



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII,
MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

Standardul de organizare și funcționare a serviciului de screening cervical în Republica Moldova

Chișinău, 2020



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII,
MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

Standardul de organizare și funcționare a serviciului de screening cervical în Republica Moldova

Chișinău, 2020

Aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova din 18.12.2019, proces verbal nr. 4

Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova nr. 36 din 17.01.2020 Cu privire la aprobarea Standardului de organizare și funcționare a serviciului de screening cervical în Republica Moldova

Elaborat de colectivul de autori:

Marina Golovaci	Secretar de Stat, Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova
Ruslan Pretula	d.ș.m., conferențiar universitar, Catedra Morfopatologie, USMF „Nicolae Testemițanu”
Uliana Tabuica	d.ș.m., conferențiar universitar, Departamentul de Obstetrică și Ginecologie, USMF „Nicolae Testemițanu”
Ecaterina Foca	d.ș.m., conferențiar universitar, Catedra Morfopatologie, USMF „Nicolae Testemițanu”
Philip Davies	Director general, Asociația Internațională de Prevenire a Cancerului de Col Uterin, Belgia

Instituții care au examinat și avizat standardul:

Olga Cernețchi	Catedra de obstetrică și ginecologie, USMF „Nicolae Testemițanu”
Valentin Friptu	Comisia metodică de Profil 321. Medicină generală, specialitatea 321.15. Obstetrică și ginecologie
Ghenadie Curocichin	Catedra de medicină de familie, USMF „Nicolae Testemițanu”
Andrei Matei	Compania Națională de Asigurări în Medicină
Silvia Cibotari	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Larisa Catrinici	IMSP Institutul Oncologic

Standardul a fost elaborat sub egida Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, în cadrul Proiectului „Prevenirea cancerului de col uterin în Republica Moldova”, susținut de către Fondul Națiunilor Unite pentru Populație (UNFPA), Agenția Elvețiană pentru Dezvoltare și Cooperare (SDC), Asociația Internațională pentru Prevenirea Cancerului de Col Uterin (ICCPA) și alți parteneri. Acest document nu prezintă neapărat punctul de vedere al UNFPA, SDC, sau al oricărei alte organizații afiliate.

Cuprins

1	Introducere	9
1.1	Scopul Standardului Scopul Standardului de organizare și funcționare a serviciului de screening cervical în Republica Moldova	9
1.2	Principii ale screening-ului pentru cancerul de col uterin	9
1.3	Screening-ul oportunist	10
1.4	Screening-ul organizat	10
1.5	Cancerul de col uterin în Republica Moldova	11
1.6	Serviciile implicate în screening-ul pentru cancerul de col uterin și responsabilitățile acestora	13
1.7	Utilizatorii standardului	13
1.8	Rezultatele scontate	14
1.9	Referințe	14
2	Asistența Medicală Primară (AMP)	15
2.1	Rolul AMP în screening-ul cervical	15
2.2	Etapele programului de screening cervical la nivelul AMP	15
2.3	Anatomia colului uterin	16
2.4	Personalul, condițiile și echipamentul necesar pentru prelevarea probei citologice	18
2.5	Invitarea (recrutarea) femeilor pentru screening-ul cervical	19
2.6	Consilierea femeilor și asigurarea consimțământului de participare în program	23
2.7	Prelevarea și transmiterea probei cervicale	27
2.8	Gestionarea dificultăților care pot apărea la efectuarea unui test citologic	33
2.9	Managementul rezultatelor la nivelul AMP	36
2.10	Indicatori de performanță pentru AMP	37
2.11	Referințe	38
3	Serviciul de citologie	39
3.1	Rolul citologiei în screening-ul cervical	39
3.2	Principii-cheie	39
3.3	Condițiile, personalul și echipamentul necesar pentru serviciul de citologie	40
3.4	Volumul de lucru în citologia cervicală de screening	44
3.5	Tehnica pentru recepționarea, înregistrarea, procesarea și examinarea probei citologice	45
3.6	Tehnica pentru colorarea și acoperirea lamelor	46
3.7	Evaluarea inițială a lamelor citologice în screening-ul cervical	46
3.8	Revizuirea rapidă	47
3.9	Raportarea concluziei citologice	48
3.10	Arhivarea	49
3.11	Consiliul multidisciplinar	49
3.12	Controlul intern și extern de calitate	49
3.13	Indicatorii de performanță	50
3.14	Referințe	50

4	Serviciul de colposcopie	51
4.1	Rolul colposcopiei în screening-ul cervical	51
4.2	Organizarea serviciului de colposcopie	51
4.3	Criteriile de trimitere la colposcopie	52
4.4	Organizarea serviciului colposcopic	54
4.5	Procesul vizitei la unitatea de colposcopie	58
4.6	Consiliul multidisciplinar	59
4.7	Diagnosticul colposcopic	59
4.8	Tratamentul colposcopic al leziunilor cervicale scuamoase	61
4.9	Managementul anomaliilor glandulare	64
4.10	Colposcopia în situații speciale (sarcină, contracepție, menopauză, histerectomie)	66
4.11	Consilierea pentru colposcopie	68
4.12	Referințe:	68
5	Serviciul de histopatologie pentru screening-ul cervical	70
5.1	Rolul în screening-ul cervical	70
5.2	Facilități	70
5.3	Echipamente necesare	70
5.4	Personalul	73
5.5	Educație medicală continuă	74
5.6	Tehnica pentru recepționarea, înregistrarea, procesarea și evaluarea specimenului	75
5.7	Arhivarea formularelor, probelor, lamelor și rezultatelor investigației histopatologice cervicale	82
5.8	Corelarea și monitorizarea citologică / histologică	82
5.9	Auditul intervalelor de cancer	83
5.10	Referințe	83

Figuri

Figura 1:	Incidența și mortalitatea prin cancerul de col uterin	9
Figura 2:	Cancerul de col uterin după stadiul de diagnosticare	9
Figura 3:	Anatomia colului uterin	13
Figura 4:	Aspectul cervixului normal la diferite etape ale vieții unei femei	14
Figura 5:	Aspectul schimbărilor anormale în celulele cervicale	14
Figura 6:	Specule vaginale (mare, mediu, mic)	25
Figura 7:	Lame microscopice cu capăt mat	25
Figura 8:	Containere de transportare a lamelor	25
Figura 9:	Lichid fixativ în picături sau spray	25
Figura 10:	Instrumente pentru prelevarea mostrei de celule de pe colul uterin	25
Figura 11:	Poziția în decubit dorsal	27
Figura 12:	Poziția în decubit lateral	27
Figura 13:	Prelevarea mostrelor cervicale pentru citologie convențională	28
Figura 14:	Procesul de management și comunicarea rezultatelor	56

Tabele

Tabelul 1: Daunele inerente programelor de screening pentru cancerul de col uterin	7
Tabelul 2: Elementele fundamentale ale unui program de screening pentru cancerul de col uterin	8
Tabelul 3: Serviciile implicate în screening-ul pentru cancerul de col uterin	10
Tabelul 4: Criterii de eligibilitate pentru screening-ul cervical gratuit	16
Tabelul 5: Intervale de screening recomandate*	17
Tabelul 6: Prioritizarea screening-ului cervical (examinarea în afara termenelor-țintă) ...	17
Tabelul 7: Motive pentru amânarea screening-ului la femeile eligibile	18
Tabelul 8: Tehnici sugerate pentru îmbunătățirea vizualizării colului uterin	30
Tabelul 9: Tehnici utile pentru efectuarea unui test citologic la femei obeze	32
Tabelul 10: Asigurarea calității serviciului de colposcopie	48
Tabelul 11: Criterii citologice de trimitere la colposcopie	49
Tabelul 12: Procesul vizitei la unitatea de colposcopie	56

Anexe

Anexa 1: Algoritmul trasabilității probei citologice în screening-ul cervical	83
Anexa 2: Broșura informativă pentru femei	84
Anexa 3: Consimțământul informat	86
Anexa 4: Modelul registrului de evidență a probelor citologice prelevate	87
Anexa 5: Modele de scrisori informative	88
Anexa 6: Indicatori de performanță pentru AMP	92
Anexa 7: Protocol de colorare Papanicolau	94
Anexa 8: Procedura de control a calității colorației	95
Anexa 9: Clasificarea Bethesda adaptată pentru utilizare în RM	97
Anexa 10: Atribuirea numărului de laborator	99
Anexa 11: Formularul de solicitare a citologiei de col uterin (Formular Nr. 203-1/e) ...	100
Anexa 12: Rezultatul investigației citologice de col uterin (Formular Nr. 203-2/e)	101
Anexa 13: Managementul în funcție de rezultatul citologic	102
Anexa 14: Indicatorii de performanță pentru laboratoarele de citologie cervicală	104
Anexa 15: Regulamentul de referire a pacientelor cu rezultat citologic cervical anormal	106
Anexa 16: Acordul informat pentru colposcopie/biopsie/tratament al leziunii cervicale	107
Anexa 17: Formularul de trimitere la examinare colposcopică (Formular Nr. 232/e) ...	108
Anexa 18: Rezultatul examinării colposcopice (Formular Nr. 232-1/e)	109
Anexa 19: Formularul de trimitere la investigație histopatologică în biopsii/excizii (Formular Nr. 234/e)	111
Anexa 20: Formularul de trimitere la investigație histopatologică după histerectomie (Formular Nr. 233/e)	112
Anexa 21: Rezultatul investigației histopatologice în biopsii/excizii de col uterin (Formular Nr. 234-1/e)	113
Anexa 22: Rezultatul investigației histopatologice a leziunilor cervicale în specimene de histerectomie (Formular Nr. 233-1/e)	114

1 Introducere

1.1 Scopul Standardului de organizare și funcționare a serviciului de screening cervical în Republica Moldova

Procedura operațională standard pentru screening-ul cervical în Republica Moldova (RM) prezintă structura generală a screening-ului pentru cancerul de col uterin în RM, împreună cu activitățile întreprinse de fiecare dintre serviciile de sănătate componente.

Standardul este un document unic, o resursă completă destinată tuturor prestatorilor de servicii medicale implicați în screening-ul cervical, în care aceștia pot găsi răspunsuri competente la orice întrebări pe care le au. Acesta oferă detalii despre acțiunile care trebuie întreprinse de către serviciile de sănătate și modul în care trebuie să interacționeze acestea pentru a asigura un serviciu de screening de înaltă calitate pentru femeile din Moldova.

1.2 Principii ale screening-ului pentru cancerul de col uterin

Obiectivul screening-ului cervical este de a identifica într-o populație-țintă asimptomatică femeile care au leziuni pre-canceroase, astfel încât acestea să poată fi tratate, prevenind dezvoltarea cancerului invaziv de col uterin.

Screening-ul cervical este un proces complex, în mai multe etape, care include:

- Identificarea și caracterizarea populației care urmează să facă screening;
- Educația și promovarea screening-ului în rândul populației-țintă, în scopul sensibilizării cu privire la beneficiile screening-ului și creșterii ratei de participare;
- Recrutarea pentru screening;
- Consilierea fiecărei persoane, evaluarea riscului personal și efectuarea testului de screening;
- Procesarea testului de screening;
- Utilizarea rezultatului testului de screening, împreună cu anamneza și profilul clinic al persoanei, pentru a planifica conduita ulterioară:
 - rechemare pentru screening-ul de rutină,
 - supraveghere strictă,
 - referire pentru monitorizare.
- În cazul referirii pentru monitorizare, reevaluarea riscului pe baza rezultatelor monitorizării, a rezultatului testului de screening, anamnezei și profilului clinic al persoanei, pentru a planifica conduita ulterioară:
 - supraveghere intensă,
 - referire pentru tratament local,
 - referire pentru tratamentul cancerului.

Deși pot oferi beneficii substanțiale, programele de screening cervical pot provoca și diverse daune persoanelor supuse screening-ului.^{12,3} Daunele se întâlnesc rar în cadrul

programelor bine organizate, dar deoarece screening-ul este aplicat unei populații numeroase, numărul persoanelor afectate ar putea fi, totuși, destul de mare. Daunele inerente programelor de screening pentru cancerul de col uterin sunt rezumate în Tabelul 1.

Tabelul 1: Daunele inerente programelor de screening pentru cancerul de col uterin

1	Rezultate fals-negative ale testului de screening, care oferă o reasigurare falsă și duc la întârzierea diagnosticării și începerii tratamentului.
2	Rezultate fals-pozitive ale testului de screening, care duc la stres inutil, anxietate și proceduri invazive de diagnostic care poartă un risc crescut de complicații.
3	Supra-diagnosticarea prin identificarea bolilor fără potențial malign sau care nu vor fi relevante din punct de vedere clinic în timpul vieții persoanei.
4	Supra-tratament prin tratarea bolilor fără potențial malign sau care nu vor fi relevante din punct de vedere clinic în timpul vieții persoanei.
5	Costuri substanțiale inutile, rezultate din cele relatate mai sus, care consumă resurse din servicii care altfel ar putea oferi multe alte beneficii populației.
6	Complicații adverse ale sarcinii, cum ar fi ruperea prematură a membranelor și nașterea prematură în cazul femeilor care au fost tratate de neoplazie epitelială cervicală (CIN).

1.3 Screening-ul oportunist

Screening-ul oportunist are loc atunci când persoanele beneficiază de screening la cerere sau atunci când vizitează medicul din alte motive, însă nu există un sistem implementat de a recruta persoanele, de a monitoriza vizitele lor sau de a urmări evoluțiile ulterioare și de a asigura că toate componentele serviciilor sunt de cea mai înaltă calitate.

Screening-ul oportunist poate duce la reduceri substanțiale ale îmbolnăvirilor, dar acestea sunt observate doar în țările cu resurse bogate, unde o mare parte a populației-țintă interacționează în mod regulat cu sistemul de sănătate, există mecanisme de referire și monitorizare a pacienților și toate serviciile medicale sunt de calitate înaltă. Totuși, s-a demonstrat că screening-ul oportunist este aplicat prea des femeilor din grupurile socio-economice superioare, deși acestea prezintă un risc mai scăzut de a dezvolta cancer, în timp ce pentru femeile din grupurile socio-economice inferioare, din rândul minorităților etc., care prezintă un risc mai mare, screening-ul este insuficient.^{2,3}

Această observație este importantă, deoarece fiecare test de screening are o grupă de vârstă optimă și un interval stabilit pentru a maximiza beneficiile și a minimiza daunele. Astfel, screening-ul prea frecvent oferă o protecție suplimentară redusă, dar sporește daunele, în timp ce screening-ul insuficient oferă o protecție mai redusă. Prin urmare, screening-ul oportunist are ca rezultat reduceri sub-optimale ale îmbolnăvirilor, perpetuarea sau aprofundarea inegalităților din domeniul sănătății și irosirea resurselor de asistență medicală.

1.4 Screening-ul organizat

Spre deosebire de screening-ul oportunist, programele de screening organizat sunt concepute special pentru a maximiza beneficiile, reducând în același timp efectele negative

asupra populației care reprezintă obiectul screening-ului. Principalul element al unui program de screening organizat este o administrare centrală cu buget și autoritate care ar asigura:^{2,3}

- acoperirea înaltă și echitabilă a populației-țintă,
- aderența la intervalul de vârstă și intervalul de screening recomandat,
- calitatea optimă și coordonarea tuturor serviciilor implicate în programul de screening, de la recrutare până la monitorizarea și tratamentul persoanelor care au un rezultat pozitiv al testului de screening.

Programele organizate de screening al cancerului oferă un echilibru optim între beneficii și daune, asigurând beneficii echitabile tuturor grupurilor sociale și contribuind la reducerea eficientă a îmbolnăvirilor. Din aceste motive, Ghidul european pentru asigurarea calității în screening-ul pentru cancerul de col uterin recomandă ca screening-ul cervical să fie asigurat doar prin intermediul programelor organizate. Elementele fundamentale ale unui program organizat de screening pentru cancerul de col uterin sunt prezentate în Tabelul 2.^{2,3}

Tabelul 2: Elementele fundamentale ale unui program de screening pentru cancerul de col uterin

1	Buget stabil suficient pentru costurile curente ale tuturor serviciilor necesare pentru realizarea programului.
2	Administrație centrală responsabilă de politica de screening și coordonarea tuturor elementelor procesului de screening, inclusiv recrutarea, invitarea repetată, urmărirea, monitorizarea și îmbunătățirea continuă a calității (ÎCC).
3	Acces la o bază de date actualizată a populației-țintă pentru recrutare, monitorizare și ÎCC.
4	Registru central de screening sau registre conectate pentru înregistrarea rezultatelor citologiei cervicale, colposcopiei și histologiei care pot fi utilizate pentru invitare, invitare repetată, urmărirea rezultatelor pozitive în urma screening-ului și ÎCC.
5	Acces la Registrul Național de Cancer pentru ÎCC și auditul programului.
6	Standarde de instruire, ghiduri clinice și indicatori de performanță bazați pe probe.
7	Politică comprehensivă de ÎCC pentru întregul proces de screening, de la recrutarea inițială până la monitorizarea și gestionarea persoanelor cu patologii cervicale.
8	Programe educaționale pentru publicul larg și pentru specialiștii medicali.
9	Mecanisme de identificare și recrutare a grupurilor dezavantajate din populația-țintă.

Toate aceste elemente sunt esențiale pentru funcționarea eficientă a programelor de screening pentru cancer. Prin urmare, performanța sub-optimală a unuia sau mai multor elemente va reduce atât eficacitatea, cât și eficiența programului, chiar până la punctul în care acesta nu mai are efecte măsurabile asupra ratelor cancerului, dar consumă, totuși, resurse substanțiale și provoacă o serie de daune.

1.5 Cancerul de col uterin în Republica Moldova

În anul 2015, laboratoarele din RM au raportat procesarea a 236.579 de frotiuri din colul uterin,⁴ care ar fi fost suficiente pentru examinarea (prin screening) a circa 85% din populația-țintă de femei cu vârste între 25 și 61 de ani, pe baza intervalului de screening

recomandat (3 ani).⁵ Datorită programelor de screening cervical bine organizate din Europa de Vest, cu rate de acoperire de 70% sau mai mari, ratele cancerului de col uterin s-au redus substanțial.⁶ Însă acest lucru nu s-a observat în RM.

Potrivit datelor din Registrul Național de Cancer din RM, incidența și mortalitatea prin cancer de col uterin, precum și ponderea diagnosticării în stadii avansate (FIGO III și IV), au rămas ridicate și fără modificări semnificative din perspectivă statistică între anii 2009 și 2016 (Figurile 1 și 2).⁷

Aceste date indică asupra faptului că în RM pentru screening-ul cervical sunt cheltuite resurse semnificative, dar acestea nu produc un efect considerabil asupra ratelor cancerului de col uterin.

Motivul este că serviciile de screening pentru cancerul de col uterin sunt oferite în mod oportunistic în RM, în lipsa instruirii corespunzătoare a personalului, standardizării procedurilor, coordonării serviciilor medicale componente, gestionării eficiente a îngrijirii pacientului sau asigurării calității (AC). Prin urmare, acesta nu va contribui la reducerea incidenței cancerului de col uterin, ci dimpotrivă, va duce la sporirea daunelor și costurilor serviciilor de screening.

În scopul rezolvării acestei situații și reducerii ratei cancerului de col uterin în RM, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale colaborează cu Fondul Națiunilor Unite pentru Populație (UNFPA), Agenția Elvețiană pentru Cooperare și Dezvoltare (SDC) și Asociația Internațională pentru Prevenirea Cancerului de Col Uterin (ICCPA) în vederea implementării unui program organizat de screening cervical.

Prezentul standard constituie un component al acestui proces.

Figura 1: Incidența și mortalitatea prin cancerul de col uterin

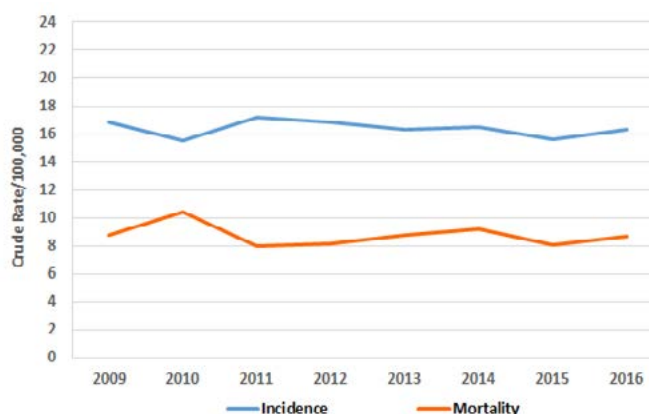
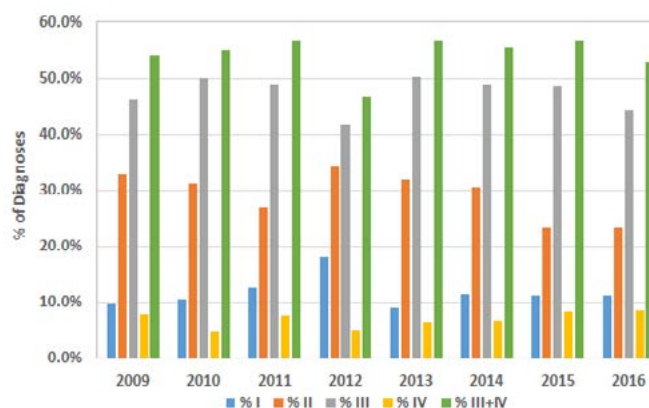


Figura 2: Cancerul de col uterin după stadiul de diagnosticare



1.6 Serviciile implicate în screening-ul pentru cancerul de col uterin și responsabilitățile acestora

Tabelul 3: Serviciile implicate în screening-ul pentru cancerul de col uterin

Serviciul	Responsabilitățile-cheie
Asistența medicală primară	• Identificarea femeilor eligibile și recrutarea acestora pentru screening. • Consilierea femeilor cu privire la screening-ul cervical, procesul de prelevare a probelor și rezultatele testului Papanicolau. • Prelevarea mostrelor de celule de pe colul uterin, pregătirea frotiurilor cervicale și trimiterea acestora la laborator, recepționarea rezultatelor și comunicarea rezultatelor femeilor. • Trimiterea femeilor la colposcopie pentru precizarea diagnosticului și tratament, precum și pentru verificarea respectării recomandărilor. • Monitorizarea femeilor după tratament. • Școlarizarea femeilor privind prevenirea cancerului de col uterin.
Laboratorul citologic	• Recepționarea, procesarea, selectarea, diagnosticarea și raportarea rezultatelor examinării frotiurilor cervicale. • Verificarea recepționării rezultatelor testului Papanicolau de către persoanele responsabile de prelevare.
Serviciul colposcopic	• Examinarea femeilor prin colposcopie, inclusiv cu prelevarea biopsiei pentru a stabili diagnosticul definitiv. • Tratarea leziunilor pre-canceroase relevante clinic. • Trimiterea femeilor cu cancer de col uterin invaziv la Institutul Oncologic.
Laboratorul histopatologic	• Recepționarea, procesarea, diagnosticarea și raportarea rezultatelor examinării biopsiilor și a specimenelor de excizie, prelevate de pe colul uterin. • Verificarea recepționării rezultatelor de către specialiștii în colposcopie, care au prelevat proba.

1.7 Utilizatorii standardului

Standardul este destinat:

- Medicilor de familie și asistenților medicali din instituții care prestează servicii de asistență medicală primară și care sunt implicați în screening-ul pentru cancer de col uterin;
- Patologilor, citopatologilor și laboranților responsabili pentru citologie și histologie în cadrul programului de screening pentru cancer de col uterin;
- Colposcopiștilor responsabili de examinarea și tratarea leziunilor cervicale identificate în cadrul programului de screening pentru cancer de col uterin;
- Oncoginecologilor;
- Cadrelor didactice din instituțiile de învățământ medical, studenților, medicilor rezidenți în proces de instruire.

1.8 Rezultatele scontate

- Sporirea depistării precoce a stărilor precanceroase și a cancerului cervical; Creșterea gradului de identificare a leziunilor cervicale pre-canceroase și detectarea timpurie a cancerului de col uterin;
- Asigurarea accesului gratuit la diagnostic și tratament de calitate pentru toate femeile cu test de screening pozitiv;
- Sensibilizarea femeilor și a specialiștilor medicali privind importanța screening-ului pentru cancer de col uterin;
- Reducerea incidenței cancerului de col uterin invaziv;
- Reducerea mortalității prin cancer de col uterin.

1.9 Referințe

1. Kramer BS: The science of early detection. Urol Oncol 2004;22(4):344-7
2. European Commission. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening (Second Edition). Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2008)
3. International Agency for Research on Cancer. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Vol. 10: Cervix Cancer Screening. Lyon, France: IARC Press, 2005
4. Studiul național al serviciilor laboratorului citologic din Republica Moldova. 2015
5. Biroul Național de Statistică al Republicii Moldova. Datele recensământului populației și al locuințelor din 2014. (www.statistica.md/category.php?l=en&idc=103. Accesate la 8 octombrie 2018)
6. Ponti A, Anttila A, Ronco G și alții. Cancer Screening in the European Union. Report on the implementation of Council Recommendation on Cancer Screening. Bruxelles: Comisia Europeană, 2017.
7. Registrul Național de Cancer din Republica Moldova, comunicare personală, septembrie 2016

2 Asistența Medicală Primară (AMP)

2.1 Rolul AMP în screening-ul cervical

Asistența medicală primară (AMP) este responsabilă pentru identificarea femeilor care sunt eligibile pentru screening-ul cervical, monitorizarea regulată a acestora, consilierea cu privire la rezultatele testului Papanicolau, trimiterea la colposcopie pentru urmărirea rezultatelor cu atipie sau tratamentul cazurilor CIN relevante clinic, cu monitorizarea ulterioară a femeilor, în conformitate cu recomandările specialistului în citologie sau colposcopie.

AMP are, de asemenea, un rol esențial în educarea și școlarizarea femeilor privind importanța prevenirii cancerului de col uterin și încurajarea acestora de a solicita screening-ul. Trebuie de menționat, că screening-ul este diferit de alte servicii de sănătate, deoarece se adresează persoanelor care nu au simptome și, prin urmare, nu necesită asistență medicală imediată.

În plus, AMP trebuie să asigure furnizarea serviciilor de screening pentru cancer de col uterin într-un mod calitativ și în timp util, asigurând confortul și demnitatea femeilor pe tot parcursul procesului. În cazul în care femeile vor percepe orice aspect al procesului de screening ca fiind jenant, incomod sau neplăcut, ele ar putea să nu se mai întoarcă în program și să transmită mesaje negative rudelor și prietenilor. Iar acest lucru ar putea submina succesul întregului program de screening.

Prelevarea calitativă a frotiului cervical și efectuarea testelor Papanicolau de calitate la nivel de asistență medicală primară sunt esențiale pentru asigurarea calității, siguranței și rentabilității screening-ului cervical. Obținerea unor mostre bune de pe colul uterin are importanță primordială pentru reducerea riscului de rezultate fals-negative și fals-pozitive, asigurând astfel eficacitatea și siguranța screening-ului cervical.

2.2 Etapele programului de screening cervical la nivelul AMP

Screening-ul cervical este un proces complex, care include mai multe etape:

- Identificarea populației care urmează a fi supusă screening-ului;
- Informarea și promovarea screening-ului cervical în rândul femeilor, care urmează a fi supuse screening-ului, pentru a spori gradul de participare;
- Recrutarea (invitarea) pentru screening;
- Consilierea individuală, evaluarea riscului personal;
- Prelevarea probei citologice;
- Transmiterea probei;
- Recepționarea rezultatului probei citologice;
- Utilizarea rezultatului testului de screening, împreună cu istoricul persoanei și profilul clinic, pentru a identifica și planifica îngrijirea ulterioară;
- Monitorizarea respectării recomandărilor clinice și supravegherea în dinamică a femeilor cu teste citologice atipice.

N.B.! Screening-ul cervical în Republica Moldova se efectuează gratuit pentru toate femeile de vârstă eligibilă, indiferent de statutul asigurat/neasigurat.

2.3 Anatomia colului uterin

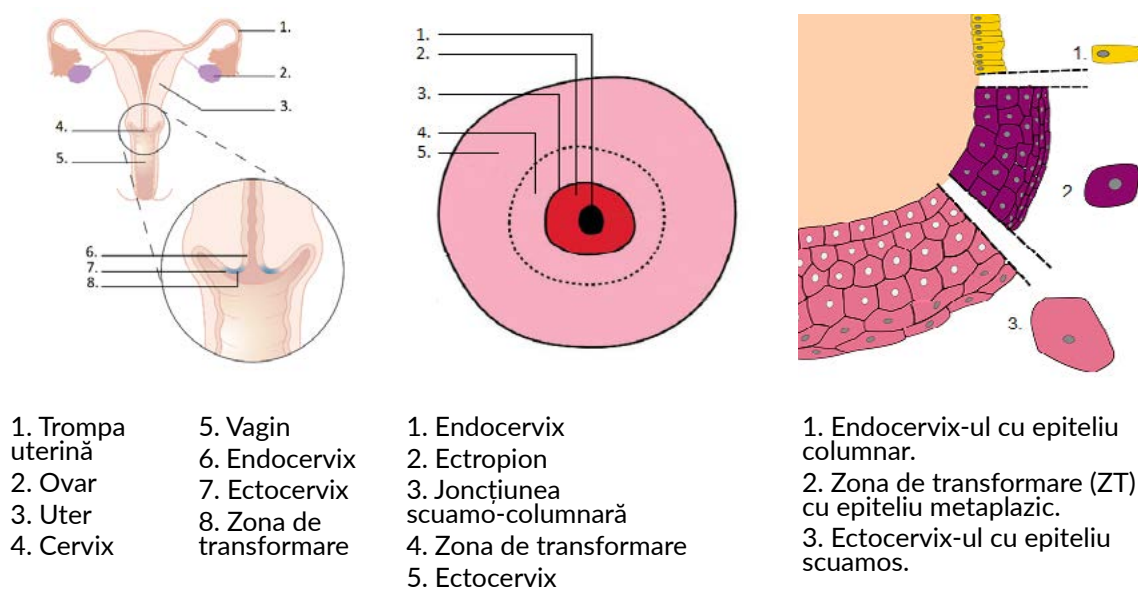
2.3.1 Structura colului uterin

Colul uterin are 3 zone distincte:

- Endocervix,
- Zona de transformare,
- Ectocervix.

Fiecare zonă a cervixului are un tip diferit de epiteliu (Figura 3):^{8,9,10,11-12}

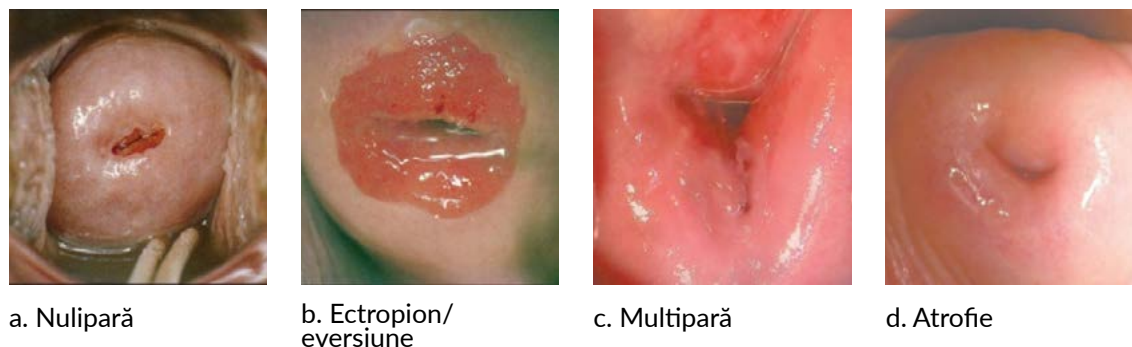
Figura 3: Anatomia colului uterin



2.3.2 Aspectul cervixului pe parcursul vieții femeii

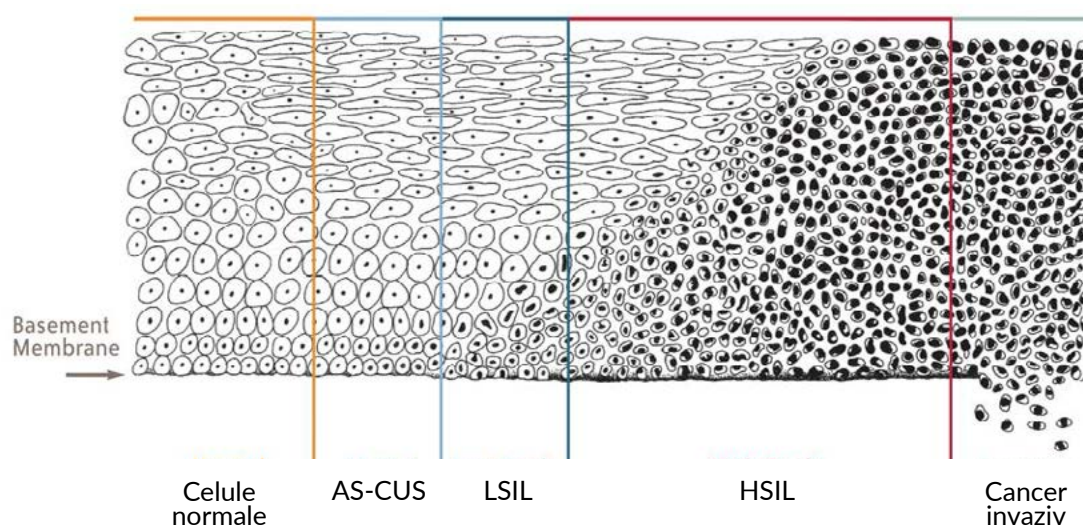
Aspectul cervixului și poziția zonei de transformare (ZT) se modifică pe parcursul vieții femeii. Sub influența hormonilor, în timpul pubertății sau în timpul sarcinii și ca răspuns la contraceptivele orale, epiteliul endocervical columnar migrează spre exterior și devine inversat. Aspectul clinic este numit ectropion, eversiune sau eroziune. Datorită lipsei hormonilor feminini după menopauză, epiteliul columnar și ZT se retrage în canalul endocervical, cervixul devenind palid și atrofic (Figura 4).

Figura 4: Aspectul cervixului normal la diferite etape ale vieții unei femei



2.3.3 Evoluția schimbărilor atipice în celulele cervicale

Figura 5: Aspectul schimbărilor anormale în celulele cervicale



2.4 Personalul, condițiile și echipamentul necesar pentru prelevarea probei citologice

2.4.1 Generalități

Cabinetul de prelevare a probelor citologice sau cabinetul de screening cervical reprezintă o parte componentă a AMP.

Toate cabinetele de screening cervical din cadrul AMP trebuie să respecte regulile de funcționare și organizare specificate în legislația/regulamentele naționale referitoare la organizarea și prestarea serviciilor medicale.

Cerințele față de cabinetul de prelevare a probei citologice:

- Să asigure un mediu confortabil, privat și sigur pentru femei;

- Să dispună de toată documentația corespunzătoare aprobată, relevantă pentru screening-ul cervical în cadrul AMP: acordul informat, formulare de trimitere, registrele de evidență etc., precum și de spațiu suficient pentru stocarea informației în domeniu;
- Să posede mecanisme de legătură continuă cu alte servicii implicate în screening-ul pentru cancerul de col uterin;
- Să fie adaptate pentru accesul femeilor cu cerințe speciale.

2.4.2 Personalul medical

La nivel de AMP, frotiul citologic cervical poate fi prelevat de diferiți specialiști: moașă, asistent/ă medical/ă, asistent/ă medical/ă de familie, medic de familie, medic ginecolog, medic obstetrician-ginecolog. Conform legislației naționale în vigoare, standardelor și ghidurilor internaționale, personalul ce efectuează procedurile legate de screening-ul cervical la nivel de AMP trebuie să corespundă următoarelor cerințe:

- Persoana trebuie să dispună de studii medicale medii sau superioare și să posede certificat care confirmă pregătirea de bază în screening-ul cervical în cadrul instruirilor speciale în screening cervical pentru personal la nivel de AMP;
- Persoana trebuie să posede abilitați de comunicare, empatie, abilitați de planificare și gestionare a fiecărui caz în parte, precum și de aplicare a metodelor de autoinstruire și autoevaluare continuă în vederea menținerii și asigurării competențelor în domeniul screening-ului cervical.

N.B.! *Specialistul care prelevă probele citologice și care nu are pregătirea de bază necesară trebuie, cel târziu în următorii 3 ani, să participe la un curs de instruire. Între timp, activitatea de screening va fi supravegheată de personalul medical instruit, care are o experiență minimă de 3 ani în domeniul screening-ului cervical.*

2.5 Invitarea (recrutarea) femeilor pentru screening-ul cervical

2.5.1 Identificarea grupurilor eligibile de femei pentru screening-ul cervical

Screening-ul pentru cancerul de col uterin este oferit gratuit la nivelul AMP în conformitate cu criteriile enumerate în Tabelul 4, indiferent de statutul de asigurare (asigurat/neasigurat) al femeii.

Toate femeile cu vârsta cuprinsă între 25 și 61 de ani, care nu au efectuat un test Papanicolau în ultimii 3 ani, urmează să fie supuse screening-ului cervical.

Tabelul 4: Criterii de eligibilitate pentru screening-ul cervical gratuit

Interval de vârstă	Eligibile	Nu sunt eligibile
25-61 ani	Femeile asimptomatice care: • Au vârsta de 25-61 de ani; • Au avut o histerectomie sub-totală ; • Au avut o histerectomie totală rezultată dintr-un diagnostic de CIN/cancer de col uterin sau au prezentat CIN/cancer cervical în specimenul de histerectomie. • NB! În cazul histerectomiei totale, testul se va preleva din bolta vaginală	Femeile care: • Au avut o histerectomie totală fără rezultate anormale ale testelor Papanicolau în decurs de 10 ani și nu a fost depistat CIN în speciamele de histerectomie; • Au fost diagnosticate cu cancer de col uterin; • Se află în stadiul terminal al bolilor incurabile; • Au confirmat o boală psihică severă; • Au renunțat la screening-ul cervical.
de la 20 ani	Femeile asimptomatice diagnosticate cu HIV/SIDA sau care se află în terapie imunosupresoare.	Femeile care: • Se află în stadiul terminal al bolilor incurabile.
Cu vârsta mai mare de 61 ani	Femeile asimptomatice care: • Nu au rezultate documentate ale testelor Papanicolau anterioare; • Au avut un rezultat anormal al testului Papanicolau în decurs de 10 ani; • Sunt diagnosticate cu HIV/SIDA sau se află în terapie imunosupresoare.	Femeile care: • Au avut 2 rezultate normale ale testului Papanicolau în decurs de 10 ani.

Prestatorii serviciilor AMP sunt responsabili de identificarea tuturor femeilor înregistrate pe listele medicilor de familie, care sunt eligibile pentru screening-ul pentru cancerul de col uterin. În acest scop, persoanele responsabile din cadrul AMP vor revizui anual lista pacientelor pentru a identifica femeile eligibile și pentru a introduce datele despre acestea, inclusiv informația disponibilă despre istoricul de screening cervical în Registrul de screening pentru cancerul de col uterin.

Registrul de screening pentru cancerul de col uterin urmează a fi utilizat ulterior pentru a înregistra toate procedurile noi de screening cervical (eșantionare, analiza rezultatelor testului Papanicolau, referiri și rezultate colposcopice, recomandări de tratament, rezultate de tratament și proceduri de urmărire etc.) pentru fiecare femeie.

Registrul de screening pentru cancerul de col uterin trebuie să fie actualizat anual pentru a include femeile noi (care au fost înregistrate primar sau secundar în lista medicilor din cadrul AMP sau paciente existente care au intrat în grupul de vârstă pentru screening), precum și pentru a elimina din listă femeile care nu mai sunt eligibile (plecate, transferate

într-o altă instituție medico-sanitară sau femeile cu vârstă mai mare de 61 de ani, care au avut două teste Papanicolau normale în ultimii 10 ani).

2.5.2 Intervalele de timp recomandate pentru screening-ul cervical

Prestatorii de asistență medicală primară sunt responsabili pentru invitarea femeilor eligibile și asigurarea că acestea sunt examinate în mod periodic, la intervalul recomandat, în funcție de starea lor de risc (Tabelul 5).

Tabelul 5: Intervale de screening recomandate*

3 ani	Femeile asimptomatice cu vârsta cuprinsă între 25 și 61 ani.
1 an	Femeile asimptomatice diagnosticate cu HIV/SIDA sau care se află în terapie imunosupresoare.
* Acestea sunt intervale de timp recomandate pentru screening-ul de rutină și nu se aplică femeilor care sunt monitorizate pentru că anterior au avut rezultate anormale sau pentru că sunt supuse tratamentului CIN.	

Tabelul 6: Prioritizarea screening-ului cervical (examinarea în afara termenelor-țintă)

Prioritate	Istoricul screening-ului
1	Femei eligibile care nu au efectuat niciodată teste Papanicolau.
2	Femeile eligibile care nu au efectuat testul Papanicolau în intervalul de timp recomandat (3 ani sau 1 an) .
3	Femeile care urmează a fi examinate în intervalele de timp recomandate (3 luni, 6 luni).

Structurile AMP urmează să-și planifice strategia anuală de invitare (recrutare), acordând prioritate femeilor pe baza istoricului de screening (vezi Tabelul 4), în conformitate cu datele din Registrul de screening pentru cancerul de col uterin.

Persoanele responsabile din cadrul AMP urmează să invite femeile eligibile pentru screening cu șase luni înainte de împlinirea vârstei de 25 de ani și apoi la intervale de trei ani (sau anual pentru femeile care au HIV/SIDA sau se află în terapie imunosupresoare).

Persoanele responsabile din cadrul AMP vor întreprinde toate măsurile rezonabile pentru a contacta femeile și a le încuraja să fie examinate. Este de menționat faptul, că aceste femei sunt asimptomatice și, prin urmare, nu au nevoie de asistență medicală la moment, din care cauză persoanele responsabile de recrutarea femeilor eligibile urmează să trimită mai multe invitații prin diferite metode (telefon, scrisoare, e-mail, viber, vizite la domiciliu etc.). În plus, toate femeile care se adresează după asistență medicală din alte motive urmează să fie verificate cu privire la eligibilitatea acestora prin consultarea Registrului de screening. Femeile care sunt eligibile trebuie să fie încurajate să efectueze un test Papanicolau în timpul aflării în instituție, chiar dacă nu au fost invitate în prealabil pentru screening.

2.5.3 Amânarea screening-ului la femeile eligibile

Chiar dacă o femeie este eligibilă pentru screening, luarea probei de pe colul uterin trebuie amânată în următoarele cazuri:

Tabelul 7: Motive pentru amânarea screening-ului la femeile eligibile

1. La prezența hemoragiilor cervico-vaginale, inclusiv în timpul sau imediat după menstruație (recomandabilă este prelevarea testului în zilele 10-14 de la începutul menstruației).	Sângele și celulele endometriale prelevate în această perioadă pot compromite interpretarea testului Papanicolau. ³
2. Dacă există infecții vaginale sau inflamații evidente clinic.	Un număr mare de celule inflamatorii vor face examinarea microscopică mai dificilă. În aceste cazuri, înainte de prelevarea unei probe de pe colul uterin trebuie administrat tratament. ⁴
3. La femeile aflate în post-menopauză cu atrofie cervicală severă.	Trebuie luat în considerare tratamentul hormonal local înainte de prelevarea unei probe de pe colul uterin.
4. După orice manipulare fizică sau iritare chimică a colului uterin.	Aceste proceduri pot înlătura, distruge sau masca celulele, majorând riscul de rezultate fals-negative. Prelevarea testului se amână în următoarele cazuri: ^{5,6} a. Actul sexual sau examinarea vaginală digitală în ultimele 24 ore; b. Baie vaginală în ultimele 24 de ore; c. Utilizarea gelului lubrifiant sau a tratamentului vaginal în ultimele 48 de ore; d. Testul Papanicolau în ultimele 3 luni; e. Chirurgie cervicală în ultimele 3 luni.
5. În timpul sarcinii și până la trei luni post-partum.	Schimbările inflamatorii reactive în această perioadă vor face celulele cervicale dificil de interpretat și va crește riscul rezultatelor fals-negative. ⁷ Cu toate acestea, proba cervicală trebuie prelevată în timpul sarcinii sau în perioada post-partum timpurie în cazul în care femeia nu a efectuat un test Papanicolau și este puțin probabil să participe la screening în viitor.

N.B.! În cazul leziunilor cervicale vizibile suspecte (leziuni neregulate, cu ulceratii, acoperite cu sânge sau cu material necrotic) pacienta trebuie trimisă imediat la medicul-ginecolog.

2.5.4 Screening-ul cervical la femeile HIV pozitive:

În categoria femeilor HIV pozitive se includ persoanele:

- Asimptomatice HIV infectate (cod CIM10 – Z21);
- Boala prin HIV (cod CIM – B20).

Prelevarea testului citologic la femeile HIV pozitive se efectuează concomitent cu examenul ginecologic:

- La prima vizită a pacientei;
- O dată în an;
- La necesitate.

Responsabili de informarea, consilierea și prelevarea testului citologic la femeile HIV pozitive sunt specialiștii secțiilor pentru tratamentul persoanelor infectate cu HIV din cadrul asistenței medicale spitalicești. La completarea formularului de solicitare a citologiei de pe colul uterin la femeile HIV pozitive, prelevatorul va bifa căsuța „HIV pozitivă”, iar în locul IDNP, numelui, prenumelui, adresei, telefonului și e-mail-ului va indica doar codul special al persoanei din fișierul de tratament antiretroviral. În cazul în care femeia HIV pozitivă acceptă divulgarea diagnosticului, confirmând acest fapt în scris, prelevatorul va indica în formularul de solicitare a citologiei de col uterin datele personale ale femeii și va bifa căsuța „HIV pozitivă”.

Datele privind efectuarea testului Papanicolau la femeile HIV pozitive și rezultatele acestuia vor fi raportate de către secțiile pentru tratamentul persoanelor infectate cu HIV din cadrul asistenței medicale spitalicești direct către Agenția Națională de Sănătate Publică, conform formularelor statistice aprobate, și vor fi introduse în Registrul de screening pentru cancerul de col uterin.

Specialiștii secțiilor pentru tratamentul persoanelor infectate cu HIV din cadrul asistenței medicale spitalicești sunt responsabili de respectarea strictă a informației confidențiale și protecția datelor cu caracter personal ale pacienților HIV pozitive, în conformitate cu legislația în vigoare.

2.5.5 Metodele de invitare (recrutare) activă a femeilor pentru screening cervical

Invitarea activă a femeilor care urmează să fie supuse screening-ului cervical se face prin diverse metode:

- verbal,
- prin telefon,
- prin scrisoare personalizată trimisă la domiciliu,
- prin SMS,
- prin poșta electronică,
- prin Viber, Telegram, Messenger, etc.
- în cadrul vizitei active la domiciliu,
- în cadrul vizitei pacientei în instituția medicală.

2.6 Consilierea femeilor și asigurarea consimțământului de participare în program

2.6.1 Consilierea femeilor

Consilierea reprezintă o relație de comunicare ce se stabilește între consilier (specialist medical) și beneficiar (femeie) în condiții de confidențialitate, în care se accentuează

scopul de identificare a stării de sănătate cu privire la cancerul de col uterin, se explică toate etapele programului, se informează despre ce se poate întâmpla până la, în timpul și după procedură, astfel contribuind la facilitarea luării unei decizii informate privind participarea la screening-ul cervical.

Pentru a asigura succesul programului de screening cervical, în timpul procesului de prelevare a probei cervicale trebuie să existe o bună comunicare între femeie și persoana care efectuează testul Papanicolau. Când se face acest lucru, este foarte important să fie utilizat un limbaj pe care femeia îl poate înțelege cu ușurință și să fie evitați orice termeni medicali care ar putea cauza confuzie.

Tipurile de consiliere:

- Consilierea pre-test;
- Consilierea în timpul prelevării testului;
- Consilierea post-test;
- Consilierea pentru informarea femeii despre rezultatele testului citologic;
- Consilierea în cazul în care femeia refuză prelevarea probei citologice.

2.6.2 Consilierea pre-test

Se efectuează de către lucrătorul medical verbal în timpul invitațiilor (personal sau prin telefon), în timpul căreia se explică:

1. Scopul testării:
 - Testul Papanicolau este aplicat pentru a identifica modificările pre-canceroase ale colului uterin, care pot fi tratate cu ușurință și cu succes într-un cadru ambulatoriu.
2. Limitările testului Papanicolau:
 - Testul Papanicolau identifică modificările doar în celulele colului uterin, nu și ale uterului sau ovarelor, și nu detectează sau previne alte afecțiuni ginecologice. Testul Papanicolau nu este exact 100%. La fel ca toate testele de screening, testul Papanicolau poate ocazional să rateze diagnosticarea bolii sau să indice prezența bolii atunci când nu există nicio probă relevantă din punct de vedere clinic. De asemenea, testele Papanicolau pot fi inadecvate sau nesatisfăcătoare, necesitând a fi repetate.
3. În ce constă procedura de screening cervical (*care sunt condițiile și cerințele de prelevare*).
4. Timpul și locul unde femeia poate efectua testul.
5. Posibilitatea prezenței unui însoțitor în timpul procedurii, cum ar fi o rudă sau un prieten.

2.6.3 Consilierea în timpul prelevării testului:

Consilierea în timpul prelevării testului se efectuează de către lucrătorul medical care:

1. Oferă informații despre importanța datelor veridice oferite în timpul completării formularului de recoltare.
2. Colectează informații suplimentare pe care femeia le poate trece cu vederea (utilizarea contraceptivelor, DIU, hormonoterapia, sângerări între menstruații, sângerări post-coitale, semne de infecție sau inflamație, parteneri sexuali multipli, fumatul sever).

3. Verifică probabilitatea sarcinii (sarcina pierdută după prelevarea probei citologice poate fi legată de actul de prelevare și, respectiv, poate discredita programul de screening).
4. Explică și asigură confidențialitatea și intimitatea în cadrul efectuării procesului de recoltare.
5. Explică procedura prelevării testului citologic sincron cu prelevarea însăși.
6. Oferă explicații privind cauzele disconfortului sau durerilor apărute în timpul colectării probei citologice.

N.B.! *Comunicați cu femeia și discutați cu ea pe parcursul întregii proceduri de recoltare a probei citologice. Nu evitați întrebările suplimentare apărute în timpul procesului de prelevare a probei.*

2.6.4 Consilierea post-test:

După prelevarea testului, lucrătorul medical:

1. Informează femeia cu privire la termenele în care se obțin rezultatele;
2. Explică unde și cine va comunica rezultatul testului;
3. Informează despre disconfortul sau senzațiile neplăcute care pot apărea după prelevarea probei citologice;
4. Explică că rezultatul testului Papanicolau poate fi:
 - a. *Normal (fără atipie)*: cele mai multe teste Papanicolau sunt normale, iar următorul test va fi prelevat peste 3 ani;
 - b. *Inadecvat sau nesatisfăcător*: Aproximativ 7% din testele Papanicolau sunt inadecvate sau nesatisfăcătoare și se recomandă un test repetat peste 3 luni;
 - c. *Atipic de grad scăzut*: Aproximativ 5% din testele Papanicolau adecvate au atipii citologice de grad scăzut. Cele mai multe dintre aceste schimbări dispar de sine stătător, dar se recomandă o repetare a testului Papanicolau după 6 luni;
 - d. *Atipic de grad înalt*: Aproximativ 1-2% din testele Papanicolau adecvate au atipii de grad înalt care necesită investigații suplimentare și este recomandată colposcopia.
5. Explică importanța prezentării la medic pentru a afla rezultatele;
6. Explică importanța tuturor etapelor ce urmează în cazul unui test cu atipie.

2.6.5 Consilierea pentru informarea femeii despre rezultatele testului citologic

a) *Rezultatul testului „fără atipie”:*

Lucrătorul medical informează femeia despre rezultatul testării și importanța prezentării la următoarea investigație peste trei ani. Se explică faptul că un rezultat normal înseamnă un risc minim de a dezvolta cancer cervical, însă nu exclude riscul. În cazul testului negativ, rezultatul poate fi comunicat la telefon, prin scrisoare sau prin poșta electronică (e-mail).

b) *Rezultatul testului neinformativ (nesatisfăcător) și importanța unei testări repetate:*

Lucrătorul medical informează femeia despre faptul că testul este neinformativ (nesatisfăcător) și despre importanța prezentării la următoarea investigație peste trei luni. În cazul testului neinformativ (nesatisfăcător) rezultatul poate fi comunicat la telefon, prin scrisoare sau prin poșta electronică (e-mail).

c) *Rezultatul testului cu atipie de diferit grad:*

Eșantionul pentru consiliere: toate femeile cu un rezultat al probei cu anormalități (ASC-US; ASC-H; LSIL; HSIL).

Metodologia: obligatoriu, femeia este invitată personal pentru consiliere în incinta instituției medicale, unde medicul de familie sau medicul ginecolog o informează despre rezultatul testării, îi oferă consiliere complexă, comunicându-i-se despre toate acțiunile ulterioare, termenele de trimitere la următoarele investigații, o încurajează și obține confirmarea de prezentare în termenele stabilite. De asemenea, este necesar să i se explice că în majoritatea cazurilor, patologia depistată nu este cancer și tratamentul efectuat în timp util asigură prevenirea dezvoltării acestuia.

d) *Rezultatul testului cu suspiciune de cancer:*

Eșantionul pentru consiliere: toate femeile la care în urma testului citologic este suspectat cancer, precum și cele la care acest diagnostic s-a confirmat în baza colposcopiei și prin examenul histologic.

Metodologia: obligatoriu, femeile sunt consiliate de către medicul de familie sau medicul ginecolog personal. Se explică necesitatea examinării la Institutul Oncologic și importanța investigațiilor incluse pentru a fi completat formularul 027/e - extras/trimitere.

2.6.6 Consiliere în cazul în care femeia refuză prelevarea probei citologice

N.B.! *Consilierea poate fi oferită atât de asistentă medicală cât și de către medic, însă confirmarea (cu înregistrarea) cazului de refuz este obligatoriu efectuată de către medicul de familie personal, cu efectuarea înscrierii respective, confirmate prin semnătura pacientei, în fișa medicală de ambulatoriu (formularul 025/e) și în Registrul de screening.*

Eșantionul pentru consiliere: femeile din grupul-țintă cu vârsta cuprinsă între 25 și 61 de ani, care din diverse motive refuză participarea în Programul de screening cervical.

Metodologia: în mod respectuos și calm se discută cu femeia despre importanța examenului profilactic pentru prevenirea și depistarea precoce a cancerului cervical. Se oferă toate materialele ilustrative relevante existente la nivelul AMP. Se explică că ea nu va mai fi rechemată după semnarea refuzului. Totodată se anunță că sistemul medical va rămâne deschis și accesibil ori de câte ori aceasta va decide să participe la screening cervical.

- În timpul consilierii, toți specialiștii medicali sunt obligați să ofere răspunsuri corecte și obiective la toate întrebările ce pot apărea în timpul consilierii și care țin de Programul de screening.
- La începutul consilierii fiecare femeie va primi broșura informativă despre screening-ul cervical (Anexa 2).

N.B.! *Informațiile se aduc la cunoștința femeii într-un limbaj respectuos, clar, utilizând la minimum terminologia de specialitate.*

2.6.7 Consimțământul informat

Legea Nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului prevede că femeile trebuie să semneze consimțământul informat înainte de a se preleva proba Papanicolau.

Obținerea **Consimțământului informat** (Anexa 3) a pacientei pentru includerea în Programul de screening cervical se va efectua după consiliere, înainte de prelevarea probei cervicale. Prin semnarea acestuia, femeia acceptă:

1. Participarea în Programul de screening cervical;
2. Transmiterea informațiilor personale către prestatorii de servicii în cadrul Programului de screening pentru cancerul de col uterin:
 - a. laboratorul citologic,
 - b. cabinetul de colposcopie,
 - c. structurile responsabile de coordonare în domeniul screening-ului cervical,
 - d. Registrul Național de Cancer.
3. Păstrarea informațiilor de sănătate personală stocate, inclusiv electronic, cu respectarea legislației naționale în domeniul protecției datelor cu caracter personal.

N.B.! *Consimțământul informat al femeii de a participa la Programul de screening cervical se obține în mod inofensiv, neforțat și necondiționat.*

2.7 Prelevarea și transmiterea probei cervicale

2.7.1 Condițiile clinice necesare pentru prelevarea testului Papanicolau:

- Anamneza personală și clinică a femeii trebuie să fie luată într-o zonă privată, și nu în sala de așteptare unde poate fi auzită de alți oameni;
- Formularul cererii de citologie cervicală trebuie să fie completat în sala de examinare înainte ca femeia să se dezbrace, pentru a minimiza timpul petrecut într-o situație pe care o poate găsi stânjenitoare;
- Prelevarea probei de pe colul uterin trebuie efectuată într-o încăpere curată, caldă, liniștită și bine iluminată;
- Ușa ar trebui încuiată în timpul procedurii și femeia ar trebui să vadă ușa fiind închisă, astfel încât să știe că nimeni nu va intra;
- În jurul fotoliului de examinare trebuie plasat un paravan, astfel încât femeia să se dezbrace și ulterior să se îmbrace în intimitate, fără a părăsi spațiul;
- Este necesar de organizat un spațiu (cuier sau scaun) pentru ca femeia să-și poată aranja hainele, lucrurile personale la îndemână;
- Toate ferestrele trebuie să aibă perdele, jaluzele sau o peliculă opacă, care să asigure o intimitate completă;
- Fotoliul de examinare trebuie poziționat astfel, încât prelevarea să fie efectuată într-o poziție confortabilă pentru femeie;

- Este necesară prezența sursei de lumină reglabilă lângă fotoliu pentru o bună vizualizare a colului uterin;
- Toate materialele și instrumentele care ar putea fi necesare trebuie să fie pregătite și ușor accesibile pentru a evita întreruperea procedurii.

2.7.2 Echipamentul și consumabilele pentru prelevarea testului citologic:

Toate echipamentele/consumabilele trebuie să corespundă cerințelor specificate în legislația națională vizând dispozitivele medicale. Toți angajații trebuie să fie instruiți cu privire la utilizarea echipamentului și consumabilelor din dotare. Toate echipamentele și consumabilele trebuie să fie puse în funcțiune/întreținute în conformitate cu instrucțiunile producătorului, iar toate acțiunile legate de punerea în funcțiune/întreținere trebuie să fie înregistrate în registrul echipamentului.

Prestatorul serviciilor de asistență medicală primară poartă responsabilitate pentru asigurarea suficientă cu echipament și consumabile, pentru a satisface nevoile cabinetului de screening cervical, conform populației deservite de către instituție.

Echipamentele și consumabilele utilizate trebuie să corespundă cerințelor de calitate standardizate. De asemenea, se vor dispune către utilizare doar consumabile acceptate și înregistrate pe teritoriul RM.

2.7.3 Echipament necesar

1. Mobilier: masă, scaun, dulap pentru stocarea registrelor și consumabilelor, cuier pentru hainele pacientelor;
2. Calculator conectat la sistemul informațional automatizat;
3. Fotoliu ginecologic pentru examinare ajustabil la înălțimea corespunzătoare a femeii și a persoanei care prelevă probele;
4. Sursă de lumină ajustabilă pentru prelevarea probelor;
5. Suport vertical/orizontal pentru probele citologice convenționale;
6. Măsuță chirurgicală pentru instrumente medicale și pentru uscarea probelor citologice convenționale;
7. Echipament de sterilizare propriu sau prezența contractului cu părțile terțe acreditate pentru asemenea serviciu (în cazul când sunt utilizate echipament sau consumabile reutilizabile);
8. Acces la apa curgătoare și canalizare.

2.7.4 Materiale și consumabile necesare

Măsuța de instrumente cu toate materialele și instrumentele necesare trebuie pregătită înainte ca femeia să intre în camera de examinare:

1. Formularul de solicitare a citologiei de col uterin (Formular nr. 203-1/e).
2. Creion simplu pentru marcarea lamelor microscopice (NU folosiți pix sau marker).
3. Specule vaginale de diferite dimensiuni (mic, mediu, mare) de o singură folosință (Figura 6).
4. Mănuși de examinare (sterile sau nesterile) de o singură folosință.

5. Lamele microscopice (75-76 mm – lungimea; 25-26 mm – lățimea; 1,2 mm - grosimea; mate la un capăt, margini teșite) (Figura 7).
6. Container pentru transportarea lamelor (Figura 8).
7. Tampoane de bumbac (nesterile sau sterile) pentru eliminarea excesului de mucus de pe suprafața colului uterin (NU pentru prelevarea probei cervicale).
8. Lichid fixativ în picături sau spray (95% etanol cu 1% polietilen glicol) (Figura 9).
9. Periuță de prelevare a mostrei „Cervex-Brush” (sterile sau nesterile) de o singură folosință (Figura 10).

Figura 6: Specule vaginale (mare, mediu, mic)



Figura 7: Lame microscopice cu capăt mat



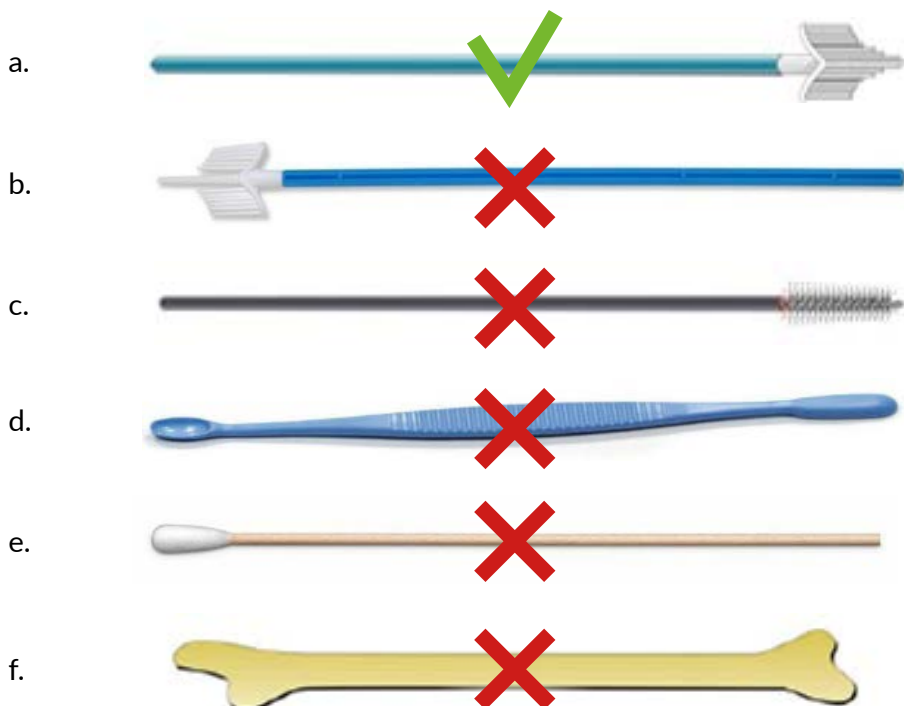
Figura 8: Containere de transportare a lamelor



Figura 9: Lichid fixativ în picături sau spray



Figura 10: Instrumente pentru prelevarea mostrei de celule de pe colul uterin



N.B.! Periuța pentru prelevarea probei cervicale „Cervex-Brush” (Figura 10a) este singurul dispozitiv de prelevare a testului care a fost aprobat pentru a fi utilizat de furnizorii de AMP din Moldova.^{5,13,14}

Periuțele „Combi-Brush” (10b), endocervicale (10c), chiuretele (10d), tampoanele de bumbac (10e) și spatula (10f) nu sunt aprobate pentru eșantionarea cervicală de către furnizorii de AMP din Moldova. Testele Papanicolau prelevate cu oricare dintre aceste dispozitive nu vor fi procesate sau testate.

2.7.5 Materiale și consumabile suplimentare

1. Pensă cu tampoane pentru eliminarea excesului de mucus de pe colul uterin;
2. Mască medicală;
3. Wată medicală (sterilă, nesterilă);
4. Dezinfectant pentru mâini;
5. Dezinfectant de suprafețe;
6. Tifon medical din bumbac;
7. Scutece;
8. Echipament pentru colectarea deșeurilor.

2.7.6 Pregătirea instrumentelor și materialelor

Masa de instrumente trebuie să fie pregătită înainte ca femeile să intre în biroul de prelevare a probei citologice. Toate instrumentele și materialele necesare trebuie să fie ușor accesibile, astfel încât procedura să fie terminată rapid și eficient. Capacul sticlei cu lichid fixativ se înlătură astfel, încât timpul dintre aplicarea mostrei pe lamelă și fixarea acesteia să nu depășească 5 secunde.

N.B.! *Echiparea neadecvată și condițiile de prelevare nefavorabile se pot solda cu omiterea a peste 20% de stări pre-canceroase, din cauza deficiențelor prelevării probei citologice.*

2.7.7 Formularul de solicitare a citologiei cervicale și lama microscopică

Formularul de solicitare a citologiei cervicale și lama microscopică trebuie să fie completate și plasate în sala de examinare până la inițierea procedurii de prelevare, înainte ca femeia să se dezbrace, pentru a minimiza timpul petrecut într-o situație pe care o poate considera stânjenitoare.

Lama microscopică trebuie să fie marcată cu creion cu numele, prenumele și data nașterii femeii (data, luna, anul) pe partea mătă a lamei (Atenție! NU folosiți pix sau marker, deoarece acestea se șterg la colorarea frotiului).

2.7.8 Prelevarea probei cervicale

În timpul prelevării probei cervicale, lucrătorul medical (prelevatorul) se va conduce de următorul algoritm:

1. Se va asigura că femeia se simte confortabil în fotoliul ginecologic de examinare (cușetă).
 - Testul cervical poate fi prelevat în poziția de decubit dorsal (Figura 11) sau în decubit lateral (Figura 12):
 - Poziția dorsală permite o mai bună comunicare și observație a femeii și este cea mai comodă poziție pentru prelevarea unui test cervical.
 - Poziția laterală poate fi mai optimală pentru vizualizarea femeilor cu colul uterin în „anteversio” sau „retroversio”, inclusiv pentru femeile cu contracții musculare

spastice sau deformări scheletale, când poziția tradițională dorsală nu este posibilă. În cazul poziției laterale speculul este introdus posterior.

Figura 11: Poziția în decubit dorsal

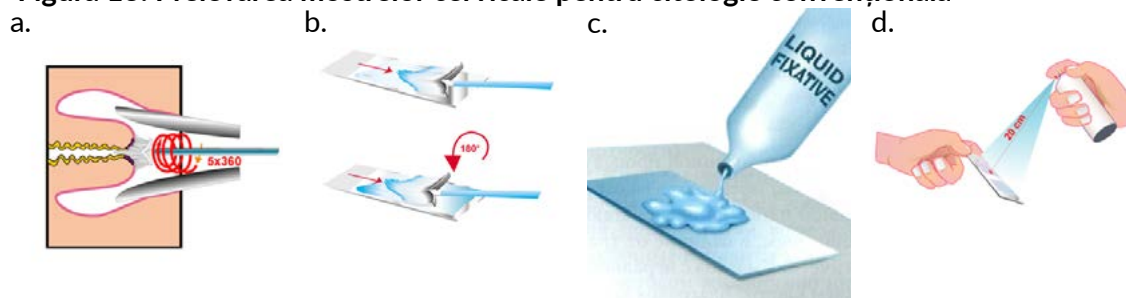


Figura 12: Poziția în decubit lateral



2. Va selecta cel mai mare specul care poate fi introdus în vagin și îl va încălzi până la temperatura camerei.
3. Va introduce speculul de-a lungul axului vestibulului vaginal și, la jumătatea intrării în vagin, va roti speculul la 90° și-l va deschide când este complet introdus. Lubrifianții trebuie evitați; poate fi utilizată puțină apă caldă dacă este necesar.
4. Va mișca ușor speculul și va regla lumina astfel, încât colul uterin și orificiul extern al canalului cervical să poată fi vizualizat în mod clar. Pentru a obține o mostră satisfăcătoare, colul uterin trebuie vizualizat în întregime în momentul în care proba cervicală este luată.
5. Aspectul cervixului trebuie notat pe formularul de solicitare a citologiei cervicale. Dacă prelevatorul este deranjat de aspectul colului uterin, trebuie solicitată opinia unui clinician.
6. Dacă pe colul uterin este prezent mucus în exces, acesta trebuie șters ușor, fără a atinge epiteliul cervical.
7. Vârfurile periei urmează conturul colului uterin (firele mai lungi din mijlocul periuței ajung în endocervix, iar firele scurte ajung în zona ectocervicală). Folosind o presiune moderată, se va roti periuța în direcția acelor ceasornicului, prin cinci rotații complete (360°), pentru a colecta celulele cervicale. De reținut, că firele periuței sunt proiectate doar pentru rotirea în direcția acelor de ceasornic (13a).
8. Materialul de pe perie trebuie să fie imediat aplicat pe lamă (13b) și fixat, utilizând soluția de fixare recomandată prin picătură (13c) sau pulverizare (13d).
 - Pulverizarea se va aplica la distanța de 20 cm de lamă, pentru a evita deteriorarea celulelor prelevate.
 - Fixativul trebuie lăsat pe lamă timp de 10 minute.
 - Lama se înclină ușor astfel încât excesul de fixativ să se scurgă în chiuvetă și se lasă să se usuce timp de cel puțin 10 minute.
 - Când se usucă, lama trebuie plasată într-un container și trimisă la laborator împreună cu formularul de solicitare a citologiei cervicale corespunzătoare.

Figura 13: Prelevarea mostrelor cervicale pentru citologie convențională



2.7.9 Încheierea vizitei de prelevare a probei cervicale

Încheierea vizitei de prelevare a probei cervicale se va efectua după următorul algoritm:

1. Se va permite femeii să se îmbrace în particular.
2. Se va completa formularul de solicitare a citologiei de col uterin cu orice alte informații suplimentare.
3. Se va cere femeii să verifice dacă datele de identificare și de contact ale acesteia din formularul de cerere pentru citologie de col uterin sunt corecte și apoi se va solicita semnătura acesteia în colțul din dreapta de jos al formularului.
4. Se vor înregistra datele despre prelevarea testului citologic în Registrul de evidență a probelor citologice prelevate (Anexa 4).
5. Se va întreba femeia dacă are întrebări suplimentare.
6. Se va reaminti femeii cum și când va primi rezultatele testului Papanicolau.
7. Se va verifica dacă datele de identificare și de contact ale acesteia din formularul de cerere pentru citologie de col uterin sunt corecte.
8. Femeia va fi consiliată privind posibilele rezultate ale testului sau, după posibilitate, i se va elibera broșura de screening pentru cancer de col uterin cu informații despre rezultatele citologiei cervicale și despre monitorizarea corespunzătoare a acesteia.
9. Femeia va fi informată despre necesitatea întoarcerii în instituția medicală în cazul în care ulterior va avea o sângerare anormală sau secreții anormale.
10. Prelevatorul se va asigura că lama și formularul corespunzător de solicitare a citologiei cervicale sunt trimise în mod prompt la laboratorul de citologie.
11. Prelevarea mostrei de celule de pe colul uterin se va documenta în fișa medicală a femeii.

2.7.10 Transmiterea probelor

1. Containerelor cu probe, cu datele de identificare ale pacientei și ale probei și fișele de însoțire ale probelor se împachetează și se introduc în pungi speciale care se închid și pot fi sigilate.
2. Pe punga respectivă trebuie să existe inscripția cu simbolul „Risc biologic”.
3. Pungile sigilate se transmit laboratorului citologic conform actului de predare-primire.

2.8 Gestionarea dificultăților care pot apărea la efectuarea unui test citologic

2.8.1 Anticiparea posibilelor dificultăți

Prelevarea probei citologice este o abilitate clinică care se obține odată cu experiența. Însă și cei mai experimentați lucrători medicali pot întâmpina dificultăți în procesul prelevării probei. Totuși, multe dintre dificultăți pot fi anticipate, ceea ce va permite efectuarea unui test citologic de calitate.

Este important, ca persoana care efectuează prelevarea probei să fie decisivă și calmă atunci când apare o dificultate în procesul de prelevare. Poate fi util, ca dificultățile apărute să fie explicate pacientei, astfel încât temerile femeii să fie eliminate și prelevatorul să dispună de mai mult timp pentru a preleva un frotiu calitativ. Această abordare poate fi aplicată în cazul tuturor tipurilor de probleme care pot apărea atunci când se efectuează un test citologic, asigurând astfel cel mai bun rezultat.

Persoana care efectuează prelevarea trebuie să fie familiarizată cu gama de variații fiziologice și anatomice ale zonei vulvare: • himen intact • intrare îngustă • cystocele/rectocele • labiile lungi • chisturile lui Bartholin • cicatrizare vaginală (ex. post-epiziotomie, traumatisme) • circumcizia genitală etc.

2.8.2 Cele mai frecvente probleme și soluțiile pentru depășirea acestora

1. Pacienta anxioasă, tensionată:

Cheia în tratarea pacientei anxioase și tensionate este de a ajuta femeia să se relaxeze. Asigurați pacienta că procedura poate fi oprită în orice moment. Cele mai bune șanse de reușită vor fi în cazul în care femeia va avea încredere în controlul asupra situației. Poate fi sugerată respirația profundă. În timpul consilierii pre-test și în timpul testului ar fi bine-venit ca femeia să fie întrebată dacă are anumite temeri.

Atunci când suferă de artrită coxo-femurală sau de o durere cronică inferioară, femeia își poate face griji că procedura va fi inconfortabilă. În acest caz, consilierul trebuie să explice că poate fi utilizată o poziție alternativă și, dacă este necesar, trebuie luată în considerare poziția laterală stângă.

Dacă pacienta este extrem de anxioasă, poate fi examinată posibilitatea administrării unui preparat antianxios înainte de procedură (în absența contraindicațiilor medicale).

2. Pacienta se simte deranjată în timpul procedurii:

Uneori, în timpul prelevării probei, femeia se poate simți inițial confortabil, însă ulterior să se simtă deranjată. Atunci când apare o astfel de situație, procedura de prelevare trebuie întreruptă, iar femeia să fie calmată și convinsă că procedura nu va dura mult.

Lucrătorul medical care efectuează prelevarea trebuie să fie conștient de faptul că efectuarea unui test citologic este o procedură foarte intimă și poate declanșa aspecte sensibile precum rețineri ale situațiilor de abuz sexual, în trecut sau prezent, impotența partenerului

sau lipsa de libido. Dacă este posibil, testul ar trebui continuat, cu atenție, mai ales atunci când a generat emoții negative la pacientă.

3. Dificultăți în vizualizarea colului uterin:

Aceasta este o problemă frecventă care apare în timpul prelevării probei, deseori generând un „cerc vicios”. De exemplu: prelevatorul nu reușește să găsească colul uterin - pacienta devine îngrijorată - ea contractă pelvisul muscular - cervixul devine și mai dificil de localizat - frotiul nu poate fi prelevat.

Tabelul 8: Tehnici sugerate pentru îmbunătățirea vizualizării colului uterin

1. Femeia să stea cât mai plat.	• Dacă partea din spate a fotoliului ginecologic este ridicată, aceasta poate provoca înclinarea pelvisului, iar colul uterin să fie mai puțin vizibil.
2. Ridicați pelvisul.	• Puneți un prosop împăturit în regiunea gluteală sau rugați pacienta să pună pumnii sub zona gluteală.
3. Utilizați cel mai mare/cel mai lung specul care este confortabil pentru pacientă.	• Deseori cervixul nu este vizualizat, deoarece speculul este prea scurt. Luați în considerare dimensiunea, paritatea și gradul de relaxare a femeii atunci când alegeți speculul. Este important să înclinați speculul spre coccisul pacientei. Totodată, este util să faceți o pauză mică după introducerea speculului, pentru a permite femeii să se relaxeze. Nu deschideți speculul până nu este complet introdus. Deschiderea și închiderea ușoară a speculului, balansarea acestuia de la o parte la alta și schimbarea unghiului de inserție poate ajuta la vizualizarea colului uterin.
4. Dacă după aceste proceduri cervixul nu este încă vizibil, verificați anamnesticul și datele din documentația medicală.	• Asigurați-vă că femeia nu a avut în antecedente o histerectomie totală. După ce ați clarificat că are cervix, continuați atent examinarea pelviană pentru a localiza poziția colului uterin, având grijă să nu deranjați celulele colului uterin înainte de prelevare. Este posibil ca colul uterului să fie anteversat sau retroversat, ceea ce face dificilă localizarea, lucru care va deveni clar la examinarea pelviană atentă.
5. Cervixul este ascuns de pereții vaginali flascăți (moi).	• Dacă utilizarea unui specul mai larg nu reține pereții vaginali, următoarea procedură poate fi de ajutor: tăiați partea de sus a degetului mare din mănuașă de cauciuc de singură folosință sau condom la 1 cm; îmbrăcați degetul mare din cauciuc peste vârful speculului închis; treceți cu speculul în vagin; pe măsură ce speculul se deschide, degetul mănuii sau condomul îmbrăcat pe specul va fixa pereții vaginali și va permite cervixului să devină vizibil.

6. Pacienta care este corpulentă sau cu o rată scăzută de mișcare a șoldurilor.	În acest caz, poziția laterală stângă poate fi mai confortabilă. Este important să se ofere o explicație completă pacientei și această poziție să fie acceptată de către aceasta.
7. Cervixul acoperit de excesul de mucus.	Pentru a inspecta complet colul uterin, este necesară îndepărtarea acestui mucus. Este important ca celulele colului uterin să nu fie deranjate înainte de prelevare. Foarte ușor așezați capătul fără peria al Cervex-Brush® în mucus, la marginea exterioară a colului uterin. Rotiți peria în mucus și mucusul se va ridica. Acum, cu capătul brăzdat al Cervex-Brush®, prelevați proba cervicală.

2.8.3 Probleme legate de sensibilitatea sexuală

Unele femei, inclusiv cele virgine, vor nega necesitatea testului cervical, deoarece nu au avut niciodată relații sexuale. Cancerul de col uterin este rar la femeile care nu au fost niciodată active sexual, iar testul nu trebuie prelevat în cazul în care himenul este intact. Participarea la screening poate fi amânată, iar femeia va fi informată că, dacă devine activă sexuală, ar trebui să efectueze aceste teste.

Vaginismul poate face imposibilă trecerea unui specul de orice dimensiune. Este important să explicați femeii că aceasta este o afecțiune care răspunde extrem de bine la terapia adecvată și, după rezolvarea acesteia, este important ca ea să se întoarcă pentru efectuarea unui test citologic.

Femeile care fac sex cu femei: Recomandările de screening pentru cancerul de col uterin nu diferă pentru femeile lesbiene, indiferent de istoria lor de sex cu bărbații. Neoplazia cervicală și leziunile CIN pot fi întâlnite la lesbiene, care nu prezintă nici un istoric al sexului cu bărbați.

2.8.4 Paciente care suferă de obezitate

Femeile obeze pot necesita o atenție deosebită în ceea ce privește timpul alocat și atitudinea sensibilă. Dificultățile care pot apărea includ:

- Jena femeii;
- Siguranța și rezistența fotoliului ginecologic la o greutate mare;
- Accesul la fotoliu ginecologic;
- Disconfort în poziția culcat pe spate din cauza dispneei pronunțate;
- Mărimea speculului;
- Rezistența speculului;
- Pliuri excesive ale pielii care fac dificilă găsirea locului de introducere a speculului;
- Falduri de țesut în vagin care ascund colul uterin și complică vizualizarea acestuia.

Tabelul 9: Tehnici utile pentru efectuarea unui test citologic la femei obeze

- Femeia trebuie încurajată;
- Femeia trebuie să conștientizeze că nu este singura care „are o dificultate”;
- Poate fi invitat un asistent care să ajute la prelevarea probei;
- Explicarea procedurii și a posibilității rezolvării „dificultății”;
- Utilizarea unui specul de metal cu lamă largă;
- Folosirea unui condom sau al degetului de la o mână peste speculum pentru a ajuta reținerea pereților vaginali;
- Ridicarea pelvisului, femeia punându-și pumnii sub fese (o pernă, un ștergar/prosop împăturit ar putea fi folosit într-un mod similar);
- Femeia care are „șortul gras” va ajuta cu mâinile ridicarea acestuia, astfel micșorând presiunea asupra lamelor de speculum.

2.9 Managementul rezultatelor la nivelul AMP

Rezultatele probelor citologice sunt recepționate de către persoana responsabilă din cadrul AMP, care le va transmite medicului de familie sau asistentului medicului de familie (după caz).

Rezultatul testului citologic se clasifică după cum urmează:

1. Rezultat normal (fără atipie);
2. Rezultat inadecvat/nesatisfăcător;
3. Rezultat cu atipie.

2.9.1 Modalitatea de informare a femeii despre rezultatul testului cervical:

1. În cazul testului normal (fără atipie):

Rezultatul se comunică femeii de către asistenta medicală la telefon, prin scrisoare sau poșta electronică (e-mail). Femeia va fi informată despre termenul prezentării la următorul screening cervical.

2. În cazul rezultatului neinformativ (nesatisfăcător):

Rezultatul se comunică femeii de către asistenta medicală la telefon, prin scrisoare sau poșta electronică (e-mail). Femeia va fi informată despre faptul că testul este neinformativ (nesatisfăcător) și despre importanța prezentării la următoarea investigație peste trei luni.

3. În cazul rezultatului cu atipie de diferit grad:

Rezultatul se comunică femeii de către medicul de familie sau medicul ginecolog în incinta cabinetului medical. Femeia va fi informată despre rezultatul testării prin consiliere complexă, comunicându-i-se despre toate acțiunile ulterioare, termenele de trimitere la următoarele investigații și necesitatea aplicării tratamentelor recomandate.

Rezultatul testului cu suspiciune de cancer se comunică femeii obligatoriu de către medicul de familie sau medicul ginecolog. Femeia va fi informată prin consiliere complexă, în incinta cabinetului medical, despre necesitatea examinării la Institutul Oncologic în termen de maxim 7 zile de la recepționarea rezultatului.

N.B.! *Tactica de management pentru fiecare caz în parte (test repetat peste intervalul de timp stabilit, aplicarea tratamentului, trimiterea la colposcopie, trimiterea la Institutul Oncologic) se efectuează în baza recomandărilor medicului citolog, stipulate în Raportul citologiei de col uterin recepționat, în conformitate cu Anexa 13 „Managementul în funcție de rezultatul citologic”.*

2.10 Indicatori de performanță pentru AMP

2.10.1 Importanța și structura indicatorilor

Indicatorii-cheie de performanță oferă o evaluare indirectă a impactului programului de screening cervical, având drept scop asigurarea monitorizării procesului de screening și a eficienței acestuia. Aceștia permit identificarea atât a problemelor existente, cât și a celor potențiale. Este de menționat faptul, că o analiză amplă și veridică a performanței testului citologic poate fi efectuată doar prin implementarea Registrului electronic de screening cervical, care va putea genera rapoarte legate de diferite tipuri de indicatori.

Pentru analiza procesului de screening cervical pot fi identificate trei grupuri distincte de indicatori (Anexa 6):

1. Indicatorii privind intensitatea screening-ului (acoperirea cu screening):

Rata populației-țintă examinate în intervalul recomandat de timp este principalul factor determinant al succesului unui program de screening. Totodată, indicatorii privind intensitatea screening-ului pot include evaluarea extensiei programului și conformitatea cu invitația femeilor la testare citologică.

Cel mai important factor care contribuie la succesul unui program de screening este acoperirea, adică rata femeilor din populația-țintă care a fost examinată cel puțin o dată în intervalul de timp recomandat de programul de screening. Acoperirea trebuie calculată pentru întregul grup de vârstă vizat și, în plus, stratificată pe grupuri de vârstă de trei ani. Pentru a obține o acoperire înaltă, este esențial să se ajungă la întreaga populație-țintă. Scopul este ca toate femeile din populația-țintă să fie invitate la fiecare trei ani, adică aproximativ o treime din populația-țintă pe an.

2. Indicatorii privind calitatea (performanța) testului de screening:

Indicatorii privind calitatea testului includ ratele rezultatelor nesatisfăcătoare, precum și respectarea termenilor de referință pentru citologie repetată, pentru colposcopie și pentru trimitere la Institutul Oncologic. Suplimentar, indicatorii de calitate a testului de screening pot include rata de depistare a cazurilor de CIN confirmate histologic, precum și incidența depistării cancerului de col uterin în diferite grupuri de femei (cu rezultat citologic normal, cu atipie sau la femei neexamine prin testare citologică).

3. Indicatorii privind tratamentul leziunilor intraepiteliale:

Referirea la timp, calitatea și eficacitatea tratamentului leziunilor intraepiteliale este, de asemenea, un indicator esențial al performanței. Totodată, rata femeilor care au suportat histerectomie din cauza CIN poate fi analizată ca un indicator al tratamentului excesiv (supra-tratament).

În Republica Moldova toate femeile de vârstă-țintă au posibilitatea să fie supuse examinării în cadrul Programului de screening cervical, extensia programului pe țară fiind de 100%.

2.11 Referințe

8. Elias, A., Linthorst G., Bekker B, Vooijs P.G. The significance of endocervical cells in the diagnosis of cervical epithelial changes. *Acta Cytol.* 1983;27:225-29.
9. Vooijs GP, Elias A., Van der Graaf Y., Veling S. Relationship between the diagnosis of epithelial abnormalities and the composition of cervical smears. *Acta Cytol.* 1985;29:323-28.
10. Boon ME & Suurmeijer AJM. 1993. *The Pap Smear*. 2nd edition, Coulomb Press Leyden, Leiden; 255-64.
11. Kurman RJ, Solomon D. 1994. *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*. Springer Verlag, New York.
12. Buntinx F, Brouwers M. Relation between sampling device and detection of abnormality in cervical smears: a meta-analysis of randomised and quasi-randomised studies. *BMJ* 1996;313:1285-90.
13. Martin-Hirsch P, Lilford R, Jarvis G, Kitchenner HC. Efficacy of cervical-smear collection devices: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 1999;354:1763-70.
14. UK National Health Service National Cervical Screening Programme. *Taking Samples for Cervical Screening a Resource Pack for Trainers*. Sheffield: National Health Service Cervical Screening Programme, NHSCSP Publication No. 23 2006.

3 Serviciul de citologie

3.1 Rolul citologiei în screening-ul cervical

Investigația citologică servește ca bază a programului de screening cervical. O conduită corectă și eficientă în activitatea laboratorului citologic este esențială pentru depistarea neoplaziei intraepiteliale cervicale (CIN). Calitatea în activitatea unui laborator de citologie cervicală este determinată și dependentă de prelevarea, procesarea, colorarea, examinarea, interpretarea și raportarea concluziilor cu privire la frotiurile citologice.

Toate laboratoarele din sectorul public și privat care efectuează screening-ul cervical trebuie să respecte toate prevederile din acest document pentru a asigura calitatea serviciilor și siguranța pacienților.

3.2 Principii-cheie

Laboratoarele care efectuează teste Papanicolau în RM trebuie:

- Să dispună de regulamente interne pentru fiecare din procedurile efectuate.
- Să dispună de un sistem informațional adecvat de gestionare a informațiilor de laborator (SMIL) pentru a recepționa, înregistra, analiza și a raporta date și a face schimb de informații cu alte instituții implicate în screening.
- Personalul de laborator care efectuează examinarea și raportarea testelor Papanicolau este obligat să urmeze și să finalizeze cu succes cursurile de formare relevante furnizate de Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.
- Să respecte toate cerințele relevante de acreditare a laboratorului specificate de Consiliul Național pentru Evaluare și Acreditare în Sănătate al RM.
- Să respecte legislația, regulamentele naționale relevante cu referire la laboratoarele medicale, inclusiv condițiile necesare pentru manipularea sigură a reactivelor și a materialelor biologice.
- Toate examinările și raportarea testelor Papanicolau sunt efectuate în cadrul laboratorului. Testele Papanicolau nu trebuie să fie examinate sau raportate în afara laboratorului, cum ar fi la domiciliu.
- Să utilizeze aparatul pentru colorarea automată a frotiurilor și metoda Papanicolau (Anexa 7).
- Să aplice procedurile interne de control al calității (IQC) (Anexa 8).
- Să respecte măsurile de securitate a muncii.
- Să raporteze testele Papanicolau în conformitate cu clasificarea Bethesda (Anexa 9).
- Să asigure participarea la întruniri ale echipelor multidisciplinare (MDT).
- Să participe la programul de evaluare externă a calității (EQA) pentru screening-ul cervical și să aplice indicatorii de performanță specificați în Anexa 14.
- Să organizeze în mod regulat întruniri educaționale interne pentru personal, pentru a discuta cazurile dificile, rezultatele controlului intern sau extern de calitate etc.

- Personalul laboratorului trebuie să participe în mod regulat la activități educaționale, cursuri, congrese etc., pentru îmbunătățirea cunoștințelor și actualizarea informației relevante despre patologia cervixului uterin.

3.3 Condițiile, personalul și echipamentul necesar pentru serviciul de citologie

3.3.1 Facilități

Laboratoarele citologice trebuie să funcționeze în conformitate cu legislația, regulamentele naționale relevante cu referire la laboratoarele medicale:^{15,16,17}

- Să fie amplasate, construite și echipate astfel, încât toate procedurile să fie efectuate în conformitate cu standardele, ghidurile și legislația referitoare la laboratoarele medicale.
- Se recomandă amplasarea laboratorului citologic în cadrul secției de anatomie patologică, fiind asigurat separat cu personal, spațiu, utilaj, reactive etc., conform standardelor prevăzute în actele normative în vigoare. Acest fapt face posibilă activitatea laboratorului atât în cadrul instituțiilor medicale, cât și în cadrul laboratoarelor private acreditate.
- Să fie bine iluminate, bine ventilate, liniștite, spațioase.
- Să dispună de săli separate pentru recepționarea, procesarea, examinarea, arhivarea și administrarea frotiurilor.
- Să dispună de sală pentru microscopie suficient iluminată, confortabilă din punct de vedere termic, cu scaune reglabile, confortabile și suport pentru amplasarea picioarelor, care reduc efortul asupra acestora în timpul microscopiei. Înălțimea meselor specifice pentru activitatea de microscopie trebuie să fie reglabilă, existând suficient spațiu pentru citotehnicieni.
- Să dispună de sală pentru procesarea probelor, dotată cu un sistem eficient de ventilație care să garanteze împrăștierea aerului viciat din încăperea.
- Să dispună de cabinete cu siguranță biologică aprobată și hote cu filtre de cărbune (sau hote similare), conform cerințelor stipulate în normele de sănătate și securitate pentru reactivii utilizați.
- Să dispună de cabinete aprobate pentru depozitarea reactivilor inflamabili, periculoși sau toxici.
- Să dispună de arhivă pentru testele Papanicolau, destinată păstrării structurii celulare și a colorației (condiții uscate și de întuneric), cu un sistem de indexare care permite extragerea ușoară a anumitor teste Papanicolau.¹⁸

3.3.2 Echipament:

Echipamentul trebuie să corespundă pe deplin regulamentelor naționale în vigoare privind durata de funcționare, starea, utilizarea sigură, întreținerea și reparația. Toți angajații trebuie să fie instruiți cu privire la echipamentul pe care îl vor folosi. Echipamentele trebuie să fie puse în funcțiune/întreținute în conformitate cu instrucțiunile producătorului, iar toate acțiunile legate de punerea în funcțiune/întreținere trebuie să fie înregistrate în registrul echipamentului.

3.3.2.1 Sistemul de Management Informațional de Laborator

- Toate laboratoarele trebuie să dispună de tehnică computerizată pentru înregistrarea și monitorizarea probelor citologice (computer, imprimantă, scanner etc.) dotată cu program informațional pentru Sistemul de Management Informațional de Laborator (SMIL).
- În funcție de nivelul de responsabilitate, personalul implicat în activitatea de screening trebuie să dispună de acces protejat prin parolă la fișierul personal al fiecărei femei, să vadă istoricul de screening al acesteia și să introducă electronic rezultatul testului Papanicolau cu stocarea ulterioară a acestuia în Registrul de screening și formarea unei baze de date.
- SMIL permite gestionarea datelor, generarea de rapoarte, auditul și evaluarea calității.
- SMIL trebuie să fie simplu în utilizare, securizat, cu respectarea tuturor rigorilor de protecție a datelor cu caracter personal. Accesul la baza de date și schimbul de date dintre laboratoare sau alți prestatori de serviciu de screening trebuie să fie limitat în funcție de postul ocupat în programul de screening.
- SMIL trebuie să dispună de program de arhivare și înnoire zilnică a bazei de date.

3.3.2.2 Echipament pentru procesarea, colorarea și acoperirea frotiurilor

- Pentru citologia de screening cervical se folosește colorația Papanicolau (Anexa 7).
- Toate laboratoarele implicate în screening-ul cervical trebuie să dispună de utilaj automatizat pentru colorarea pieselor citologice (minim de 15 000 pe an).
- Toate testele Papanicolau trebuie să fie acoperite cu lamele cu ajutorul mașinilor automate (minim de 15 000 pe an).
- Echipamentul utilizat la prepararea de teste monostrat (LBC) trebuie să fie întreținut (în conformitate cu specificațiile producătorului) inclusiv prin verificarea configurației sale tehnice cu eliberarea actului de corespundere cu standardul pentru pregătirea lamelor citologice.

3.3.2.3 Microscopie

- Laboratorul de citologie cervicală trebuie să dispună de microscopie de înaltă calitate, binoculare, ergonomice, cu oculare reglabile care trebuie să fie puse la dispoziția întregului personal implicat în programul de screening.
- Toate microscopie pentru citotehnicieni trebuie să dispună de oculare cu câmp vizual mare ($\geq$ FN20) și obiective plane acromatice (x4, x10, x20 și x40).
- Toate microscopie pentru citopatologi trebuie să dispună de oculare cu câmp vizual larg ($\geq$ FN20) și obiective plane cu fluorit (x4, x10, x20, x40 și x60/65).
- Este necesar ca ocularele microscopelor să fie reglabile, mobile după înălțimea screenerului/citopatologului, astfel îmbunătățind capacitatea de muncă și diagnostic la examinarea frotiurilor.
- Toate microscopie trebuie să fie întreținute și verificate cu periodicitatea indicată în instrucțiunea de utilizare de către producător. Orarul despre întreținerea și verificarea configurației tehnice periodice a microscopelor trebuie să fie disponibil serviciilor de control extern.
- Fiecare laborator de citologie cervicală trebuie să aibă acces la un microscop cu mai multe capuri, utilizat pentru discutarea cazurilor și în scop de instruire/predare.

3.3.3 Consumabile:

- Citopatologul-șef își asumă responsabilitatea pentru asigurarea consumabilelor suficiente pentru a satisface necesitățile laboratorului.
- Reactivii trebuie să fie pregătiți de către companii de încredere, care asigură calitatea, și trebuie să corespundă recomandărilor producătorilor de echipamente, în cazul în care sunt specificate.
- Adicional cerințelor privind consumabilele de care laboratoarele medicale au nevoie zilnic, sunt necesare următoarele consumabile:
 - Ortho OG6 (RBA-4211-00A),
 - Ortho EA50 (RBA-4212-00A),
 - Ortho Harris haematoxină (RBA-4213-00A),
 - Etanol absolut,
 - Xilen,
 - Lamele de acoperire,
 - Mediu de montare.

(Calitatea colorației Papanicolau este un factor foarte important care influențează precizia citologiei cervicale. Prin urmare, este esențial de folosit consumabilele Ortho specificate mai sus).

3.3.4 Personalul

Personalul de laborator trebuie să respecte cu exactitate toate regulamentele naționale în vigoare privind cerințele legate de instruire, certificare, educație medicală continuă etc.

3.3.4.1 Fiecare laborator de citologie cervicală trebuie să dispună de următorul personal:

- Un citopatolog-șef și unul adjunct, care vor fi responsabili de organizarea și funcționarea laboratorului și care trebuie să fie implicați activ în raportarea citologiei anormale.
- Un tehnician-șef și unul adjunct care sunt responsabili pentru funcționalitatea tehnică a utilajului din laborator, a procedurilor de laborator.
- Cel puțin patru citoscreeneri (care pot fi inclusiv tehnicianul-șef și adjunctul tehnicianului-șef de laborator) pentru a asigura că există suficiente capacități pentru a menține activitatea de screening.

3.3.5 Responsabilitățile personalului în cadrul laboratorului de citologie

3.3.5.1 Șeful serviciului citologie cervicală

- Coordonează procesele și activitatea din laborator.
- Examinează și rezolvă cazurile dificile, probele anormale.
- Coordonează procesele de colaborare cu instituțiile de asistență medicală primară, cabinetele de colposcopie, secția anatomie patologică.
- Asigură dotarea laboratorului cu echipament necesar pentru prestarea serviciului de screening.

- Este responsabil pentru cunoștințele, abilitățile practice ale personalului din cadrul laboratorului.
- Asigură instruirea la locul de muncă.
- Asigură certificarea medicilor și laboranților/screenerilor în prestarea serviciilor de screening, participarea personalului la cursuri de perfecționare, participă în comisiile de control al calității.
- Participă la întruniri multidisciplinare.
- Pregătește dările de seamă curente și finale, elaborează rapoarte către instituțiile de control.
- Asigură respectarea cerințelor sanitaro-igienice, de protecție a muncii.

3.3.5.2 Medicul citopatolog/citolog

- Examinează proba citologică primară cu suspexie de atipie și proba secundară.
- Interpretează rezultatul citologic și formulează concluzia, cu recomandări de management în conformitate cu clasificarea internațională Bethesda.
- Participă la consultarea cazurilor dificile cu citopatologii.
- Respectă cerințele sanitaro-igienice și de protecție a muncii.
- Participă la controlul intern al calității în cadrul laboratorului.
- Urmează să finalizeze un curs de instruire în citopatologia ginecologică organizat de USMF „N. Testemițanu”.

3.3.5.3 Citoscreeneri/laboranți/tehnicieni

- Calificările necesare pentru acest post trebuie să fie în conformitate cu cerințele naționale de practică în screening-ul pentru cancerul de col uterin.
- Sarcina principală este examinarea probelor primare în citologia cervicală.
- Colorează proba citologică convențională, procesează frotiurile.
- Marchează zonele suspecte de anormalitate pe lama citologică și transmite testul Papanicolau medicului citopatolog.
- Urmează să finalizeze cu succes cursul de pregătire în citologia cervicală pentru screeneri organizat de USMF „N. Testemițanu”.
- Raportează doar rezultate citologice normale și nesatisfăcătoare.
- Țin evidența rapoartelor citologice.
- Îndeplinesc alte sarcini tehnice de laborator.
- Participă la controlul intern de calitate.
- Respectă cerințele sanitaro-igienice și de protecție a muncii.

3.3.5.4 Registratorul

- Recepționează probele și formularele de solicitare a citologiei de col uterin aduse la laborator.
- Verifică completarea formularelor și integritatea flacoanelor și lamelor.
- Verifică conformitatea marajului de pe probe cu cel de pe formularul de solicitare.
- Înregistrează testele Papanicolau, aplică numărul intern de laborator pe formular.
- Transmite proba tehnicianului pentru procesare, colorare.
- Transmite medicului probele anterioare, necesare pentru examinarea frotiurilor secundare.

- Înregistrează rezultatele, transmite concluziile curierului, prin semnarea actului de predare- primire.

3.3.5.5 Educația profesională continuă

Educația continuă este o parte componentă obligatorie în procesul de screening cervical. Personalul implicat în citologia cervicală trebuie să:

- Participe la ateliere și simpozioane referitoare la screening-ul pentru cancerul de col uterin;
- Participe la sesiuni de examinare/revizuire a frotiurilor citologice din alte laboratoare de screening;
- Participe la testarea competențelor.

3.4 Volumul de lucru în citologia cervicală de screening

3.4.1 Laboratoare

- Fiecare laborator trebuie să efectueze cel puțin 15 000 de teste de screening primar pe an, pentru a se asigura că citoscreenerii și citopatologii examinează regulat o gamă completă de anomalii citologice.

3.4.2 Citopatologi/citologi

- Fiecare citopatolog trebuie să raporteze/revizuiască cel puțin 750 de teste Papanicolau anormale pe an pentru a-și menține competența. Acestea pot include lame examinate în scopuri de audit și de corelație citologie-colposcopie-histologie. Nu este de competența citopatologului să efectueze screening-ul primar sau revizuirea rapidă.

3.4.3 Citoscreeneri/laboranți

- Fiecare citoscreener trebuie să:
 - Examineze cel puțin 3 000 de teste Papanicolau de screening primar pe an pentru a-și menține nivelul de competență profesională.
 - Examineze nu mai mult de 40 de teste Papanicolau de screening primar pe zi, pentru a-și menține calitatea, precizia și siguranța procesului de screening.
- Suplimentar:
 - Urmează să se asigure că perioada de microscopie continuă (examinare primară și/sau rapidă) să nu depășească 2 ore fără pauză. Se recomandă ca pauza să fie petrecută în afara sălii de microscopie sub formă de pauze mici, având ca scop restabilirea capacității de muncă și vigilenței microscopice.
 - Urmează să se asigure că timpul total petrecut pentru activitatea în screening-ul primar și al examinărilor rapide nu depășește 6 ore pe zi, iar restul zilei de muncă este destinat altor activități de laborator.
 - Dacă citoscreenerul activează în mai mult de un laborator, numărul total de teste Papanicolau examinate de acest specialist în toate laboratoarele în care activează nu trebuie să depășească 40 de lame pe zi, iar timpul total petrecut pentru

efectuarea screening-ului primar în toate laboratoarele nu trebuie să depășească 6 ore pe zi.

3.5 Tehnica pentru recepționarea, înregistrarea, procesarea și examinarea probei citologice

3.5.1 Registratorul

- La livrarea probelor citologice, registratorul recepționează boxele aduse de către curier.
- La momentul recepționării, registratorul verifică corectitudinea completării formularului de solicitare a citologiei de col uterin, corespunderea datelor acestuia cu marcajul de pe probe, pentru evitarea recepționării formularelor/probelor cu date incomplete sau deteriorate.
- Atât formularul de solicitare a citologiei de col uterin (Anexa 11), cât și proba trebuie să conțină trei elemente de identificare: numele, prenumele, data/luna/anul nașterii femeii. Datele personale ale femeii trebuie să fie scrise pe capătul mat al lamei, pe aceeași parte unde este amplasat materialul prelevat.
- Dacă formularul de solicitare a citologiei de col uterin este completat și elementele identificatoare de pe formular și probă corespund, se completează un act de primire-predare. Acesta conține lista probelor, este semnat de ambele părți după procedura de verificare a integrității lamelor fixate și a termenului, care nu trebuie să depășească șapte zile lucrătoare din momentul recoltării. Un exemplar al actului este recepționat de curier, iar celălalt - păstrat în arhiva laboratorului până la semnarea actului de eliberare a rezultatelor citologice.
- După semnarea actului de predare-primire a frotiurilor, registratorul trebuie să creeze un fișier electronic, folosind datele femeii din formularul de solicitare a citologiei de col uterin.
- Să înregistreze probele cu aplicarea numărului intern unic de laborator pe formularul de solicitare a citologiei de col uterin, raportul citologiei de col uterin (Anexa 11 și Anexa 12).
- Registratorul transmite probele citotehnicianului/laborantului din laborator pentru procesare, colorare și completează formularul electronic de raportare standard al probei citologice la compartimentul date din pașaport, numărul probei atribuit de către laborator și în Registrul de evidență a probelor cervico-vaginale.
- Până la evaluarea testelor Papanicolau de către screener/citopatolog, istoricul de screening al femeii ar trebui să fie extras din dosarele locale de laborator și/sau baza de date și să fie puse la dispoziția acestora. Pentru verificarea istoricului pacientei în sistemul informațional al laboratorului se introduce IDNO al femeii din formularul de solicitare a citologiei de col uterin.
- La existența probelor citologice anormale în trecut, se solicită din arhivă toate probele anterioare, pentru a fi prezentate screenerului/medicului, împreună cu proba curentă.

3.5.2 Divergența datelor

- În cazul existenței divergențelor datelor, se invită tehnicianul-șef al laboratorului pentru determinarea gradului de discrepanță. În cazul discrepanțelor minore, cum ar fi erori în datele personale ale femeii, care nu afectează determinarea identității (o cifră eronată în data nașterii etc.), dar care permit identificarea femeii, frotiul poate fi înregistrat, procesat și raportat, cu mențiunea existenței discrepanțelor minore, iar medicul clinician responsabil este informat despre acestea.
- În cazul existenței discrepanțelor majore, cum ar fi lipsa uneia sau mai multor date care nu permit identificarea sigură a persoanei, în formularul de solicitare se înregistrează existența discrepanței majore și frotiul este distrus. În astfel de situații, se anunță medicul responsabil din clinica unde a fost prelevată proba și femeia trebuie să repete investigația peste 3 luni.
- Ambele tipuri de discrepanțe sunt înregistrate în sistemul informațional de management al laboratorului în scopul evidenței calității.

3.6 Tehnica pentru colorarea și acoperirea lamelor

- La recepționarea probelor tehnologice, citotehnicianul/laborantul verifică cele trei elemente de identificare și corespunderea datelor de pe probă și formularul de solicitare a citologiei de col uterin și inițiază procedura de procesare.
- Toate probele citologice trebuie să fie colorate în sisteme automate de colorare, utilizând metoda de colorare Papanicolau (Anexa 7).
- Materialul celular de pe lamă trebuie să fie acoperit cu lamele (50mm x 24mm x 0.15mm).
- După procedura de prelucrare/întreținere zilnică sau săptămânală a aparatului de colorare, se colorează și se acoperă prima serie de lame citologice, iar calitatea colorării trebuie să fie verificată folosind procedura de control intern al calității (IQC) pentru colorarea Papanicolau (Anexa 8).
- Echipamentul utilizat trebuie să fie curățat cu regularitate și întreținut în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

3.7 Evaluarea inițială a lamelor citologice în screening-ul cervical

- Frotiurile cervicale sunt examinate obligatoriu prin procedeul screening-ului dublu doar de către citoscreeneri/laboranți care au frecventat și au finalizat cu succes cursul/programul de instruire în screening cervical uterin prevăzut de către USMF „N. Testemițanu”.
- Toate frotiurile necesită un examen primar integral de triaj de circa 10 minute pentru fiecare lamă evaluată (cu completarea și semnarea în raportul citologiei de col uterin (Anexa 12). Citoscreenerul/laborantul care examinează proba are acces informațional deplin la istoricul cito/histologic și colposcopic al femeii supuse evaluării citologice.
- Procedeul de screening primar include:
 - Evaluarea inițială a lamelor, utilizând obiectivul x4 al microscopului cu examinarea celularității, calității frotiului.

- Evaluarea (de screening) integrală a frotiului la obiectivul x10. Este obligatorie examinarea integrală a frotiului.
- Analiza detaliată, la necesitate, a câmpurilor suspecte pentru patologie intraepitelială la obiectivul x20/x40.
- Frotiul satisfăcător, fără semne de leziune intraepitelială/lipsa de celule atipice, trebuie să fie raportat de către citoscreener/laborant ca NILM (Negativ pentru leziune intraepitelială sau malignă), conform clasificării Bethesda, modelului național recomandat (Anexa 9).
- Frotiul nesatisfăcător trebuie să fie raportat de către citoscreener/laborant ca UNSAT conform clasificării Bethesda, modelului național recomandat (Anexa 9), cu recomandarea de repetare a testului în conformitate cu recomandările naționale de management (Anexa 13).
- Celulele suspecte pentru discarioză, atipice, trebuie marcate manual cu creion-marker printr-un cerc sau un punct pe suprafața lamelei și frotiul este redirecționat medicului citopatolog pentru analiză, diagnosticare și raportare (aproximativ 10% din frotiurile evaluate de către screener vor fi redirecționate pentru concluzia citopatologului).
- În cazul prezenței celulelor atipice sau suspecte la discarioză, frotiurile nu vor fi raportate ca nesatisfăcătoare, dar vor fi expediate citopatologului pentru raportare.
- După completarea/bifarea/marcarea electronică a modificărilor din rubrica NILM cu recomandări conform managementului național, raportul final este salvat electronic, păstrat în baza de date a laboratorului și semnat electronic sau pe suport de hârtie.

3.8 Revizuirea rapidă

- Toate frotiurile considerate ca NILM sau nesatisfăcătoare trebuie să fie supuse controlului rapid.
- Revizuirea rapidă a frotiurilor se efectuează de către citoscreener, altul decât cel care a efectuat examinarea primară a lamelor citologice.
- Este obligatorie examinarea integrală a frotiului.
- Durata medie de examinare a întregului frotiu trebuie să fie de 90 de secunde.
- Citoscreenerul care efectuează revizuirea rapidă nu trebuie să cunoască rezultatul screening-ului primar, formulând propria concluzie, pentru a nu fi influențat de concluzia examenului citologic primar.
- Discrepanțele apărute între concluzia examenului de screening primar și secundar trebuie să fie transmise spre examinare către citopatolog.
- Concluziile examinării rapide necesită să fie introduse în sistemul informațional, acestea urmând să fie incluse în volumul de lucru al screenerului și să fie calculate la indicatorii de performanță.
- Numărul lamelor examinate prin revizuire rapidă trebuie să corespundă în medie cu numărul celor examinate prin screening primar pentru fiecare screener/laborant (mai puțin de 10% din teste sunt expediate către medicul citolog spre examinare).
- Revizuirea rapidă este o componentă a controlului intern de calitate și are ca scop minimalizarea rapoartelor fals-negative.

3.9 Raportarea concluziei citologice

3.9.1 Probele

- Testele Papanicolau trebuie să fie raportate utilizând terminologia Bethesda (Anexa 9).
- Personalul laboratorului trebuie să țină o evidență adecvată, ușor accesibilă a rezultatelor citologiei cervico-vaginale.
- Raportul citologic trebuie să includă cel puțin:
 - Datele de identificare a femeii;
 - Numele și adresa laboratorului, numărul de telefon;
 - Data prelevării frotiului;
 - Tipul frotiului (convențional/monostrat);
 - Informații despre calitatea frotiului (corespunderea, prezența sau absența celulelor din zona de transformare);
 - Rezultatul de laborator, conform clasificării Bethesda, modelului național recomandat (Anexa 9);
 - Data raportării/validării testului Papanicolau;
 - Numele persoanei/persoanelor care au validat testul;
 - Numele citoscreenerului/laborantului;
 - Numele citopatologului (pentru orice test Papanicolau raportat de către citopatolog);
 - Recomandări naționale de conduită/management în baza concluziei citologice.
- Toate rapoartele citologiei de col uterin trebuie să fie înregistrate în SMIL și păstrate 30 de ani.
- Raportul citologic va fi eliberat curierului/persoanei autorizate de către asistența medicală primară sau alte instituții (după caz), prin semnarea actului de predare-primire a rezultatelor citologice.
- Rezultatul testului Papanicolau trebuie să fie validat în termen nu mai mare de 10 zile lucrătoare din momentul recepționării acestuia în laborator.

3.9.2 Frotiuri determinate ca NILM sau UNSAT

Testele Papanicolau raportate ca NILM sau UNSAT trebuie să fie validate și semnate de către citoscreeneri.

3.9.3 Frotiuri pozitive pentru anomalii celulare cervicale

- Toate frotiurile cu celule atipice sau suspecte pentru atipie trebuie să fie transmise citopatologului către examinare.
- În cazul în care concluzia citopatologului diferă de raportul primar al screeningului cu ≥ 2 caracteristici sau orice diferență în cazul celulelor glandulare anormale, eșantionul trebuie să fie trimis unui al doilea citopatolog.
- Orice opinie despre concluzia privind frotiul cervical trebuie să fie înregistrată în sistemul informațional de management de laborator (SMIL).

- Medicul citopatolog este obligat să indice în raportul de citologie cervico-vaginală recomandări de conduită ulterioară în baza rezultatului citologic stabilit în conformitate cu recomandările naționale de management.

3.10 Arhivarea

- Personalul de laborator este responsabil pentru administrarea și arhivarea tuturor formularelor de solicitare a frotiurilor cervicale, lamelor citologice și rapoartelor de citologie cervicală uterină.
- Lamele citologice pot fi eliberate la solicitarea femeii de la care a fost prelevat frotiul la prezentarea buletinului de identitate și a unei cereri de solicitare a mostrelor, semnată de către femeie.
- Toate formularele de solicitare a citologiei și rapoartele citologiei cervicale trebuie să fie arhivate pentru cel puțin 30 de ani pe suport de hârtie și/sau electronic.
- Toate lamele (negative și anormale) trebuie să fie păstrate pentru cel puțin 10 ani în condiții de păstrare adecvată pentru menținerea arhitecturii celulare și colorației.
- Rezultatele citologice și lamele arhivate trebuie să fie disponibile, ușor de recuperat pentru controlul de calitate, audit sau inspecție.

3.11 Consiliul multidisciplinar

Reprezentanții tuturor laboratoarelor trebuie să participe la întâlnirile multidisciplinare. Obiectivul acestor întâlniri este de a discuta și a rezolva discrepanțele dintre rezultatele citologice, colposcopice și/sau histologice pentru a facilita stabilirea tratamentului, a conduitei ulterioare. Consiliile multidisciplinare trebuie să implice colposcopistul, histopatologul, citopatologul și oncologul, la necesitate. Raportul separat și detaliat pentru fiecare caz discutat trebuie să fie pregătit de către specialiștii implicați și să includă toată informația despre istoricul medical și de screening al pacientei. Întâlnirea trebuie să fie programată din timp pentru a putea fi revizuite detaliat materialele citologice. Concluziile necesită să fie incluse în procese-verbale, iar copiile - trimise la personalul implicat în caz.

La aceste întâlniri se va discuta în mod obligatoriu:

- Despre existența discrepanțelor majore dintre concluziile citologului, colposcopistului și anatomopatologului;
- Despre existența celulelor anormale glandulare neconfirmate colposcopic/histologic;
- Despre faptul că managementul clinic necesită decizie comună;
- Este stabilit diagnosticul de cancer cervical;
- Despre faptul că CIN a fost confirmat la biopsie, dar frotiul secundar a fost negativ;
- Despre faptul că CIN implică marginile de rezecție (excizie incompletă).

3.12 Controlul intern și extern de calitate

Fiecare laborator trebuie să desemneze o persoană care, de rând cu activitatea zilnică în screening-ul pentru cancerul de col uterin, să activeze ca responsabil de managementul calității de laborator. Este necesar, ca persoana să dețină un nivel de pregătire în managementul calității, să dețină un set de acte despre laboratorul de screening, datele despre personalul ce activează în laborator și atribuțiile, obligațiile de activitate a fiecăruia,

protocoale de examinare a frotiurilor, metode de minimalizare și detectare a erorilor în laboratorul de citologie, evidența activității practice a personalului și performanțelor profesionale.

Personalul laboratorului trebuie anunțat despre orice modificări în protocoale sau informații noi despre programul de screening. Acesta urmează să utilizeze instrumente de detectare a preciziei procesului de examinare a lamelor și să monitorizeze continuu variațiile în exactitatea raportului citologic final, folosind datele rescreeing-ului lamelor, monitorizarea detectării în baza rapoartelor și corelarea dintre datele citologice/histologice. Monitorizarea corelării dintre datele citologice și histologice se efectuează prin accesarea datelor din Registrul Național de Cancer. Laboratorul trebuie să compare rezultatele citologice pozitive cu concluziile histopatologice, determinând motivul divergențelor și să le utilizeze în procesul de evaluare a calității laboratorului. Eșantioanele determinate ca negative sau cu leziune de grad redus la pacientele care au fost diagnosticate cu carcinom invaziv trebuie să fie reevaluate.

Fiecare laborator trebuie să calculeze trimestrial rata frotiurilor nesatisfăcătoare.

Persoana responsabilă de managementul calității trebuie să întocmească trimestrial rapoarte despre activitatea laboratorului în general și a fiecărui specialist în particular.

3.13 Indicatorii de performanță

În scopul asigurării acurateții concluziilor citologice ale testelor Papanicolau, în baza standardelor de calitate folosite în testele Papanicolau convenționale, se recomandă un set de indicatori de performanță (Anexa 14). Fiecare laborator trebuie să calculeze indicatorii de performanță.

3.14 Referințe

15. British Association for Cytopathology. Recommended code of practice for cytology laboratories participating in the UK cervical screening programmes. October 2015.
16. Royal College of Pathologists. Guidelines on staffing and workload for histopathology and cytopathology departments (4th edition). September 2015.
17. Arbyn M, Antilla A, Jordan J, et al. (2008) European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening [2nd Edition]. International Agency for Cancer Research and EU, Health & Consumer protection Directorate-General.
18. The retention and storage of pathological records and specimens (5th edition. Guidance from the Royal College of Pathologists and the Institute of Biomedical Science. April 2015).

4 Serviciul de colposcopie

4.1 Rolul colposcopiei în screening-ul cervical

Colposcopia reprezintă o metodă esențială pentru triajul femeilor depistate cu anomalii citologice cervicale în cadrul programelor de screening. Colposcopia este un examen direct al colului uterin și al vaginului cu ajutorul unui aparat optic specializat (colposcop), care permite examinarea microscopică *in vivo* a epiteliului cervical și vaginal cu mărirea de la 6 la peste 40 de ori. Valoarea predictivă a colposcopiei este una moderată și depinde în mare măsură de gradul de calificare și de experiența specialistului în colposcopie. În prezent, este singura metodă cu eficiență maximă în depistarea stărilor pre-canceroase și a malignizărilor, oferind posibilitatea recoltării simultane a biopsiei țintite.

Medicii care prestează serviciul de colposcopie trebuie să echilibreze riscurile și beneficiile și ar trebui să opteze pentru servicii sigure, eficiente și rentabile. Formarea și acreditarea colposcopiștilor este crucială în dezvoltarea și menținerea competențelor necesare.

4.2 Organizarea serviciului de colposcopie

Organizarea serviciului de colposcopie este de o importanță vitală. Serviciul presupune un proces integrat, prestat de o echipă definită care respectă standardele de asigurare a calității. Componentele acestui serviciu includ expertiza clinică, personalul, facilitățile, managementul sistemelor și guvernarea.

Tabelul 10: Asigurarea calității serviciului de colposcopie

Acordarea serviciului	Organizarea serviciului	Indicatorii de performanță
Ghiduri clinice	Personalul	Vizite de asigurare a calității
Training-uri	Procesul	Auditul intern
	Facilitățile	

Scopul Programului de screening cervical este de a furniza servicii de colposcopie care sunt conforme cu cele mai bune practici la nivel internațional. Acest lucru necesită contribuția din partea tuturor, pentru a asigura standarde de înaltă calitate.

Componentele organizaționale în asigurarea calității serviciului de colposcopie sunt:

- Facilitățile;
- Personalul;
- Managementul sistemelor;
- Sistemul informațional (SI).

Serviciile de colposcopie de calitate trebuie:

- să asigure accesul în timp util și echitabil la colposcopie și tratament pentru femeile cu frotiu cervical anormal,

- să comunice eficient cu femeile pentru a le informa despre procedura de colposcopie și tratament, inclusiv despre timpul programării, rezultatele testelor și intervenția planificată,
- să asigure diagnosticul de înaltă calitate, care include biopsie satisfăcătoare în majoritatea cazurilor,
- să asigure un tratament adecvat în timp util pentru femeile cu diagnostic de CIN; tratamentul ar trebui să fie prestat în condiții de ambulator în majoritatea cazurilor,
- să asigure gestionarea datelor astfel, încât rezultatele clinice să poată fi ușor accesate și verificate, folosind un program de calculator; elaborarea rapoartelor periodice de audit facilitează compararea cu standardele naționale,
- să interacționeze eficient cu alte servicii din cadrul Programului de screening cervical pentru a asigura diagnosticul și tratamentul eficient al leziunilor pre-canceroase ale colului uterin.

4.3 Criteriile de trimitere la colposcopie

4.3.1 Trimiterea la colposcopie pe baza unui test citologic anormal

Serviciile de colposcopie trebuie gestionate eficient pentru a utiliza în mod optim resursele disponibile și trebuie să fie adresate femeilor cu risc de CIN de grad înalt. Vizitele la colposcopie trebuie acordate și prioritizate în funcție de anomalia cervicală prezentă. Trebuie depuse toate eforturile pentru a facilita o programare în timpul recomandat; de prevenit riscul de neprezentare la colposcopie, precum și anxietatea inutilă la femei.

Tabelul 11: Criterii citologice de trimitere la colposcopie

• Citologii nesatisfăcătoare recurente • ASC-US recurent • LSIL recurent • Anomalii citologice de grad redus după tratament	Programate - ținta este, ca 90% din cazuri să ajungă la colposcopie timp de 4 săptămâni de la trimitere.
• HSIL • ASC-H • Anomalii glandulare suspecte	Rapide - ținta este, ca 90% din cazuri să ajungă la colposcopie timp de 2 săptămâni de la trimitere.
• Cancer invaziv suspect	Urgente - ținta este, ca 90% din cazuri să ajungă la colposcopie timp de 1 săptămână de la trimitere.

Evidențe pentru criteriile citologice de trimitere la colposcopie:

1. ASC-US

ASC-US este prezent în 4-5% din toate citologiile cervicale. Doar o minoritate dintre aceste femei au CIN de grad înalt și în multe cazuri aceste anomalii vor regresa spontan. În timp ce riscul de CIN după un singur test citologic ASC-US este scăzut, femeile cu modificări persistente au un risc crescut de a dezvolta CIN2+ în timp și este recomandată

monitorizarea atentă. Femeile ar trebui să fie îndreptate pentru colposcopie după două rezultate ASC-US sau dacă trei teste din ultimii 10 ani au fost anormale.

2. *LSIL*

LSIL este prezentă în 2-3% din toate citologiile cervicale. Managementul este controversat deoarece, deși multe femei au schimbări ușoare care vor regresa spontan, unele au CIN2+ care necesită tratament. Există două politici alternative de gestionare: politica tradițională de supraveghere citologică, ce se bazează pe convingerea că majoritatea acestor anomalii vor reveni la normal în timp, și trimiterea la colposcopie, care este rezervată femeilor cu citologie anormală persistentă sau celor care dezvoltă schimbări grave.

Deși studiile retrospective ale programelor de screening bine organizate sugerează că femeile care sunt monitorizate cu succes nu au un risc crescut de cancer de col uterin, o biopsie trebuie să fie efectuată atunci, când schimbările citologice persistă, deoarece aceste femei prezintă un risc crescut de CIN2+. Femeile cu un test citologic LSIL trebuie să fie trimise la o prelevare citologică repetată la un interval de 6 luni, cu trimiterea la colposcopie după un al doilea rezultat ASC-US sau LSIL.

3. *ASC-H*

Femeile cu ASC-H au un risc sporit de CIN2+ și trebuie să fie trimise la colposcopie.

4. *HSIL*

Femeile cu anomalii citologice de grad înalt trebuie să fie trimise pentru evaluare colposcopică și biopsie, deoarece majoritatea acestor femei au CIN3 și necesită tratament. Circa 90% dintre femeile care prezintă HSIL s-au dovedit a avea CIN2+ confirmat histologic.

5. *Anomalii glandulare*

Anomaliile citologice pot să reflecte schimbări pre-canceroase în glandele cervicale, numite AGC. Aceste anomalii sunt mai puțin frecvente decât cele scuamoase și sunt dificil de detectat și tratat. Femeile ar trebui să fie trimise la colposcopie după un test citologic care raportează modificări nucleare limitate în celulele endocervicale, deoarece aceste femei au rate crescute de malignizare (4-16%) și stări pre-invazive (17-40%).

4.3.2 Anomaliile citologice după tratament

Femeile care au primit anterior tratament pentru CIN reprezintă un grup cu risc crescut de atipii celulare, care este de cinci ori mai mare decât la femeile cu un istoric citologic normal. În plus, femeile care dezvoltă atipii celulare recurente după tratament sunt susceptibile de a fi mai îngrijorate în legătură cu orice rezultat al testului care nu este normal. Femeile ar trebui să fie trimise la colposcopie dacă dezvoltă orice atipie citologică de orice grad după tratamentul CIN, deoarece aceste femei prezintă un risc crescut de apariție a cancerului, iar intervenția timpurie va oferi mai multă siguranță.

4.3.3 Alte indicații citologice

Femeile cu trei teste citologice inadecvate (nesatisfăcătoare) consecutive trebuie să fie trimise la colposcopie pentru a asigura o prelevare mai bună a frotiului citologic și pentru a exclude existența cancerului.

4.3.4 Trimiterea la colposcopie după alte indicații

Frecvent, femeile cu alte indicații decât cele citologice, sunt trimise la colposcopie sau consult ginecologic. Obiectivul pentru managementul acestor cazuri este definitivarea diagnosticului și asigurarea că leziunile cervicale clinic relevante sunt tratate oportun.

1. Cervix suspicios clinic:

- Femeile cu un col uterin clinic suspect trebuie să fie examinate în termen de 4 săptămâni de la trimitere.

2. Sângerări vaginale anormale (post-coitale):

- Femeile cu sângerare vaginală anormală trebuie să fie examinate în valvă înainte de a fi trimise la colposcopie, care trebuie să fie efectuată timp de 4 săptămâni.
- Femeile sub 35 ani cu sângerări post-coitale trebuie testate pentru o infecție cu *Chlamydia trachomatis*. Este important să se efectueze o examinare în valvă a femeilor cu hemoragie intermenstruală sau a femeilor cu menstruații continue „non-stop”.

4.3.5 Managementul cazurilor de trimitere la colposcopie

Timpul dintre informarea despre necesitatea de a efectua colposcopia și data primei vizite poate fi o perioadă foarte anxioasă pentru femei. Femeia trebuie să fie informată despre procedura colposcopiei și detaliile despre stabilirea vizitei cât mai curând posibil. Standardul acceptat este de două săptămâni de la primirea rezultatului citologic de la laborator. Este responsabilitatea AMP și a Serviciului de colposcopie să asigure ca femeile să fie examinate colposcopic în intervalul de timp recomandat.

4.4 Organizarea serviciului colposcopic

Serviciul de colposcopie trebuie să fie organizat ca un serviciu separat în cadrul secțiilor consultative ale spitalelor raionale, maternităților municipale, Asociațiilor Medical Teritoriale (AMT) din mun. Chișinău, Institutului Mamei și Copilului (Centrul de Referință în Colposcopie) sau Institutului Oncologic, să dispună de personal, spații, echipamente și consumabile conform standardelor prevăzute de legislația/regulamentele naționale în vigoare. Serviciul de colposcopie este prestat de o echipă de specialiști instruiți în domeniu, cu certificare specializată în colposcopie.

4.4.1 Personal

Serviciile de colposcopie trebuie să fie prestate de o echipă definită, inclusiv de personal medical, de suport clinic și personal administrativ, care se conduce de protocoalele și standardele de calitate specificate de Societatea de Colposcopie și Patologie Cervicală din Republica Moldova (SCPCRM). Tot personalul clinic trebuie să respecte pe deplin legislația/reglementările naționale în vigoare relevante, privind cerințele legate de pregătire, certificare, educație medicală continuă și recertificare.

4.4.1.1 Personal medical per unitate:

1. Un colposcopist responsabil (coordonator), al cărui rol este de a asigura respectarea bunelor practici, a protocoalelor și a standardelor de calitate.
2. Un al doilea medic colposcopist.
3. Doi angajați pentru suport clinic:
 - a. un asistent medical atestat de Colegiul de Medicină și Farmacie, care va asista în timpul procedurilor de colposcopie și a consilierii pacientelor.
 - b. un asistent medical atestat, care să se ocupe de susținerea generală a pacientelor.
4. Persoană de serviciu (infirmieră), responsabilă de regimul sanitar-epidemiologic.
5. La Centrul de Referință în Colposcopie trebuie să existe un suport administrativ adecvat pentru funcționarea eficientă a clinicii în vederea asigurării:
 - a. Comunicării în timp util cu pacienții și cu medicii de familie;
 - b. Colectării, monitorizării și analizei eficiente a datelor;
 - c. Comunicării eficiente cu alte servicii în cadrul programului de screening;
- d. Mecanismelor robuste de siguranță.

4.4.1.2 Colposcopistul-coordonator este responsabil de:

- organizarea procesului medical;
- asigurarea cabinetului cu condițiile și echipamentul necesare pentru prestarea serviciilor de colposcopie;
- asigurarea bunelor practici conform protocoalelor și standardelor naționale și internaționale;
- respectarea algoritmului de diagnostic, tratament și monitorizare utilizate în colposcopie;
- asigurarea instruirii lucrătorilor medicali din cadrul instituției;
- colectarea, monitorizarea, evidența și veridicitatea datelor raportate;
- organizarea și facilitarea ședințelor Consiliului Multidisciplinar (CMD), cu participarea personală și a colaboratorilor clinicii;
- consultarea și soluționarea cazurilor dificile de diagnostic și tratament;
- coordonarea fluxului de trimiteri la colposcopie și a procesului de direcționare a pacientelor la alte cabinete, conform contractului;
- soluționarea cazurilor neprezentării femeilor trimise la colposcopie în termenele planificate;
- asigurarea colaborării cu serviciile de citologie, patomorfologie, AMP;
- elaborarea rapoartelor narrative curente și finale către instituțiile de control;
- asigurarea condițiilor pentru auditul medical intern și extern al serviciilor de colposcopie.

4.4.1.3 Medicul specialist în colposcopie este responsabil pentru:

- prestarea serviciilor de colposcopie cu elaborarea concluziei colposcopice și a recomandărilor pentru instituțiile de AMP;
- consilierea pacientelor trimise la colposcopie;
- aplicarea metodelor contemporane de diagnostic și tratament în colposcopie;
- monitorizarea pacientelor în salonul de recuperare;
- acordarea primului ajutor în cazurile de urgență;

- evidența datelor în sistemul informațional al instituției;
- informarea medicului-coordonator despre cazurile ce necesită implicarea CMD;
- prezentarea curentă, trimestrială și anuală a rapoartelor narative și finale către șeful instituției;
- consilierea femeilor cu rezultat pozitiv și suspiciune la leziuni pre-canceroase și invazive cu privire la importanța acțiunilor ce urmează pentru definitivarea diagnosticului și aplicarea tratamentului necesar conform algoritmului standard;
- soluționarea problemelor și complicațiilor apărute pe parcursul prestării serviciilor de colposcopie.

4.4.1.4 Asistenta medicală din cabinetul de colposcopie are următoarele responsabilități:

- să asiste medicul în timpul colposcopiei;
- să ofere susținere generală pacientei în timpul procedurii;
- să acorde în comun cu medicul primul ajutor în cazurile de urgență;
- să țină evidența documentației medicale din cabinetul de colposcopie;
- să asigure regimul sanitar-epidemiologic;
- să efectueze curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor;
- să asigure pregătirea locului de muncă, aparaturii și echipamentului pentru colposcopie și tratament;
- să completeze buletinele de recoltare a probelor citologice/histologice.

4.4.1.5 Persoana de serviciu (infirmiera):

- asigură regimul sanitar-epidemiologic.

4.4.2 Facilități

Toate cabinetele de colposcopie trebuie să respecte pe deplin legislația/regulamentele naționale relevante referitoare la instituțiile medicale și, chiar dacă nu este specificat în legislație/regulamente, acestea trebuie să aibă suficient spațiu pentru:

1. o zonă privată unde pacientele să-și poată schimba hainele;
2. acces la toalete;
3. o zonă privată pentru colectarea informațiilor de la pacienți și consilierea înainte de colposcopie;
4. o sală destinată special pentru procedurile de colposcopie;
5. cabinetele trebuie să aibă suficient spațiu pentru suportul administrativ, precum și spațiu pentru păstrarea în siguranță a dosarelor medicale actuale, zone de primire, de așteptare și zone clinice. În clinică trebuie să existe indicatoare clare, destinate femeilor cu nevoi speciale;
6. spațiile trebuie să fie iluminate, ventilate și dezinfectate în mod optim, cu o temperatură ambiantă, un mediu confortabil, având o sursă de apă curgătoare, autorizată de organele competente.

4.4.3 Echipament

Toate echipamentele trebuie să respecte pe deplin legislația/regulamentele naționale în vigoare privind durata de funcționare, starea, utilizarea sigură, întreținerea și reparația. Toți angajații trebuie să fie pe deplin instruiți cu privire la echipamentul pe care îl vor folosi. Toate echipamentele trebuie să fie puse în funcțiune/întreținute în conformitate cu instrucțiunile producătorului, iar toate acțiunile legate de punerea în funcțiune/întreținere trebuie să fie înregistrate în registrul echipamentului.

4.4.3.1 Echipamentul major (per cabinet de colposcopie)

1. O canapea (fotoliu) pentru examinare ginecologică, care să poată fi ajustată, cu scaun pentru clinician.
2. Cel puțin un colposcop binocular:
 - a. Montat pe stativ cu articulație;
 - b. Cu sistem continuu de mărire cu zoom (posibilitate de modificare a dimensiunilor unei imagini): minim de 4x;
 - c. Distanță interpupilară reglabilă;
 - d. Lungime focală minimă ≥ 300 mm;
 - e. Cel mai mare zoom la o lungime focală de 300 mm – $\geq 18x$;
 - f. Sursă de lumină în varianta Halogen sau LED, cu intensitate reglabilă (minim 100W pentru halogen sau echivalent pentru sursa de lumină LED), cu filtru verde-albastru;
 - g. Sistem de cameră digitală, cu monitor video pentru examinarea pacientei.
3. Unitate electrochirurgicală (LEEP):
 - a. Electrozi LEEP (diferite dimensiuni și configurații care respectă recomandările internaționale);
 - b. Electrozi pentru diatermie cu bilă pentru hemostază;
4. Unitate de aspirație a fumului (dacă nu este inclusă în unitatea LEEP);
5. Echipament de resuscitare corespunzător și imediat accesibil; personalul trebuie să fie familiarizat cu utilizarea acestuia;
6. Două cărucioare de instrumente cu sertare/compartimente pentru instrumente, soluții etc.;
7. Echipament IT și conexiune intranet în spital:
 - a. Calculator, tastatură și monitor;
 - b. Software de gestionare a datelor pacienților cărora li s-a efectuat colposcopia.

4.4.3.2 Echipament minor (per cabinet de colposcopie):

Toate echipamentele necesare trebuie să fie imediat disponibile, iar personalul să fie familiarizat cu utilizarea acestora.

1. Specule vaginale (din metal sau plastic de o singură folosință):
 - a. Mari, medii și mici (8 de fiecare mărime, dacă sunt din metal și necesită sterilizare);
 - b. Retractori ai pereților vaginali laterali (4);
 - c. Specule endocervicale Kogan (4);
2. Forcepsuri pentru biopsie cervicală:

- a. Lungimea de 18-20 cm (sunt disponibile mai multe tipuri Apex/Kevorkian/Tischler/Tischler-Morgan);
 - b. Mini-Tischler (pentru biopsii la femei însărcinate);
 - c. Chiureta endocervicală;
3. Pense port-tampon;
 4. Seringi stomatologice pentru analgezie locală;
 5. Dispozitiv pentru biopsia vulvară.

4.4.4 Consumabile

Colposcopistul responsabil (coordonator) își asumă responsabilitatea deplină pentru asigurarea disponibilității unei cantități suficiente de consumabile pentru a satisface nevoile clinicii:

1. Ace pentru seringile stomatologice;
2. Ampule pre-umplute cu anestetic local pentru seringi stomatologice;
3. Soluție salină 0,9%;
4. Acid acetic 3-5%;
5. Soluție Lugol;
6. Soluție Monsel (subsulfat feric);
7. Mănuși pentru examinare (de diferite mărimi);
8. Gel lubrifiant;
9. Materiale pentru colectarea probelor pentru testul Papanicolau (periute cervicale, periute endocervicale, lame pentru microscop de sticlă, lichid fixativ);
10. Materiale pentru cultura bacteriană;
11. Vială pentru transportarea probelor histologice;
12. Bețișoare din bumbac;
13. Tampoane de bumbac;
14. Prosoape de hârtie;
15. Antiseptic pentru mâini;
16. Dezinfectant de suprafețe;
17. Echipament pentru curățenie;
18. Echipament/consumabile necesare pentru colectarea separată a fiecărui tip de deșeu produs;
19. Dozatoare/suport pentru antiseptic, săpun/ștergare/mănuși;
20. Este obligatorie prezența unor facilități de eliminare a deșeurilor. Sterilizarea echipamentelor trebuie să aibă loc conform standardelor locale de decontaminare.

4.5 Procesul vizitei la unitatea de colposcopie

4.5.1 Durata programărilor la colposcopie

- Examinare colposcopică primară (cu trimitere nouă): 20 min.
- Examinare colposcopică primară (cu trimitere nouă) la nivel superior: 30 min.
- Revenire pentru tratament: 30 min.
- Examinare de monitorizare (follow-up): 20 min.

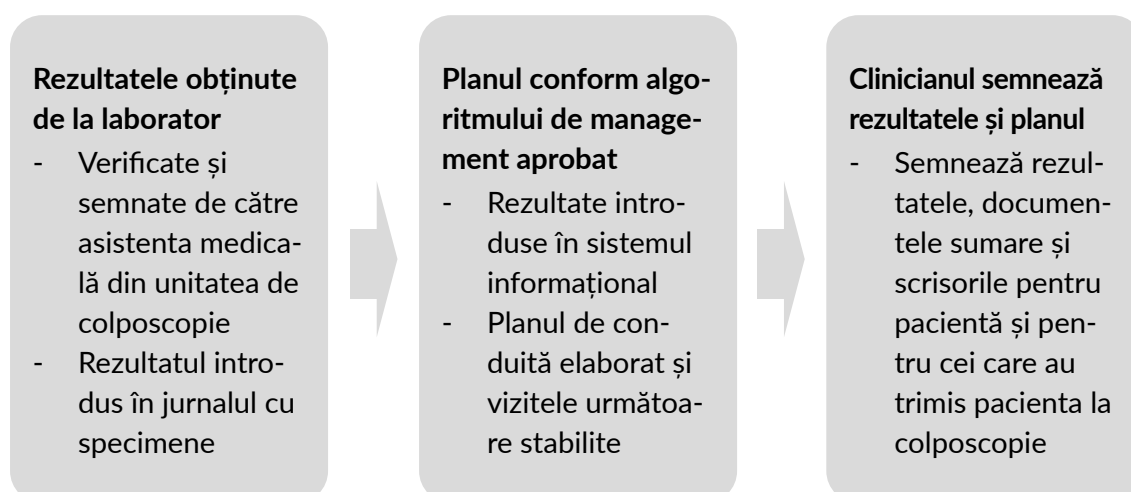
Tabelul 12: Procesul vizitei la unitatea de colposcopie

Recepția	• Salutare; • Introducerea în sistem a datelor generale despre pacientă; • Așezarea în camera de așteptare; • Informarea despre disponibilitatea facilităților sanitare.
Colectarea anamnesticalui	• Datele anamnestice introduse în sistemul informațional/formularul concluziei colposcopice pe suport de hârtie; • Consilierea pre-colposcopică a pacientei; • Obținerea consimțământului informat.
Examinarea	• Examinarea colposcopică, ±biopsie/tratament; • Descrierea și concluzia colposcopică introdusă în Sistemul informațional/ formularul concluziei colposcopice pe suport de hârtie; • Informarea pacientei despre rezultatele examinării colposcopice și următorii pași.

Vizita colposcopică include o serie de pași pentru colectarea tuturor datelor necesare: date generale despre pacientă, anamnestical, rezultate ale examinării clinice și proceduri. Aceste date trebuie colectate și introduse în timp real, odată cu prezentarea la clinică, pentru a asigura acuratețea și validitatea lor. În urma procedurii de colposcopie trebuie de comunicat detaliile procedurii medicului care a trimis pacienta la colposcopie, la fel ca și planul de management ulterior.

Este esențial, ca toate probele prelevate în cadrul colposcopiei să fie etichetate corect, iar detaliile clinice relevante să fie înscrise în formularele respective.

Managementul rezultatelor histologice și elaborarea unui plan de conduită ulterioară este esențial pentru asigurarea eficacității serviciului de colposcopie. Aceasta va fi posibil prin implementarea unui proces care să asigure gestionarea corectă a rezultatelor oricărui test. Toate rezultatele trebuie comunicate atât femeii, cât și medicului care a trimis-o la colposcopie. Deși pașii din cadrul acestui proces implică mai mulți membri ai echipei, responsabilitatea colposcopistului este de a asigura exactitatea și conformitatea cu ghidurile de management clinic.

Figura 14: Procesul de management și comunicarea rezultatelor

4.6 Consiliul multidisciplinar

Suportul consultativ-metodologic în cadrul serviciului de colposcopie este asigurat de către Consiliul multidisciplinar (CMD).

4.6.1 Componenta CMD

- Consultant în colposcopie;
- Consultant în oncologie;
- Consultant în histopatologie;
- Consultant în citologie;
- Specialiști în colposcopie;
- Reprezentanți ai altor cabinete de colposcopie.

4.6.2 Sarcinile CMD

- Asigurarea controlului calității serviciilor de colposcopie în cadrul Programului de Screening Cervical;
- Rezolvarea cazurilor dificile și asigurarea unei conduite adecvate a pacientelor;
- Asigurarea auditului medical intern;
- Asigurarea procesului de educație continuă.

CMD se reunește în mod regulat lunar sau la necesitate pentru rezolvarea cazurilor dificile. Participarea la ședințele CMD trebuie să fie înregistrată. Deciziile CMD privind fiecare caz trebuie să fie înregistrate în fișele medicale ale pacientelor, iar procesul-verbal al fiecărei reuniuni, inclusiv rezultatul oricărei discuții, trebuie să fie înregistrat prin proces-verbal. Concluzia consultativă a CMD, care descrie recomandarea pentru conduita ulterioară, se trimite medicului specialist în colposcopie, responsabil pentru pacientă.

4.7 Diagnosticul colposcopic

Colposcopia joacă un rol important în evaluarea femeilor cu patologii cervicale suspectate. Aceasta permite identificarea locului anormalității, precum și o estimare a gradului acesteia.

Asigurarea calității și instruirea medicilor sunt esențiale pentru a maximiza posibilitatea stabilirii unui diagnostic precis. Colposcopiștii trebuie să recunoască diferite schimbări/manifestări colposcopice pentru a distinge între normă, leziuni de grad scăzut și de grad înalt. Documentarea minuțioasă este foarte importantă și trebuie să includă descrierea manifestărilor atipice identificate, localizarea Zonei de transformare (ZT) și a Joncțiunii scuamo-columnare (JSC) și impresia colposcopică.

4.7.1 Limitările examinării colposcopice

Precizia diagnosticului colposcopic ca modalitate unică de diagnosticare a patologiei cervicale a fost pusă la îndoială de mai mulți cercetători. Performanța colposcopiei crește odată cu severitatea leziunii, cu numărul de cadrane ale cervixului implicat și cu nivelul avansat de experiență a colposcopistului. Prin urmare, se recomandă să se efectueze o biopsie pentru a confirma diagnosticul, acolo unde este posibil.

4.7.2 Scopul examenului colposcopic este de:

- a determina și preciza geografia anatomică a zonei de transformare,
- a confirma sau infirma suspiciunea citologică la leziuni cervicale de grad înalt,
- a efectua biopsia țintită sub ghidaj colposcopic,
- a recunoaște sau a exclude patologiile glandulare ale canalului cervical,
- a facilita definitivarea diagnosticului prin confirmarea histologică în baza tratamentului aplicat,
- a monitoriza progresarea sau regresarea CIN,
- a monitoriza stările post-tratament.

4.7.3 Perioada optimă pentru colposcopie este:

- pentru femeile cu ciclu menstrual - I-a fază a ciclului menstrual (faza estrogenică),
- pentru femeile în menopauză - în orice zi, conform programării.

N.B.! *La femeile în menopauză examinarea colposcopică poate fi dificilă din cauza proceselor atrofice pronunțate. În aceste cazuri, se indică pregătirea căilor genitale inferioare cu preparate estrogenice locale și apoi se repetă colposcopia.*

Colposcopia nu se efectuează:

- în timpul menstruației,
- imediat după recoltarea probei citologice,
- imediat după manipulații curative (chimice sau mecanice) pe suprafața colului uterin și a vaginului.

După examenul colposcopic, în formularul examinării trebuie să fie înregistrate următoarele date:

- Motivul de trimitere la colposcopie;
- Rezultatul citologic cu gradul de anomalie;
- Dacă examinarea colposcopică este satisfăcătoare;
- Particularitățile și descrierea examenului colposcopic;
- Concluzia colposcopică privind gradul de leziune;
- Indicațiile pentru biopsie în timpul colposcopiei.

N.B.!!! *Decizia privind aplicarea tratamentului se ia exclusiv în baza examinării complexe citologice, colposcopice și histologice. Argumentele pentru tactica non-invazivă sunt prioritare.*

4.7.4 Metodele și indicațiile pentru biopsie

Diagnosticul histologic poate fi obținut prin efectuarea unei sau mai multor biopsii țintite (punch-biopsii) sub ghidaj colposcopic sau, în unele cazuri, prin înlăturarea completă a ariei atipice prin excizie (Excizia largă cu ansă a Zonei de transformare – LLETZ – Large Loop Excision of the Transformation Zone). Scopul biopsiei este de a obține o probă de țesut cu caracteristicile cele mai indicative ale anomaliei, pentru a confirma impresia colposcopică. Acuratețea biopsiei depinde de locul-țintă selectat de colposcopist.

4.7.4.1 Biopsie țintită sub ghidaj colposcopic (punch-biopsia)

Indicațiile pentru biopsie țintită sub ghidaj colposcopic (punch-biopsia) sunt:

- HSIL în citologie neconfirmat prin colposcopie,
- anomalii minore și moderate în citologie (ASC-US sau LSIL) cu evidențe de atipie în ZT pentru distingerea între leziunile de grad ușor și înalt.

Mai mult de 95% dintre biopsii trebuie să corespundă criteriilor de evaluare. Din leziunile largi trebuie să fie prelevate mai multe probe de biopsie. Biopsia țintită poate să fie o investigație înșelătoare, în special în cazul în care există un anumit grad de implicare endocervicală, suspiciune de microinvazie sau în caz de adenocarcinom in-situ (AIS).

4.7.4.2 Biopsie excizională

Există situații, în care biopsia țintită nu este adecvată și trebuie luată în considerare biopsia excizională. Acestea includ următoarele circumstanțe:

- Există suspiciuni de cancer invaziv;
- În prezența unei extinderi endocervicale semnificative;
- În prezența anomaliei glandulare;
- În atipii citologice de grad înalt la femeile cu ZT tip III.

4.8 Tratamentul colposcopic al leziunilor cervicale scuamoase

Tratamentul leziunilor pre-canceroase ale colului uterin este vital pentru succesul oricărui program de screening cervical. Acest tratament trebuie să fie eficient, sigur și acceptabil. Scopul lui este de a eradica orice CIN din cervix și trebuie să fie adaptat circumstanțelor individuale ale femeii.

4.8.1 Tratamentul ablativ (destrucția locală)

Tehnicile ablativă sunt adecvate numai atunci când:

- întreaga zonă de transformare este vizualizată,
- nu există dovezi de anomalie glandulară,
- nu există nici o semn/dovadă de invazie,
- nu există o discrepanță majoră între rezultatele citologice și histologice.

La femeile cu vârsta de peste 50 de ani tratamentul ablativ poate fi aplicat doar în situații excepționale.

N.B.! *Decizia de a efectua tratamente distructive trebuie să fie luată numai după re-vizuirea rezultatelor citologice, colposcopice și histopatologice ale biopsiei, după excluderea cu un grad înalt de certitudine a invaziei.*

Criocauterizarea

Criocauterizarea trebuie folosită numai pentru CIN de grad scăzut și trebuie utilizată o tehnică dublă de înghețare-dezghețare.

4.8.2 Excizia largă cu ansă a zonei de transformare (LLETZ)

Atunci când se utilizează excizia, cel puțin 80% din cazuri trebuie să aibă specimenul într-o singură probă. Îndepărtarea Zonei de transformare în fragmente multiple creează dificultăți la evaluarea histopatologică. Mai mult, dacă este prezentă o boală microinvazivă, poate fi imposibil să se evalueze un sub-stadiu sau să se definească exhaustivitatea exciziei în piesele excizionale fragmentate.

Scopul exciziei este eliminarea în totalitate a epiteliului anormal.

În zona de transformare de tip I, pentru tratarea leziunilor ectocervicale, tehnicile de excizie trebuie să îndepărteze țesutul la o profunzime/lungime mai mare de 7 mm în 95% din cazuri, deși scopul ar trebui să fie eliminarea țesutului la o profunzime/lungime mai mică de 10 mm la femeile de vârstă reproductivă.

În zona de transformare de tip II, tehnicile excizionale ar trebui să îndepărteze țesutul până la profunzimea/lungimea de 10-15 mm, în funcție de poziția joncțiunii scuamo-columnare în canalul endocervical.

În zona de transformare cervicală de tip III, tehnicile excizionale ar trebui să îndepărteze țesutul la o profunzime/lungime de 15-25 mm.

Excizia repetată

Indicația de bază este excizia incompletă a leziunii cervicale confirmată histologic (CIN3 care se extinde până la marginile probei histologice). CIN3 care se extinde până la marginile laterale sau adânci ale exciziei (sau marginea incertă) duce la o incidență mai mare a recurenței, dar nu justifică excizia repetată de rutină cu condiția că:

- nu există dovezi de anomalie glandulară,
- nu este nici o dovadă de boală invazivă,
- femeia are vârsta sub 50 de ani.

Femeile cu vârsta peste 50 de ani

Toate femeile cu vârsta peste 50 de ani care au CIN3 la margini laterale sau în profunzime, la care nu poate fi garantată o citologie satisfăcătoare, trebuie să aibă o excizie repetată pentru a încerca obținerea unor margini clare.

4.8.3 Analgezia

Tratamentul trebuie efectuat cu un control adecvat al durerii și trebuie să includă consilierea înainte de tratament. În majoritatea cazurilor, tratamentul trebuie oferit cu analgezie locală. În cazul în care acest lucru nu este acceptat de pacientă (din cauza anxietății excesive, a pragului jos la durere) sau în prezența indicațiilor somatice (patologii somatice în care controlul durerii trebuie să fie mai profund), trebuie oferită anestezie generală. Motivele tratamentului sub anestezie generală trebuie înregistrate în formularul de colposcopie. Proporția femeilor gestionate în condiții de ambulator cu analgezie locală ar trebui să fie de cel puțin 80%.

4.8.4 Rezumatul standardelor pentru tratamentul colposcopic al leziunilor cervicale scuamoase

1. Toate femeile care au nevoie de tratament trebuie să fie informate că tratamentul va fi necesar, iar consimțământul lor (scris sau verbal) trebuie înregistrat în 100% de cazuri.

2. Toate femeile care au nevoie de tratament trebuie să fie supuse unei evaluări colposcopice în 100% de cazuri.
3. Toate tratamentele trebuie înregistrate în fișa pacientei și în sistemul informațional al clinicii.
4. Orice tratament trebuie să aibă loc în clinici cu personal certificat, dotate cu echipament corespunzător.
5. Ponderea femeilor tratate la prima vizită, care au dovezi histologice de CIN2, CIN3 sau AGC, trebuie să fie mai mare de 90%.
6. Rata femeilor care au un tratament definitiv pentru CIN de grad înalt, confirmat histologic în termen de patru săptămâni de la vizita în clinica de colposcopie în cadrul căreia i s-a efectuat biopsia și a fost raportată leziunea cervicală severă, trebuie să fie de cel puțin 90%.
7. Proporția tratamentului asociat cu hemoragia primară, care necesită o hemostază suplimentară față de metoda de tratament aplicată, trebuie să fie mai mică de 5%.
8. Rata cazurilor de paciente internate cu complicații post-tratament trebuie să fie mai mică de 2%.
9. Tehnicile ablativă sunt potrivite numai atunci, când întreaga Zonă de transformare este vizualizată, nu există dovezi de anomalie glandulară și nu există dovezi de boală invazivă.
10. Criocauterizarea trebuie utilizată numai pentru CIN de grad scăzut, urmând a fi utilizată o tehnică de congelare dublă.
11. Atunci când se recurge la excizie, țesutul cervical trebuie să fie excizat într-o singură probă în cel puțin 80% din cazuri.
12. Pentru leziunile ectocervicale (în caz de ZT tip 1), tehnicile de excizie ar trebui să îndepărteze țesutul la o adâncime de 7-10 mm, în ZT tip 2 – de 10-15 mm, în ZT tip 3 – 15-25 mm.
13. Toate femeile cu vârsta de peste 50 de ani, care au CIN3 la margini laterale sau profunde și cărora nu le poate fi garantată o citologie și colposcopie satisfăcătoare, trebuie să aibă o excizie repetată pentru a obține margini clare (100% cazuri).
14. Femeile cu AGC, care doresc să mențină fertilitatea, pot fi tratate prin excizie locală. Excizia incompletă la marginile laterale sau adânci necesită o procedură excizională suplimentară pentru a obține margini clare și a exclude boala invazivă ocultă (95% din cazuri).
15. Proporția femeilor tratate în condiții de ambulator cu anestezie locală trebuie să fie de cel puțin 80%.

4.9 Managementul anomaliilor glandulare

Evaluarea colposcopică este esențială atunci când se depistează atipie glandulară (AGC) de tip endocervical la citologie. Dovezile: există o prevalență ridicată a AGC și CIN2+ la aceste femei. În practică, colposcopia nu are sensibilitate pentru diagnosticarea leziunilor glandulare (valoarea predictivă negativă este 12,5% și sensibilitatea 9,8%). În același timp, colposcopia demonstrează CIN concomitent în 50% din cazuri, oferă o evaluare a anatomiei colului uterin și a vaginului și ajută la determinarea celei mai potrivite metode și profunzimii a biopsiei.

AGC endocervical/AGC-FN endocervical

Femeile cu citologii raportate ca „neoplazie glandulară de tip endocervical” trebuie să fie trimise la investigație colposcopică în 14 zile.

AGC-NOS/ AGC-FN endometrial/NOS

Pacientele trebuie să fie trimise la ginecolog pentru investigații ulterioare. Acestea trebuie examinate urgent, în termen de 14 zile de la trimitere. La femeile aflate în post-menopauză, majoritatea leziunilor (80%) sunt de origine endometrială: 13-18% dintre acestea sunt carcinomul endometrial; 6-7% dintre cazuri sunt discarioze de grad înalt și carcinom scuamos. Carcinomul endometrial asimptomatic a fost detectat prin procesul de screening cervical, în special după citologia glandulară anormală.

Biopsia țintită/punch-biopsia

Punch-biopsia este de sensibilitate scăzută pentru diagnosticul AGC. În plus, nu are nici un rol în diagnosticarea precisă, deoarece nu poate exclude prezența bolii invazive. Diagnosticul fiabil al AGC de grad înalt și distincția de adenocarcinomul invaziv poate fi obținut numai din rezultatul histopatologic și este necesară o biopsie excizională, incluzând canalul endocervical.

Biopsia endometrului

În cazul în care citologia cervicală indică neoplazie glandulară de tip endometrial, cu sau fără sângerare vaginală neregulată și indiferent de statutul menopauzal, pacienta trebuie trimisă urgent la investigații suplimentare, în termen de 14 zile de la obținerea rezultatului. Repetarea citologiei cervicale nu este recomandată. Deși este acceptabil faptul, că evaluarea cervicală poate fi necesară în astfel de cazuri, majoritatea femeilor nu au leziuni cervicale și ar trebui să aibă o evaluare endometrială în primul rând.

Managementul clinic al neoplaziei glandulare cervicale

Pentru managementul inițial al tuturor cazurilor de citologie atipică glandulară este necesară o procedură de excizie primară, cu decizii de management ulterior bazate pe evaluarea histologică. Pentru femeile cu AGC+ suspectat, volumul exciziei poate fi individualizat. La femeile mai tinere și/sau la femeile care doresc să-și păstreze fertilitatea, care au o JSC complet vizualizată (ZT tip 1-2), este recomandată biopsia excizională sub formă cilindrică, incluzând întreaga zonă de transformare și cel puțin 1 cm de endocervix deasupra JSC. La femeile în vârstă sau în cazul în care JSC nu este vizibilă colposcopic (ZT tip 3), trebuie luată o biopsie cilindrică care include toată ZT vizibilă și 20-25 mm din canalul endocervical.

Managementul conservativ al AGC de grad înalt

Neoplazia glandulară cervicală intraepitelială de grad înalt (HG-AGC) apare în special la femeile tinere. Pentru cele care doresc să păstreze fertilitatea, se recomandă managementul conservativ, dacă marginile specimenului excizional sunt negative și invazia este exclusă. În ciuda originii sale în celulele glandulare, leziunile AGC se găsesc în ZT în 85% din cazuri. Implicarea ZT este de obicei însoțită de leziune glandulare endocervicale. În timp ce, teoretic, orice situs din endocervix poate fi afectat, boala multifocală se găsește doar în 13-17% din cazuri; leziunea este de obicei unicentrică, învecinată cu JSC. Examinarea colposcopică poate ajuta la individualizarea volumului specimenului excizional necesar.

Managementul AGC incomplet excizate

Atunci când se recomandă managementul expectativ pentru AGC, clinicianul trebuie să se asigure că specimenul prezentat a fost eșantionat în laborator în întregime și că marginile specimenului nu prezintă leziuni. Dacă marginile unei excizii inițiale nu sunt libere (excizie incompletă), este rezonabil să se ofere o nouă încercare de excizie pentru a exclude cu

încredere invazia și a obține margini negative. Discuția multidisciplinară trebuie să contribuie la ghidarea în continuare a managementului.

Monitorizarea AGC tratat

În cazul exciziei complete a leziunilor glandulare, este recomandat testul Papanicolau la șase luni după tratament. Dacă citologia este negativă (celulele endocervicale trebuie să fie prezente), se repetă testul citologic peste 12 luni (adică la 18 luni după tratament). Dacă acesta este negativ, femeia poate fi transmisă în screening-ul de rutină de 3 ani. Dacă citologia la 6 sau 18 luni după tratament este pozitivă, femeia trebuie să fie trimisă la colposcopie.

Histerectomia pentru leziunea glandulară cervicală

Histerectomia simplă poate fi luată în considerare dacă:

- pacienta nu dorește să păstreze fertilitatea,
- excizia este incompletă după o procedură excizională adecvată,
- tratamentul excizional este urmat de o anomalie citologică de grad înalt,
- pacienta nu dorește să se supună unui management conservativ,
- nu este posibilă o urmărire citologică adecvată, de exemplu, datorită stenozei cervicale,
- pacienta are alte indicații clinice pentru histerectomie.

4.9.1 Rezumatul standardelor pentru managementul anomaliilor glandulare

1. Evaluarea colposcopică este esențială, dacă în citologie este raportată o anomalie glandulară (100%).
2. Femeile cu neoplazie glandulară de tip endometrial trebuie examinate urgent de către un ginecolog, în termen de două săptămâni de la trimitere, indiferent dacă au sau nu sângerări vaginale neregulate și indiferent de statutul menopauzal.

4.10 Colposcopia în situații speciale (sarcină, contracepție, menopauză, histerectomie)

4.10.1 Femeile gravide

Femeile gravide depistate cu citologie anormală trebuie supuse colposcopiei la sfârșitul primului sau la începutul celui de-al doilea trimestru, cu excepția cazurilor în care există o contraindicație clinică.

Dacă o colposcopie anterioară a fost anormală și femeia devine gravidă, colposcopia nu trebuie amânată.

Dacă o femeie gravidă necesită colposcopie sau citologie după tratament (sau în cadrul supravegherii unei CIN1 netratate), evaluarea acesteia poate fi amânată până la naștere. Cu toate acestea, cu excepția cazului în care există o contraindicație obstetricală, evaluarea nu trebuie amânată dacă se planifică colposcopia după tratamentul pentru AGC. Citologia de control după tratament CIN2 sau CIN3 cu statut de margini implicate sau incerte nu trebuie amânată. Dacă se efectuează o repetare a citologiei și femeia a ratat vizita înainte de sarcină, poate fi luată în considerare citologia sau colposcopia în timpul sarcinii.

Colposcopia în timpul sarcinii

O femeie care întrunește criteriile pentru colposcopie, trebuie examinată în clinica de colposcopie, chiar dacă este însărcinată. Obiectivul principal al examinării colposcopice a unei femei gravide este de a exclude boala invazivă și de a amâna biopsia sau tratamentul până la naștere. Femeile observate la începutul sarcinii pot necesita o evaluare suplimentară la sfârșitul celui de-al doilea trimestru, la discreția clinicianului.

Incidența cancerului de col uterin invaziv în timpul sarcinii este scăzută, iar sarcina însăși nu are un efect advers asupra prognozei. Femeile gravide cu ASC-US sau LSIL rareori au schimbări de grad înalt la colposcopie care ar necesita biopsie în timpul sarcinii.

Evaluarea colposcopică a femeii însărcinate

Evaluarea colposcopică a femeii gravide necesită un grad înalt de calificare a medicului colposcopist:

- Dacă se suspectează CIN1 sau mai puțin, se repetă examenul la trei luni de la naștere;
- Dacă se suspectează CIN2 sau CIN3, se repetă colposcopia la sfârșitul celui de-al doilea trimestru. Dacă sarcina este în termene mai avansate, se repetă peste trei luni după naștere;
- Dacă clinic sau colposcopic este suspectată boala invazivă, este necesară o biopsie adecvată pentru a stabili diagnosticul (100%). Biopsiile sunt asociate cu un risc de hemoragie și astfel de biopsii trebuie efectuate numai atunci când sunt disponibile facilități adecvate pentru a face față hemoragiei.

Conduita post-partum

Evaluarea post-partum a femeilor cu citologie anormală sau CIN confirmată prin biopsie este esențială. Biopsia de excizie în timpul sarcinii nu poate fi considerată terapeutică și aceste femei trebuie examinate colposcopic post-partum. Trebuie să existe un sistem care să asigure că femeilor li se acordă o programare după naștere.

4.10.2 Utilizatoarele de contracepție

Femeile cu rezultate anormale ale screening-ului cervical nu ar trebui sfătuite să renunțe la pilula contraceptivă orală, dacă este o metodă de contracepție reușită pentru ele. Un rezultat anormal nu ar trebui să influențeze alegerea contracepției.

Utilizarea prezervativului poate favoriza clearance-ul HPV și regresia CIN1 în managementul conservator, dar acest lucru depinde de utilizarea lor consecventă timp de cel puțin trei luni.

4.10.3 Femeile programate la histerectomie

Toate pacientele care sunt programate la histerectomie și care au un rezultat anormal de testare sau cele neinvestigate citologic, trebuie să fie supuse examenului colposcopic.

4.10.4 Femeile post-transplant care primesc tratament de imunosupresie

Femeile care primesc terapie imunosupresoare de întreținere după transplant, care nu au avut istoric de CIN, ar trebui să aibă screening cervical, în conformitate cu standardele naționale pentru cele care nu sunt imunosupresate. Orice rezultat anormal de screening

trebuie să indice trimiterea la colposcopie. Orice femeie cu un istoric anterior de CIN ar trebui să aibă o monitorizare de rutină, în conformitate cu standardele pentru populația imunocompetentă.

Toate femeile cu vârsta cuprinsă între 25 și 61 de ani cu insuficiență renală, care necesită dializă sau orice altă boală care necesită transplant de organ, trebuie să facă screening cervical imediat după diagnosticare. Femeile care au un rezultat anormal, trebuie să fie trimise la colposcopie.

Toate femeile cu vârsta cuprinsă între 25 și 61 de ani, care urmează să fie supuse transplantului de organe, ar fi trebuit să efectueze citologie cervicală în cursul anului precedent. CIN-urile existente ar trebui gestionate în conformitate cu standardele naționale.

Există dovezi, că femeile care au insuficiență renală, care necesită dializă sau transplant renal, prezintă un risc crescut de CIN și cancer de col uterin (o creștere de cinci ori față de populația normală). Femeile imunosupresate nu numai că au o probabilitate mai mare de a contracta o infecție cu HPV, dar sunt mai puțin susceptibile de a elimina infecția - un factor de risc pentru progresia CIN și a cancerului de col uterin, iar screening-ul la un interval mai frecvent poate fi benefic pentru această populație. Se recomandă recurgerea timpurie la colposcopie.

4.10.5 Femeile HIV pozitive

Toate femeile recent diagnosticate cu HIV ar trebui să beneficieze de supraveghere cervicală efectuată de echipa medicală care gestionează infecția HIV sau în colaborare cu aceasta. Este indicată citologia anuală. Colposcopia ulterioară pentru detectarea anomaliilor trebuie să respecte ghidurile naționale. În ciuda ratei mai mari a eșecului tratamentului cancerului de col uterin, CIN de grad înalt ar trebui să fie evaluate în conformitate cu ghidurile naționale. Leziunile mai puțin severe decât CIN2 nu ar trebui să fie tratate, deoarece acestea sunt susceptibile la infecție persistentă cu HPV care răspunde prost la tratament și poate să regreseze spontan. Supravegherea citologică regulată va detecta progresia leziunii.

4.10.6 Rezumatul standardelor pentru colposcopia în situații speciale

1. În cazul în care colposcopia a fost efectuată în timpul sarcinii, evaluarea post-partum a femeilor cu un test citologic anormal sau CIN confirmat prin biopsie este esențială.
2. Dacă boala invazivă este suspectată clinic sau colposcopic la o femeie gravidă, este necesară o biopsie adecvată pentru a pune diagnosticul.

4.11 Consilierea pentru colposcopie

Pentru a oferi servicii de colposcopie de calitate, fiecare femeie trimisă la colposcopie trebuie:

- Să primească o invitație cu numărul de telefon și adresa instituției medicale;
- Să primească, atunci când e posibil, informații scrise și material vizual înainte și după screening-ul cervical și înainte de colposcopie;
- Să beneficieze de consiliere, ca parte integrantă a colposcopiei;

- Să primească rezultatele investigațiilor de colposcopie cu recomandări clare de conduită;
- Să fie informată despre tratamentul ce urmează a fi efectuat.

După biopsie/tratament femeile trebuie sfătuite:

- Să evite folosirea tampoanelor vaginale timp de patru săptămâni după tratament;
- Să se abțină de la actul sexual vaginal timp de patru săptămâni după tratament;
- Să evite înotul și băile timp de două săptămâni după tratament;
- Să evite consumul de alcool;
- Să continue alte activități cotidiene, inclusiv exerciții fizice ușoare;
- Să cunoască faptul, că se poate schimba caracterul ciclului menstrual în prima lună după tratament.

4.12 Referințe:

19. "What are Health Technologies?" [Ce sunt tehnologiile medicale?] A se vedea: <http://www.ccates.org.br/content/cont.php?id=20&l=en>.
20. S. Kelly, Guidelines for Quality Assurance in Cervical Screening [Ghid pentru asigurarea calității în screeningul de col uterin], National Cancer Screening Service, 2009, p. 152.
21. W. Prendiville, R. Sankaranayanan, P. Basu, M. Cruickshank, M. Martin, P. Martin-Hirsch, G. Parham și J. Tidy, "Equipment for a colposcopic examination," in Colposcopy and Treatment of Cervical Precancer [„Echipament pentru examinarea colposcopică”, în Colposcopia și tratamentul precancerului de col uterin], 69372 Lyon Cedex 08, Agenția Internațională pentru Cercetări în domeniul Cancerului, 2017, p. 37.
22. "WHO list of priority medical devices for cancer management," WHO Medical device technical series [Lista OMS a dispozitivelor medicale prioritare pentru managementul cancerului. Seria tehnică OMS a dispozitivelor medicale], 2014.
23. Hotărârea Guvernului RM nr. 663 din 23.07.2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare.
24. Marc Arbyn, Antilla A, Jordan J. și alții (2008). Ghidul european pentru asigurarea calității în screeningul cancerului de col uterin (ediția a doua), Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului, Direcția Generală Sănătate și Protecția Consumatorilor.
25. Public Health England. NHSCSP. Guidance for Good Practice in Cervical Screening, 4th Edition [Ghid pentru bunele practici în screeningul de col uterin, ediția a patra]. Iulie 2014.
26. National Cancer Screening Service: CervicalCheck. Guidelines for Quality Assurance in Cervical Screening, 2nd Edition [Ghid pentru asigurarea calității în screeningul de col uterin], Irlanda, august 2013.
27. Regulamentul privind gestionarea deșeurilor medicale, aprobat prin Hotărârea Șefului Sanitar de Stat al RM nr.5 din 14.12.2001.

5 Serviciul de histopatologie pentru screening-ul cervical

5.1 Rolul în screening-ul cervical

Procesarea histopatologică este importantă, deoarece:

- Oferă diagnosticul final al proceselor pre-neoplazice și neoplazice cervicale, formând astfel baza pentru tratament;
- Servește drept „standard de aur” clinic, în raport cu care sunt corelate rezultatele citologiei și colposcopiei și, prin urmare, este esențial pentru activitatea multidisciplinară. De asemenea, funcționează ca un indicator important al calității și este utilizat pentru auditul și monitorizarea eficacității fiecărei părți a serviciului.

5.2 Facilități

Toate laboratoarele de histologie cervicală trebuie să respecte pe deplin legislația/regulamentele naționale referitoare la laboratoarele medicale, inclusiv:

- să fie acreditate de Serviciul de Acreditare,
- să fie bine iluminate, bine ventilate și liniștite,
- să dispună de zone (săli separate) pentru primirea probelor, tăierea, procesarea țesuturilor, includerea și secționarea, colorarea și acoperirea lamelelor, diagnosticare, administrare și arhivare,
- camerele pentru tăierea țesuturilor, procesarea lor, colorarea și acoperirea lamelelor trebuie să aibă sisteme eficiente de ventilare, care să garanteze ventilarea vaporilor periculoși în exterior,
- să aibă cabinete de siguranță biologică aprobate, conform normelor de sănătate și siguranță pentru reactivii utilizați,
- să aibă cabinete aprobate pentru depozitarea reactivilor inflamabili, periculoși sau toxici,
- să aibă scaune confortabile, pe deplin reglabile, proiectate ergonomic și mese reglabile în funcție de înălțime, cu suficient spațiu pentru ca personalul să efectueze microscopia, raportarea și asigurarea evidenței,
- să aibă o arhivă pentru blocurile de țesut și lamele microscopice, destinată păstrării structurii celulare și/sau colorației (adică condiții uscate și de întuneric), cu un sistem de indexare care permite extragerea ușoară a anumitor blocuri și/sau lame.

5.3 Echipamente necesare

5.3.1 Echipamente pentru orientarea/secționarea specimenelor/țesuturilor

- Camera de orientarea trebuie să aibă:
 - Stație de orientare (masa de orientare) modernă cu ventilație retrogradă (de sus în jos) și o gamă suficientă de unelte de orientare a materialului;
 - Suport cu casete din plastic, utilizat pentru a stoca casetele într-un mod ușor accesibil.
 - Imprimantă pentru casete de plastic;
 - Stații container cu pivot de formalină;
 - Un terminal informațional de laborator/PC, care afișează toate informațiile necesare privind pacienta și/sau cazul;
 - Un sistem de dictare (pentru descrierea specimenului) cu microfon pe brațul flexibil conectat la un PC cu software de recunoaștere vocală;
 - Un detector de formaldehidă pentru a monitoriza mediul;
 - O cameră ventilată cu rafturi pentru arhivarea materialului umed postoperator timp de cel puțin 3 luni.
- Accesul la camera de orientare trebuie restricționat.

5.3.2 Echipamentul pentru procesarea specimenelor/țesuturilor

- Laboratoarele trebuie să aibă:
 - Un număr suficient de procesoare de țesut moderne, sistem închis, tip vacuum, ce permite procesarea automată a țesuturilor (fixare, deshidratare, clarificare și infiltrație cu parafină) în casete de plastic;
 - Sistem de management al regenților, care permite monitorizarea regenților în funcție de numărul de casete procesate, cicluri de procesare sau zile de procesare;
 - Sistem de protecție pentru suprapresiune, supraîncălzire și supraalimentare, cu posibilitate de conectare la internet pentru supraveghere în timp real a funcționării și notificarea utilizatorului în caz de alarmă.

5.3.3 Echipament pentru incluzionarea specimenelor în parafină

- Laboratoarele trebuie să aibă un număr suficient de stații moderne de includere a țesuturilor, cu sisteme integrate de răcire, concepute să lucreze cu casete din plastic.

5.3.4 Echipament pentru secționarea și montarea secțiunilor

- Laboratoarele trebuie să aibă:
 - Un număr suficient de microtoame moderne rotative, capabile să taie secțiuni de 2-4 microni fără artefacte, cu suficiente lame de o singură folosință;
 - Un număr suficient de băi de apă cu control termostată și plite de uscare a lamelor.

5.3.5 Echipament pentru colorarea și acoperirea lamelor

- Toate laboratoarele trebuie să aibă un număr suficient de aparate automate (sistem închis) de colorare a lamelor pentru a procesa volumul zilnic de muncă;
- Toate lamele trebuie să fie acoperite cu ajutorul aparatelor automate de acoperire cu lamele.

5.3.6 Microscoapele

- Laboratoarele trebuie să aibă un număr suficient de microscopie de înaltă calitate, binoculare, ergonomice, cu oculare reglabile după înălțimea patologului.
- Toate microscopie pentru patologi trebuie să dispună de oculare cu câmp vizual larg ($\geq$ FN20) și cap revolver pentru minim 5-6 obiective:
 - Obiectiv plan achromat 2.5x apertură minimă 0.07;
 - Obiectiv plan achromat 4x apertură minimă 0.10;
 - Obiectiv plan achromat 10x apertură minimă 0.25;
 - Obiectiv plan achromat 20x apertură minimă 0.40;
 - Obiectiv plan achromat 40x apertură minimă 0.65;
 - Obiectiv plan achromat 63x cu apertură minimă 0.75 (opțional).
- Condensor abbe cu apertură minimă 1.25 cu posibilitate de deplasare pe verticală.
- Toate microscopie trebuie să aibă o cameră foto digitală (rezoluție de minim 5Mpxl), care să permită HDMI conexiune la monitor și achiziționarea imaginilor atât prin conexiune la un calculator de tip laptop, cât și direct pe un card de memorie de tip SD.
- Toate microscopie trebuie să fie întreținute și verificate cu periodicitatea indicată în instrucțiunea de utilizare de către producător. Orarul despre întreținerea și verificarea configurației tehnice periodice a microscopelor, trebuie să fie disponibil serviciilor de control extern.
- Fiecare laborator trebuie să aibă acces la un microscop cu mai multe capuri, utilizat pentru discutarea cazurilor și în scop de instruire/predare.

5.3.7 Sisteme de registre

- Toate laboratoarele trebuie să dispună de tehnică computerizată pentru înregistrarea și monitorizarea probelor histologice (computer, imprimantă, scanner etc.) dotată cu program informațional pentru Sistemul de Management Informațional de Laborator (SMIL).
- În funcție de nivelul de responsabilitate, personalul trebuie să dispună de acces protejat prin parolă la fișierul personal al fiecărei femei, să vadă istoricul de screening al acesteia și să introducă electronic rezultatul testului, cu stocarea ulterioară a acestuia în baza de date.
- SMIL permite gestionarea datelor:
 - Corelația mai multor rezultate ale testelor aceleiași paciente;
 - Facilitează accesul la detalii despre citologia cervicală anterioară și histologia pacientei;

- Furnizează un mecanism pentru constatarea și înregistrarea rezultatelor clinice după testele citologice, inclusiv constatările colposcopiei, biopsiei, motivele pentru care nu sunt prelevate mostre;
- Facilitează generarea de rapoarte;
- Furnizează date pentru audit și evaluarea calității.
- SMIL trebuie să fie securizat și cu respectarea tuturor rigorilor de protecție a datelor cu caracter personal. Accesul la baza de date și schimbul de date dintre laboratoare sau alți prestatori de servicii de screening, trebuie să fie limitat în funcție de funcția ocupată în programul de screening.
- SMIL trebuie să dispună de program de arhivare și înnoire zilnică a bazei de date.

5.3.8 Consumabile

Toate reactivile trebuie să fie pregătite comercial de către companii de încredere, care asigură calitatea, și trebuie să corespundă recomandărilor producătorilor de echipamente, în cazul în care este specificat. Pe lângă cerințele legate de consumabilele de care laboratoarele de patologie au nevoie zilnic (cum ar fi mănuși de unică folosință etc.), acestea trebuie să posede obligatoriu certificate internaționale și înregistrare națională.

5.4 Personalul

5.4.1 Șef de secție

Este obligatoriu să fie un medic anatomopatolog cu o experiență clinică de cel puțin 10 ani. Sarcina principală a șefului de secție este organizarea unui serviciu de histopatologie eficient și bine executat. Responsabilitățile șefului de secție includ:

- Sarcinile administrative:
 - Contactul cu medicii de familie, ginecologii, alte laboratoare și spitale;
 - Interacțiunea cu personalul și evaluarea anuală a acestuia;
 - Gestionarea informației științifice de ultimă oră și discutarea cazurilor speciale între clinicieni și histopatologi;
 - Asigurarea educației continue a personalului laboratorului.
- Sarcinile tehnice de laborator:
 - Monitorizarea rezultatelor laboratorului și gestionarea sarcinilor legate de asigurarea calității;
 - Gestionarea arhivării lamelor și a rezultatelor.

5.4.2 Medicul anatomopatolog

Anatomopatologul este responsabil pentru evaluarea probei anatomopatologice. Sarcinile anatomopatologului includ:

- Evaluarea și autorizarea tuturor cazurilor;
- Rezolvarea discrepanțelor dintre diagnosticările citopatologice și histopatologice;
- Comunicarea cu ginecologii despre cazurile specifice;

- Asigurarea educației tehnicienilor anatomopatologi cu privire la cazurile dificile și cazurile cu rezultate cito-histologice discrepante;
- Asigurarea și susținerea educației continue a tehnicienilor anatomopatologi și a personalului medical junior;
- Participarea la programe de asigurare a calității, inclusiv la pregătirea unui raport anual privind rezultatele examenelor de monitorizare citologică și histologică;
- Participarea la educația continuă;
- Participarea la ședințele echipei multidisciplinare (ȘEM).

5.4.3 Asistent medical în diagnostic de laborator

Tehnicianul de laborator va fi responsabil pentru desfășurarea tuturor etapelor procesării histopatologice, inclusiv administrarea, procesarea, includerea, și colorarea. Sarcinile specifice ale tehnicianului includ:

- Direcționarea și finalizarea proceselor de laborator și pregătirea probelor;
- Asistența și supravegherea celui alt personal tehnic în realizarea procedurilor și testelor analitice;
- Comunicarea cu anatomopatologul;
- Asistență în întreținerea consumabilelor, echipamentelor și instrumentelor și în activitatea zilnică a laboratorului;
- Participarea la controlul calității și auditul extern al calității;
- Colaborarea cu alți membri ai personalului de laborator pentru a asigura buna funcționare a serviciului de histopatologie;
- Participarea la educația continuă.

5.4.4 Personal tehnic auxiliar de laborator

Personalul tehnic de laborator trebuie să fie instruit și experimentat în funcție de rolul său. Personalul tehnic auxiliar de laborator trebuie să poată:

- Utiliza tehnicile relevante de laborator, în conformitate cu instrucțiunile și descrierile procedurilor;
- Participa la programe specifice de control al calității.

5.4.5 Personal administrativ

Secretariatul și angajații administrativi trebuie:

- Să fie instruiți pentru îndeplinirea sarcinilor relevante;
- Să cunoască terminologia medicală relevantă;
- Să poată lucra cu programele Word actuale și cu sistemele automate de baze de date;
- Să asigure confidențialitatea pacientei.

5.5 Educație medicală continuă.

Educația continuă este o cerință pentru competența în histopatologie.

5.5.1 Educație medicală continuă la nivel intern

- Este recomandat de discutat cazurile dificile între patologi.
- În laborator ar trebui să existe manuale de histopatologie disponibile pentru consultare.
- Laboratorul ar trebui să aibă un abonament sau acces online la unul sau mai multe jurnale de histopatologie.
- Patologii și tehnicienii ar trebui să participe la întruniri periodice cu privire la revizuirea anumitor cazuri.
- Evaluările performanței ar trebui să identifice persoanele cu necesități de formare profesională.

5.5.2 Educație medicală continuă la nivel extern

- Această cerință poate fi îndeplinită prin:
 - participarea la ateliere și simpozioane,
 - sesiuni regionale de examinare inter-laborator,
 - participarea la testarea competențelor,
 - predarea histopatologiei la studenți, rezidenți și patologi,
 - contribuții de studii independente pentru manualele de laborator sau lucrări în comitetele societăților medicale/științifice relevante.

5.6 Tehnica pentru recepționarea, înregistrarea, procesarea și evaluarea specimenului

5.6.1 Recepționarea specimenelor

- Toate probele histopatologice trebuie primite în formalină tamponată de 10%;
- Toate probele trebuie să fie recepționate într-un recipient corespunzător:
 - Biopsiile mici: un recipient mic cu eticheta de identificare a pacientei atașată de corpul recipientului.
 - Biopsiile mai mari: un container mare de eșantioane cu eticheta de identificare a pacientei atașată de corpul recipientului.
 - Rezecția specimenelor de histerectomii etc.: container mare de specimene, cu eticheta de identificare a pacientei atașată de corpul recipientului.
- Toate speciemenle trebuie să fie însoțite de un formular standard de trimitere la histopatologia de col uterin, oferind datele de identificare, datele medicului responsabil și informațiile clinice, inclusiv aspectul colului uterin.
- Orice neconformități privind formularul de histologie cervicală și/sau specimenul histopatologic ar trebui înregistrate și soluționate prin comunicarea cu persoana/persoanele care au trimis testul.

- După verificarea corelării dintre specimen și formularul de histologie cervicală corespunzătoare, ambele trebuie să fie etichetate cu un număr de identificare generat de SMIL și etichetat pe partea superioară și pe partea laterală a recipientului de specimene.

5.6.2 Înregistrarea specimenelor

- Trebuie să existe un sistem de evidență, preferabil computerizat;
- Acesta trebuie să fie exact și ușor accesibil întregului personal al laboratorului;
- Sistemul de înregistrare ar trebui să includă cel puțin:
 - Datele de identificare a pacientului;
 - Numele medicului solicitant;
 - Numele și adresa laboratorului;
 - Numărul de identificare a laboratorului;
 - Data prelevării specimenului;
 - Data sosirii specimenului în laborator;
 - Tipul de probă;
 - Originea anatomică;
 - Indicație pentru examinare: screening, monitorizare sau indicație clinică.

5.6.3 Orientarea specimenelor (comentarii generale)

- Orientarea specimenelor histopatologice este efectuată de un medic patolog, care trebuie să urmeze protocoale internaționale de orientare pentru speciemenle ginecologice.
- Specimenul este descris, măsurat și cântărit, după caz. Orice anomalie trebuie să fie clar descrisă. Orice marcaje de orientare a specimenului trebuie să fie clar descrise.
- Pentru biopsiile mai mari, marginile de rezecție trebuie impregnate cu o singură culoare sau două culori pentru margini ectocervicale și endocervicale.
- Pentru rezecțiile mari, marginile trebuie impregnate în conformitate cu protocolul de laborator (de ex., marginile cervicale radicale vaginale, para-cervicale, para-metriale, etc.).
- Descrierea specimenelor și alegerea blocurilor trebuie să respecte protocoalele descrise mai jos și este introdusă în SMIL.

5.6.4 Biopsia de col uterin

- Biopsiile sunt ghidate colposcopic și pot fi efectuate fie cu cohotoom (forceps pentru biopsii cervicale – punch-biopsia), fie cu ajutorul unei anse electrice de dimensiuni mici. Pot avea lungimea de câțiva milimetri și grosimea de 2-4 mm.
- Fixarea biopsiilor mici în formalină eozinică poate facilita identificarea specimenului.
- Se recomandă manipularea precaută a specimenelor biopsice pentru a preveni trauma epiteliului de suprafață și întreruperea integrității acestuia.

5.6.4.1 Orientarea materialului

- Se înregistrează numărul de fragmente primite, dimensiunea lor (dimensiunea maximă, dacă fragmentul este mic sau în trei dimensiuni), forma, culoarea și textura (mucoïd, granular, friabil).
- Suprafața inferioară a capacului recipientului cu specimen trebuie să fie examinate astfel, încât să fie recuperate toate fragmentele de țesut.
- Dacă biopsiile au dimensiuni mai mari de 5 mm, acestea pot fi divizate/trisectate transversal, perpendicular pe suprafața mucoasei, pentru a forma 2-3 bucăți (marcate cu cerneală pentru a ajuta la orientare).
- Dacă fragmentele sunt foarte mici, acestea trebuie să fie plasate între burete sau în saci de plasă în timpul procesării pentru a evita pierderea țesutului.
- Sunt procesate toate biopsiile, inclusiv fragmentele mucoide.

5.6.4.2 Includerea specimenelor în parafină

- Dacă specimenul de țesut cervical este divizat/tăiat, capătul plat este încorporat cu fața în jos, pentru a se asigura că această suprafață este tăiată de microtom.
- Biopsiile prelevate în bucăți intacte sunt orientate cu grijă și încorporate pe margine, cu suprafața epitelială perpendiculară pe fața blocului care urmează a fi tăiat de către microtom.

5.6.4.3 Secționarea specimenelor

- Se recomandă secționarea specimenelor în serie (pe niveluri).
- Se recomandă trei niveluri.
- Secționarea secvențială de rutină nu este necesară.

5.6.4.4 Colorarea

- H&E

5.6.5 Excizia largă a zonei de transformare (LLETZ)

- LLETZ poate fi o procedură de diagnostic sau terapeutică. Are avantajul reducerii sângerării, unei mai bune vindecări și conservării a structurii anatomice cervicale, dar are dezavantajul de a provoca deteriorarea electrotermală la marginile de rezecție.

5.6.5.1 Orientarea materialului

- Specimenul poate fi deschis la un capăt (în formă de U) în unele cazuri, depus ca specimen multiple.
- Eșantionul/ele sunt măsurate după cum urmează:
 - specimenul intact este măsurat în trei dimensiuni (anteroposterior, lateral și grosime).
 - specimenul deschis este, de asemenea, măsurat în trei dimensiuni și se indică clar și cu exactitate ce anume se măsoară - circumferința unui specimen deschis este semnificativ diferită de cea a unui specimen intact.

- Dacă sunt prezentate fragmente multiple, se notează numărul de bucăți și dimensiunea cea mai mică și cea mai mare sau în trei dimensiuni.
- Sunt înregistrate culoarea, consistența și prezența oricăror leziuni de suprafață.
- Dacă marginile specifice nu au fost indicate, întreaga margine de excizie trebuie să fie vopsită cu cerneală pentru a ajuta la identificarea acestora în secțiunile histologice.
- Colorarea diferențiată (se recomandă marcarea marginii ectocervicale și marginii endocervicale).
- Patologii ar trebui să fie conștienți de faptul, că deschiderea unui eșantion intact poate duce la deteriorarea epiteliului de suprafață. Acest lucru ar trebui de evitat.
- Eșantioanele intacte centrate pot fi secționate în mai multe moduri, deși există două metode preferabile. Deoarece orificiul extern al canalului cervical în marea majoritate a cazurilor este transversal și sub formă de tăietură, speciamentele pot fi tăiate în serie într-un plan sagital și parasagital (începând cu ora 3 sau 9, conform acelor ceasornicului), perpendicular pe axa transversală a orificiului cervical extern. Acest lucru va ajuta la evitarea problemelor de interpretare care pot apărea atunci, când epiteliul displazic se conține pe capătul îngust al unui bloc în formă de pană (dacă o probă este secționată radial, aceasta facilitează evaluarea volumului tumorii în leziuni sau neoplasme mici, dar face dificilă corelarea directă a CIN cu poziția specifică pe un cadran de ceas pe care o permite metoda radială de prelevare a probelor).
- Metoda radială implică prelevarea radială a unei bucle intacte, în felii în formă de pană, în funcție de orele de pe cadranul de ceas. Aceasta este o metodă utilă de prelevare a probelor, dacă se dorește o cartografiere precisă a unei leziuni.
- În ambele cazuri, feliile sunt prezentate în blocuri separate, numărate secvențial (corespunzător orelor de pe cadranul ceasului, dacă a fost efectuată o prelevare radială, de ex., blocul 1 = ora 1 etc.).
- Specimenul deschis este procesat în blocuri transversale seriale, la fel ca și speciamentele individuale în cazul în care se prezintă mai multe eșantioane, în casete desemnate specific.
- Aveți grijă, ca partea corectă a eșantionului să fie așezată cu fața în jos în casetă. Dacă se dorește, fața opusă tăierii poate fi marcată cu cerneală, pentru a se asigura că partea corectă (fără cerneală) este încorporată în jos pentru a fi tăiată de microtom.
- Plasarea mai multor felii într-o singură casetă trebuie evitată. Această practică face imposibilă măsurarea dimensiunii orizontale a oricărei leziuni invazive mici și compromite stadializarea precisă a acestor leziuni.
- În toate cazurile, sunt examinate toate țesuturile. Marginea radială adâncă nu este secționată.

5.6.5.2 Includerea speciemenelor în parafină

- Secțiunile sunt incluzionate cu fața în jos pentru a se asigura o orientare corectă (mucoasa integră) atunci când sunt tăiate de microtom.

5.6.5.3 Secționarea speciemenelor

- Este posibil ca un singur nivel din fiecare bloc să fie inițial suficient, dar pot fi necesare și alte niveluri.

- Niveluri mai profunde vor fi necesare dacă există dificultăți în identificarea unei leziuni care ar putea explica detectarea celulelor anormale într-un test de frotiu precedent.
- Dacă se suspectează o boală invazivă pe baza caracteristicilor citologice, colposcopice sau histologice, sunt examinate niveluri suplimentare.

5.6.5.4 Colorare:

- H&E

5.6.6 Chiuretaj endocervical

- Eșantioanele sunt prezentate pentru a identifica prezența neoplaziei intraepiteliale scuamoase sau glandulare în canalul endocervical sau pentru a evalua dacă carcinomul endometrial s-a răspândit în colul uterin. Acestea sunt de obicei insuficiente și cuprind mucus și sânge amestecate cu margini fragmentate de țesut gri deschis de dimensiuni mici. Din acest motiv, ele sunt procesate cu prudență.

5.6.6.1 Orientarea materialului

- Se măsoară dimensiunea agregată (în trei dimensiuni) a eșantionului, după ce a fost filtrat într-o pungă de plasă și a fost descrisă culoarea și textura (mucoidă, spongioasă, fermă).
- Întreaga probă este procesată într-o pungă de plasă pentru a evita pierderea fragmentelor mici.
- Hârtia de filtrare și bureții sunt evitați din cauza posibilității de a pierde fragmente de țesut prin aderența acestora.

5.6.6.2 Includerea specimenelor în parafină

- Condiții generale

5.6.6.3 Secționarea specimenelor

- Pentru examinarea inițială microscopică, este adecvată o singură secțiune colorată H&E, reprezentând o față completă a blocului.
- În funcție de apariție, la discreția patologului, pot fi solicitate niveluri mai profunde.

5.6.6.4 Colorare:

- H&E

5.6.7 Uterul (după histerectomie)

Histerectomia poate fi efectuată din diferite motive, atât ginecologice, cât și obstetricale. În continuare vor fi descrise particularitățile examinării histopatologice a specimenelor de histerectomie efectuate din cauza patologiei cervicale.

5.6.7.1 Orientarea materialului:

- Specimenul trebuie să fie orientat și marginea de rezecție să fie marcată corespunzător (de ex., marginea rezecției vaginale, radială a cervixului, parametru etc.).
- Identificați suprafețele anterioare și posterioare, colul uterin, fundul și corpul, trompele uterine, ovarele și alte structuri anexiale.
- Orice leziune trebuie măsurată și descrisă anatomic, în special marginile de excizie. Este strict recomandat ca următoarele margini să fie marcate:
 - Marginea rezecției vaginale;
 - Marginea de rezecție cervicală radială/margine paracervicală;
 - Marginea de rezecție parametrică (dacă este inclusă).
- Unde este posibil, toate leziunile ar trebui să fie fotografiate și arhivate într-un sistem adecvat de arhivare a imaginilor.
- În cazul histerectomiei radicale, ganglionii limfatici trebuie să fie descriși, mășurați și numărați (și desemnați conform locației anatomice).

5.6.7.2 Disecția specimenelor:

- Dacă este prezentă sau suspectată o leziune cervicală, amputați colul uterin și disecați cervixul conform unei con-biopsii.
- Nu sondați cavitatea uterină, deoarece aceasta ar putea deteriora zona de transformare și endocervixul.

5.6.7.3 Selectarea blocurilor:

- Examinați după cum urmează:
 - Un bloc reprezentativ de țesut, inclusiv zona de transformare, de la buza anterioară și posterioară a colului uterin;
 - Întreaga zonă de transformare, dacă există date recente de neoplasm intraepitelial sau cancer invaziv și dacă cel mai recent test de frotiu a fost anormal;
 - Numărul de blocuri luate este legat de anatomia cervicală - este mai bine să existe mai puține blocuri cu o bună reprezentare a zonei, decât mai multe blocuri cu o reprezentare slabă;
 - Segmentul uterin inferior - unul sau două blocuri depind de patologia prezentă;
 - Endometru - peretele anterior și posterior, asigurând reprezentarea grosimii totale;
 - În mod ideal, aceasta ar trebui să includă miometrul de bază cu seroasa la un capăt al blocului și endometrul la celălalt capăt;
- În cazul histerectomiei radicale, ganglionii limfatici mari trebuie să fie bifați. Un ganglion limfatic trebuie inclus în bloc separat. Ganglionii limfatici mari pot necesita mai mult de un bloc și acest lucru ar trebui indicat în raportul de descriere macroscopică.

5.6.7.4 Includerea specimenelor

- Blocurile cervicale sunt incluse cu fața în jos pentru a asigura orientarea corectă (integritatea mucoasei scuamoase).

5.6.7.5 Secționarea specimenelor

- Pentru examinarea microscopică inițială este adecvată/suficientă o singură secțiune colorată H&E, reprezentând o față completă a blocului.
- În funcție de apariții, la discreția patologului raportor, pot fi solicitate alte niveluri.

5.6.7.6 Colorare:

- H&E

5.6.8 Investigații adiționale/suplimentare

- Histochimia pentru mucină (AB/PAS +/- D și/sau alte tehnici de colorare a mucinei) poate fi utilă pentru identificarea diferențelor leziunilor de tip intestinal și ale elementelor glandulare endocervicale.
- Markerii imunohistochimici pot fi necesari pentru diferențierea dintre modificările metaplastice și neoplazice în glandele endocervicale sau pentru a ajuta la diferențierea dintre atrofie și CIN. Imunohistochimia pentru histopatologie include: p16, Ki67, proteine mini chromozomice de întreținere (MCM).
- Alți markeri, dacă sunt identificați ulterior:
 - pentru a confirma invazia vasculară: CD31, CD34;
 - pentru confirmarea microinvaziei (laminina, colagenul de tip IV).

5.6.9 Rezultatul investigației histopatologice

Rezultatul investigației histopatologice trebuie să fie raportat, utilizând formularele:

- Rezultatul investigației histopatologice în biopsii/excizii de col uterin (Formular Nr. 234-1/e);
- Rezultatul investigației histopatologice a leziunilor cervicale în specimen de histerec-tomie (Formular Nr. 233-1/e);
- Raportul trebuie să includă:
 - Descrierea macroscopică a specimenului și să identifice zona (zonele) colului uterin din care s-a prelevat biopsia: ectocervix, endocervix, zona de transformare. Dacă artefactul (de ex., conizarea deschisă, fragmentarea, trauma chirurgicală/operativă, artefactul termic) sau pierderea epiteliului împiedică interpretarea biopsiei, acest lucru trebuie menționat în raport.
 - Toate gradele de neoplazie intraepitelială scuamoasă și/sau glandulară, leziunile invazive trebuie să fie raportate și clasificate conform protocoalelor și ghidurilor naționale.
 - Distribuția unei leziuni se observă, dacă a fost prezentat un specimen orientat.
 - Raportul trebuie să indice, dacă epiteliul scuamos sau glandular anormal a fost sau nu excizat complet. Fragmentarea exclude, de regulă, evaluarea adecvată a marginilor de rezecție chirurgicală. Patologii ar trebui să manifeste prudență în evaluarea exciziei leziunii în cazul con-biopsiilor fragmentate sau multiple.
 - Dacă există inflamație semnificativă sau inflamație asociată cu caracteristici patologice specifice (de ex., cervicita foliculară, infecția cu virusul herpetic), acest lucru este raportat.

- Koilocitoza sau modificările asociate cu koilocitoza, chiar și în absența CIN, trebuie raportate. În cazurile în care CIN nu reprezintă decât o componentă minoră a unei leziuni predominant koilocitice, aceasta se menționează în primul rând.
- Patologul trebuie să țină cont de raportul citologic, atunci când scrie raportul de histologie și să includă toate leziunile patologice (neoplazice și non-neoplazice), care pot fi asociate cu anomalii citologice raportate.
- Atunci când biopsia nu reușește să identifice sursa celulelor anormale într-un test de frotiu, este important să se facă diferența dintre o biopsie adecvată din punct de vedere tehnic, dar care nu reușește să identifice o leziune, și o biopsie care este inadecvată din punct de vedere tehnic. Sunt recunoscute limitările punch-biopsiilor în detectarea CIN, chiar și de grad înalt.
- Dacă CGIN este identificat într-o punch-biopsie, raportul trebuie să includă o avertizare care să indice că nu poate fi exclusă posibilitatea unei componente invazive.
- Rezultatele trebuie raportate în conformitate cu sistemul național standard de clasificare (CIN și sistemul de clasificare OMS pentru tumorile ginecologice).
- Concluziile și recomandările ar trebui să fie furnizate în conformitate cu ghidurile naționale.

5.7 Arhivarea formularelor, probelor, lamelor și rezultatelor investigației histopatologice cervicale

- Personalul de laborator este responsabil de administrarea și arhivarea corectă a histologiei cervicale, a eșantioanelor, blocurilor, diapozitivelor și a rapoartelor scrise și/sau computerizate.
- Procedurile trebuie să respecte legislația națională, inclusiv cea referitoare la securitatea datelor pacienților.
- Specimenele trebuie menținute timp de cel puțin o lună sau până la terminarea raportului histopatologic chirurgical.
- Formularele de histologie cervicală și rezultatul investigației histopatologice (sau echivalentul lor electronic) trebuie arhivate în conformitate cu legislația națională.
- Toate lamele histopatologice și blocurile histopatologice trebuie arhivate în conformitate cu legislația națională, în condiții adecvate pentru conservare.
- Rapoartele trebuie să fie păstrate timp de cel puțin 30 de ani.
- Este un avantaj păstrarea registrelor codificate ale rezultatelor histopatologice pentru referințe ulterioare, chiar dacă rezultatele și lamele nu mai sunt disponibile.

5.8 Corelarea și monitorizarea citologică / histologică

Corelarea și monitorizarea citologică/histologică constă în compararea unui diagnostic citologic cu diagnosticul histopatologic final. Biopsia de col uterin ar trebui să explice constatările citologice. Histologia și citologia trebuie să fie corelate în fiecare caz. Un comentariu al corelației trebuie să fie inclus în fiecare raport.

Citopatologia și histopatologia trebuie revăzute de patolog și citolog în cazul în care apare o discrepanță. Accentul ar trebui să fie pus pe discrepanțele care schimbă deciziile manageriale.

5.8.1 Modificări histologice cu un grad mai mare decât cel de la rezultatul citologic

Acestea pot fi cauzate de:

- Erori de secționare: Rezeționare persistentă, dacă aceasta este stabilită prin audit, fapt care pune în evidență pregătirea insuficientă, necorespunzătoare standardelor de performanță, care poate fi remediată prin training sau prin recalificare profesională.
- Sub-interpretarea citologică.

5.8.2 Modificări histologice de grad mai mic decât cel de la rezultatul citologic

Acest lucru poate fi cauzat de:

- Biopsia de calitate proastă: pierderea epiteliului de suprafață sau artefactul electro-termic pot afecta evaluarea histologică.
- Materialul bioptic nereprezentativ: colposcopistul ar putea selecta locul nepotrivit pentru biopsie.
- Suprainterpretarea citologică.
- Îndepărtarea prin secționare a tuturor celulelor anormale în cazul unei leziuni mici pre-invasive.
- Regresia naturală a bolii, în special în cazul în care a trecut suficient timp între prelevarea probei citologice și biopsie.

5.8.3 Trimestrial trebuie să fie revizuiți următorii indicatori:

- Proporția cazurilor de citologie urmate de histopatologie;
- Proporția cazurilor discordante;
- Proporția cazurilor fals-pozitive.

5.8.4 Consiliul multidisciplinar

Reprezentanții tuturor laboratoarelor trebuie să participe la întâlnirile multidisciplinare privind testul Papanicolau. Obiectivul acestor întâlniri este de a discuta și a rezolva discrepanțele dintre citologie, colposcopie și/sau histologie, pentru a facilita stabilirea tratamentului, a conduitei ulterioare. Consiliile multidisciplinare trebuie să implice colposcopistul, anatomopatologul, citopatologul și oncologul, la necesitate. Raportul separat și detaliat pentru fiecare caz discutat trebuie să fie pregătit de către specialiștii implicați și să includă toată informația despre istoricul medical și de screening al pacientei. Întâlnirea trebuie să fie programată din timp, minim o dată pe lună, pentru a putea fi revizuite detaliat materialele citologice și histologice. Concluziile necesită să fie incluse în procese-verbale, iar copiile trimise la personalul implicat în caz.

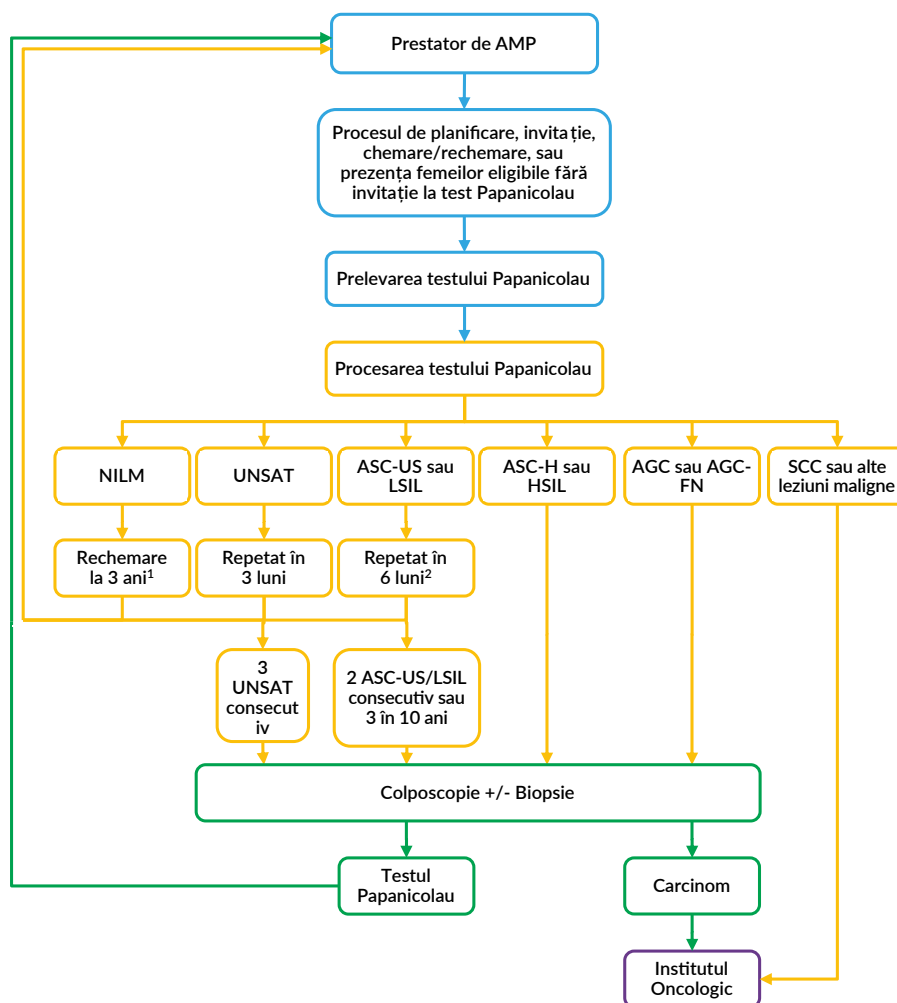
5.9 Auditul intervalelor de cancer

Este obligatoriu re-screening-ul testelor de frotiu și reevaluarea biopsiilor de la pacientele cu rezultate negative sau cu grad jos de displazie (CIN1) pentru testul efectuat cu 3-5 ani până la diagnosticarea cancerului invaziv.

5.10 Referințe

28. Heatley M. Distribution of cervical intraepithelial neoplasia: are hysterectomy specimens sampled appropriately? *J Clin Pathol* 1995;48:323–332.
29. Robboy SJ, Kraus FT, Kurman RJ. Gross description, processing and reporting of gynaecologic and obstetric specimens. In: Kurman RJ (ed). *Blaustein's Pathology of the Female Genital Tract* (4th ed). New York, 2002.
30. Working Party of The Royal College of Pathologists and the NHS Cervical Screening Programme. *Histopathology Reporting in Cervical Screening*. NHSCSP Publication No 10. 1999.
31. RCPATH. Standards and Minimum datasets for reporting cancers. Minimum dataset for the histopathological reporting of cervical neoplasia. www.rcpath.org/resources/pdf/datasetrecervicalcancer.pdf
32. Reich O, Pickel H, Tamussino K, Winter R. Microinvasive carcinoma of the cervix: site of first focus of invasion. *Obstet Gynecol* 2001;97:890–892.
33. Reich O, Pickel H. Multifocal stromal invasion in microinvasive squamous cell carcinoma of the cervix: how to measure and stage these lesions. *Int J Gynecol Pathol* 2002;21: 416–417.
34. Heatley MK. A comparison of 3 methods of orienting cervical punch biopsies. *J Clin Pathol* 1999;52:149-50.
35. Byrom J, Douce G, Jones PW, et al. Should punch biopsies be used when high-grade disease is suspected at initial colposcopic assessment? A prospective study. *Int J Gynecol Cancer* 2006;16:253-56.
36. McCluggage WG. Recent advances in immunohistochemistry in gynaecological pathology. *Histopathology* 2002;40:309-26.
37. McCluggage WG. Endocervical glandular lesions: controversial aspects and ancillary techniques. *J Clin Pathol* 2003;56:164–173.
38. Cameron RI, Maxwell P, Jenkins D, McCluggage WG. Immunohistochemical staining with MIB1, bcl2 and p16 assists in the distinction of cervical glandular intraepithelial neoplasia from tubo-endometrial metaplasia, endometriosis and microglandular hyperplasia. *Histopathology* 2002;41:313–321.
39. McCluggage W. Immunohistochemistry as a diagnostic aid in cervical pathology. *Pathology* 2007;39:97-111.

Anexa 1: Algoritmul trasabilității probei citologice în screening-ul cervical



CAZURI SPECIALE		
1.	Femei HIV pozitive sau aflate în terapie imunosupresoare	Rechemare anuală de la vârsta de 20 ani.
	1 ^{ul} test Papanicolau după un rezultat anterior de ASC-US sau LSIL sau după tratamentul unei anormalități de grad redus. Pentru a reveni la rechemările de rutină, sunt necesare 2 Pap-teste NILM la interval de 12 luni.	Repetare la 6, 18 și 30 luni (monitorizare de 2.5 ani în total).
	1 ^{ul} test Papanicolau după un rezultat AGC sau după tratamentul unei anormalități de grad scăzut.	Repetare la 6 și 12 luni și apoi anual timp de 4 ani (monitorizare de 5 ani în total).
	1 ^{ul} test Papanicolau după un rezultat HSIL, AGC-FN sau după tratament.	Repetare la 6 și 12 luni și apoi anual timp de 9 ani (monitorizare 10 ani în total).
2.	1 ^{ul} test Papanicolau cu ASC-US sau LSIL, după tratamentul CIN.	Trimitere la colposcopie.

Abrevieri rezultate citologice	
UNSAT	Nesatisfăcător
NILM	Negativ pentru leziuni intraepiteliale sau maligne
ASC-US	Celule Scuamoase Atipice cu Semnificație Nedeterminată
ASC-H	Celule Scuamoase Atipice – nu exclud HSIL
LSIL	Leziune Intraepitelială Scuamoasă de Grad Scăzut
HSIL	Leziune Intraepitelială Scuamoasă de Grad Înalt
SCC	Carcinom Scuamocelular
AGC	Celule Glandulare Atipice
AGC, FN	Celule Glandulare Atipice, modificări sugestive pentru neoplazie
NOS	Leziune nespecifică

Anexa 2: Broșura informativă pentru femei

1. Ce este un screening cervical?

Screening-ul cervical este un test, care verifică dacă există modificări la nivelul celulelor din colul uterin, înainte ca acestea să se dezvolte într-un cancer cervical. Nu este un test pentru cancer cervical. Celulele cervicale se modifică lent și durează mulți ani până când acestea se transformă în celule canceroase. Cu cât mai devreme sunt descoperite schimbările atipice, cu atât mai ușor e de tratat și de prevenit dezvoltarea cancerului cervical.

Testul de screening cervical este pentru femei fără simptome și se efectuează la femei cu vârsta cuprinsă între 25 și 61 ani, cu periodicitatea de o dată la 3 ani, dacă nu sunt alte indicații clinice.

2. Care sunt rezultatele unui test cervical?

Rezultatele testului pot fi negative (când nu se depistează celule modificate) sau pozitive (când se depistează celule modificate atipic și sunt necesare investigații suplimentare).

În unele cazuri rezultatul poate fi inadecvat / nesatisfăcător, atunci veți fi invitată pentru un test repetat.

Rezultatul poate fi negativ, chiar dacă există modificări ale celulelor la nivelul colului uterin (se numește rezultat fals-negativ). Rezultatul poate fi pozitiv, chiar dacă nu sunt modificări în celulele colului uterin (se numește rezultat fals-pozitiv).

Majoritatea rezultatelor testelor Papanicolau sunt normale. Chiar dacă rezultatul nu este normal, este puțin probabil să aveți cancer.

3. Cum se face un test de screening cervical?

Într-un birou special amenajat, fiindu-vă respectată intimitatea, veți fi invitată să urcați pe fotoliul ginecologic. Medicul sau asistenta medicală vor introduce gentil un instrument, numit speculă, în vagin și vor utiliza un tip special de periută pentru prelevarea probei din canalul cervical. Este un pic inconfortabil, dar nu doare. Durează doar câteva minute. Testul se prelevă cu instrumente de o singură folosință.

Mostra prelevată este trimisă la laborator pentru a fi examinată la microscop și a determina dacă există modificări ale celulelor.

4. Cine și unde poate beneficia de testul cervical?

Testul cervical se efectuează gratuit, chiar dacă nu dispuneți de poliță de asigurare obligatorie de asistență medicală activă. Pentru a beneficia de screening-ul cervical, trebuie să vă adresați medicului de familie, asistentului medicului de familie sau medicului ginecolog din instituția medico-sanitară în care ați depus cererea de înregistrare.

Cu 24 ore înainte de prelevarea testului evitați contactul sexual și tratamentele intra-vaginale.

5. Cum veți recepționa rezultatul pozitiv al testului?

În majoritatea cazurilor, testul este negativ (adică normal, fără a fi depistate celule modificate). În cazul testului pozitiv (depistarea celulelor modificate) veți fi contactată telefonic sau prin altă metodă de către persoana responsabilă și invitată la medic. Dacă rezultatul nu este normal, aceasta nu înseamnă neapărat că aveți cancer. Poate fi rezultatul unei infecții sau a schimbărilor minore în celule. Pentru a stabili cauza acestor modificări, medicul va indica examinări suplimentare.

6. Cum va fi folosită informația despre screening-ul efectuat?

Rezultatele testelor de screening cervical vor fi utilizate pentru:

- a vă comunica rezultatul testului,
- a vă invita la examinarea ulterioară,
- a decide care este următorul pas în cazul testului pozitiv,
- a utiliza lama testului în laboratoare pentru examinare, evidență, instruire etc.

7. Acordarea consimțământului

Înainte de prelevării testului, trebuie să vă dați consimțământul pentru a participa la screening-ul cervical. Este nevoie de acordul dumneavoastră pentru:

- a arăta că vi s-a spus despre testul de screening cervical și că ați înțeles beneficiile și limitările acestuia,
- a permite să fie preluate, păstrate și transmise mai departe detaliile dumneavoastră personale și rezultatele testelor precedente de screening cervical în programul de screening.

La programarea pentru testul de screening cervical, vi se va cere să semnați un formular pentru screening cervical. Dacă nu puteți să semnați formularul, vi se va cere să vă dați consimțământul fie verbal, fie prin însemnarea formularului în prezența doctorului sau asistentei.

Înainte de a semna formularul de consimțământ, vă rugăm să verificați dacă detaliile sunt corecte.

AVEȚI GRIJĂ DE SĂNĂTATEA DUMNEAVOASTRĂ!



Anexa 3: Consimțământul informat

Acordul informat pentru participarea în Programul de Screening Cervical

Instituția medico-sanitară publică _____

Eu, subsemnata _____, a. n. _____

prin prezentul, îmi exprim acordul (consimțământul) să particip în programul de screening cervical.

Am făcut cunoștință cu broșura informativă pentru femei „Screening cervical”.

Am citit cu atenție informația despre screening-ul cervical, am înțeles tot ce mi-a explicat lucrătorul medical și am primit răspuns la toate întrebările mele.

Benevol îmi exprim consimțământul conștient pentru participarea în programul de screening cervical.

Concomitent, îmi asum responsabilitatea pentru orice încălcare a regulilor de comportament și neîndeplinirea recomandărilor primite.

Data _____ Semnătura pacientului (reprezentantului legal) _____

Confirm că eu am eliberat pacientei broșura informativă și am explicat caracterul, scopul și beneficiile testului cervical.

Data _____ Semnătura lucrătorului medical _____

Anexa 4: Modelul registrului de evidență a probelor citologice prelevate

[illegible]

Anexa 5: Modele de scrisori informative

Model 1: Scrisoare de invitație pentru efectuarea testului de screening cervical

Date din sistem

Nume, Prenume _____

Adresă _____

E-mail _____

Program de screening cervical

Stimată doamnă (Numele),

Sunteți invitată să efectuați un test de screening cervical gratuit. Prelevarea regulată a testului este importantă pentru depistarea modificărilor în celulele cervicale și prevenirea dezvoltării cancerului de col uterin.

Pentru prelevarea testului, urmează să vă adresați la medicul dvs. de familie sau la medicul ginecolog.

Mai multe informații puteți primi din broșura informativă anexată acestei scrisori.

Sperăm că veți profita de această oportunitate pentru a preveni dezvoltarea unui cancer.

Cu respect,

Model 2: Scrisoare de informare privind lipsa depistării modificărilor (test negativ)

Date din sistem

Nume, Prenume _____

Adresă _____

E-mail _____

Program de screening cervical

Stimată doamnă (Numele),

Vă mulțumim că ați participat în programul de screening cervical.

Testul dvs. prelevat la data (../../....) nu a depistat modificări la nivelul celulelor colului uterin.

Pentru următorul test de rutină veți fi invitată prealabil de către instituția medicală. Vă rugăm să ne informați dacă schimbați numele sau adresa.

În cazul în care veți observa sângerări vaginale neregulate, eliminări, disconfort sau dureri, vă rugăm să vă adresați medicului.

Cu respect,

Modelul 3: Scrisoare de informare privind rezultatul inadecvat/nesatisfăcător al testului cervical

Date din sistem

Nume, Prenume _____

Adresă _____

E-mail _____

Program de screening cervical

Stimată doamnă (Numele),

Vă mulțumim că ați participat în programul de screening cervical.

Testul dvs. prelevat la data (../../....) a fost raportat ca inadecvat/nesatisfăcător.

Acest lucru semnifică faptul, că laboratorul citologic nu a putut interpreta clar testul dvs.

Pentru mai multe informații despre rezultatul testului dvs. vă puteți adresa medicului sau asistentei medicale.

Veți fi rugată să repetați testul cervical peste 3 luni.

Vă rugăm să ne informați dacă schimbați numele sau adresa.

În cazul în care veți observa sângerări vaginale neregulate, eliminări, disconfort sau dureri vă rugăm să vă adresați imediat medicului.

Cu respect,

Modelul 4: Scrisoare de informare pentru rezultat cu atipie al testului cervical

Date din sistem

Nume, Prenume _____

Adresă _____

E-mail _____

Program de screening cervical

Stimată doamnă (Numele),

Vă mulțumim că ați participat în programul de screening cervical.

Testul dvs. prelevat la data (../../....) a depistat unele modificări în celulele colului uterin.

Sunteți invitată la medicul dvs. care vă va comunica mai multe informații despre rezultatul testului prelevat și va stabili programul ulterior de investigație și tratament.

Este foarte important să nu fiți indiferentă față de această scrisoare și să urmați cu atenție recomandările ulterioare ale medicului dvs.

Cu respect,

Anexa 6: Indicatori de performanță pentru AMP

Grup de indicatori	Indicator	Specificare	Calculul indicatorului
1. Indicatorii privind intensitatea screening-ului (acoperirea cu screening)	1.1. Acoperirea populației-țintă cu teste de frotiu cervical	• Este recomandată stratificarea femeilor pe grupuri de vârstă la intervalul de trei ani (vârste - țintă). • Monitorizarea poate fi efectuată atât pe termen lung (3 ani), cât și pe termen scurt (an, semestru, trimestru). • Se calculează pentru femeile eligibile (de vârstă-țintă pentru screening în intervalul de timp definit). • În calcul nu se includ femeile care necesită testare repetată (după teste nesatisfăcătoare sau pentru supraveghere).	<i>Nr. femeilor care au fost examinate cel puțin o dată în intervalul de timp definit (3 ani)</i> <i>Nr. femeilor de vârstă-țintă care necesită examinare, înregistrate pe lista medicului de familie (sau rezidente în regiunea dată)</i>
2. Performanța testului de screening	2.1. Rata testelor nesatisfăcătoare	• Se calculează pentru toate femeile care au efectuat testul de screening (femeile de vârstă-țintă, femeile neexamine mai mult de 3 ani și femeile invitate pentru testare repetată) și la care testul de screening a fost nesatisfăcător.	<i>Nr. testelor nesatisfăcătoare la toate femeile examinate într-o perioadă de timp</i> <i>Nr. femeilor examinate în perioadă respectivă de timp</i>
	2.2. Rata de acoperire cu citologie repetată	• Se calculează pentru toate femeile care au efectuat screening-ul citologic inițial sau ulterior (femeile de vârstă-țintă, femeile neexamine mai mult de 3 ani și femeile invitate pentru testare repetată). • Indicatorul se analizează prin prisma ratei de prelevare a testului repetat din numărul femeilor care necesitau examinare repetată.	<i>Nr. femeilor examinate prin testare repetată într-o perioadă de timp</i> <i>Nr. femeilor cărora li s-a recomandat test repetat în perioadă respectivă de timp</i>

Grup de indicatori	Indicator	Specificare	Calculul indicatorului
	2.3. Rata respectării termenelor de referire la colposcopie	- Se calculează pentru toate femeile care au efectuat testul de screening (femeile de vârstă-țintă, femeile neexamine mai mult de 3 ani și femeile invitate pentru testare repetată) și care au fost trimise la colposcopie. - Indicatorul se analizează inclusiv prin prisma ratei de cuprindere a femeilor cu examen colposcopic și efectuarea acestuia în termenul recomandat (14 zile calendaristice sau 2 luni). - Calculul termenului de referire la colposcopie se efectuează începând cu ziua următoare zilei de perfectare a Raportului citologic.	<i>Nr. femeilor examinate prin colposcopie în termen de 2 luni</i> _____ _____ _____ <i>Nr. femeilor cărora li s-a recomandat efectuarea colposcopiei în termen de 2 luni</i> _____ <i>Nr. femeilor examinate prin colposcopie în termen de 14 zile</i> _____ _____ _____ <i>Nr. femeilor cărora li s-a recomandat efectuarea colposcopiei în termen de 14 zile</i> _____
3. Evaluarea cuprinderii cu tratament a leziunilor intraepiteliale	3.1. Tratatamentul leziunilor intraepiteliale	Se includ în calcul femeile care au efectuat oricare tip de tratament pentru leziunile intraepiteliale.	<i>Nr. femeilor depistate într-o perioadă de timp cu leziuni intraepiteliale (CIN1, CIN2 sau CIN3), care au fost tratate</i> _____ _____ _____ <i>Nr. total al femeilor depistate cu leziuni intraepiteliale (CIN1, CIN2 sau CIN3) în perioada respectivă de timp</i> _____

Anexa 7: Protocol de colorare Papanicolau

Se recomandă următorul model de protocol de colorare pentru colorator automat:

Etapa	Vasul	Conținutul	Timpul	Exact
1	1	70% etanol	5 min	Nu
2	2	Apă de robinet ¹	1 min	Nu
3	3	Hematoxină	5 min	Da
4	4	Apă de robinet ¹	2 min	Nu
5	5	0.25% Acid alcool ³	5 sec	Da
6	6	Apă de robinet ¹	2 min	Nu
7	7	Apă de robinet ^{1, 2}	3 min	Nu
8	8	70% etanol	1 min	Nu
9	9	Etanol absolut	2 min	Nu
10	10	OG 6	3 min	Da
11	11	Etanol absolut	1 min	Nu
12	12	Etanol absolut	1 min	Nu
13	13	EA 50	5 min	Da
14	14	Etanol absolut	1 min	Nu
15	15	Etanol absolut	1 min	Nu
16	16	Etanol absolut	1 min	Nu
17	17	Xilenă	2 min	Nu
18	18	Xilenă	2 min	Nu
19	Final	Xilenă		Nu

1. Apa de robinet trebuie sa fie schimbată după fiecare etapă de colorare.
2. Dacă apa nu este alcalină (pH 8), atunci 1% de amoniac se utilizează la etapa 7.
3. 0.25% alcool acid = 2.5ml acid clorhidric concentrat adăugat la 1 litru de 70% etanol.

- Toți coloranții trebuie filtrați înainte de utilizare, atât după schimbarea completă săptămânală, cât și după reînnoirea zilnică.
- Hematoxilina este diluată 50 la 50 cu apă distilată la prima utilizare, apoi se utilizează nediluată, completând rezervorul în timpul săptămânii.
- Toți coloranții și reactivii trebuie schimbați la începutul fiecărei săptămâni, cu excepția 0.25% acid alcool, 70% etanol (etapa 1) și etanolul absolut (etapa 14,15, 16), care se schimbă zilnic.

Anexa 8: Procedura de control a calității colorației

După procedura de prelucrare/întreținere zilnică sau săptămânală a aparatului de colorare, se colorează și se acoperă prima serie de lame citologice.

- Din această serie de lame se examinează microscopic primele două și, conform „Parametrilor de colorare” enumerați în secțiunea de mai jos, se codifică după cum urmează:
 - Bună (G): toți parametrii de colorare sunt îndepliniți;
 - Acceptabil (A): unii parametri de colorare nu sunt pe deplin satisfăcători, cum ar fi faptul că sunt ușor hipo- sau hiper-cromatici difuz. Sunt prezente câteva detalii de obscurare;
 - Substandard (S): majoritatea/toți parametrii nu sunt îndepliniți. Colorarea este prea întunecată sau prea redusă. Celulele sunt complet acoperite de sânge, sunt polimorfonucleare etc.
- Dacă probele sunt codificate prin G sau A, se colorează și se acoperă seriile ulterioare de probe.
- Din fiecare serie de lame, se examinează microscopic prima și ultima lamă și se codifică ca G, A sau S:
 - Dacă orice probă este codificată S, se selectează oricare altă lamă pentru a fi evaluată;
 - Dacă diapozitivul este codificat G sau A, se procedează ca mai sus; decolorați și recolorați, dacă este necesar, diapozitivul codificat S;
 - Dacă frotiul este codificat S, se examinează microscopic întreaga serie de diapozitive, se decolorează după cum este necesar și se recolorează orice probă codificată S;
 - Dacă întreaga serie de diapozitive este codificată S, investigați, identificați și rezolvați orice problemă care putea cauza eroarea de colorare. Decolorați și repetați procedura standard de colorare.
- Din această serie de lame se examinează primele două sub microscop și se codifică ca G, A sau S și se repetă pașii de mai sus, corespunzător codificării.
- Înregistrați toate acțiunile dvs. în fișa de lucru IQC (vedeți mai jos) și fișierul electronic în scop de audit.

Parametrii de colorare:

- Nuclee:
 - Culoare – intens albastru sau albastru-negru.
 - Cromatină – pattern fin vizibil la mărirea x20 (celule intermediare normale și/sau celule endocervicale).
- Citoplasma:
 - Aspect - translucid (celulele suprapuse ar trebui să poată fi vizibile individual).
 - Diferențiere - nu există hematoxină reziduală în citoplasmă.
 - Spectrul de culori - complet corespunzător tipurilor de celule prezente (celule parabazate, intermediare, imature – albastru-verde, celule superficiale - celule roz,

complet cheratinizate sau ce conțin cheratină - portocaliu, glicogen (la prezența acestuia în probă) – galben sau auriu.

- Echilibrul de culoare - în conformitate cu culoarea nucleului (prea întunecate sau prea hipocromatice).

Controlul calității colorației trebuie să fie efectuat zilnic la schimbul fiecărei băi noi de colorant. Pentru asigurarea calității, se introduc datele într-un tabel de verificare a calității colorației.

Model - fișă de lucru IQC pentru colorarea probelor citologice:

Data	Numărul lamei	Colorat de	Codul G/A/S	Comentarii/măsurii	Semnătura

Anexa 9: Clasificarea Bethesda adaptată pentru utilizare în RM

Tipul frotiului:

Convențional, citologie în mediu lichid, altele.

Calitatea frotiului:

- a. Satisfăcător pentru evaluare (prezența sau absența zonei de transformare, component endocervical și alți indicatori de calitate, obscurare de sânge, inflamație etc.).
- b. Nesatisfăcător pentru evaluare (specificați motivul).
- c. Frotiu respins/neprocesat (specificați motivul).

Interpretarea rezultatelor:

NESATISFĂCĂTOR PENTRU EVALUARE (specificați motivul) - a se vedea b. și c.

NEGATIV PENTRU LEZIUNI INTRAEPITELIALE SAU MALIGN (NILM)

- a. Modificări non-neoplazice (de raportat opțional)
 - i. Variații celulare non-neoplazice:
 - Metaplazie scuamoasă,
 - Modificări cheratotice,
 - Metaplazie tubară,
 - Atrofie,
 - Schimbări asociate sarcinii.
 - ii. Modificări celulare reactive asociate cu:
 - Inflamația;
 - Cervicita limfocitară (foliculară);
 - Iradierea;
 - Dispozitiv intrauterin (IUD).
 - iii. Celule glandulare status post-histerectomie.
- b. Microorganisme:
 - i. Trichomonas vaginalis;
 - ii. Fungi cu morfologie sugestivă pentru *Candida* spp.;
 - iii. Floră vaginală sugestivă pentru vaginoză bacteriană;
 - iv. Bacterii morfologic compatibile cu *Actinomyces* spp.;
 - v. Modificări celulare sugestive pentru infecția cu herpes simplex virus;
 - vi. Modificări celulare sugestive pentru infecția cu cytomegalovirus.

Altele:

- a. Celule endometriale (la femei ≥ 45 ani).
(Specificați rezultatul: NILM sau anormal).

ANOMALII ALE CELULELOR EPITELIALE

CELULE SCUAMOASE

- i. Celule scuamoase atipice:
 - cu semnificație nedeterminată (**ASC-US**);
 - care nu pot exclude HSIL (**ASC-H**).
- ii. Leziune intraepitelială scuamoasă de grad scăzut (**LSIL**)
(include: HPV/displazie ușoară/CIN1).
- iii. Leziune intraepitelială scuamoasă de grad înalt (**HSIL**)
(include: displazie moderată și severă, CIS; CIN2 și CIN3).
 - Cu semne suspecte pentru invazie (*la suspectarea invaziei*).
- iv. Carcinom scuamocelular.

CELULE GLANDULARE

- i. Celule glandulare atipice (**AGC**):
 - Endocervicale,
 - Cu semnificație nedeterminată (NOS).
- ii. Celule glandulare atipice în favoarea neoplasmului (**AGC, FN**):
 - Endocervicale,
 - Endometriale,
 - Cu semnificație nedeterminată (NOS),
 - Cu semne sugestive pentru invazie (Adenocarcinom).

Alte neoplasme maligne (specificați).

Anexa 10: Atribuirea numărului de laborator

Se recomandă de a atribui număr de identificare în ordinea crescătoare a fiecărui formular de solicitare de citologie cervicală și lamei atașate formularului, începând cu 1 ianuarie, ultimul constituind piesa citologică din data de 31 decembrie. Se recomandă ca pentru fiecare femeie să existe doar o lamă citologică, dar în cazul de prezentare a două lame de la aceeași pacientă se aplică același număr, cu adăugarea cifrei 1 și, respectiv, 2 după semnul “/”.

Ex. 25011/1/19 și 25011/2/19

19 – sunt ultimele 2 cifre ale anului 2019.

25011 – numărul de ordine/nr. de laborator care începe cu 1 la 1 ianuarie a fiecărui an și se finisează la 31 decembrie

1 – frotiul nr. 1; 2 – frotiul nr. 2

Anexa 11: Formularul de solicitare a citologiei de col uterin (Formular Nr. 203-1/e)

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular Nr. 203-1/e
Aprobat de MSMPS al RM nr. ____ din ____

denumirea instituției

codul instituției

Formularul de solicitare a citologiei de col uterin nr. ____

FORMULARE INCOMPLETE NU VOR FI ACCEPTATE.

Vă rugăm să confirmați cu femeia că toate datele ei personale pe acest formular sunt corecte.

Vă rugăm să vă asigurați că datele femeii sunt scrise în mod clar pe capătul mat al lamei cu creionul: Numele, prenumele și data nașterii pe aceeași parte a lamei unde este materialul prelevat.

DATE DESPRE FEMEIE	
IDNP	
Numele	
Prenumele	
Data, luna, anul nașterii	/ /
Adresa	
Telefonul	
(optional) E-mail	

DATE CLINICE	
Data, luna, anul prelevării frotiului:	/ /
Data, luna, anul ultimei menstruații:	/ /
Colul	Bolta
Locul de prelevare:	Da Nu
DIU: ☐ CP/COC/THS: ☐ Postpartum <12 spt: ☐	
HPV Vaccinare: ☐ Sarcină: ☐ Postmenopauză: ☐	
HIV Pozitivă: ☐ Histerectomie totală: ☐	
Sângerare postmenopauză: ☐ Col uterin suspect: ☐	
Sângerare post-coitală: ☐ Bifarea acestei casete va duce la trimiterea la colposcopie	

PRELEVATOR DE PROBE CITOLOGICE	
IDNP	
Numele	
Prenumele	
Subdiviziunea	
Telefonul	

ISTORICUL DE TESTE PAPANICOLAU		
Laboratorul	Data	Rezultatul

SEMĂNĂTURA PRELEVATORULUI	
Semnătura prelevatorului:	

DECLARAȚIA FEMEII	
Confirm că datele înscrise în acest formular sunt complete și exacte:	
	Data, luna, anul: / /
Semnătura femeii:	

Date pentru laborator

RECEPȚIA DE LABORATOR	
Instituția medicală:	
Codul instituției:	
Subdiviziunea:	
Proba intactă: ☐ Da ☐ Nu	Formular complet: ☐ Da ☐ Nu
Numele:	
Prenumele:	

Recepționare:	Ora	Data, luna, anul: / /
Semnătura:		

EXAMINARE PRIMARĂ	
Numele:	
Prenumele:	

REZULTAT CITOLOGIC	
Data, luna, anul:	/ /
Rezultat:	

EXAMINARE RAPIDĂ*	
Numele:	
Prenumele:	

REZULTAT CITOLOGIC	
Data, luna, anul:	/ /
Rezultat:	

CITOPATOLOG (DU PĂ CAZ)	
Numele:	
Prenumele:	

REZULTAT CITOLOGIC	
Data, luna, anul:	/ /
Rezultat:	

*Necesar pentru toate cazurile NILM și UNSAT (nesatisfăcătoare)

Anexa 12: Rezultatul investigației citologice de col uterin (Formular Nr. 203-2/e)

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular Nr. 203-2/e
Aprobat de MSMPS al RM nr. ____ din ____

denumirea instituției

codul instituției

Rezultatul investigației citologice de col uterin nr. ____

PRELEVATOR DE PROBE CITOLOGICE	
IDNP	
Numele	
Prenumele	
Instituția medicală	
Subdiviziunea	
Telefonul	

DATE CLINICE	
Data, luna, anul prelevării testului Papanicolaou	____/____/____

REZULTATUL CITOLOGIC	
Prezența celulelor din zona de transformare:	Da ☐ Nu ☐
UNSAT: ☐ Motivul: _____	
NILM: ☐	
ASC-US: ☐ Anomalii celulare anterioare:	Da ☐ Nu ☐
ASC-H: ☐	
LSIL: ☐ Anomalii celulare anterioare:	Da ☐ Nu ☐
HSIL: ☐ HSIL – cu suspiciune de invazie:	☐
SCC: ☐	
AGC: ☐ Endocervical: ☐ NOS: ☐	
AGC, FN: ☐ Endocervical: ☐ Endometrial: ☐ NOS: ☐	
AGC, FN – cu suspiciune de invazie:	☐
Alte leziuni maligne: ☐ Tipul/originea _____	
Celule endometriale prezente la femei ≥ 45 ani:	☐

DATE DESPRE FEMEIE	
IDNP	
Numele	
Prenumele	
Data, luna, anul nașterii	____/____/____
Adresa	
Telefonul	
(opțional) E-mail	

MICROORGANISME	
Trichomonas vaginalis:	☐
Herpes simplex virus:	☐
Cytomegalovirus:	☐
Candida spp:	☐
Actinomyces:	☐

RECOMANDĂRI DE MANAGEMENT	
Rechemare de rutină la 3 ani:	☐
Rechemare anuală:	☐
	3 luni 6 luni
Repetare peste:	☐ ☐
	14 zile 28 zile
Îndreptare la colposcopie:	☐ ☐
	7 zile
Îndreptare la Institutul Oncologic:	☐
Fără citologii ulterioare:	☐

SEMĂNĂTURA CITOPATOLOG/SCREENER	
Numele	
Prenumele	
Semnătura	

Data, luna, anul	
Stampila	

ABREVIERI REZULTAT CITOLOGIC			
UNSAT	Nesatisfăcător	HSIL	Leziune intraepitelială scuamoasă de grad înalt
NILM	Negativ pentru leziuni intraepiteliale sau maligne	SCC	Carcinom scuamocelular
ASC-US	Celule scuamoase atipice cu semnificație nedeterminată	AGC	Celule glandulare atipice
ASC-H	Celule scuamoase atipice – nu exclud HSIL	AGC, FN	Celule glandulare atipice, modificări sugestive pentru neoplazie
LSIL	Leziune intraepitelială scuamoasă de grad scăzut	NOS	Tip nespecific

MEDIC DE FAMILIE	
Confirm că rezultatele au fost comunicate pacientei	Da ☐ Nu ☐
Semnătura	Data, luna, anul ____/____/____

Anexa 13: Managementul în funcție de rezultatul citologic

Clasificarea Bethesda ³	Interpretarea citologiei	Management
NILM	Negativ pentru leziuni intraepiteliale sau maligne Testul Papanicolau adecvat fără evidența unor celule anormale. Număr mediu minim necesar de celule: ^{40,41,42,43} a. Testul Papanicolau convențional: 8 000 - 12 000 de celule scuamoase bine fixate și bine vizualizate. ⁴⁴ b. Sure Path LBC: 15 000 de celule scuamoase bine fixate și bine vizualizate. c. Thin Prep LBC: 5 000 de celule scuamoase bine fixate și bine vizualizate.	Rechemare de rutină la fiecare 3 ani. ⁴⁵ Pentru femeile după 61 ani, rechemarea încetează dacă au două rezultate consecutive NILM anterioare.
	Cazuri speciale:	
	a. Femei HIV pozitive.	Rechemare anuală de la vârsta de 20 ani.
	b. Col uterin suspect.	Trimitere la colposcopie în termen de 14 zile.
	c. NILM după un rezultat anterior anormal sau după tratamentul unei anormalități	Repetare la 12 luni. Rechemări peste 3 ani după finalizarea recomandărilor din tabel - vezi tabelul*
	Recomandări de Management* 1. După un rezultat ASC-US sau LSIL sau după un tratament ulterior pentru o anomalie de grad scăzut: Repetați peste 6 luni. Dacă este NILM, repetați peste 12 luni. Dacă este NILM, repetați din nou peste 12 luni. Dacă este NILM, reveniți la rechemarea de 3 ani (urmărire totală de 2,5 ani). Dacă citologia este anormală la orice grad în timpul urmăririi, trimiteți la colposcopie. 2. După un rezultat AGC - Dacă rezultatul histologic ulterior nu este cunoscut sau a prezentat o anomalie de grad scăzut: Repetați peste 6 luni. Dacă este NILM, repetați peste 12 luni timp de 5 ani (urmărire timp de 5, 5 ani). Dacă histologia a prezentat CGIN sau CIN de grad înalt, urmați ca în punctul 3 de mai jos. Dacă citologia este anormală la orice grad în timpul urmăririi, trimiteți la colposcopie.	
	3. După HSIL sau AGC, FN sau histologie ulterioară care arată CIN sau CGIN de grad înalt: Repetați peste 6 luni. Dacă este NILM, repetați peste 12 luni timp de 10 ani (urmărire timp de 10,5 ani). Dacă citologia este anormală la orice grad în timpul urmăririi, trimiteți la colposcopie.	
UNSAT	Nesatisfăcător a. Nu conține celule epiteliale scuamoase suficiente (bine fixate, bine vizualizate) specificate mai sus. b. Sângele, celulele inflamatorii, lubrifiantii, aglomerările celulare, artefactele de uscare la aer sau celulele prost fixate împiedică interpretarea corectă. TBS consideră, că un frotiu convențional este neadecvat dacă mai mult de 75% este acoperit de sânge, exsudat sau artefact la uscare la aer, și necesită să se facă „comentarii privind indicatorii de calitate”, dacă mai puțin de 75% este obscur.	Repetare peste 3 luni.
	c. Prelevatorul de probe indică faptul că colul uterin a fost slab vizualizat.	Repetare peste 3 luni sau referire la ginecolog.
	Cazuri speciale:	
	Al treilea test Papanicolau inadecvat/nesatisfăcător. ³	Trimitere la colposcopie în termen de 28 zile.
	Notă practică: Prezența celulelor din zona de transformare (TZ) în probe nu este un criteriu care ar indica caracterul adecvat al acestuia, deoarece studiile longitudinale nu demonstrează că lipsa celulelor din zona de transformare în probe crește riscul pentru HSIL sau cancer. ^{46,47} Menționarea lipsei celulelor din zona de transformare în raport este importantă deoarece acesta poate fi utilizat pentru auditul tehnicii de prelevare a probelor. ^{3,48,49} Cu toate acestea, este necesară prelevare probelor din zona de transformare în toate cazurile ce urmează după un diagnostic de CGIN.	

Clasificarea Bethesda ³	Interpretarea citologiei	Management
	O probă nu trebuie clasificată ca fiind nesatisfăcătoare dacă conține celule anormale de orice grad. Aceste cazuri trebuie raportate și gestionate în funcție de gradul identificat de anomalie.	
ASC-US	Celule scuamoase atipice cu semnificație nedeterminată	Repetare peste 6 luni.
	Cazuri speciale:	
	a. 1 ^{ul} ASC-US după tratamentul CIN.	Trimitere la colposcopie în termen de 28 zile.
	b. Al doilea rezultat ASC-US consecutiv.	
	c. Orice al 3-lea test Papanicolau anormal pe parcursul ultimilor 10 ani.	
	d. 1 ^{ul} ASC-US la femeile HIV pozitive.	
LSIL	Leziune intraepitelială scuamoasă de grad scăzut	Repetare peste 6 luni.
	Cazuri speciale:	
	a. 1 ^{ul} LSIL după tratament pentru CIN.	Trimitere la colposcopie în termen de 28 zile.
	b. Al doilea rezultat LSIL consecutiv.	
	c. Orice al 3-lea test Papanicolau anormal pe parcursul ultimilor 10 ani.	
	d. 1 ^{ul} LSIL la femeile HIV pozitive.	
ASC-H	Celule scuamoase atipice – nu exclud HSIL	Trimitere la colposcopie în termen de 14 zile.
HSIL	Leziune intraepitelială scuamoasă de grad înalt	Trimitere la colposcopie în termen de 14 zile.
	Leziune intraepitelială scuamoasă de grad înalt cu suspiciune de invazie	Trimitere la colposcopie în termen de 14 zile.
AGC	Celule Glandulare Atipice a. Endocervicale • Nespecificate altfel (NOS) tip nespecific	Trimitere la colposcopie în termen de 14 zile.
AGC, FN	Celule glandulare atipice, modificări sugestive pentru neoplazie a. Endocervicale b. Endometriale c. Nespecificate altfel (NOS) tip nespecific cu suspiciune de invazie (Adenocarcinom)	Trimitere la colposcopie în termen de 14 zile.
SCC	Carcinom scuamocelular cu semne citologice asociate malignizării invazive și detalii clinice sugestive, cum ar fi col vizual suspect, prezența simptomelor etc.	Trimitere la oncoginecolog/Institutul Oncologic în termen de 7 zile.
Alte leziuni maligne		Trimitere la oncoginecolog/Institutul Oncologic în termen de 7 zile.

Monitorizarea femeilor după histerectomie

Criterii	Management ⁵⁰
a. Femeile care au fost supuse screening-ului regulat înainte de histerectomie și nu a fost găsit CIN în preparatul post-operator.	Nu necesită examen citologic al bolții vaginale.
b. Femeile care nu au fost supuse screening-ului regulat înainte de histerectomie și nu a fost găsit CIN în preparatul post-operator.	Proba din bolta vaginală ar trebui să fie luată la 6 luni după histerectomie și nu necesită monitorizare în cazul în care este negativă (NILM).
c. Femeile cu CIN complet excizat la histerectomie.	Proba din bolta vaginală ar trebui să fie luată la 6 și 18 luni după histerectomie și nu necesită monitorizare în cazul în care ambele sunt negative (NILM).
d. Femeile cu CIN incomplet sau incert excizat.	Monitorizare ca și cum cervixul ar fi fost încă in-situ și în funcție de gradul de CIN.
e. După histerectomie subtotală: pe măsura ce colul uterin rămâne a fi in-situ, femeile ar trebui să continue screening-ul de col uterin.	Managementul în conformitate cu istoricul de screening.

Anexa 14: Indicatorii de performanță pentru laboratoarele de citologie cervicală

Indicator	Obiectiv	Note	Valori	
			Minimum	Optimum
1. Sensibilitatea screening-ului primar (include raportul final al frotiurilor negative și nesatisfăcătoare).	Asigurarea acurateței/ corectitudinii rapoartelor.	a. Rezultate cu grad înalt de malignitate (ASC-H, HSIL, SCC, AGC).	85%	95%
		b. Toate rezultatele (ASCUS, LSIL, ASC-H, HSIL, SCC, AGC).	75%	90%
2. PPV pentru rezultatele cu grad înalt de malignitate.	Asigurarea acurateței/ corectitudinii rapoartelor.	PPV a rezultatelor cu risc sporit de malignitate (ASC-H, HSIL, SCC, AGC) pentru diagnosticul CIN2 sau mai grav (inclusiv leziunile glandulare).	65%	85%
3. Raportul de laborator.	Asigurarea acurateței/ corectitudinii rapoartelor.	Concluzie	95% interval de referință	
		ASC-H, HSIL, SCC, AGC	1.6% ± 0.4%	
		LSIL, ASC-US	5.5% ± 1.5%	
		UNSAT	7.0% ± 2.0%	

1a. Sensibilitatea screening-ului primar pentru anomalii celulare cu grad înalt de malignitate, inclusiv leziuni glandulare.

$$\frac{a}{a + c} \times 100 = \text{sensibilitatea}$$

		Raportul final	
ASC-H, HSIL, SCC, AGC	UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL		
Raport primar de screening	ASC-H, HSIL, SCC, AGC	a	b
	UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL	b	d

1b. Sensibilitatea screening-ului primar pentru toate anomaliile.

$$\frac{a}{a + c} \times 100 = \text{sensibilitatea}$$

		Raportul final	
Toate anomaliile	UNSAT, NILM		
Raport primar de screening	Toate anomaliile	a	b
	UNSAT, NILM	c	d

2. Valoare predictivă pozitivă (PPV) a dis-cariozei moderate sau mai grave (ASC-H, HSIL, SCC, AGC).

$$\frac{a}{a + b} \times 100 = \text{PPV}$$

		Rezultatul histopatologic	
≥CIN2	<CIN2		
Concluzia citologică	ASC-H, HSIL, SCC, AGC	A	b
	UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL	C	d

1. Bolick DR, Kerr J, Staley BE, et al. Effect of cellularity in the detection rates of high-grade and low-grade squamous lesions in liquid-based cervical cytology. *Acta Cytologica* 2002;46: 922–923.
2. McQueen F and Duvall E. Using a quality control approach to define an ‘adequately cellular’ liquid-based cervical cytology specimen. *Cytopathology* 2006;17:168–74.
3. Siebers AG, van der Laak JA, Huberts-Manders R, et al. Accurate assessment of cell density in low cellular liquid-based cervical cytology. *Cytopathology* 2013;24:216–21.
4. A study of cellular counting to determine minimum thresholds for adequacy for liquid-based cervical cytology using a survey and counting protocol. *Health Technology Assessment* 2015;19: No 22. (see: www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/volume-19/issue-22, accessed 23 July 2017)
5. The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Third edition) Eds Nayar R, Wilbur DC. Springer 2015. Page 11.
6. Sasieni P, Adams J and Cuzick J. Benefit of cervical screening at different ages: evidence from the UK audit of screening histories. *British Journal of Cancer*, 2003, 89(1): 88–93.
7. Mitchell H and Medley G. Longitudinal study of women with negative cervical smears according to endocervical status. *Lancet*. 1991;337(8736):265–7.
8. Siebers AG, de Leeuw H, Verbeek AL and Hanselaar AG. Prevalence of squamous abnormalities in women with a recent smear without endocervical cells is lower as compared to women with smears with endocervical cells. *Cytopathology*. 2003;14(2):58–65.
9. Narine N and Young W. Transformation zone sampling rate is a useful performance indicator for practitioners collecting cervical samples using SurePath liquid-based cytology system. *Cytopathology*. 2007;18(4):220–4.
10. Faraker CA and Greenfield J. Transformation zone sampling rate used as a performance indicator for cervical liquid-based cytology sample-takers. *Cytopathology*. 2013;24(4):222–7.
11. Colposcopy and Programme Management, NHSCSP Publication 20, 3rd Edn, March 2016. Pages 70–71: ‘Follow up after a hysterectomy’.

Anexa 15: Regulamentul de referire a pacientelor cu rezultat citologic cervical anormal

1. Pe parcursul a 28 de zile de la recepționarea rezultatelor, IMSP din cadrul AMP vor trimite **la cabinetele de colposcopie din cadrul AMSA** femeile cu următoarele rezultate :
 - a. Negativ pentru leziuni intraepiteliale sau malignizare; anormalități citologice nu sunt depistate, dar colul uterin are schimbări vizuale suspecte de a fi patologice;
 - b. Al treilea rezultat de citologie nesatisfăcătoare;
 - c. În cazul celui de-al doilea rezultat consecutiv cu ASC-US;
 - d. În cazul celui de-al treilea rezultat ASC-US în ultimii 10 ani;
 - e. În cazul primului rezultat ASC-US la pacientele care au suportat tratament pentru CIN;
 - f. În cazul celui de-al doilea test citologic cu rezultat LSIL;
 - g. În cazul primului rezultat LSIL la pacientele care au suportat tratament pentru CIN;
 - h. În cazul celui de-al treilea rezultat citologic LSIL în ultimii 10 ani;
 - i. LSIL – paciente HIV +/-paciente post-transplant/paciente la dializă renală/grupul de pregătire pentru transplant.
2. Pe parcursul a 14 zile, cabinetele de colposcopie din cadrul AMSA vor trimite **la Centrul de referință în colposcopie (din cadrul IMSP IMC)** femeile cu următoarele rezultate:
 - a. ASC-H;
 - b. HSIL;
 - c. AGC;
 - d. Cazuri discrepante (discordanțe între rezultatele citologice/colposcopice, colposcopice/histologice, citologice/histologice);
 - e. Pentru tratamentul stărilor pre-canceroase depistate.
3. La oncoginecolog/Institutul Oncologic trebuie să fie trimise femeile cu următoarele rezultate (în termen de 7 zile):
 - a. Carcinom scuamocelular;
 - b. Adenocarcinom;
 - c. Alte leziuni maligne.

Anexa 16: Acordul informat pentru colposcopie/biopsie/tratament al leziunii cervicale

Instituția medico-sanitară publică _____

Eu, subsemnata _____, a. n. _____ prin prezentul, îmi exprim acordul (consimțământul) pentru efectuarea colposcopiei/biopsiei cervicale/tratamentului leziunii cervicale prin excizie.

Am fost informată despre procedura de colposcopie, despre beneficiile ei (diagnostic și tratament), despre riscurile posibile (reacție la anesteticul local, sângerare, infecție, stenoza și incompetența cervicală).

Pe parcursul procedurii poate apărea necesitatea aplicării unor măsuri adăugătoare de oprire a sângerării.

Am înțeles tot ce mi-a explicat lucrătorul medical și am primit răspuns la toate întrebările mele. Benevol îmi exprim consimțământul conștient pentru efectuarea procedurii de colposcopie/biopsie cervicală, tratament.

De asemenea, mi s-a explicat, că fotografiile/înregistrările vor fi utilizate pentru discuțiile cazurilor medicale personale, în scopuri educaționale prin calculator sau prin internet, și pentru publicare. Concomitent, îmi asum responsabilitatea pentru orice încălcare a regulilor de comportament și neîndeplinire a recomandărilor primite.

Data _____

Semnătura pacientei (reprezentantului legal) _____

Confirm, că eu am explicat caracterul, scopul și beneficiile procedurii de colposcopie/biopsie cervicală/tratament.

Data _____

Numele, prenumele lucrătorului medical _____

Semnătura lucrătorului medical _____

Anexa 17: Formularul de trimitere la examinare colposcopică (Formular Nr. 232/e)

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular Nr. 232/e
Aprobat de MSMPS al RM nr. ____ din ____

denumirea instituției

codul instituției

TRIMITERE LA EXAMINARE COLPOSCOPICĂ nr. ____

Vă rugăm să confirmați cu femeia că toate datele ei personale pe acest formular sunt corecte.

DATE DESPRE PACIENTĂ

IDNP	
Numele	
Prenumele	
Data, luna, anul nașterii	/ /
Adresa	
Telefonul	
(opțional) E-mail	

INFORMAȚII DESPRE TRIMITERE

Instituția medicală	
Pap-test abnormal:	
Data, luna, anul Pap-testului	/ /
Rezultatul Pap-testului	
Atașați o copie a Pap-testului de referire	
Col uterin clinic suspect:	
Detalii clinice:	

DATE DESPRE MEDIC DE FAMILIE

IDNP	
Numele	
Prenumele	
Instituția medicală	
Subdiviziunea	
Telefonul	
Email	

ISTORIC MEDICAL

Colposcopii anterioare	Da	☐	Nu	☐
Rezultate				
Tratament anterior	Da	☐	Nu	☐
Rezultat histologic				

SEMNĂTURA MEDICULUI DE FAMILIE

Data, luna, anul	/ /
Semnătura	

Anexa 18: Rezultatul examinării colposcopice (Formular Nr. 232-1/e)

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular Nr. 232-1/e
Aprobat de MSMPS al RM nr. ____ din ____

denumirea instituției

codul instituției

REZULTATUL EXAMINĂRII COLPOSCOPICE nr. ____

Data, luna, anul procedurii: ____ / ____ / ____ Ora ____

DATE DESPRE PACIENTĂ	
IDNP	
Numele	
Prenumele	
Data, luna, anul nașterii	____ / ____ / ____
Adresa	
Telefonul	
(opțional) E-mail	

DATE DESPRE MEDIC DE FAMILIE	
IDNP	
Numele	
Prenumele	
Instituția medicală	
Subdiviziunea	
Telefonul	
Email	

Diagnosticul de trimitere/indicații pentru colposcopie

- ☐ Pacient primar cu rezultat anormal al testului de screening
☐ Simptomatică

- ☐ Col clinic suspect
☐ Pentru tratament
☐ Vizită de monitorizare

Rezultatul citologic de trimitere (N/data/diagnostic):

Statutul HPV cu risc oncogenic înalt: ☐ pozitiv ☐ negativ ☐ necunoscut

DATE ANAMNESTICO-CLINICE

Gravidă: ☐ Nu ☐ Da Paritatea: ____ + ____ Data UM: ____ Fumătoare: ☐ Nu ☐ Da

Patologie cardiacă: ☐ Nu ☐ HTA ☐ Patologie ischemică a cordului ☐ Patologie valvulară
☐ Fibrilații atriale ☐ Altele: ____

Preparate medicamentoase utilizate: ____

Contracepție: ☐ Nu utilizează ☐ COC/CP ☐ De barieră ☐ DIU ☐ Altele: ____

Alergie cunoscută: ☐ Nu ☐ La lidocaină ☐ La iod ☐ La latex ☐ Altele: ____

Stare de imunodeficiență: ☐ Nu ☐ HIV ☐ Iatrogenică

Vizite anterioare la colposcopie: ☐ Nu ☐ Da – netratată ☐ Da – tratată (când ____)

DESCRIEREA PROCEDURII

Colposcopie: ☐ Satisfăcătoare ☐ Nesatisfăcătoare (motive: ____)
☐ Nu s-a efectuat (motive: ____)

Juncțiunea squamocolumnară vizualizată: ☐ Complet ☐ Parțial ☐ Nu se vizualizează

Zona de transformare: ☐ Tip 1 ☐ Tip 2 ☐ Tip 3 ☐ ZT congenitală

La aplicarea soluție de acid acetic de 5% reacția aceto-albă a apărut în decurs de: ____

Se vizualizează: ☐ Punctație fină ☐ Punctația grosolană ☐ Mozaicism fin ☐ Mozaicism grosolan

Constatarea colposcopice anormale sunt consemnate în cadranul: ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV

SCORUL SWEDE

MANIFESTĂRI COLPOSCOPICE	0	Punctaj	2
Epiteliul aceto-alb	lipsește/transparent	1 fin/lăptos	distinct/stearinic
Marginile/suprafața	lipsesc/difuze	1 clare, dar neregulate, geografice, crestate, sateliți	abrupte regulate/diferență pronunțată de nivel
Desenul vascular	fin/regulat	absent	vase groase/atipice/virgulițe
Mărimea leziunii	≤ 5 mm	5-15 mm/depistate în 1 sau 2 cadrane	≥ 15mm/depistate în 3 sau 4 cadrane/răspândire endocervicală
Testul Schiller (colorare)	brun închisă, omogenă	gălbui/galben neuniform	galben intens, uniform

Rezultatul Scorului SWEDE: ____

Scorul SWEDE Recomandări:

- ≤ 4: Constatări de atipie de grad scăzut sau lipsa acestora (caracteristic pentru lipsa schimbărilor precanceroase sau CIN I)
5-7: Constatări de atipie de grad sporit caracteristice pentru CIN II-III, este indicată biopsia
≥ 8: Constatări de atipie de grad sporit caracteristice pentru CIN III/suspiciune la CIS/cancer invaziv, este indicat LEEP

CONCLUZIA COLPOSCOPICĂ

Colul uterin	Vaginul	Vulva
☐ Nu s-a examinat ☐ Colposcopie nesatisfăcătoare ☐ Norma / Lipsa patologiei ☐ Semne de infecție/inflamație ☐ Leziune cervicală de grad redus ☐ Leziune cervicală de grad sporit ☐ Leziune glandulară (AIS) ☐ Invazie ☐ Polip ☐ Ectropion ☐ Altele (<i>de specificat</i>):	☐ Nu s-a examinat ☐ Vaginoscopie nesatisfăcătoare ☐ Norma / Lipsa patologiei ☐ Semne de inflamație/infecție ☐ VAIN de grad redus ☐ VAIN de grad sporit ☐ Invazie ☐ Altele (<i>de specificat</i>):	☐ Nu s-a examinat ☐ Vulvoscopie nesatisfăcătoare ☐ Lipsa patologiei ☐ Lichen sclerosus atrofic/distrofie ☐ Inflamație ☐ VIN de grad redus ☐ VIN de grad sporit ☐ Invazie ☐ Altele (<i>de specificat</i>):

Prelevată biopsia: ☐ Da ☐ Nu

Tipul biopsiei: ☐ Biopsie țintită (× _____) ☐ Alta:

DATE DESPRE TRATAMENT

Metoda utilizată: ☐ Excizie cu ansă (LEEP) ☐ Crioterapie ☐ Diatermocoagulare

Tipul exciziei: ☐ Tip 1 (7-10 mm) ☐ Tip 2 (10-15 mm) ☐ Tip 3 (>15 mm)

Anestezie: ☐ Nu ☐ Locală ☐ Generală (motive: ☐ Leziune de dimensiuni mari ☐ Risc sporit de hemoragie

☐ Anxietatea pacientei ☐ Acces dificil ☐ Alte intervenții au fost necesare)

Complicații: ☐ Nu ☐ Hemoragie ☐ Trauma organelor adiacente ☐ Altele:

Numărul de probe de țesut excizionate: _____ (motive: ☐ Leziune mare ☐ Acces dificil ☐ Decizia medicului)

RECOMANDĂRI DE MANAGEMENT

Discuție multidisciplinară: ☐ Da ☐ Nu

Tratament colposcopic: ☐ Da ☐ Nu

Monitorizare colposcopică: ☐ consult peste 1 lună ☐ consult peste 2 luni ☐ consult peste 6 luni

☐ consult peste 12 luni ☐ Altele: _____

Monitorizare la nivelul AMP: ☐ citologie peste 6 luni ☐ citologie peste 12 luni ☐ rechemare anuală timp 4 ani

☐ rechemare anuală timp 9 ani ☐ rechemare anuală ☐ screening de rutină

☐ Altele: _____

Referire la oncoginecolog/Institutul Oncologie: ☐ Da ☐ Nu

Semnătura colposcopist:

Semnătura: _____ Data: _____

Anexa 19: Formularul de trimitere la investigație histopatologică în biopsii/excizii (Formular Nr. 234/e)

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular Nr. 234/e

Aprobat de MSMPs al RM nr. ____ din ____

denumirea instituției _____
codul instituției _____

TRIMITERE LA INVESTIGAȚIE HISTOPATOLOGICĂ ÎN BIOPSII/EXCIZII DE COL UTERIN nr. ____

DATE DESPRE PACIENTĂ																				
IDNP										Adresa										
Numele																				
Prenumele																				
Data, luna, anul nașterii																				
	____/____/____										Telefonul									
											E-mail									

Instituția _____ secția _____ nr. fișei medicale _____

Informații despre referire

Testul Papanicolau anterior

Data Testului Papanicolau: ____/____/____

Rezultatul Testului Papanicolau _____

Datele clinice

Sarcina: Da ☐ Nu ☐ Postpartum <12 spt: Da ☐ Nu ☐ Postmenopauză: Da ☐ Nu ☐

Sângerare postmenopauzală: Da ☐ Nu ☐ Sângerare post-coitală: Da ☐ Nu ☐ Col uterin suspect: Da ☐ Nu ☐

Colposcopii anterioare: Da ☐ Nu ☐

Rezultatul colposcopiei anterioare _____

Tratament anterior: Da ☐ Nu ☐

Rezultatele tratamentului anterior _____

Colposcopia curentă

Zona de transformare: Tip 1: _____ Tip 2: _____ Tip 3: _____ ZT congenitală: _____ Nu se vizualizează: _____

Scorul SWEDE: _____

Concluzia colposcopică: _____

Data colposcopiei: ____/____/____

Indicații pentru biopsie/excizie: _____

Tipul specimenului: Biopsie țintită: ☐ LEEP: ☐ Alta: ☐ _____

Numărul de piese: _____

Numele, prenumele medicului _____

N.P. medicului _____

Semnătura, parafa: _____ Data: ____/____/____

Anexa 21: Rezultatul investigației histopatologice în biopsii/excizii de col uterin (Formular Nr. 234-1/e)

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular Nr. 234-1/e
Aprobat de MSMPS al RM nr. ____ din ____

denumirea instituției

codul instituției

REZULTATUL INVESTIGAȚIEI HISTOPATOLOGICE ÎN BIOPSII/EXCIZII DE COL UTERIN MONOSAU MULTIFOCAL Nr. ____

DATE DESPRE PACIENTĂ	
IDNP	
Numele	
Prenumele	
Data, luna, anul nașterii	____/____/____
Adresa	
Telefonul	
E-mail	

Data recepționării ____/____/____ Data investigației ____/____/____ Nr. investigației ____

N.P. Patolog ____ N.P. Chirurg ____

Descrierea specimenului și date macroscopice

Pană ☐ Conizare ☐ Buclă ☐ biopsie cervicală: ____ mm x ____ mm și ____ mm grosime/adâncime

Numărul de fragmente ____ Dimensiunile fiecăruia și în agregat: ____

Elemente microscopice de bază

Malignitate invazivă:

Tipul: Codul morfologic (CIM-O-3) ____

Grad de diferențiere histologică: bine diferențiat/grad 1 ☐ moderat diferențiat/grad 2 ☒ slab diferențiat/grad 3 ☐ nediferențiat ☐ nedeterminat ☐

Distribuirea componentului invaziv: monofocal ☐ multifocal ☐

Dimensiunile tumorii: dimensiunea orizontală maximală ____ mm

Grosimea maximală/adâncimea invaziei (după caz) ____ mm

Prezența focarelor invazive în trei secțiuni consecutive*: da ☐ nu ☐

Leziune intraepitelială: Codul morfologic (CIM-O-3) ____

CIN (neoplasm intraepitelial cervical): prezent ☐ absent ☐

gradul: CIN 1 ☐ CIN 2 ☐ CIN 3 ☐

CGIN (neoplasm intraepitelial glandular cervical): prezent ☐ absent ☐

gradul: jos ☐ înalt ☐

SMILE (leziune intraepitelială stratificată producătoare de mucină): prezent ☐ absent ☐

Marginile de excizie: (specificați implicarea acestora de CIN, CGIN sau SMILE)

Marginea ectocervicală de rezecție: neimplicată ☐ implicată ☐ de (specificați) ____

Marginea endocervicală de rezecție: neimplicată ☐ implicată ☐ de ____

Profundimea laterală/marginea radială de rezecție: neimplicată ☐ implicată ☐ de ____

Invazia spațiului limfovacular: prezent ☐ absent ☐

*Notă: Dacă focarele invazive sunt vizualizate în trei sau mai multe secvențe consecutive de țesut, a treia dimensiune a leziunii (care nu este măsurată în mod obișnuit) poate depăși 7 mm (adică mai mult decât stadiul IA2).

Stadiul FIGO provizoriu ____ stadiul anatomopatologic pTNM: pT ____ pN ____ pM ____

Diagnosticul anatomopatologic: ____

Semnătura, parafă ____ Data, luna, anul ____/____/____

Anexa 22: Rezultatul investigației histopatologice a leziunilor cervicale în specimene de histerectomie (Formular Nr. 233-1/e)

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular Nr. 233-1/e

Aprobat de MSMPS al RM nr. ____ din ____

denumirea instituției

codul instituției

REZULTATUL INVESTIGAȚIEI HISTOPATOLOGICE A LEZIUNILOR CERVICALE ÎN SPECIMENE DE HISTERECTOMIE nr. _____

DATE DESPRE PACIENTĂ	
IDNP	
Numele	
Prenumele	
Data, luna, anul nașterii	____/____/____
Adresa	
Telefonul	
E-mail	

Data recepționării ____/____/____ Data raportării ____/____/____ Nr. raportului _____

N.P. Patolog _____ N.P. Chirurg _____

Descrierea specimenului și date macroscopice:

Manșeta vaginală: prezentă ☐ absentă ☐ lungimea _____ mm diametru _____ mm

Dimensiunile uterului: mărimea _____ mm transversală _____ mm anteroposterioară _____ mm

Anexe: prezente ☐ absente ☐ normale ☐ anormale (specificați) _____

Nu a fost observată tumoarea ☐ Dimensiunea maximă a tumorii: _____ mm x _____ mm

Plasarea tumorii cervicale: anterior ☐ posterior ☐ dreapta ☐ stânga ☐
circumferențiar ☐ ectocervix ☐ endocervix ☐

Implicarea macroscopică a vaginului: da ☐ nu ☐

Implicarea macroscopică a parametrului: da ☐ nu ☐

Implicarea macroscopică a țesutului paracervical: da ☐ nu ☐

Tipul: Codul morfologic (CIM-O-3) _____

Grad de diferențiere histologică: bine diferențiat/grad 1 ☐ moderat diferențiat/grad 2 ☒
slab diferențiat/grad 3 ☐ nediferențiat ☐ nedeterminat ☐

Dimensiunile tumorii: dimensiunea orizontală maximală _____ mm

grosimea/profundimea invaziei (după caz) _____ mm

Dimensiunea maximă de implicare a stromei cervicale (Dimensiunea minimă neafectată): _____ mm

Poziționarea acesteia _____

Cea mai apropiată marginede rezecție radială (Inclusiv grosimea țesutului paracervical) _____ mm

Poziția acesteia _____

Implicarea vaginală: da ☐ nu ☐ Distanța de la marginea epitelială vaginală distală: _____ mm

Poziția acesteia _____

Implicare paracervicală: da ☐ nu ☐ dacă da: stânga ☐ dreapta ☐

Implicarea parametrului: da ☐ nu ☐ dacă da: stânga ☐ dreapta ☐

Invazie limfovaculară: da ☐ nu ☐

CIN: prezent ☐ absent ☐ Grade 1/2/3 _____ CGIN: prezent ☐ absent ☐

Gradul: jos/înalt

SMILE: prezent ☐ absent ☐

Ganglioni: (grupul pelvic: obturatori, iliaci interni și externi) _____

Răspândire extranodală: da ☐ nu ☐

Ganglioni para-aortali: pozitivi ☐ negativi ☐ nesectionați _____ Numărul total _____ numărul celor pozitivi ☐

Răspândire extranodală: da ☐ nu ☐

Alte țesuturi și organe:	Histologic intact	Implicare histopatologică (descrieți)
Endometru	☐	
Miometru	☐	
Anexa dreaptă	☐	
Anexa stângă	☐	

Stadiul FIGO patologic provizoriu _____ stadiul anatomopatologic pTNM: pT _____ pN _____ pM _____

Diagnosticul anatomopatologic: _____

Semnătura, parafa _____ Data, luna, anul ____/____/____

Note

[illegible]

Note

[illegible]

