

Algorytmy badań przesiewowych oraz postępowania w przypadku wyników nieprawidłowych w ramach Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia – edycja po wprowadzeniu diagnostyki wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka. Zalecenia Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników

Screening, triage, treatment and follow-up algorithms in organized cervical cancer screening program in Poland – the edition after implementation of high risk human papillomavirus testing. Recommendations of Experts of Polish Society of Gynecologists and Obstetricians

Anna Łucyszyn^{1*}, Andrzej Nowakowski^{1*}, Mariusz Bidziński^{2**}, Witold Kędzia^{3, 4**},
Paweł Knapp^{5, 6**}, Andrzej Marszałek^{7, 8**}, Włodzimierz Sawicki^{9**}, Rafał Stojko^{10**},
Hubert Wolski^{11, 12**}, Dariusz Wydra^{13, 14**}, Mariusz Zimmer^{15**}, Piotr Sieroszewski^{16, 17***}

¹Poradnia Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, Centralny Ośrodek Koordynujący Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, Zakład Profilaktyki Nowotworów, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie

²Klinika Ginekologii Onkologicznej, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie

³Klinika Ginekologii Katedry Perinatologii i Ginekologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

⁴Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

⁵Klinika Ginekologii i Ginekologii Onkologicznej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

⁶Uniwersyteckie Centrum Onkologii, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku

⁷Katedra i Zakład Patologii i Profilaktyki Nowotworów, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

⁸Zakład Patologii Nowotworów, Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu

⁹Klinika Położnictwa, Chorób Kobięcych i Ginekologii Onkologicznej, II Wydział Lekarski, Warszawski Uniwersytet Medyczny

¹⁰Katedra i Oddział Kliniczny Ginekologii, Położnictwa i Ginekologii Onkologicznej, Wydział Nauk o Zdrowiu, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

¹¹Oddział Ginekologiczno-Położniczy, Szpital Powiatowy im. doktora Tytusa Chałubińskiego w Zakopanem

¹²Instytut Medyczny, Akademia Nauk Stosowanych w Nowym Targu

¹³Katedra Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii, Gdański Uniwersytet Medyczny w Gdańsku

¹⁴Klinika Położnictwa i Ginekologii, Ginekologii Onkologicznej i Endokrynologii Ginekologicznej, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

¹⁵II Katedra i Klinika Ginekologii i Położnictwa, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

¹⁶I Katedra Ginekologii i Położnictwa, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

¹⁷Klinika Medycyny Płodów i Ginekologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

*Autorzy o równym wkładzie w przygotowanie manuskryptu na prawach pierwszych współautorów

**Autorzy o równym wkładzie w kolejności alfabetycznej

***Autor w „senior position”

Adres do korespondencji: Andrzej Nowakowski, Poradnia Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, Centralny Ośrodek Koordynujący Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, Zakład Profilaktyki Nowotworów, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, e-mail: andrzejmnowakowski@poczta.onet.pl; andrzej.nowakowski@nio.gov.pl

Wprowadzenie badań molekularnych wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV, *human papillomavirus*) wysokiego ryzyka (HR, *high risk*) wraz z algorytmami obejmującymi wykonanie i ocenę uzupełniającego badania cytologicznego na podłożu płynnym (LBC, *reflex liquid based cytology*) do programu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce jest zgodne z algorytmem badań przesiewowych opartym na zaleceniach Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGiP) z 2022 roku [1] oraz zbieżne z aktualnymi trendami zmian w programach badań przesiewowych zarówno w Europie, jak i na świecie.

Niniejszy dokument ma za zadanie ustalenie jednolitej i wystandaryzowanej ścieżki postępowania przesiewowego w programie profilaktyki raka szyjki macicy, a w przypadku wyników dodatnich monitorowania, kierowania pacjentek do eksperckiego etapu diagnostyki i leczenia zmian śródnałonkowych oraz nadzoru po leczeniu (ryc. 1–4). Algorytmy kierowania pacjentek do eksperckiego etapu diagnostyki pogłębionej, postępowania diagnostycznego, leczenia oraz nadzoru po leczeniu zostały oparte na aplikacji Amerykańskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patologii Szyjki Macicy (ASCCP, *American Society for Colposcopy and Cervical Pathology*) uwzględniającej szacunki ryzyka zmian szyjki macicy na podstawie opublikowanych danych [2–5] w sytuacjach klinicznych, dla których były one dostępne. W pozostałych przypadkach schematy postępowania oparto na uzgodnieniach ekspertów biorących udział w przygotowaniu niniejszych algorytmów. Decyzję o przygotowaniu algorytmów podjęto ze względu na brak technicznych możliwości integracji aplikacji ASCCP z Systemem Informatycznym Monitorowania Profilaktyki (SIMP) w Polsce oraz konieczność ustalenia refundacji poszczególnych procedur i ich kombinacji w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych.

Prezentowane schematy należy wprowadzić do SIMP celem ujednoczenia postępowania w programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce. System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki, wzorem aplikacji ASCCP, powinien automatycznie wytyczać ścieżkę postępowania klinicznego dla pacjentki w oparciu o wyniki badań przesiewowych, rozpoznania patomorfologiczne czy też zastosowane leczenie zgodnie z prezentowanymi algorytmami. Będzie to kluczowe dla ułatwienia pracy personelu medycznego na każdym etapie realizacji programu oraz formułowania jasnej informacji o postępowaniu dla pacjentki, bez konieczności korzystania z graficznej wersji przygotowanych algorytmów.

Dokument zawiera zestawienie procedur diagnostycznych i leczniczych, które powinny być dostępne, odpowiednio wycenione i refundowane na eksperckim etapie diagnostyki i leczenia zmian śródnałonkowych, zgodnie z wytyczonymi algorytmami postępowania.

O wyborze poszczególnych procedur lub ich kombinacji [np. kolposkopia, kolposkopia z biopsją, kolposkopia z biopsją i weryfikacją kanału szyjki macicy, kolposkopia z elektroreseksją szyjki macicy typu *Large Loop Excision of the Transformation Zone* (LLETZ)] decyduje lekarz kolposkopista w oparciu o aktualną sytuację i praktykę kliniczną, a pobieranie i ocena materiału cytologicznego (jak również histopatologicznego) powinna się odbywać zgodnie ze standardami Polskiego Towarzystwa Patologów [6].

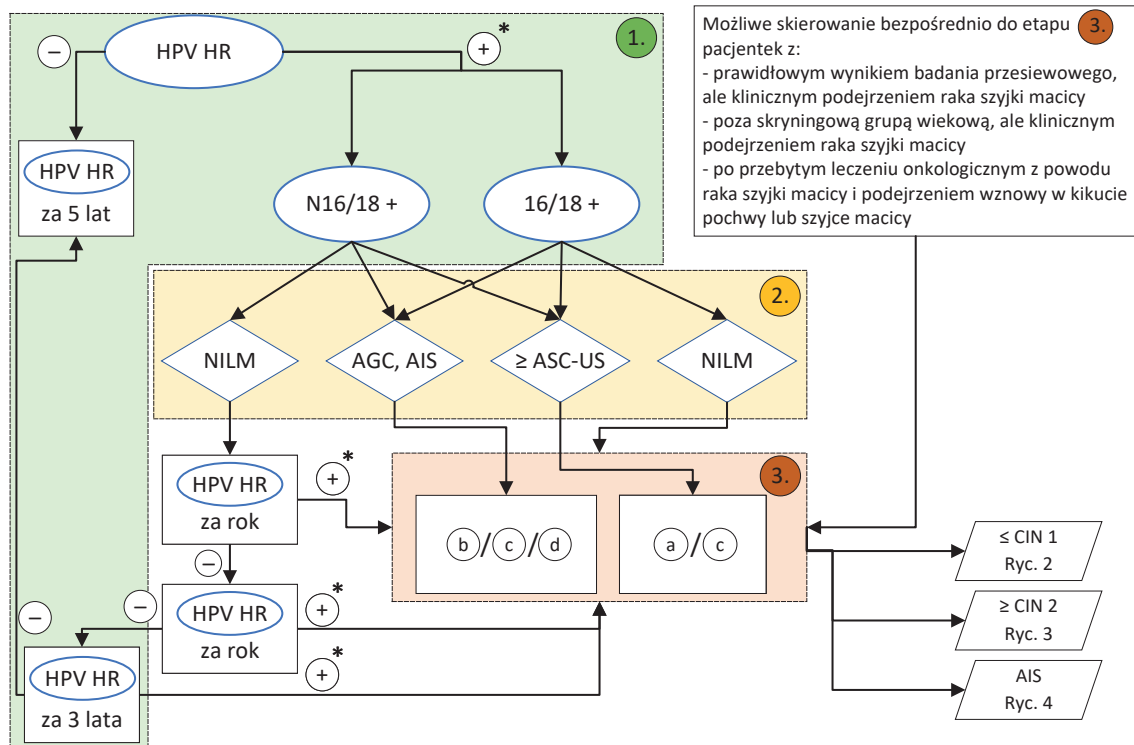
Niniejszy dokument jednak nie stanowi kompleksowych i szczegółowych wytycznych w zakresie postępowania diagnostycznego i terapeutycznego, które powinno być oparte na aktualnych zaleceniach oraz dowodach naukowych i jest przedmiotem innych opracowań. Dokument ma za zadanie wytyczyć zamknięty algorytm postępowania klinicznego w zakresie badań przesiewowych, diagnostyki, leczenia i nadzoru po leczeniu zmian śródnałonkowych szyjki macicy na wysokim poziomie bezpieczeństwa dla pacjentek i lekarzy w refundowanym ze środków publicznych programie profilaktyki raka szyjki macicy.

Przedstawione algorytmy dotyczą ogólnej populacji kobiet – będących poza grupami ryzyka i szczególnymi kohortami, takimi jak osoby poddane immunosupresji, z wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami odporności lub wchodzącymi do programu profilaktyki po leczeniu zmian śródnałonkowych. W przypadku kontynuacji badań przesiewowych po regularnym uczestnictwie w dotychczasowej formule programu profilaktyki założono wejście do programu po upływie trzech lat od prawidłowego wyniku badania cytologicznego i ujemnych (prawidłowych) wynikach badań przesiewowych w wywiadzie. Uwzględnienie dodatniej historii badań przesiewowych i leczenia zmian śródnałonkowych jest na tym etapie technologicznie niemożliwe ze względu na brak wiarygodnych rejestrów poza SIMP. W przyszłości powinny być jednak dopuszczalne modyfikacje algorytmów w oparciu o gromadzone dane w zakresie wyników badań przesiewowych i diagnostycznych oraz nowe szacunki ryzyka zmian śródnałonkowych szyjki macicy.

Kobiety ciężarne poddawane są badaniom przesiewowym, tak jak kobiety niebędące w ciąży (ciąża nie jest czynnikiem ryzyka zmian śródnałonkowych ani ich progresji). W przypadku dodatnich wyników badań przesiewowych u ciężarnych diagnostyka powinna uwzględniać następujące odmienności:

- 1) łyżeczkowanie kanału szyjki macicy, biopsja endometrium, jak również zabiegi diagnostycznego wycięcia w przypadku braku podejrzenia zmian inwazyjnych, są przeciwwskazane;
- 2) histologicznie potwierdzone zmiany śródnałonkowe – *High Grade Squamous Intraepithelial Lesion*,

SKRYNING OPARTY O HPV HR U KOBIET W WIEKU 25-64 LAT (e) (f)



Możliwe skierowanie bezpośrednio do etapu 3. pacjentek z:

- prawidłowym wynikiem badania przesiewowego, ale klinicznym podejrzeniem raka szyjki macicy
- poza skryningową grupą wiekową, ale klinicznym podejrzeniem raka szyjki macicy
- po przebytych leczeniu onkologicznym z powodu raka szyjki macicy i podejrzeniem wznowy w kikutach pochwy lub szyjce macicy

LEGENDA

- 1. etap HPV HR
- 2. etap LBC
- 3. ekspercki etap diagnostyki pogłębionej i leczenia

Panel dostępnych procedur dla kolposkopisty, refundowanych przez NFZ

- (a) – kolposkopia
 - kolposkopia + biopsja kanału szyjki macicy
 - kolposkopia + biopsja tarczy szyjki macicy
 - kolposkopia + biopsja tarczy szyjki macicy + biopsja kanału szyjki macicy
 - kolposkopia + LEEP/LLETZ + biopsja kanału szyjki macicy
 - kolposkopia + LEEP/LLETZ + biopsja kanału szyjki macicy + wyłyżeczkowanie jamy macicy/ aspiracyjne tyżeczkowanie macicy
- (b) – kolposkopia + biopsja kanału szyjki macicy
 - kolposkopia + biopsja kanału szyjki macicy + wyłyżeczkowanie jamy macicy/aspiracyjne tyżeczkowanie macicy
 - kolposkopia + biopsja tarczy szyjki macicy + biopsja kanału szyjki macicy
 - kolposkopia + biopsja tarczy szyjki macicy + biopsja kanału szyjki macicy + wyłyżeczkowanie jamy macicy/aspiracyjne tyżeczkowanie macicy
- (c) – w wybranych sytuacjach klinicznych skierowanie do szpitala; konieczność uzyskania rozpoznania patomorfologicznego i wpisanie go do SIMP
- (d) – biopsja endometrium u kobiet ≥ 35 r.ż. lub < 35 r.ż. z grupy ryzyka raka endometrium (nieprawidłowe krwawienia z macicy, otyłość, przewlekła anowulacja); AGC endometrialne → konieczność biopsji kanału szyjki macicy i jamy macicy
- (e) – HPV HR po trzech latach od prawidłowego (NILM) badania cytologicznego w programie
- (f) – w przypadku rozpoczęcia etapu 3. lub nadzoru, diagnostyka jest kontynuowana zgodnie z ustalonym interwałem, pomimo przekroczenia wieku 64 lat przez pacjentkę

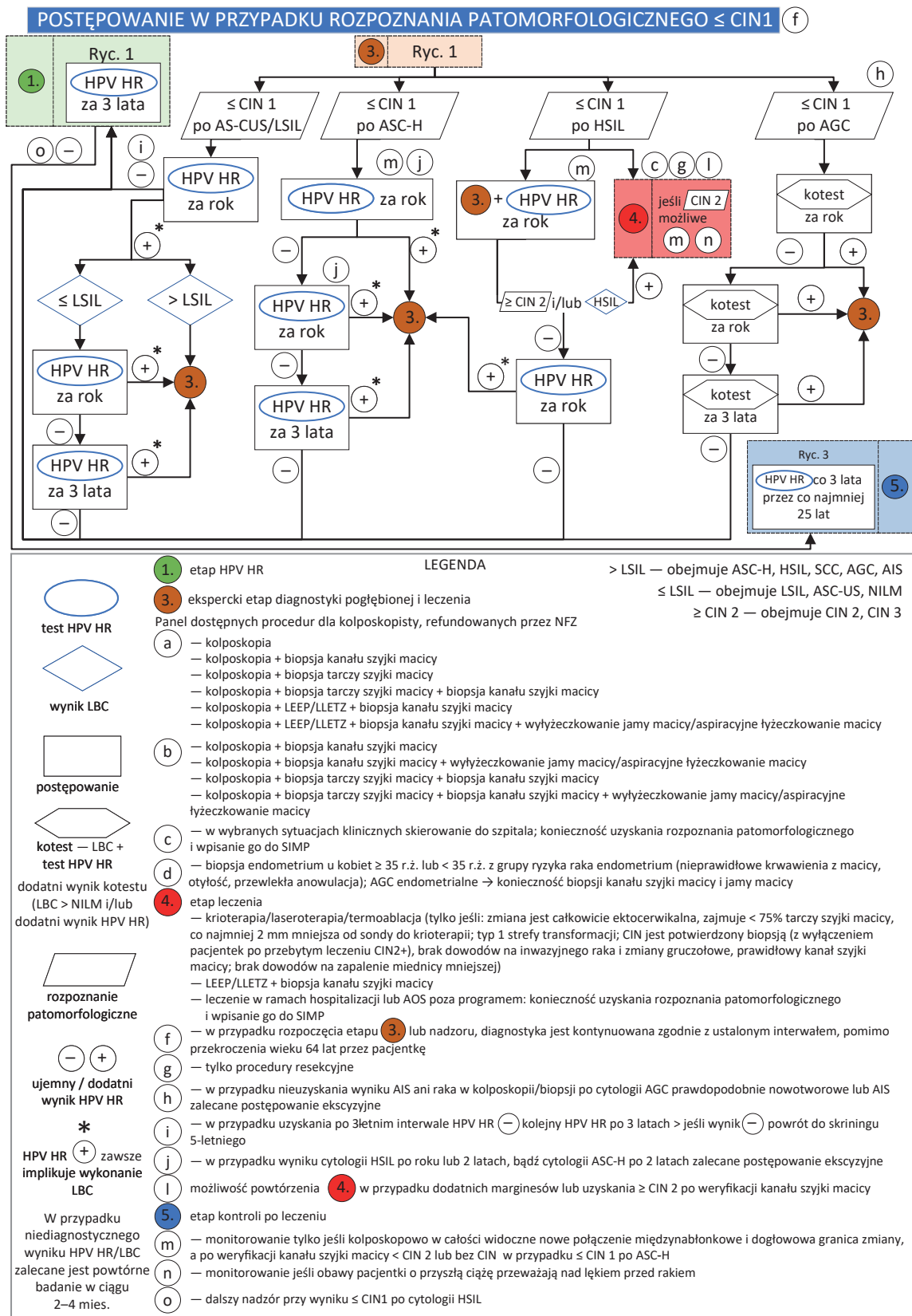
≥ ASC-US — obejmuje ASC-US, LSIL, ASC-H, HSIL, SCC
 ≤ CIN1 — obejmuje CIN1 lub bez cech neoplazji śródnabłonkowej w rozpoznaniu patomorfologicznym
 ≥ CIN2 — obejmuje CIN2, CIN3

test HPV HR (niebieski owal)
 wynik LBC (niebieski romb)
 rozpoznanie patomorfologiczne (niebieski romb)
 postępowanie (niebieski prostokąt)
 ujemny/dodatni wynik HPV HR (niebieski romb z +/-)
 * HPV HR (+) zawsze implikuje wykonanie LBC
 W przypadku niediagnostycznego wyniku HPV HR/LBC zalecane jest powtórne badanie w ciągu 2-4 mies.

HPV HR N16/18+ — oznacza uzyskanie dodatniego wyniku zwalidowanego testu HPV HR w zakresie innym niż genotypy 16 i 18
 HPV HR 16/18+ — oznacza uzyskanie dodatniego wyniku zwalidowanego testu HPV HR w zakresie genotypu 16 i/lub 18

Rycina 1. Skryning oparty o HPV HR u kobiet w wieku 25–64 lat

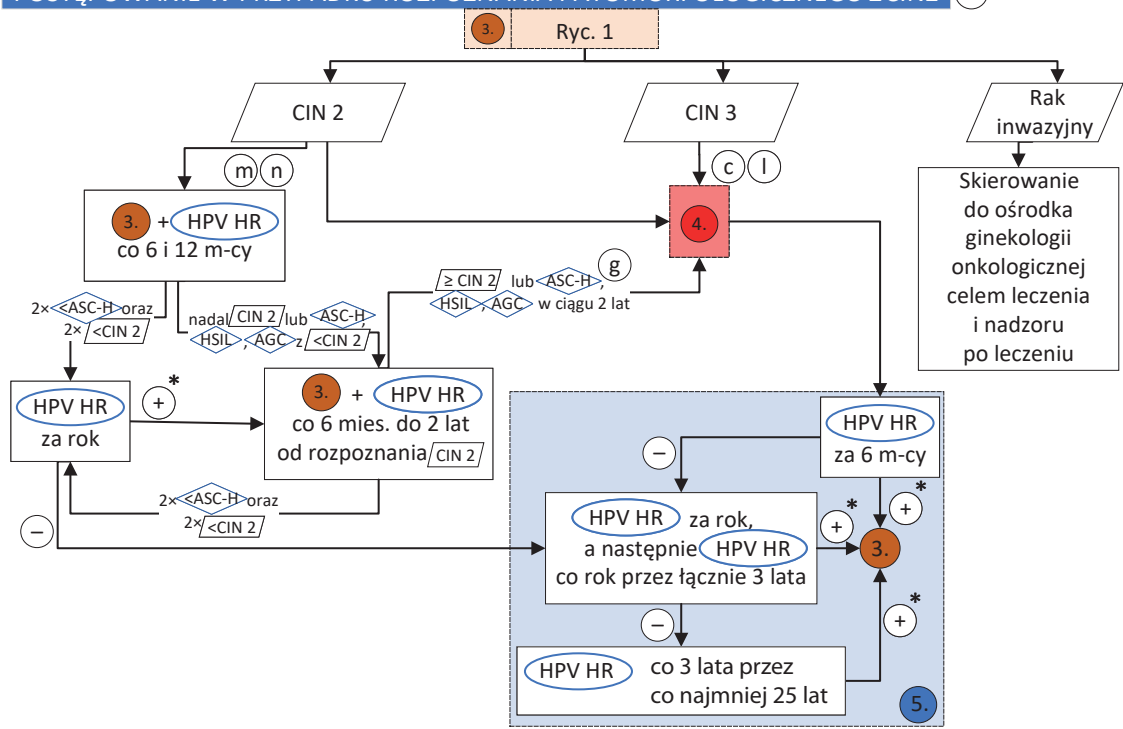
AGC – (atypical glandular cells) – atypowe komórki gruczołowe; AIS (adenocarcinoma in situ) – gruczolakorak in situ; ASC-H – (atypical squamous cells of undetermined significance – cannot exclude HSIL) – atypowe komórki płaskonabłonkowe o nieokreślonym znaczeniu – nie można wykluczyć HSIL; ASC-US (atypical squamous cells of undetermined significance) – atypowe komórki płaskonabłonkowe o nieokreślonym znaczeniu; CIN 1, 2, 3 (cervical intraepithelial neoplasia) – neoplazja śródnabłonkowa szyjki macicy 1, 2, 3 stopnia; HPV HR (high-risk human papillomavirus) – wirus brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka; HSIL (high-grade squamous intraepithelial lesion) – zmiana śródnabłonkowa wysokiego stopnia; LBC (liquid-based cytology) – cytologia na podłożu płynnym; LEEP – (Loop Electrosurgical Procedure)/LLETZ (Large Loop Excision of the Transformation Zone) – procedura resekcji strefy przekształceń pętlą elektryczną; LSIL (low-grade squamous intraepithelial lesion) – zmiana śródnabłonkowa niskiego stopnia; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; NILM (negative for intraepithelial lesion or malignancy) – brak zmian śródnabłonkowych lub nowotworowych; r.ż. – rok życia; SCC (squamous cell carcinoma) – rak płaskonabłonkowy; SIMP – system informatyczny monitorowania profilaktyki



Rycina 2. Postępowanie w przypadku rozpoznania patomorfologicznego ≤ CIN1

AGC (atypical glandular cells) — atypowe komórki gruczolowe; AIS (adenocarcinoma in situ) — gruczolakorak in situ; AOS — ambulatoryjna opieka specjalistyczna; ASC-H — (atypical squamous cells of undetermined significance — cannot exclude HSIL) — atypowe komórki płaskonabłonkowe o nieokreślonym znaczeniu — nie można wykluczyć HSIL; ASC-US (atypical squamous cells of undetermined significance) — atypowe komórki płaskonabłonkowe o nieokreślonym znaczeniu; CIN 1, 2, 3 (cervical intraepithelial neoplasia) — neoplazja śródnałonkowa szyjki macicy 1, 2, 3 stopnia; HPV HR (high-risk human papillomavirus) — wirus brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka; HSIL (high-grade squamous intraepithelial lesion) — zmiana śródnałonkowa wysokiego stopnia; LBC (liquid-based cytology) — cytologia na podłożu płynnym; LEEP — (Loop Electrosurgical Procedure)/LLETZ (Large Loop Excision of the Transformation Zone) — procedura resekcji strefy przekształceń pętlą elektryczną; LSIL (low-grade squamous intraepithelial lesion) — zmiana śródnałonkowa niskiego stopnia; NFZ — Narodowy Fundusz Zdrowia, NILM (negative for intraepithelial lesion or malignancy) — brak zmian śródnałonkowych lub nowotworowych; r.ż. — rok życia; SCC (squamous cell carcinoma) — rak płaskonabłonkowy; SIMP — system informatyczny monitorowania profilaktyki

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU ROZPOZNANIA PATOMORFOLOGICZNEGO ≥ CIN2 (f)



LEGENDA

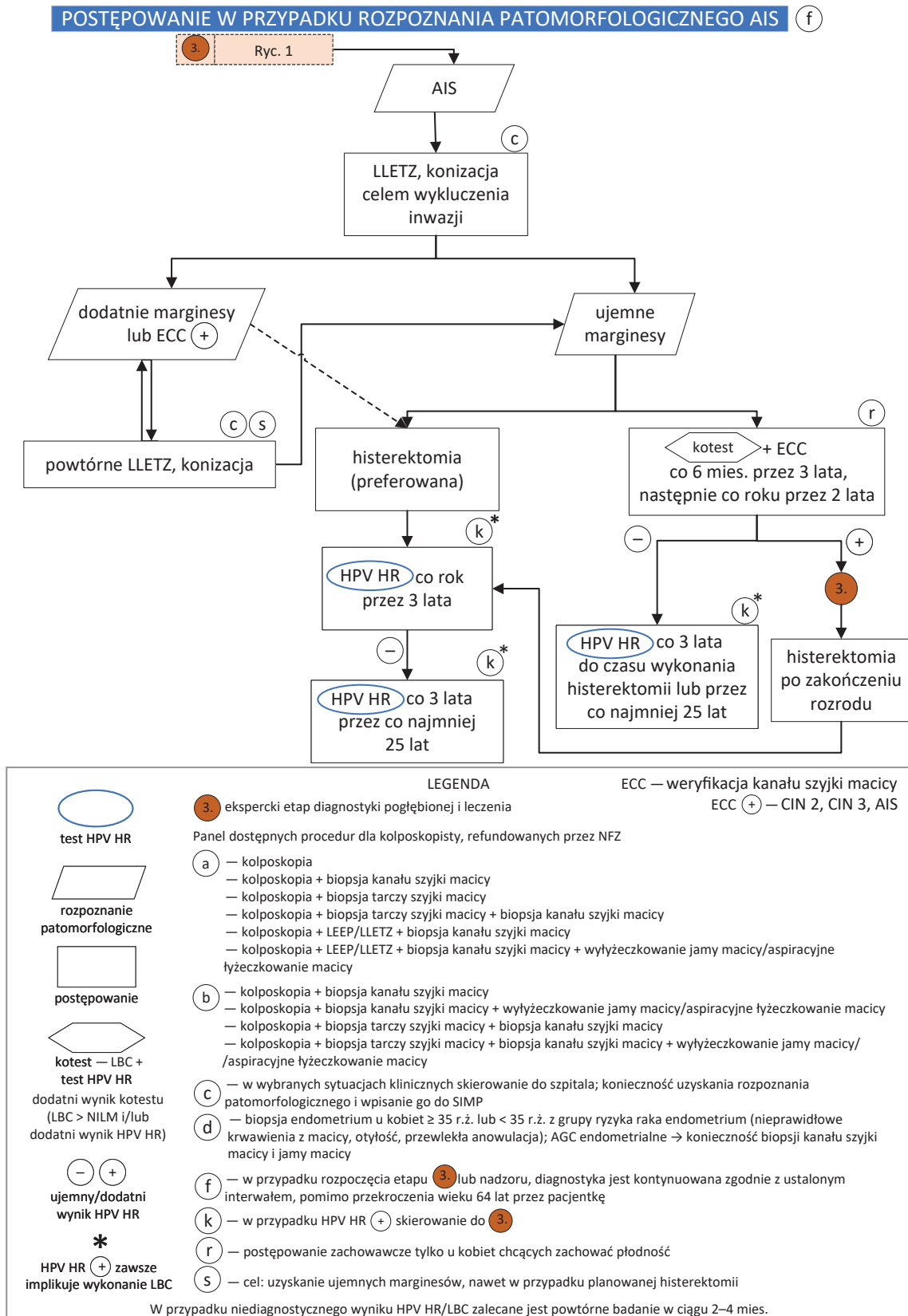
< ASC-H — obejmuje LSIL, ASC-US, NILM
 < CIN2 — obejmuje CIN1 lub bez cech neoplazji śródnabłonkowej w rozpoznaniu patomorfologicznym
 ≥ CIN2 — obejmuje CIN2, CIN3

test HPV HR (owal)
wynik LBC (romb)
postępowanie (prostokąt)
rozpoznanie patomorfologiczne (romb z ramkami)
 (-) ujemny, (+) dodatni wynik HPV HR
 * HPV HR (+) zawsze implikuje wykonanie LBC
 W przypadku niediagnostycznego wyniku HPV HR/LBC zalecane jest powtórne badanie w ciągu 2-4 mies.

3. — ekspercki etap diagnostyki pogłębionej i leczenia
Panel dostępnych procedur dla kolposkopisty, refundowanych przez NFZ
a — kolposkopia
 — kolposkopia + biopsja kanału szyjki macicy
 — kolposkopia + biopsja tarczy szyjki macicy
 — kolposkopia + biopsja tarczy szyjki macicy + biopsja kanału szyjki macicy
 — kolposkopia + LEEP/LLETZ + biopsja kanału szyjki macicy
 — kolposkopia + LEEP/LLETZ + biopsja kanału szyjki macicy + wytyżeczowanie jamy macicy/aspiracyjne tyżeczowanie macicy
b — kolposkopia + biopsja kanału szyjki macicy
 — kolposkopia + biopsja kanału szyjki macicy + wytyżeczowanie jamy macicy/aspiracyjne tyżeczowanie macicy
 — kolposkopia + biopsja tarczy szyjki macicy + biopsja kanału szyjki macicy
 — kolposkopia + biopsja tarczy szyjki macicy + biopsja kanału szyjki macicy + wytyżeczowanie jamy macicy/aspiracyjne tyżeczowanie macicy
c — w wybranych sytuacjach klinicznych skierowanie do szpitala; konieczność uzyskania rozpoznania patomorfologicznego i wpisanie go do SIMP
d — biopsja endometrium u kobiet ≥ 35 r.ż. lub < 35 r.ż. z grupy ryzyka raka endometrium (nieprawidłowe krwawienia z macicy, otyłość, przewlekła anowulacja); AGC endometrialne → konieczność biopsji kanału szyjki macicy i jamy macicy
4. — etap leczenia
 — krioterapia/laseroterapia/termoablacja (tylko jeśli: zmiana jest całkowicie ektocerykalna, zajmuje < 75% tarczy szyjki macicy, co najmniej 2 mm mniejsza od sondy do krioterapii; typ 1 strefy transformacji; CIN jest potwierdzony biopsją [z wyłączeniem pacjentek po przebyciu leczenia CIN2+], brak dowodów na inwazyjnego raka i zmiany gruczolowe, prawidłowy kanał szyjki macicy; brak dowodów na zapalenie miednicy mniejszej)
 — LEEP/LLETZ + biopsja kanału szyjki macicy
 — leczenie AOS: konieczność uzyskania rozpoznania patomorfologicznego i wpisanie go do SIMP
f — w przypadku rozpoczęcia etapu 3 lub nadzoru, diagnostyka jest kontynuowana zgodnie z ustalonym interwałem, pomimo przekroczenia wieku 64 lat przez pacjentkę
g — tylko procedury resekcyjne
l — możliwość powtórzenia 4 w przypadku dodatnich marginesów lub uzyskania CIN 2 po weryfikacji kanału szyjki macicy
5. — etap kontroli po leczeniu
m — monitorowanie tylko jeśli kolposkopowo w całości widoczne nowe połączenie międzynałonkowe i dogłówna granica zmiany, a po weryfikacji kanału szyjki macicy < CIN 2 lub bez CIN w przypadku ≤ CIN 1 po ASC-H
n — monitorowanie jeśli obawy pacjentki o przyszłą ciążę przeważają nad lękiem przed rakiem

Rycina 3. Postępowanie w przypadku rozpoznania patomorfologicznego ≥ CIN2

AGC (atypical glandular cells) – atypowe komórki gruczolowe; AOS – Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna; ASC-H – (atypical squamous cells of undetermined significance – cannot exclude HSIL) – atypowe komórki płaskonabłonkowe o nieokreślonym znaczeniu – nie można wykluczyć HSIL; ASC-US (atypical squamous cells of undetermined significance) – atypowe komórki płaskonabłonkowe o nieokreślonym znaczeniu; CIN 1, 2, 3 (cervical intraepithelial neoplasia) – neoplazja śródnabłonkowa szyjki macicy 1, 2, 3 stopnia; HPV HR (high-risk human papillomavirus) – wirus brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka; HSIL (high-grade squamous intraepithelial lesion) – zmiana śródnabłonkowa wysokiego stopnia; LBC (liquid-based cytology) – cytologia na podłożu płynnym; LEEP – (Loop Electrosurgical Procedure)/LLETZ (Large Loop Excision of the Transformation Zone) – procedura resekcji strefy przekształceń pętłą elektryczną; LSIL (low-grade squamous intraepithelial lesion) – zmiana śródnabłonkowa niskiego stopnia; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; NILM (negative for intraepithelial lesion or malignancy) – brak zmian śródnabłonkowych lub nowotworowych; r.ż. – rok życia; SIMP – system informatyczny monitorowania profilaktyki



Rycina 4. Postępowanie w przypadku rozpoznania patomorfologicznego AIS

AIS (adenocarcinoma in situ) — gruczolakorak in situ; CIN 1, 2, 3 (cervical intraepithelial neoplasia) — neoplazja śród nabłonkowa szyjki macicy 1, 2, 3 stopnia; ECC — (endocervical curettage) — wyłyżeczkowanie/biopsja kanału szyjki macicy; HPV HR (high-risk human papillomavirus) — wirus brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka; LBC (liquid-based cytology) — cytologia na podłożu płynnym; LEEP — (Loop Electrosurgical Procedure)/LLETZ (Large Loop Excision of the Transformation Zone) — procedura resekcji strefy przekształceń pętlą elektryczną; NILM (negative for intraepithelial lesion or malignancy) — brak zmian śród nabłonkowych lub nowotworowych; r.ż. — rok życia

Cervical Intraepithelial Neoplasia Grade 2 and 3 (HSIL CIN2, HSIL CIN3) – powinny być obserwowane co 12–24 tygodnie przy użyciu badań cytologicznych oraz kolposkopii na etapie eksperckim; dopuszczalne jest odroczenie badań do czasu minimum 4 tygodni po porodzie;

- 3) elektroreseksja szyjki macicy typu *loop electro-surgical excision procedure (LEEP)/LLETZ* może być wykonana u ciężarnej w warunkach szpitalnych do 15. tygodnia ciąży, ale wskazania do tego zabiegu są ograniczone do podejrzenia progresji obserwowanych zmian HSIL CIN3, mikroinwazji stwierdzonej w biopsji (celem wykluczenia pełnej inwazji), podejrzenia inwazyjnego raka w przypadku wątpliwości na podstawie dotychczasowych wyników badań.

Dotychczas w Polsce nie utworzono centralnego rejestru badań przesiewowych szyjki macicy, a badania cytologiczne są w pełni rejestrowane w SIMP tylko w programie profilaktyki raka szyjki macicy. Uniemożliwia to wiarygodną ocenę dotyczącą objęcia populacji kobiet badaniami przesiewowymi wykonywanymi w ramach skriningu oportunistycznego i identyfikację grup najwyższego ryzyka – kobiet niepoddających się badaniom lub poddających się zbyt rzadko. W celu ułatwienia prac nad rejestracją badań przesiewowych wykonywanych poza programem profilaktyki, autorzy niniejszych rekomendacji zalecają stosowanie ujednoczonego formularza skierowania na badanie przesiewowe szyjki macicy, zawierającego zgody pacjentki na przetwarzanie danych osobowych (ryc. 5).

Wprowadzenie zaproponowanej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej do programu profilaktyki raka szyjki macicy refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) powinno zaowocować: 1) ze strony pacjentek wzrostem zainteresowania udziałem w programie i wykonywaniem nowoczesnych, refundowanych badań profilaktycznych oraz 2) ze strony świadczeniodawców wzrostem zainteresowania realizacją czułych badań przesiewowych z korzyścią dla pacjentek objętych opieką.

Wdrożenie badań molekularnych HR HPV i niniejszych algorytmów postępowania oraz objęcie docelowej populacji programem profilaktyki raka szyjki macicy powinno przyczynić się do przyspieszenia spadkowych trendów zachorowalności i umieralności z powodu tego nowotworu w Polsce.

Informacje o artykule i deklaracje

Finansowanie

Brak.

Podziękowania

Składamy podziękowania Pani mgr Anecie Szczęsnej, specjalistce ds. profilaktyki Centralnego Ośrodka Koordynującego Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie za opracowanie graficzne algorytmów oraz dr Joannie Wojciuli za ich krytyczną recenzję.

Konflikt interesów

Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Materiały dodatkowe

Skierowanie na badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy.

Piśmiennictwo

1. Bidziński M, Zimmer M, Czajkowski K, et al. Schemat postępowania w skriningu podstawowym raka szyjki macicy Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGiP) – czerwiec 2022 roku. *Ginekologia i Perinatologia Praktyczna*. 2022; 7(2): 96–98.
2. Perkins RB, Guido RS, Castle PE, et al. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines Committee. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors. *J Low Genit Tract Dis*. 2020; 24(2): 102–131, doi: [10.1097/LGT.0000000000000525](https://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000525), indexed in Pubmed: [32243307](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32243307/).
3. Egemen D, Cheung LiC, Chen X, et al. Risk Estimates Supporting the 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines. *J Low Genit Tract Dis*. 2020; 24(2): 132–143, doi: [10.1097/LGT.0000000000000529](https://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000529), indexed in Pubmed: [32243308](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32243308/).
4. Demarco M, Egemen D, Raine-Bennett TR, et al. A Study of Partial Human Papillomavirus Genotyping in Support of the 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines. *J Low Genit Tract Dis*. 2020; 24(2): 144–147, doi: [10.1097/LGT.0000000000000530](https://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000530), indexed in Pubmed: [32243309](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32243309/).
5. Cheung LiC, Egemen D, Chen X, et al. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines: Methods for Risk Estimation, Recommended Management, and Validation. *J Low Genit Tract Dis*. 2020; 24(2): 90–101, doi: [10.1097/LGT.0000000000000528](https://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000528), indexed in Pubmed: [32243306](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32243306/).
6. Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii. https://zdrowie.gov.pl/uploads/pub/pages/page_1053/text_images/standardy_patomorfologia.pdf (29.04.2024).

Dane świadczeniodawcy (zlecający badanie)	Dane świadczeniodawcy (etap diagnostyczny)
SKIEROWANIE NA BADANIE PRZESIEWOWE SZYJKI MACICY	
DANE PACJENTKI	
1. PESEL 2. Nazwisko 3. Imię (imiona) 4. Data urodzenia (jeżeli brak PESEL) 5. Dokument tożsamości¹	Adres zamieszkania 6. Kraj 7. Kod pocztowy 8. Miejscowość 9. Ulica i numer lokalu
10. Numer telefonu² 11. Adres e-mail³	
12. Imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego⁴ 13. Adres miejsca zamieszkania przedstawiciela ustawowego⁵	
POBRANY MATERIAŁ	
Data i godzina pobrania materiału Numer identyfikacyjny badania/symbol preparatu Metoda utrwalenia <input type="checkbox"/> aerozol, <input type="checkbox"/> podłoże płynne Rodzaj materiału i lokalizacja <input type="checkbox"/> rozmaz z tarczy i kanału szyjki macicy <input type="checkbox"/> rozmaz z tarczy szyjki macicy (<i>brak możliwości pobrania rozmazu z kanału szyjki macicy/ zarośnięty kanał szyjki macicy</i>) <input type="checkbox"/> inne	
⁶ Data i godzina pobrania materiału Numer identyfikacyjny badania/symbol preparatu Metoda utrwalenia <input type="checkbox"/> aerozol, <input type="checkbox"/> podłoże płynne Rodzaj materiału i lokalizacja <input type="checkbox"/> rozmaz z tarczy i kanału szyjki macicy <input type="checkbox"/> rozmaz z tarczy szyjki macicy (<i>brak możliwości pobrania rozmazu z kanału szyjki macicy/zarośnięty kanał szyjki macicy</i>) <input type="checkbox"/> inne	
DANE KLINICZNE	
14. Ostatnia miesiączka datalub rok życia 15. Status ciążowy <input type="checkbox"/> nie, <input type="checkbox"/> tak 16. Laktacja (obecnie) <input type="checkbox"/> nie, <input type="checkbox"/> tak 17. Stosowanie Hormonalnej Terapii Antykoncepcyjnej <input type="checkbox"/> nie, <input type="checkbox"/> tak (rodzaj) 18. Obecność wkładki wewnątrzmacicznej (IUD) <input type="checkbox"/> nie, <input type="checkbox"/> tak, <input type="checkbox"/> konwencjonalna, <input type="checkbox"/> hormonalna 19. Stosowanie Menopauzalnej Terapii Hormonalnej <input type="checkbox"/> nie, <input type="checkbox"/> tak (rodzaj) 20. Status HIV <input type="checkbox"/> nieznan, <input type="checkbox"/> ujemny, <input type="checkbox"/> dodatni 21. Stosowanie leków immunosupresyjnych <input type="checkbox"/> nie, <input type="checkbox"/> tak	
Uwagi:	

OCENA MAKROSKOPOWA SZYJKI MACICY																
<input type="checkbox"/> bez zmian <input type="checkbox"/> erytroplakia <input type="checkbox"/> polip <input type="checkbox"/> leukoplakia <input type="checkbox"/> guz <input type="checkbox"/> owrzodzenie/naciek <input type="checkbox"/> stan po zabiegu - konizacja chirurgiczna/amputacja szyjki macicy/LEEP/LLETZ <input type="checkbox"/> inne																
OZNACZENIE OSOBY POBIERAJĄCEJ ROZMAZ/ZLECAJĄCEJ/BADANIE																
Oznaczenie lekarza kierującego	Oznaczenie osoby pobierającej rozmaz															
Data wystawienia skierowania																
Data i godzina otrzymania materiału do badania (wypełnia laboratorium) <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>R</td><td>R</td><td>R</td><td>R</td><td>-</td><td>M</td><td>M</td><td>-</td><td>D</td><td>D</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>H</td><td>H</td><td>:</td><td>M</td><td>M</td> </tr> </table>	R	R	R	R	-	M	M	-	D	D	H	H	:	M	M	Przyjął:
R	R	R	R	-	M	M	-	D	D							
H	H	:	M	M												
OŚWIADCZENIE I PODPIS ŚWIADCZENIOBIORCY (wypełnia pacjentka)																
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wyrażam zgodę na wykonanie badania przesiewowego szyjki macicy ▪ Wyrażam zgodę na przetwarzanie ww. danych osobowych zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz.U.E.L Nr 119, str. 1) oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. poz. 1000) przez świadczeniodawcę pobierającego rozmaz na badanie przesiewowe oraz wykonującego jego ocenę ▪ Wyrażam zgodę na archiwizowanie oraz przetwarzanie danych zawartych w skierowaniu na badanie przesiewowe szyjki macicy oraz wyników badań przez Ministerstwo Zdrowia oraz wskazany przez niego podmiot celem nadzoru nad moim losem w przypadku wyniku dodatniego oraz na potrzeby analiz epidemiologicznych. ▪ Wyrażam zgodę na kontakt oraz na przekazywanie informacji o dalszych zaleceniach za pomocą kontaktu telefonicznego lub SMS lub e-mail w celu realizacji kolejnych etapów postępowania diagnostycznego. ▪ Wyrażam zgodę na archiwizowanie oraz przetwarzanie danych zawartych w skierowaniu na badanie przesiewowe szyjki macicy oraz wyników badań przez ośrodek realizujący ekspercki etap diagnostyki pogłębionej i leczenia w przypadku uzyskania nieprawidłowego wyniku badania przesiewowego. 																
Miejscowość i data	Podpis świadczeniobiorcy (pacjentki)															

¹ Dokument stwierdzający tożsamość wypełnić tylko w przypadku braku pesel – typ dokumentu (dowód osobisty, paszport) kraj wydający, seria i numer.

^{2,3} Numer telefonu i/lub adres e-mail w celu realizacji monitorowania lasów pacjentki zgodnie z przyjętym w Programie Profilaktyki Raka Szyjki Macicy algorytmem postępowania są danymi obowiązkowymi.

^{4,5} Wypełnia się wyłącznie w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody.

⁶ Drugie pole dotyczące pobranego materiału wypełnia się w przypadku pobrania drugiego rozmazu np. z drugiej szyjki macicy.