

## Prve izkušnje s triažnim testom HPV v Sloveniji

Urška Ivanuš<sup>1</sup>, Mario Poljak<sup>2</sup>, Živa Pohar Marinšek<sup>1</sup>, Marjetka Uršič Vrščaj<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Onkološki inštitut Ljubljana

<sup>2</sup>Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo, Medicinska fakulteta Univerze v Ljubljani

### Izhodišče

Triažni test HPV uporabljamo v obravnavi žensk z začetno patološkimi spremembami materničnega vratu z namenom pravočasne prepoznave žensk z večjim (HPV-pozitivne) in manjšim (HPV-negativne) tveganjem za razvoj raka materničnega vratu (RMV). Test pri posamezni ženski ugotavlja okužbo z onkogenim HPV. Če okužbe z onkogenim HPV pri ženski ni (negativen triažni test HPV), ima ta kljub začetno patološkim spremembam materničnega vratu zelo majhno tveganje za razvoj RMV. Klinično preizkušene teste za dokazovanje okužb z onkogenimi HPV uporabljamo v Sloveniji od leta 1998 (Poljak in sod, 1999).

Triažni test HPV je bil prvič vključen v Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami leta 2006 (Smernice 2006). Preiskava je bila za ženske samoplačniška in je ni bilo mogoče opraviti pri vseh izvajalcih državnega programa ZORA (DP ZORA). Konec leta 2009 sta Onkološki inštitut Ljubljana, nosilec DP ZORA in Združenje za ginekološko onkologijo, kolposkopijo in cervikalno patologijo (ZGO) na Zdravstveni svet Ministrstva za zdravje RS vložila vlogo za vključitev triažnega testa HPV v pravice iz zdravstvenega zavarovanja. Zdravstveni svet Ministrstva za zdravje RS je decembra 2009 ta predlog potrdil in kot nadgradnjo programa ZORA odobril uporabo testa Hybrid Capture 2 (hc2) za ugotavljanje okužbe s HPV pri točno določenih indikacijah. Test hc2 (HPV DNA Test, Qiagen, Hilden, Nemčija), trenutno edini ustreza priporočilom Evropskih smernic za presejanje za raka materničnega vratu in je eden izmed dveh testov HPV, ki imajo tudi dovoljenje FDA za uporabo v presejalnih programih. S 1. oktobrom 2010 je postal triažni test HPV (hc2) pravica iz zdravstvenega zavarovanja ženske.

### Indikacije

Indikacije za triažni test HPV so natančno določene. Opisane so v algoritmih Smernic 2006 in navedene na Napotnici za triažni test HPV: triažni test HPV se uporablja pri spremljanju žensk s

citološkimi izvidi brisa materničnega vratu (BMV) (1) atipične ploščate celice (APC) ali atipična ploščatocelična metaplazija (APM), ne glede na starost ženske, (2) blaga diskarioza (BD), le pri ženskah starih 35 let ali več in (3) po diagnozi CIN1. Vsi testi HPV v algoritmihih Smernic 2006, tako prvi kot nadaljnji, so triažni. Marca 2011 sta RSK za ginekologijo in porodništvo in RSK za onkologijo potrdila posodobljene Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami, ki naj bi predvidoma v veljavo stopile še v letu 2011, hkrati s posodobljenim citološkim izvidom, usklajenim s klasifikacijo po Bethesda (Smernice 2011). Posodobljene smernice uvajajo spremembe tudi na področju triažnega testiranja na HPV. Skladno z novimi znanstvenimi dognanji in mednarodnimi izkušnjami so nekoliko spremenjeni algoritmi, poleg tega pa naj bi se triažni test HPV uporabljal tudi pri neopredeljenih atipičnih žleznih celicah v brisu materničnega vratu in po zdravljenju nekaterih predrakavih sprememb.

#### **Uvedba novih obrazcev**

Ob nadgradnji programa ZORA s triažnim testom HPV sta v veljavo stopila dva nova obrazca: Napotnica za triažni test HPV in Privolitev po pojasnilu. Napotnica vsebuje identifikacijske podatke o ženski in napotnem ginekologu ter indikacijo za testiranje. Z uvedbo Smernic 2011 in s tem nekaterih novih indikacij, bo pravočasno posodobljena tudi napotnica. Privolitev po pojasnilu pojasnjuje pomen triažnega testa HPV in zbiranja podatkov v Registru ZORA ter naproša žensko za podpis, s katerim dovoljuje zbiranje podatkov v Registru ZORA. Izkušnje laboratorijev in Registra ZORA kažejo, da je večina ginekologov nove obrazce začela uporabljati pravočasno in v skladu z navodili. Izjemno malo je napotnic s pripisom "brez privolitve", Register ZORA v tem primeru izvida ne zabeleži. Oznaka indikacij na obrazcih je v večini primerov ustrezna, redke izjeme smo v Registru ZORA zaznali le pri blagi diskariozi, nekateri testi pri ženskah s tem izvidom so v nasprotju z indikacijo opravljeni pri ženskah mlajših od 35 let. Izvajanje triažnega testiranja na HPV in uporaba obeh obrazcev sta opisana v Navodilih za izvajanje triažnega testiranja na HPV, ki so bila ob uvedbi triažnega testa HPV poslana vsem ginekologom po pošti, ves čas pa so tudi dostopna na domači strani DP ZORA. V letu 2011 je predvidena posodobitev Navodil za odvzem brisa materničnega vratu in izvajanje programa ZORA iz leta 2005, v katera bodo vključena tudi Navodila za izvajanje triažnega testiranja na HPV, ki po tem ne bodo več obstajala kot ločena entiteta.

### **Kakovost vzorca**

Posebno pozornost velja nameniti zagotavljanju kakovosti vzorca triažnega testa HPV in s tem zanesljivosti izvida preiskave. Krtačko kompleta za odvzem HPV (DNAPAP Cervical Sampler) je treba po odvzemu vzorca vedno in obvezno vstaviti v gojišče in v laboratorij poslati gojišče z vloženo krtačko. Če namreč krtačko v gojišče samo pomočimo in nato odpošljemo le gojišče brez krtačke, se lahko zgodi, da v gojišču ostane premalo celic in analiza v laboratoriju pokaže negativen rezultat, ki je lahko napačno negativen zaradi pomanjkanja ali celo odsotnosti celic v gojišču. Zato laboratorij v primeru, ko dobi gojišče brez vstavljenega krtačke, tega označi kot neuporabnega in vzorec z obrazložitvijo zavrne ter zaprosi za nov, ustrezen vzorec. Prav tako je izvid nezanesljiv in zato vzorec neuporaben, če je uporabljeno napačno transportno gojišče (npr. transportno gojišče z vatirano palčko HC Female Swab Specimen Collection Kit) ali kjer je transportno gojišče poškodovano (npr. zaradi slabo zatesnjenega pokrovčka del gojišča izteče).

### **Zbiranje podatkov v Registru ZORA**

Analize triažnih testov HPV opravljata v Sloveniji dva laboratorija: Laboratorij za molekularno mikrobiologijo in diagnostiko hepatitisov in aidsa na Inštitutu za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete Univerze v Ljubljani ter Oddelek za citopatologijo na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Oba laboratorija podatke o opravljenih triažnih testih HPV sproti posredujejo napotnim ginekologom, enkrat mesečno pa tudi v Register ZORA, in sicer v predpisanem formatu na elektronskem mediju, skladno z Metodološkimi navodili za informacijski sistem izvidov triažnih testov HPV. Osebe Registra ZORA, podobno kot pri citoloških izvidih brisov materničnega vratu, podatke uvozi v register, kjer se posamezni izvid avtomatično upari k posamezni ženski. Zaradi povezave Registra ZORA s Centralnim registrom prebivalstva, kjer je ključni identifikator EMŠO ženske, se avtomatično lahko uparijo le tisti izvidi, kjer je EMŠO na napotnici (in kasneje na e-datoteki laboratorija) pravilno izpisan. V nasprotnem primeru je treba izvid upariti ročno s pomočjo drugih identifikatorjev (ime in priimek ženske, datum rojstva, stalno bivališče), kar je časovno potratno in dopušča večjo možnost napak, še posebej, če so tudi drugi podatki na napotnici pomanjkljivo izpolnjeni. Na napotnici tudi ne sme manjkati označba indikacije za triažni test HPV. Če so podatki na napotnici pomanjkljivi, osebe laboratorija ali Registra ZORA pokliče v napotno ginekološko ambulanto in zaprosi za manjkajoče podatke.

### **Uporaba podatkov Registra ZORA**

Register ZORA omogoča (1) načrtovanje, organizacijo, vodenje, izvajanje in vrednotenje programa za obvladovanje bremena RMV v Sloveniji, (2) zagotavljanje ustreznega pretoka informacij tako med izvajalci programa (za zagotavljanje optimalne strokovne obravnave žensk) kot med registrom in izvajalci, (3) spremljanje in strokovni nadzor kakovosti storitev (delo izvajalcev programa) in postopkov (pot ženske po klinični poti ZORA), (4) klinične in epidemiološke študije ter stroškovne analize.

Podatki, ki se zbirajo v registru, bodo v nekaj letih omogočili spremljanje in vrednotenje nadgradnje programa ZORA s triažnim testom HPV, tako z epidemiološkega vidika (epidemiološki kazalniki) kot z vidika kakovosti procesov (procesni kazalniki):

1. Pričakujemo zmanjšanje incidence RMV zaradi boljše in hitrejše prepoznave in pravočasnega zdravljenja žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu (HPV-pozitivne ženske z začetno patološkimi spremembami materničnega vratu). Analiza podatkov 151 žensk, ki so zbolele za invazivnim RMV v letu 2007, ki je bila opravljena leta 2009 ob predložitvi vloge na Zdravstveni svet RS, je pokazala, da je 30 (20 %) teh žensk imelo v Registru ZORA vsaj en ključni bris, ki bi po sodobnih smernicah narekoval triažni test HPV (APC, APM, BD). Povprečna starost teh žensk ob diagnozi je bila 45,4 let. Povprečno število kontrolnih brisov (po ključnem brisu in do datuma diagnoze) pri teh ženskah je bilo 3,1. Od ključnega brisa do datuma diagnoze je minilo povprečno 3,7 let. Od 151 žensk, ki so zbolele za invazivnim RMV v letu 2007, jih je bilo torej 20 % takih, ki so v obdobju pred boleznijo imele registriran patološki izvid brisa APC, AMP ali BD in so na kontrolne preglede hodile redno. Pri teh ženskah bi z uporabo triažnega testa HPV lahko pravočasno odkrili predrakave spremembe in s tem povečano tveganje za RMV. Z ustreznim zdravljenjem bi s tem preprečili razvoj invazivnega RMV.
2. Pričakujemo zmanjšanje nepotrebnih kontrolnih pregledov in odvzemov BMV in zmanjšanje prekomerne invazivne, histološke diagnostike in zdravljenja zaradi boljše in hitrejše prepoznave žensk, ki imajo manjše tveganje za razvoj RMV (HPV-negativne). Register ZORA omogoča sledenje skladnosti obravnave posamezne ženske s trenutno veljavnimi Smernicami.
3. Triažni test HPV bo služil tudi kot eden izmed kazalnikov kakovosti dela citoloških in histoloških laboratorijev (notranji in zunanji nadzor kakovosti). Register ZORA omogoča povezavo izvidov triažnega testa HPV z drugimi izvidi pri izbrani ženski, kar omogoča celostno spremljanje

kakovosti dela laboratorijev, njihovo medsebojno primerjavo in primerjavo z mednarodnimi standardi.

### **Analiza prvih rezultatov triažnega testiranja na HPV v Sloveniji in umestitev v mednarodni kontekst**

Tabela 1 prikazuje prve, preliminarne rezultate testiranja na HPV v Sloveniji. V prvih štirih mesecih po vključitvi triažnega testa HPV v program ZORA je bilo v Sloveniji opravljeno skupaj 2196 triažnih testov HPV, od tega je bilo pozitivnih 740 (34 %) testov, negativnih 1437 (65 %) testov, 19 (1 %) vzorcev pa je bilo neuporabnih. Največ triažnih testov je bilo opravljenih zaradi indikacije APC ali APM (1574 ali 72 %), najmanj pa zaradi indikacije CIN1 (256 ali 12 %).

Prvi rezultati triažnega testiranja na HPV so skladni s pričakovanji, navedenimi v vlogi za Zdravstveni svet. Pričakovanja so temeljila na dotedanjih slovenskih podatkih in podatkih Registra ZORA.

Izvidi triažnih testov HPV po indikacijah:

- Največji delež pozitivnih triažnih testov (52 %) je bil pri indikaciji BD (ženske stare 35 let in več). V mednarodnem kontekstu nas to pričakovano umešča med države z majhnim deležem pozitivnih triažnih testov HPV pri ženskah s citološko diagnozo blaga diskarioza (LSIL po Bethesda). V nedavni metaanalizi (Arbyn in sod, 2009), je povprečni delež HPV-pozitivnih žensk s sorodno citološko diagnozo 76 % (intervalni razpon 55 – 89 %; 95 % interval zaupanja: 71 – 81 %). V metaanalizo so bile vključene tudi ženske z BD, mlajše od 35 let (v nekaterih študijah tudi mlajše od 20 let). Ker je pri mlajših ženskah delež HPV-pozitivnih pričakovano večji, a so okužbe večinoma prehodne, lahko manjši delež pozitivnih triažnih testov HPV v Sloveniji pojasnimo med drugim tudi s tem, da v Sloveniji izvajamo triažno testiranje na HPV v obravnavi žensk z BD starih 35 let ali več, in to šest mesecev po postavljeni diagnozi. Prvi slovenski rezultati triažnega testiranja na HPV zaenkrat potrjujejo smiselno postavljeno starostno mejo za uvedbo triažnega testa v obravnavo žensk z BD.
- Delež pozitivnih testov pri indikaciji APC ali APM pričakovano znaša 30 %. V primerjavi z mednarodnimi podatki (Arbyn in sod, 2009), kjer delež pozitivnih testov HPV (metoda hc2) pri sorodnih presejalnih diagnozah (ASC-US po Bethesda) znaša povprečno 43 % (intervalni razpon 23 – 74 % ; 95 % interval zaupanja: 40 – 46 %), nas to uvršča med države z nizkim deležem pozitivnih triažnih testov HPV pri začetno patoloških citoloških spremembah APC in APM. Nizek delež je glede na pretekle slovenske rezultate pričakovan, vendar kljub temu nekoliko presenetljiv, še posebej ker v Sloveniji triažni test HPV uporabljamo tudi pri

obravnavi mladih žensk (starih 20 let in več) z začetno patološkimi citološkimi spremembami, zaradi česar bi bilo pričakovati prej večji ali vsaj tujini primerljiv delež HPV-pozitivnih. Po drugi strani bi majhen delež pozitivnih lahko obrazložili s časovnim zamikom, triažni test HPV opravimo namreč šest mesecev po diagnozi, kar lahko zmanjša delež pozitivnih rezultatov še posebej pri mladih, kjer je okužba največkrat prehodna. Študije v metaanalizi se med seboj razlikujejo namreč po tem, kdaj je bil opravljen triažni test HPV, pri nekaterih kar takoj ob diagnozi.

- Delež pozitivnih triažnih testov HPV pri indikaciji CIN1 znaša 32 %. Rezultati metaanalize (Cuzick in sod, 2006) kažejo, da je ob postavitvi diagnoze CIN1 HPV-pozitivnih povprečno 81 % žensk. Pri večini žensk okužba izzveni sama po sebi, zato s časom, brez zdravljenja izzveni tudi velik delež CIN1. Po enem letu (ko se po obstoječih smernicah v Sloveniji izvaja prvo triažno testiranje na HPV) se zaradi izzvenevanja okužbe s HPV pričakuje negativen rezultat triažnega testa v 70 %, po dveh letih pa že v 90 %.

**Tabela 1:** Izvidi in število triažnih testov HPV po indikacijah, november 2010 – februar 2011

(Vir: Register ZORA)

Indikacija	HPV +		HPV -		Neuporaben vzorec		skupaj	
	Št.	%	Št.	%	Št.	%	Št.	%
APC/APM	469	29,8	1095	69,6	10	0,6	<b>1574</b>	<b>100,0</b>
BD≥35 let	160	52,3	143	46,7	3	1,0	<b>306</b>	<b>100,0</b>
CIN1	83	32,4	167	65,2	6	2,3	<b>256</b>	<b>100,0</b>
Ni podatka	28	46,7	32	53,3	0	0,0	<b>60</b>	<b>100,0</b>
<b>skupaj</b>	<b>740</b>	<b>33,7</b>	<b>1437</b>	<b>65,4</b>	<b>19</b>	<b>0,9</b>	<b>2196</b>	<b>100,0</b>

Pri interpretaciji teh rezultatov je treba poudariti, da gre za enkratni vzorec, zato se rezultati lahko še spremenijo. Prikazani so le rezultati po indikacijah, navedenih na napotnicah, zato so v analizi zajeti vsi triažni testi HPV ne glede na to, ali gre za prvi triažni test po diagnozi (pričakujemo večji delež HPV-pozitivnih) ali za nadaljnji (zaradi naravnega očiščenja virusa pričakujemo pri nadaljnjih triažnih testih čedalje manjši delež HPV-pozitivnih). K specifični slovenski rezultati prispeva zagotovo tudi starostna struktura žensk, vključenih v presejalni program ZORA, in starostne omejitve za triažno testiranje na HPV, določene v Smernicah. Ne nazadnje so in bodo rezultati tudi odsev kakovosti slovenske citologije in histologije. Povezava citoloških in histoloških izvidov z izvidi triažnih testov HPV bo v prihodnosti laboratorijem in Registru ZORA omogočala spremljanje in nadzor

kakovosti dela posameznih laboratorijev, bolj očitne bodo postale morebitne razlike med laboratoriji, tudi v prihodnje pa bo zanimiva primerjava slovenskih podatkov s tujimi.

### **Uporaba triažnega testa HPV s strani ginekologov**

Analiza opravljenih triažnih testov HPV po ginekologih je pokazala, da ginekologi mesečno odvzamejo zelo različno število vzorcev za triažne teste HPV. Ginekologi, ki v obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu vključujejo triažni test HPV, mesečno odvzamejo v povprečju okoli pet vzorcev za triažni test HPV. Nekateri odvzamejo le enega, nekateri tudi več deset vzorcev mesečno. Različno število triažnih testov HPV po ginekologih je zaradi nedavne uvedbe testa v presejalni program pričakovana, saj so nekateri ginekologi triažni test HPV uporabljali že prej (samoplačniško), drugi pa se z njim dodobra šele spoznavajo. Prav tako je razlika v uporabi testa posledica razlik v deležu patoloških citoloških izvidov BMV med ginekologi. Letne analize opravljenega dela in rezultatov po ginekologih in laboratorijih kažejo, da tako med ginekologi kot laboratoriji obstajajo razlike v deležu posameznih citoloških izvidov. Glede na različne populacije žensk, ki jih obravnavajo ginekologi na različnih ravneh zdravstvenega varstva, to ni presenetljivo. Pomemben dejavnik pri tem pa so tudi razlike v ocenjevanju BMV v laboratorijih, ki se med seboj razlikujejo tudi v deležu normalnih, reaktivnih in patoloških sprememb pri presejalnih brisih.

Še vedno obstajajo ginekologi, ki v Registru ZORA nimajo zabeleženega nobenega izvida triažnega testa HPV. Vzrokov za to je lahko več, eden izmed njih tudi ta, da ti ginekologi triažnih testov HPV ne vključujejo v obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu in s tem ne izkoriščajo povsem jasnih in znanstveno dokazanih prednosti, ki jo v obravnavo takih žensk prinaša triažni test HPV.


#### *Viri (po abecednem vrstnem redu):*

1. Arbyn M, Martin-Hirsch P, Buntinx F, Van Ranst M, Paraskeva E, Dillner J. Triage of women with equivocal or low-grade cervical cytology results. A meta-analysis of the HPV test positivity rate. *J Cell Mol Med* 2009; 13: 648-59.
2. Cuzick J, Clavel C, Petry HU, Meijer C, Hoyer H, Ratnam S, Szarewski A, Birembaut P, Kulasingam S, Sasieni P, Iftner T. Overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening. *Int. J. Cancer* 2006; 119: 1095–1101.

3. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition. 2008. European Communities. Belgium.
4. Poljak M, Brenčič A, Seme K, Vince A, Marin IJ. Comparative evaluation of first- and second-generation Digene Hybrid Capture assays for detection of human papillomaviruses associated with high or intermediate risk for cervical cancer. J Clin Microbiol 1999; 37: 796-797.
5. Register ZORA in Register raka RS, Onkološki inštitut Ljubljana. Objavljeni in neobjavljeni podatki.
6. Uršič Vrščaj M s sod. Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu. Združenje za ginekološko onkologijo, kolposkopijo in cervikalno patologijo. Ljubljana, 2006 in 2011.
7. Uršič Vrščaj M, Primic Žakelj M, Ivanuš U. Vloga na Zdravstveni svet Ministrstva za zdravje RS za uvrstitev triažnega testa HPV med pravice iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, december 2009. Neobjavljeno.







## Prve izkušnje s triažnim testom HPV v Sloveniji

Urška Ivanuš, dr. med.  
Prof. dr. Mario Poljak, dr. med.  
Prof. dr. Živa Pohar Marinšek, dr. med.  
Prof. dr. Marjetka Uršič Vrščaj, dr. med.

in sodelavci  
Programa in registra ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana  
Inštituta za mikrobiologijo in imunologijo, MF Univerze v Ljubljani  
Citopatološkega oddelka, Onkološki inštitut Ljubljana

2. izobraževalni dan programa ZORA  
Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---


---

---

---

---

---



## Indikacije

1. APC in APM (prvi čez 6m)
2. BD  $\geq$  35 let (prvi čez 6m)
3. CIN 1 (prvi čez 12m)

- Vsi testi HPV, ki v algoritmih Smernic izhajajo iz zgornjih indikacij, so triažni (tako prvi kot nadaljnji)

- V posodobljenih smernicah bo nekaj novih indikacij (posodobljena bo tudi napotnica)

2. izobraževalni dan programa ZORA  
Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---


---

---

---

---

---



## Hybrid Capture 2

- Metoda potrjena na Zdravstvenem Svetu MZ decembra 2009
- Dva laboratorija (IMI, OIL)
- Transportno gojišče s krtačko
- Neuporabni vzorci
  - Brez krtačke
  - Napačno transportno gojišče
  - Poškodovano transportno gojišče

} NEZNANA negativna napovedna vrednost testa

2. izobraževalni dan programa ZORA  
Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---


---

---

---

---

---

  
Obdobje spremljanja  
prejeto od leta  
2007/2008

## Uvedba novih obrazcev

1. Napotnica za triažni test HPV
2. Privolitev po pojasnilu
  - Večina ginekologov je nove obrazce začela uporabljati pravočasno in v skladu z navodili
  - Izjemno malo je napotnic s pripisom "brez privolitve", Register ZORA v tem primeru izvida ne zabeleži
  - Oznaka indikacij na obrazcih je v večini primerov ustrezna (redke izjeme pri BD  $\geq 35$  let)

**Navodila za izvajanje triažnega testiranja na HPV** – dostopna na spletni strani DP ZORA, vključena bodo v posodobljena Navodila za izvajanje programa ZORA, ki so v pripravi.

2. izobraževalni dan programa ZORA  
Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---


---

---

---

---

---

  
Obdobje spremljanja  
prejeto od leta  
2007/2008

## Natančnost pri izpolnjevanju napotnice

- Pomen EMŠO preiskovanke v glavi napotnice
- Pomen drugih podatkov
  - Večina ginekologov napotnice za triažni test HPV izpolnjuje natančno
  - Če manjka na napotnici pomemben podatek, osebje laboratorija ali registra ZORA pokliče ginekološko ambulanto in pridobi manjkajoče podatke – potrata časa, finančnih sredstev in energije vseh vpletenih

2. izobraževalni dan programa ZORA  
Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---


---

---

---

---

---

  
Obdobje spremljanja  
prejeto od leta  
2007/2008

## Zbirka podatkov v Registru ZORA

- Nabor podatkov, ki se zbirajo v Registru ZORA opredeljujejo Metodološka navodila za informacijski sistem izvidov triažnih testov HPV
  - Podatki z napotnice (identifikacija ženske in ginekologa, indikacija za test)
  - Uporabnost vzorca
  - Izvid

2. izobraževalni dan programa ZORA  
Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---


---

---

---

---

---

  
ZORA  
Zbiranje podatkov o rizičnosti  
pri predrakavih spremembah  
materničnega vratu

## Namen zbiranja podatkov

**SPREMLJANJE IN NADZOR USPEŠNOSTI UVEDENEGA UKREPA**

Ali z uvedbo triažnega testa HPV v DP ZORA dosegamo zastavljena cilja:

1. Zmanjšanje incidence RMV zaradi boljše in hitrejše prepoznave in pravočasnega zdravljenja žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu (HPV-pozitivne).
2. Zmanjšanje nepotrebnih kontrolnih pregledov in odvzemov BMV in zmanjšanje prekomerne invazivne, histološke diagnostike in zdravljenja zaradi boljše in hitrejše prepoznave žensk, ki imajo manjše tveganje za razvoj RMV (HPV-negativne).

2. izobraževalni dan programa ZORA  
Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---


---

---

---

---

---

  
ZORA  
Zbiranje podatkov o rizičnosti  
pri predrakavih spremembah  
materničnega vratu

## Namen zbiranja podatkov

**SPREMLJANJE IN NADZOR KAKOVOSTI DELA LABORATORIJEV**

Register ZORA omogoča povezavo izvidov triažnega testa HPV z drugimi izvidi pri izbrani ženski, kar omogoča celostno spremljanje kakovosti dela laboratorijev, njihovo medsebojno primerjavo in primerjavo z mednarodnimi standardi.

- Povezava citoloških in histoloških izvidov z izvidi triažnih testov HPV bo v prihodnosti laboratorijem in Registru ZORA omogočala spremljanje in nadzor kakovosti dela posameznih laboratorijev, bolj očitne bodo postale morebitne razlike med laboratoriji.

2. izobraževalni dan programa ZORA  
Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---


---

---

---

---

---

  
ZORA  
Zbiranje podatkov o rizičnosti  
pri predrakavih spremembah  
materničnega vratu

## Namen zbiranja podatkov

**SPREMLJANJE IN NADZOR KAKOVOSTI DELA GINEKOLOŠKIH AMBULANT**

Register ZORA omogoča sledenje uporabe triažnega testa HPV in drugih postopkov v obravnavi posamezne ženske s predrakavo spremembo materničnega vratu.

- Identifikacija neuporabnih vzorcev.
- Identifikacija napačnih indikacij (npr. indikacija DB  $\geq$  35 let, ženska pa je mlajša od 35 let), na kar opozorimo ginekologa, ki bi zaradi tega lahko imel težave pri strokovnem nadzoru.
- Identifikacija odstopanja obravnave od Smernic.

2. izobraževalni dan programa ZORA  
Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---

---

---

---

---

---

**Zora**  
Edinostni program specialne zdravstvene  
 pomoči pri odkritju  
 in obravnavi raka

## Namen zbiranja podatkov

**POMOČ VSEM IZVAJALCEM PROGRAMA**

Pomoč pri vpogledu v pretekle izvide, ki jih morata ginekolog ali citopatolog poznati za ustrezno strokovno odločitev o diagnozi in nadaljnji obravnavi ženske.

- Problem pri menjavanju ginekologov in laboratorijev.

Pomoč ginekološkim timom pri klicanju žensk na zamujene ginekološke preglede.

2. izobraževalni dan programa ZORA  
 Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---

---

---

---

---

---

**Zora**  
Edinostni program specialne zdravstvene  
 pomoči pri odkritju  
 in obravnavi raka

## Analiza (1)

**Slika 1:** Število triaznih testov HPV po indikacijah, november 2010 – februar 2011  
 (Vir: Register ZORA)

Indikacija	Število triaznih testov HPV
APC/APM	1574
BD>=35 let	306
CIN1	256
ni podatka	60

2. izobraževalni dan programa ZORA  
 Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---

---

---

---

---

---

**Zora**  
Edinostni program specialne zdravstvene  
 pomoči pri odkritju  
 in obravnavi raka

## Analiza (2)

**Slika 2:** Izvidi triaznih testov HPV, november 2010 – februar 2011  
 (Vir: Register ZORA)

Izvid	Število triaznih testov HPV	Procent
HPV -	1437	65 %
HPV +	740	34 %
neuporaben	19	1 %

2. izobraževalni dan programa ZORA  
 Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---

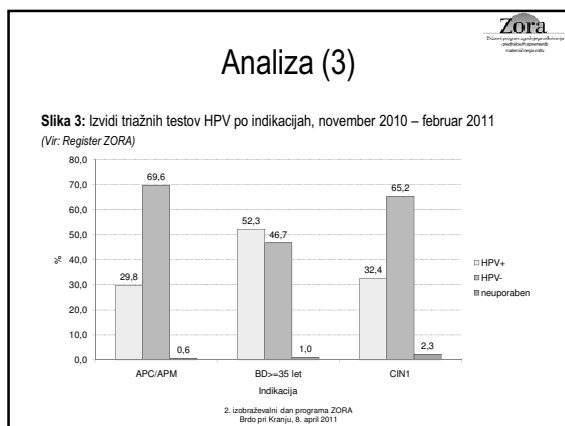
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Analiza (4)

**Mednarodna primerjava**

**Arbyn, 2009**  
Metaanaliza, triažni test HPV pri ASC-US (APC in APM) in LSIL (BD)

**Cuzick, 2006**  
Metaanaliza, triažni test HPV pri CIN (CIN1)

Razlike: protokoli (časovni intervali uporabe triažnega testa HPV, starost žensk), kakovost laboratorijev

2. izobraževalni dan programa ZORA  
Bido pri Kranju, 8. april 2011

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---