



POLSKIE TOWARZYSTWO KOLPOSKOPII I PATOFIZJOLOGII SZYJKI MACICY

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy

adresowane do wszystkich Interesariuszy prewencji wtórnej raka szyjki macicy w Polsce

odnośnie do

ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 7 marca 2025 r. (Poz. 298)

**zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych
oraz wprowadzającego do publicznego Programu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce**

„nowe rodzaje badań profilaktycznych

– test HPV HR z genotypowaniem HPV 16/18 (...) oraz cytologię na podłożu płynnym (...)

Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy (PTKiPSM) w pełni popiera i wspiera wprowadzenie do wykazu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych molekularnego testu w kierunku wysokoonkogennych typów wirusa brodawczaka ludzkiego (HR-HPV)/kancerogennych typów HPV (cHPV) z genotypowaniem ograniczonym minimalnie do typów 16 i 18 (lub 16 i 18/45) jako pierwotnego testu przesiewowego w kierunku raka szyjki macicy (RSM) dla grupy docelowej w wieku od 25 do 64 lat, rozumiejąc grupę docelową jako kobiety, osoby transseksualne oraz niebinarne z zachowaną szyjką macicy.

PTKiPSM rekomenduje zastosowanie wyłącznie najpełniej zwalidowanych podłoży płynnych jako nośników materiału pobranego z szyjki macicy oraz testów HPV z aktualizowanej listy zweryfikowanych testów na obecność kwasu nukleinowego HPV, które mogą być używane w badaniach przesiewowych RSM na próbkach pobranych przez profesjonalistów medycznych.

Wykonanie cytologii w preparatyce na podłożu płynnym dla wszystkich przypadków z wykrytym/i HR-HPV jest akceptowalną i powszechnie rekomendowaną praktyką selekcji ryzyka zmian przedrakowych szyjki macicy (HSIL/CIN2+), stąd znajduje pełne poparcie PTKiPSM.

Pierwszy, najważniejszy krok – wprowadzenie pierwotnego testu HR-HPV do publicznego programu przesiewowego RSM, został wykonany przez Ministerstwo Zdrowia 7. marca 2025 roku.

Implementacja pierwotnego testu cHPV/HR-HPV z narzędziami towarzyszącymi do praktyki skринingowej, z zachowaniem wartości najwyższej – bezpieczeństwa zdrowotnego adresatek i adresatów Programu, jest fundamentalnym obowiązkiem wszystkich profesjonalnych jego uczestników.

PTKiPSM jako jedyne towarzystwo naukowe w Polsce, dodatkowo umocowane w Międzynarodowej Federacji Kolposkopii i Patologii Szyjki Macicy (IFCPC) oraz Europejskiej Federacji Kolposkopii (EFC), jest statutowo powołane do kompleksowej standaryzacji i edukacji w zakresie prewencji chorób HPV-zależnych, w tym raka szyjki macicy, dlatego prezentację kierunkowych rekomendacji traktujemy jako swój obowiązek wobec wszystkich uczestników skринingu, przede wszystkim w trosce o ich bezpieczeństwo, a tym samym skuteczność programu, jednocześnie wspierając go merytorycznie. PTKiPSM, analogicznie do pozostałych członków zrzeszonych w IFCPC i EFC, reprezentuje interdyscyplinarną grupę kierunkowych ekspertów w zakresie prewencji RSM i pozostałych chorób HPV-zależnych.

Poniższe rekomendacje dotyczą części Programu publicznego, w której postępowanie oparte jest o pierwotny test HR-HPV oraz ramienia skринingu finansowanego ze środków prywatnych i są skierowane do aktywnych oraz biernych

uczestników Programu. Ich celem jest umożliwienie dokonania najbezpieczniejszego wyboru zarówno świadczeniodawcom wszystkich etapów Programu, jak i adresatom oraz adresatom skryningu. W przypadku lekarzy rekomendacje pozwalają dodatkowo na pełną realizację artykułu 8. nowego Kodeksu Etyki Lekarskiej: „Lekarz przeprowadza i dokumentuje postępowanie diagnostyczne, lecznicze lub zapobiegawcze (...), **zgodnie z aktualną wiedzą medyczną (...).**”

Wprowadzenie

PTKiPSM realizuje globalnie rekomendowaną HPV-zależną strategię prewencji RSM, zarówno pierwotną, jak i wtórną. [1-6]

W zakresie prewencji wtórnej rekomenduje model oparty o HPV, tzn. z pierwotną decyzyjną rolą testu w kierunku HPV (realizowanego jako samodzielny test pierwotny lub w połączeniu z cytologią ginekologiczną jako test połączony/cotesting) z uwzględnieniem wartości ryzyka zmian śród nabłonkowych wysokiego stopnia z subkategoryzacją do śród nabłonkowej neoplazji szyjki w stopniu 3 i wyższych (HSIL/CIN3+) oraz precyzyjnie wskazanych progów reakcji klinicznej, implikujących określone postępowanie (postępowanie w oparciu o wartość ryzyka HSIL/CIN3+). [7]

PTKiPSM w prezentowanym Stanowisku uwzględnia aktualne rekomendacje Rady Unii Europejskiej (2022/0290 /NLE/ Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening - replacing Council Recommendation 2003/878/EC), w szczególności w zakresie punktów:

- (18) skryning wysokiej jakości obejmuje analizę procesu i wyników badań przesiewowych oraz szybkie przekazywanie tych wyników podmiotom oceniającym skutki populacyjne programu oraz realizującym go,
- (20) odpowiednie przeszkolenie personelu jest warunkiem wstępnym wysokiej jakości badań przesiewowych,
- (21) dla badań przesiewowych w kierunku nowotworów zostały określone konkretne wskaźniki efektywności; powinny one być regularnie monitorowane.

Kluczowym dla właściwego rozumienia konsekwencji HPV-zależnej strategii skryningu RSM, przede wszystkim dla dalszego postępowania klinicznego, jest rozumienie różnicy w znaczeniu mniej precyzyjnego terminu wysokoonkogenny/e HPV (HR-HPV/hr-HPV/HRHPV/hrHPV/HPV HR) oraz precyzyjnie określonego kancerogeny/e HPV (cHPV).

Zgodnie z International Agency for Research on Cancer (IARC) do **1 grupy kancerogenów** zostało zakwalifikowanych 12 genotypów wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV), podczas gdy jeden genotyp HPV został umieszczony w grupie 2A – prawdopodobnie kancerogennej. W układzie hierarchicznym (w oparciu o odsetek występowania w rakach szyjki macicy oraz 9-letnie ryzyko progresji incydentalnej infekcji HPV do HSIL/CIN3+, od najwyższego – grupa 1a, do najniższego – grupa 1d, z zachowaniem hierarchiczności w podgrupach) IARC łączy genotypy kancerogenne w 4 grupy ryzyka:

- **HPV16** – podgrupa **1a** jest przyczyną około 60% raków płaskonabłonkowych (SCC),
- **HPV18, HPV45** (oznaczane w osobnych kanałach testowych lub w kanale grupującym HPV18/45) – podgrupa **1b** – to przyczyna odpowiednio około 15% i 5% SCC,
- **HPV związane z typem 16 (HPV33, 31, 52, 58, 35)** – podgrupa **1c** łącznie odpowiada za około 15% SCC,
- **pozostałe/inne kancerogenne (HPV39, 51, 59, 56)** – podgrupa **1d** o znacznie niższym potencjale kancerogennym – łącznie przyczyna około 5% SCC.

Przypadki gruczolakoraka związane z HPV występują relatywnie rzadko i są wywoływane w zdecydowanej większości przez typy z grup 1a i 1b z około 50% udziałem każdej ze wskazanych grup.

Duże zróżnicowanie ryzyka raka szyjki macicy w grupie 1 kancerogenów jest podstawą do możliwości zalecenia odmiennego rekomendowanego postępowania we wskazanych podgrupach, najczęściej między podgrupami 1a i 1b

(skierowanie do kolposkopii) a 1c i 1d (konieczność zastosowania drugo- i/lub trzeciorzędowych testów selekcji ryzyka HSIL+).

Powołana i wspierana przez WHO **Grupa ds. rozwoju profili produktu docelowego** (The Target Product Profiles Development Group), powstała, by wskazać kompleksowy zestaw **minimalnych i preferowanych** cech dla istniejących i powstających platform testowych HPV, opublikowanych w dokumencie *“Target product profiles for human papillomavirus screening tests to detect cervical pre-cancer and cancer” (TPPs)*, zdecydowała o używaniu terminu **„kancerogenne typy HPV” (ang. carcinogenic HPV/cHPV)**, odnoszącego się do wskazanych powyżej 12 typów grupy 1, zamiast „wysokoonkogenne typy HPV” (HR-HPV/hr-HPV/HRHPV/hrHPV/HPV HR), ze względu na konieczność jednoznacznego odróżnienia grupy 1 od typów wysokiego ryzyka prawdopodobnie kancerogennych (grupa 2A – HPV68) oraz możliwie kancerogennych (grupa 2B – HPV66). Typ 66 po reklasyfikacji uznany został za niekancerogeny, mimo że jest uwzględniany w większości stosowanych testów HR-HPV. Grupa ds. rozwoju TPPs zarekomendowała, by ani HPV68 ani HPV66 nie były uwzględniane w testach przesiewowych na obecność HPV ze względu na niską częstość występowania w rakach szyjki macicy. W większości aktualnie rekomendowanych testów dla pierwotnego skriningu opartego o HPV wskazane typy 68 i 66 są raportowane wspólnie z innymi typami w tzw. testowych kanałach grupujących, stąd nie jest obecnie możliwe wyłączenie ich z procesu decyzyjnego w ocenie ryzyka zmian przedrakowych i raka (HSIL/CIN2+).

Fundamentem HPV-zależnej strategii prewencji wtórnej RSM jest precyzyjne rozumienie, zaktualizowanego w 2025 roku przez grupę roboczą Międzynarodowego Towarzystwa Wirusa Brodawczaka (IPVS), modelu historii naturalnej HPV, który pozwala z jednej strony – na uświadomienie ograniczeń skriningu opartego o HPV, a z drugiej – na efektywną komunikację między wszystkimi uczestnikami programu przesiewowego.

Powszechnie znanym faktem związanym z zakażeniem HPV jest możliwość zaniku jego wykrywalności w ciągu 1–2 lat u większości osób zakażonych dzięki indukcji silnej immunologicznej odpowiedzi komórkowej – zjawiska często określanego jako „eliminacja wirusa” (ang. *viral clearance*).

Coraz większa liczba badań wskazuje jednak, że nawet jeśli wirus HPV nie jest wykrywalny w standardowych testach (aktualnie rekomendowanych dla skriningu pierwotnego), może on nadal przebywać w warstwie podstawnej nabłonka szyjki macicy jako infekcja utajona lub przewlekła o niskim poziomie wirusa. W takich przypadkach istnieje ryzyko ponownego wykrycia HPV w przyszłości w okresach względnego osłabienia układu odpornościowego z różnych przyczyn.

W związku z powyższym IPVS powołało grupę roboczą ds. utajonej infekcji HPV w szyjce macicy, aby zrewidować aktualny stan wiedzy na temat naturalnego przebiegu zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego. Efektem tych prac jest nowe podejście do modelu naturalnej historii HPV, zgodnie z którym zanik wykrywalności wirusa nie stanowi jednoznacznego dowodu na jego całkowitą eliminację, a ponowne wykrycie HPV nie musi oznaczać nowego zakażenia.

Grupa IPVS w oparciu o powyższe zarekomendowała pracownikom medycznym oraz badaczom stosowanie terminologii:

- **„HPV wykryty”** (zamiast test na HPV jest pozytywny/dodatni, ang. *„HPV detected”*)
- i **„HPV niewykryty”** (zamiast test na HPV jest negatywny/ujemny, co może wskazywać na nieobecność HPV w organizmie osoby badanej, a nie brak możliwości jego wykrycia, ang. *„HPV not detected”*).

Istnieje bowiem różnica między **stanem zaobserwowanym** (ang. *observed state*) możliwym do zbadania (HPV wykryty lub niewykryty), a **rzeczywistym stanem biologicznym** HR-HPV (ang. *state of nature*) w organizmie badanej osoby (HPV obecny lub nieobecny).

Zaktualizowany model uwzględnia także, że wirus HPV może zostać wykryty z różnych powodów:

- nowej infekcji (akwizycji),
- ponownego zakażenia (reinfekcji),
- reaktywacji utajonej infekcji,
- ponownego wykrycia przewlekłej infekcji o niskim poziomie wirusa (redetekcji),

- obecności wirusa po niedawnym kontakcie seksualnym (depozytu),
- samozakażenia (autoinokulacji).

Z kolei przyczyny zaniku wykrywalności wirusa HPV (wcześniejszy wynik – HPV wykryty, aktualny – HPV niewykryty) mogą wynikać:

- z całkowitego usunięcia/eliminacji wirusa z organizmu (klirensu),
- przejścia wirusa w stan utajony (infekcji latentnej),
- obecności wirusa poniżej progu wykrywalności testu.

Jak wskazano powyżej, istnieje wiele możliwych przyczyn wykrycia wirusa HPV w badaniach przesiewowych. W praktyce niemożliwe jest jednak jednoznaczne określenie, która z tych przyczyn dotyczy konkretnego przypadku. Zalecamy więc, aby adresatki i adresaci skринingu byli informowani o tym, że odpowiedź na pytanie z jakiego powodu doszło do infekcji, a w konsekwencji został wykryty wirus, nie zmienia sposobu postępowania – celem prewencji wtórnej jest zapobieganie potencjalnemu rozwojowi infekcji HPV w kierunku raka, a nie poznanie jej przyczyny. Osoby, u których wykryto HPV, powinny także wiedzieć, że ponowne wykrycie HPV jest częste, nawet u osób, które są seksualnie nieaktywne lub pozostają w stałych, monogamicznych związkach. Może to świadczyć o okresowej utracie kontroli immunologicznej nad wirusem. W rzeczywistości ryzyko ponownego wykrycia HPV po wcześniejszym jego „opanowaniu” rośnie z czasem i wynosi około 15% po 5 latach, przy czym ryzyko to różni się w zależności od genotypu HPV – największe jest w przypadku HPV16. Inne badania wskazują, że od 30% do 72% przypadków wykrycia HPV może być wynikiem reaktywacji wcześniej nabytej infekcji, a nie nowego zakażenia (pomimo wcześniejszych wyników – nie wykryto HPV).

Niezależnym istotnym parametrem decyzyjnym HPV-zależnej strategii skринingu RSM jest prawidłowe rozumienie różnic między testami HPV opartymi o **detekcję DNA lub mRNA** wirusa.

Istnieją rozstrzygająco silne dowody na to, że przesiewowe badania w kierunku kancerogennych typów HPV (cHPV), wykonywane za pomocą testów wykrywających kwasy nukleinowe/NAT (DNA lub mRNA), wykazują wyższą skuteczność w redukowaniu zachorowalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy niż tradycyjne badania cytologiczne (zarówno w preparatyce konwencjonalnej, jak i na podłożu płynnym) czy badania wizualne z użyciem kwasu octowego (ang. *visual inspection with acetic acid/VIA*). Na podstawie tych dowodów oraz w kontekście Globalnej Strategii WHO dotyczącej eliminacji raka szyjki macicy, Światowa Organizacja Zdrowia opublikowała w 2021 roku zaktualizowane wytyczne dotyczące badań przesiewowych i leczenia w celu zapobiegania rakowi szyjki macicy. Wytyczne te zawierają zalecenia dotyczące stosowania wysokiej jakości testów HPV w pierwotnych (pierwszego rzutu) badaniach przesiewowych, zarówno na próbkach pobranych samodzielnie przez pacjentkę, jak i przez personel medyczny – i to zarówno w populacji ogólnej kobiet, jak i wśród kobiet żyjących z wirusem HIV.

W rekomendowanym dla krajów o zbliżonym do Polski indeksie rozwoju społecznego (ang. *Human Development Index – HDI*) podejściu typu „skринing, triage/selekcja ryzyka, leczenie” („screen, triage and treat”), WHO zaleca stosowanie:

- testów NAT wykrywających DNA lub mRNA HPV jako **równorzędnych** pierwotnych testów przesiewowych w populacji ogólnej kobiet; przy czym testy DNA są rekomendowane do samodzielnego pobrania próbki przez pacjentkę,
- testów NAT wykrywających DNA HPV u kobiet zakażonych wirusem HIV.

Po pozytywnym wyniku testu NAT na obecność HPV, WHO obecnie zaleca stosowanie następujących metod triage’u/selekcji ryzyka zmian przedrakowych i raka (HSIL/CIN2+):

- u kobiet żyjących z HIV:
ograniczonego genotypowania HPV, kolposkopii, VIA lub cytologii,
- w populacji ogólnej kobiet:
dodatkowo rekomendowana jest cytologia z badaniem immunocytochemicznym p16/Ki67 (barwieniem podwójnym, ang. *dual-stain*) jako metoda triage’u.

WHO zaleca rozpoczynanie badań przesiewowych w kierunku HPV:

- od 30. roku życia w populacji ogólnej kobiet,
- od 25. roku życia u kobiet żyjących z wirusem HIV. [5,8-10]

Wszystkie rekomendacje panglobalne (ASCO 2016/2022, WHO 2021) czy paneuropejskie (EU Guidelines 2 edycja 2015) wskazują na populacyjny model zorganizowany jako najskuteczniejszy w prewencji wtórnej RSM, jednocześnie podkreślając konieczność uwzględniania w tworzeniu programów przesiewowych warunków lokalnych, które są szczególnie odmienne dla krajów Europy centralnej i wschodniej, do których należy Polska.

Polski skrining RSM to od ponad 20 lat model złożony/połączony/hybrydowy, dla którego zrozumienia kluczowe jest dostrzeżenie roli i komplementarności jego dwóch ramion:

- finansowanego ze środków publicznych – realizowanego w ramach działającego Publicznego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy (PPPRSM) oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), w tym w jego nowej odsłonie opartej o pierwotny test HPV
- oraz finansowanego ze środków prywatnych i realizowanego w placówkach prywatnych, działających poza systemem publicznym, utrwalonego wieloletnią tradycją, przyzwyczajeniami i oczekiwaniami finansujących go pacjentek, także w rekomendowanej strategii HPV-zależnej,

ze skutkiem realnego działania **oryginalnego polskiego modelu hybrydowego** (publiczno-prywatnego) skriningu RSM.

Jako naukowe towarzystwo kierunkowe konsekwentnie od wielu lat rekomendujemy dla polskich warunków prewencji wtórnej RSM wprowadzenie dla obu ramion:

- **wspólnego rejestru** wszystkich wyników testów skriningowych oraz koniecznych parametrów dodatkowych niezbędnych do skutecznej profilaktyki RSM aktualnie i w przyszłości
- oraz **minimalnych wymagań**, wspólnych dla obu ramion, jako najniższego akceptowalnego poziomu dla możliwie wszystkich procedur składowych prewencji wtórnej.

Uwzględnienie w rekomendacjach dla obu ramion wspólnych, minimalnych wskaźników jakości (ang. *Quality Indicators/QIs*), miar wydajności (ang. *Performance Measures/PMs*) oraz wskaźników wydajności (ang. *Performance Indicators/PIs*), zgodnie z założeniami tworzonej aktualnie w ramach EC-CvC (ang. *the European Commission Initiative on Cervical Cancer*) 3 edycji *Europejskich rekomendacji zapewnienia jakości w skriningu raka szyjki macicy*, to umożliwienie monitorowania, oceny i ciągłego podnoszenia jakości prewencji wtórnej RSM.

Szczególnie ważna w aspekcie zapewnienia jakości skriningu RSM, a tym samym bezpieczeństwa jego adresatek/ów, jest certyfikacja umiejętności specjalnych dwóch najważniejszych jego składowych zależnych od indywidualnych parametrów wykonawców odpowiednich świadczeń zdrowotnych:

- oceny w szczególności przez cytotechników (cytomorfologów lub cytodiagnostów), ale także cytopatologów, cytologii ginekologicznej na podłożu płynnym/LBC, która w przypadku pierwotnego testu HPV dotyczy wyłącznie przypadków podwyższonego ryzyka HSIL/CIN2+, tzn. z wykrytym/i kancerogennymi/wysoko-onkogennymi typami HPV (cHPV/HR-HPV)
- oraz procedury kolposkopowej w strategii HPV-zależnej, tzw. kolposkopii standaryzowanej, wykonywanej w przypadku osiągnięcia ryzyka HSIL/CIN3+ implikującego próg reakcji klinicznej dla kolposkopii,

a także monitorowanie jakości realizacji obu procedur określane audytem umiejętności lub ich licencjonowaniem.

W pkt. 12.6 *Programu wieloletniego pn. NARODOWA STRATEGIA ONKOLOGICZNA na lata 2020-2030* wskazano: „Od 2025 r. wprowadzimy obowiązkową certyfikację kolposkopistów, a także obowiązkową certyfikację cytodiagnostów realizujących >>Program profilaktyki raka szyjki macicy.<<”

Cytując z kolei rekomendacje paneuropejskie 2015: „Cytopatolodzy i patolodzy interpretujący preparaty od kobiet z dodatnim testem HPV (wykrytym HPV przyp. autorów Stanowiska) będą wymagać specjalnego przeszkolenia, odpowiedniej kontroli jakości oraz starannego monitorowania wartości predykcyjnej cytologii stosowanej jako test selekcji” ryzyka HSIL/CIN2+.

Komplementarnie, wskazana certyfikacja w zakresie obu kompetencji rekomendowana jest przez PTKiPSM w ramach Projektu KOLPOSKOPIA 2020.

W warunkach różnych systemów realizacji prewencji wtórnej RSM, zorganizowanych i oportunistycznych, nie przyjęto globalnie wspólnych, spójnych, prosto porównywalnych modeli realizacji certyfikacji i audytu wskazanych powyżej kluczowych, indywidualnych umiejętności wykonawców (profesjonalistów medycznych) realizujących aktywnie lokalne programy przesiewowe. Porównanie obowiązujących wymogów certyfikacji kompetencji specjalnych w wybranych krajach i działających w nich modeli skринingowych przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1. Porównanie wymogów certyfikacji kompetencji specjalnych (oceny LBC i procedury kolposkopowej) obowiązujących w wybranych krajach w powiązaniu z działającymi w nich modelami skринingu RSM.

kraj/parametr	USA	Wielka Brytania	Australia	Niemcy
funkcjonujący model*	oportunistyczny	zorganizowany	zorganizowany	zorganizowany
CERTYFIKACJA CYTOTECHNIKÓW (CYTOMORFOLOGÓW/CYTODIAGNOSTÓW) W OCENIE LBC				
status – formalnie wymagana	TAK	TAK	TAK	NIE (formalnie wymuszona)*
organizacja certyfikująca	ASCP ¹	HCPC ³	AIMS ⁵	Zytologieschule
wymagane szkolenie	TAK	TAK	TAK	TAK
wymagana kontrola jakości	TAK	TAK	TAK	TAK
akredytacja laboratoriów	TAK	TAK	TAK	TAK
organizacja akredytująca	CAP ²	UKHSA ⁴	RCPAQAP ⁶	G-BA ⁷ /Rili-BÄK ⁸
CERTYFIKACJA KOLPOSKOPISTÓW				
status – formalnie wymagana	NIE (wskazana)*	TAK	NIE (zalecana)*	NIE (wymuszona)*
organizacja certyfikująca	ASCCP ⁹	BSCCP ¹¹	RANZCOG ¹³	AG-CPC ¹⁴
wymagane szkolenie	zalecane	TAK	TAK	TAK
wymagana kontrola jakości	NIE	TAK	TAK	TAK
organizacja wspierająca	ACOG ¹⁰ programy rezydenckie	RCOG ¹²	RANZCOG programy rezydenckie	KV ¹⁵

¹ American Society for Clinical Pathology, ² College of American Pathologists, ³ Health and Care Professions Council, ⁴ UK Health Security Agency, ⁵ Australian Institute of Medical Scientists, ⁶ Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs, ⁷ Gemeinsamer Bundesausschuss, ⁸ Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, ⁹ American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, ¹⁰ American College of Obstetricians and Gynecologists, ¹¹ British Society for Colposcopy and Cervical Pathology, ¹² Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, ¹³ Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists, ¹⁴ Arbeitsgemeinschaft für Zervixpathologie und Kolposkopie, ¹⁵ Kassenärztliche Vereinigung

* rozszerzone wyjaśnienia w Suplemencie 2.

Rozszerzoną analizę porównawczą dla wskazanych powyżej krajów i modeli przedstawiono w Suplemencie 2.

Na podstawie zaprezentowanego powyżej przeglądu wybranych modeli certyfikacji i licencjonowania w zakresie wybranych procedur prewencji wtórnej RSM, PTKiPSM, jak wskazano powyżej, rekomenduje zarówno certyfikację, jak i licencjonowanie oceniających w zakresie cytologii ginekologicznej na podłożu płynnym oraz kolposkopistów w zakresie standaryzowanej dla strategii HPV-zależnej procedury kolposkopowej, rozwinięte w dalszej części Stanowiska.

Uwzględnienie w szczególności lokalnych warunków, dotychczasowej praktyki oraz zasobów ludzkich (HR) jest konieczne dla budowy skutecznego modelu edukacji we wskazanym zakresie.

Rekomendacje podstawowe/ogólne dla HPV-zależnej prewencji wtórnej RSM

Ponieważ w praktyce bardzo trudno jest ustalić zarówno rzeczywiste źródło wykrycia wirusa HPV u osoby badanej, jak i przyczynę jego niewykrywalności (aktualnej oraz w badaniach następujących po wcześniejszym wykryciu), rekomendujemy za grupą roboczą IPVS, aby pracownicy ochrony zdrowia (w tym w szczególności przy raportowaniu wyników testów HPV oraz informowaniu uczestniczących w skriningu), a także badacze stosowali terminologię:

- „**HPV wykryty**” (zamiast test na HPV jest pozytywny/dodatni, także w związku z wieloznacznością dla pacjentki/a w polskich warunkach terminu „pozytywny”)
- i „**HPV niewykryty**” (zamiast test na HPV jest negatywny/ujemny, co może wskazywać na nieobecność HPV w organizmie osoby badanej, a nie brak możliwości jego wykrycia oraz wieloznacznością w języku polskim określenia „negatywny”).

Istnieje bowiem różnica między **stanem zaobserwowanym**, możliwym do zbadania (HPV wykryty lub niewykryty), a **rzeczywistym stanem biologicznym** HR-HPV w organizmie badanej osoby, który może oznaczać:

- infekcję HPV możliwą do wykrycia (wirus obecny wykryty),
- infekcję niewykrywalną (wirus obecny niewykryty),
- brak infekcji HPV (wirus nieobecny).

Uwzględniając stanowisko Grupy ds. rozwoju profilu produktu docelowego rekomendujemy implementację do praktyki klinicznej terminu „**kancerogenne typy HPV**” (**chPV**) we wskazanym powyżej znaczeniu, w odróżnieniu od mniej precyzyjnego, ale powszechnie używanego określenia „wysokoonkogenne typy HPV”, szczególnie w kontekście aktualnie dostępnych testów w kierunku HR-HPV. W okresie przejściowym dopuszczalne jest zamienne używanie obu określeń pod warunkiem rozumienia różnicy ich merytorycznego znaczenia.

Rozporządzenie MZ spełnia w wymaganym zakresie wszystkie minimalne kryteria WHO (zgodnie z zasadą „nie mniej niż”, ang. *non inferiority*), z **rekomendacją doprecyzowania możliwości zastosowania u osób zakażonych wirusem HIV wyłącznie testów molekularnych (NAT) wykrywających DNA HPV**.

Rekomendacje szczegółowe dla wskazanych etapów HPV-zależnej prewencji wtórnej RSM

(aktualne Stanowisko PTKiPSM wskazuje rekomendacje dla najważniejszych wybranych procedur prewencji wtórnej RSM)

Realizowany przez PTKiPSM od 2020 roku, w zakresie wskazanych procedur wspólnie z PTGiP i PTDL, Projekt KOLPOSOPIA 2020 standaryzacji dla polskich warunków wszystkich procedur składowych skriningu raka szyjki macicy – projekt ciągłego doskonalenia jakości HPV-zależnej strategii prewencji wtórnej RSM, wskazuje minimalne i preferowane/optymalne parametry dla wskazanych procedur, analogicznie i zgodnie (retro- oraz prospektywnie) z zaleceniami Grupy WHO ds. rozwoju profilu produktu docelowego.

TPPs to dokument określający pożądane profile lub charakterystykę docelowego produktu, który może być stosowany w zwalczaniu określonej choroby lub grupy chorób, w tym przypadku w prewencji RSM.

TPPs prezentuje informacje dotyczące:

- zamierzonego zastosowania,
- docelowej populacji,
- oczekiwanych cech produktu,

w tym parametry wydajnościowe, operacyjne, bezpieczeństwa i skuteczności.

Dla każdego parametru TPPs określa dwie kategorie wymagań:

- „**minimalne**” (ang. *minimal*) – czyli najniższy akceptowalny poziom wymagań,

- „**preferowane**” (ang. *preferred*) – czyli poziom optymalny/idealny.

Wartości minimalne i preferowane tworzą zakres oczekiwanych cech.

Produkt powinien spełniać wszystkie wymagania minimalne, a w idealnym przypadku – jak najwięcej preferowanych.

Producenci i twórcy testów powinni przedstawić dowody potwierdzające przydatność kliniczną testu, zgodnie z wymaganiami określonymi w TPPs.

PTKiPSM dla kluczowych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa programu prewencji wtórnej RSM rekomenduje:

- wymagania **minimalne** dla obu ramion skringingu,
- a wymagania **preferowane** dla ramienia finansowanego ze środków prywatnych wszędzie tam, gdzie są możliwe do osiągnięcia.

Jednocześnie zaleca **standaryzowane procesy**:

- **certyfikacji** jako **minimalne** (potwierdzenia umiejętności lub zdolności wykonania procedury/procedur)
- oraz **licencjonowania** (potwierdzenie spełniania wskazanych kryteriów oceny i kontroli jakości procedury/procedur) jako **preferowane**, także dla ramienia publicznego.

Standaryzowane procesy certyfikacji i licencjonowania powinny dotyczyć minimum:

- cytopatologów (specjalista patomorfolog), cytomorfologów (diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją z cytomorfologii) i cytodiagnostów (diagnosta laboratoryjny) opracowujących i oceniających mikroskopowo materiał cytologiczny pobrany z szyjki macicy na podłoże płynne po uzyskaniu dodatniego wyniku testu molekularnego w kierunku cHPV/HR-HPV,
- kolposkopistów (lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, lekarzy ze specjalizacją 1. stopnia w zakresie ginekologii i położnictwa, a poza programem publicznym lekarzy w trakcie specjalizacji w dziedzinie ginekologii i położnictwa po ukończonych co najmniej 3 latach specjalizacji) wykonujących standaryzowaną kolposkopię w strategii HPV-zależnej,
- kolposkopistów zabiegowych (lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, lekarzy ze specjalizacją 1. stopnia w zakresie ginekologii i położnictwa, a poza programem publicznym lekarzy w trakcie specjalizacji w dziedzinie ginekologii i położnictwa po ukończonych co najmniej 3 latach specjalizacji) wykonujących standaryzowane procedury ekscyzyjne/wycięciowe (LLETZ i LEEP) oraz ablacyjne (krio- i termablacja) w strategii HPV-zależnej,
- medycznych laboratoriów diagnostycznych wpisanych do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub zakładów patomorfologii/pracowni cytologicznych, posiadających pracownię cytologiczną oraz pracownię molekularną, realizujących w przypisanym zakresie opartą o HPV strategię prewencji wtórnej RSM.

Etap przedkolposkopowy (1) (wg. Rozporządzenia MZ **Etap podstawowy**)

1. Standaryzowane pobranie materiału z szyjki macicy w celu wykonania przesiewowego testu molekularnego cHPV/HR-HPV oraz badania cytologicznego na podłożu płynnym (LBC) wymaga kierunkowego przeszkolenia całego personelu wykonującego wskazane świadczenie ze względu na istotne odmienności od procedury wykonywanej w preparatyce konwencjonalnej oraz w związku z istotnymi różnicami pomiędzy preparatami SurePath i ThinPrep. Szkolenia i egzaminy przeprowadzone w latach poprzednich dla programu nie mają zastosowania dla LBC w zakresie wskazanym powyżej.
Preferowane jest **udokumentowane przeszkolenie** całego personelu pobierającego materiał do pierwotnego testu przesiewowego, a jako minimalne rekomendowane jest samokształcenie personelu w oparciu o materiały producenta podłoża, na które jest przenoszony materiał pobrany z szyjki macicy w konkretnej placówce, ściśle opisujące procedurę.

2. Rekomendujemy jako minimalne stosowanie wyłącznie najpełniej **zwalidowanych klinicznie podłoży płynnych** (PreservCyt dla preparatyki ThinPrep lub SurePath dla preparatyki o tej samej nazwie), umożliwiających wdrożenie koniecznych narzędzi oceny i kontroli jakości (dostępność wartości referencyjnych dla indykatorów jakości), co jest także wskazane w Tabeli 29. Raportu AOTMiT z dnia 12/12/2024 w rozdziale 10.4 „Warunki realizacji świadczenia wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej”. Globalnie wymagane kryteria bezpieczeństwa, w tym porównawcze, spełniają 2 wskazane powyżej podłoża płynne, które są stosowane w zdecydowanej większości skutecznych populacyjnych przesiewowych programów zorganizowanych.
Tylko dla 2 wskazanych powyżej podłoży płynnych dostępne są opublikowane indykatory oceny i kontroli jakości, co jest fundamentem bezpieczeństwa adresatek i adresatów prewencji wtórnej RSM.
Niezależnie, tylko na tych podłożach dokonano walidacji testów HPV zalecanych dla skринingu pierwotnego (w Suplemencie 1, Tabela 2., ostatnia kolumna: „NOSNIK PRÓBEK”).

Etap przedkolposkopowy (2) (wg. Rozporządzenia MZ Etap diagnostyczny)

1. Rekomendujemy by **centra/pracownie molekularno-cytologiczne**, łączące w jednej lokalizacji pracownię molekularną i pracownię cytologiczną, były **obligatoryjnymi centrami realizującymi Program**. Jest to zgodne z zapisami Uzasadnienia do wskazanego Rozporządzenia: „Ocenę materiału przeprowadzi medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub zakład patomorfologii, posiadające pracownię cytologiczną oraz pracownię molekularną.”
Kompleksowa realizacja nowego paradygmatu skринingu RSM to nie tylko wprowadzenie molekularnego testu cHPV/HR-HPV, jako pierwotnego narzędzia skринingowego, ale także pełne oraz spełniające wszystkie standardy bezpieczeństwa wykorzystanie podłoża płynnego jako nośnika pobranego materiału z szyjki macicy: **jedna wizyta pacjentki = jedno pobranie materiału = wszystkie niezbędne testy diagnostyczne** (test cHPV/HR-HPV, LBC oraz opcjonalnie dodatkowe testy selekcji), z oczywistymi korzyściami dla pacjentki/pacjenta, świadczeniodawców programu oraz płatnika publicznego. Rozdzielenie lokalizacyjne pracowni molekularnej i pracowni cytologicznej to przede wszystkim wielopoziomowe narażenie bezpieczeństwa zdrowotnego adresatek i adresatów Programu.
2. Jedną z podstaw skuteczności programów skринingowych jest możliwość oceny narzędzi użytych do ich realizacji. W przypadku opartego o HPV skринingu RSM (wynik testu cHPV/HR-HPV decyduje o dalszym postępowaniu, w tym wykonaniu LBC dla wyników z wykrytym HPV w przypadku pierwotnego testu HPV), ocena i kontrola jakości oceny cytologicznej jest jednym z podstawowych ocenianych parametrów bezpieczeństwa skринingu, stąd konieczne jest m. in. opracowanie **tymczasowych indykatorów oceny i kontroli jakości dla LBC w modelu HPV-zależnym** w polskich warunkach skринingowych.
Dotychczas stosowane wskaźniki dla cytologii jako pierwotnego narzędzia skринingowego i preparatyki konwencjonalnej nie mają żadnego zastosowania dla LBC jako testu wtórnego dla wyników z wykrytym cHPV/HR-HPV – to kompletnie nowe wyzwanie controllingu publicznego Programu prewencji wtórnej RSM. Rekomendujemy w oparciu o dostępne polskie dane przygotowanie **tymczasowego minimum** dla centrów/pracowni molekularno-cytologicznych koniecznych do spełnienia indykatorów oceny i kontroli jakości. [11]
Bezpieczeństwo adresatek/adresatów rozpoznań cytologicznych jest kluczowe także z punktu widzenia powodzenia Programu.
3. Rekomendujemy **obligatoryjne przeprowadzenie kierunkowych specjalistycznych kursów w zakresie oceny LBC w strategii HPV-zależnej** (ocena cytologiczna dotyczy wyłącznie przypadków z wykrytym/i cHPV/HR-HPV czyli preparatów podwyższonego i wysokiego ryzyka) z egzaminem dopuszczającym do oceny praktycznej. Program kursów powinien uwzględniać doświadczenia zagraniczne, w tym CAP, oraz włączonych polskich ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w zakresie oceny preparatów cytologii ginekologicznej na podłożu płynnym w strategii HPV-zależnej. Kursy z zaliczeniem egzaminu

powinni zrealizować wszyscy oceniający dla programu cytopatologii oraz cytotechnicy (cytomorfologii i cytodiagnozy).

Uwzględnianie liczby ocenianych preparatów cytologicznych w preparatyce konwencjonalnej nie gwarantuje odpowiedniej jakości oceny LBC. W okresie przejściowym (pierwszych 3 lat) rekomendujemy by roczna minimalna liczba preparatów LBC z wykrytym HR-HPV ocenianych przez cytopatologa wyniosła 500, a cytotechnika 1000 z obowiązkowym raportowaniem rocznym wszystkich wyników w połączeniu z ich statusem HR-HPV (wykryte HPV16, HPV18, HPV18/45, inne HR-HPV), dostępną historią skriningu oraz korelacjami histopatologicznymi (korelacje wirusologiczno-cytologiczno-histopatologiczne). Po tym okresie powinna nastąpić indywidualna ewaluacja oceniających z decyzyjnymi wnioskami o ewentualnej konieczności reedukacji.

Nie należy zawyżać liczby koniecznych do oceny preparatów LBC przez obie grupy, pamiętając, że ocena cytologiczna będzie dotyczyła około 5-15% wszystkich uczestniczek/uczestników skriningu. Takiego odsetka testów z wykrytym HR-HPV należy spodziewać się w statystycznej populacji (na każde 10 000 wykonanych przesiewowych testów HR-HPV 500 do 1500 wykryje obecność wirusa, czyli będzie wymagać wykonania LBC).

Powyższe rekomendacje są niezbędnym warunkiem zachowania minimum bezpieczeństwa zdrowotnego uczestniczek/uczestników prewencji wtórnej RSM w strategii HPV-zależnej.

4. Warunkiem powodzenia każdego programu profilaktyki RSM jest **standaryzacja wszystkich jego etapów** – od pobrania materiału do wydania wyniku badania histopatologicznego. Na rynku dostępnych jest ponad 250 różnych testów HPV, jednak jedynie niewielka ich liczba spełnia wymagania dotyczące skuteczności działania, oceniane w oparciu o międzynarodowe kryteria walidacyjne określone przez Meijera i wsp. w 2009 roku, umożliwiające krajom je wprowadzającym sprostać globalnym wyzwaniom w zakresie badań przesiewowych w kierunku RSM. Kliniczna walidacja nowego testu HPV do zastosowania w przesiewowym badaniu raka szyjki macicy wymaga wykazania, że nowy test charakteryzuje się czułością i swoistością nie gorszą/nie niższą (*non-inferiority*) niż test porównawczy (komparator), pierwszej lub drugiej generacji, w wykrywaniu zmian śród nabłonkowych wysokiego stopnia szyjki macicy i wyższych (HSIL/CIN2+). Oprócz spełnienia kryteriów *non-inferiority* dokładności klinicznej, musi być udokumentowana wystarczająca powtarzalność wewnątrzlaboratoryjna oraz międzylaboratoryjna testu HPV, gdzie dolna granica 95% przedziału ufności (CIB) wynosi $\geq 87\%$, a współczynnik kappa $\geq 0,5$ [8].

Najbardziej **aktualna kompletna lista testów HR-HPV spełniających wskazane kryteria bezpieczeństwa** (Arbyn M i wsp./EUROGIN 2025) pochodzi z marca 2025 roku (Suplement 1, Tabela 2.) i obejmuje 20 testów DNA HPV (18 z nich, poza A1 i A2, to testy z genotypowaniem ograniczonym minimum do typów 16/18 i mogą zostać aktualnie bezpiecznie zastosowane w skriningu RSM opartym o pierwotny test HR-HPV), które spełniły kryteria walidacji przekrojowej oraz 1 test mRNA HPV, który również wykazał nie niższą skuteczność w długoterminowym monitorowaniu w porównaniu do zwalidowanych testów DNA (w Suplemencie 1 Tabela 2. testy rekomendowane dla skriningu opartego o pierwotny test HPV z ograniczonym genotypowaniem oznaczono na tle w ciemno- i jasnozielonym kolorze; ciemnozielony kolor tła wskazuje testy wymienione w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej w Raporcie AOTMiT z dnia 12/12/2024; eksperci Grupy roboczej PTKiPSM nie znają powodów ograniczenia do 17 liczby testów wskazanych w Karcie oraz włączenia do niej testów uniemożliwiających wykonanie genotypowania ograniczonego minimum do typów 16/18 – testy oznaczone w Tabeli 2. jako A1 i A2 na tle w kolorze żółtym). [12]

5. Przy raportowaniu wyników testów HPV rekomendujemy ograniczenie się, o ile jest to technicznie możliwe, wyłącznie do typów kancerogennych grupy 1 wymienionych w układzie hierarchicznym: HPV16, 18, 33, 31, 52, 58, 35, 39, 45, 51, 59 i 56 oraz prawdopodobnie kancerogennej grupy 2A, czyli typu HPV68, z adnotacją indywidualną albo grupową „wykryto” lub „nie wykryto”. Raportowanie HPV66 nie ma obecnie merytorycznego uzasadnienia. Kategorycznie nie zalecamy raportowania poza wskazane powyżej 14 typów HR-HPV (w Tabeli 2. numery typów oznaczone zielonym kolorem czcionki nie powinny być raportowane).

6. Korzystającym z **aplikacji mobilnej do rekomendacji ASCCP2019** w ocenie wartości ryzyka HSIL/CIN3+ decydującej o dalszym postępowaniu klinicznym, co jest postępowaniem preferowanym przez PTKiPSM, przypominamy o konieczności precyzyjnego przestrzegania wszystkich wytycznych warunkujących możliwość korzystania z nich, w tym w szczególności konieczności odpowiednich **zatwierdzeń FDA dla wszystkich narzędzi skriningowych**. Dotyczy to także podłoży do preparatyki płynnej (wyłącznie PreservCyt i SurePath) oraz testów cHPV/HR-HPV, które mogą być stosowane samodzielnie lub w cotestingu – testy DNA lub wyłącznie w cotestingu – testy mRNA (w Suplemencie 1, Tabela 2. ich nazwy handlowe oznaczone zostały białym kolorem czcionki).

PTKiPSM rekomenduje jednocześnie pozostawienie **ramienia prywatnego** skriningu RSM:

- z jednej strony jako **otwartego w zakresie wolnego wyboru** przez pacjentkę rodzaju testu skriningowego (pierwotnego testu cHPV/HR-HPV czy cotestingu, ale także cytologii ginekologicznej z preferencją dla preparatyki na podłożu płynnym), uznając prawo osoby samofinansującej swoją profilaktykę zdrowotną do wyboru metody przesiewowej, poprzez poszanowanie jej autonomii, potencjalnych obaw czy przyzwyczajęń, rozumiejąc jednocześnie nadrzędną wartość udziału w skriningu nad rodzajem testu skriningowego (modele stosowane m. in. w Niemczech czy USA),
- z drugiej jako **otwartego na nowe technologie** skriningowe (aktualnie p16/Ki67 DS, rozszerzone genotypowanie czy pobranie materiału z pochwy, w tym samopobranie), zwiększające szeroko rozumiane bezpieczeństwo uczestniczek i uczestników prewencji wtórnej,

oba podpunkty w oparciu o Rekomendacje Jacha 2021 (rekomendacje PTGiP i PTKiPSM skriningu w czasie pandemii SARS-CoV-2) [13], [Stanowisko PTKiPSM 2022](#) (do Schematu PTGiP 2022) oraz będące w konsultacjach społecznych i trwającym opracowaniu [Stanowisko PTKiPSM HPV2023](#) (aktualna nazwa robocza Wytyczne POLISHPV 2024), zalecające skrining oparty o HPV:

- ze wskazaniem cotestingu jako preferowanego testu pierwotnego (o najwyższej czułości diagnostycznej dla zmian przedrakowych),
- pierwotnego testu HPV jako minimalnego testu pierwotnego,
- cytologii ginekologicznej jako pierwotnego testu akceptowalnego z preferencją dla preparatyki na podłożu płynnym (LBC).

Etap kolposkopowy (wg. Rozporządzenia MZ **Etap pogłębionej diagnostyki**)

W Rozporządzeniu wymieniono „skierowanie z etapu podstawowego programu” jako kryterium kwalifikacji do wskazanego etapu. Wcześniejsze Stanowiska Grupy Roboczej PTKiPSM zaprezentowały nasze minimalne i preferowane rekomendacje w tym zakresie.

Odrębną kwestią fundamentalną jest konieczność standaryzacji procedury kolposkopowej dla Programu. Skrining RSM w oparciu o test cHPV/HR-HPV (strategia HPV-zależna) wymusza **standaryzację procedury kolposkopowej** dla nowych warunków klinicznych.

Test cHPV/HR-HPV pozwala na wykrywanie grup ryzyka zmian śródnabłonkowych wysokiego stopnia i wyższych (HSIL/CIN2+) na wcześniejszym etapie niż w modelu opartym o pierwotne badanie cytologiczne. Istnieje prawdopodobieństwo wykrywania grup ryzyka bez jawnych zmian kolposkopowych sugerujących HSIL/CIN2+ pomimo ich obecności, także w związku z możliwością istnienia zmian histologicznych o nieklasycznym przebiegu (tzw. cienki HSIL/ang. *thin HSIL*), których manifestacja kolposkopowa może być subtelna lub niema. Konieczna jest więc **optymalizacja kolposkopii** dla nowego paradygmatu skriningowego – strategii HPV-zależnej, poprzez odpowiednią **standaryzację**. [14-23]

W polskich warunkach standaryzacja kolposkopii dla strategii HPV-zależnej została dokonana przez PTKiPSM oraz PTGiP po raz pierwszy w 2020 roku i zaktualizowana w odniesieniu do protokołów kolposkopowych przez PTKiPSM w 2024. [24]

PTGiP wspólnie z PTKiPSM zarekomendowały dla procedury kolposkopowej:

- **protokół podstawowy** jako wymagania minimalne,
- a **protokół optymalny** jako wymagania preferowane.

Podsumowanie oraz propozycje wdrożeniowe

Kierunkowa edukacja, certyfikacja, recertyfikacja oraz ocena i kontrola jakości (licencjonowanie) są rekomendowanymi przez PTKiPSM narzędziami zapewnienia bezpieczeństwa adresatek/adresatów Programu skriningu RSM w strategii HPV-zależnej.

Realizowany od 2020 roku przez PTKiPSM we współpracy z innymi towarzystwami naukowymi Projekt KOLPOSKOPIA 2020 przygotował teoretycznie do realizacji nowego opartego o HR-HPV Programu publicznego około 1500 profesjonalistów medycznych (lekarzy, położne, diagnostów laboratoryjnych) oraz praktycznie w zakresie kolposkopii standaryzowanej dla strategii HPV-zależnej blisko 600 oraz dla procedur wycięciowych i ablacyjnych prawie 200 polskich ginekologów, poprzez kierunkowe kursy oraz certyfikację po zaliczeniu egzaminu. Otwarty został także proces licencjonowania w zakresie kolposkopii standaryzowanej.

Z kolei wspólnie z PTDL przygotowanych zostało i poddanych certyfikacji ponad 60 cytomorfologów i cytodiagnostów w ocenie preparatów cytologii ginekologicznej na podłożu płynnym w modelu opartym o HR-HPV oraz otwarta została możliwość ich licencjonowania.

Poza standaryzowaną edukacją wszystkich zaangażowanych w prewencję RSM profesjonalistów medycznych kwestią równie istotną jest konsekwentna, spójna i planowa **edukacja adresatek i adresatów Programu**. Poza oczywistą pracą profesjonalistów medycznych, w szczególności lekarzy ginekologów, jest to także ogromne wyzwanie dla wszystkich rodzajów mediów. Bez szerokiego i aktywnego ich zaangażowania proces edukacji w zakresie prewencji RSM opartej o cHPV/HR-HPV będzie przebiegał zbyt wolno. PTKiPSM z myślą o adresatkach i adresatach Programu przygotował skróconą i przystępną wersję rekomendowanego MINIMUM WIEDZY o HPV-zależnym skriningu RSM w celu standaryzacji dla polskich warunków także przekazu edukacyjnego wszystkim profesjonalnych uczestników prewencji wtórnej do aktywnych jej uczestników (w załączeniu), z celem popularyzacji przez dostępne media.

PTKiPSM pozostaje do dyspozycji wszystkich, których celem jest skuteczna implementacja nowej strategii prewencji wtórnej RSM do polskich warunków zarówno w ramach Programu finansowanego ze środków publicznych, jak i prywatnych, czyli oryginalnego polskiego **modelu hybrydowego**, łączącego oba wskazane ramiona.

Apel o umożliwienie **wspólnego rejestru** wszystkich testów skriningowych realizowanych w Polsce zgodnie z powyższymi rekomendacjami na poziomie zaleceń minimalnych jest jednocześnie wyzwaniem dla osiągnięcia wskazanego przez WHO celu udziału w skriningu jako jednego z trzech koniecznych do spełnienia warunków populacyjnej globalnej eliminacji RSM.

Nasze wsparcie dla kwalifikacji pierwotnego testu cHPV/HR-HPV z genotypowaniem ograniczonym minimalnie do typów 16 i 18 (lub 16 i 18/45) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w Programie profilaktyki szyjki macicy oparta jest o wyniki badań o najwyższej wiarygodności [3,4], globalne rekomendacje WHO 2021 oraz ASCO 2022 [5,6] oraz doświadczenia własne implementacji skriningu opartego o HPV do warunków polskich [11].

W oparciu o wskazane Rozporządzenie MZ (obowiązujące od 26 marca 2025 roku) wnosimy o rozszerzenie w procedowanym Projekcie z dnia 11.12.2024 r. **ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej**, w Załączniku: STANDARD ORGANIZACYJNY OPIEKI ZDROWOTNEJ W PODMIOTACH WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ UDZIELAJĄCYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH W ZAKRESIE OPIEKI OKOŁOPORODOWEJ, w punkcie II.: Zakres świadczeń profilaktycznych i działań w zakresie promocji zdrowia oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych, wykonywanych u kobiet w ciąży, wraz z okresami ich przeprowadzania, w załączonej tabeli w kolumnie 3: Badania diagnostyczne i konsultacje medyczne do 10. tygodnia ciąży lub w chwili pierwszego zgłoszenia się, punktu 5. do brzmienia:

Badanie cytologiczne, o ile nie było wykonane w ciągu ostatnich 6 miesięcy lub test HPV HR z genotypowaniem 16/18, o ile nie był wykonany w ciągu ostatnich 36 miesięcy.

Rekomendujemy także wszystkim medycznym placówkom publicznym i niepublicznym, które w kwalifikacji pacjentki/pacjenta do procedury diagnostycznej lub leczniczej wymagały do tej pory wyniku badania cytologicznego wykonanego we wskazanym interwale czasowym, analogiczną aktualizację protokołu kwalifikacyjnego o równoważne badanie opcjonalne – pierwotny test HR-HPV (z listy wymienionych w Suplemencie 1, Tabela 2.) wykonany w określonym maksymalnym odstępie czasowym.

Skuteczne wdrożenie wymienionych powyżej wymagań na poziomie minimalnym z najwyższym prawdopodobieństwem umożliwi polskich warunkach realizację celów wezwania WHO2020, które powinny być osiągnięte do 2030 roku, by umożliwić populacyjną eliminację RSM do końca obecnego stulecia, w punkcie wskazującym minimalny oczekiwany udział w skriningu (70%) precyzyjnie określonych grup wiekowych, w precyzyjnych interwałach czasowych.

W polskich warunkach niezależnym kluczem do sukcesu wydaje się być uzyskanie możliwie pełnego raportowania udziału w badaniach przesiewowych bez względu na realizowany model (publiczny czy prywatny), w połączeniu z możliwie najpełniejszą standaryzacją i następową kontrolą wszystkich procesów tworzących profilaktykę wtórną RSM w obu ramionach polskiego hybrydowego modelu skriningowego.

Aktualne Stanowisko PTKiPSM nie wyczerpuje wszystkich wyzwań związanych ze skutecznym wdrożeniem nowego Programu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce.

Kraków, dnia 30. kwietnia 2025 roku

Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy

z siedzibą w Krakowie

w oparciu o zalecenia Grupy Roboczej ds. Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy PTKiPSM

Robert Jach, prof. dr hab. n. med.

Prezes PTKiPSM

Członek Prezydium Zarządu EFC

Członek Zarządu IFPCP

Katarzyna Winsz-Szczotka, dr hab. n. med.

Członek Zarządu PTKiPSM

Prezes PTDL

Maciej Stukan, dr hab. n. med.

Wiceprezes Zarządu PTKiPSM

Martyna Trzeszcz, dr n. med., MIAC

Wiceprezes Zarządu PTKiPSM

Maciej Mazurec, lekarz

Sekretarz Wykonawczy Zarządu PTKiPSM

Referencje

1. Human papillomavirus vaccines: WHO position paper (2022 update). 16 DECEMBER 2022, 97th YEAR. No 50, 2022, 97, 645-672; <http://www.who.int/wer>
2. Arrossi S, Temin S, Garland S, et al. Primary Prevention of Cervical Cancer: American Society of Clinical Oncology Resource-Stratified Guideline. *J Glob Oncol*. 2017;3(5):611-634.
3. Arbyn M, Ronco G, Anttila A, et al. Evidence regarding human papillomavirus testing in secondary prevention of cervical cancer. *Vaccine*. 2012;30(Suppl5):F88-F99.

4. Ronco G, Dillner J, Elfstrom KM, et al. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet*. 2014;383(9916):524-32.
5. WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, second edition. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
6. Shastri SS, Temin S, Almonte M, et al. Secondary Prevention of Cervical Cancer: ASCO Resource-Stratified Guideline Update. *JCO Glob Oncol*. 2022;8:e2200217.
7. Perkins RB, Guido RS, Castle PE, et al. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors [published correction appears in *J Low Genit Tract Dis*. 2020 Oct;24(4):427.] *J Low Genit Tract Dis*. 2020;24(2):102-131.
8. Target product profiles for human papillomavirus screening tests to detect cervical pre-cancer and cancer. Geneva: World Health Organization; 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
9. Web Annex. Evidence-to-decision framework for mRNA testing for HPV. In: WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, second edition: use of mRNA tests for human papillomavirus (HPV). Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
10. Lycke KD, Steben M, Garland SM, et al. An updated understanding of the natural history of cervical human papillomavirus infection-clinical implications. *Am J Obstet Gynecol*. Published online February 19, 2025.
11. Trzeszcz M, Mazurec M, Jach R, et al. Liquid-Based Screening Tests Results: HPV, Liquid-Based Cytology, and P16/Ki67 Dual-Staining in Private-Based Opportunistic Cervical Cancer Screening. *Diagnostics (Basel)*. 2021;11(8):1420. Published 2021 Aug 5.
12. M Arbyn et al. (July 2024). Validated HPV tests usable in cervical cancer screening on clinician-collected cervical specimens. www.HPVWorld.com, 270.
13. Jach R, Mazurec M, Trzeszcz M, Zimmer M, Kedzia W, Wolski H. Cervical cancer screening in Poland in current SARS-CoV-2 pandemic: Interim guidelines of the Polish Society of Gynecologists and Obstetricians and the Polish Society of Colposcopy and Cervical Pathophysiology - a summary January 2021. *Ginekol Pol*. 2021;92(2):165-173.
14. Bornstein J, Bentley J, Böse P, et al. 2011 colposcopic terminology of the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy. *Obstet Gynecol*. 2012;120(1):166-172.
15. Wentzensen N, Massad LS, Mayeaux EJ Jr, et al. Evidence-Based Consensus Recommendations for Colposcopy Practice for Cervical Cancer Prevention in the United States. *J Low Genit Tract Dis*. 2017;21(4):216-222.
16. Khan MJ, Werner CL, Darragh TM, et al. ASCCP Colposcopy Standards: Role of Colposcopy, Benefits, Potential Harms, and Terminology for Colposcopic Practice. *J Low Genit Tract Dis*. 2017;21(4):223-229.
17. Wentzensen N, Schiffman M, Silver MI, et al. ASCCP Colposcopy Standards: Risk-Based Colposcopy Practice. *J Low Genit Tract Dis*. 2017;21(4):230-234.
18. Waxman AG, Conageski C, Silver MI, et al. ASCCP Colposcopy Standards: How Do We Perform Colposcopy? Implications for Establishing Standards. *J Low Genit Tract Dis*. 2017;21(4):235-241.
19. Mayeaux EJ Jr, Novetsky AP, Chelmow D, et al. ASCCP Colposcopy Standards: Colposcopy Quality Improvement Recommendations for the United States. *J Low Genit Tract Dis*. 2017;21(4):242-248.
20. Massad LS, Perkins RB, Naresh A, et al. Colposcopy Standards: Guidelines for Endocervical Curettage at Colposcopy. *J Low Genit Tract Dis*. 2023;27(1):97-101.
21. Redman CWE, Kesic V, Cruickshank ME, et al. European consensus statement on essential colposcopy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2021;256:57-62.
22. McGee AE, Alibegashvili T, Elfgrén K, et al. European consensus statement on expert colposcopy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2023;290:27-37.
23. Valls J, Baena A, Venegas G, et al. Performance of standardised colposcopy to detect cervical precancer and cancer for triage of women testing positive for human papillomavirus: results from the ESTAMPA multicentric screening study. *Lancet Glob Health*. 2023;11(3):e350-e360.
24. Jach R, Mazurec M, Trzeszcz M, et al. COLPOSCOPY 2020 - COLPOSCOPY PROTOCOLS: A Summary of the Clinical Experts Consensus Guidelines of the Polish Society of Colposcopy and Cervical Pathophysiology and the Polish Society of Gynaecologists and Obstetricians. *Ginekol Pol*. 2020;91(6):362371.

Do wiadomości:

Sejm Rzeczypospolitej Polskiej: Podkomisja stała do spraw onkologii, Przewodniczący, Sekretariat
 Sejm Rzeczypospolitej Polskiej: Parlamentarny Zespół ds. profilaktyki nowotworowej - RAK STOP
 Ministerstwo Zdrowia (Ministra Zdrowia, Dyrektor Departamentu Lecznictwa)
 Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia

Organizacji pacjentek:

ALIVIA onkofundacja
 Kwiat Kobiecości
 Niebieski Motyl
 OnkoCafe

Mediów:

PAP/Serwis Zdrowie
 Gazeta Wyborcza/Gazeta Zdrowie
 Onet/Medonet
 Wirtualna Polska/ABC Zdrowie
 Medexpress

Redakcji kierunkowych czasopism medycznych:

Ginekologia po Dyplomie
 Ginekologia i Perinatologia Praktyczna
 Medycyna Praktyczna/Ginekologia i Położnictwo

SUPLEMENT 1.

Tabela 2. Lista zweryfikowanych testów na obecność kwasu nukleinowego HPV, które mogą być używane w badaniach przesiewowych raka szyjki macicy na próbkach pobranych przez profesjonalistów medycznych (stan na marzec 2025 r. modyfikacja Grupy Roboczej) [6].

TEST	PRODUCENT	ZDOLNOŚĆ GENOTYPOWANIA	LICZBA TYPÓW	SZCZEGÓŁY GENOTYPOWANIA	GEN LUDZKI	NOŚNIK PRÓBEK
A. Standardowe testy porównawcze hrHPV DNA (zweryfikowane w randomizowanych badaniach populacyjnych, stosowane jako testy porównawcze w walidacji)						
A1. Hybrid Capture 2 HPV DNA Test	Qiagen, Gaithersburg, MD, USA	Brak	13	16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68	Nie	PC, SP
A2. GP5+/6+ PCR-EIA	Diassay, Rijswijk, Holandia	Brak	14	16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Nie	PC, SP
B. Testy hrHPV DNA zweryfikowane konsekwentnie w wielu badaniach względem standardowych testów porównawczych						
B1. Alinity m HR HPV Assay	Abbott, Wiesbaden, Niemcy	Rozszerzona	14	16,18,45,31/33/52/58,35/39/51/56/59/66/68	Tak	PC
B2. Anyplex II HPV HR Detection	Seegene, Seul, Korea Południowa	Pełna	14	16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68	Tak	PC
B3. Cobas 4800 HPV Test	Roche Molecular System, Pleasanton, CA, USA	Ograniczona	14	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Tak	PC, SP
B4. HPV-Risk Assay	Self-Screen BV, Amsterdam, Holandia	Ograniczona	15	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/67/68	Tak	PC, SP
B5. NeuMoDX HPV Assay	Qiagen, Ann Arbor, MI, USA	Pełna	15	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Tak	PC
B6. Onclarity HPV Assay	BD Diagnostics, Sparks, MD, USA	Rozszerzona	14	16,18,31,45,51,52,33/58,35/39/68,56/59/66	Tak	PC, SP
B7. PapilloCheck HPV-Screening Test	Greiner Bio-One, Frickenhausen, Niemcy	Pełna	24	06,11,16,18,31,33,35,39,40,42,43,45,44/55,51,52,53,56,58,59,66,68,70,73,82	Tak	PC
B8. RealTime High Risk HPV Test	Abbott, Wiesbaden, Niemcy	Ograniczona	14	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Tak	PC
B9. Xpert HPV	Cepheid, Sunnyvale, CA, USA	Rozszerzona	14	16,18/45,31/33/35/52/58,51/59,39/56/66/68	Tak	PC
C. Testy hrHPV DNA zweryfikowane konsekwentnie w wielu badaniach względem alternatywnych testów porównawczych						
C1. Cobas 6800 HPV Test	Roche Molecular System, Pleasanton, CA, USA	Ograniczona	14	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Tak	PC
D. Testy hrHPV DNA zweryfikowane tylko w jednym badaniu względem standardowych testów porównawczych						
D1. CLART HPV45	GENOMICA SAU, Madryt, Hiszpania	Pełna	16	06,11,16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68	Tak	PC, SP
D2. OncoPredict HPV Screening	Hiantis Srl, Mediolan, Włochy	Ograniczona	13	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68	Tak	PC
D3. REALQUALITY RQ-HPV Screen	AB ANALITICA, Padwa, Włochy	Ograniczona	14	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Tak	PC
E. Testy hrHPV mRNA						
E1. APTIMA HPV16, 18/45 Assay	Hologic, Bedford, MA, USA	Ograniczona*	14	16,18/45,31/33/35/39/51/52/56/58/59/66/68	Nie	PC
F. Testy dodane od ostatniej publikacji międzynarodowej listy klinicznie zweryfikowanych testów HPV						
F1. OncoPredict HPV QT	Hiantis Srl, Mediolan, Włochy	Pełna	12	16,18,31,33,35,39/45,51,52,56,58,59	Tak	PC
F2. RIATOL HPV genotyping qPCR assay	AML, Antwerpia, Belgia	Pełna	17	06,11,16,18,31,33,35,39,45,51,52,53,56,58,59,66,68	Tak	PC
F3. Allplex HPV HR Detection assay	Seegene, Seul, Korea Południowa	Pełna	14	16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68	Tak	PC
F4. Vitro HPV Screening Assay	Vitro S.A., Sewilla, Hiszpania	Ograniczona**	14	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Tak	PC
F5. Cobas 5800 HPV Test	Roche Molecular System, Pleasanton, CA, USA	Ograniczona	14	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Tak	PC

na żółtym tle testy cHPV nie umożliwiające ograniczonego genotypowania typów 16 i 18

na zielonym tle (jasno- i ciemnozielonym) testy cHPV z genotypowaniem ograniczonym minimum do typów 16 i 18*

na ciemnozielonym tle testy cHPV z genotypowaniem ograniczonym minimum do typów 16 i 18 wymienione w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej w Raporcie AOTMiT z 12/12/2024

białym kolorem czcionki oznaczone testy zatwierdzone przez FDA*

* modyfikacja Grupy Roboczej PTKiPSM w oparciu o zatwierdzenia FDA oraz materiały EUROGIN 2025

** HPV Direct Flow Chip (Vitro S.A): zapewnia pełne genotypowanie, jeśli test Vitro HPV Screening wykryje inne wysokoonkogenne typy HPV (nie HPV16/18).

‡ ukośnik „/” oznacza, że typy HPV są identyfikowane jako jedna grupa (testowanie w kanałach grupujących); przecinek „,” oznacza, że typy HPV lub grupy typów są identyfikowane oddzielnie (testowanie w kanałach indywidualnych/osobnych).

genotyp HPV oznaczony kolorem zielonym nie należy do grupy IARC 1 „typy kancerogenne” ani do grupy 2A „prawdopodobnie kancerogenne” (Bouvard Lancet Oncol 2009)

¥ amplifikacja genu ludzkiego, który jest wewnętrznym wskaźnikiem jakości wskazującym, że próbka zawiera ludzkie komórki.

PC PreservCyt (Hologic, Bedford, MA, USA)

SP SurePath (BD Diagnostics, Sparks, MD, USA)

SUPLEMENT 2.

Rozszerzona analiza porównawcza modeli certyfikacji w zakresie oceny cytologii ginekologicznej na podłożu płynnym oraz procedury kolposkopowej dla wybranych krajów i modeli skriningu RSM

W **Stanach Zjednoczonych** (funkcjonujący oportunistyczny model skriningu: cotesting z następowym DS, pierwotny test HPV z następową LBC lub p16/Ki67 DS lub ograniczonym/rozszerzonym genotypowaniem, cytologia) **certyfikacja cytotechników** (cytodiagnostów) **jest wymagana**, również w kontekście oceny cytologii ginekologicznej na podłożu płynnym (LBC – liquid-based cytology) PreservCyt/ThinPrep czy SurePath.

Podstawy prawne i regulacyjne:

1. CLIA '88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments):
 - to główne federalne przepisy regulujące laboratoria diagnostyczne w USA,
 - wymagają, aby osoby wykonujące ocenę preparatów cytologicznych (w tym LBC) były odpowiednio wykwalifikowane i certyfikowane.
2. ASCP Certification (American Society for Clinical Pathology):
 - cytotechnicy muszą uzyskać certyfikat CT (ASCP) – Cytotechnologist, który potwierdza kwalifikacje zawodowe,
 - wymaga to:
 - ukończenia akredytowanego programu kształcenia cytotechnologicznego (CAAHEP),
 - zdania egzaminu certyfikacyjnego ASCP.
3. CAP (College of American Pathologists)
 - laboratoria akredytowane przez CAP muszą spełniać określone normy jakości, które obejmują:
 - udział w programach biegłości (proficiency testing),
 - coroczne oceny cytotechników,
 - limit ocenianych preparatów dziennie (max 100 dziennie, z obowiązkową przerwą po 50).

Specyfika LBC (Liquid-Based Cytology):

- cytotechnicy muszą przejść szkolenie i dokumentować kompetencje w zakresie technologii takich jak:
 - PreservCyt/ThinPrep
 - SurePath,
- producenci oferują szkolenia certyfikacyjne, które często są wymagane przez laboratoria i instytucje akredytujące,
- CLIA i CAP wymagają walidacji nowych metod cytologii w laboratorium, a personel musi być w nich przeszkolony i oceniany.

W **Wielkiej Brytanii** (funkcjonujący populacyjny zorganizowany model skriningu: pierwotny test HPV z następową LBC) **certyfikacja i odpowiednie kwalifikacje cytodiagnostów** (cytotechników) **są wymagane** do oceny cytologii ginekologicznej, w tym na podłożu płynnym (LBC – liquid-based cytology). Wynika to z rygorystycznych standardów jakości w ramach NHS Cervical Screening Programme (NHSCSP).

Wymogi formalne:

1. wykształcenie i kwalifikacje zawodowe:
 - osoby oceniające rozmazy cytologiczne muszą być wykwalifikowanymi Biomedical Scientist (BMS) z rejestracją w HCPC (Health and Care Professions Council).

- muszą również ukończyć specjalistyczne szkolenie z cytologii ginekologicznej zakończone egzaminem i certyfikacją.
2. National Certificate in Cervical Cytology (NCCC) – (obecnie zintegrowane z innymi formami akredytacji):
- historycznie był to podstawowy certyfikat, dziś kompetencje są weryfikowane przez wewnętrzne systemy QA oraz Cytology Training Centres.

Liquid-Based Cytology (LBC):

- w Anglii od 2008 roku cytologia szyjki macicy odbywa się wyłącznie w formie LBC, głównie:
 - PreservCyt/ThinPrep
 - SurePath,
- cytodiagnosta musi przejść specjalistyczne szkolenie z obsługi i interpretacji preparatów LBC,
- tylko osoby, które odbyły pełne przeszkolenie i uzyskały ocenę kompetencji, mogą wykonywać ocenę LBC w ramach NHSCSP.

Ocena kompetencji i kontrola jakości:

- cytotechnicy muszą uczestniczyć w programach kontroli jakości, takich jak:
 - cytologia EQA Schemes (External Quality Assessment),
 - regularna rewalidacja i audyty w miejscu pracy,
 - limit dzienny ocenianych preparatów,
- tylko zatwierdzone laboratoria cytologiczne mogą uczestniczyć w programie przesiewowym – ich personel musi spełniać ściśle normy NHSCSP i Public Health England (obecnie UKHSA).

W **Australii** (funkcjonujący populacyjny zorganizowany model skriningu: pierwotny test HPV z następową LBC) **certyfikacja i odpowiednie kwalifikacje cytotechników** (cytodiagnostów) **są wymagane** do oceny cytologii ginekologicznej, w tym na podłożu płynnym (LBC – liquid-based cytology). Obowiązują ściśle standardy regulacyjne związane z funkcjonowaniem National Cervical Screening Program (NCSP).

Wymogi formalne i certyfikacyjne:

1. kwalifikacje zawodowe:
 - cytotechnicy w Australii muszą ukończyć uznany program kształcenia w dziedzinie cytologii, np. Diploma in Cytology (lub równoważny program),
 - muszą posiadać odpowiednie uprawnienia do pracy w laboratoriach diagnostycznych, zwykle jako Medical Laboratory Scientist lub Cytologist, oraz być zarejestrowani w odpowiednich instytucjach (np. AIMS – Australian Institute of Medical Scientists).
2. National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC):
 - NPAAC określa szczegółowe wymagania dotyczące personelu, laboratoriów i jakości diagnostyki w programie przesiewowym szyjki macicy,
 - laboratoria wykonujące cytologię muszą spełniać standardy opisane w dokumencie:
“Requirements for Laboratories Reporting Tests for the National Cervical Screening Program”
(dokument aktualizowany przez Department of Health i NPAAC)

LBC – Liquid-Based Cytology:

- Australia w pełni przeszła na LBC i testy HPV w 2017 roku, zastępując tradycyjne rozmazy konwencjonalne,
- cytotechnicy muszą być przeszkoleni i kompetentni w interpretacji preparatów LBC:
 - PreservCyt/ThinPrep® (Hologic),
 - SurePath® (BD),

- szkolenia LBC często odbywają się za pośrednictwem pracodawcy lub producenta, ale laboratorium musi udokumentować, że personel uzyskał kompetencje i przeszedł ocenę.

Kontrola jakości i dalsze wymagania:

- obowiązkowe:
 - uczestnictwo w programach EQA (External Quality Assurance), np. RCPAQAP (Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs),
 - limit dzienny preparatów,
 - regularna rewalidacja kompetencji cytotechników,
- dodatkowo:
 - laboratoria muszą być akredytowane przez NATA (National Association of Testing Authorities) we współpracy z RCPA (Royal College of Pathologists of Australasia).

W **Niemczech** (funkcjonujący do 2020 roku oportunistyczny, a od 2020 populacyjny zorganizowany model skriningu: cotesting lub cytologia) **certyfikacja cytotechników** (Zytologisch-technische Assistentinnen – ZTAs) **nie jest obowiązkowa** w sensie ogólnokrajowego egzaminu państwowego, ale istnieją konkretne wymagania szkoleniowe, kwalifikacyjne i jakościowe, które sprawiają, że tylko odpowiednio przeszkolone osoby mogą oceniać cytologię ginekologiczną, w tym na podłożu płynnym (liquid-based cytology, LBC).

1. Kwalifikacje cytotechników:

- osoby oceniające preparaty cytologiczne (w tym LBC) muszą:
 - posiadać ukończone szkolenie zawodowe jako Zytologisch-technische/r Assistent/in (ZTA), które odbywa się zazwyczaj w formie 2-letniego programu w zatwierdzonej szkole (Zytologieschule),
 - lub być specjalistami w dziedzinie patologii lub medycyny laboratoryjnej, z odpowiednim przeszkoleniem,
- wiele szkół cytologicznych działa pod nadzorem zakładów patomorfologii ośrodków uniwersyteckich lub dużych laboratoriów diagnostycznych,

2. wymagania jakościowe – system obowiązkowy:

- laboratoria wykonujące badania cytologiczne w ramach gesetzliche Krankenversicherung (GKV), czyli niemieckiego systemu ubezpieczeń zdrowotnych, muszą spełniać:
 - normy określone przez Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) – wspólny komitet federalny ds. opieki zdrowotnej,
 - oraz Rili-BÄK – oficjalne wytyczne dotyczące jakości diagnostyki medycznej wydane przez Bundesärztekammer (BÄK),
- w ramach tych wytycznych:
 - ocena preparatów cytologicznych może być prowadzona wyłącznie przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i udokumentowaną praktyką,
 - obowiązuje system wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości (Ringversuche, EQA) – m.in. przez Deutsche Gesellschaft für Zytologie (DGZ),

3. Liquid-Based Cytology (LBC):

- LBC nie jest jeszcze powszechnie obowiązkowa w Niemczech, ale jest coraz częściej stosowana, zwłaszcza w programie przesiewowym w połączeniu z testami HPV,
- cytologzy oceniający LBC muszą:
 - przejść szkolenie w zakresie metody (np. ThinPrep, SurePath),

- o posiadać udokumentowaną znajomość metody i kompetencje, potwierdzoną przez pracodawcę oraz w ramach audytów jakościowych,
- nie istnieje centralna certyfikacja LBC, ale laboratoria mają obowiązek szkolenia i oceny kompetencji swojego personelu zgodnie z obowiązującymi przepisami (Rili-BÄK, G-BA).

Podobnie w zakresie procedury kolposkopowej brak globalnie ustalonych spójnych zasad certyfikacji i audytu umiejętności.

W **USA certyfikacja w kolposkopii nie jest obowiązkowa** w sensie formalno-prawnym, czyli nie jest wymagana przez państwo lub prawo federalne. Jednak w praktyce klinicznej istnieją standardy i rekomendacje, które sprawiają, że certyfikacja lub odpowiednie szkolenie staje się praktycznie niezbędne, zwłaszcza dla lekarzy chcących wykonywać procedurę kolposkopową w ramach opieki nad pacjentkami z nieprawidłowymi wynikami testów przesiewowych.

Kluczowe informacje:

- ASCCP (American Society for Colposcopy and Cervical Pathology) **jest** główną organizacją zajmującą się edukacją i ustalaniem standardów w kolposkopii w USA,
- ASCCP oferuje kursy i programy certyfikacyjne, które adresowane są głównie do lekarzy ginekologów, szczególnie rezydentów i specjalistów zajmujących się diagnostyką patologii szyjki macicy,
- w wielu placówkach opieki zdrowotnej ukończenie akredytowanego szkolenia z kolposkopii jest wymagane do uzyskania uprawnień szpitalnych lub kontraktowych,
- ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) również promuje standardy nauczania kolposkopii w programach rezydenckich.

W **Wielkiej Brytanii certyfikacja w kolposkopii jest obowiązkowa** dla lekarzy, którzy chcą samodzielnie wykonywać procedurę kolposkopową w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia (NHS), zwłaszcza w programie badań przesiewowych szyjki macicy. To element zapewniania wysokiego standardu opieki i bezpieczeństwa pacjentek.

Kluczowe informacje:

- certyfikacja odbywa się za pośrednictwem BSCCP (British Society for Colposcopy and Cervical Pathology) we współpracy z RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists),
- lekarz musi ukończyć zatwierdzony kurs kolposkopii, który obejmuje:
 - o część teoretyczną (zwykle kurs wprowadzający),
 - o część praktyczną (kliniczne szkolenie nadzorowane przez doświadczonego kolposkopistę),
 - o prowadzenie portfolio przypadków klinicznych,
 - o ocenę kompetencji,
- po zakończeniu programu i pozytywnym zaliczeniu wszystkich elementów, lekarz uzyskuje „Certificate of Competence in Colposcopy”, który jest wymagany do samodzielnej pracy w NHS.

Dodatkowo:

- utrzymanie certyfikacji wymaga ciągłego doskonalenia zawodowego (CPD) oraz regularnej oceny praktyki klinicznej (np. audyty, rewalidacja),
- istnieje też osobna certyfikacja dla pielęgniarek kolposkopistek, które w UK również mogą wykonywać procedurę kolposkopową.

W **Australii certyfikacja w kolposkopii nie jest formalnie obowiązkowa w sensie prawnym**, ale w praktyce klinicznej **jest zalecana** dla lekarzy wykonujących kolposkopię, zwłaszcza w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia oraz programu przesiewowego raka szyjki macicy (National Cervical Screening Program – NCSP). Certyfikacja w zakresie kolposkopii w Australii jest niezbędna, jeśli lekarz deklaruje chęć pracy w ramach systemu publicznego lub programu przesiewowego. Bez niej trudno uzyskać pozwolenie na samodzielne wykonywanie kolposkopii.

Kluczowe informacje:

- RANZCOG (Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists) nadzoruje edukację i standardy kolposkopii,
- certyfikacja jest dostępna przez programy RANZCOG i zwykle obejmuje:
 - szkolenie teoretyczne,
 - nadzorowaną praktykę kliniczną,
 - prowadzenie dziennika przypadków (logbook),
 - ocenę kompetencji,
- dla lekarzy specjalizujących się w ginekologii, certyfikacja z kolposkopii jest częścią szkolenia specjalizacyjnego (FRANZCOG), ale dostępna jest również dla lekarzy ogólnych wykonujących kolposkopię,
- aby uzyskać uprawnienia szpitalne lub uczestniczyć w publicznych programach przesiewowych, certyfikacja lub udokumentowane kompetencje są zwykle wymagane,
- w wielu stanach i placówkach służby zdrowia procedury kolposkopowej nie może wykonywać ginekolog bez ukończenia odpowiedniego szkolenia lub posiadania certyfikatu RANZCOG,
- pielęgniarki i inni pracownicy ochrony zdrowia nie mogą wykonywać kolposkopii – wyłączne uprawnienie lekarzy.

W **Niemczech formalna, centralna certyfikacja nie jest obowiązkowa**, ale aby wykonywać procedurę kolposkopową w ramach systemu przesiewowego (Zervixkarzinom-Screening) i uzyskać odpowiednie rozliczenia z ubezpieczalni, lekarz musi udokumentować odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie. W praktyce oznacza to, że certyfikacja lub równoważne kwalifikacje są konieczne.

Kluczowe informacje:

- kolposkopia w Niemczech jest wykonywana głównie przez lekarzy specjalistów w dziedzinie ginekologii i położnictwa, którzy już w trakcie specjalizacji nabywają podstawowe umiejętności w tym zakresie,
- od 2020 roku, w związku z wdrożeniem zorganizowanego programu przesiewowego raka szyjki macicy, lekarze wykonujący procedurę kolposkopową jako część diagnostyki po dodatnim teście HPV muszą spełniać dodatkowe wymagania jakościowe,
- w ramach tych wymagań lekarze muszą:
 - posiadać odpowiednie wykształcenie specjalistyczne (Facharzt für Gynäkologie),
 - odbyć dodatkowe szkolenia z kolposkopii,
 - prowadzić dokumentację przypadków (logbook),
 - uczestniczyć w kursach doskonalenia zawodowego,
 - przejść audyt jakości,
- nadzór nad jakością realizuje m.in. Kassenärztliche Vereinigung (KV) oraz odpowiednie towarzystwa naukowe, np. AG-CPC (Arbeitsgemeinschaft für Zervixpathologie und Kolposkopie) – członek EFC (European Federation for Colposcopy).