LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

Į S A K Y M A S
DĖL ATRANKINĖS PATIKROS DĖL GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS PROGRAMOS ATLIKIMO METODIKOS PATVIRTINIMO

2004 m. liepos 16 d. Nr. V-548
Vilnius

Įgyvendindamas Valstybinę vėžio profilaktikos ir kontrolės 2003–2010 metų programą, patvirtintą Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. gruodžio 10 d. nutarimu Nr. 1593 (Žin., 2003, Nr. 117-5348),

t v i r t i n u Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio patologijos programos atlikimo metodiką (pridedama).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS JUOZAS OLEKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2004 m. liepos 16 d. įsakymu
Nr. V-548

ATRANKINĖS PATIKROS DĖL GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS PROGRAMOS ATLIKIMO METODIKA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) ekspertų duomenimis efektyviai vykdant ir kontroliuojant vėžio profilaktiką, ankstyvą diagnostiką bei gydymą, iki 2020 m. sergamumą piktybiniais navikais galima sumažinti 25%, o mirtingumą nuo jų 50%. Daugelyje išsivysčiusių šalių vykdomos atrankinės gyventojų sveikatos patikros programos. Jos skirtos nustatyti tam tikrų organų ikinavikinius pokyčius ir kliniškai dar nepasireiškiančius navikus. Juos nustačius ir pašalinus, užkertamas kelias vėžiui atsirasti bei vystytis. Efektyvios atrankinės patikros programos prielaidos:

1.1. didelis sergamumas ir mirtingumas šalyje;

1.2. prieinamas ir pacientui neskausmingas tyrimo metodas;

1.3. galimybė, nustačius ikinavikinius pokyčius, juos gydyti;

1.4. medicinos darbuotojų, dalyvaujančių programoje, bendradarbiavimas;

1.5. darbo kokybės kontrolė;

1.6. nuolatinis ir pakankamas finansavimas.

2. Atrankinių moterų sveikatos patikros dėl gimdos kaklelio patologijos programų nauda ir efektyvumas įrodyta įvairiose šalyse. Pvz., atrankinis moterų patikrinimas dėl gimdos kaklelio patologijos Suomijoje pradėtas vykdyti daugiau kaip prieš 40 metų. Jo rezultatai akivaizdūs: Suomijos moterų sergamumas gimdos kaklelio vėžiu 4–5 kartus mažesnis nei Lietuvos moterų. Remiantis įvairių šalių patirtimi įdiegus minėtas programas sergamumą gimdos kaklelio vėžiu galima sumažinti 30–70%, mirtingumą – apie 30% per 5 metus. Nustatyta, kad patikros vykdymo intensyvumas (dažnumas bei apimtis) tiesiogiai susijęs su mirtingumo nuo gimdos kaklelio vėžio mažėjimu.

3. Šiuo metu gimdos kaklelio vėžio patikroje naudojamas pagrindinis metodas – gimdos kaklelio citologinis tyrimas *(Pap testas)*. Pastaraisiais metais pasaulyje tyrinėjama ir žmogaus papilomos viruso (ŽPV) DNR testo, kaip alternatyvaus pirminio patikros metodo, panaudojimo galimybės ir efektyvumas.

4. Nėra vieningos nuomonės, kokio amžiaus moterims optimalu pradėti ir baigti patikras. Tai priklauso nuo sergamumo amžiaus grupėse, finansinių-ekonominių šalies galimybių ir pan. Daugumoje Europos Sąjungos (ES) šalių atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio patologijos programos vykdomos moterims nuo 20–30 m. iki 60–64 m. amžiaus kas 3–5 m. Vadovaujantis naujausiu ES pasiūlymu (2003 m.) rekomenduojama pradėti tikrinti moteris, sulaukusias 20 m., bet ne vyresnes kaip 30 m. Kita vertus, amžius patikrai baigti neribojamas, nors manoma, kad vyresnių nei 60 m. moterų patikros efektyvumas mažesnis, ypač jei toms moterims anksčiau atliktas Pap testas buvo neigiamas. Esant ribotiems finansiniams resursams PSO (2002 m.) rekomenduoja tirti 35–60 m. amžiaus moteris kas 5 ar 10 m.

5. Šiuo metu, dalyvaujant 19 partnerių iš 12 Europos Sąjungos šalių bei 3 šalių kandidačių, rengiamas Europos rekomendacijų dėl gimdos kaklelio vėžio patikros vykdymo projektas (*www.cancer-network.de*).

II. GIMDOS KAKLELIO VĖŽYS LIETUVOJE IR ATRANKINĖS PATIKROS DĖL GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS PROGRAMOS VYKDYMO AKTUALUMAS IR REIKŠMĖ

6. Gimdos kaklelio vėžys mūsų šalyje palyginti dažnas – sergamumo struktūroje tarp moterų piktybinių navikų užima 4-ą vietą. Lietuvoje nuo 1992 m. sparčiai daugėja gimdos kaklelio vėžio – 2002 m. buvo registruoti 468 šios ligos atvejai. Didelis sergamumas (25,3 atv./100 000) ir vėlyva ligos diagnostika (44% atvejų diagnozuota III–IV stadijos) lemia dideles išlaidas šiai vėžio formai gydyti. Mirtingumas dėl gimdos kaklelio vėžio Lietuvoje 2000 m. duomenimis vienas iš didžiausių Europoje. Nepalanki epidemiologinė situacija skatina kuo skubiau diegti gimdos kaklelio patologijos atrankinės patikros programą.

7. Gimdos kaklelio patologijos atrankinės patikros programos tikslas – sumažinti sergamumą gimdos kaklelio vėžiu ir mirtingumą nuo jo.

8. Gimdos kaklelio ikinavikinę patologiją galima nesunkiai diagnozuoti ir išgydyti. Nustatyta, kad ikivėžiniai pokyčiai aptinkami 5 kartus dažniau nei gimdos kaklelio vėžys. Remiantis 2002 m. Valstybinio patologijos centro (VPC) duomenimis (nesant organizuotos patikros), ikinavikinė patologija (CIS/CIN/SIL) dažniau nustatyta jaunesnėms moterims, t. y. iki 35 m. amžiaus – 34,1%, 35–49 m. – 46,2%.

9. Lietuvos vėžio registro duomenimis (2002 m.), gimdos kaklelio vėžys nustatytas moterims iki 35 m. – 8,8%, 35–49 m. – 36,1%, 50–64 m. – 29,7%, 65–74 m. – 13,9%.

10. Atsižvelgiant į esamą situaciją bei ES rekomendacijas, Lietuvoje siūloma vykdyti gimdos kaklelio patologijos atrankinę patikrą 30–60 m. amžiaus moterims kas 3 m. Šalyje, remiantis gyventojų surašymo 2001 m. duomenimis (Statistikos departamentas prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės), buvo 1 854 824 moterys, iš jų 30–59 m. amžiaus – 730 088 (39,96%).

III. ATRANKINĖS PATIKROS DĖL GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS PROGRAMOS ORGANIZAVIMAS IR KOORDINAVIMAS

11. Organizuotoje patikros programoje dalyvauja:

11.1. pirminės asmens sveikatos priežiūros įstaigų (PASPĮ) bendrosios praktikos gydytojai (BPG), akušeriai-ginekologai ir/ar akušerės, bendrosios praktikos slaugytojos;

11.1.1. apmokyti gydytojai apžiūri moterį kliniškai ir paima Pap tepinėlį;

11.1.2. BPG suteikia moterims informaciją apie patikrą, žino tepinėlio paėmimo datą ir rezultatą, reikiamu laiku nurodo kito tepinėlio paėmimo terminą. Kadangi mirtingumo rodiklis yra vienas iš svarbių kriterijų įvertinti patikros efektyvumą, BPG išrašomuose mirties liudijimuose turi tiksliau nurodyti mirties priežastis (endometriumo ar gimdos kaklelio vėžys);

11.2. patologijos skyrių patologai, citotechnologai. Gimdos kaklelio citologiniai tyrimai (Pap testas) atliekami įstaigose, kurios turi licenciją patologijos tyrimų veiklai ir atitinka patologijos tyrimų kokybės reikalavimus (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. lapkričio 9 d. įsakymas Nr. 631 „Dėl patologijos tyrimų kokybės reikalavimų tvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. 100-3189);

11.3. asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kuriose gydomos pacientės, esant nustatytai patologijai. Patikra nebus efektyvi, jei moterims, kurioms nustatyti citologiniai pakitimai, nebus laiku teikiamos kokybiškos asmens sveikatos priežiūros paslaugos.

12. Programa koordinuojama ir kontroliuojama nacionaliniu lygmeniu.

12.1. Programą koordinuoja programos koordinavimo komitetas, kurio sudėtį bei veiklos nuostatus sveikatos apsaugos ministras patvirtina įsakymu. Komitetas sudaromas iš sveikatos priežiūros organizatorių, apskričių bei savivaldybių gydytojų, akušerių ginekologų, bendrosios praktikos gydytojų, onkologų, epidemiologų.

12.2. Programos vykdymą kontroliuoja kokybės kontrolės grupė, kurios sudėtis tvirtinama sveikatos apsaugos ministro įsakymu. Grupės veikloje dalyvauja po vieną – du atstovus iš Sveikatos apsaugos ministerijos (SAM), Kauno medicinos universiteto (KMU), Vilniaus universiteto Onkologijos instituto (VUOI), Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto (VU MF), Valstybinio patologijos centro (VPC), VUOI Vėžio registro (VR).

13. Patikros veiklos apimtis.

13.1. Visos 30–60 m. amžiaus moterys turi būti informuotos apie gimdos kaklelio patologijos atrankinės patikros programos svarbą.

13.2. Daugiau kaip 80% pirminės sveikatos priežiūros grandies gydytojų turėtų būti apmokyti paimti gimdos kaklelio citologinį tepinėlį.

14. Patikros poveikio apimtis. Programoje turėtų dalyvauti daugiau kaip 80% 30–60 m. amžiaus moterų.

IV. ATRANKINĖS PATIKROS DĖL GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS PROGRAMOS DIEGIMAS

15. Identifikuojama tiriamoji populiacija. Priėmus sprendimą dėl organizuotos patikros vykdymo, PSPC pagal gyventojų prisirašymo duomenis sudaro 30–60 m. amžiaus moterų kompiuterizuotą sąrašą, kuris naudojamas programos vykdymo laikotarpiu ir tikslinamas kiekvienais metais (išbraukiant išvykusias/mirusias ir įrašant naujai atvykusias, t. y. naujai prisirašiusias).

16. Sudaryti sąrašai išsiunčiami įstaigai (akredituotam patologijos skyriui, turinčiam citologinę ir histologinę laboratorijas), kurioje bus tiriami tepinėliai (pvz., VPC), bei įstaigai, kurioje bus apibendrinami rezultatai (Vėžio registrui).

17. Reguliariai aiškinama patikrų reikšmė ir nauda per žiniasklaidą, visuomenines moterų organizacijas ir pan. Tiksli ir aiški informacija apie patikros veiksmų eigą taip pat labai svarbi siekiant sumažinti negatyvų psichologinį poveikį, kurį patiria daugelis moterų esant patologiniams citologiniams radiniams. Už informacijos pateikimą atsakingas programos koordinavimo komitetas bei programą vykdančios institucijos.

18. Siekiant užtikrinti numatyto tiriamojo kontingento aktyvų dalyvavimą programoje, paruošiami individualūs kvietimai.

19. Kvietimo būdai: personaliai raštu ar žodžiu, bendri pranešimai. Efektyvesni – individualūs kvietimai, pasirašyti gydytojo, prie kurio pacientė yra prisirašiusi.

20. Kvietimo schema: 30–60 m. moterys kviečiamos pasitikrinti ir atlikti gimdos kaklelio citologinį tepinėlį kas 3 m.

21. Moterims, kurioms buvo atlikta histerektomija (ir gimdos kaklelio pašalinimas), nereikia atlikti patikros tyrimų (citologinio testo), išskyrus tuos atvejus, kai operacija atlikta dėl gimdos kaklelio vėžio ar ikinavikinės displazinės patologijos.

22. Programos vykdymo pradžioje PASPĮ gydytojai apmokomi paimti ir paruošti Pap tepinėlį. Jie dalyvauja gimdos kaklelio patologijos temai skirtuose seminaruose ir tobulinimosi kursuose.

V. PATIKROS TESTAS (GIMDOS KAKLELIO/MAKŠTIES CITOLOGINIS PAP TESTAS)

23. Pasirengimas imti tepinėlį:

23.1. Įvertinama gimdos kaklelio forma ir transformacijos zonos lokalizacija.

23.2. Būtina nepamiršti, kad:

23.2.1. tinkamiausias laikas paimti Pap tepinėlį yra 10–20 menstruacinio ciklo diena. Pap tepinėlis neimamas menstruacijų metu;

23.2.2. 24 val. prieš Pap testą moteris neturi naudoti tamponų, intravaginininių preparatų, vengti lytinių santykių ir neplauti makšties;

23.2.3. tyrimo metu gimdos kaklelio negalima plauti fiziologiniu tirpalu, nes bus gautas mažai ląstelių turintis preparatas. Taip pat tyrimo metu reikia vengti ir lubrikantų;

23.2.4. tamponas tyrimo metu uždedamas ant gimdos kaklelio paviršiaus, nuimamas – kai absorbuos paviršinį eksudatą;

23.2.5. naudojant mentelę rekomenduojama nesukti jos gimdos kaklelio paviršiumi daugiau nei vieną kartą – reikiamam medžiagos kiekiui paimti pakanka vieno sukamojo judesio;

23.2.6. šepetėlį rekomenduojama sukti tik 1/4 arba 1/2 gimdos kaklelio kanalo paviršiaus;

23.2.7. kad tepinėlis nebūtų kraujingas, iš pradžių naudojama mentelė, o vėliau šepetėlis.

23.3. Medžiagai paimti pasirenkami tinkami instrumentai. Pasirenkama pagal gimdos kaklelio formą ir transformacijos zonos aukštį, taip pat matomus gimdos kaklelio patologinius pakitimus.

23.3.1. Šluotelė. Šis instrumentas rekomenduojamas klimakterinio amžiaus moterims, esant aukštai transformacijos zonos padėčiai, bei moterims, kurių gimdos kaklelis intaktiškas. Naudojant šį būdą, vienu metu paimama egzocervikalinės ir endocervikalinės srities ląstelių.

23.3.2. Mentelė ir šepetėlis. Naudojant šį metodą, atskirai paimama egzocervikalinės bei endocervikalinės srities medžiagos. Mentelė ir šepetėlis rekomenduojami, kai gimdos kaklelis yra intaktiškas ir transformacijos zona yra aukštai. Rekomenduojama naudoti menteles įgaubtu paviršiumi. Šepetėlio nerekomenduojama naudoti nėštumo metu.

24. Paimdami medžiagą ir siųsdami ją tyrimui medikai privalo laikytis instrukcijų:

24.1. Užpildyti siuntimo tirti blanką (SAM Forma Nr. 014-1/a, 2000-01-10), kuriame labai svarbu pažymėti:

24.1.1. vardą, pavardę, asmens kodą, gimimo datą;

24.1.2. paskutinių menstruacijų datą arba klimakterinio periodo laikotarpį;

24.1.3. ar pacientė vartoja hormoninius preparatus bei kontraceptines priemones;

24.1.4. anksčiau atliktus morfologinius tyrimus;

24.1.5. taikytą spindulinę terapiją ar chemoterapiją;

24.1.6. makroskopinius gimdos kaklelio pokyčius;

24.1.7. klinikinę išvadą;

24.1.8. jei moteriai buvo anksčiau atlikti – ŽPV tyrimo rezultatus;

24.1.9. tepinėlio fiksacijai naudojamą medžiagą.

24.2. Paženklinti objektinį stiklelį. Šlifuotoje stiklelio dalyje paprastu pieštuku užrašyti ligonio vardą ir pavardę.

24.3. Įvertinti gimdos kaklelio formą ir transformacijos zonos lokalizaciją.

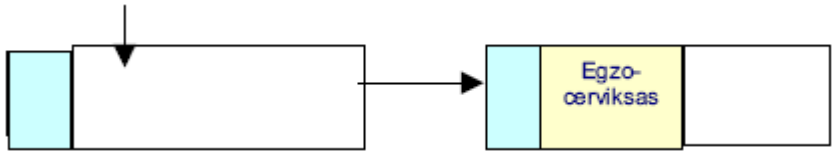
24.4. Pasirinkti vieną iš toliau nurodytų medžiagos paėmimo metodų:

24.4.1. Medžiagos paėmimas naudojant mentelę ir šepetėlį:

24.4.1.1. ilgesnis mentelės galas įkišamas į gimdos kaklelio žiotis;

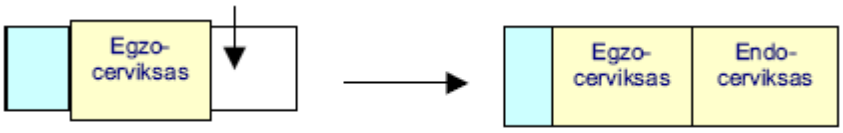
24.4.1.2. mentelė apsukama vieną kartą 360^{o} kampu visu išoriniu gimdos kaklelio paviršiumi bei gimdos kaklelio žiotimis. Mentelė priglaudžiama tvirtai, kad būtų gauta daugiau citologinės medžiagos;

24.4.1.3. paimta medžiaga braukiamuoju judesiu paskleidžiama nuo viso horizontalaus mentelės paviršiaus kairėje objektinio stiklelio dalyje (arčiau stiklelio markiruotos dalies):



24.4.1.4. šepetėlis įkišamas į gimdos kaklelio kanalą ir vieną kartą pasukamas 1/4 arba 1/2 gimdos kaklelio paviršiaus;

24.4.1.5. paimta medžiaga piešiamuoju judesiu paskleidžiama dešinėje objektinio stiklelio dalyje:



24.4.2. Medžiagos paėmimas naudojant šluotelę:

24.4.2.1. ilgieji šluotelės šereliai įkišami į endocervikalinį kanalą taip, kad šluotelės trumpieji šereliai kontaktuotų su išorine gimdos kaklelio dalimi;

24.4.2.2. šluotelė 3–5 kartus pasukama laikrodžio rodyklės kryptimi;

24.4.2.3. paimta medžiaga paskleidžiama nuo abiejų šluotelės pusių



24.5. Paruoštas tepinėlis nedelsiant fiksuojamas vienu iš šių metodų:

24.5.1. aerozoliniu fiksatoriumi – purškiama iš 25–30 cm atstumo (2–3 paspaudimai), palaukiama, kol nudžius;

24.5.2. tepinėlis pamerkiamas į 96% etilo alkoholį ir palaikomas jame 10–15 min.;

24.5.3. lašinamuoju fiksatoriumi su polietilenglikoliu – ant tepinėlio užlašinami 6–7 lašai pasirinkto tirpalo ir laukiama, kol nudžius.

25. Reikalavimai tiriamosios medžiagos siuntimui:

25.1. užpildytą siuntimą siųsti plastikiniame, sandariai užsegtame maišelyje;

25.2. tepinėlį siųsti objektinių stiklelių transportavimo konteineryje;

25.3. siunčiant kelių moterų tepinėlius, galima naudoti tą patį objektinių stiklelių konteinerį ir maišelį siuntimams.

VI. CITOLOGINIO GIMDOS KAKLELIO TEPINĖLIO (PAP TESTO) ĮVERTINIMAS

26. Pap tepinėliui įvertinti naudojama 2001 m. Bethesda sistema (gimdos kaklelio/makšties citologinių radinių terminija pagal 2001 m. JAV Nacionalinio vėžio instituto rekomendacijas). Citologinė 2001 m. Bethesda sistema yra sudaryta pagal naujausių mokslinių tyrimų ir pirminių gimdos kaklelio patologijos patikros programų rezultatus. Ji integruoja dabartinius gimdos kaklelio patologijos vystymosi biomechanizmus ir citologinio tyrimo technologinius momentus. 2001 m. Bethesda sistemos tikslas – efektyvus laboratorijų ir klinicistų bendravimas, interpretuojant standartizuotus gimdos kaklelio citologinio tyrimo rezultatus, naudojant visuotinai priimtas pacienčių, kurių gimdos kaklelio citologija patologinė, priežiūros rekomendacijas.

27. Pap testo išvada formuluojama vadovaujantis JAV Nacionalinio vėžio instituto išleista Bethesdos gimdos kaklelio/makšties citologinių diagnozių sistema, kuri susideda iš:

27.1. Pap tepinėlio tinkamumo įvertinimo,

27.2. mikroskopinio tyrimo interpretacijos ir rezultatų,

27.3. rekomendacijos ir komentaro.

28. Pap tepinėlio tinkamumas tirti glaudžiai susijęs su preanalitinės testo fazės kokybe – mėginio paėmimo, citologinio tepinėlio paruošimo, laiku atliekamo ir tinkamo fiksavimo bei transportavimo kokybe.

29. Tepinėlio tinkamumo vertinimas pagal Bethesda sistemą yra svarbus kokybės kontrolės veiksnys. Tepinėlio vertinime nurodomi ir kiti kokybės indikatoriai: gausus uždegiminis eksudatas, kraujas ir kt. Tepinėliai netinka tirti, kai dėl gausaus uždegiminio eksudato ir kraujo neįmanoma apžiūrėti daugiau nei 75% epitelio ląstelių. Į laboratoriją nepriimami nepaženklinti, klaidingai paženklinti ir sudužę tepinėlių stikleliai.

29.1. Tepinėlis tinka tirti, kai preparate yra:

29.1.1. 8000–12000 egzocervikalinės srities plokščiojo epitelio ląstelių, o „skystos citologijos“ principu pagamintame tepinėlyje – ne mažiau kaip 5000,

29.1.2. daugiau nei 10 metaplastinių arba liaukinio epitelio ląstelių iš transformacijos ir/arba endocervikalinės srities.

30. Dažniausiai pasitaikančios klaidos:

30.1. tepinėlis paimtas esant dideliam, aktyviam uždegimui,

30.2. tepinėlis padarytas netinkamai (storas ir kraujingas),

30.3. tepinėlis nepaženklintas arba paženklintas klaidingai,
30.4. tepinėlis užterštas drėkinamosiomis medžiagomis,
30.5. nepakanka medžiagos iš egzocervikalinės srities,
30.6. nėra transformacijos zonos elementų,
30.7. pasireiškę džiūvimo ore artefaktai, laiku ir tinkamai nefiksavus tepinėlio.

31. 2001 m. Bethesda sistema (sutrumpinta):

31.1. Tepinėlio tinkamumo kategorijos
31.1.1. Tepinėlis tinka tirti....(aprašomi plokščiojo epitelio, endocervikalinės/transformacijos srities komponentai)
31.1.2. Tepinėlis netinka tirti dėl....(nurodomos priežastys)
31.1.2.1. Tepinėlis nepriimtas tirti dėl.....(nurodomos priežastys)
31.1.2.2. Tepinėlis nudažytas, bet jis netinka tirti dėl...(nurodomos priežastys)
31.2. Bendrosios kategorijos (pasirinktinai)
31.2.1. Nėra intraepitelinių pokyčių ar piktybinio naviko
31.2.1.1. Mikrorganizmai
31.2.1.1.1. *Trichomonas vaginalis*
31.2.1.1.2. *Candida spp.* grybeliai
31.2.1.1.3. Pakitusi mikroflora, gali būti dėl bakterinės vaginozės
31.2.1.1.4. *Actinomyces spp.* bakterijos
31.2.1.1.5. Ląstelių pokyčiai, susiję su *Herpes simplex* virusu
31.2.1.2. Kiti neneoplaziniai radiniai (pasirinktinai; sutrumpintas sąrašas)
31.2.1.1. Reaktyvūs ląstelių pokyčiai, susiję su:
31.2.1.1.1. uždegimu (priklauso ir tipinė reparacija)
31.2.1.1.2. radiacija
31.2.1.1.3. intrauterinine kontraceptine spirale
31.2.1.1.4. Liaukinės ląstelės po histerektomijos
31.2.1.1.5. Atrofija
31.2.2. Epitelio ląstelių pokyčiai
31.2.2.1. Plokščiojo epitelio ląstelių
31.2.2.1.1. Atipinės plokščiojo epitelio ląstelės (ASC):
31.2.2.1.1.1. nenustatytos reikšmės (ASC-US)
31.2.2.1.1.2. galimi žymūs plokščialąsteliniai intraepiteliniai pokyčiai, HSIL (ASC-H)
31.2.2.1.2 Nežymūs intraepiteliniai plokčialąsteliniai pokyčiai (LSIL): ŽPV/neryški displazija/ intraepitelinė gimdos kaklelio neoplazija (CIN1)
31.2.2.1.3. Žymūs plokščialąsteliniai intraepiteliniai pokyčiai (HSIL): vidutinė, ryški displazija, *carcinoma in situ*; intraepitelinė gimdos kaklelio neoplazija (CIN2, CIN3, CIS)
31.2.2.1.4. Plokščialąstelinė karcinoma
31.2.2.2. Liaukinio epitelio ląstelių
31.2.2.2.1. Atipinės liaukinės ląstelės (AGC), klasifikuojamos kaip endocervikalinės, endometriumo ar neklasifikuojamos
31.2.2.2.2. Atipinės liaukinės ląstelės (AGC), gali būti piktybinės ir klasifikuojamos kaip endocervikalinės, endometriumo ar neklasifikuojamos
31.2.2.2.3. Endocervikalinė *adenocarcinoma in situ* (AIS)
31.2.2.2.4. Adenokarcinoma
31.2.3. Kiti pokyčiai:
31.2.3.1. 40 m. bei vyresnio amžiaus moterų endometriumo ląstelės
31.2.3.2. Kiti piktybiniai navikai
31.3. Automatizuotos peržiūros ir papildomų tyrimų rezultatai
31.4. Pastabos, rekomendacijos ir komentarai (pasirinktinai)

32. Patikros efektyvumą gerina atitinkamas moterų, kurioms nustatyta citologinė patologija, gydymas ir priežiūra. Toliau pateikiamose schemose pateikiami algoritmai – galimi moterų, kurioms aptikti gimdos kaklelio patologiniai citologiniai ir histologiniai radiniai, priežiūros

pavyzdžiai (pagal Amerikos kolposkopijos ir gimdos kaklelio patologijos draugijos (ASCCP) 2002 m., 2003 m. rekomendacijas). Jie parengti atsižvelgiant į naują 2001 m. Bethesdos sistemos gimdos kaklelio citologinių diagnozių terminiją, mokslinių tyrimų duomenis apie ŽPV vaidmenį gimdos kaklelio vėžio patogenezėje bei naujausius jautrius citologinio tyrimo bei molekulinės biologijos metodus, nustatant didelės rizikos ŽPV tipus.

VII. ATRANKINĖS PATIKROS DĖL GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS PROGRAMOS VYKDYMO DUOMENŲ REGISTRACIJA

33. Duomenys registruojami ASPĮ, kaupiami TLK, VLK, VR.

33.1. VLK teikia VR duomenis apie gimdos kaklelio piktybinių navikų profilaktikos paslaugas, gimdos kaklelio citologinio tepinėlio paėmimo ir rezultatų vertinimo paslaugas bei gimdos kaklelio citologinio tepinėlio ištyrimo paslaugas elektroninėse laikmenose.

33.2. VR kaupia gautus duomenis, sistemina, analizuoja bei 1 kartą per pusmetį pateikia programos koordinavimo komitetui trumpą duomenų suvestinę.

34. Programos koordinavimo komitetas įvertina gautus rezultatus ir teikia argumentuotus pasiūlymus, jei yra būtinybė keisti programos vykdymo priemones ar jų vykdymo tvarką.

VIII. GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS ATRANKINĖS PATIKROS PROGRAMOS VERTINIMAS IR STEBĖSENA

35. Programos efektyvumo vertinimas.

35.1. Atliekant Lietuvoje gimdos kaklelio patologijos atrankinės patikros programą siekiama sumažinti sergamumą gimdos kaklelio vėžiu ir mirtingumą nuo jo. Vadovaujantis įvairių pasaulio šalių duomenimis, įdiegus minėtas programas, sergamumą gimdos kaklelio vėžiu galima sumažinti 30–70%, mirtingumą – apie 30% per 5 metus.

35.2. Įvairių gimdos kaklelio vėžio patikros programų efektyvumas – sergamumo sumažėjimas parodytas 1 lentelėje.

1 lentelė. Sergamumo gimdos kaklelio vėžiu priklausomybė nuo Pap tepinėlio ėmimo dažnio

(www.cancer-network.de)

Tepinėlio ėmimo dažnis	Amžiaus grupės	Sergamumo sumažėjimas % amžiaus grupėje	Tepinėlių skaičius moteriai
Kas 10 m.	25–64 m.	64	5
Kas 5 m.	35–64 m.	70	6
Kas 5 m.	25–64 m.	82	8
Kas 5 m.	20–64 m.	84	9
Kas 3 m.	35–64 m.	78	10
Kas 3 m.	25–64 m.	90	13
Kas 3 m.	20–64 m.	91	15
Kasmet	20–64 m.	93	45

35.3. Patikros programų, vykdomų įvairiose šalyse, efektyvumas skiriasi. Efektyvumas svyruoja dėl nepakankamos patikros poveikio apimties, patikros kokybės bei standartų kintamumo. Patikros programos efektyvumą sąlygoja kokybiškas visų jos komponentų funkcionavimas ir kontrolė.

36. Stebėsena.

36.1. Analizuojamas sergamumas ir mirtingumas laiko ir vietos atžvilgiu (akcentuojant pokyčių dinamiką savivaldybėse).

36.2. Analizuojamas tiriamojo kontingento dalyvavimo patikroje aktyvumas.

36.3. Stebėsenos rezultatus vertina savivaldybės gydytojo tarnyba (PASPĮ veiklą) bei Vėžio registras (šalies mastu).

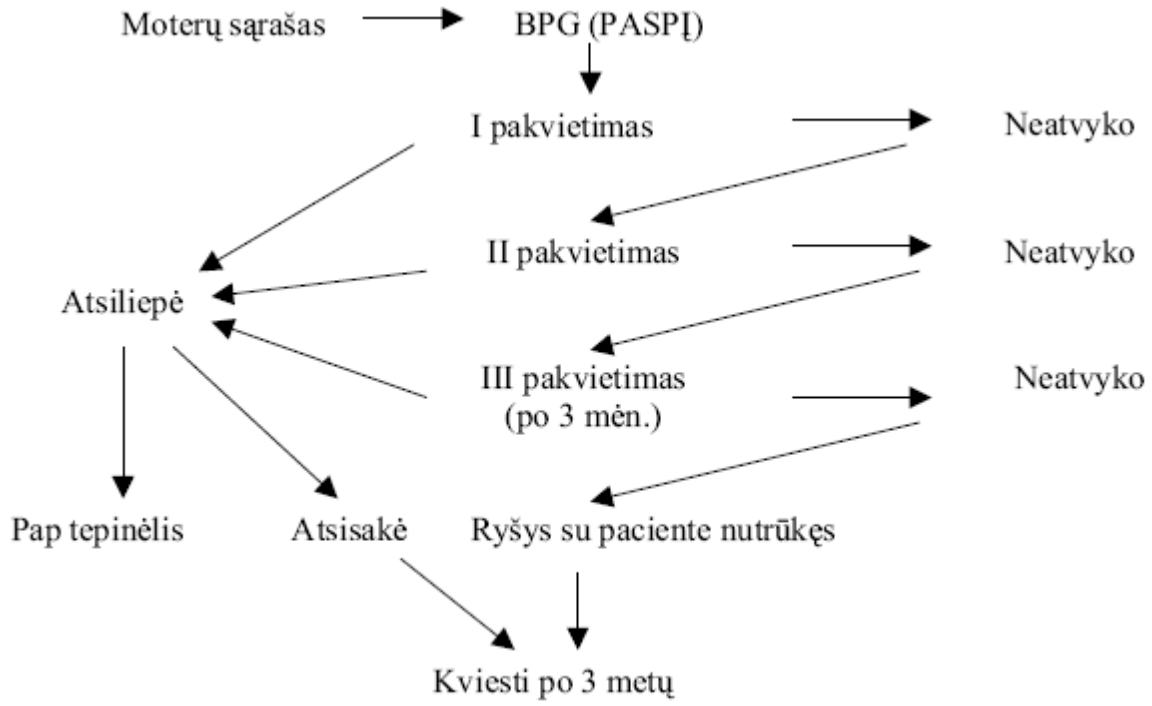
IX. GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS ATRANKINĖS PATIKROS PROGRAMOS VYKDYMO KOKYBĖS KONTROLĖ

37. Visų patikros komponentų darbo kokybės ir programos reikalavimų laikymąsi (vykdytojų kvalifikacija, standartizuotų tyrimų metodikų laikymasis, atrankos tikslumas, bendros dokumentacijos tvarkymas ir kt.). kontroliuoja patikros programos kokybės kontrolės grupė.

_____

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio
patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 1

KVIETIMO VEIKSMŲ SCHEMA IR REGISTRAVIMAS



Pavardė, vardas	Asmens kodas	Adresas, telefonas	I pakvietimas		II pakvietimas		III pakvietimas	
			kviesta	atvyko	kviesta	atvyko	kviesta	atvyko

_____

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 2

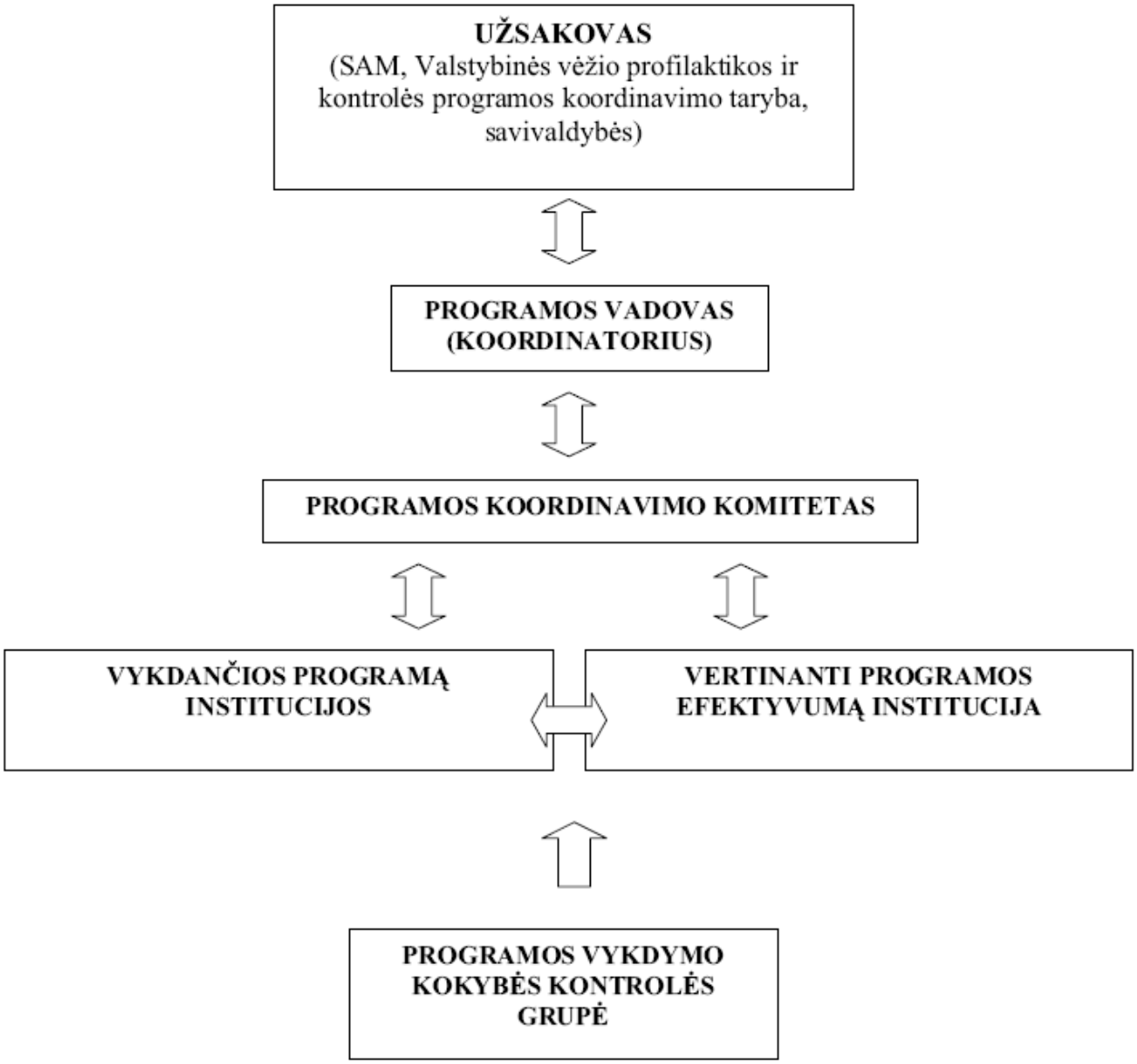
PRANEŠIMAS APIE PROFILAKTIŠKAI NUSTATYTĄ LIGĄ

Pranešimas apie profilaktiškai nustatytą ligą (C53, D06)	
Gydymo įstaiga *Vardas, pavardė* *Adresas:* *asmens kodas arba gimimo data* *kreipimosi data*	
paskatino kreiptis į gydytojus: kvietimas į atrankinį gyventojų patikrinimą pati nusprendė ☐ draugė ☐ šeimos nariai ☐ giminės ☐ radijas ☐ TV ☐ spauda ☐ internetas ☐ kiti gydytojai ☐	
Nustatyta liga: *pacientė pasiųsta:* stebėti ar pakartotinai apsilankyti ☐ gydyti ☐ į įstaigą: *Gydytojas*	

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 3

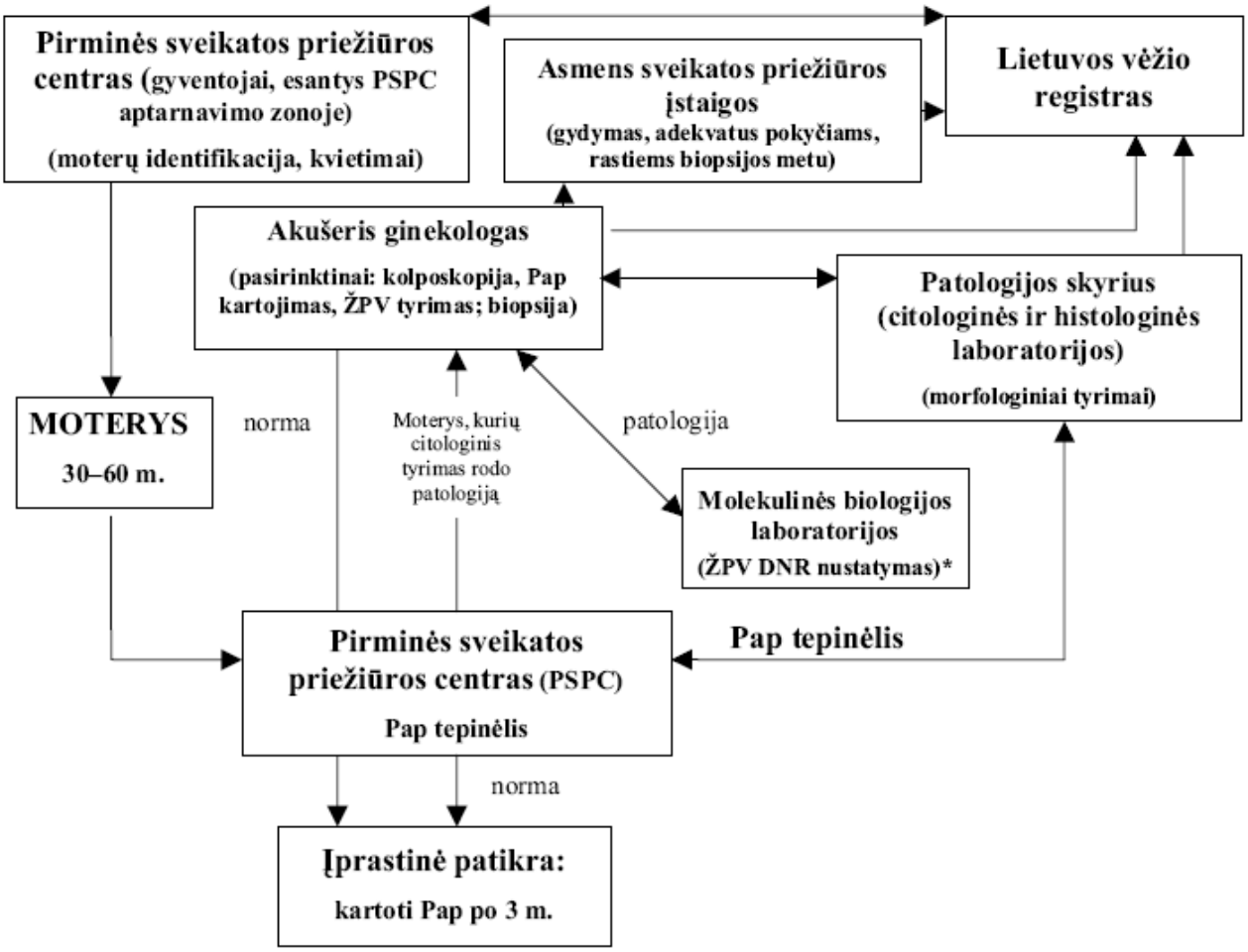
ATRANKINĖS PATIKROS DĖL GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS PROGRAMOS KOORDINAVIMO SCHEMA



_____

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio patologijos programos atlikimo metodikos priedas Nr. 4

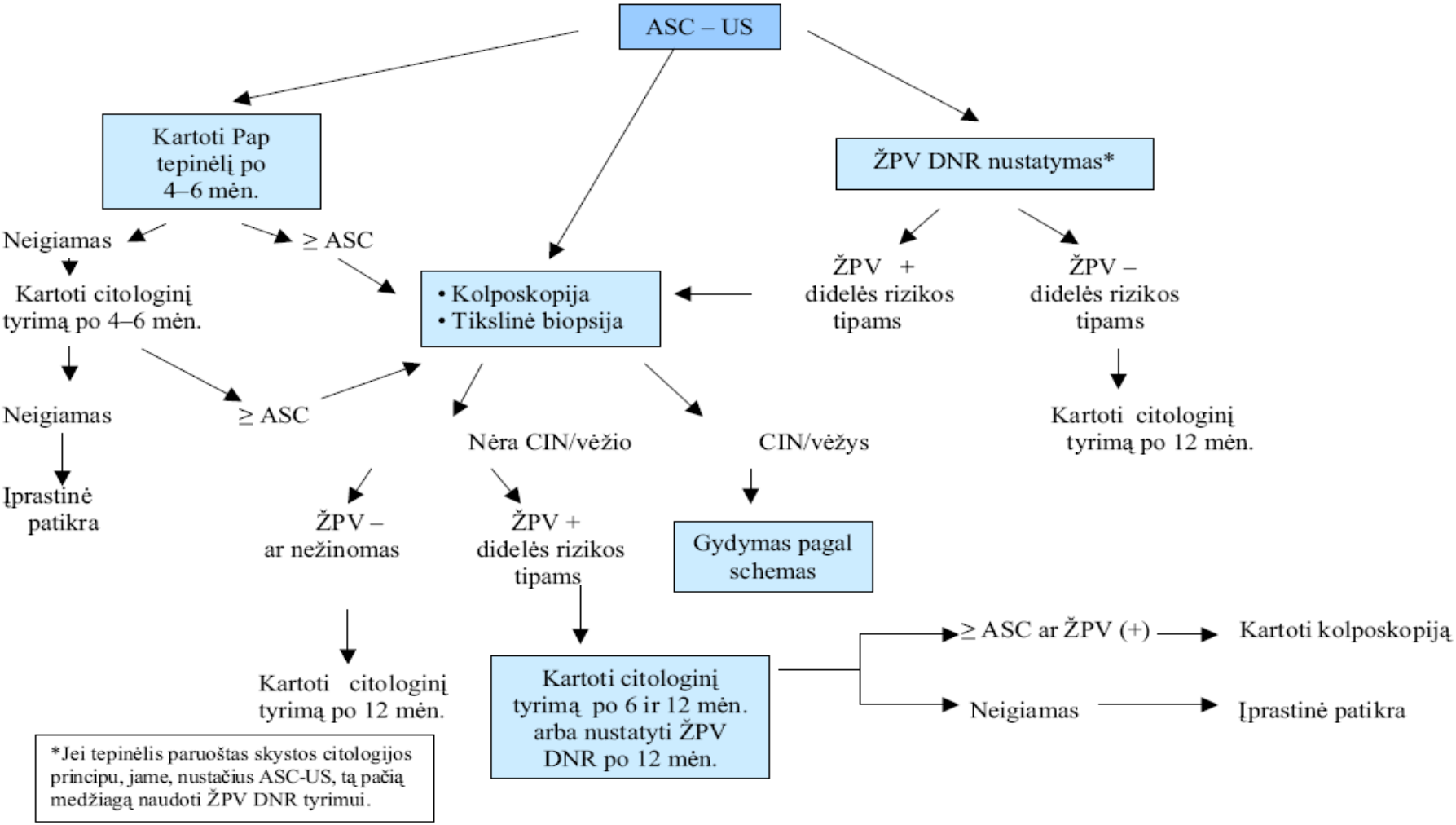
ATRANKINĖS PATIKROS DĖL GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS VEIKSMŲ EIGOS SCHEMA



* Nors daugelio naujausių mokslinių tyrimų duomenimis **ŽPV testas** (ypač – ASC kategorijos atveju) padidina diagnostikos ir moterų, kurioms aptikta patologinių citologinių radinių, priežiūros efektyvumą, tačiau padidina finansinius kaštus. Jis taikomas pasirinktinai, esant galimybėms, ir **nefinansuojamas iš patikros programos lėšų.**

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio patologijos programos atlikimo metodikos priedas Nr. 5

MOTERŲ PRIEŽIŪRA ESANT NENUSTATYTOS REIKŠMĖS ATIPINIŲ PLOKŠČIOJO EPITELIO LĄSTELIŲ (ASC – US)



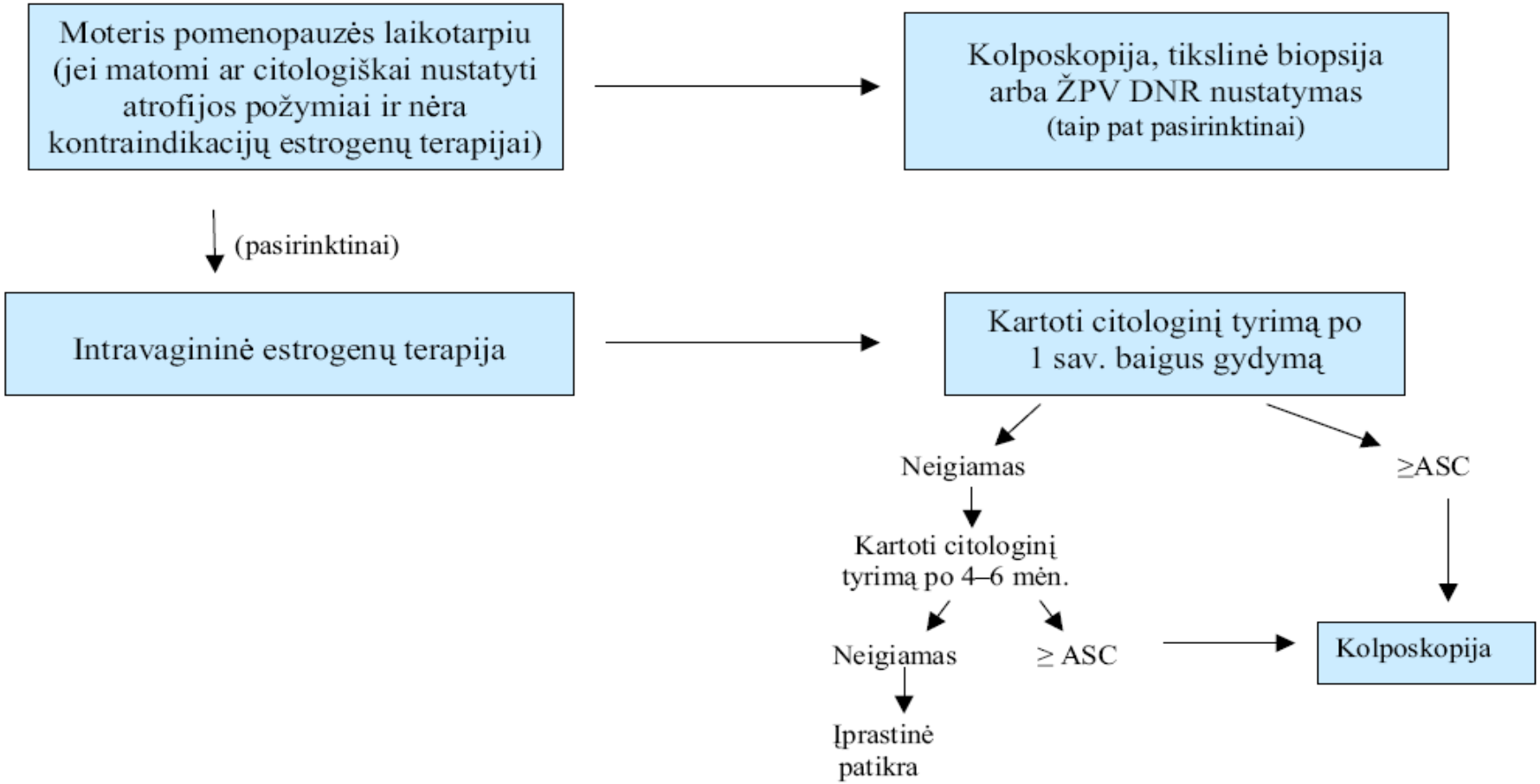
P. S. *ŽPV DNR tyrimas nėra atrankinės patikros programos reikalavimas ir jam nėra numatyta lėšų Valstybinėje vėžio kontrolės programoje. Jis galėtų būti atliekamas iš kitų lėšų.*

_____

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 6

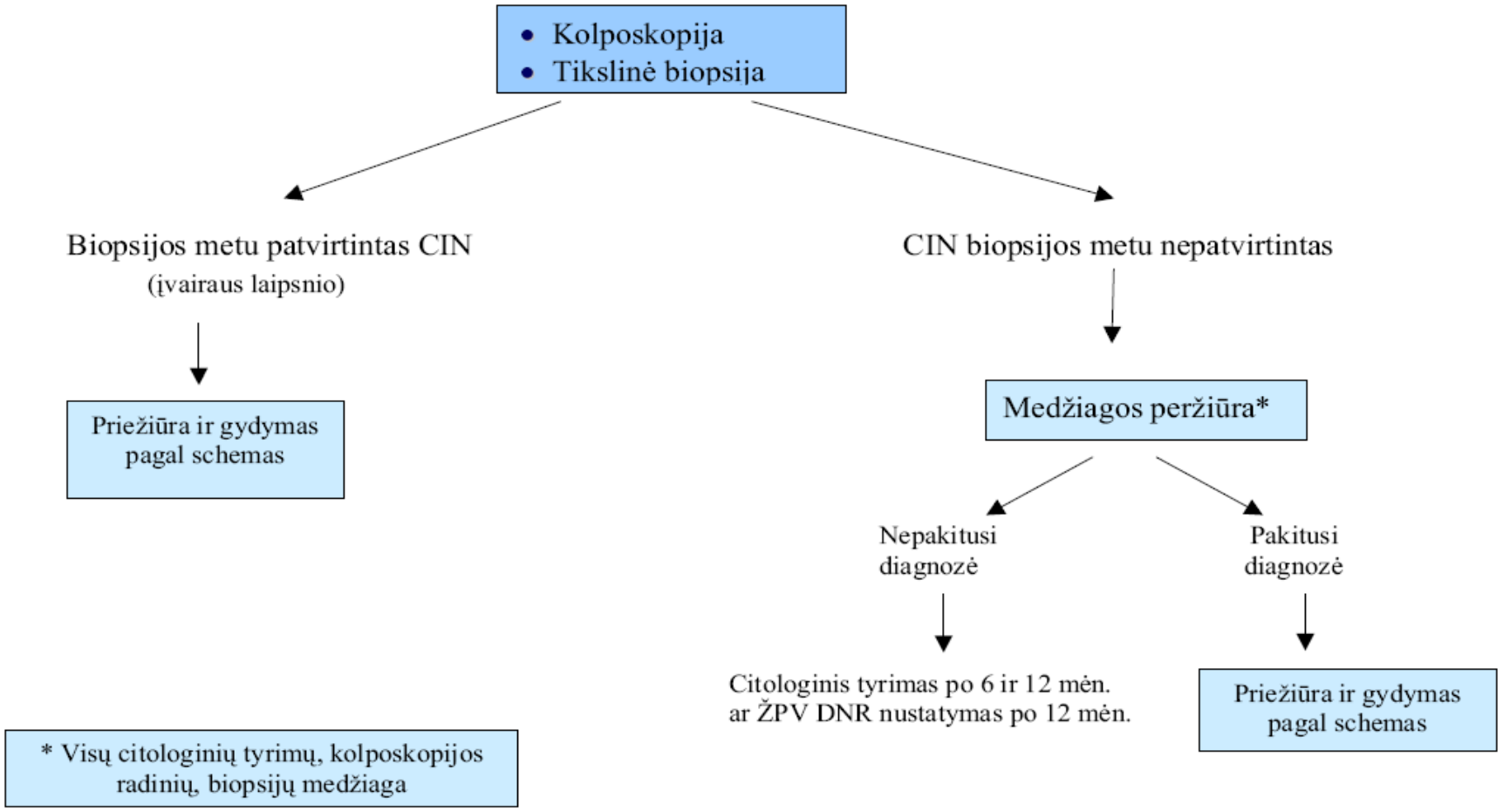
MOTERŲ PRIEŽIŪRA POMENOPAUZINIU PERIODU ESANT NENUSTATYTOS REIKŠMĖS ATIPINIŲ PLOKŠČIOJO EPITELIO LĄSTELIŲ (ASC – US)



Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 7

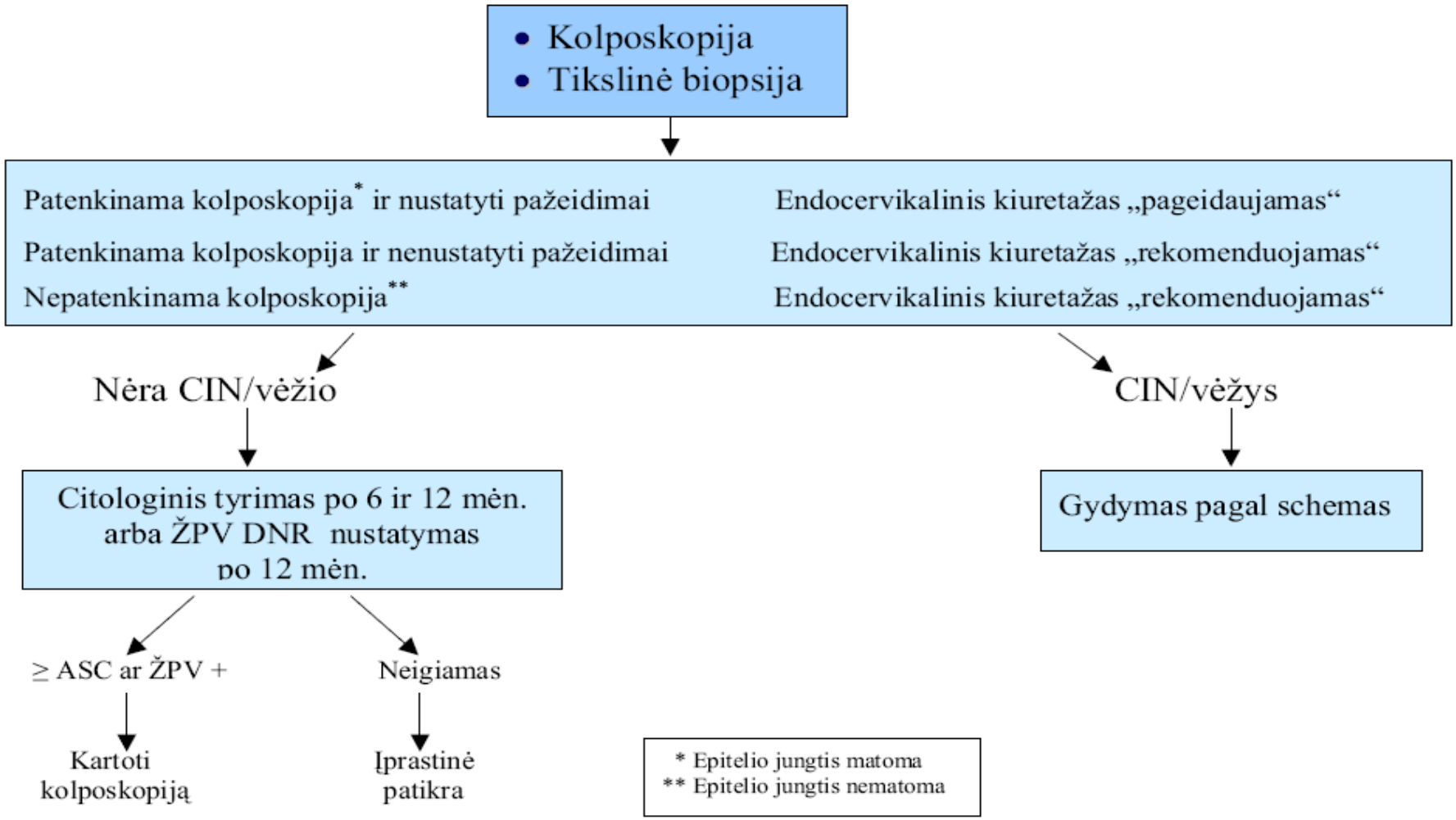
MOTERŲ PRIEŽIŪRA ESANT ATIPINIŲ PLOKŠČIOJO EPITELIO LĄSTELIŲ (ASC), KAI GALIMI ŽYMŪS PLOKŠČIALĄSTELINIAI INTRAEPITELINIAI POKYČIAI (ASC–H)



Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 8

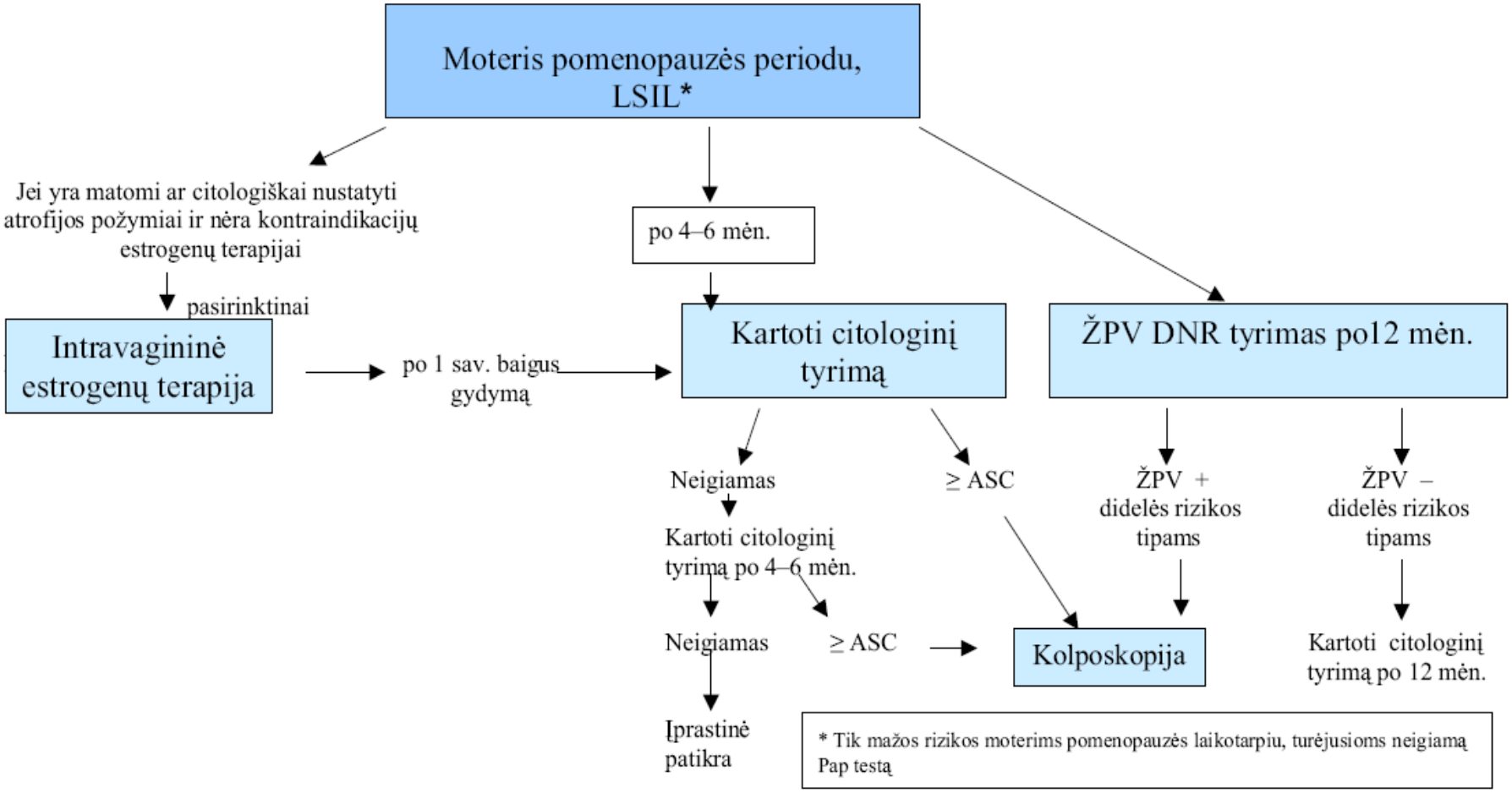
MOTERŲ PRIEŽIŪRA ESANT NEŽYMIŲ PLOKŠČIALĄSTELINIŲ INTRAEPITELINIŲ POKYČIŲ (LSIL)



Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 9

MOTERŲ PRIEŽIŪRA POMENOPAUZINIU PERIODU, ESANT NEŽYMIŲ PLOKŠČIALĄSTELINIŲ INTRAEPITELINIŲ POKYČIŲ (LSIL)

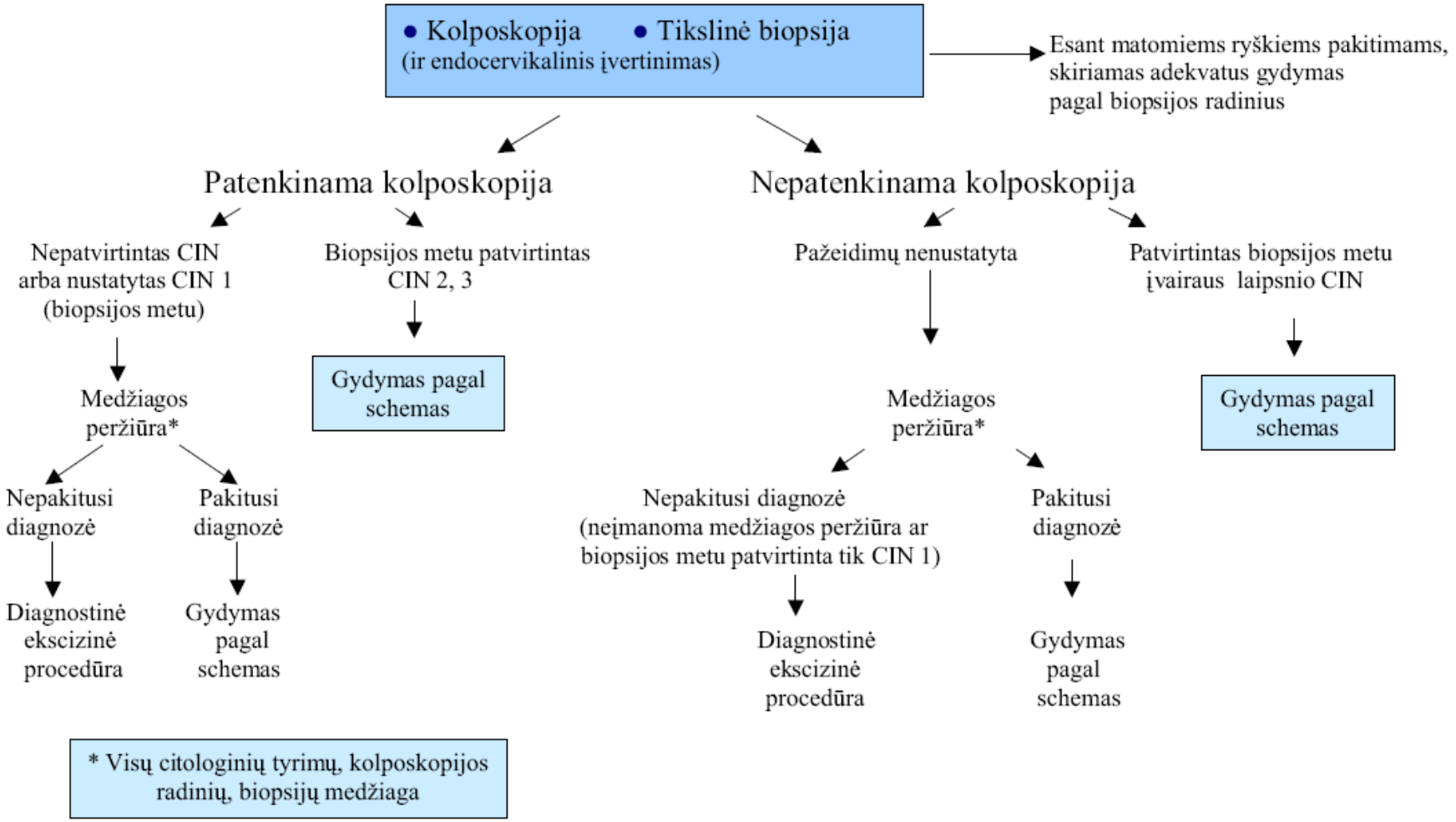


_____

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 10

MOTERŲ PRIEŽIŪRA ESANT ŽYMIŲ PLOKŠČIALĄSTELINIŲ INTRAEPITELINIŲ POKYČIŲ (HSIL)

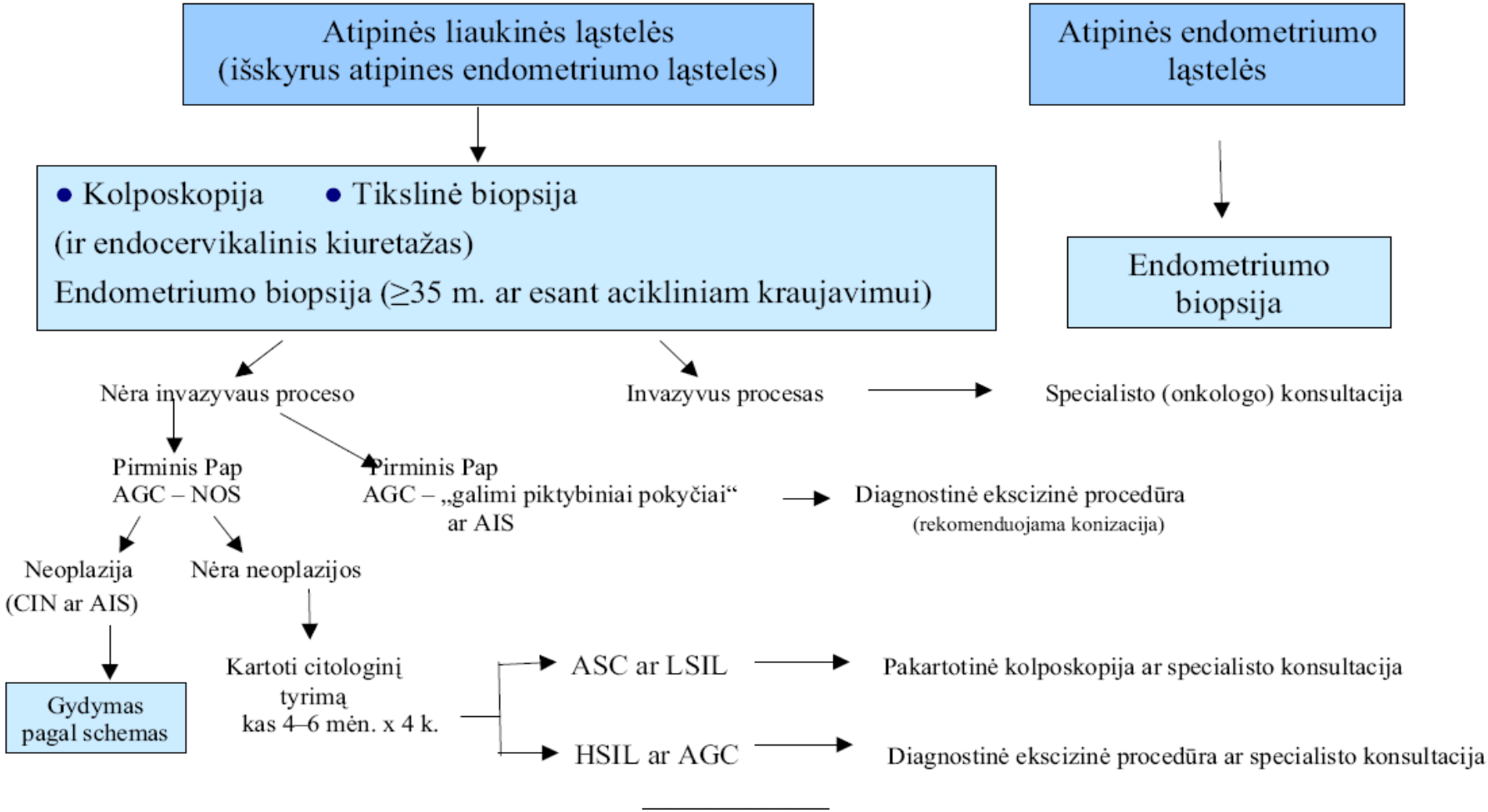


_____

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 11

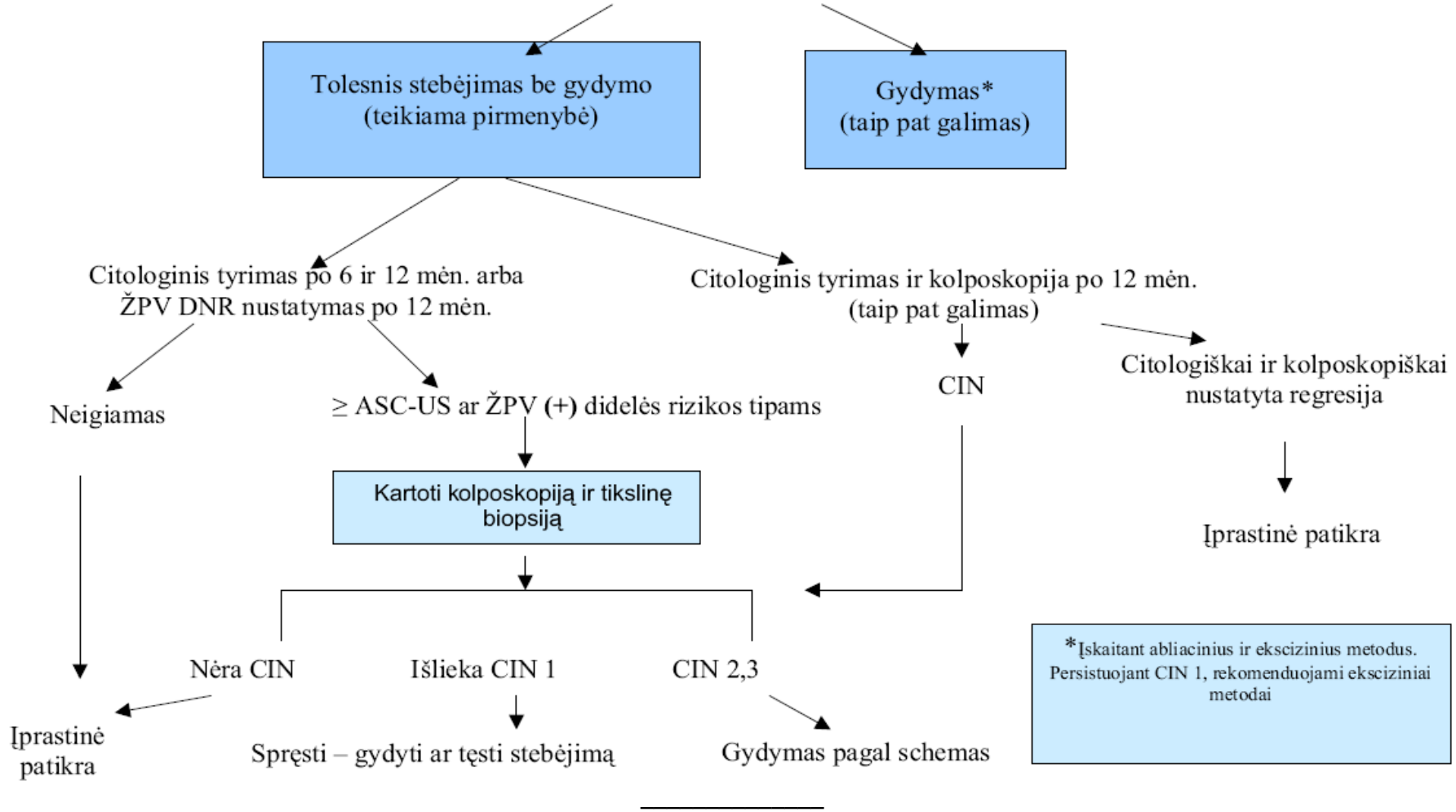
MOTERŲ PRIEŽIŪRA ESANT ATIPINIŲ LIAUKINIO EPITELIO LĄSTELIŲ (AGC)



Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 12

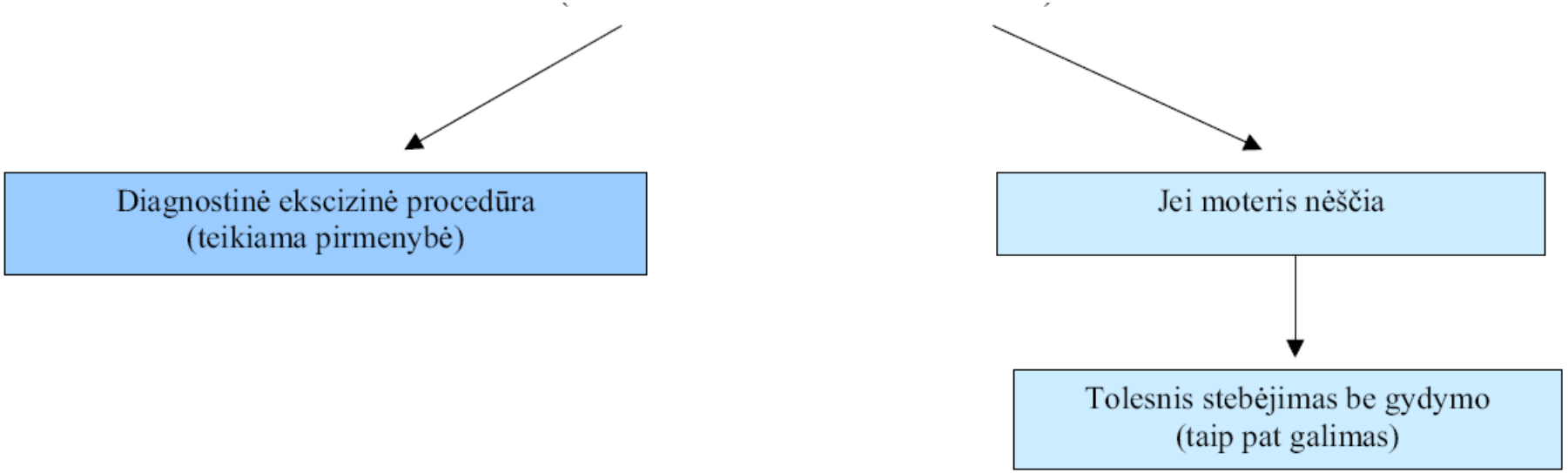
MOTERŲ, KURIOMS BIOPSIŠKAI PATVIRTINTA CIN 1, TOLESNĖ PRIEŽIŪRA (PATENKINAMA KOLPOSKOPIJA)



Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 13

MOTERŲ, KURIOMS BIOPSIŠKAI PATVIRTINTA CIN 1, TOLESNĖ PRIEŽIŪRA (NEPATENKINAMA KOLPOSKOPIJA)



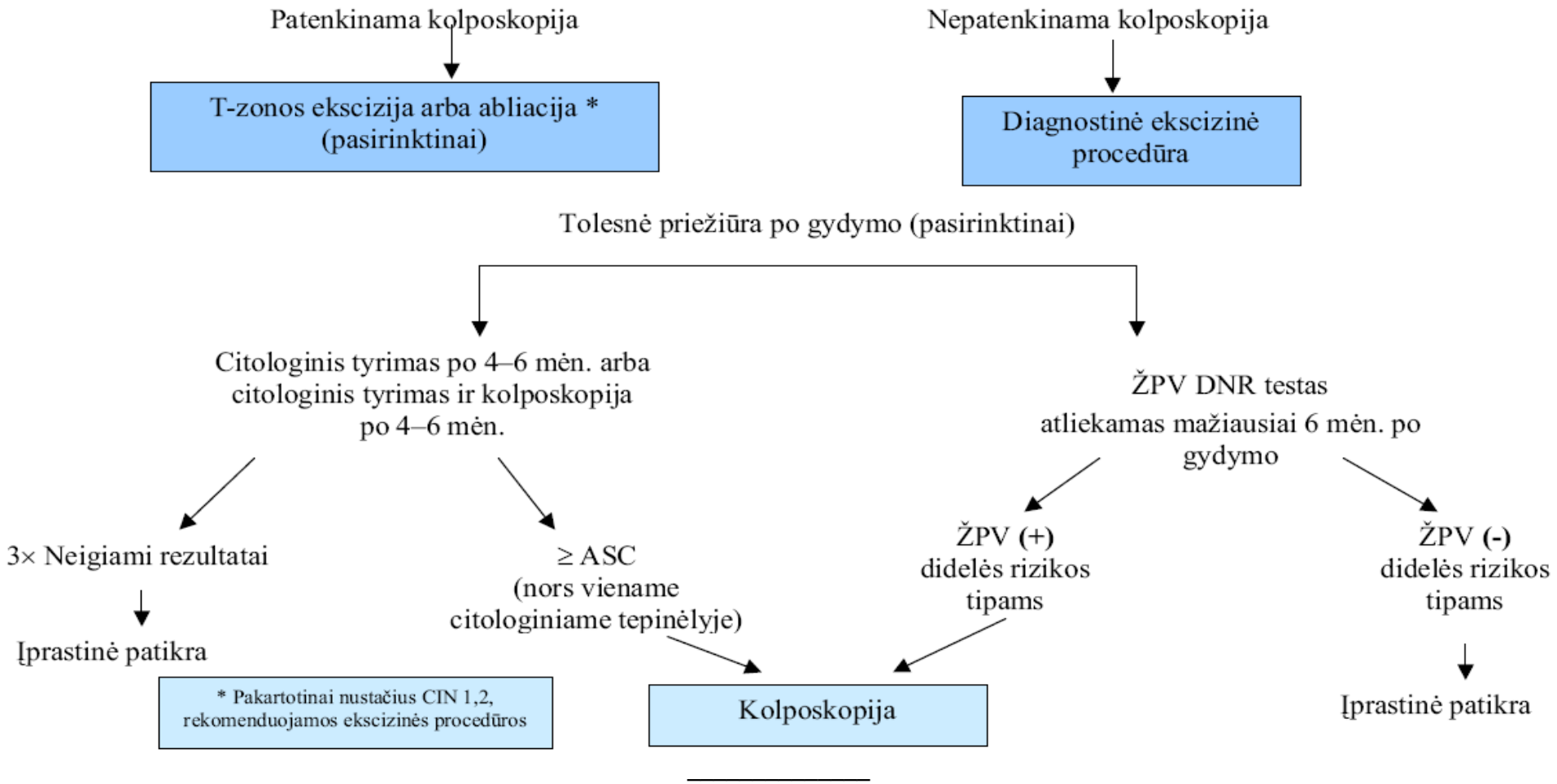
P.S. *Jei moteris nėščia, tyrimą reikėtų pakartoti II nėštumo trimestro pabaigoje ir po gimdymo praėjus 8–12 savaičių.*

_____

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 14

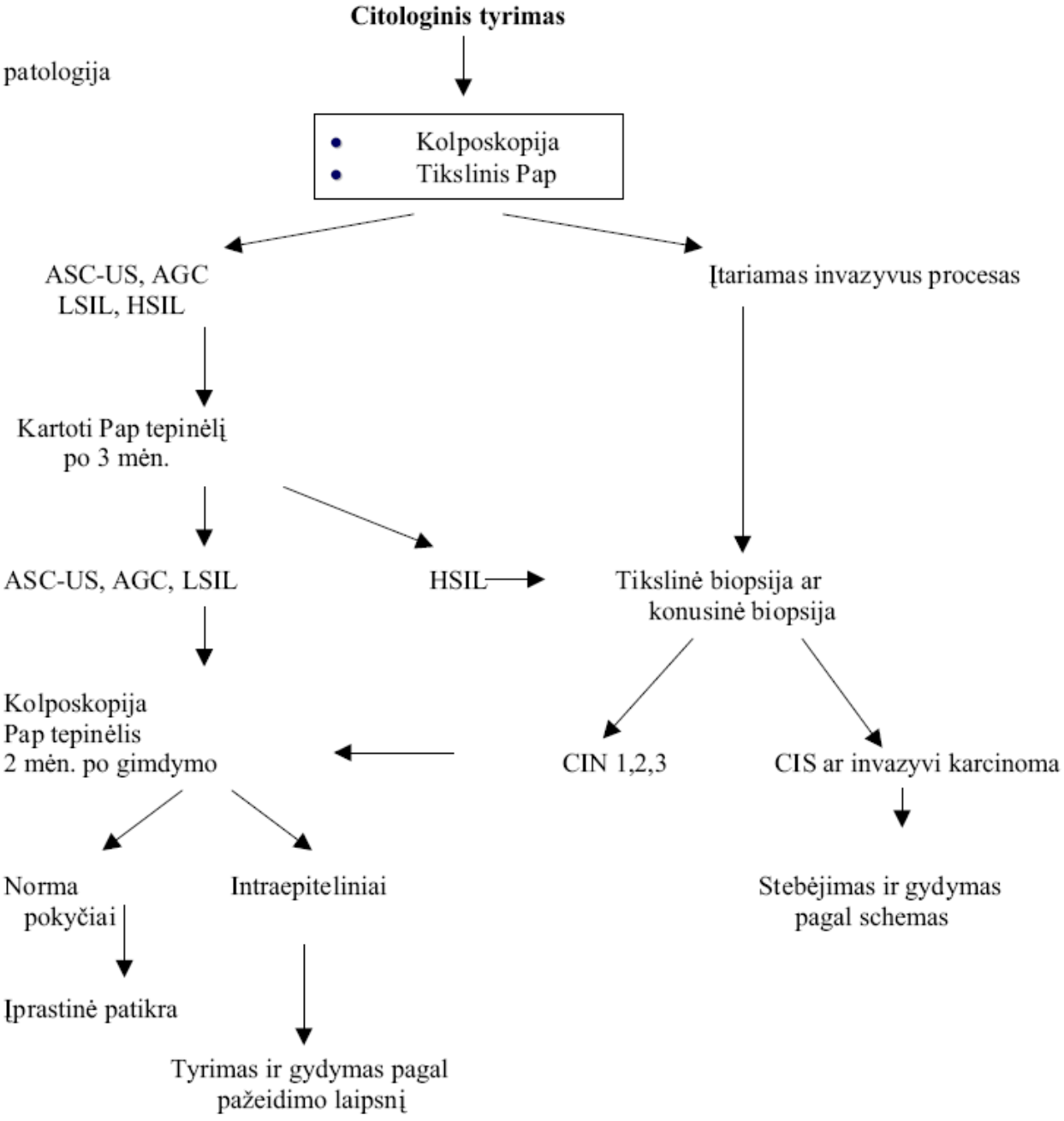
MOTERŲ, KURIOMS BIOPSIŠKAI PATVIRTINTA CIN 2, 3, TOLESNĖ PRIEŽIŪRA



_____

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio patologijos programos atlikimo metodikos priedas Nr. 15

NĖŠČIŲ MOTERŲ PATIKRA



Pastabos:

1. Endocervikinis kiuretažas nėščiosioms nerekomenduojamas.
2. Kadangi kolposkopiškai vertinti nėščiąsias gali būti problematiška, rekomenduojama patyrusio kolposkopuotojo konsultacija.
3. Diagnostinės ekscizinės procedūros rekomenduojamos tik įtarus invazyvų procesą.

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio patologijos programos atlikimo metodikos priedas Nr. 16

GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS ATRANKINĖS PATIKROS PROGRAMOS VYKDYMO VERTINIMAS

PATIKROS ORGANIZAVIMAS	
Rodiklis	*Apibrėžimas/apibūdinimai*
PROGRAMOS APIMTIS	Moterų skaičius, įtrauktas į patikros programą _____ * 100% Bendras 30–60 m. amžiaus moterų skaičius savivaldybėje
KVIETIMAI, METINIS RODIKLIS	Pakviestų į patikrą moterų skaičius per metus _____ * 100% Bendras 30–60 m. amžiaus moterų skaičius savivaldybėje *Ne mažiau kaip 1/3 kasmet, jei patikra bus vykdoma 3 metus*
PATIKRA METINIAI RODIKLIAI: 1. PATIKRA PAGAL PROGRAMĄ 2. PATIKRA NE PAGAL PROGRAMĄ	*Pagal patikros programą:* Patikrintų moterų skaičius _____ *100% Bendras 30–60 m. amžiaus moterų skaičius savivaldybėje *Kreipėsi savarankiškai (ne pagal programą):* Patikrintų moterų skaičius _____ *100% Bendras 30–60 m. amžiaus moterų skaičius savivaldybėje
PATIKRA METINIAI LOKALŪS RODIKLIAI: 1. PATIKRA PAGAL PROGRAMĄ 2. PATIKRA NE PAGAL PROGRAMĄ	*Pagal patikros programą:* Patikrintų moterų skaičius _____ *100% Pakviestų į patikrą moterų skaičius *Kreipėsi savarankiškai (ne pagal programą):* Patikrintų moterų skaičius _____ *100% Pakviestų į patikrą moterų skaičius
BENDRAS PATIKROS RODIKLIS	Bendras nuo programos vykdymo pradžios atliktų tyrimų skaičius _____ *100% Nuo programos vykdymo pradžios patikrintų moterų skaičius *Pastaba: vienas tepinėlis vienai moteriai (neįtraukiant pakartotinių tepinėlių)*
PATIKROS TESTO VERTINIMAS (CITOLOGIJA)	
PAKARTOTINI CITOLOGINIAI TEPINĖLIAI	Skaičius moterų, kurioms rekomenduota pakartoti tepinėlį dažniau, nei numatyta programoje _____ *100% Nuo programos pradžios patikrintų moterų skaičius
KOLPOSKOPINIS TYRIMAS	Atrinktų kolposkopijai moterų skaičius _____ *100% Nuo programos pradžios patikrintų moterų skaičius

KOLPOSKOPINIO TYRIMO TEIGIAMA PROGNOSTINĖ REIKŠMĖ	Skaičius moterų, kurioms kolposkopijos metu histologiškai patvirtintas CIN _____ *100% Skaičius moterų, kurioms nuo programos pradžios atlikta kolposkopija
TESTO SPECIFIŠKUMAS	Skaičius moterų, kurioms neatlikta kolposkopija _____ *100% Skaičius patikrintų moterų, kurioms CIN nebuvo histologiškai patvirtintas
PATOLOGINIŲ POKYČIŲ RODIKLIAI:	Skaičius patikrintų moterų, kurioms histologiškai patvirtintas CIN _____ *100% Skaičius patikrintų moterų *pagal CIN1,2,3 BEI INVAZYVIĄ KARCINOMĄ*
PATIKROS DIAGNOSTINIS VERTINIMAS IR GYDYMAS*	
* reikalui esant, vertinama pagal ES rekomendacijas	

_____

Atrankinės patikros dėl gimdos kaklelio

patologijos programos atlikimo metodikos
priedas Nr. 17

ATRANKINĖS PATIKROS DĖL GIMDOS KAKLELIO PATOLOGIJOS PROGRAMOS VYKDYMO EIGOS METINIS VERTINIMAS

1. 30–60 m. amžiaus moterų skaičius savivaldybėje	
2..... metais pakviestų dalyvauti organizuotoje gimdos kaklelio patologijos patikros programoje moterų skaičius	
3..... metais atsiliepusių dalyvauti organizuotoje gimdos kaklelio patologijos patikros programoje moterų skaičius	
4. Lėšų kiekis patikros programai paremti, Lt	
5. Nuo kurių metų buvo vykdomos patikros programos	
6. Jei organizuota patikros programa..... metais nebuvo vykdoma, ar yra žinoma, kiek moterų dėl patikros..... m. kreipėsi savarankiškai?	
7. Ar moterys..... m. buvo supažindinamos su rekomendacijomis dėl patikros (lankstinukai, populiarūs straipsniai vietinėje spaudoje, paskaitos ir pan. (skaičius)	

Savivaldybės gydytojas Vardas, pavardė

Terminai ir santrumpos

AGC	Atipinės liaukinio epitelio ląstelės
AGC-NOS	Neklasifikuojamos atipinės liaukinio epitelio ląstelės
AIS	*Adenocarcinoma in situ*
ASC	Atipinės plokščiojo epitelio ląstelės
ASC-H	Atipinės plokščiojo epitelio ląstelės, galimi žymūs intraepiteliniai plokščialąsteliniai pokyčiai (HSIL)
ASC-US	Nenustatytos reikšmės (kilmės) atipinės plokščiojo epitelio ląstelės
CIN	Displazija arba intraepitelinė gimdos kaklelio neoplazija
CIN1	Neryški displazija arba intraepitelinė gimdos kaklelio neoplazija
CIN2	Vidutinė displazija arba intraepitelinė gimdos kaklelio neoplazija
CIN3	Ryški displazija arba intraepitelinė gimdos kaklelio neoplazija
CIS	*Carcinoma in situ*
ECC	Gimdos kaklelio kanalo kiuretažas
HSIL	Žymūs plokščialąsteliniai intraepiteliniai pokyčiai
LSIL	Nežymūs plokščialąsteliniai intraepiteliniai pokyčiai
Pap testas (Pap tepinėlis)	Citologinis gimdos kaklelio tepinėlis (Papanicolaou testas)
SIL	Plokščialąsteliniai intraepiteliniai pokyčiai
ŽPV	Žmogaus papilomos virusas

_____