



UNIUNEA EUROPEANĂ



Instrumente Structurale
2014-2020

Protocol recoltare

Protocol Recoltare HPV _____	2
Protocol recoltare frotiu citovaginal mediu lichid _____	30
Protocol recoltare frotiu citologie conventionala _____	57
Protocol recoltare HPV - Auto recoltarea _____	85



Protocol recoltare

HPV



Cuprins

PREAMBUL	4
1. Centrele de recoltare	5
1.1 Tipuri de centre de recoltare:	5
1.2 Conditii minimale	7
1.3 Responsabilitățile personalului medical recoltor	9
2. Recoltarea probelor în screeningul pentru cancerul de col uterin	9
2.1 Pregătirea camerei de recoltare	9
2.2 Verificarea identitatii pacientei.....	10
2.3 Furnizarea de informații și răspunsuri la întrebări	10
2.4 Obținerea consimțământului în scris al pacientei.....	11
2.5 Istoricul clinic al pacientei	11
2.6 Istoricul de screening al pacientei.....	12
2.7 Pregătirea metodei de recoltare.....	13
2.8 Vizualizarea și aspectul colului uterin	13
2.9 Examinarea zonei de transformare.....	14
2.11 Prezența polipilor	15
2.12 Sangerare la recoltare unei probe.....	15
2.13 Suspiciunea clinică a malignității	16
2.14 Recoltarea probei	16
2.15 Recoltarea probei endocervicale suplimentare.....	17
2.16 Prezența unui ectropion.....	18
2.17 Fixarea probei prelevate.....	18
2.18 Îndepărtarea speculului	19
2.19 Finalizarea prelevării	19
2.20 Documentarea procedurii	19
2.21 Eliminarea deșeurilor	20



2.22 Controlul infectiilor	20
3. Interpretarea rezultatelor testelor	20
3.1 Citologia.....	20
3.2. Testarea HPV	22
4. Completarea formularului de trimitere către laborator/ completarea datelor referitoare la recoltare în platforma informatică	24
4.1. Date referitoare la pacientă	24
4.2.Date referitoare la specimen/ recoltare:	25
5. Trimiterea probei recoltate	25
6. Controlul intern al calității recoltării testelor	26
Bibliografie	26



PREAMBUL

Protocolul de recoltare a fost elaborat în cadrul proiectului "Integrarea screeningului primar HPV în programul național de screening pentru cancerul de col uterin" contract de finanțare nr. POCU/257/4//9/120798 Cod SMIS: 120799 finanțat în cadrul Fondului Social European, Programul Operațional Capital Uman 2014-2020, Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei, Prioritatea de investiții: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general implementat de Institutul Oncologic "Prof Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca în parteneriat cu Institutul Național de Sănătate Publică. Protocolul urmărește stabilirea unor proceduri unitare în cele 4 Regiuni vizate care în Etapa II vor integra screeningul primar HPV.

Obiectivele protocolului

- 1) Să ofere un instrument de lucru pentru toți profesioniștii care recoltează material biologic în scopul testării HPV în cadrul programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin prin introducerea screeningului primar HPV
- 2) Să ofere un instrument de lucru pentru toți profesioniștii implicați în organizarea implementarea și monitorizarea programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin prin introducerea screeningului primar HPV
- 3) Să crească calitatea programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin prin introducerea screeningului primar HPV conform standardelor internaționale/europene

Documentul se adresează profesioniștilor implicați în organizarea, implementarea, monitorizarea și evaluarea programului de screening în cele 4 Regiuni- Nord Vest, Nord Est, Sud Muntenia și Centru în care se inițiază testarea primară HPV, fundamentată prin Ghidul European tradus anexat.

Documentul se concentrează pe cunoștințele și abilitățile necesare furnizorilor de servicii de



prelevare a materialului biologic în cadrul programului de screening al cancerului de col uterin.

1. Centrele de recoltare

1.1 Tipuri de centre de recoltare:

Centrele de recoltare sunt reprezentate prin următoarele unități:

1.1.1 Cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie și/sau de planificare familială din structura unităților sanitare cu paturi care a organizat rețeaua de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin dotate sau nu cu unități mobile;

1.1.2 Cabinete de asistență medicală primară, indiferent de forma de organizare a acestora, dacă îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

- ✓ sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistența medicală primară sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate;
- ✓ fac dovada deținerii dotării necesare recoltării probelor în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările ulterioare;
- ✓ fac dovada încadrării personalului medical care deține documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului biologic pentru testarea citologica/HPV;

1.1.3 Cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie și/sau de planificare familială indiferent de forma de organizare dotate sau nu cu unități mobile dacă îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

- ✓ sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistența medicală primară sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate;
- ✓ fac dovada deținerii dotării necesare recoltării probelor în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor



metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările ulterioare;

- ✓ personal de specialitate pentru recoltarea materialului biologic pentru testarea citologică/HPV

1.1.4. alte unități sanitare care furnizează servicii medicale în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate sau private care îndeplinesc cumulativ următoarele criterii și care au în structură cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie, cabinete de planificare familială sau dețin unități mobile de recoltare a probelor (materialul celular cervical și/sau HPV).

- ✓ sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale de specialitate obstetrică ginecologie sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate ,
- ✓ fac dovada deținerii dotării necesare recoltării materialului celular cervical în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- ✓ fac dovada încadrării personalului medical care deține documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului biologic pentru testarea citologica/HPV; fac dovada participării la cursul organizat în cadrul proiectului

1.1.5. unități mobile deținute de unități sanitare indiferent de forma de organizare sau de ONG cu activitate reprezentativă .

- ✓ sunt autorizate conform ORDIN nr. 606 din 7 mai 2018 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor și unităților medicale mobile
- ✓ validate distinct în structurile unităților sanitare cu contracte de informare-recoltare în cadrul subprogramului de către UATM-R,
- ✓ fac dovada încadrării personalului medical care deține documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului celular cervical/HPV; dovada participării la cursul organizat în cadrul proiectului

1.1.6 auto-recoltarea

- ✓ femeile care preferă auto-recoltarea vor fi instruite în prealabil de către cadre medicale competente (asistente medicale, medici de familie sau medici ginecologi) cadre medicale ce vor avea sarcina înscrierii în platforma informatică a activității de recoltare pentru beneficiara respectivă. Recipientele cu proba recoltată vor fi etichetate și trimise unui centru inclus în program sau prin servicii de poștă/curierat.

Centrele de recoltare furnizează servicii medicale specifice de recoltare HPV și recoltare, etalare și fixare material celular cervical, servicii de îndrumare a femeilor ce doresc să facă testarea HPV prin auto-prelevare, înregistrarea în platforma electronică a procedurii efectuate.

1.2 Conditii minimale

1.2.1. Echipamente necesare în Centrul de recoltare

Dotarea minimală a centrului de recoltare:

- masa ginecologică reglabilă de examinare
- sursă de lumină
- speculi de dimensiuni diferite, reutilizabili sau pentru o singură utilizare
- facilități de sterilizare dacă se utilizează speculi reutilizabili
- mănuși de unică folosință non-latex
- spatula Aylesbury (numită și spatula Ayre) pentru recoltarea probelor de la nivelul colului uterin și din zona de transformare
- periuța endocervicală
- periuța cervicală triunghiulară (LBC – citologie in mediu lichid).
- recipiente de transport ThinPrep sau SurePath
- pliante informative pentru femei

Fiecare centru de recoltare/ cabinet sau clinică în care sunt recoltate probe pentru programul de screening de col uterin trebuie să aibă acces la copii ale protocoalelor de screening bazate pe ghidurile naționale pentru programul de screening cervical.

1.2.2 Personalul medical recoltor:

Personalul care asigura prelevarea materialului cervical :

- medici specialiști obstetrică- ginecologi
- medici de familie
- asistente medicale
- asistente medicale comunitare
- moașe

Este necesar ca personalul medical recoltor de probe să aibă la cunoștință:

- care sunt modalitățile de apelare și reapelare a femeilor din grupul țintă
- care sunt modalitățile de notificare a femeilor cu privire la rezultatele testelor lor
- care este conținutul pliantelor informative standard
- cum se manipulează și se etichetează corect probele
- care este modul de obținere a consumabilelor și care sunt recomandările pentru utilizare
- care este timpul aproximativ pentru returnarea rezultatelor de la laborator
- care sunt procedurile de siguranță pentru rezultatele testelor
- care sunt protocoalele de trimitere la colposcopie
- care este intervalul de screening corespunzător în care este recomandată recoltarea eligibilă în cadrul programului de screening.

Asistenții medicali, moașele și medicii trebuie să facă dovada finalizării unui curs teoretic acreditat, urmat de o perioadă de pregătire practică supravegheată în activitatea de recoltare.

Programul de screening impune personalului medical recoltor să fie înregistrat în rețeaua de screening de col uterin pentru a fi eligibili în a efectua recoltarea de probe de la nivelul colului uterin în cadrul programului de screening. Înregistrarea acestora presupune și atribuirea unui cod specific fiecărui recoltor (acest număr de cod va putea sprijini urmărirea performanței fiecărui recoltor, respectiv furnizarea de feed back asupra practicii acestuia, inclusiv recomandarea reluării programului de training în cazul unei practici neperformante).

Un test de screening de col uterin este o examinare intimă. Mai mult decât atât, fiind prima examinare din cadrul programului, personalul medical recoltor are o importanță covârșitoare în definirea

atmosferei pe care o recepționează populația țintă vis a vis de program. Astfel, un profesionist înregistrat și competent, va avea nevoie nu numai să aibă un nivel adecvat de abilități și experiență clinică, dar și de abilități de a putea comunica, empatiza cu fiecare dintre femeile din populația țintă.

1.3 Responsabilitățile personalului medical recoltor

Acestia sunt responsabili pentru:

- recoltarea de probe numai dacă au îndeplinit pregătirea inițială și cerințele de actualizare prevăzute în programul de screening
- recoltarea de probe se face după ce personalul recoltor s-a informat asupra istoricului pacientei (identificarea pacientei în platforma informatică)
- recoltarea probei de material cervical în mod corespunzător
- asigurarea faptului că oferă femeii din grupul țintă toate informațiile și sfaturile necesare pentru a o ajuta să facă o alegere în cunoștință de cauză dacă aceasta acceptă oferta de screening
- comunicarea adecvată cu femeia în cazul în care proba este respinsă și sfătuită când ar trebui luată o alta proba cervicală (nu mai devreme de 3 luni pentru refacerea celulelor cervicale)
 - asigurarea informării pentru femeile care necesită investigații și tratament suplimentar
 - asigurarea confidențialității întregului process.
 - *să se asigure că rezultatul testului este urmărit în mod corespunzător*
 - *identificarea oricăror nevoi personale de instruire*
 - *se ține la curent cu modificările programului și cu cele mai bune practici actuale*
 - *menținerea competenței și monitorizarea propriei practici*
 - înregistrarea procedurii efectuate pe platforma informatică a programului de screening sau în fișa FS1, după caz.

2. Recoltarea probelor în screeningul pentru cancerul de col uterin

2.1 Pregătirea camerei de recoltare

Mediul pentru recoltarea probelor trebuie să fie cald, bine luminat, confortabil, cât mai relaxant, să asigure intimitatea necesară pacientei.

2.2 Verificarea identitatii pacientei

Cerințele minime de identificare ale persoanelor pentru efectuarea screeningului cancerului de col uterin sunt următoarele:

- numele și prenumele (complet)
- data nașterii
- CNP
- adresa de domiciliu
- se reține și numărul de telefon personal / adresa de email, dacă există, pentru facilitatea comunicărilor ulterioare;
- numele și prenumele unei persoane terțe (soț/ aparținător, etc) și un număr de telefon ar fi ideal de obținut de asemenea, pentru eventuale comunicări ulterioare.

2.3 Furnizarea de informații și răspunsuri la întrebări

Recoltorii de probe ar trebui să explice scopul screeningului de col uterin și ce se va întâmpla la fiecare pas al procedurii. Fiecare persoană care participă la screening trebuie să înțeleagă:

- scopul screeningului de col uterin și limitările acestuia
- scopul testului
- semnificația unui rezultat normal al testului (risc scăzut, fără risc)
- semnificația unui test HPV negativ / pozitiv
- probabilitatea unui test inadecvat (între 1% și 4%) și de ce se poate întâmpla acest lucru
- cum și când rezultatele testelor sunt disponibile
- importanța contactării persoanei care va comunica rezultatul în cazul în care nu a fost primit nici un rezultat în termen de două săptămâni
- importanța raportării întotdeauna a oricărei sângerari anormale

Recoltorii de probe ar trebui să explice femeii ce vor face în timpul procedurii astfel încât aceasta să știe la ce să se aștepte. O femeie care face un test pentru prima dată poate avea nevoie de o explicație

mai detaliată, inclusiv examinarea speculului și a dispozitivului de recoltare a probelor. Trebuie să știe că va trebui să-și îndeparteze lenjeria și că speculul va fi introdus în vagin.

2.4. Obținerea consimțământului în scris al pacientei

Consimțământul în scris va trebui să fie solicitat și semnat pe formularul dedicat acestui scop dacă femeia este dispusă să participe la screening.

Dacă o femeie alege să nu participe la screening sau este prea indecisă pentru a se supune procedurii la prima prezentare, atunci alegerea ei trebuie acceptată și se va încerca reprogramarea pentru test.

2.5 Istoricul clinic al pacientei

Odată consimțământul primit, se trece la completarea datelor relevante referitoare la pacientă; se vor pune, conform formularului FS1/ matricei de întrebări din platformă, întrebări despre :

- data ultimei menstruații
- apariția oricărei sângerări anormale (intermenstruale, menoragie, post-coitală , post-menopauză)
- scurgere vaginală neobișnuită
- utilizarea contraceptivelor
- utilizarea terapiei de substituție hormonală (perioadă)

În următoarele situații, nu ar trebui prelevate probe, pacienta necesitând a fi reprogramată:

- în timpul menstruației (prevenirea acestei situații se face începând cu comunicarea pentru programarea la testare; în situația în care cu toate acestea femeia se prezintă la testare și se află în timpul menstruației, ea va fi reprogramată)
- mai puțin de 12 săptămâni postnatal
- trimestrul I de sarcina, avort spontan
- dacă există o secreție vaginală / infecție prezentă (infecția trebuie mai întâi tratată)

Testarea în cadrul screeningului de col uterin trebuie evitată în timpul sarcinii. Recomandarea este ca femeile să aștepte trei luni după naștere înainte de a fi examinate.

Femeile care prezintă simptome de sângerare anormală sau secreții persistente, durere pelvină, balonare sau simptome urinare trebuie să fie trimise pentru investigații ulterioare fără a aștepta rezultatul citologic.

2.6 Istoricul de screening al pacientei

În cadrul istoricului de screening al femeii, vor fi reținute în special data ultimului test și orice rezultat anormal al testelor.

Recoltorul testului trebuie să stabilească faptul că o femeie este eligibilă pentru un test (interval standard de vârstă de la 25 până la 29 de ani pentru testele primare citologice de rutină și 30 până la 64 ani pentru testele primare HPV de rutină)

Femeile aflate în afara intervalului standard de vârstă, pot fi eligibile pentru screening dacă:

- au o dată de rechemare alocată ca urmare a unui test anterior
- sunt supravegheate sau urmărite ca urmare a unei anomalii anterioare
- nu au răspuns la ultima lor invitație și acum doresc să fie testate

Dacă femeia a avut un rezultat anormal anterior, recoltorul ar trebui să verifice:

- când a fost înregistrat acel rezultat anormal
- care este laboratorul care a făcut analiza/citirea testului
- tipul de rezultat
- dacă a urmat vreun tratament
- ce conduită terapeutică a fost folosită (dacă este cazul)

2.7 Pregătirea metodei de recoltare

Toți recoltorii ar trebui să aibă o gamă de speculi disponibili, inclusiv foarte mici, mici, medii și mari. Aceasta ar trebui să includă un specul îngust lung, cum ar fi speculul "Winterton", care să permită o vizualizare mai bună a colului uterin atunci când vaginul este lung sau colul uterin se află în spate.

Exemple prezente ar trebui să fie disponibile atunci când se discută alegerea speculului. Trebuie verificată calitatea echipamentului selectat.

Atunci când se utilizează speculul, recoltorul ar trebui să urmeze următoarele:

- încălzirea speculului sub apă curgătoare pentru a atinge temperatura corpului pentru un specul metalic (a se explica pacientei ce se face și de ce)
- luați în considerare utilizarea unui lubrifianț (evitând vârful speculului pentru a nu contamina colul uterin)
- introducerea cu atenție a speculului cu mânerul în lateral, în poziție închisă, apoi rotirea speculului ușor până când mânerul ajunge orientat vertical în jos, îndreptându-l într-o mișcare descendentă, folosind mișcări blânde
- deschiderea și închiderea ușoară a speculului sau schimbarea unghiului de inserție pentru a aduce în evidență colul uterin
- rețineți că o eroare comună este introducerea speculului insuficient în vagin
- alocați timp după inserarea speculului pentru a permite femeii să se relaxeze

2.8 Vizualizarea și aspectul colului uterin

Odată ce speculul este introdus, recoltorul trebuie :

- să vadă colul uterin
- să evalueze colul uterin
- să interpreteze ceea ce se vede

Următoarele elemente ale colului uterin trebuie considerate:

Epiteliul cervical

Epiteliul cervical este de două feluri, epiteliul scuamos multistratificat pe exocol care apare roșu pal și epiteliul columnar subțire din endocol care apare roșu

Eversiunea colului uterin

O arie largă de epiteliu columnar, cunoscută și sub denumirea de „Ectropion“. Nu este necesar un tratament pentru eversiunea cervicală decât dacă este simptomatică. Dacă este simptomatică, ar trebui indicată colposcopia.

Lacerarea colului uterin

Este asociată cu nașterea, expunere mai mare a canalului cervical căptușit de epiteliu columnar.

Post-tratament pentru CIN

La nivelul colului uterin poate fi observată o zonă centrală roz, epiteliu de reparatie, care este asimptomatică și nu sângerează la atingere. Aceasta reprezintă o zonă veche de vindecare.

2.9 Examinarea zonei de transformare

Întregul col uterin trebuie vizualizat pentru a obține o probă satisfăcătoare. Recoltorii trebuie să rețină :

- CIN se poate dezvolta oriunde în epiteliul columnar, astfel încât întreaga zonă de transformare trebuie să fie evaluată,
- poziția zonei de transformare variază; partea din zona de transformare adiacentă joncțiunii scuamo-columnare (JSC) este cea mai vulnerabilă la CIN
- dacă SCJ este vizibilă, proba trebuie să includă întreaga circumferință a SCJ și 1 cm adiacent de epiteliu scuamos

- dacă SCJ este în canalul endocervical și nu este vizibilă, proba trebuie să includă celule din canalul cervical în plus față de exocol
- trebuie să vizualizeze colul uterin la momentul preluării probei și să se asigure că întreaga zonă de transformare a fost prelevată.
- în cazul în care un prelevator cu experiență nu este în măsură să vizualizeze colul uterin, femeia trebuie să fie trimisă la o clinică specializată pentru investigație.
- probele prelevate după tratament pentru neoplazie glandulară, CIN2 sau CIN3 sunt cazuri speciale, iar persoanele care recoltează probele ar trebui să se asigure că informațiile despre tratamentul anterior sunt date pe formularul de cerere pentru testare/ sunt înscrise pe platforma informatică.

.2.10 Prezentă - foliculilor Naboth

Aceștia sunt chisturi care rețin mucus, formați ca insule de epiteliu columnar acoperite de epitelium scuamos. Ei sunt de obicei mici (aproximativ 5 mm în diametru), dar ocazional se pot mări până la 1 - 1,5 cm. Colul uterin poate avea un aspect ciupit dacă sunt prezenți mai mulți astfel de foliculi. Nu este necesar un tratament și se poate recolta o probă ca și în mod normal.

2.11 Prezentă polipilor

Probele pot fi recoltate atâta timp cât polipul nu interferează cu o acoperire completă de 360 de grade. Dacă aveți îndoieli, recomandați femeii o opinie ginecologică și apoi să revină la trei luni după efectuarea tratamentului, situație în care veți putea să recoltați probe.

Polipii endocervicali mici a căror bază este vizibilă și care sunt asimptomatici nu necesită trimiterea pentru opinia ginecologică.

Femeile cu polipi mari, simptomatici sau endocervicali, în cazul în care baza **nu este vizibilă**, ar trebui trimise pentru o opinie ginecologică (deși astfel de polipi sunt de obicei benigni).

2.12 Sângerare la recoltare unei probe

Sângerarea la recoltarea unei probe, în special din epitelium columnar, nu este ceva neobisnuit.

În cazul în care colul uterin sângează, fără suspiciuni clinice de malignitate, recoltorii ar trebui să evalueze cantitatea de sânge și să ia în considerare cauzele posibile. Proba trebuie trimisă la laborator, dar trebuie explicat femeii că eșantionul poate fi inadecvat (și există posibilitatea repetării testului). Dacă femeia prezintă sângerări în mod repetat la recoltare iar această condiție influențează calitatea probei sau dacă femeia prezintă sângerare post-coitală, recoltorul trebuie să ia în considerare trimiterea la un medic ginecolog pentru investigații ulterioare.

2.13 Suspiciunea clinică a malignității

Cancerul de col uterin este unul dintre cele mai frecvente cancere la femei în România. Există posibilitatea ca recoltorii să întâlnească multiple cazuri.

Semnele de malignitate sunt:

- un col mărit, unde suprafața este neregulată și friabilă la atingere
- vasele de sânge mari vizibile care au fost lezate la introducerea speculului

Dacă la nivelul colului uterin se ridică suspiciuni clinice de malignitate și recoltorul consideră că aspectul cervical este suspect de malignitate, femeia trebuie programată cu prioritate pentru o opinie ginecologică. **NU** se prelevează probe.

Screeningul de col uterin este un test de screening, nu un instrument de diagnosticare. Dacă o femeie se prezintă cu simptome de cancer de col uterin, ea ar trebui să fie adresată unui ginecolog.

În cazuri rare, poate apărea un rezultat normal de screening, chiar dacă există malignitate.

Dacă recoltorul are îngrijorări cu privire la starea de sănătate a femeii în momentul examinării colului uterin, acesta ar trebui să solicite sfatul clinic adecvat.

2.14 Recoltarea probei

Un randament celular ridicat este obținut prin folosirea corectă a periei:

1. Utilizați peria Cervex-Brush pentru recoltare, introduceți perii centrali în canalul endocervical astfel încât perii exteriori mai scurți să intre în contact cu partea exterioră a colului uterin (excocol)
2. Folosind presiunea creionului, rotiți peria în sensul acelor de ceasornic de **cinci ori**. Pentru a asigura un bun contact cu excocolul, fronturile din plastic ale periei sunt tăiate doar pentru rotirea în sensul acelor de ceasornic.

2.15 Recoltarea probei endocervicale suplimentare

Peria EndoCervex-Brush ar trebui utilizată în foarte puține circumstanțe. Ar trebui să fie folosită întotdeauna împreună cu o perie Cervex-Brush. Recoltorii ar trebui să ia în considerare recoltarea unei probe suplimentare utilizând o perie endocervicală numai dacă:

- au dificultăți la introducerea periei Cervex-Brush în canalul cervical, de exemplu dacă colul uterin este îngustat sau stenozat.
- femeia este urmărită pentru modificări a celulelor endocervicale în probele anterioare
- femeia este urmărită pentru o anomalie glandulară endocervicală tratată anterior (de obicei atunci când femeia nu a avut o histerectomie sau radioterapie) atunci când o probă anterioară a fost inadecvată din cauza absenței celulelor endocervicale.

Recoltorii ar trebui să recolteze proba endocervicală după folosirea inițială a periei Cervex-Brush

1. Introducerea ușoară a periei EndoCervex-Brush în colul uterin, partea superioară a periei de recoltare rămânând vizibilă împreună cu frotiurile din plastic și rotirea o singură dată în sensul acelor de ceasornic
2. Fixarea ambelor probe în același flacon și notarea cu claritate pe biletul de trimitere către laborator faptul că au fost utilizate două dispozitive de recoltare și motivul.

2.16 Prezenta unui ectropion

Pentru a recolta proba trebuie folosită o perie Cervex-Brush. Dacă este necesară o perie secundară, aceasta, poate fi utilizată pentru recoltarea zonei de transformare în conformitate cu recomandările. Se fixează ambele probe în același flacon și se notează acest lucru pe formularul de citologie.

2.17 Fixarea probei prelevate

Pentru ambele tipuri de probe, asigurați-vă că flaconul nu și-a depășit data de expirare.

Fixați proba imediat, utilizând instrucțiunile relevante de mai jos.

ThinPrep

1. Clățiți peria în flaconul utilizat folosind o mișcare viguroasă de învârtire
2. Împingeți peria în partea inferioară a flaconului de cel puțin 10 ori, forțând separarea filamentelor, fiind necesară o presiune.
3. Controlați peria pentru orice material rezidual și îndepărtați restul celular prin trecerea periei peste marginea flaconului utilizat.
4. Asigurați-vă că materialul recoltat ajunge în lichid
5. Strângeți capacul astfel încât linia de siguranță să treacă linia de siguranță de pe flacon
6. Agitați flaconul dacă ați șters peria de recoltare de margine acestuia
7. Etichetați flaconul

SurePath

1. Scoateți capul periei de pe tija și introduceți-l în flaconul utilizat
2. Înșurubați capacul flaconului
3. Etichetați flaconul

Pentru ambele tehnologii LBC, este esențial să introduceți probele în flacon pentru a obține o fixare imediată. Faceți acest lucru înainte de a scoate speculul.

2.18 Îndepărtarea speculului

Retrageți ușor speculul, cu lamele ușor deschise până când colul uterin nu mai este în interiorul lamelor. Permiteți închiderea speculului și continuați să îl retrageți până când acesta este îndepărtat complet.

2.19 Finalizarea prelevării

Permiteți femeii să se îmbrace înainte de a finaliza întâlnirea de screening și verificați următoarele :

- ați înregistrat numele și data nașterii femeii pe flacon
- ați completat formularul de trimitere către laborator, iar detaliile referitoare la formular și la flacon sunt corecte
- ați înregistrat recoltarea în platforma informatică/ fișa FS1.

Explicați femeii cum și când va primi rezultatele testului, ce rezultate ar putea fi și ce urmărire ar putea fi relevantă (dacă este cazul). Asigurați-vă că înțelege că, în cazul în care prezintă sângerări anormale, ar trebui să fie consulta de un medic ginecolog.

Ar trebui să înțeleagă, de asemenea, că se poate întoarce la cenrul de recoltare pentru mai multe sfaturi.

2.20 Documentarea procedurii

Detaliile testului trebuie înregistrate în istoricul pacientei utilizând codurile și fișele corespunzătoare. Acestea ar trebui să includă:

- confirmarea faptului că a fost vizualizat pe deplin colul uterin
- confirmarea faptului că prelevarea s-a efectuat din zona de transformare



- data la care a fost recoltată proba
- detaliile beneficiarei probei

Este de dorit utilizarea standard a documentației și a terminologiei în cadrul centelor de recoltare-cabinete medicale și clinici. Recoltorii ar trebui să își înregistreze acțiunile în mod clar și precis și ar trebui să utilizeze doar prescurtări recunoscute.

Ca o măsură de siguranță, fiecare recoltor trebuie să păstreze o listă a tuturor probelor trimise și să coreleze acest lucru cu rezultatele returnate de laborator.

2.21 Eliminarea deșeurilor

Aruncarea echipamentelor și deșeurilor medicale se va face în siguranță, în conformitate cu legislația existentă.

2.22 Controlul infecțiilor

Recoltorii vor respecta legislația referitoare la controlul infecțiilor.

3. Interpretarea rezultatelor testelor

3.1 Citologia

Pentru grupa de vârstă 25-29 de ani, testul primar de utilizat în screening rămâne testul Babeș Papanicolau.

Personalul medical recoltor de probe trebuie să înțeleagă și să poată da relații femeilor din grupul țintă asupra posibilelor rezultate ale testului, motivele care ar putea sta la baza repetării unei probe.

În situația unui rezultat inadecvat al testului, citologia trebuie repetată. Proba repetată nu trebuie luată la mai puțin de trei luni de la testul anterior pentru a permite regenerarea celulară.

Un laborator va raporta o proba ca fiind necorespunzătoare dacă recoltorul de probe nu a vizualizat complet colul uterin sau dacă a recoltat proba într-un mod necorespunzător (de exemplu, cu un dispozitiv de recoltare care nu este aprobat de Programul de screening).

Trei probe consecutive necorespunzătoare necesită trimiterea femeii la colposcopie.

În situația unui rezultat negativ al testului (probele adecvate fără celule anormale sunt considerate negative), femeile sunt rechemate la intervalul de rutină al programului (ex 5 ani sau mai repede).

În situația unui rezultat la limită al testului (modificări la limită a celulelor scuamoase sau endocervicale, se va efectua un test de triaj HPV. Dacă și la acest test femeile vor avea un rezultat pozitiv, ele vor fi invitate la colposcopie. Rezultatul negativ la triajul HPV generează recomandarea de a se reveni la screeningul normal.

Displazia de grad scăzut

Când laboratorul raportează ASCUS, displazie de grad scăzut (LSIL) pe o probă de citologie, laboratoarele vor efectua un test de triaj HR-HPV. Dacă testul HR-HPV este pozitiv, femeia este trimisă pentru colposcopie. Dacă testul HR-HPV este negativ, femeia va reveni la rechemarea de rutină.

Displazie de grad înalt (moderat)

Femeile trebuie trimise pentru colposcopie după ce un test a raportat displazie de grad înalt (moderat). Nu se efectuează un test HR-HPV.

Displazie de grad înalt (sever)

Femeile trebuie trimise pentru colposcopie după ce un test a evidențiat displazie de grad înalt (sever).

Carcinom invaziv cu celule scuamoase

Femeile trebuie trimise pentru colposcopie după ce un test a evidențiat carcinom invaziv cu celule scuamoase. Colposcopistul din centrul de screening trebuie să examineze pacienta în termen de două săptămâni de la sesizare.

Neoplazie glandulară

Când laboratorul raportează neoplazie glandulară, calea de trimitere depinde de sursa celulelor glandulare anormale.

În cazul în care celulele glandulare anormale au provenit probabil de la endocol sau sursa nu este specificată, femeia trebuie să fie trimisă pentru colposcopie. Dacă o femeie nu este trimisă direct, practicianul trebuie să facă o sesizare urgentă și pacienta evaluată în cel puțin 2 săptămâni.

În cazurile în care sursa celulelor glandulare anormale este probabil să fie endometrul sau un alt loc ginecologic, trimitem femeia la o clinică de ginecologie. Pacienta trebuie programată și evaluată în cel mult 2 săptămâni

Trebuie făcute aranjamente pentru a informa femeia cu privire la diagnosticul ei de neoplazie glandulară non-cervicală.

Personalul medical recoltor ar trebui să fie conștient de protocoalele naționale de trimitere a femeilor pentru colposcopie și ghidurile pentru managementul clinic al femeilor.

3.2. Testarea HPV

3.2.1. Triajul HPV

Pentru grupa de vârstă 25-29 de ani, programul de screening folosește testarea HPV pentru triajul femeilor cu anomalii de citologie limită sau de displazii de grad scăzut. Testarea HPV este de asemenea utilizată pentru monitorizarea stării post tratament pentru CIN.

Protocolul de triaj HR-HPV

Femeile ale căror probe de col uterin sunt raportate ca prezentând modificări de graniță (de tip scuamoase sau endocervicale) sau displazie de grad scăzut li se recomandă un test de triaj HPV. În cazul recoltărilor LBC, testele HPV de triaj se fac automat după evidențierea modificărilor de graniță ale citologiei



Pacientele care sunt pozitive în urma testului sunt trimise către colposcopie. Cele care sunt HR-HPV negative sunt informate să revină la screeningul de rutină.

Femeile ale căror probe de col uterin sunt raportate ca displazii de grad înalt sau mai rău sunt trimise direct la colposcopie fără un triaj HPV.

Protocolul HPV

După efectuarea tratamentului pentru neoplazie intraepitelială cervicală (CIN), femeile sunt invitate la șase luni după acesta pentru recoltarea unei probe cervicale. Dacă proba identifică o citologie de graniță (de tip scuamoasă sau endocervicală) sau displazie de grad scăzut, se va face un test HPV. În cazul în care testul HPV este negativ, femeia este rechemată pentru un test de screening în trei ani (indiferent de vârstă) și poate fi reintrodusă în screeningul de rutină dacă rezultatul testului citologic ulterior este negativ. Cele care sunt pozitive cu HPV sunt trimise direct la colposcopie. Femeile a căror citologie este raportată ca displazie de grad înalt sau mai rău sunt trimise direct la colposcopie fără un test HPV.

3.2.2. Screening primar HPV Romania

În aprilie 2018, INSP, MS și Unitatea de Screening a recomandat screeningul HPV pentru introducerea acestuia în programul de screening cervical ca test de screening primar.

Screeningul primar HPV înseamnă că testul HR-HPV este primul test efectuat pe proba de screening cervical. Acesta se va aplica drept test primar de screening pentru vârstele de 30-64 ani, conform evidențelor internaționale. Citologia devine apoi testul de triaj, efectuat doar atunci când testul HR-HPV confirmă că HR-HPV este prezent.

Testarea HR-HPV se efectuează pe proba prelevată pentru un test de screening cervical. În cazul în care este indicat triajul citologic, se prepară o lamelă și se examinează la microscop pentru celulele anormale. Aceasta se efectuează pe aceeași probă, astfel încât nu este nevoie ca femeia să se întoarcă pentru un al doilea test. Ambele rezultate ale testelor sunt emise ca parte a unui singur raport/ sunt înscrise în platforma informatică. Dacă în raport este inclus un rezultat al citologiei, acest lucru se reflectă în recomandarea dată pentru managementul cazului.

Femeile care primesc un rezultat negativ al testului HR-HPV sunt rechemate la screeningul de rutină în cinci ani.

Femeile care au testat pozitiv pentru HR-HPV vor face un test de triaj citologic. Femeile cu citologie anormală (modificări de graniță sau mai grave) sunt trimise la colposcopie.

Dacă testul de citologie este normal, femeile sunt sfătuite să revină pentru repetare la 12 luni. Pentru femeia HPV pozitivă / cu citologie normală se recomandă repetarea suplimentară peste încă 12 luni. La următorul test repetat (la 24 de luni de la testul inițial), vom trimite femeia la colposcopie dacă rămâne pozitivă HR-HPV (fără citologie) sau o vom reintroduce în screeningul de rutină dacă este negativă HR-HPV.

4. Completarea formularului de trimitere către laborator/ completarea datelor referitoare la recoltare în platforma informatică

Completarea datelor (este esențial să verificați acuratețea detaliilor înregistrate pe formularul de trimitere către laborator și înregistrarea electronică a acestora)

4.1. Date referitoare la pacientă

- Numele, prenumele, (verificați detaliile, inclusiv ortografia, cu femeia)
- O adresă poștală completă și cod poștal (verificați detaliile, inclusiv ortografia, cu femeia)
- Data nașterii
- Numărul CNP
- Numele și adresa expeditorului
- Numărul de înregistrare al spitalului femeii (dacă este cazul)
- Sursa probei recoltate
- Data acestui test

- Prima zi a ultimei menstruatii
- Condiție dacă este cazul (gravidă, stare postnatală, DIU montat, utilizarea hormonilor)
- Motivul testului
- Toate informațiile clinice (completate după recoltarea probei)
- Codul probei beneficiarului.

4.2. Date referitoare la specimen/ recoltare:

- indicarea tipului de specimen
- se va specifica dacă a fost vizualizat colul uterin
- se va specifica dacă a fost prelevată o proba suplimentară (cum ar fi o proba endocervicală)
- furnizarea oricărei informații despre semnele și simptomele actuale
- descrierea eventualelor probleme legate de recoltarea probelor de la nivelul colului uterin
- furnizarea tuturor detaliilor clinice, cum ar fi sângerările neobișnuite
- notarea oricăror probleme legate de vizualizarea colului uterin
- furnizarea detaliilor unor probe suplimentare, dacă acestea sunt recoltate

Oferiți de asemenea detalii succinte despre orice istoric semnificativ, inclusiv citologia anormală și orice diagnostic anterior și tratament. Acest lucru asigură faptul că laboratorul are suficiente informații pentru a face o recomandare adecvată cu privire la gestionarea viitoare a femeii.

Verificați dacă toate casuțele relevante sunt complete și lizibile.

Formularul se semnează; se furnizează codul de identificare al beneficiarei probei recoltate precum și codul recoltorului.

5. Trimiterea probei recoltate

Furnizorii de servicii de laborator de screening la Programul de screening cervical sunt responsabili de transportul probelor de la centrele de recoltare la laborator. Recoltorul se asigură că probele au capacele flacoanelor montate corect pentru a preveni orice scurgere (acest lucru ar putea duce la respingerea



probei de laborator). Transportul probelor va fi organizat de laborator. Probele ar trebui trimise cât mai curând posibil pentru a obține rezultate laboratorului în maxim o lună, de preferat 14 zile.

6. Controlul intern al calității recoltării testelor

Centrul de recoltare/ recoltorii ar trebui să țină evidența ratelor lor individuale de teste inadecvat recoltate și să realizeze corelarea acestora cu rezultatele laboratoarelor (ie.e de teste inadecvate). Dacă unii dintre recoltori au procente semnificative de teste inadecvate , se indică solicitarea sfatului unui formator și / sau al laboratorului.

Bibliografie

1. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Volume 10. *Cervix Cancer Screening*. International Agency for Research on Cancer (IARC), 2005
2. *Liquid Based Cytology and National Policy*. NHS Cancer Screening Programmes, 2005: <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-liquid-based-cytology-gp-factsheet>
3. NHS Cervical Screening Programme Guidance for the training of cervical sample takers Public Health England leads the NHS Screening Programmes, 2016 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/57715/8/NHS_Cervical_Screening_Programme_-_guidance_for_cervical_sample_takers.pdf
4. Peto J, Gilham C, Fletcher O, Matthews FE. *The cervical cancer epidemic that screening has prevented in the UK*. Lancet, 2004; 364(9430): 249–256. Link to abstract: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15262102>
5. Wilson JMG, Jungner G. *Principles and Practice of Screening for Disease*. World Health Organization, 1968.
6. HC Kitchener, M Almonte, C Gilham, R Dowie, B Stoykova, A Sargent, C Roberts, M Desai and J Peto. *ARTISTIC: a randomised trial of human papillomavirus (HPV) testing in primary cervical screening* Health Technology Assessment 2009; Vol. 13: No. 51 Link to full text: <https://researchonline.lshtm.ac.uk/id/eprint/4328/1/FullReport-hta13510.pdf>



7. *Colposcopy and Programme Management*. NHS Cancer Screening Programmes, (NHSCSP Publication No 20): <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-and-colposcopy-management>
8. *NHS Cervical Screening Programme: Colposcopy and Programme Management*. NHS Cancer Screening Programmes (NHSCSP Publication No 20, 3rd Edition), 2016: <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-and-colposcopy-management>
9. Schiffman M, Wentzensen N, Wacholder S, Kinney W, Gage JC, Castle PE. Human papillomavirus testing in the prevention of cervical cancer. *Journal of the National Cancer Institute*. 2011; 103:368–83. [PubMed: 21282563]
10. Lowy DR, Schiller JT. Reducing HPV-associated cancer globally. *Cancer prevention research (Philadelphia, Pa)*. 2012; 5:18–23.
11. Joura EA, Giuliano AR, Iversen OE, Bouchard C, Mao C, Mehlsen J, et al. A 9-valent HPV vaccine against infection and intraepithelial neoplasia in women. *The New England journal of medicine*. 2015; 372:711–23. [PubMed: 25693011]
12. Massad LS, Einstein MH, Huh WK, Katki HA, Kinney WK, Schiffman M, et al. 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. *Journal of lower genital tract disease*. 2013; 17:S1–s27. [PubMed: 23519301]
13. A randomized trial on the management of low-grade squamous intraepithelial lesion cytology interpretations. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2003; 188:1393–400. [PubMed: 12824968]
14. Results of a randomized trial on the management of cytology interpretations of atypical squamous cells of undetermined significance. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2003; 188:1383–92. [PubMed: 12824967]
15. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition--summary document. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology/ESMO*. 2010; 21:448–58. [PubMed: 20176693]
16. Saslow D, Solomon D, Lawson HW, Killackey M, Kulasingam SL, Cain J, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. *CA: a cancer journal for clinicians*. 2012; 62:147–72. [PubMed: 22422631]



17. Wentzensen N, Schiffman M. Filling a gap in cervical cancer screening programmes. *The Lancet Oncology*. 2014; 15:249–51. [PubMed: 24529698]
18. Karsa, L.; Arbyn, M.; Vuyst, HD.; Dillner, J.; Dillner, L.; Franceschi, S., et al. Papillomavirus Research. 2015. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination.
19. Arbyn M, Snijders PJ, Meijer CJ, Berkhof J, Cuschieri K, Kocjan BJ, et al. Which high-risk HPV assays fulfil criteria for use in primary cervical cancer screening? *Clinical microbiology and infection: the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*. 2015; 21:817–26.



Protocol recoltare frotiu citovaginal Babes-Papanicolaou mediu lichid



Cuprins

PREAMBUL	4
1. Centrele de recoltare	5
1.1 Tipuri de centre de recoltare:	5
1.2 Conditii minimale	7
1.3 Responsabilitățile personalului medical recoltor	9
2. Recoltarea probelor în screeningul pentru cancerul de col uterin	9
2.1 Pregătirea camerei de recoltare	9
2.2 Verificarea identitatii pacientei	9
2.3 Furnizarea de informații și răspunsuri la întrebări	10
2.4 Obținerea consimțământului în scris al pacientei.....	10
2.5 Istoricul clinic al pacientei	11
2.6 Istoricul de screening al pacientei.....	12
2.7 Pregătirea metodei de recoltare.....	12
2.8 Vizualizarea și aspectul colului uterin	13
2.9 Examinarea zonei de transformare.....	14
2.10 Prezenta - foliculilor Naboth.....	15
2.11 Prezenta polipilor	15
2.12 Sângerare la recoltare unei probe.....	15
2.13 Suspiciunea clinică a malignității	15
2.14 Recoltarea probei	16
2.15 Recoltarea probei endocervicale suplimentare.....	16
2.16 Prezenta unui ectropion.....	17
2.17 Fixarea probei prelevate.....	17
2.18 Extragerea speculului.....	18



2.19 Finalizarea prelevării	18
2.20 Documentarea procedurii	19
2.21 Eliminarea deșeurilor medicale.....	19
2.22 Controlul infecțiilor	19
3. Interpretarea rezultatelor testelor	20
3.1 Citologia.....	20
3.2. Testarea HPV	22
4. Completarea formularului de trimitere către laborator	23
4.1. Date referitoare la pacientă	24
4.2.Date referitoare la specimen/ recoltare:	24
5. Trimiterea probei recoltate	25
6. Controlul intern al calității recoltării testelor	25
Bibliografie	25



PREAMBUL

Protocolul de recoltare a fost elaborat în cadrul proiectului "Integrarea screeningului primar HPV în programul național de screening pentru cancerul de col uterin" contract de finanțare nr. POCU/257/4//9/120798 Cod SMIS: 120799 finanțat în cadrul Fondului Social European, Programul Operațional Capital Uman 2014-2020, Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei, Prioritatea de investiții: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general implementat de Institutul Oncologic "Prof Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca în parteneriat cu Institutul Național de Sănătate Publică.

Protocolul urmărește stabilirea unor proceduri unitare în cele 4 Regiuni vizate care în Etapa II vor integra screeningul primar HPV.

Obiectivele protocolului

- 1) Să ofere un instrument de lucru pentru toți profesioniștii care recoltează material biologic în scopul testării în cadrul programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin
- 2) Să ofere un instrument de lucru pentru toți profesioniștii implicați în organizarea implementarea și monitorizarea programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin prin introducerea screeningului primar HPV
- 3) Să crească calitatea programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin conform standardelor internaționale/europene

Documentul se adresează profesioniștilor implicați în organizarea, implementarea și monitorizarea programului de screening centrat pe specificul testărilor HPV, metodologia de testare Babeș - Papanicolaou fiind comună cu cea din Regiunile care implementează în continuare în paralel PNSCCU finanțat de MS în conformitate cu Ordinul Nr.377, fundamentată prin Ghidul European tradus anexat.



Documentul se concentrează pe cunoștințele și abilitățile necesare furnizorilor de servicii de prelevare a materialului biologic în cadrul programului de screening al cancerului de col uterin.

1. Centrele de recoltare

1.1 Tipuri de centre de recoltare:

Centrele de recoltare sunt reprezentate prin următoarele unități:

1.1.1 Cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie și/sau de planificare familială din structura unităților sanitare cu paturi care a organizat rețeaua de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin dotate sau nu cu unități mobile;

1.1.2 Cabinete de asistență medicală primară, indiferent de forma de organizare a acestora, dacă îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

- ✓ sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistența medicală primară sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate;
- ✓ fac dovada deținerii dotării necesare recoltării probelor în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările ulterioare;
- ✓ fac dovada încadrării personalului medical care deține documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului biologic pentru testarea citologica/HPV;

1.1.3 Cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie și/sau de planificare familială indiferent de forma de organizate dotate sau nu cu unități mobile dacă îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

- ✓ sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistența medicală primară sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate;



- ✓ fac dovada deținerii dotării necesare recoltării probelor în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările ulterioare;
- ✓ personal de specialitate pentru recoltarea materialului biologic pentru testarea citologică/HPV

1.1.4. alte unități sanitare care furnizează servicii medicale în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate sau private care îndeplinesc cumulativ următoarele criterii și care au în structură cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie, cabinete de planificare familială sau dețin unități mobile de recoltare a probelor (materialul celular cervical și/sau HPV).

- ✓ sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale de specialitate obstetrică ginecologie sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate ,
- ✓ fac dovada deținerii dotării necesare recoltării materialului celular cervical în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- ✓ fac dovada încadrării personalului medical care deține documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului biologic pentru testarea citologica/HPV; dovada participării la cursul organizat în cadrul proiectului

1.1.5. unități mobile deținute de unități sanitare indiferent de forma de organizare sau de ONG cu activitate reprezentativă .

- ✓ sunt autorizate conform ORDIN nr. 606 din 7 mai 2018 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor și unităților medicale mobile
- ✓ validate distinct în structurile unităților sanitare cu contracte de informare-recoltare în cadrul subprogramului de către UATM-R,
- ✓ fac dovada încadrării personalului medical care deține documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului celular cervical/HPV; dovada participării la cursul organizat în cadrul proiectului



Toate tipurile de centre de recoltare ce vor fi înscrise ca eligibile și vor funcționa în cadrul programului vor recolta probe conform programărilor realizate de UATM pentru femeile din populația țintă; de asemenea, recoltarea, ca și oricare altă operațiune executată asupra unei persoane din grupul țintă va fi înscrisă în platforma informatică (sau până când aceasta va fi operațională, va fi completată fișa FS1).

1.2 Conditii minimale

1.2.1. Echipamente necesare în Centrul de recoltare

Dotarea minimală a centrului de recoltare:

- masa ginecologică reglabilă de examinare
- sursă de lumină
- speculi de dimensiuni diferite, reutilizabili sau pentru o singură utilizare
- facilități de sterilizare dacă se utilizează speculi reutilizabili
- mănuși de unică folosință non-latex
- spatula Aylesbury (numită și spatula Ayre) pentru recoltarea probelor de la nivelul colului uterin și din zona de transformare
- periuța endocervicală
- periuța cervicală triunghiulară (LBC – citologie in mediu lichid).
- recipiente de transport ThinPrep sau SurePath
- pliante informative pentru femei

Fiecare centru de recoltare/ cabinet sau clinică în care sunt recoltate probe pentru programul de screening de col uterin trebuie să aibă acces la copii ale protocoalelor de screening bazate pe ghidurile naționale pentru programul de screening cervical.

1.2.2 Personalul medical recoltor:

Personalul care asigura prelevarea materialului cervical :

- medici specialiști obstetrică- ginecologi

- medici de familie
- asistente medicale
- asistente medicale comunitare
- moașe

Este necesar ca personalul medical recoltor de probe să aibă la cunoștință:

- care sunt femeile care s-au programat pentru recoltare la acel centru
- care sunt modalitățile de apelare și reapelare ale femeilor din grupul țintă
- care sunt modalitățile de notificare a femeilor cu privire la rezultatele testelor lor
- care este conținutul pliantelor informative standard
- cum se manipulează și se etichetează corect probele
- care este modul de obținere a consumabilelor și care sunt recomandările pentru utilizare
- care este timpul aproximativ pentru returnarea rezultatelor de la laborator
- care sunt procedurile de siguranță pentru rezultatele testelor
- care sunt protocoalele de trimitere la colposcopie
- care este intervalul de screening corespunzător în care este recomandată recoltarea eligibilă în cadrul programului de screening.

Asistenții medicali, moașele și medicii de familie trebuie să facă dovada finalizării unui curs teoretic acreditat pentru recoltare de probe cervicale, urmat de o perioadă de pregătire practică supravegheată.

Programul de screening impune personalului medical recoltor să fie înregistrat în rețeaua de screening de col uterin pentru a fi eligibili în a efectua recoltarea de probe de la nivelul colului uterin. .

Înregistrarea acestora presupune și atribuirea unui cod specific fiecărui recoltor (acest număr de cod va putea sprijini urmărirea performanței fiecărui recoltor, respectiv furnizarea de feed back asupra practicii acestuia, inclusiv recomandarea reluării programului de training în cazul unei practici neperformante).

Un test de screening de col uterin este o examinare intimă. Mai mult decât atât, fiind prima examinare din cadrul programului, personalul medical recoltor are o importanță covârșitoare în definirea atmosferei pe care o recepționează populația țintă vis a vis de program. Astfel, un profesionist înregistrat și competent, va avea nevoie nu numai să aibă un nivel adecvat de abilități și experiență clinică, dar și de abilități de a comunica, empatiza cu fiecare dintre femeile din populația țintă.



1.3 Responsabilitățile personalului medical recoltor

Acestia sunt responsabili pentru:

- identificarea oricăror nevoi personale de instruire
- recoltarea de probe numai dacă au îndeplinit pregătirea inițială și cerințele de actualizare prevăzute în programul de screening
- recoltarea probei de material cervical în mod corespunzător
- asigurarea faptului că oferă femeii din grupul țintă toate informațiile și sfaturile necesare pentru a o ajuta să facă o alegere în cunoștință de cauză dacă aceasta acceptă oferta de screening
- comunicarea adecvată cu femeia în cazul în care proba este respinsă și sfătuită când ar trebui luată o altă proba cervicală (nu mai devreme de 3 luni pentru refacerea celulelor cervicale)
- asigurarea informării pentru femeile care necesită investigații și tratament suplimentar
- asigurarea confidențialității întregului proces.
- asigurarea că rezultatul testului este urmărit în mod corespunzător
- se ține la curent cu modificările programului și cu cele mai bune practici actuale
- menținerea competenței și monitorizarea propriei practici

2. Recoltarea probelor în screeningul pentru cancerul de col uterin

2.1 Pregătirea camerei de recoltare

Mediul pentru recoltarea probelor trebuie să fie cald, bine luminat, confortabil, cât mai relaxant, să asigure intimitatea necesară pacientei.

2.2 Verificarea identității pacientei

Cerințele minime de identificare ale persoanelor pentru efectuarea screeningului cancerului de col uterin sunt următoarele:

- numele și prenumele (complet)



- data nașterii
- CNP adresa de domiciliu
- se reține și numărul de telefon personal / adresa de email, dacă există, pentru facilitatea comunicărilor ulterioare;
- numele și prenumele unei persoane terțe (soț/ aparținător, etc) și un număr de telefon ar fi ideal de obținut de asemenea, pentru eventuale comunicări ulterioare.

2.3 Furnizarea de informații și răspunsuri la întrebări

Recoltorii de probe ar trebui să explice scopul screeningului de col uterin și ce se va întâmpla la fiecare pas al procedurii. Fiecare persoană care participă la screening trebuie să înțeleagă:

- scopul screeningului de col uterin și limitările acestuia
- scopul testului
- semnificația unui rezultat normal al testului (risc scăzut, fără risc)
- semnificația unui test HPV negativ / pozitiv
- probabilitatea unui test inadecvat (între 1% și 4%) și de ce se poate întâmpla acest lucru
- cum și când rezultatele testelor sunt disponibile
- importanța contactării persoanei care va comunica rezultatul în cazul în care nu a fost primit nici un rezultat în termen de două săptămâni
- importanța raportării întotdeauna a oricărei sângerari anormale

Recoltorii de probe ar trebui să explice femeii ce vor face în timpul procedurii astfel încât aceasta să știe la ce să se aștepte. O femeie care face un test pentru prima dată poate avea nevoie de o explicație mai detaliată, inclusiv examinarea speculului și a dispozitivului de recoltare a probelor. Trebuie să știe că va trebui să-și îndepărteze lenjeria și că speculul va fi introdus în vagin.

2.4. Obținerea consimțământului în scris al pacientei

Consimțământul în scris va trebui să fie solicitat și semnat pe formularul dedicat acestui scop dacă femeia este dispusă să participe la screening.



Dacă o femeie alege să nu participe la screening sau este prea indecisă pentru a se supune procedurii la prima prezentare, atunci alegerea ei trebuie acceptată și se va încerca reprogramarea pentru test.

2.5 Istoricul clinic al pacientei

Odată consimțământul primit, se trece la completarea datelor relevante ale pacientei; se vor pune, conform formularului FS1/ matricei de întrebări din platformă, întrebări despre :

- data ultimei menstruații
- apariția oricărei sângerări anormale (intermenstruale, menoragie, post-coitală , post-menopauză)
- scurgere vaginală neobișnuită
- utilizarea contraceptivelor
- utilizarea terapiei de substituție hormonală (perioadă)

În următoarele situații, nu ar trebui prelevate probe, pacienta necesitând a fi reprogramată:

- în timpul menstruației (prevenirea acestei situații se face începând cu comunicarea pentru programarea la testare; în situația în care cu toate acestea femeia se prezintă la testare și se află în timpul menstruației, ea va fi reprogramată)
- mai puțin de 12 săptămâni postnatal
- trimestrul I de sarcină, avort spontan
- dacă există o secreție vaginală / infecție prezentă (infecția trebuie mai întâi tratată)

Testarea în cadrul screeningului de col uterin trebuie evitată în timpul sarcinii. Recomandarea este ca femeile să aștepte trei luni după naștere înainte de a fi examinate.

Femeile care prezintă simptome de sângerare anormală sau secreții persistente, durere pelvină, balonare sau simptome urinare trebuie să fie trimise pentru investigații ulterioare fără a aștepta rezultatul citologic.



2.6 Istoricul de screening al pacientei

În cadrul istoricului de screening al femeii, vor fi reținute în special data ultimului test și orice rezultat anormal al testelor.

Recoltorul testului trebuie să stabilească faptul că o femeie este eligibilă pentru un test (interval standard de vârstă de la 25 până la 29 de ani pentru testele primare citologice de rutină și 30 până la 64 ani pentru testele primare HPV de rutină)

Femeile aflate în afara intervalului standard de vârstă, pot fi eligibile pentru screening dacă:

- au o dată de rechemare programată ca urmare a unui test anterior
- sunt supravegheate sau urmărite ca urmare a unei anomalii anterioare
- nu au răspuns la ultima lor invitație și acum doresc să fie testate

Dacă femeia a avut un rezultat anormal anterior, recoltorul ar trebui să verifice în cadrul platformei informatice:

- când a fost înregistrat acel rezultat anormal
- care este laboratorul care a făcut analiza/citirea testului
- tipul de rezultat
- dacă a urmat vreun tratament
- ce conduită terapeutică a fost folosită (dacă este cazul)

2.7 Pregătirea metodei de recoltare

Toți recoltorii ar trebui să aibă o gamă de speculi disponibili, inclusiv foarte mici, mici, medii și mari, precum și un specul îngust lung, cum ar fi speculul "Winterton", care să permită o vizualizare mai bună a colului uterin atunci când vaginul este lung sau colul uterin se află în spate.

Atunci când se utilizează speculul, recoltorul ar trebui să urmeze următoarele:

- încălzirea speculului sub apă curgătoare pentru a atinge temperatura corpului pentru un specul metalic (a se explica pacientei ce se face și de ce)
- luați în considerare utilizarea unui lubrifiant (evitând vârful speculului pentru a nu contamina colul uterin)
- introducerea cu atenție a speculului cu mânerul în lateral, în poziție închisă, apoi rotirea speculului ușor până când mânerul ajunge orientat vertical în jos, îndreptându-l într-o mișcare descendentă, folosind mișcări blânde
- deschiderea și închiderea ușoară a speculului sau schimbarea unghiului de inserție pentru a aduce în evidență colul uterin
- rețineți că o eroare comună este introducerea speculului insuficient în vagin
- alocați timp după inserarea speculului pentru a permite femeii să se relaxeze

2.8 Vizualizarea și aspectul colului uterin

Odată ce speculul este introdus, recoltorul trebuie :

- să vadă colul uterin
- să evalueze colul uterin
- să interpreteze ceea ce se vede

Următoarele elemente ale colului uterin trebuie considerate:

Epiteliul cervical

Epiteliul cervical este de două feluri, epiteliul scuamos multistratificat pe exocol care apare roșu pal și epiteliul columnar subțire din endocol care apare roșu

Eversiunea colului uterin

O arie largă de epiteliu columnar, cunoscută și sub denumirea de „Ectropion“. Nu este necesar un tratament pentru eversiunea cervicală decât dacă este simptomatică. Dacă este simptomatică, ar trebui indicată colposcopia.



Lacerarea colului uterin

Este asociată cu nașterea, expunere mai mare a canalului cervical căptușit de epiteliul columnar.

Post-tratament pentru CIN

La nivelul colului uterin poate fi observată o zonă centrală roz, epiteliu de reparatie, care este asimptomatică și nu sângerează la atingere. Aceasta reprezintă o zonă veche de vindecare.

2.9 Examinarea zonei de transformare

Întregul col uterin trebuie vizualizat pentru a obține o probă satisfăcătoare. Recoltorii trebuie să rețină :

- CIN se poate dezvolta oriunde în epiteliul columnar, astfel încât întreaga zonă de transformare trebuie să fie evaluată,
- poziția zonei de transformare variază; partea din zona de transformare adiacentă joncțiunii scuamo-columnară (JSC) este cea mai vulnerabilă la CIN
- dacă SCJ este vizibilă, proba trebuie să includă întreaga circumferință a SCJ și 1 cm adiacent de epiteliu scuamos
- dacă SCJ este în canalul endocervical și nu este vizibilă, proba trebuie să includă celule din canalul cervical în plus față de exocol
- trebuie să vizualizeze colul uterin la momentul preluării probei și să se asigure că întreaga zonă de transformare a fost prelevată.
- în cazul în care un prelevator cu experiență nu este în măsură să vizualizeze colul uterin, femeia trebuie să fie trimisă la o clinică specializată pentru investigație.
- probele prelevate după tratament pentru neoplazie glandulară, CIN2 sau CIN3 sunt cazuri speciale, iar persoanele care recoltează probele ar trebui să se asigure că informațiile despre tratamentul anterior sunt date pe formularul de cerere pentru testare.



2.10 Prezenta - foliculilor Naboth

Acestia sunt chisturi care rețin mucus, formați ca insule de epiteliu columnar acoperite de epiteliul scuamos. Ei sunt de obicei mici (aproximativ 5 mm în diametru), dar ocazional se pot mări până la 1 - 1,5 cm. Colul uterin poate avea un aspect ciupit dacă sunt prezenți mai mulți astfel de foliculi Naboth. Nu este necesar un tratament și se poate recolta o proba ca și în mod normal.

2.11 Prezenta polipilor

Probele pot fi recoltate atâta timp cât polipul nu interferează cu o acoperire completă de 360 de grade. Dacă aveți îndoieli, recomandați femeii o opinie ginecologică și apoi să revină la trei luni după efectuarea tratamentului, situație în care veți putea să recoltați probe.

Polipii endocervicali mici a căror bază este vizibilă și care sunt asimptomatici nu necesită trimiterea pentru opinia ginecologică.

Femeile cu polipi mari, simptomatici sau endocervicali, în cazul în care baza **nu este vizibilă**, ar trebui trimise pentru o opinie ginecologică (deși astfel de polipi sunt de obicei benigni).

2.12 Sângerare la recoltare unei probe

Sângerarea la recoltarea unei probe nu este ceva neobisnuit, în special din epiteliul columnar.

În cazul în care colul uterin sângează, fără suspiciuni clinice de malignitate, recoltorii ar trebui să evalueze cantitatea de sânge și să ia în considerare cauzele posibile. Proba trebuie trimisă la laborator, dar trebuie explicat femeii că eșantionul poate fi inadecvat (și există posibilitatea repetării testului). Dacă femeia prezintă sângerări în mod repetat la recoltare iar această condiție influențează calitatea probei sau dacă femeia prezintă sângerare post-coitală, recoltorul trebuie să ia în considerare trimiterea la un medic ginecolog pentru investigații ulterioare.

2.13 Suspiciunea clinică a malignității

Cancerul de col uterin este unul dintre cele mai frecvente cancere la femei în România. Există posibilitatea ca recoltorii să întâlnească multiple cazuri.

Semnele de malignitate sunt:

- un col mărit, unde suprafața este neregulată și friabilă la atingere
- vasele de sânge mari vizibile care au fost lezate la introducerea speculului

Dacă la nivelul colului uterin se ridică suspiciuni clinice de malignitate și recoltorul consideră că aspectul cervical este suspect de malignitate, femeia trebuie să se adreseze urgent pentru o opinie ginecologică. **NU** se prelevează probe.

Screeningul de col uterin este un test de screening, nu un instrument de diagnosticare. Dacă o femeie se prezintă cu simptome de cancer de col uterin, ea ar trebui să fie adresată unui ginecolog.

În cazuri rare, poate apărea un rezultat normal de screening, chiar dacă există malignitate.

Dacă recoltorul are îngrijorări cu privire la starea de sănătate a femeii în momentul examinării colului uterin, acesta ar trebui să solicite sfatul clinic adecvat.

2.14 Recoltarea probei

Un randament celular ridicat este obținut prin folosirea corectă a periei Cervex-Brush:

1. Utilizați peria Cervex-Brush pentru recoltare, introduceți perii centrali în canalul endocervical astfel încât perii exteriori mai scurți să intre în contact cu partea exterioară a colului uterin (excocol)
2. Folosind presiunea creionului, rotiți peria în sensul acelor de ceasornic de **cinci ori**. Pentru a asigura un bun contact cu excocolul, fronturile din plastic ale periei sunt tăiate doar pentru rotirea în sensul acelor de ceasornic.

2.15 Recoltarea probei endocervicale suplimentare

Peria EndoCervex-Brush ar trebui utilizată în foarte puține circumstanțe. Ar trebui să fie folosită întotdeauna împreună cu o perie Cervex-Brush. Recoltorii ar trebui să ia în considerare recoltarea unei probe suplimentare utilizând o perie endocervicală numai dacă:

- au dificultăți la introducerea periei Cervex-Brush în canalul cervical, de exemplu dacă colul uterin este îngustat sau stenozat.
- femeia este urmărită pentru modificări ale celulelor endocervicale în probele anterioare
- femeia este urmărită pentru o anomalie glandulară endocervicală tratată anterior (de obicei atunci când femeia nu a avut o histerectomie sau radioterapie) atunci când o probă anterioară a fost inadecvată din cauza absenței celulelor endocervicale.

Recoltorii ar trebui să recolteze proba endocervicală după folosirea inițială a periei Cervex-Brush

1. Introducerea ușoară a periei EndoCervex-Brush în colul uterin, partea superioară a periei de recoltare rămânând vizibilă împreună cu froiturile din plastic și rotirea o singură dată în sensul acelor de ceasornic
2. Fixarea ambelor probe în același flacon și notarea cu claritate pe biletul de trimitere către laborator faptul că au fost utilizate două dispozitive de recoltare și motivul.

2.16 Prezenta unui ectropion

Pentru a recolta proba trebuie folosită o perie Cervex-Brush. Dacă este necesară o perie secundară, aceasta, poate fi utilizată pentru recoltarea zonei de transformare în conformitate cu recomandările. Se fixează ambele probe în același flacon și se notează acest lucru pe formularul de citologie.

2.17 Fixarea probei prelevate

Pentru ambele tipuri de probe, asigurați-vă că flaconul nu și-a depășit data de expirare. Fixați proba imediat, utilizând instrucțiunile relevante de mai jos.

ThinPrep

1. Clățiți peria în flaconul utilizat folosind o mișcare viguroasă de învârtire



2. Împingeți peria în partea inferioară a flaconului de cel puțin 10 ori, forțând separarea filamentelor, fiind necesară o presiune.
3. Controlați peria pentru orice material rezidual și îndepărtați restul celular prin trecerea periei peste marginea flaconului utilizat.
4. Asigurați-vă că materialul recoltat ajunge în lichid
5. Strângeți capacul astfel încât linia de siguranță să treacă linia de siguranță de pe flacon
6. Agitați flaconul dacă ați șters peria de recoltare de margine acestuia
7. Etichetați flaconul

SurePath

1. Scoateți capul periei de pe tija și introduceți-l în flaconul utilizat
2. Înșurubați capacul flaconului
3. Etichetați flaconul

Pentru ambele tehnologii LBC, este esențial să introduceți probele în flacon pentru a obține o fixare imediată. Faceți acest lucru înainte de a scoate speculul.

2.18 Extragerea speculului

Retrageți ușor speculul, cu lamele ușor deschise până când colul uterin nu mai este în interiorul lamelor. Permiteți închiderea speculului și continuați să îl retrageți până când acesta este îndepărtat complet.

2.19 Finalizarea prelevării

Permiteți femeii să se îmbrace înainte de a finaliza întâlnirea de screening și verificați următoarele :

- femeia a semnat formularul de consimțământ
- ați înregistrat numele și data nașterii femeii pe flaconați completat formularul de trimitere către laborator, iar detaliile referitoare la formular și la flacon sunt corecte



Explicați femeii cum și când va primi rezultatele testului, ce rezultate ar putea fi și ce urmărire ar putea fi relevantă (dacă este cazul). Asigurați-vă că înțelege, în cazul în care prezintă sângerări anormale, ar trebui să fie consultată de un medic ginecolog.

Ar trebui să înțeleagă, de asemenea, că se poate întoarce la centrul de recoltare pentru mai multe sfaturi.

2.20 Documentarea procedurii

Detaliile testului trebuie înregistrate în istoricul pacientei utilizând codurile și fișele corespunzătoare. Acestea ar trebui să includă:

- confirmarea faptului că a fost văzut pe deplin colul uterin
- confirmarea prelevării din zona de transformare
- data la care a fost recoltată proba
- detaliile beneficiarei probei

Este de dorit utilizarea standard a documentației și a terminologiei în cadrul centelor de recoltare-cabinete medicale și clinici. Recoltorii ar trebui să își înregistreze acțiunile în mod clar și precis și ar trebui să utilizeze doar prescurtări recunoscute.

Ca o măsură de siguranță, fiecare recoltor trebuie să păstreze o listă a tuturor probelor trimise și să coreleze acest lucru cu rezultatele returnate de laborator.

2.21 Eliminarea deșeurilor medicale

Aruncarea echipamentelor și deșeurilor medicale se va face în siguranță, în conformitate cu legislația existentă.

2.22 Controlul infecțiilor

Recoltorii vor respecta legislația referitoare la controlul infecțiilor.

3. Interpretarea rezultatelor testelor

3.1 Citologia

Pentru grupa de vârstă 25-29 de ani, testul primar de utilizat în screening rămâne testul Babeș Papanicolau.

Personalul medical recoltor de probe trebuie să înțeleagă și să poată da relații femeilor din grupul țintă asupra posibilelor rezultate ale testului, motivele care ar putea sta la baza repetării unei probe.

În situația unui rezultat inadecvat al testului, citologia trebuie repetată. Proba repetată nu trebuie luată la mai puțin de trei luni de la testul anterior pentru a permite regenerarea celulară.

Un laborator va raporta o proba ca fiind necorespunzătoare dacă recoltorul de probe nu a vizualizat complet colul uterin sau dacă a recoltat proba într-un mod necorespunzător (de exemplu, cu un dispozitiv de recoltare care nu este aprobat de Programul de screening).

Trei probe consecutive necorespunzătoare necesită trimiterea femeii la colposcopie.

În situația unui rezultat negativ al testului (probele adecvate fără celule anormale sunt considerate negative), femeile sunt rechemate la intervalul de rutină al programului (ex 5 ani sau mai repede).

În situația unui rezultat la limită al testului (modificări la limită a celulelor scuamoase sau endocervicale, se va efectua un test de triaj HPV. Dacă și la acest test femeile vor avea un rezultat pozitiv, ele vor fi invitate la colposcopie. Rezultatul negativ la triajul HPV generează recomandarea de a se reveni la screeningul normal.

Displazia de grad scăzut

Când laboratorul raportează ASCUS, displazie de grad scăzut (LSIL) pe o probă de citologie, laboratoarele vor efectua un test de triaj HR-HPV. Dacă testul HR-HPV este pozitiv, femeia este trimisă pentru colposcopie. Dacă testul HR-HPV este negativ, femeia va reveni la rechemarea de rutină.

Displazie de grad înalt (moderat)

Femeile trebuie trimise pentru colposcopie după ce un test a raportat displazie de grad înalt (moderat). Nu se efectuează un test HR-HPV.

Displazie de grad înalt (sever)

Femeile trebuie trimise pentru colposcopie după ce un test a raportat displazie de grad înalt (sever).

Carcinom invaziv cu celule scuamoase

Femeile trebuie trimise pentru colposcopie după ce un test a raportat carcinom invaziv cu celule scuamoase. Colposcopistul din centrul de screening trebuie să examineze pacienta în termen de două săptămâni de la sesizare.

Neoplazie glandulară

Când laboratorul raportează neoplazie glandulară, calea de trimitere depinde de sursa celulelor glandulare anormale.

În cazul în care celulele glandulare anormale au provenit probabil din endocol sau sursa nu este specificată, femeia trebuie să fie trimisă pentru colposcopie. Dacă o femeie nu este trimisă direct, practicianul trebuie să facă o sesizare urgentă și pacienta evaluată în cel mult 2 săptămâni.

În cazurile în care sursa celulelor glandulare anormale este probabil să fie endometrul sau un alt loc ginecologic, trimitem femeia la o clinică de ginecologie. Dacă o femeie nu este trimisă în mod direct, medicul de familie trebuie să facă o sesizare urgentă și pacienta evaluată în cel mult 2 săptămâni.

Trebuie făcute aranjamente pentru a informa femeia cu privire la diagnosticul ei de neoplazie glandulară non-cervicală. Scrisoarea rezultatului screeningului sfătuiește că există o anomalie și că femeia trebuie să-și facă o programare la medicul ginecolog.

Personalul medical recoltor ar trebui să fie conștient de protocoalele naționale de trimitere a femeilor pentru colposcopie și ghidurile pentru managementul clinic al femeilor.



3.2. Testarea HPV

3.2.1. Triajul HPV

Pentru grupa de vârstă 25-29 de ani, programul de screening folosește testarea HPV pentru triajul femeilor cu anomalii de citologie limită sau de displazii de grad scăzut. Testarea HPV este de asemenea utilizată pentru monitorizarea stării post tratament pentru CIN.

Protocolul de triaj HR-HPV

Femeile ale căror probe de col uterin sunt raportate ca prezentând modificări de graniță (de tip scuamoase sau endocervicale) sau displazie de grad scăzut li se recomanda un test de triaj HPV.

Pacientele care sunt pozitive în urma testului sunt trimise catre colposcopie. Cele care sunt HR-HPV negative sunt informate sa revină la screeningul de rutină.

Femeile a căror probă de col uterin este raportată ca displazie de grad înalt sau mai sever sunt trimise direct la colposcopie fără un triaj HPV.

Protocolul HPV

După efectuarea tratamentului pentru neoplazie intraepitelială cervicală (CIN), femeile sunt invitate la șase luni după acesta pentru recoltarea unei probe cervicale. Dacă proba identifică o citologie de graniță (de tip scuamoasă sau endocervicală) sau displazie de grad scăzut, se va face un test HPV. În cazul în care testul HPV este negativ, femeia este rechemată pentru un test de screening în trei ani (indiferent de vârstă) și poate fi reintrodusă în screeningul de rutină dacă rezultatul testului citologic ulterior este negativ. Cele care sunt pozitive cu HPV sunt trimise direct la colposcopie. Femeile a căror citologie este raportată ca displazie de grad înalt sau mai sever sunt trimise direct la colposcopie fără un test HPV.

3.2.2. Screening primar HPV Romania

În aprilie 2018, INSP, MS si Unitatea de Screening a recomandat testul HPV pentru introducerea acestuia în programul de screening cervical ca test de screening primar.



Screeningul primar HPV înseamnă că acesta este primul test efectuat pe proba recoltată pentru screeningul cervical. Acesta se va aplica drept test primar de screening pentru vârstele de 30-64 ani, conform evidențelor internaționale. Citologia devine apoi testul de triaj, efectuat doar atunci când testul HR-HPV confirmă că HR-HPV este prezent.

Testarea HR-HPV se efectuează pe proba prelevată pentru un test de screening cervical. În cazul în care este indicat triajul citologic, se prepară o lamelă și se examinează la microscop pentru depistarea celulelor anormale. Aceasta se efectuează pe aceeași probă recoltată, astfel încât nu este nevoie ca femeia să se întoarcă pentru efectuarea unui al doilea test. Ambele rezultate ale testelor sunt emise ca parte a unui singur raport. Dacă în raport este inclus un rezultat al citologiei, acest lucru se reflectă în recomandarea dată pentru managementul cazului.

Femeile care primesc un rezultat negativ al testului HR-HPV sunt rechemate la screeningul de rutină în cinci ani.

Femeile care au testat pozitiv pentru HR-HPV vor face un test de triaj citologic. Femeile cu citologie anormală (modificări de graniță sau mai grave) sunt trimise la colposcopie.

Dacă , după testul primar HPV pozitiv, testul de triaj citologic este normal, femeile sunt sfătuite să revină pentru repetare la 12 luni. Dacă peste 12 luni, femeia HPV pozitivă / are citologie normală se recomandă repetarea suplimentară peste încă 12 luni. La următorul test repetat (la 24 de luni de la testul inițial), vom trimite femeia la colposcopie dacă rămâne pozitivă HR-HPV (fără citologie) sau o vom reintroduce în screeningul de rutină dacă este negativă HR-HPV.

4. Completarea formularului de trimitere către laborator

Completarea datelor (este esențial să verificați acuratețea detaliilor înregistrate pe formularul de trimitere către laborator și înregistrarea electronică a acestora)

4.1. Date referitoare la pacientă

- Numele, prenumele, (verificați detaliile, inclusiv ortografia, cu femeia)
- O adresă poștală completă și cod poștal (verificați detaliile, inclusiv ortografia, cu femeia)
- Data nașterii
- Numărul CNP
- Numele și adresa expeditorului
- Numărul de înregistrare al spitalului femeii (dacă este cazul)
- Sursa probei recoltate
- Data acestui test
- Prima zi a ultimei menstruații
- Condiție dacă este cazul (gravidă, stare postnatală, DIU montat, utilizarea hormonilor)
- Motivul testului
- Toate informațiile clinice (completate după recoltarea probei)
- Codul probei beneficiarului.

4.2. Date referitoare la specimen/ recoltare:

- indicarea tipului de specimen
- se va specifica dacă a fost prelevată o probă suplimentară (cum ar fi o probă endocervicală)
- furnizarea oricărei informații despre semnele și simptomele actuale
- descrierea eventualelor probleme legate de recoltarea probelor de la nivelul colului uterin
- furnizarea tuturor detaliilor clinice, cum ar fi sângerările neobișnuite
- notarea oricăror probleme legate de vizualizarea colului uterin
- furnizarea detaliilor unor probe suplimentare, dacă acestea sunt recoltate



Oferiți de asemenea detalii succinte despre orice istoric semnificativ, inclusiv citologia anormală și orice diagnostic anterior și tratament. Acest lucru asigură faptul că laboratorul are suficiente informații pentru a face o recomandare adecvată cu privire la gestionarea viitoare a femeii.

Verificați dacă toate casuțele relevante sunt complete și lizibile.

Formularul se semnează; se furnizează codul de identificare al beneficiarului probei recoltate precum și codul recoltorului.

4.3. Date referitoare la personalul recotor

- Codul recoltorului

5. Trimiterea probei recoltate

Furnizorii de servicii de laborator de screening la Programul de screening cervical sunt responsabili de transportul probelor de la centrele de recoltare la laborator. Recoltorul se asigură că probele au capacele flacoanelor montate corect pentru a preveni orice scurgere (acest lucru ar putea duce la respingerea probei de laborator). Transportul probelor va fi organizat de laborator. Probele ar trebui trimise cât mai curând posibil pentru a obține rezultate laboratorului în maxim o lună, de preferat 14 zile.

6. Controlul intern al calității recoltării testelor

Centrul de recoltare/ recoltorii trebuie să țină evidența ratelor lor individuale de teste inadecvate recoltate și să realizeze corelarea acestora cu rezultatele laboratoarelor (ie.e de teste inadecvate). Dacă unii dintre recoltori au procente de teste inadecvate semnificative în ce a ce privește ratele raportate de laborator, se indică solicitarea sfatului unui formator și / sau al laboratorului.

Bibliografie

1. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Volume 10. *Cervix Cancer Screening*. International Agency for Research on Cancer (IARC), 2005



2. *Liquid Based Cytology and National Policy*. NHS Cancer Screening Programmes, 2005: <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-liquid-based-cytology-gp-factsheet>
3. NHS Cervical Screening Programme Guidance for the training of cervical sample takers Public Health England leads the NHS Screening Programmes, 2016 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/57715/8/NHS_Cervical_Screening_Programme_-_guidance_for_cervical_sample_takers.pdf
4. Peto J, Gilham C, Fletcher O, Matthews FE. *The cervical cancer epidemic that screening has prevented in the UK*. *Lancet*, 2004; 364(9430): 249–256. Link to abstract: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15262102>
5. Wilson JMG, Jungner G. *Principles and Practice of Screening for Disease*. World Health Organization, 1968.
6. HC Kitchener, M Almonte, C Gilham, R Dowie, B Stoykova, A Sargent, C Roberts, M Desai and J Peto. *ARTISTIC: a randomised trial of human papillomavirus (HPV) testing in primary cervical screening* *Health Technology Assessment* 2009; Vol. 13: No. 51 Link to full text: <https://researchonline.lshtm.ac.uk/id/eprint/4328/1/FullReport-hta13510.pdf>
7. *Colposcopy and Programme Management*. NHS Cancer Screening Programmes, (NHSCSP Publication No 20): <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-and-colposcopy-management>
8. *NHS Cervical Screening Programme: Colposcopy and Programme Management*. NHS Cancer Screening Programmes (NHSCSP Publication No 20, 3rd Edition), 2016: <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-and-colposcopy-management>
9. Schiffman M, Wentzensen N, Wacholder S, Kinney W, Gage JC, Castle PE. Human papillomavirus testing in the prevention of cervical cancer. *Journal of the National Cancer Institute*. 2011; 103:368–83. [PubMed: 21282563]
10. Lowy DR, Schiller JT. Reducing HPV-associated cancer globally. *Cancer prevention research* (Philadelphia, Pa). 2012; 5:18–23.
11. Joura EA, Giuliano AR, Iversen OE, Bouchard C, Mao C, Mehlsen J, et al. A 9-valent HPV vaccine against infection and intraepithelial neoplasia in women. *The New England journal of medicine*. 2015; 372:711–23. [PubMed: 25693011]
12. Massad LS, Einstein MH, Huh WK, Katki HA, Kinney WK, Schiffman M, et al. 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. *Journal of lower genital tract disease*. 2013; 17:S1–s27. [PubMed: 23519301]



13. A randomized trial on the management of low-grade squamous intraepithelial lesion cytology interpretations. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2003; 188:1393–400. [PubMed: 12824968]
14. Results of a randomized trial on the management of cytology interpretations of atypical squamous cells of undetermined significance. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2003; 188:1383–92. [PubMed: 12824967]
15. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition--summary document. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology/ESMO*. 2010; 21:448–58. [PubMed: 20176693]
16. Saslow D, Solomon D, Lawson HW, Killackey M, Kulasingam SL, Cain J, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. *CA: a cancer journal for clinicians*. 2012; 62:147–72. [PubMed: 22422631]
17. Wentzensen N, Schiffman M. Filling a gap in cervical cancer screening programmes. *The Lancet Oncology*. 2014; 15:249–51. [PubMed: 24529698]
18. Karsa, L.; Arbyn, M.; Vuyst, HD.; Dillner, J.; Dillner, L.; Franceschi, S., et al. Papillomavirus Research. 2015. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination.
19. Arbyn M, Snijders PJ, Meijer CJ, Berkhof J, Cuschieri K, Kocjan BJ, et al. Which high-risk HPV assays fulfil criteria for use in primary cervical cancer screening? *Clinical microbiology and infection: the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*. 2015; 21:817–26.

Protocol recoltare frotiu citovaginal

Babes-Papanicolaou

conventional



Cuprins

PREAMBUL	4
1. Centrele de recoltare	5
1.1 Tipuri de centre de recoltare:	5
1.2 Conditii minimale	7
1.3 Responsabilitățile personalului medical recoltor	9
2. Recoltarea probelor în screeningul pentru cancerul de col uterin	9
2.1 Pregătirea camerei de recoltare	9
2.2 Verificarea identitatii pacientei.....	10
2.3 Furnizarea de informații și răspunsuri la întrebări	10
2.4 Obținerea consimțământului în scris al pacientei.....	11
2.5 Istoricul clinic al pacientei	11
2.6 Istoricul de screening al pacientei.....	12
2.7 Pregătirea metodei de recoltare.....	13
2.8 Vizualizarea si aspectul colului uterin	13
2.9 Examinarea zonei de transformare.....	14
2.10 Prezenta - foliculilor Naboth.....	15
2.11 Prezenta polipilor	15
2.12 Sângerare la recoltare unei probe.....	15
2.13 Suspiciunea clinică a malignității	16
2.14 Recoltarea probei	16
2.15 Recoltarea probei endocervicale suplimentare.....	17
2.16 Prezenta unui ectropion.....	18
2.17 Fixarea probei prelevate.....	18
2.18 Îndepărtarea speculului	18
2.19 Finalizarea prelevării	18
2.20 Documentarea procedurii.....	19
2.21 Eliminarea deșeurilor	19



2.22 Controlul infectiilor	19
3. Interpretarea rezultatelor testelor	20
3.1 Citologia.....	20
3.2. Testarea HPV	22
4. Completarea formularului de trimitere către laborator/ completarea datelor referitoare la recoltare în platforma infromatică	23
4.1. Date referitoare la pacientă	24
4.2.Date referitoare la specimen/ recoltare:	24
5. Trimiterea probei recoltate	25
6. Controlul intern al calității recoltării testelor	25
Bibliografie	25



PREAMBUL

Protocolul de recoltare a fost elaborat în cadrul proiectului "Integrarea screeningului primar HPV în programul național de screening pentru cancerul de col uterin" contract de finanțare nr. POCU/257/4//9/120798 Cod SMIS: 120799 finanțat în cadrul Fondului Social European, Programul Operațional Capital Uman 2014-2020, Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei, Prioritatea de investiții: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general implementat de Institutul Oncologic "Prof Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca în parteneriat cu Institutul Național de Sănătate Publică.

Protocolul urmărește stabilirea unor proceduri de testare Babeș - Papanicolaou unitare la nivel național, respectiv atât în cele 4 Regiuni vizate care în Etapa II vor integra screeningul primar HPV cât și în celelalte 4 regiuni care implementează în continuare în paralel PNSCCU finanțat de MS în conformitate cu Ordinul Nr.377 .

Obiectivele protocolului

- 1) Să ofere un instrument de lucru pentru toți profesioniștii care recoltează material biologic în scopul testării în cadrul programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin
- 2) Să ofere un instrument de lucru pentru toți profesioniștii implicați în organizarea implementarea și monitorizarea programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin
- 3) Să crească calitatea programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin conform standardelor internaționale/europene

Documentul se adresează profesioniștilor implicați în organizarea, implementarea, monitorizarea și evaluarea programului de screening, metodologia de testare Babeș - Papanicolaou fiind comună cu cea din Regiunile care implementează în continuare în paralel PNSCCU finanțat de MS în conformitate cu Ordinul Nr.377, fundamentată prin Ghidul European tradus anexat.



Documentul se concentrează pe cunoștințele și abilitățile necesare furnizorilor de servicii de prelevare a materialului biologic în cadrul programului de screening al cancerului de col uterin.

1. Centrele de recoltare

1.1 Tipuri de centre de recoltare:

Centrele de recoltare sunt reprezentate prin următoarele unități:

1.1.1 Cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie și/sau de planificare familială din structura unităților sanitare cu paturi care a organizat rețeaua de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin dotate sau nu cu unități mobile;

1.1.2 Cabinete de asistență medicală primară, indiferent de forma de organizare a acestora, dacă îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

- ✓ sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistența medicală primară sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate;
- ✓ fac dovada deținerii dotării necesare recoltării probelor în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările ulterioare;
- ✓ fac dovada încadrării personalului medical care deține documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului biologic pentru testarea citologica;

1.1.3 Cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie și/sau de planificare familială indiferent de forma de organizate dotate sau nu cu unități mobile dacă îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

- ✓ sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistența medicală primară sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate;
- ✓ fac dovada deținerii dotării necesare recoltării probelor în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor



metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările ulterioare;

- ✓ personal de specialitate pentru recoltarea materialului biologic pentru testarea citologică

1.1.4. alte unități sanitare care furnizează servicii medicale în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate sau private care îndeplinesc cumulativ următoarele criterii și care au în structură cabinete medicale de specialitate obstetrică-ginecologie, cabinete de planificare familială sau dețin unități mobile de recoltare a probelor (materialul celular cervical).

- ✓ sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale de specialitate obstetrică ginecologie sau prezintă raportul de evaluare al casei de asigurări de sănătate ,
- ✓ fac dovada deținerii dotării necesare recoltării materialului celular cervical în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- ✓ fac dovada încadrării personalului medical care deține documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului biologic pentru testarea citologica; fac dovada participării la cursul organizat în cadrul proiectului

1.1.5. unități mobile deținute de unități sanitare indiferent de forma de organizare sau de ONG cu activitate reprezentativă .

- ✓ sunt autorizate conform ORDIN nr. 606 din 7 mai 2018 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor și unităților medicale mobile
- ✓ validate distinct în structurile unităților sanitare cu contracte de informare-recoltare în cadrul subprogramului de către UATM-R,
- ✓ fac dovada încadrării personalului medical care deține documente ce atestă formarea profesională în domeniul recoltării materialului celular cervical; dovada participării la cursul organizat în cadrul proiectului

1.2 Conditii minimale

1.2.1. Echipamente necesare în Centrul de recoltare

Dotarea minimală a centrului de recoltare:

- masa ginecologică reglabilă de examinare
- sursă de lumină
- speculi de dimensiuni diferite, reutilizabili sau pentru o singură utilizare
- facilități de sterilizare dacă se utilizează speculi reutilizabili
- mănuși de unică folosință non-latex
- spatula Aylesbury (numită și spatula Ayre) pentru recoltarea probelor de la nivelul colului uterin și din zona de transformare
- periuța endocervicală
- lamele de sticlă
- spary fixator
- tampon recoltor
- periuța cervicală triunghiulară .
- recipiente de transport pentru lamele
- pliante informative pentru femei

Fiecare centru de recoltare/ cabinet sau clinică în care sunt recoltate probe pentru programul de screening de col uterin trebuie să aibă acces la copii ale protocoalelor de screening bazate pe ghidurile naționale pentru programul de screening cervical.

1.2.2 Personalul medical recoltor:

Personalul care asigură prelevarea materialului cervical :

- medici specialiști obstetrică- ginecologi
- medici de familie
- asistente medicale



- asistente medicale comunitare
- moașe

Este necesar ca personalul medical recoltor de probe să aibă la cunoștință:

- care sunt modalitățile de apelare și reapelare a femeilor din grupul țintă
- care sunt modalitățile de notificare a femeilor cu privire la rezultatele testelor lor
- care este conținutul pliantelor informative standard
- cum se manipulează și se etichetează corect probele
- care este modul de obținere a consumabilelor și care sunt recomandările pentru utilizare
- care este timpul aproximativ pentru returnarea rezultatelor de la laborator
- care sunt procedurile de siguranță pentru rezultatele testelor
- care sunt protocoalele de trimitere la colposcopie
- care este intervalul de screening corespunzător în care este recomandată recoltarea eligibilă în cadrul programului de screening.

Asistenții medicali, moașele și medicii trebuie să facă dovada finalizării unui curs teoretic acreditat, urmat de o perioadă de pregătire practică supravegheată în activitatea de recoltare.

Programul de screening impune personalului medical recoltor să fie înregistrat în rețeaua de screening de col uterin pentru a fi eligibil în a efectua recoltarea de probe de la nivelul colului uterin în cadrul programului de screening. Înregistrarea acestora presupune și atribuirea unui cod specific fiecărui recoltor (acest număr de cod va putea sprijini urmărirea performanței fiecărui recoltor, respectiv furnizarea de feed back asupra practicii acestuia, inclusiv recomandarea reluării programului de training în cazul unei practici neperformante).

Un test de screening de col uterin este o examinare intimă. Mai mult decât atât, fiind prima examinare din cadrul programului, personalul medical recoltor are o importanță covârșitoare în definirea atmosferei pe care o recepționează populația țintă vis a vis de program. Astfel, un profesionist înregistrat și competent, va avea nevoie nu numai să aibă un nivel adecvat de abilități și experiență clinică, dar și de abilități de a putea comunica, empatiza cu fiecare dintre femeile din populația țintă.

1.3 Responsabilitățile personalului medical recoltor

Acestia sunt responsabili pentru:

- recoltarea de probe numai dacă au îndeplinit pregătirea inițială și cerințele de actualizare prevăzute în programul de screening
- recoltarea de probe se face după ce personalul recoltor s-a informat asupra istoricului pacientei (identificarea pacientei în platforma informatică)
- recoltarea probei de material cervical în mod corespunzător
- asigurarea faptului că oferă femeii din grupul țintă toate informațiile și sfaturile necesare pentru a o ajuta să facă o alegere în cunoștință de cauză dacă aceasta acceptă oferta programului de screening
- comunicarea adecvată cu femeia în cazul în care proba este respinsă și sfătuită când ar trebui luată o alta proba cervicală (nu mai devreme de 3 luni pentru refacerea celulelor cervicale)
 - asigurarea informării pentru femeile care necesită investigații și tratament suplimentar
 - asigurarea confidențialității întregului proces.
 - să se asigure că rezultatul testului este urmărit în mod corespunzător
 - identificarea oricăror nevoi personale de instruire
 - se ține la curent cu modificările programului și cu cele mai bune practici actuale
 - menținerea competenței și monitorizarea propriei practici
 - înregistrarea procedurii efectuate pe platforma informatică a programului de screening sau în fișa FS1, după caz.

2. Recoltarea probelor în screeningul pentru cancerul de col uterin

2.1 Pregătirea camerei de recoltare

Mediul pentru recoltarea probelor trebuie să fie cald, bine luminat, confortabil, cât mai relaxant, să asigure intimitatea necesară pacientei.



2.2 Verificarea identitatii pacientei

Cerințele minime de identificare ale persoanelor pentru efectuarea screeningului cancerului de col uterin sunt următoarele:

- numele și prenumele (complet)
- data nașterii
- CNP
- adresa de domiciliu
- se reține și numărul de telefon personal / adresa de email, dacă există, pentru facilitarea comunicărilor ulterioare;
- numele și prenumele unei persoane terțe (soț/ aparținător, etc) și un număr de telefon ar fi ideal de obținut de asemenea, pentru eventuale comunicări ulterioare.

2.3 Furnizarea de informații și răspunsuri la întrebări

Recoltorii de probe ar trebui să explice scopul screeningului de col uterin și ce se va întâmpla la fiecare pas al procedurii. Fiecare persoană care participă la screening trebuie să înțeleagă:

- scopul screeningului de col uterin și limitările acestuia
- scopul testului
- semnificația unui rezultat normal al testului (risc scăzut, fără risc)
- probabilitatea unui test inadecvat (între 1% și 4%) și de ce se poate întâmpla acest lucru
- cum și când rezultatele testelor sunt disponibile
- importanța contactării persoanei care va comunica rezultatul în cazul în care nu a fost primit nici un rezultat în termen de două săptămâni
- importanța raportării întotdeauna a oricărei sângerari anormale

Recoltorii de probe ar trebui să explice femeii ce vor face în timpul procedurii astfel încât aceasta să știe la ce să se aștepte. O femeie care face un test pentru prima dată poate avea nevoie de o explicație



mai detaliată, inclusiv examinarea speculului și a dispozitivului de recoltare a probelor. Trebuie să știe că va trebui să-și îndeparteze lenjeria și că speculul va fi introdus în vagin.

2.4. Obținerea consimțământului în scris al pacientei

Consimțământul în scris va trebui să fie solicitat și semnat pe formularul dedicat acestui scop dacă femeia este dispusă să participe la screening.

Dacă o femeie alege să nu participe la screening sau este prea indecisă pentru a se supune procedurii la prima prezentare, atunci alegerea ei trebuie acceptată și se va încerca reprogramarea pentru test.

2.5 Istoricul clinic al pacientei

Odată consimțământul primit, se trece la completarea datelor relevante referitoare la pacientă; se vor pune, conform formularului FS1/ matricei de întrebări din platformă, întrebări despre :

- data ultimei menstruații
- apariția oricărei sângerări anormale (intermenstrule, menoragie, post-coitală , post-menopauză)
- scurgere vaginală neobișnuită
- utilizarea contraceptivelor
- utilizarea terapiei de substituție hormonală (perioadă)

În următoarele situații, nu ar trebui prelevate probe, pacienta necesitând a fi reprogramată:

- în timpul menstruației (prevenirea acestei situații se face începând cu comunicarea pentru programarea la testare; în situația în care cu toate acestea femeia se prezintă la testare și se află în timpul menstruației, ea va fi reprogramată)
- mai puțin de 12 săptămâni postnatal
- trimestrul I de sarcina, avort spontan
- dacă există o secreție vaginală / infecție prezentă (infecția trebuie mai întâi tratată)

Testarea în cadrul screeningului de col uterin trebuie evitată în timpul sarcinii. Recomandarea este ca femeile să aștepte trei luni după naștere înainte de a fi examinate.

Femeile care prezintă simptome de sângerare anormală sau secreții persistente, durere pelvină, balonare sau simptome urinare trebuie să fie trimise pentru investigații ulterioare fără a aștepta rezultatul citologic.

2.6 Istoricul de screening al pacientei

În cadrul istoricului de screening al femeii, vor fi reținute în special data ultimului test și orice rezultat anormal al testelor.

Recoltorul testului trebuie să stabilească faptul că o femeie este eligibilă pentru un test (interval standard de vârstă de la 25 până la 29 de ani pentru testele primare citologice de rutină și 30 până la 64 ani pentru testele primare HPV de rutină)

Femeile aflate în afara intervalului standard de vârstă, pot fi eligibile pentru screening dacă:

- au o dată de rechemare alocată ca urmare a unui test anterior
- sunt supravegheate sau urmărite ca urmare a unei anomalii anterioare
- nu au răspuns la ultima lor invitație și acum doresc să fie testate

Dacă femeia a avut un rezultat anormal anterior, recoltorul ar trebui să verifice:

- când a fost înregistrat acel rezultat anormal
- care este laboratorul care a făcut analiza/citirea testului
- tipul de rezultat
- dacă a urmat vreun tratament
- ce conduită terapeutică a fost folosită (dacă este cazul)

2.7 Pregătirea metodei de recoltare

Toți recoltorii ar trebui să aibă o gamă de speculi disponibili, inclusiv foarte mici, mici, medii și mari. Aceasta ar trebui să includă un specul îngust lung, cum ar fi speculul "Winterton", care să permită o vizualizare mai bună a colului uterin atunci când vaginul este lung sau colul uterin se află în spate.

Exemple prezente ar trebui să fie disponibile atunci când se discută alegerea speculului. Trebuie verificată calitatea echipamentului selectat.

Atunci când se utilizează speculul, recoltorul ar trebui să urmeze următoarele:

- încălzirea speculului sub apă curgătoare pentru a atinge temperatura corpului pentru un specul metalic (a se explica pacientei ce se face și de ce)
- luați în considerare utilizarea unui lubrifianț (evitând vârful speculului pentru a nu contamina colul uterin)
- introducerea cu atenție a speculului cu mânerul în lateral, în poziție închisă, apoi rotirea speculului ușor până când mânerul ajunge orientat vertical în jos, îndreptându-l într-o mișcare descendentă, folosind mișcări blânde
- deschiderea și închiderea ușoară a speculului sau schimbarea unghiului de inserție pentru a aduce în evidență colul uterin
- rețineți că o eroare comună este introducerea speculului insuficient în vagin
- alocați timp după inserarea speculului pentru a permite femeii să se relaxeze

2.8 Vizualizarea și aspectul colului uterin

Odată ce speculul este introdus, recoltorul trebuie :

- să vadă colul uterin
- să evalueze colul uterin
- să interpreteze ceea ce se vede

Următoarele elemente ale colului uterin trebuie considerate:

Epiteliul cervical

Epiteliul cervical este de două feluri, epiteliul scuamos multistratificat pe exocol care apare roșu pal și epiteliul columnar subțire din endocol care apare roșu

Eversiunea colului uterin

O arie largă de epiteliu columnar, cunoscută și sub denumirea de „Ectropion“. Nu este necesar un tratament pentru eversiunea cervicală decât dacă este simptomatică. Dacă este simptomatică, ar trebui indicată colposcopia.

Lacerarea colului uterin

Este asociată cu nașterea, expunerea mai mare a canalului cervical căptușit de epiteliu columnar.

Post-tratament pentru CIN

La nivelul colului uterin poate fi observată o zonă centrală roz, epiteliu de reparatie, care este asimptomatică și nu sângerează la atingere. Aceasta reprezintă o zonă veche de vindecare.

2.9 Examinarea zonei de transformare

Întregul col uterin trebuie vizualizat pentru a obține o probă satisfăcătoare. Recoltorii trebuie să rețină :

- CIN se poate dezvolta oriunde în epiteliul columnar, astfel încât întreaga zonă de transformare trebuie să fie evaluată,
- poziția zonei de transformare variază; partea din zona de transformare adiacentă joncțiunii scuamo-columnară (JSC) este cea mai vulnerabilă la CIN
- dacă SCJ este vizibilă, proba trebuie să includă întreaga circumferință a SCJ și 1 cm adiacent de epiteliu scuamos

- dacă SCJ este în canalul endocervical și nu este vizibilă, proba trebuie să includă celule din canalul cervical în plus față de exocol
- trebuie să vizualizeze colul uterin la momentul preluării probei și să se asigure că întreaga zonă de transformare a fost prelevată.
- în cazul în care un prelevator cu experiență nu este în măsură să vizualizeze colul uterin, femeia trebuie să fie trimisă la o clinică specializată pentru investigație.
- probele prelevate după tratament pentru neoplazie glandulară, CIN2 sau CIN3 sunt cazuri speciale, iar persoanele care recoltează probele ar trebui să se asigure că informațiile despre tratamentul anterior sunt date pe formularul de cerere pentru testare/ sunt înscrise pe platforma informatică.

2.10 Prezenta - foliculilor Naboth

Aceștia sunt chisturi care rețin mucus, formați ca insule de epiteliu columnar acoperite de epitelul scuamos. Ei sunt de obicei mici (aproximativ 5 mm în diametru), dar ocazional se pot mări până la 1 - 1,5 cm. Colul uterin poate avea un aspect ciupit dacă sunt prezenți mai mulți astfel de foliculi. Nu este necesar un tratament și se poate recolta o probă ca și în mod normal.

2.11 Prezenta polipilor

Probele pot fi recoltate atâta timp cât polipul nu interferează cu o acoperire completă de 360 de grade. Dacă aveți îndoieli, recomandați femeii o opinie ginecologică și apoi să revină la trei luni după efectuarea tratamentului, situație în care veți putea să recoltați probe.

Polipii endocervicali mici a căror bază este vizibilă și care sunt asimptomatici nu necesită trimiterea pentru opinia ginecologică.

Femeile cu polipi mari, simptomatici sau endocervicali, în cazul în care baza **nu este vizibilă**, ar trebui trimise pentru o opinie ginecologică (deși astfel de polipi sunt de obicei benigne).

2.12 Sângerare la recoltare unei probe

Sângerarea la recoltarea unei probe, în special din epitelul columnar, nu este ceva neobisnuit.

În cazul în care colul uterin sângează, fără suspiciuni clinice de malignitate, recoltorii ar trebui să evalueze cantitatea de sânge și să ia în considerare cauzele posibile. Proba trebuie trimisă la laborator, dar trebuie explicat femeii că eșantionul poate fi inadecvat (și există posibilitatea repetării testului). Dacă femeia prezintă sângerări în mod repetat la recoltare iar această condiție influențează calitatea probei sau dacă femeia prezintă sângerare post-coitală, recoltorul trebuie să ia în considerare trimiterea la un medic ginecolog pentru investigații ulterioare.

2.13 Suspiciunea clinică a malignității

Cancerul de col uterin este unul dintre cele mai frecvente cancere la femei în România. Există posibilitatea ca recoltorii să întâlnească multiple cazuri.

Semnele de malignitate sunt:

- un col mărit, unde suprafața este neregulată și friabilă la atingere
- vasele de sânge mari vizibile care au fost lezate la introducerea speculului

Dacă la nivelul colului uterin se ridică suspiciuni clinice de malignitate și recoltorul consideră că aspectul cervical este suspect de malignitate, femeia trebuie programată cu prioritate pentru o opinie ginecologică. **NU** se prelevează probe.

Screeningul de col uterin este un test de screening, nu un instrument de diagnosticare. Dacă o femeie se prezintă cu simptome de cancer de col uterin, ea ar trebui să fie adresată unui ginecolog.

În cazuri rare, poate apărea un rezultat normal de screening, chiar dacă există malignitate.

Dacă recoltorul are îngrijorări cu privire la starea de sănătate a femeii în momentul examinării colului uterin, acesta ar trebui să solicite sfatul clinic adecvat.

2.14 Recoltarea probei

Un randament celular ridicat este obținut prin folosirea corectă a periei, tamponului recoltor :

1. Utilizați peria Cervex-Brush pentru recoltare, introduceți perii centrali în canalul endocervical astfel încât perii exteriori mai scurți să intre în contact cu partea exterioră a colului uterin (exocol)
2. Folosind presiunea creionului, rotiți peria în sensul acelor de ceasornic de **cinci ori**. Pentru a asigura un bun contact cu exocolul, fronturile din plastic ale periei sunt tăiate doar pentru rotirea în sensul acelor de ceasornic.
3. Utilizați tamponul recoltor printr-o mișcare de rotație atât la nivelul orificiului endocervical cât și la nivelul exocolului. Periuta astfel încărcată cu celule se culcă pe una din extremitățile lamei de sticlă și printr-o mișcare de rostogolire, se întinde până la cealaltă extremitate a lamei. Periuta nu trebuie să steargă lama, ci doar atinge lama prin rostogolire. Lama se fixează imediat cu spray de la 15 cm distanță (1-2 pufuri). Lama se usucă și se introduce în cutia de transport, cu care se trimite la laborator.

2.15 Recoltarea probei endocervicale suplimentare

Peria EndoCervex-Brush ar trebui utilizată în foarte puține circumstanțe. Ar trebui să fie folosită întotdeauna împreună cu o perie Cervex-Brush. Recoltorii ar trebui să ia în considerare recoltarea unei probe suplimentare utilizând o perie endocervicală numai dacă:

- au dificultăți la introducerea periei Cervex-Brush în canalul cervical, de exemplu dacă colul uterin este îngustat sau stenoizat.
- femeia este urmărită pentru modificări a celulelor endocervicale în probele anterioare
- femeia este urmărită pentru o anomalie glandulară endocervicală tratată anterior (de obicei atunci când femeia nu a avut o histerectomie sau radioterapie) atunci când o probă anterioară a fost inadecvată din cauza absenței celulelor endocervicale.

Recoltorii ar trebui să recolteze proba endocervicală după folosirea inițială a periei Cervex-Brush

1. Introducerea ușoară a periei EndoCervex-Brush în colul uterin, partea superioară a periei de recoltare rămânând vizibilă împreună cu froiturile din plastic și rotirea o singură dată în sensul acelor de ceasornic
2. Fixarea ambelor probe pe aceeași lamelă sau pe lamele diferite și notarea cu claritate pe biletul de trimitere către laborator faptul că au fost utilizate două dispozitive de recoltare și motivul.

2.16 Prezenta unui ectropion

Pentru a recolta proba trebuie folosită o perie Cervex-Brush. Dacă este necesară o perie secundară, aceasta, poate fi utilizată pentru recoltarea zonei de transformare în conformitate cu recomandările. Se fixează ambele probe în același flacon și se notează acest lucru pe formularul de citologie.

2.17 Fixarea probei prelevate

Pentru ambele tipuri de probe, asigurați-vă ca fixați proba imediat, utilizând instrucțiunile relevante de mai jos.

- a. Probele se fixeaza imediat cu spray de la 15 cm distanta(1-2 pufuri).
- b. Lama se usuca si se introduce in cutia de transport, cu care se trimite la laborator,
- c. Probele vor fi etichetate.

2.18 Îndepărtarea speculului

Retrageți ușor speculul, cu lamele ușor deschise până când colul uterin nu mai este în interiorul lamelor. Permiteți închiderea speculului și continuați să îl retrageți până când acesta este îndepărtat complet.

2.19 Finalizarea prelevării

Permiteți femeii să se îmbrace înainte de a finaliza întâlnirea de screening si verificați următoarele :

- ați înregistrat numele și data nașterii femeii pe lama cu un creion.
- ați completat formularul de trimitere către laborator, iar detaliile referitoare la formular și la lame sunt corecte
- ați înregistrat recoltarea în platforma informatică/ fișa FS1.

Explicați femeii cum și când va primi rezultatele testului, ce rezultate ar putea fi și ce urmărire ar putea fi relevantă (dacă este cazul). Asigurați-vă că înțelege că în cazul în care prezintă sângerări anormale, ar trebui să fie consulta de un medic ginecolog.

Ar trebui să înțeleagă, de asemenea, că se poate întoarce la centrul de recoltare pentru mai multe sfaturi.

2.20 Documentarea procedurii

Detaliile testului trebuie înregistrate în istoricul pacientei utilizând codurile și fișele corespunzătoare. Acestea ar trebui să includă:

- confirmarea faptului că a fost vizualizat pe deplin colul uterin
- confirmarea faptului că prelevarea s-a efectuat din zona de transformare
- data la care a fost recoltată proba
- detaliile beneficiarei probei

Este de dorit utilizarea standard a documentației și a terminologiei în cadrul centelor de recoltare-cabinete medicale și clinici. Recoltorii ar trebui să își înregistreze acțiunile în mod clar și precis și ar trebui să utilizeze doar prescurtări recunoscute.

Ca o măsură de siguranță, fiecare recoltor trebuie să păstreze o listă a tuturor probelor trimise și să coreleze acest lucru cu rezultatele returnate de laborator.

2.21 Eliminarea deșeurilor

Aruncarea echipamentelor și deșeurilor medicale se va face în siguranță, în conformitate cu legislația existentă.

2.22 Controlul infecțiilor

Recoltorii vor respecta legislația referitoare la controlul infecțiilor.

3. Interpretarea rezultatelor testelor

3.1 Citologia

Pentru grupa de vârstă 25-29 de ani, testul primar de utilizat în screening rămâne testul Babeș Papanicolau.

Personalul medical recoltor de probe trebuie să înțeleagă și să poată da relații femeilor din grupul țintă asupra posibilelor rezultate ale testului, motivele care ar putea sta la baza repetării unei probe.

În situația unui rezultat inadecvat al testului, citologia trebuie repetată. Proba repetată nu trebuie luată la mai puțin de trei luni de la testul anterior pentru a permite regenerarea celulară.

Un laborator va raporta o proba ca fiind necorespunzătoare dacă recoltorul de probe nu a vizualizat complet colul uterin sau dacă a recoltat proba într-un mod necorespunzător (de exemplu, cu un dispozitiv de recoltare care nu este aprobat de Programul de screening). ?

Trei probe consecutive necorespunzătoare necesită trimiterea femeii la colposcopie.

În situația unui rezultat negativ al testului (probele adecvate fără celule anormale sunt considerate negative), femeile sunt rechemate la intervalul de rutină al programului (ex 5 ani sau mai repede).

În situația unui rezultat la limită al testului (modificări la limită a celulelor scuamoase sau endocervicale, se va efectua un test de triaj HPV. Dacă și la acest test femeile vor avea un rezultat pozitiv, ele vor fi invitate la colposcopie. Rezultatul negativ la triajul HPV generează recomandarea de a se reveni la screeningul normal.

Displazia de grad scăzut

Când laboratorul raportează ASCUS, displazie de grad scăzut (LSIL) pe o probă de citologie, laboratoarele vor efectua un test de triaj HR-HPV. Dacă testul HR-HPV este pozitiv, femeia este trimisă pentru colposcopie. Dacă testul HR-HPV este negativ, femeia va reveni la rechemarea de rutină.

Displazie de grad înalt (moderat)

Femeile trebuie trimise pentru colposcopie după ce un test a raportat displazie de grad înalt (moderat). Nu se efectuează un test HR-HPV.



Displazie de grad înalt (sever)

Femeile trebuie trimise pentru colposcopie după ce un test a evidențiat displazie de grad înalt (sever).

Carcinom invaziv cu celule scuamoase

Femeile trebuie trimise pentru colposcopie după ce un test a evidențiat carcinom invaziv cu celule scuamoase. Colposcopistul din centrul de screening trebuie să examineze pacienta în termen de două săptămâni de la sesizare.

Neoplazie glandulară

Când laboratorul raportează neoplazie glandulară, calea de trimitere depinde de sursa celulelor glandulare anormale.

În cazul în care celulele glandulare anormale au provenit probabil de la endocol sau sursa nu este specificată, femeia trebuie să fie trimisă pentru colposcopie. Dacă o femeie nu este trimisă direct, practicianul trebuie să facă o sesizare urgentă și pacienta evaluată în cel puțin 2 săptămâni.

În cazurile în care sursa celulelor glandulare anormale este probabil să fie endometrul sau un alt loc ginecologic, trimitem femeia la o clinică de ginecologie. Pacienta trebuie programată și evaluată în cel mult 2 săptămâni.

Trebuie făcute aranjamente pentru a informa femeia cu privire la diagnosticul ei de neoplazie glandulară non-cervicală.

Personalul medical recoltor ar trebui să fie conștient de protocoalele naționale de trimitere a femeilor pentru colposcopie și ghidurile pentru managementul clinic al femeilor.

3.2. Testarea HPV

3.2.1. Triajul HPV

Pentru grupa de vârstă 25-29 de ani, programul de screening folosește testarea HPV pentru triajul femeilor cu anomalii de citologie limită sau de displazii de grad scăzut. Testarea HPV este de asemenea utilizată pentru monitorizarea stării post tratament pentru CIN.

Protocolul de triaj HR-HPV

Femeile ale căror probe de col uterin sunt raportate ca prezentând modificări de graniță (de tip scuamoase sau endocervicale) sau displazie de grad scăzut li se recomanda un test de triaj HPV. În cazul recoltărilor LBC, testele HPV de triaj se fac automat după evidențierea modificărilor de graniță ale citologiei.

Pacientele care sunt pozitive în urma testului sunt trimise către colposcopie. Cele care sunt HR-HPV negative sunt informate să revină la screeningul de rutină.

Femeile ale căror probe de col uterin sunt raportate ca displazii de grad înalt sau mai rău sunt trimise direct la colposcopie, fără un triaj HPV.

Protocolul HPV

După efectuarea tratamentului pentru neoplazie intraepitelială cervicală (CIN), femeile sunt invitate la șase luni după acesta pentru recoltarea unei probe cervicale. Dacă proba identifică o citologie de graniță (de tip scuamoasă sau endocervicală) sau displazie de grad scăzut, se va face un test HPV. În cazul în care testul HPV este negativ, femeia este rechemată pentru un test de screening în trei ani (indiferent de vârstă) și poate fi reintrodusă în screeningul de rutină dacă rezultatul testului citologic ulterior este negativ. Cele care sunt pozitive cu HPV sunt trimise direct la colposcopie. Femeile a căror citologie este raportată ca displazie de grad înalt sau mai rău sunt trimise direct la colposcopie fără un test HPV.



3.2.2. Screening primar HPV Romania

În aprilie 2018, INSP, MS si Unitatea de Screening a recomandat screeningul HPV pentru introducerea acestuia în programul de screening cervical ca test de screening primar.

Screeningul primar HPV înseamnă că testul HR-HPV este primul test efectuat pe proba de screening cervical. Acesta se va aplica drept test primar de screening pentru vârstele de 30-64 ani, conform evidențelor internaționale. Citologia devine apoi testul de triaj, efectuat doar atunci când testul HR-HPV confirmă că HR-HPV este prezent.

Testarea HR-HPV se efectuează pe proba prelevată pentru un test de screening cervical. În cazul în care este indicat triajul citologic, se prepară un frotiu prin citologie in mediu lichid și se examinează la microscop pentru celulele anormale. Aceasta se efectuează pe aceeași probă, astfel încât nu este nevoie ca femeia să se întoarcă pentru un al doilea test. Ambele rezultate ale testelor sunt emise ca parte a unui singur raport/ sunt înscrise în platforma infromatică. Dacă în raport este inclus un rezultat al citologiei, acest lucru se reflectă în recomandarea dată pentru managementul cazului.

Femeile care primesc un rezultat negativ al testului HR-HPV sunt rechemate la screeningul de rutină în cinci ani.

Femeile care au testat pozitiv pentru HR-HPV vor face un test de triaj citologic. Femeile cu citologie anormală (modificări de graniță sau mai grave) sunt trimise la colposcopie.

Dacă testul de citologie este normal, femeile sunt sfătuite să revină pentru repetare la 12 luni. Pentru femeia HPV pozitivă / cu citologie normală se recomandă repetarea suplimentară peste încă 12 luni. La următorul test repetat (la 24 de luni de la testul inițial), vom trimite femeia la colposcopie dacă rămâne pozitivă HR-HPV (fără citologie) sau o vom reintroduce in screeningul de rutină dacă este negativă HR-HPV.

4. Completarea formularului de trimitere către laborator/ completarea datelor referitoare la recoltare în platforma infromatică

Completarea datelor (este esențial să verificați acuratețea detaliilor înregistrate pe formularul de trimitere către laborator și înregistrarea electronică a acestora)



4.1. Date referitoare la pacientă

- Numele, prenumele, (verificați detaliile, inclusiv ortografia, cu femeia)
- O adresă poștală completă și cod poștal (verificați detaliile, inclusiv ortografia, cu femeia)
- Data nașterii
- Numărul CNP
- Numele și adresa expeditorului
- Numărul de înregistrare al spitalului femeii (dacă este cazul)
- Sursa probei recoltate
- Data acestui test
- Prima zi a ultimei menstruații
- Condiție dacă este cazul (gravidă, stare postnatală, DIU montat, utilizarea hormonilor)
- Motivul testului
- Toate informațiile clinice (completate după recoltarea probei)
- Codul probei beneficiarului.

4.2. Date referitoare la specimen/ recoltare:

- indicarea tipului de specimen
- se va specifica dacă a fost vizualizat colul uterin
- se va specifica dacă a fost prelevată o probă suplimentară (cum ar fi o probă endocervicală)
- furnizarea oricărei informații despre semnele și simptomele actuale
- descrierea eventualelor probleme legate de recoltarea probelor de la nivelul colului uterin
- furnizarea tuturor detaliilor clinice, cum ar fi sângerările neobișnuite
- notarea oricăror probleme legate de vizualizarea colului uterin
- furnizarea detaliilor unor probe suplimentare, dacă acestea sunt recoltate



Oferiți de asemenea detalii succinte despre orice istoric semnificativ, inclusiv citologia anormală și orice diagnostic anterior și tratament. Acest lucru asigură faptul că laboratorul are suficiente informații pentru a face o recomandare adecvată cu privire la gestionarea viitoare a femeii.

Verificați dacă toate casuțele relevante sunt complete și lizibile.

Formularul se semnează; se furnizează codul de identificare al beneficiarei probei recoltate precum și codul recoltorului.

5. Trimiterea probei recoltate

Furnizorii de servicii de laborator de screening la Programul de screening cervical sunt responsabili de transportul probelor de la centrele de recoltare la laborator. Recoltorul se asigură că probele sunt introduse corect în cutiile de transport pentru a preveni orice deteriorare (acest lucru ar putea duce la respingerea probei de laborator). Transportul probelor va fi organizat de laborator. Probele ar trebui trimise cât mai curând posibil pentru a obține rezultate laboratorului în maxim o lună, de preferat 14 zile.

6. Controlul intern al calității recoltării testelor

Centrul de recoltare/ recoltorii ar trebui să țină evidența ratelor lor individuale de teste inadecvate recoltate și să realizeze corelarea acestora cu rezultatele laboratoarelor (ie.e de teste inadecvate). Dacă unii dintre recoltori au procente semnificative de teste inadecvate, se indică solicitarea sfatului unui formator și / sau al laboratorului

Bibliografie

1. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Volume 10. *Cervix Cancer Screening*. International Agency for Research on Cancer (IARC), 2005
2. *Liquid Based Cytology and National Policy*. NHS Cancer Screening Programmes, 2005: <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-liquid-based-cytology-gp-factsheet>



3. NHS Cervical Screening Programme Guidance for the training of cervical sample takers Public Health England leads the NHS Screening Programmes, 2016 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/577158/NHS_Cervical_Screening_Programme_-_guidance_for_cervical_sample_takers.pdf
4. Peto J, Gilham C, Fletcher O, Matthews FE. *The cervical cancer epidemic that screening has prevented in the UK*. *Lancet*, 2004; 364(9430): 249–256. Link to abstract: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15262102>
5. Wilson JMG, Jungner G. *Principles and Practice of Screening for Disease*. World Health Organization, 1968.
6. HC Kitchener, M Almonte, C Gilham, R Dowie, B Stoykova, A Sargent, C Roberts, M Desai and J Peto. *ARTISTIC: a randomised trial of human papillomavirus (HPV) testing in primary cervical screening* *Health Technology Assessment* 2009; Vol. 13: No. 51 Link to full text: <https://researchonline.lshtm.ac.uk/id/eprint/4328/1/FullReport-hta13510.pdf>
7. *Colposcopy and Programme Management*. NHS Cancer Screening Programmes, (NHSCSP Publication No 20): <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-and-colposcopy-management>
8. *NHS Cervical Screening Programme: Colposcopy and Programme Management*. NHS Cancer Screening Programmes (NHSCSP Publication No 20, 3rd Edition), 2016: <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-and-colposcopy-management>
9. Schiffman M, Wentzensen N, Wacholder S, Kinney W, Gage JC, Castle PE. Human papillomavirus testing in the prevention of cervical cancer. *Journal of the National Cancer Institute*. 2011; 103:368–83. [PubMed: 21282563]
10. Lowy DR, Schiller JT. Reducing HPV-associated cancer globally. *Cancer prevention research (Philadelphia, Pa)*. 2012; 5:18–23.
11. Joura EA, Giuliano AR, Iversen OE, Bouchard C, Mao C, Mehlsen J, et al. A 9-valent HPV vaccine against infection and intraepithelial neoplasia in women. *The New England journal of medicine*. 2015; 372:711–23. [PubMed: 25693011]



12. Massad LS, Einstein MH, Huh WK, Katki HA, Kinney WK, Schiffman M, et al. 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. *Journal of lower genital tract disease*. 2013; 17:S1–s27. [PubMed: 23519301]
13. A randomized trial on the management of low-grade squamous intraepithelial lesion cytology interpretations. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2003; 188:1393–400. [PubMed: 12824968]
14. Results of a randomized trial on the management of cytology interpretations of atypical squamous cells of undetermined significance. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2003; 188:1383–92. [PubMed: 12824967]
15. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition--summary document. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology/ESMO*. 2010; 21:448–58. [PubMed: 20176693]
16. Saslow D, Solomon D, Lawson HW, Killackey M, Kulasingam SL, Cain J, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. *CA: a cancer journal for clinicians*. 2012; 62:147–72. [PubMed: 22422631]
17. Wentzensen N, Schiffman M. Filling a gap in cervical cancer screening programmes. *The Lancet Oncology*. 2014; 15:249–51. [PubMed: 24529698]
18. Karsa, L.; Arbyn, M.; Vuyst, HD.; Dillner, J.; Dillner, L.; Franceschi, S., et al. Papillomavirus Research. 2015. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination.
19. Arbyn M, Snijders PJ, Meijer CJ, Berkhof J, Cuschieri K, Kocjan BJ, et al. Which high-risk HPV assays fulfil criteria for use in primary cervical cancer screening? *Clinical microbiology and infection: the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*. 2015; 21:817–26.



UNIUNEA EUROPEANĂ



Instrumente Structurale
2014-2020



Protocol Recoltare

HPV

Auto-recoltare



PREAMBUL

Protocolul de recoltare a fost elaborat în cadrul proiectului "**Integrarea screeningului primar HPV în programul național de screening pentru cancerul de col uterin**" contract de finanțare nr. POCU/257/4//9/120798 Cod SMIS: 120799 finanțat în cadrul Fondului Social European, Programul Operațional Capital Uman 2014-2020, Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei, Prioritatea de investiții: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general implementat de Institutul Oncologic "Prof Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca în parteneriat cu Institutul Național de Sănătate Publică.

Protocolul urmărește stabilirea unor proceduri unitare în cele 4 Regiuni vizate care în Etapa II vor integra screeningul primar HPV.

Obiectivele protocolului

- 1) Să ofere un instrument de lucru pentru toți profesioniștii care recoltează material biologic în scopul testării HPV în cadrul programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin prin introducerea screeningului primar HPV
- 2) Să ofere un instrument de lucru pentru toți profesioniștii care furnizează informații/îndrumă beneficiarele programului în activitatea de auto-recoltare de material biologic în scopul testării primare HPV în cadrul programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin prin introducerea screeningului primar HPV
- 3) Să ofere un instrument de lucru pentru toți profesioniștii implicați în organizarea implementarea, monitorizarea și evaluarea programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin prin introducerea screeningului primar HPV
- 4) Să crească calitatea programului de screening populațional organizat pentru cancerul de col uterin prin introducerea screeningului primar HPV conform standardelor internaționale/europene

Documentul se adresează profesioniștilor implicați în organizarea, implementarea, monitorizarea și evaluarea programului de screening centrate pe specificul testărilor HPV,



metodologia de testare Babeş - Papanicolaou fiind comună cu cea din Regiunile care implementează în continuare în paralel PNSCCU finanțat de MS în conformitate cu Ordinul Nr.377, fundamentată prin Ghidul European tradus anexat.

Documentul se concentrează pe cunoștințele și abilitățile necesare furnizorilor de servicii de prelevare a materialului biologic în cadrul programului de screening al cancerului de col uterin.

Auto-colectarea de probe vaginale pentru papilomavirus uman (HPV) este acum disponibilă în cadrul programului național de screening cervical. Furnizarea de servicii de auto-colectare necesită o platformă de laborator cu procese și echipamente de testare specific pentru a atinge diversele cerințe de acreditare. Programul de screening sfătuiește furnizorii de servicii medicale să verifice disponibilitatea serviciului în laboratorul regional, înainte de a oferi auto-colectarea ca opțiune pentru paciențele lor.

Noul test de screening cervical detectează infecția cu papilomavirus uman (HPV). Acest test de depistare a HPV presupune o abordare bazată pe riscuri în managementul pacienților care participă la Programul național de screening cervical.

1.Eligibilitatea pentru auto-recoltare

Auto-colectarea unui eșantion vaginal pentru screening este disponibilă pentru paciențele cu vârsta de peste 30 de ani care au refuzat să participe la screeningul cervical în situația în care recoltorul ar fi fost una din persoanele medicale avizate.

Auto-colectarea trebuie solicitată și facilitată de un furnizor de servicii de screening cervical care oferă, de asemenea astfel de servicii de screening cervical. Persoanele eligibile pentru auto-colectare sunt acelea care :

- nu au participat nicodată la screening
- au întârziat efectuarea testului screening

2.Neligibilitatea pentru auto-colectare



Auto-colectarea **nu** este recomandată dacă pacienta:

- este însărcinată sau crede că ar putea fi însărcinată
- a fost expusă la dietil-stilbestrol (DES) *în utero*
- prezintă simptome de ex. se confruntă cu sângerare, durere sau leucoree neobișnuită
- a efectuat o histerectomie totală în antecedente pentru o leziune intraepitelială scuamoasă de grad înalt (HSIL)
- este sub 30 de ani.

Un eșantion vaginal colectat poate fi utilizat doar pentru testarea papilomavirusului uman (HPV). Dacă HPV HR este detectat, pacienta este îndrumată către o procedură de recoltare a unei probe de către un clinician în vederea efectuării triajului citologic.

3. Managementul clinic și suportul acordat pacientelor

Înainte de a oferi opțiunea de auto-colectare, asigurați-vă că pacienta este eligibilă pentru auto-colectare.

În timpul unei consultări cu o pacientă eligibilă:

- furnizați pacientei o fișă de colectare a datelor, dacă nu ați făcut-o deja.
- furnizați pacientei foaia de instrucțiuni de auto-colectare și discutați-o pas cupas.

Explicați următoarele:

- cum se colectează o probă vaginală.
- o probă auto-colectată provine din vagin (nu din colul uterin) și poate fi testată numai pentru HPV. Nici o modificare citologică nu poate fi văzută în acest eșantion.

Proba recoltată va fi trimisă direct către laboratorul de patologie. .



Se includ detaliile relevante în formularul de solicitare adresat laboratorului.

Se înregistrează activitatea în platforma informatică.

Când discutați de auto-colectarea rezultatelor cu pacienta dvs. explicați următoarele:

Dacă nu se detectează HPV :

- pacienta va fi rechemată în cinci ani pentru un test de screening cervical de rutină.
- pacienta trebuie încurajată să facă un test de screening cervical colectat de către clinician data viitoare, pentru a-și maximiza protecția împotriva cancerului de col uterin.

Dacă a fost detectat HPV, pacienta trebuie să revină pentru a discuta despre opțiunile de management clinic, iar acestea vor depinde de tipurile / HPV detectate în eșantion:

- **Dacă pacienta are un risc mai mare (HPV HR detectat),** se va efectua chemarea acesteia și recoltarea unei probe cervicale de citologie de către o persoană avizată.
- Rezultatul probei citologice va determina apoi managementul clinic.

Când rezultatul este returnat de la laboratorul de patologie, raportul va include rezultatele testului de screening combinat (adică rezultatul inițial al testului HPV + rezultatul citologic).

Rezultatul general al screeningului va identifica riscul pacientei de a dezvolta anomalii cervicale și managementul recomandat în conformitate cu recomandările Programului de screening.

4.Pasii pentru auto-colectare de material biologic in vederea testarii HPV

A) Spălați-vă mâinile înainte de utilizare,

B) Scoateți peria din ambalaj. Nu aruncați ambalajul, deoarece este necesar pentru a trimite peria la laborator după utilizare.

C) Apăsăți cu degetul arătător și index capacul roz pentru a scoate din el peria pentru recoltare. Asigurați-vă că nu atingeți cu mâinile fibrele albe ale periei!



- D) Obțineți eșantionul în poziție de repaus. Asumă-ți o poziție confortabilă (de exemplu, ca și cum ai avea de gând să introduci un tampon).
- E) Țineți carcasa transparentă cu o mână și, cu cealaltă mână, împingeți pistonul roz în direcția carcasei transparente. Veți auzi și veți simți un clic atunci când peria se află în poziția corectă cu plonjorul roz direct contra carcasei.
- F) Țineți carcasa transparentă cu o mână și, cu cealaltă mână, trageți de pistonul roz până când peria albă dispare în carcasă. Când faceți acest lucru, nu atingeți partea superioară a periei Evalyn deasupra aripilor.
- G) Țineți capătul transparent pentru a vă asigura că peria albă nu se extinde din nou. Puneți capacul roz înapoi pe peria folosind degetul mare și degetul arătător. Veți auzi un clic când acesta este în poziție corectă.
- H) Introduceți peria în interiorul ambalajului.
- I) Folosiți plicul de retur pentru a trimite punga de plastic care conține peria împreună cu declarația de consimțământ semnată

5. Bibliografie

1. LaVigne AW, Triedman SA, Randall TC, et al. Cervical cancer in low and middle income countries: addressing barriers to radiotherapy delivery. *Gynecol Oncol Rep* 2017;22:16–20.
2. Bosch FX, Broker TR, Forman D, et al. Comprehensive control of human papillomavirus infections and related diseases. *Vaccine* 2013;31:I1–I31.
3. Elfström KM, Arnheim-Dahlström L, von Karsa L, et al. Cervical cancer screening in Europe: quality assurance and organisation of programmes. *Eur J Cancer* 2015;51:950–68.
4. Vaccarella S, Lortet-Tieulent J, Plummer M, et al. Worldwide trends in cervical cancer incidence: impact of screening against changes in disease risk factors. *Eur J Cancer*



- 2013;49:3262–73. 6. Spence AR, Goggin P, Franco EL. Process of care failures in invasive cervical cancer: systematic review and meta-analysis. *Prev Med* 2007;45:93–106.
5. World Health Organization. Assessing national capacity for the prevention and control of noncommunicable diseases: report of the 2010 global survey. Geneva, Switzerland WHO; 2012. www.who.int/cancer/publications/national_capacity_prevention_ncds.pdf
6. Liu G, Sharma M, Tan N, et al. HIV-positive women have higher risk of human papilloma virus infection, precancerous lesions, and cervical cancer. *AIDS* 2018;32:795–808.
7. Arbyn M, Ronco G, Anttila A, et al. Evidence regarding human papillomavirus testing in secondary prevention of cervical cancer. *Vaccine* 2012;30 Suppl 5:F88–F99.
8. World Health Organization. Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice (C4GEP). Second edition. Geneva, Switzerland: WHO, 2014.
9. Arbyn M, Smith SB, Temin S, et al. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. *BMJ* 2018;8.
10. Harding-Esch EM, Hollis E, Mohammed H, et al. Self-sampling and self-testing for STIs and HIV: the case for consistent nomenclature. *Sex Transm Infect* 2017;93:445–8.
11. Racey CS, Withrow DR, Gesink D. Self-collected HPV testing improves participation in cervical cancer screening: a systematic review and meta-analysis. *Can J Public Health* 2013;104:e159–66.
13. Snijders PJF, Verhoef VMJ, Arbyn M, et al. High-risk HPV testing on self-sampled versus clinician-collected specimens: a review on the clinical accuracy and impact on population attendance in cervical cancer screening. *Int J Cancer* 2013;132:2223–36.
14. Verdoodt F, Jentschke M, Hillemanns P, et al. Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Eur J Cancer* 2015;51:2375–85.



15. Arrossi S, Thouyaret L, Herrero R, et al. Effect of self-collection of HPV DNA offered by community health workers at home visits on uptake of screening for cervical cancer (the EMA study): a population-based cluster-randomised trial. *Lancet Glob Health* 2015;3:e85–94.
16. Tranberg M, Bech BH, Blaakær J, et al. HPV self-sampling in cervical cancer screening: the effect of different invitation strategies in various socioeconomic groups - a randomized controlled trial. *Clin Epidemiol* 2018;10:1027–36.
17. Virtanen A, Anttila A, Luostarinen T, et al. Improving cervical cancer screening attendance in Finland. *Int J Cancer* 2015;136:E677–E684.
18. Snijders PJ, Verhoef VM, Arbyn M, Ogilvie G, Minozzi S, Banzi R, et al. High-risk HPV testing on self-sampled versus clinician-collected specimens: a review on the clinical accuracy and impact on population attendance in cervical cancer screening. *Int J Cancer* 2013 May 15;132(10):2223-36 Abstract available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22907569>