Souhrn pro screeningový program

Joe A. Jordan (překlad Ondruš J.)

1. ÚVOD
   - 1.1. Karcinom děložního hrdla je a zůstává významnou hrozbou ženám členských zemí EU.
   - 1.2. V zemích. kde působí program cervikálního screeningu zaměřený na populaci dospělých žen, byl zaznamenán měřitelný a významný pokles incidence i mortality na karcinom děložního čípku..
   - 1.3. Vyšetření stěru z cervixu (Pap test) je jedinou screeningovou metodou s ověřeným dopadem pro pokles úmrtí na karcinom cervixu.
   - 1.4. Program screeningu zaměřený na populaci dospělých žen je úspěšnější než náhodný nebo samoobslužný screening.
   - 1.5. Screening prevence karcinomu děložního hrdla je v mnoha ohledech ideální screeningový program. Cervix lze exponovat snadno. Lze z něj získat buňky naznačující premaligní onemocnění. Pokud je premaligní onemocnění zjištěno,lze je odstranit obvykle s místním znecitlivěním . Po odstranění léze lze pacientku ujistit, že nezemře na karcinom děložního hrdla.
   - 1.6. Screening karcinomu děložního hrdla není dokonalý. Chyby ve screeningu se mohou vyskytnout a vskutku k nim dochází, a byly ve směrnicích identifikovány.
   - 1.7. Aby program mohl být vztažen k populaci, je potřebí, aby byl schválen a soustavně podporován regionální resp. státní správou.
   - 1.8. Na všech úrovních je nezbytná kontrola kvality. Onkologické registry mají obsahovat souhrny i srovnání dat , vytvářených programem. Údaje mají být přístupné i ke srovnání s jinými zeměmi.
   - 1.9. Je žádoucí jednotné schéma pro Evropské programy screeningu karcinomu děložního hrdla – pro uniformitu sběru dat a porovnání.
   - 1.10. Je třeba nalézt nejlepší praxi cytologické laboratoře a univerzálně ji zavést.
   - 1.11. Důležité je ošetřování žen. Směrnice pro ošetření žen s abnormálními cytologickými nálezy jsou k dispozici.
   - 1.12. Každý účastník programu (poskytovatel péče) má být zacvičen v intencích programu a jeho standardech.
   - 1.13. Evropská rada vyzvala členské země, aby oznámily zavedení screeningového programu a zlepšení jeho kvality. S tímto návrhem vyslovily souhlas všichno členové European Cervical Cancer Screening Network.

2. EPIDEMIOLOGICKÉ SMĚRNICE ZABEZPEČENÍ KVALITY SCREENINGU KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

2.1. Každý rok je v Evropě diagnostikováno přibližně 68 000 nových případů karcinomu cervixu a 7 000 žen proto umírá.
V Evropské Unii je diagnostikováno 27 000 případů a umírá 11 000 žen.

2.2. Cílem screeningu karcinomu děložního hrdla je snížení mortality a morbidity na toto onemocn ění.

2.3. Jsou jednoznačné důkazy, že organizovaný screening snižuje incidenci ca cervicis.

2.4. Epidemiologie skýtá vládám možnost plánovat, vést a hodnotit veškeré dění screeningového programu.

2.5. Účinný program vyžaduje definici zdravotní politiky screeningu, tj. určení předmětného segmentu populace a intervalů screeningových vyšetření.

2.6. Kvalitní screening musí být dostupný i skupinám s nízkou úrovní příjmů a populačním menšinám.

2.7. Informační systém, zahrnující populaci včetně registrací je základním stavebním kamenem programu organizovaného screeningu.

2.8. The Europe Against Cancer Recommendations stanoví, že screening má být nabídnut nejméně 1x za 5 let a jsou-li dostupné ekonomické zdroje, pak každé 3 roky. Častější vyšetřování dlužno odmítnout, výtěžnost není úměrná nákladům.

2.9. Jediný stěr, odebraný mezi 35. - 64. rokem věku je mnohem výtěžnější pro detekci léze, jež by se mohla později stát invazivním karcinomem, než stěr, odebraný ve věku 20 let.

2.10. Zahájení screeningu ve věku 20 let nepřináší další efekt ke snížení úmrtnosti na karcinom cervixu ve srovnání s jeho zahájením ve věku 25 let.

2.11. The Europe Against Cancer Programme doporučuje screening v rozmezí věku od 25-30 do 65 let.

2.12. Jsou-li zdroje omezené, mají se soustředit na rozmezí věku od 30-35 do 60 let.

2.13. Screening karcinomu děložního hrdla dlužno plánovat v kontextu plánování na národní úrovni a příslušná rozhodnutí mají být přijímána po stanovení relativní priority cervikálního karcinomu v dané zemi.

2.14. Před zavedením screeningového programu musí být jasně definována cílová populace

2.15. Je potřebí popsat také četnost a jiné vlastnosti cílové populace a přehled dosavadních screeningových aktivit v dané oblasti (zemi resp. regionu).

2.16. Nutno mít k dispozici odpovídající zdroje jak personální tak materiální a příslušnou infrastrukturu. Je nezbytný přehled existujících zdrojů před přidáváním nových.

2.17. Je potřebné definovat oblasti detekce (regiony) s nejméně 250 000 trvalými obyvateli.

2.17. Jsou potřebí specialisté organizace zdravotnictví k posouzení, že začátek programu vychází z informačního systému zahrnujícího populaci, aby bylo možno monitorovat každý krok skríningového dění a hodnocení jeho efektivity.

2.18. Pracovníci, provádějící cytologické stěry, (ať už lékaři nebo SZP nebo paramedicinský personál) mají být zacvičeni. Každá země má definovat minimum zácviku pro každého, kdo provádí stěry.

2.19. Je nezbytná služba vzdělaných kolposkopujících. Screening nemůže být účinný, pokud cytologické stěry nenásleduje přínos hodnocení cervikální léze a přiměřené ošetření. Kolposkopisté mají být vzděláni dle schválených protokolů.

2.20. Vzhledem k rozdílům zdravotnických systémů a rozdílům podmínek v různých zemích není vhodný jednotný přístup k zabezpečení kvality organizace pro všechny země EU. Naproti tomu se předpokládá shoda určitých klíčových aspektů.
2.21. Ženy s tělesným postižením nemají být ze screeningu vyloučeny.
2.22. Zvláštní nároky a potřeby žen etnických a imigračních minorit z různého kulturního a náboženského zázemí dlužno respektovat.
2.23. Cytologický nález má být vyjádřen ve standardu schválené klasifikace, tak, aby bylo možné jejich vzájemné porovnání.
2.24. Je nezbytné obšírní poradenství, zaručující ochranu osobních dat žen, jež se na screeningu podílejí.
2.25. Pokud byla detekována malignita, nutná revize předchozích stěrů.
2.26. Screeningový program má být uspořádán tak, aby mohl být hodnocen včetně vyjádření jeho ceny finanční.

3. METODY SCREENINGU

3.1. Screening konvenční metodou cervikální cytologie se prokazatelně osvědčil jako účinný ke snížení mortality na karcinom cervixu.
3.2. Byly navrženy nové metody pro primární screening. Před jejich zavedením musí osvědčit, že mají nějaké výhody vůči běžnému hodnocení stěrů Pap.
3.3. Liquid based cytology (LBC) může být účinnější k vyšetření cervixu než tradiční nátěr buněčného materiálu.
3.4. LBC je dražší než tradiční stěr Pap. To je nutno zvážit se zřetelem k výhodám LBC, jimiž jsou menší počet hraničních a nehodnotitelných stěrů, vyšší sensitivita pro léze HG a možnost dalšího vyšetření vzorku na chlamydie i HPV.
3.5. Cytologický nález – číselné vyjádření ve třídách Papanicolaou je již obsoletní. Všechny nálezy musí být vyjádřeny slovy a používat standardizovanou terminologii.
3.6. Je třeba vyvinout screenmingové metody asistované auto maty – mají zvýšit sensitivitu i specificitu testu Pap, snížit zátěž cytotechnologů i cytopatologů snížit cenu screeningových programů a snížit incidenci i mortalitu na ca cervicis.
3.7. Je třeba stanovit hodnotu a roli testace HPV v primárním screeningu a v dalším sledování žen s premaligními onemocněními.
3.8. Výtěžek testu HPV u žen mladších 30ti let je chabý, protože infekce je častá a karcinom cervixu vzácný.
3.9. Prevalence HPV v různých zemích je různá a jsou i rozdíly mezi regiony téže země.
3.10. K odhadu účinnosti HPV screeningových programů mají být provedeny epidemiologické studie populace, v rozsáhlé míře, s užitím uznávaných metod testování HPV a ve smysluplné věkové kohortě žen (od 30ti do 60ti let).
3.11. Je potřebný výzkum k určení epidemiologie specifikovaná k věku pro infekci HPV v různých populacích.
3.12. Opakované testování HPV prokázalo lepší specificitu bez signifikantních ztrát sensitivity: persistence HPV je průkazným rizikovým faktorem karcinomů spojených s HPV, ale nebylo dosud ve velkém měřítku zhodnoceno a praktikováno stran výtěžnosti měřené náklady.

3.13. Profylaktická HPV vakcinace může být významným zdravotním přínosem, ale cervikální screening musí pokračovat ještě po celou další generaci žen již dříve infikovaných.

3.14. Vzhledem k mnohosti typů HPV a faktu, že vakcíny, jež se nyní zkoušejí, jsou typově specifické,není pravděpodobné, že by profylaktická vakcinace mohla úplně odstranit karcinom cervixu.

4. OPTIMÁLNÍ PRAXE LABORATOŘE

–

–

–

etc.

5. ČINNOSTI K ZABEZPEČENÍ KVALITY VE SCREENINGOVÉ LAB.

5.1. Nejlepších výsledků cytologického screeningu možno dosáhnout pouze tehdy, je-li zaručena optimální kvalita na všech úrovních scrfeeningového programu.

5.2. Kontrola kvality se týká kvality struktury, kvality procesní činnosti a kvality výsledků / celkové výkonnosti programu.

5.3. Kontrola kvality procesu cytopatologické detekce se týká všeho, co nastává od okamžiku stěru až k odeslání cytologického nálezu.

5.4. Každá laboratoř má mít manuál postupů popisující vývoj a kontinuum úprav v písemné formě směrnic všech aspektů laboratorních procedur.

5.5. Každá laboratoř má být kontrolována vnějším činitelem,formou inspekcí.

5.6. Každá laboratoř má zavést postup, jímž se stanoví a minimalizují falešně negativní nálezy.

5.7. Každá laboratoř má porovnávat premaligní a maligní nálezy gynekologické cytologie s následnými histopatologickými verifikacemi a určit příčiny jakýchkoli rozdílů.

5.7. Kontinuita odborného vzdělávání personálu, který se podílí na screeningu karcinomu cervixu je nezbytná a důležitá.

6. CERTIFIKACE PROCESU SCREENINGU A SCHOPNOSTÍ PRACOVNÍKU (VNĚJŠÍ ZABEZPEČENÍ KVALITY)

6.1. Vnější kontrola kvality je nezbytnou součástí kvalitního řízení.

6.2. Standardy kvality jsou dokumentované schválené postupy zahrnující technické specifikace a jiná kriteria přesnosti, jež nutno dodržovat : pravidla, směrnice nebo definice či charakteristiky, které mají zaručovat, že materiály, produkty, postupy a služby jsou na výši daného účelu.

6.3. The International Organisation for Standardisation (ISO) je světová federace národních orgánů (úřadů) pro standardizaci více než 140ti zemí. Cílem ISO je podpora vývoje standardizace a navazujících činností po celém světě , zaměřená na usnadnění mezinárodní výměny zboží a služeb, a také rozvoje spolupráce ve sféře intelektuálních, vědeckých, technologických a ekonomických aktivit.

6.4. Certifikace laboratoře určené pro cervikální screening je přínosná jen tehdy, pokud jsou ve screeningovém procesu účastny více než 3 osoby, jež zpracují minimum 15 000 gynekologických cytologických preparátů za rok.

6.7. Zabezpečení kvality cervikální cytologie a její certifikace směřují k dosažení přijatelné spolehlivosti a konsistence nálezů vydávaných cytologickou a histopatologickou laboratoří, nezávisle na velikosti laboratoře.

6.8. Zatím jsou jen omezené zkušenosti s recertifikací zdravotnických institucí, ale 3 roky po prvním positivním procesu recertifikace se uvažují další intervaly vždy po 5ti letech.

7. INSTRUKCE K ZABEZPEČENÍ KVALITY PRO PATOL?OGII V CERVIKÁLNÍM SCREENINGU

7.1. Kvalita histopatologického nálezu závisí na kvalitě biopsie, a protože vzorky jsou často velmi malé, je třeba zacházet s nimi šetrně a zpracovat je pečlivě.

7.2. Biopsie cevixu mohou být punch biopsie (malé, diagnostické vzorky) nebo excese (diagnostické se snahou o odstranění celé léze).

7.3. Kyretáž endocervixu může být potřebná k posouzení povahy léze endocervixu.

7.4. Laboratoře posuzující bioptický materiál mají mít vnitřní proceduru orientovanou na kvalitu hodnocení, jež zahrnuje laboratorní příručku, instrukce bezpečnosti práce a protokoly pracovních postupů.

7.5. Mají se provádět pravidelné (např. týdenní) multidisciplinární setkání histopatologů, cytotechnologů a gynekologů, kde jsou porovnávány a diskutovány cytologické jevy, kolposkopické obrazy a histologické koreláty týchž případů .

8. OPATŘENÍ (MANAGEMENT) PRO ŽENY S CYTOLOGICKÝMI ABNORMALITAMI

8.1. Všechny ženy s abnormálním nálezem cervikální cytologie musí být pozvány k dalšímu vyšetření a případně pak odeslány k ošetření. Jakýkoli screeningový program musí obsahovat i mechanismus záruky vůči možným chybám, zajišťující následný dohled.

8.2. Nelze provést léčebný výkon, pokud pacientka nebyla vyšetřena kompetentní kolposkopií.

8.3. Cytologický nález má být formulován tak, aby napomohl dalšímu řízení pro ženu se zjištěnou abnormalitou. To znamená používání srozumitelné terminologie a příslušná doporučení (např. opakovat za 6 měs. nebo odeslat ke kolposkopii).

8.4. Cytologie má vysokou specificitu, ale nízkou sensitivitu. Sensitivita se zvyšuje se stupněm cervikální intraepiteliální léze . Ve sledu stěrů stoupá spolehlivost cytologie, takže léze HG lze detekovat s vysokou pravděpodobností dříve než dojde k malignímu zvratu.

8.5. Screeningem odhalená premaligní léze může být ošetřena buď excizí konizací studeným nožem, laserem, LEEP či LLETZ) nebo ablací (laserem, diatermokoagulací, studenou koagulací, kryokauterizací).

8.6. Léčebný výkon může být proveden výlučně až po zhodnocení kompetentní kolposkopií .

8.7. Léčebný výkon smí provést výlučně jen kompetentní kolposkopista.

8.8. Aby se dosáhlo optima léčby lézí detekovaných screeningem, k zamezení nepříznivých důsledků screeningu a nadbytečných léčebných výkonů, je nezbytné zabezpečení kvality na všech úrovních programu ošetření.

8.9. Je třeba v vybízet cytology, patology a kliniky k pořádání mezioborových setkání, zvláště pak ty, kteří pracují v privátních praxích oproti těm, kdo pracují ve státních nemocnicích.

9. SBĚR ÚDAJŮ O LÉČBĚ A DALŠÍM SLEDOVÁNÍ LÉZÍ DETEKOVANÝCH SCREENINGEM

9.1. K zajištění jednotného a přesného monitorování léčby a dalších potřebných údajů je třeba definovat a kódovat jednotlivé položky soustavně.

9.2. Sledované položky dokumentace uvádí Tab.1 v kapitole 9.

9.3. Doporučená minima sestavy ukazatelů se mají monitorovat nepřetržitě.

9.4. Další sledování a výsledky screeningu i léčby (např. karcinom nebo residuum prekancerózní léze po léčbě, úmrtí a přežití po léčbě karcinomu) jsou nutnou součástí auditu.

9.5. Systémové údaje výsledků lze dosáhnout spojením informací a léčebných výkonech , např. operací a diagnostických kódů s Registrem zhoubných nádorů a zpráv o příčinách smrti.

10. SMĚRNICE PRO VÝUKU

10.1. Každý pracovník screeningového procesu, od toho kdo provádí stěry až k tomu, kdo provádí léčbu má být připraven na úrovni národních nebo mezinárodně schválených standardů.

10.2. Každý pracovník screeningového procesu má být osobně přezkoušen (má podstoupit personální audit).

11. SOUHRN KLÍČOVÝCH UKAZATELU VÝKONNOSTI

11.1. Nejdůležitějším ukazatelem intensity screeningu je podíl žen z cílové populace, jež byly vyšetřeny alespoň jednou v aktuálně platném standardním intervalu zdravotně politického plánu (tj. 3 nebo 5 let).

11.2. Početní poměr detekovaných CIN (zvláště lézí HG) závisí na počtu lézí, vyskytujících se v dané populaci a na tom, kolik jich bylo aktuálně zjištěno (sensitivita)

11.3. Početní poměr má být monitorován a porovnáván mezi Evropskými screeningovými programy. Tím je dán nástroj k popisnému epidemiologickému odhadu CIN v Evropě.

11.4. Podmínkou úspěchu programu je, že diagnostické určení je dostupné kdykoli je ho potřebí. Spolupráce s kolposkopií předpokládá systematickou registraci kolposkopií jako takových.

11.5. Zásadní podmínkou účinnosti screeningu je, že léčba se provádí kdykoli je potřebná, zvláště když byla histologicky prokázána léze HG.

11.6. Zápověď nadbytečné léčby je dalším důležitým úkolem. Hlavním ukazatelem je tu podíl žen, které podstoupily hysterektomii pro preinvazivní lézi .

11.7. Absence prekancerózy ve stěrech žen dále sledovaných po léčbě je ukazatelem kvality léčby v blízkém časovém horizontu a může být rutinně monitorována.

ZÁVĚRY :

A) Plánovitý program screeningu na populační bázi sníží signifikantně incidenci cervikálního karcinomu i mortalitu z tohoto onemocnění.

B) V zemích, kde dosud nebyl plánovitý screening zaveden je třeba provést kroky k jeho zavedení v nekratší možné době.

C) Cytologie identifikuje ženy s CIN. Až 90% těchto lézí je možno odstranit v místním znecitlivění. Odstranění CIN víceméně zaručuje, že konkrétní žena nezemře na cervikální karcinom.

D) Kolposkopie je klíčovým činitelem ošetření žen s CIN.

E) Audit programu je povinný – cytologie, histopatologie, kolposkopicky cílená biopsie , kolposkopicky zaměřená léčba a sledování.

F) Každý pracovník, jenž se účastní programu má být řádně zacvičen a prokázat zkouškou svou způsobilost. Ta musí odpovídat současným požadavkům.

G) Program se má řídit principy klinického dozoru

1. Program má stanovit optimální standardy kvality k danému účelu.
2. Standardy pak musí být aplikovány
3. Program musí být schopen pojmout i audit svůj vlastní na současné úrovni, aby se dosahovalo nejlepších možných reálných výsledků.