

ZASADY REALIZACJI PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY

I. CZĘŚĆ A.

1. Opis problemu zdrowotnego

Rak szyjki macicy jest szóstym*, co do częstości, nowotworem u kobiet w Polsce – stanowi 11,6 % nowotworów u kobiet. Rocznie ok. 1.900* 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 celowanym 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 rokiem życia),
- 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 2007 r. (<http://85.128.14.124/krm/>)

4. Tryb zapraszania do programu

Dla osiągnięcia zamierzonych **celów** optymalny jest system **imiennego zapraszania** świadczeniobiorców. Uzupełniająco do wysyłki zaproszeń prowadzonej w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych** akcję 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 **raz na 3 lata**.

Świadczeniobiorca leczony z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) ponownie zostaje objęty 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. Zasady pobierania wymazu opisane są w rozporządzeniu oraz w załączniku nr 5 do obowiązującego zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Etap diagnostyczny – schemat postępowania:

- 1) wykonanie oceny mikroskopowej materiału cytologicznego przesłanego przez realizatora etapu podstawowego programu i jego opisanie w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu prowadzenia elektronicznej dokumentacji, w module przypisanym danej pacjentce;
- 2) wynik badania musi być opisany w systemie **Bethesda 2001**;
- 3) przesłanie wyniku do poradni, która pobrała materiał do badania, w terminie do 15 dni roboczych od daty otrzymania preparatu;
- 4) komputerowa archiwizacja wyników badań i zbiorcze opracowanie uzyskanych danych statystycznych;
- 5) prowadzenie elektronicznej bazy danych badanych kobiet oraz wyników ich badań cytologicznych w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Etap pogłębionej diagnostyki – schemat postępowania:

- 1) zarejestrowanie (wprowadzenie do bazy danych w systemie informatycznym

** ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. Nr 143, poz.1200, z późn. zm.)

- udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia) 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 Narodowy Fundusz Zdrowia.

7. Wskazanie dalszych procedur diagnostycznych i leczniczych

W oparciu o rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, w zależności od wyniku badania cytologicznego zaleca się następujące postępowanie:

- a) ASC-US – powtórzenie badania za 6 miesięcy lub kolposkopia, w przypadku dodatniego wyniku kolejnej cytologii skierowanie na badanie HR HPV
- b) ASC-H – kolposkopia lub kolposkopia z weryfikacją histopatologiczną
- c) LSIL – kolposkopia lub kolposkopia z biopsją lub powtórzenie badania za 6 miesięcy lub skierowanie na badanie HR HPV
- d) HSIL – kolposkopia z weryfikacją histopatologiczną,
- e) RAK – kolposkopia z weryfikacją histopatologiczną,
- f) AGC – kolposkopia z weryfikacją histopatologiczną.

Kobiety, u których rozpoznano raka szyjki macicy lub inne schorzenia wymagające leczenia specjalistycznego zostają skierowane (poza programem) na dalsze badania diagnostyczne lub leczenie do świadczeniodawców posiadających z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy w odpowiednich rodzajach świadczeń.

8. Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów

- 1) zgłaszalność na badania:
 - a) liczba kobiet w populacji określonej programem,
 - b) liczba kobiet, do których wysłano imienne zaproszenia,
 - c) liczba kobiet, które zgłosiły się do programu po otrzymaniu zaproszenia,
 - d) liczba kobiet, które zostały poinformowane przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej o konieczności wykonania badania cytologicznego;
- 2) efekty badań:
 - a) liczba kobiet, u których wykonano badanie cytologiczne,
 - b) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego,
 - c) liczba kobiet skierowanych do etapu pogłębionej diagnostyki,
 - d) liczba kobiet, którym zalecono ponowne badanie po 12 miesiącach,
 - e) liczba kobiet z rozpoznaniem stanu przedrakowego,

- f) liczba kobiet z rozpoznaniem raka inwazyjnego szyjki macicy;
- 3) jakość badań:
- a) odsetek rozmazów niemożliwych do oceny (dopuszcza się nie więcej niż 3%),
 - b) odsetek rozmazów suboptymalnych tj. dopuszczonych do oceny warunkowo (dopuszcza się nie więcej niż 20%).

Procentowe zestawienie jakości rozmazów określonych w pkt 3 lit. a i b przedstawione jest w raporcie „Analiza wyników badań cytologicznych” w SIMP. **W przypadku przekroczenia parametrów, o których mowa w pkt 3 lit. a i b oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia zaleca usunięcie nieprawidłowości, a w razie niewykonania zaleceń w ciągu 3 miesięcy może rozwiązać umowę ze świadczeniodawcą realizującym etap podstawowy programu (zakres skojarzony z zakresem położnictwa i ginekologii w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna).**

9. Wymagania wobec oferentów

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

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

1) W Etapie diagnostycznym

Warunki realizacji świadczeń zgodne z Rozporządzeniem określone w:	Kryteria szczegółowe-uzupełniające dotyczące warunków realizacji świadczeń, w odniesieniu do:	Kryteria dodatkowo oceniane dotyczące warunków realizacji
załączniku nr 1, część II, poz 2 – Program profilaktyki raka szyjki macicy – etap diagnostyczny, oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435, z późn. zm.)	Kwalifikacji personelu: wykonywanie w pracowni 15 000 badań cytologicznych w tym co najmniej 8 000 cytologicznych – ginekologicznych rocznie, oraz wykonywanie przez każdą z osób dokonujących oceny preparatów co najmniej 7 000 badań cytologicznych w tym co najmniej 4000 badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie	<ul style="list-style-type: none"> • Kwalifikacje personelu - wykonywanie przez pracownię powyżej 15 000 badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie, • Sprzęt i aparatura - urządzenie do automatycznego barwienia preparatów cytologicznych • Inne - oczekiwanie na wynik badania do 7 dni

- 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**
 - wyniki badań podpisuje cytotechnik, cytomorfolog, albo diagnosta laboratoryjny 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

przysłała materiał do badania (w celu przekazania go świadczeniobiorcy), drugi egzemplarz pozostaje w zakładzie lub pracowni wykonującej badanie,

- zapisanie kopii w bazie komputerowej.

2) W Etapie pogłębionej diagnostyki

Warunki realizacji świadczeń zgodne z Rozporządzeniem określone w:	Kryteria szczegółowe-uzupełniające dotyczące warunków realizacji świadczeń, w odniesieniu do:	Kryteria dodatkowo oceniane dotyczące warunków realizacji
załączniku nr 1, część II, poz 2 – Program profilaktyki raka szyjki macicy – etap pogłębionej diagnostyki		

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

II. CZĘŚĆ B.

Wzór

zgody świadczeniobiorcy na przetwarzanie danych

Nr telefonu komórkowego:

Nr telefonu stacjonarnego:

Adres e-mail:

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.), w szczególności przekazanych przeze mnie danych oraz wyników badań 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.

.....

Miejscowość i data

.....

czytelny podpis świadczeniobiorcy

*** niepotrzebne skreślić