

prof. dr hab. med. Radzisław Kordek,
Kierownik Zakładu Patologii, kierownik Katedry Onkologii Uniwersytetu Medycznego
w Łodzi, CKD, bud. A4, ul. Pomorska 251, 92-213, tel. 42 272 56 01, 42 675 76 43.
Prorektor ds. organizacyjnych i studenckich Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
Al. Kościuszki 4, 90-419, tel. 42 272 58 11, 42 272 58 03, faks 42 272 58 06.
Konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii.
radzislaw.kordek@umed.lodz.pl

Łódź, 22.11.2016

(---)

W związku z zapytaniami dotyczącymi autoryzacji wyników cytologii ginekologicznej przedstawiam stanowisko w tej sprawie. Porozumiewałem się w tej sprawie z prezesem PTP , profesorem Andrzejem Marszałkiem, który podziela poniższą interpretację.

Minister Zdrowia powołał zespół w celu aktualizacji programu z cytomorfologii dla diagnostów laboratoryjnych, gdyż w dotychczasowym kształcie nie pozwalał na prowadzenie tej specjalizacji. Zespół w składzie: prof. dr hab. Radzisław Kordek, prof. dr hab. Maria Chosia, prof. dr hab. Michał Jeleń, prof. dr hab. Jan Sikora, mgr Elżbieta Borowiec-Domka, dr Violetta Filas, mgr Dorota Baranowska, prof. dr hab. Konrad Ptaszyński opracował i przesłał do CMKP nowy projekt, który jest w trakcie dalszych prac.

W tym projekcie, po szerokiej dyskusji w środowisku, przyjęliśmy założenie opisane w projekcie, że „specjalista w zakresie cytomorfologii medycznej stanie się kompetentnym partnerem lekarza specjalisty patomorfologa w zakresie wykluczenia bądź potwierdzenia nowotworu.” Uzyskane kompetencje to między innymi: „cytomorfologiczna interpretacja obrazów cytologicznych ze szczególnym uwzględnieniem czynników interferujących oraz samodzielne rozwiązywanie problemów związanych ze wszystkimi etapami procesu diagnostycznego od pobrania materiału, poprzez ocenę preparatu cytologicznego aż do sformułowania i autoryzowania wyniku wymagającego konsultacji i współautoryzacji specjalisty patomorfologa w przypadku rozpoznania nowotworu.”

Innymi słowy, każdy wynik laboratoryjny stanowiący zarazem rozpoznanie lekarskie (SIL, Ca) wymaga konsultacji z patomorfologiem. Wskazane jest także, aby inne wyniki nieprawidłowe wg systemu Bethesda (jak ASCUS) również konsultować w celu zwiększenia

wspólnych kompetencji zespołu. Nie ma jednak nic na przeszkodzie, aby cytomorfology samodzielnie autoryzowali wyniki prawidłowe, zwane popularnie „ujemnymi” i aby sami prowadzili reskrining. Po to są kształceni.

Z kolei w projekcie rozporządzenia dotyczącego zakładów patomorfologii zapisano, że „diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację z cytomorfologii medycznej i diagnosta laboratoryjny posiadający w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia udokumentowane, co najmniej 3-letnie, doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych z szyjki macicy (materiału skriningowego; co najmniej 15.000 badań w tym okresie) w zakresie mikroskopowej diagnostyki cytologicznej, pod warunkiem – w przypadkach wyników nieprawidłowych - ustalenia rozpoznania przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego drugi stopień specjalizacji w dziedzinie patomorfologii, na podstawie wyniku badania autoryzowanego przez diagnostę laboratoryjnego”. Przy czym należy przyjąć nomenklaturę, że rozpoznanie jest domeną lekarza a diagności formułują wyniki. Tym same wyniki prawidłowe - tzw „ujemne” - nie stanowią rozpoznania patomorfologicznego a jedynie wynik laboratoryjny. Poprosiliśmy o bardziej precyzyjny zapis w tym obszarze.

Dopisano tam obok cytomorfologów także osoby, które nie posiadają specjalizacji ale uczestniczą w skriningu i mają odpowiednie doświadczenie i szkolenia (nie sposób wyobrazić sobie skrinerów w zakładach patomorfologii, którzy nie byli szkoleni), gdyż dyplomowanych cytomorfologów jest za mało aby zapewnić realizację potrzeb.

Spśród opublikowanych aktów prawnych trzeba wskazać obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2016 roku w sprawie standardów laboratoriów diagnostycznych. W zakresie cytologii, załącznik 5, niejasny zapis w pkt 6.4 wskazuje, że ocena preparatów dotyczy m.in. ustalenia rozpoznania zmian, wymieniając SIL i raka, jednak nie wskazując osób uprawnionych, odnosząc się do „laboratorium”. Standard światowy zakłada istnienie pracowni cytologii w oparciu o zakład patomorfologii, gdzie nie tylko ustala się wspólnie rozpoznania nieprawidłowe ale także istnieje możliwość weryfikacji cytologii w badaniach histopatologicznych.

Podsumowując, cytomorfolog lub diagnosta z odpowiednim doświadczeniem popartym kursami i szkoleniami, są formalnie upoważnieni do autoryzowania wyników badań cytologii złuszczeniowej. Biorąc pod uwagę, że rozpoznania opisane w systemie Bethesda jako nieprawidłowe, a w szczególności zmiany nowotworowe, wiążą się z postawieniem rozpoznania lekarskiego związanego z wdrażaniem procedur medycznych, powinny być konsultowane i współautoryzowane z patomorfologiem.