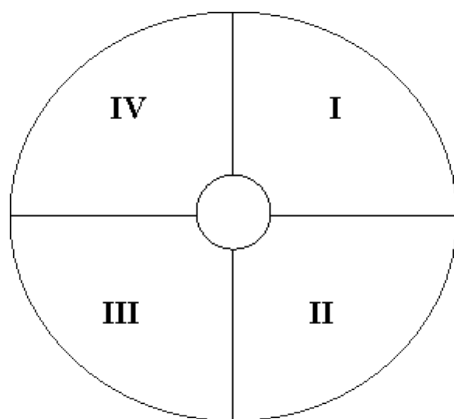


## KOLPOSKOPINIO TYRIMO ATLIKIMO, VERTINIMO IR KOKYBĖS UŽTIKRINIMO REIKALAVIMAI

1. Kolposkopinis tyrimas atliekamas gavus informuotos pacientės rašytinį sutikimą.
2. 24 valandas iki kolposkopinio tyrimo pacientė neturėtų:
  - 2.1. naudoti vaginalinių medikamentų, lubrikantų ir spermicidų;
  - 2.2. skalauti makštis;
  - 2.3. turėti vaginalinių lytinių santykių;
  - 2.4. imti mėginių iš gimdos kaklelio.
3. Kolposkopinio tyrimo indikacijos:
  - 3.1. HSIL arba ASC-H citologiniai pokyčiai;
  - 3.2. nuolat aptinkami LSIL, ASCUS citologiniai pokyčiai;
  - 3.3. pirmą kartą diagnozuoti LSIL arba ASCUS citologiniai pokyčiai, kai kartu rastas aukštos rizikos žmogaus papilomos virusas (toliau – AR ŽPV);
  - 3.4. AGC citologiniai pokyčiai;
  - 3.5. pasikartojantis (2 kartus iš eilės) patologinis citologinio tyrimo rezultatas moterims iki 34 metų amžiaus arba patologinis bent vienas citologinio tyrimo rezultatas ir rastas AR ŽPV;
  - 3.6. pasikartojantis (2 kartus iš eilės) patologinis citologinio tyrimo rezultatas moterims iki 34 metų amžiaus, kai užsikrėtimas AR ŽPV nežinomas;
  - 3.7. aiškiai matomos plika akimi gimdos kaklelio, vulvos ir makšties gleivinės pažeidos;
  - 3.8. neaiškios kilmės kraujavimas iš lyties organų, kontaktinis kraujavimas.
4. Absoliučių kolposkopinio tyrimo kontraindikacijų nėra. Santykinės kontraindikacijos:
  - 4.1. ūminis lytinių takų uždegimas;
  - 4.2. menstruacijos.
5. Kolposkopinis tyrimas atliekamas moteriai gulint ginekologinėje kėdėje. Tyrimo trukmė – 30–40 min.
6. Atliekant kolposkopinį tyrimą turi būti matomas visas gimdos kaklelio plotas. Jeigu makšties šoninės sienelės kliudo matyti visą gimdos kaklelio plotą, būtina naudoti šoninius makšties skėtiklius. Prieš pradėdant kolposkopinį tyrimą, jeigu reikia, gimdos kaklelį galima išvalyti fiziologiniu tirpalu, jo mechaniškai netraumuojant.

Siekiant pamatyti gimdos kaklelio nuokrypius nuo normos, reikia naudoti 3–5 proc. acto rūgšties tirpalą (poveikio laikas – 1 minutė). Jeigu acto rūgšties testas neduoda tikėtinų rezultatų, galima naudoti Liugolio tirpalą.
7. Pirmiausia apžiūrima vulva, tik tada į makštį kišami pasirinkto dydžio skėtikliai (patogiau – suveriamieji). Siekiant pašalinti gleives, kraują ar makšties išskyras, gimdos kaklelį galima praplauti fiziologiniu tirpalu, švelniai išvalyti vata (tokiu atveju galimas mechaninis epitelio pažeidimas).
8. Gimdos kaklelis apžiūrimas optine sistema padidinus vaizdą iki mažiausio įmanomo lygio, kad būtų apžiūrimas kuo didesnis bendras plotas. Siekiant įvertinti kapiliarinę gimdos kaklelio struktūrą, rekomenduojama naudoti žalią filtrą.
9. Vertinant ir žymint pokyčius, gimdos kaklelis padalijamas į keturis kvadrantus. Vertinami ir aprašomi kiekvieno kvadranto pokyčiai. Kvadrantai numeruojami pradedant nuo pirmo (tarp 12–15 val.) ir einama pagal laikrodžio rodyklę žemyn.



9. Identifikuojama plokščiojo ir stulpinio epitelio jungtis, transformacijos zona visuose kvadrantuose, nustatomas transformacijos zonos tipas (I, II ar III).

10. Ant gimdos kaklelio užpilama 3 proc. arba 5 proc. acto rūgšties tirpalo. Praėjus ne mažiau kaip 20 sekundžių, vertinamas actu aplietos vietos baltumo laipsnis. Acto rūgštis sukelia audinių edemą, paviršinių tarpląstelių baltymų krešėjimą ir taip sumažina epitelio skaidrumą. Poepiteliniai kapiliarai tampa mažiau matomi, o pats epitelis atrodo baltas. Vertinamas pabalimo greitis, intensyvumas ir baltos spalvos išnykimo greitis.

11. Atvejai, kai epitelis gali nusidažyti acto baltumo spalva:

- 11.1. nesubrendusi plokščioji metaplazija;
- 11.2. gyjantis ar regeneruojantis epitelis;
- 11.3. įgimta transformacijos zona;
- 11.4. žmogaus papilomos viruso infekcija;
- 11.5. gimdos kaklelio intraepitelinė neoplazija (CIN);
- 11.6. CIN, kai rastas AR ŽPV;
- 11.7. liaukinė intraepitelinė neoplazija;
- 11.8. invazinė plokščiųjų ląstelių karcinoma;
- 11.9. adenokarcinoma.

12. Atliekamas Šilerio mėginio tyrimas (Schillerio testas) – kolposkopinis vandeniniu jodu (Liugolio jodas) tirpalu suvilgyto gimdos kaklelio vertinimas. Liugolio jodas nudažo normalų plokščiąjį epitelį vienaalyte tamsiai ruda spalva. Šilerio mėginio tyrimo rezultatas laikomas teigiamu, kai jodu dažoma sritis nenusidažo (normaliame plokščiajame epitelyje gausu glikogeno, kurį jodas nudažo rudai, o ikivėžinėse ląstelėse glikogeno nėra, todėl jos nenusidažo).

13. Jodu nesidažo:

- 13.1. nesubrendusi plokščioji metaplazija;
- 13.2. gyjantis ar regeneruojantis epitelis;
- 13.3. įgimta transformacijos zona;
- 13.4. normalus epitelis, paveiktas AR ŽPV.

14. Kolposkopuojant vertinamos gimdos kaklelio epitelio pokyčių ribos, paviršiaus ypatumai (kolposkopinių vaizdų kategorijomis), spalva, kraujagyslių ypatumai.

15. Kolposkopinio tyrimo radiniai, dėl kurių galima įtarti su CIN susijusius pokyčius:

- 15.1. švelni ar ryški punktacija;
- 15.2. švelni ar ryški mozaika;
- 15.3. netipinės kraujagyslės (įtariamas vėžys);
- 15.4. švelnūs ar ryškūs balti acto sukelti pokyčiai;

15.5. pažaidos kraštai: esant žemo laipsnio displazijai, pažaidos kraštai yra neryškūs arba neaiškių ribų, aukšto laipsnio – aštrūs, tiesūs.

16. Siekiant suvienodinti kolposkopinio tyrimo vertinimo standartus, rekomenduojama naudoti *Swede* skalę:

|                           | 0                                 | 1                                                              | 2                                                              | Iš viso |
|---------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Acto poveikis</b>      | Actas nenudažo, epitelis skaidrus | Actas nudažo švelniai (švelni pieno spalva)                    | Ryškus, aiškiai matomas baltas plotas                          |         |
| <b>Kraštai, paviršius</b> | Difuzinis, išsiliejęs             | Aštrūs, nelygūs, netaisyklingi kraštai, geografiniai satelitai | Aštrūs, lygūs kraštai, aiškiai matomas skirtumas tarp paviršių |         |
| <b>Kraujagyslės</b>       | Taisyklingos                      | Nėra                                                           | Atipinės                                                       |         |
| <b>Pažaidos dydis</b>     | < 5 mm                            | 5–15 mm arba du kvadrantai                                     | > 15 mm arba 3–4 kvadrantai, neaiškios ribos kanale            |         |
| <b>Jodo poveikis</b>      | Nusidažo rudai                    | Silpnai gelsva spalva                                          | Ryškiai geltonas plotas                                        |         |

17. Vertinimo skalė:

17.1. 0–4 balai – normalūs arba nežymūs pokyčiai;

17.2. 5–6 balai – žymūs pokyčiai;

17.3. 7–10 balų – žymūs pokyčiai, įtariamas invazinis vėžys.

18. Atliekant kolposkopinį tyrimą vertinama:

18.1. kolposkopinio tyrimo informatyvumas (informatyvus ar neinformatyvus);

18.2. požymiai, rodantys uždegimą, kraujavimas prilietus gimdos kaklelį, galimi randai;

18.3. epitelijų jungtis (matoma gerai, matoma iš dalies ar nematoma);

18.4. transformacijos zonos (TZ) tipas (1, 2 ar 3);

18.5. jei įtariama patologija, vertinama:

18.5.1. pažaidos lokalizacija (kiek ploto matoma, kiek nueina į kanalą);

18.5.2. pažaidos dydis (kiek kvadrantų dengia).

19. Kolposkopinis tyrimas laikomas informatyviu, kai visame gimdos kaklelio plote matoma ir fiksuojama:

19.1. bazinis plokščiasis epitelis, cilindrinis epitelis ir jungtis tarp jų (SCJ);

19.2. gimdos kaklelio transformacijos zona;

19.3. esami nuokrypiai nuo normos.

20. Kolposkopinis tyrimas laikomas neinformatyviu, jeigu netenkinamas bent vienas iš 19 punkte nurodytų kriterijų. Jeigu jungtis tarp cilindrinio epitelio ir plokščiojo epitelio matoma naudojant endocervikalinį plėtiklį, tyrimas laikomas informatyviu.

21. Kolposkopinio tyrimo vertinimas:

21.1. Gimdos kaklelio kanalas yra padengtas viensluoksniu liaukiniu epitelium, sudarytu iš paprastų stulpinių ląstelių, išskiriančių gleives (lot. *endocervix*), ir makštinę gimdos kaklelio dalį dengiančio sluoksniuoto plokščiojo neragėjančio epitelio, atsparaus rūgščiai makšties terpei (lot. *ectocervix*).

21.2. Plokščiasis epitelis yra šviesiai rausvos spalvos, lygus ir dengia didžiąją dalį išorinio gimdos kaklelio paviršiaus.

21.3. Liaukinis epitelis yra intensyvesnės raudonos spalvos. Išlindęs iš gimdos kaklelio kanalo, jis formuoja gimdos kaklelio ektopiją.

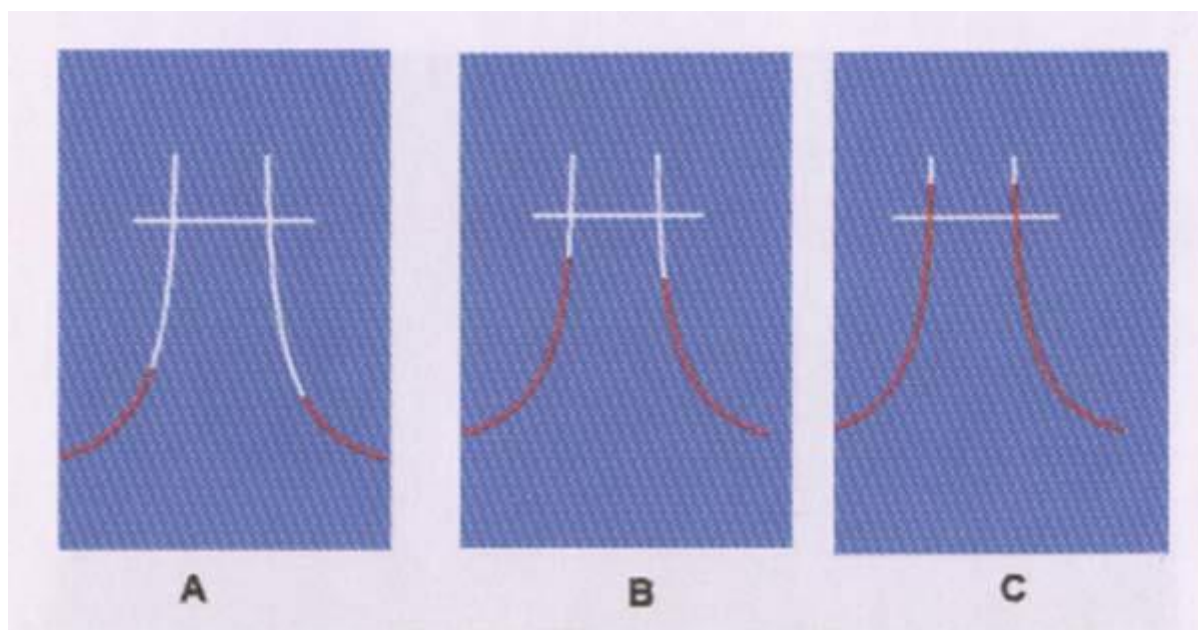
21.4. Riba, kurioje susisiečia šie epitelio tipai, vadinama jungtimi. Su amžiumi stulpinės ląstelės palaipsniui virsta plokščiuoju epitelium (šis procesas vadinamas metaplazija) ir dėl to jungtis kyla link gimdos kaklelio kanalo. Jungtis tarp plokščiojo ir stulpinio epitelijų įvairiais gyvenimo tarpsniais kinta. Pavyzdžiui, jau intrauteriniu laikotarpiu viršutinės makšties dalies, besiformuojančios iš Miulerio latako, stulpinis epitelis virsta plokščiuoju; pokyčiai vyksta veikiant motinos estrogenui iki gimimo ir netrukus po gimimo, kintant makšties pH brendimo metu; pirmųjų mėnesinių ar pirmojo nėštumo metu stulpinis epitelis išsiverčia ir yra veikiamas makšties aplinkos; mažėjant hormonų aktyvumui perimenopauzės ir menopauzės laikotarpiais, jungtis kyla į gimdos kaklelio vidų.

21.5. Aktyvios metaplazijos vieta, kurioje stulpinis epitelis virsta plokščiuoju, vadinama transformacijos zona (TZ). Metaplazinės ląstelės geba fagocituoti svetimkūnius. Šios ląstelės fagocituoja virusus ir panaudoja jų DNR. Jei gimdos kaklelį pažeidžia didelės rizikos žmogaus papilomos virusas, metaplazijos procesas sutrinka ir vystosi intraepitelinė pažaida, kurios laiku neaptikus ir nepradėjus gydyti gali išsivystyti gimdos kaklelio vėžys. Transformacijos zona skirstoma į tris tipus:

21.5.1. I tipas (A) – visa transformacijos zona yra gimdos kaklelio makštinėje dalyje, epitelijų jungtis matoma gerai. Jei apima daugiau nei pusę ektocervikalinio epitelio, transformacijos zona laikoma didele;

21.5.2. II tipas (B) – transformacijos zona ar jos dalis yra gimdos kaklelio kanale, bet kolposkopuojant epitelijų jungtis matoma;

21.5.3. III tipas (C) – visa transformacijos zona ar jos dalis yra kanale ir, nepaisant pastangų, kolposkopuojant epitelijų jungtis nematoma arba matoma ne visa.



21.6. Galimas įgimtos gimdos kaklelio (kartais ir makšties) transformacijos zonos variantas. Tokią transformacijos zoną atpažinti neretai sunku, tačiau dažant actu ji dažniau yra blankios spalvos, nesidažo jodu. Nepatyręs kolposkopuotojas įgimtą transformacijos zoną gali palaikyti nežymiais CIN ar makšties intraepitelinės neoplazijos (*vaginal intra-epithelial neoplasia*) pokyčiais.

21.7. Jei epitelijų jungties nematyti (transformacijos zona yra gimdos kaklelio kanale), į endocervikalinio kanalo apatinę dalį reikia įkišti endocervikalinį plėtiklį. Jei matoma visa transformacijos zona, kolposkopinis tyrimas vertinamas kaip tinkamas. Jei transformacijos zonos nematyti net naudojant endocervikalinį plėtiklį, kolposkopinis tyrimas vertinamas kaip neinformatyvus.

21.8. Naudojant ekscizinę gydymo techniką, metodą reikia modifikuoti pagal transformacijos zonos tipą, keičiant kilpos formą, dydį ir įsiskverbimo gylį. Transformacijos zonos geografinė klasifikacija (Prendiville, 2003b):

| Transformacijos zonos (toliau – TZ) tipas | TZ dydis | TZ lokalizacija                                              | TZ matomumas    | Kolposkopijos informatyvumas |
|-------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------|
| 1 tipas                                   | Maža     | Visa makštinėje gimdos kaklelio dalyje ( <i>ectocervix</i> ) | Visiškai matoma | Informatyvi                  |
| 1 tipas                                   | Didelė   | Visa makštinėje gimdos kaklelio dalyje ( <i>ectocervix</i> ) | Visiškai matoma | Informatyvi                  |

|         |        |                                                        |                      |               |
|---------|--------|--------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| 2 tipas | Maža   | Iš dalies gimdos kaklelio kanale ( <i>endocervix</i> ) | Visiškai matoma      | Informatyvi   |
| 2 tipas | Didelė | Iš dalies gimdos kaklelio kanale ( <i>endocervix</i> ) | Visiškai matoma      | Informatyvi   |
| 3 tipas | –      | Visa gimdos kaklelio kanale                            | Nėra visiškai matoma | Neinformatyvi |
| 3 tipas | Maža   | Iš dalies gimdos kaklelio kanale                       | Nėra visiškai matoma | Neinformatyvi |
| 3 tipas | Didelė | Iš dalies gimdos kaklelio kanale                       | Nėra visiškai matoma | Neinformatyvi |

22. Kolposkopinio tyrimo vaizdams vertinti naudojama tarptautinė gimdos kaklelio ir kolposkopijos federacijos (*International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy* (IFCPC)) patvirtinta klasifikacija:

22.1. normalūs kolposkopinio tyrimo vaizdai:

22.1.1. originalus plokščiasis epitelis, brandus plokščiasis epitelis;

22.1.2. stulpinis epitelis (ektopija);

22.1.3. TZ, metaplastinis epitelis, *Ovula Nabothi*, atviros liaukos;

22.2. nenormalūs kolposkopinio tyrimo vaizdai:

22.2.1. balkšvai nuo acto nusidažantis epitelis;

22.2.2. ryškiai baltai nuo acto nusidažantis epitelis;

22.2.3. neryški mozaika;

22.2.4. ryški mozaika;

22.2.5. neryški punktacija;

22.2.6. ryški punktacija;

22.2.7. neryškus jodu nenusidažantis plotas;

22.2.8. ryškus jodu nenusidažantis plotas;

22.2.9. netipinės kraujagyslės;

22.3. kolposkopiniu tyrimu nustatytas požymis, rodantis invazinį piktybinį naviką, yra atipinių kraujagyslių;

22.4. neinformatyvus kolposkopinis tyrimas:

22.4.1. nematyti epitelio jungties;

22.4.2. ryškus uždegimas, ryški atrofija, trauma;

22.4.3. nematyti gimdos kaklelio;

22.5. įvairūs radiniai:

22.5.1. kondiloma;

22.5.2. keratozė;

22.5.3. erozija;

22.5.4. uždegimas;

22.5.5. atrofija;

22.5.6. deciduozė;

22.5.7. polipai.

23. Kolposkopinio tyrimo duomenys registruojami įstaigos informacinėje sistemoje pateikiant į ESPBI IS formą E027-va „Diagnosticinio tyrimo aprašymas“, pasirašytą elektroniniu būdu. Jei tyrimo metu imama biopsinė medžiaga, kolposkopinio tyrimo radiniai nurodomi siuntime. Kolposkopinio tyrimo aprašyme pateikiama šio duomenų rinkinio informacija:

23.1. pacientę identifikuojanti informacija (vardas, pavardė, gimimo data);

23.2. epitelio jungties matomumas (matoma; ne visai matoma; nematoma);

23.3. transformacijos zonos (TZ) tipai (1; 2; 3);

23.4. šio priedo 22 punkte nurodyta informacija;

23.5. kiti radiniai;

23.6. biopsinės medžiagos ėminių skaičius;

- 23.7. endocervikalinis kiuretažas (atliktas, neatliktas);
- 23.8. citologinio tyrimo (paprasto ir (ar) skystojoje terpėje) rezultatas (jei žinoma);
- 23.9. AR ŽPV tyrimo rezultatas (jei žinoma);
- 23.10. išvada (norma; uždegimas; žemo laipsnio (1) pakitimai; aukšto laipsnio (2) pakitimai; invazinio pakitimo įtarimas; piktybinis navikas; kiti radiniai);
- 23.11. rekomendacijos.

24. Tyrimo išvadą pasirašo tyrimą atlikęs gydytojas akušeris ginekologas.

25. Moterų, kurios po menopauzės nenaudoja pakaitinės estrogenų terapijos, gimdos kaklelio epitelis yra atrofinis, gimdos kaklelio ir makšties epitelis tampa labai plonas, todėl aiškiai matomi poepiteliniai kapiliarai gali atrodyti raudoni ir netipiniai, o acto rūgšties testas ne visada efektyvus. Jei yra sunkumų vertinant gimdos kaklelį po menopauzės, naudinga skirti trumpą (3–4 savaitių) intravaginalinio kremo ar žvakučių su estrogenais kursą.

26. Kolposkopija nėštumo metu atliekama, jei gaunami patologiniai citologinio mėginio tyrimo rezultatai. Dėl anatominių nėščios moters ypatumų siūloma naudoti didelių matmenų skėtiklį. Nėščių moterų gimdos kaklelis yra didesnis, edemiškas, su išryškėjusiomis kraujagyslėmis, gimdos kaklelį paprastai dengia storas sluoksnis gleivių, kurias sunku pašalinti, pirmą kartą besilaukiančioms moterims gali būti būdinga nesubrendusi metaplazija. Kolposkopinio tyrimo metu nėščiai moteriai įtarus:

26.1. žemo laipsnio displaziją, pakartotinė kolposkopija atliekama ne anksčiau kaip 3 mėn. po gimdymo (reikalavimo įvykdymo priimtinas lygis > 95 proc. moterų);

26.2. aukšto laipsnio displaziją, pakartotinė kolposkopija atliekama antro nėštumo trimestro pabaigoje ir 3 mėnesiai po gimdymo (reikalavimo įvykdymo priimtinas lygis > 95 proc. moterų);

26.3. invazinį vėžį, atliekama kylinė ar kilpinė, bet ne taškinė biopsija (reikalavimo įvykdymo priimtinas lygis – 100 proc. moterų).

27. Kolposkopinius tyrimus atliekančioje įstaigoje turi būti įstaigos vadovo patvirtinta ir įdiegta Vidaus kokybės kontrolės sistema, kurią sudaro:

27.1. kasdienės veiklos aptarimai, kurių metu vertinama:

27.1.1. paslaugų prieinamumas – kiek pacienčių tyrimą gavo laiku, koks yra laikas iki ištyrimo ir gydymo;

27.1.2. tyrimo kokybė – neaiškūs atvejai, neatitiktys tarp citologinio tyrimo, kolposkopinio tyrimo ir histologinio tyrimų rezultatų;

27.1.3. kolposkopinio tyrimo aprašymo kokybė;

27.2. nesutampant kolposkopiniam vaizdui ir histologinio ištyrimo rezultatui, privaloma neatitikimo peržiūra, kartu pagal galimybę vertinant vaizdų analizę;

27.3. atvejų kolposkopinių vaizdų ir histologinio ištyrimo rezultatų palyginimas (auditas) turi būti vykdomas ne rečiau kaip 4 kartus per metus.

28. Privaloma atitiktis kokybės reikalavimams:

28.1. teigiama prognostinė vertė. Kolposkopiniu ir histologiniu tyrimais nustatyti žymūs pokyčiai turi sutapti > 65 proc. atvejų;

28.2. jei yra atipinė TZ, biopsija atliekama > 90 proc. atvejų; biopsiniai mėginiai turi būti tinkami histologiniam tyrimui > 95 proc. atvejų; 90 proc. moterų, kurioms reikalingas gydymas po biopsijos, turi būti gydomos ambulatoriškai, taikant vietinę anesteziją;

28.3. priežastys, kodėl neatlikta biopsija, kolposkopinio tyrimo aprašyme turi būti įvardytos 100 proc. atvejų.

29. Kolposkopinius tyrimus atliekanti įstaiga turi dalyvauti Išorės kokybės kontrolės programoje, kuri gali apimti:

29.1. įstaigoje atliekamų kolposkopinių tyrimų kokybės aptarimą įstaigos daugiadalykės gydytojų komandos pasitarime, kuriame dalyvauja gydytojai akušeriai ginekologai, gydytojai patologai, laboratorinės medicinos gydytojai, atliekantys tyrimus pagal Programą. Prieš daugiadalykį pasitarimą specialistai turi būti susipažinę su pacientės informacija, daugiadalykės gydytojų komandos pasitarimo metu, esant reikalui, turi būti galimybė demonstruoti citologinių tepinėlių, kolposkopinių ir histologinių tyrimų vaizdus. Aptarus klinikinę situaciją ir peržiūrėjus tyrimų

duomenis nusprendžiama tolesnė tyrimo ir gydymo taktika, o specialistų išvados pateikiamos pacientės medicinos dokumentuose. Daugiadalykė gydytojų komanda turi aptarti visus šiuos atvejus:

29.1.1. kai kolposkopuojant įtariamai aukšto laipsnio pakitimai, tačiau citologinis ir histologinis tyrimai jų nepatvirtina;

29.1.2. kai yra ribinių pakitimų endocervinėse ląstelėse, taip pat nustatomas AR ŽPV, tačiau kolposkopija ir histologiniu tyrimu pokyčių neaptinkama;

29.1.3. visais atvejais, kai klinikinį atvejį nori aptarti kolposkopinį tyrimą atlikęs gydytojas akušeris ginekologas;

29.2. dalyvavimą kolposkopinių tyrimų kokybės rezultatų aptarime tarp regione esančių kolposkopinį tyrimą atliekančių įstaigų, kurį gali organizuoti Gimdos kaklelio piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programai metodiškai vadovaujanti įstaiga kartu su universitetais, universitetų ligoninėmis ir (ar) laboratorinės medicinos, gydytojus patologus vienijančiomis gydytojų profesinėmis draugijomis.

30. Kolposkopinį tyrimą atliekančių įstaigų veiklos rodikliai kasmet skelbiami viešai Sveikatos apsaugos ministerijos ir Koordinavimo centro interneto puslapiuose ir lyginami tarpusavyje.

---