

NÁRODNÍ PROGRAM SCREENINGU CERVIKÁLNÍHO KARCINOMU Z POHLEDU PATOLOGŮ

NATIONAL CERVICAL CANCER SCREENING PROGRAM FROM THE PATHOLOGISTS' POINT OF VIEW

DUŠKOVÁ J.*, POVÝŠIL C.*, JULIŠ I.***, HORÁČEK J.***

*ÚSTAV PATOLOGIE 1.LF UK A VFN A KATEDRA PATOLOGIE IPVZ PRAHA,

**BIOLAB PRAHA,

***ÚSTAV PATOLOGICKÉ ANATOMIE ZSF OU OSTRAVA

Úvod

Cytopatologie zaznamenává v současné době celosvětově nebývalý rozvoj. Stojí před ní významné úkoly a nové možnosti související s rozvojem metod imunohistochemie a molekulární biologie. Jednou z nesporných priorit je snížení incidence cervikálního karcinomu včasným zachytem prekanceróz hrdla děložního. Je to úkol, kterého se v Evropě dokázaly s úspěchem zhostit země, jako je např. Velká Británie, Norsko, Finsko, Island. Jiné, jakkoli disponující vyvinutým zdravotnickým systémem, dosud tento úkol řeší (Rakousko, Belgie, Francie). I když se rýsuje možnost účinné vakcinace proti kancerogenním HPV kmenům, bude do nástupu jejího předpokládaného účinku tohoto programu ještě nepochybně třeba. V ČR se jeho nastartování potýká s řadou problémů. Odrážejí mimo jiné i historicky vzniklou a v zahraničí již prakticky neexistující situaci, kdy gynekologickou cytodiagnostiku provádějí i gynekologové školení v gynekologické cytologii. Souvisí to se skutečností, že obor patologie trpí v ČR dlouhodobě nedostatkem specialistů. Přestože se všechny klinické obory využívající biopické a cytodiagnostické služby patologů shodují na významu neustále rozsáhlejších a podrobnějších údajů, jež od patologů získávají, jsou v oblasti gynekologické cytologie a screeningu cervikálního karcinomu patologové neprávem obviňováni z nedostatečně vstřícných a konstruktivních postojů. Na evropské scéně lze při mezinárodních setkáních - zejm. evropských cytologických kongresech - porovnávat stav řešení tohoto problému i organizaci ostatní cytodiagnostické služby. Osobní rozhovory vysvětlí mnohé, nejsou však oficiálním a dohledatelným zdrojem ověřitelné informace. Proto pro účely tohoto sdělení použijeme především citace publikovaných zpráv ze seriálu *Cytopathology in Europe*, který vydává časopis *Cytopathology*. Přinášíme pohled českých patologů na problematiku screeningu cervikálního karcinomu. Naše stanovisko bylo předneseno na na letošních Brněnských onkologických dnech a v bodech publikováno v Edukačním sborníku (5). Při jeho formulaci jsme vycházeli důsledně z oficiálních materiálů Výboru pro kontrolu kvality (QUATE) při Evropské federaci cytologických společností (EFCS). Již zřejmé principy porovnáme se situací a postupy zemí, jež do zmíněného seriálu již zaslaly své přehledy. Za českou republiku byl příspěvek zpracován autorkami z oboru gynekologie (1). Úloha patologů je v tomto příspěvku částečně zkreslena, nepochybně minimalizována.

V následujícím textu podáme podrobnější pohled a srovnání k našim publikovaným zásadám (5).

Postoj Společnosti českých patologů jakožto odborného garan-

ta morfologických vyšetření k rozpracovanému programu lze shrnout do následujících bodů:

1. S ohledem na výskyt karcinomu děložního hrdla v ČR a nedostatečný záchyt prekanceróz považujeme program za vysoce žádoucí.

2. Domníváme se, že až dosud bylo těžiště přípravy soustředěno disproporčně pouze na laboratorní a diagnostickou část programu. Proto jsme žádali rozpracování a podrobnější informaci o fázích předcházejících - jaký byl výsledek analýzy výskytu Ca v ČR provedený cíleně před zahájením přípravy screeningového programu, jaký byl výsledek analýzy dostupných kapacit klinických a laboratorních, jaká data v jaké struktuře budou sledována a zejména, kdo tato data bude shromažďovat a analyzovat. V části metodika screeningu nás zajímaly otázky prezentace programu laické veřejnosti, nejen způsob zvaní žen, ale zejm. kvalifikační a provozní podmínky účastníků Programu, tj. gynekologů a cytologů.

3. Ministerstvo zdravotnictví, jako vyhlášovatel Programu a Odborná společnost gynekologů jsou podle našeho názoru zodpovědné za definování, přípravu a realizaci administrativní, klinické a analytické (zpracování dat) části screeningového programu.

4. Odborná společnost českých patologů ČLS JEP, která je obecným garantem morfologických vyšetření, je zodpovědná za zajištění diagnostického vyhodnocování gynekologické cytologie. Vycházíme z následujících principů:

4.1. Považujeme za nezbytné využít k zajištění programu stávající síť laboratoří a v nich pracujících specialistů. Předběžné odhady předpokládají celkový 5-10% nárůst počtu vyšetření.

4.2. Trváme na těsné vazbě cytologických a následných histopatologických vyšetření vzorků odebraných z čípku, jakožto na závazném prvku kontroly kvality

4.3. Nepovažujeme za racionální centralizaci cytologických vyšetření s transporty materiálu do vzdálených laboratoří, jsou-li dostupné odpovídající kapacity blíže lokalizované, a to nikoli z důvodu prosté „rajonizace“, nýbrž prodražování programu a snížené vazby na další vyšetření a spolupráci s kliniky.

4.4. Pro diagnostickou mikroskopickou část screeningového programu považujeme za základ Standard gynekologických cytologických vyšetření, který je již tři roky přístupný na stránkách Společnosti patologů. Je připraven inovovaný Standard, který jsme vypracovali v souladu s pravidly Evropské federace cytologických společností QUATE (Quality Assurance Training and Education).

Ad 1. Potřebnost dobře organizovaného efektivního programu Společnosti patologů nikdy nezpochybnila, je zřejmá jak z vyso-

ké incidence této malignity v naší populaci, tak z dosaženého poklesu v zemích, které otázku screeningu zvládly.

I když nejsou porovnatelné finanční vstupy do zdravotnictví, preferenčně jsme věnovali pozornost zejména zpráвам ze zemí, jejichž počet obyvatelstva je přibližně stejný, popř. menší než v ČR Belgie (10 mil.), Rakousko (8 mil.), Norsko (4,5 mil.), Finsko (5,2 mil.) a kde lze tudíž předpokládat rozložení zdravotnických služeb bližší naší situaci, než ve velkých zemích (USA, Velká Británie, Francie).

Ad 2. Ze zmíněných menších států má dobře organizovaný screeningový program zejm. Norsko a Finsko (6,7), pouze lokální programy pilotního rázu probíhají v Rakousku a Belgii (2,4). Za zmínku stojí, že pilotní studie v Norsku probíhaly v pěti cyklech v letech 1959-1977, výsledky byly publikovány 1987. Z tohoto hlediska není sice časový průběh zavedení screeningu v ČR zatím nikterak kritický, lze však nepochybně namítnout, že dobré zkušenosti lze převzít a neztrácet čas. K nim z našeho pohledu patří zejména zavedení **centrální databáze a jednotné průvodky**. Automatické zvaní z počítačového registru osobním dopisem (dvouletý interval v Norsku - neobjeví-li se do půl roku po výzvě v registru záznam o vyšetření, následuje druhý osobní dopis registrované ženě, pětiletý interval ve Finsku - misty s nízkou účastí žen ve screeningu korelují s vysokou lokální incidencí karcinomu hrsla).

Ad 3) Považujeme tedy za zcela nezbytné, aby MZD zřídilo a udržovalo tento centrální registr, zavedlo jednotnou průvodku (dle příjatoho systému Bethesda 2001) a podmiňlo účast poskytovatelů cytologického vyšetření užíváním této průvodky a včasným dodáváním výsledků vyšetření do centrální databáze. Ta musí disponovat rovněž specialisty pro vyhodnocování účinnosti programu.

Ad 4) K otázce vybavení a kompetence laboratoří byla až dosud soustředěna v návrzích na organizaci celonárodního screeningu téměř veškerá pozornost. Diskutováno bylo jak vybavení technické, tak zajištění personální. Jsme přesvědčeni, že tato část screeningového programu patří zcela do kompetence patologů a proto byly vypracovány Společností českých patologů standardy minimálního (a zároveň také doporučeného) vybavení laboratoří a v souladu s pravidly QUATE byly rovněž stanoveny kvalifikační podmínky, a to jak na úrovni screenerů, tak patologů. V souvislosti s tímto zajištěním byl opakovaně diskutován zejména počet nutných - v řadě příspěvků častěji od jiných specialistů než patologů přímo „nepodkořitelný“ počet vyšetření, která jsou podmínkou pro kvalitní diagnostické výsledky. Bližším šetřením k této otázce jsme zjistili že určité limity jsou uplatňovány pouze tam, kde do procesu screeningu vstupují screeneri, nikoli pro patology. Toto opatření považujeme za správné a proto jsme sledovali v našem standardu doporučení QUATE - používá-li laboratoř screenery pouze pro gyn. cytologii, měla by mít počet vyšetření 15000 (dva screenery na toto množství). Míni se ovšem laboratoř s průměrnou frekvencí lézí 2,5% (stanoveno analýzou velkých souborů). Screener by tedy měl vidět cca 375 lézí/rok, aby neztrácel diagnostickou citlivost. Nedosahuje-li pracoviště toho počtu vyšetření, pak je možno dle doporučení QUATE doškolovat screenery dvou blízkých pracovišť, jež dohromady tohoto počtu dosahují, cirkulací pozitivních nálezů. Dále je zřejmé, že uvedeného počtu pozitivních nálezů dosahují některé laboratoře, soustřeďující pacientky s pozitivními nálezy L SIL, příp. sledované po provedených výkonech, na pod-

statně menším počtu vyšetření. Nebylo by tedy ani logické, ani ekonomické vyřazovat tato pracoviště z programu screeningu. Rakouská cytologická společnost pro srovnání požaduje jako minimum pro laboratoře, jež mohou vstoupit do procesu Dobrovolné kontroly kvality 10 000 gynekologických cytologických vyšetření anebo 1000 negynekologických cytologií. Dále se doslova uvádí: Institute für Pathologie und Gynäkolog. -zytologische Spezialambulanzen mit Erfassung eines hohen Anteiles an cervikalen Präneoplasien und Neoplasien werden Laboratorien mit ausschliesslich nicht gynäkologisch zytologischen Untersuchungen gleichgestellt (mindestens 1000 Untersuchungen pro Jahr)“ (8). Pokud jde o práci patologa, nejsou limity počtu vyšetření stanovovány. Francie oficiálně screenery dosud vůbec nemá, i když se snaží o jejich uznání, dosud musí každý preparát vidět patolog (3). V Belgii (4) sice 60% stěrů odečítají screeneri po dohledem patologa, 38% však v malých laboratořích skrínují i vyhodnocují patologové sami (zbylá dvě procenta jsou práci rezidentů ve školících centrech). Podobně jako v ČR je tedy v Belgii vyhodnocování cervikální cytologie denní rutinní součástí práce většiny patologů aniž by byla zavedena specializace v cytologii. Většina zemí se spíše než na minimální počty vyšetření laboratoří soustředí na tolerovatelnou maximální denní pracovní zátěž screenera. Rozptýl je i zde poměrně značný. Evropské materiály QUATE neuvádějí v nejnovější podobě horní limit, hovoří o „rozumné“ zátěži o tom, že po dvou hodinách screeningu má mít screener přestávku a že by neměl screening provádět více než 6 hodin své prac. doby (9). Náš limit 60 nátěrů pro screenera/den, je vnímán spíše jako mírná zátěž, avšak odvozen právě z výše uvedených kritérií.

Pokud jde o koncentraci vyšetření pouze do několika velkých center, jsme přesvědčeni, že za touto snahou nejsou primárně deklarované aspekty odborné, nýbrž zjiště. Žádné vyšetření není anonymní, lze tedy zpětnou revizí zjistit, zda byl cytologický nález pacientky s prokázaným karcinomem skutečně či falešně negativní. Doporučujeme revizi cytologických nálezů nezávislou komisí u všech pacientek s histologicky prokázaným karcinomem hrsla. Pro úspěch programu je nutno z pohledu patologů splnit následující podmínky:

1. vysoká účast ženské populace ve screeningu,
2. kvalitní odběr materiálu,
3. kvalitní zpracování vzorku,
4. správné vyhodnocení,
5. registrace nálezu a vyhodnocování programu,
6. ošetření odpovídající nálezu.

V uvedeném výčtu považujeme za položky v odpovědnosti Ministerstva zdravotnictví body 1 a 5, v kompetenci gynekologů jsou body 2 a 6, plnou odpovědnost za body 3 a 4 akceptuje odborná Společnost českých patologů. Výsledkem jejího odpovědného přístupu je znění věstníku MZD s úpravami, jež vyplývají z uplatnění evropských standardů (10).

Závěr

Stanovisko patologů k otázce Národního programu screeningu cervikálního karcinomu je konstruktivní v položkách, jež spadají do jejich kompetence. Vychází striktně z mezinárodně přijatých doporučení EFCS/QUATE. V ostatních součástech programu očekáváme odpovídající součinnost dalších specialistů.

Literatura

1. Beková, A., Kobilková, J.: Cytopathology in the Czech Republic. Cytopathology, 2005, 16, 147-9
2. Breitenacker, G., Dinges, H.P., Regitnig P., Wiener, H., Vutuc, Ch.: Cytopathology in Austria. Cytopathology, 2004, 15, 113-8
3. Cochand-Priollet, B., Vincent, S., Vielh, P.: Cytopathology in France. Cytopathology, 2004, 15, 163-6
4. Drijkoningen, M., Bogers, J.-P., Bourgain, C., Cuvelier, C., Delvenne, P., Gompel, C., Saerens, L., Thienpont, L., VanDamme, B., Van Eycken, L., Verhest, A., Weynand, B.: Cytopathology in Belgium. Cytopathology, 2005, 16, 100-4
5. Dušková, J., Povýšil, C., Juliš, I., Horáček, J.: Národní program screeningu karcinomu děložního hrdla z pohledu patologů. Edukační sborník.

- XXIX. Brněnské onkologické dny s XIX. Konferencí pro sestry a laboranty. 26.-28. května 2005, Brno. ISBN 80-86793-05-2. s. 73-4
6. Hagmar B., Bofin, A., Berner, A., Sauer, T.: Cytopathology in Norway. Cytopathology, 2004, 15, 283-5
7. Toivonen, T., Nieminen, P., Tarkkanen, J., Timonen, T., Krogerus, L., Klemi, P.: Cytopathology in Finland. Cytopathology, 2005, 16, 210-4
8. Leitfaden 2005: Leitfaden zur Beteiligung an der freiwilligen selbstkontrolle zytologischen Laboratorien. Herausgegeben vom Komitee für Qualitätssicherung in der Zytologie. Mai 2005.
9. QUATE (Quality Assurance Training and Education).
10. Kritéria a podmínky programu pro screening karcinomu děložního hrdla v ČR. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR, částka 9, září 2005. str. 28