

Izkušnje s triažnim testom HPV po enem letu

Urška Ivanuš, Maja Primic Žakelj, Marjetka Uršič Vrščaj[†]

Onkološki inštitut Ljubljana

Povzetek

Število triažnih testov HPV je bilo v letu 2011 nekoliko manjše od pričakovanega. Delež neuporabnih triažnih testov je pričakovano majhen, kar kaže na to, da ginekologi upoštevajo navodila za odvzem triažnega testa in dobro sodelujejo z laboratoriji. Prav tako je pričakovano majhen delež testov brez privolitve za registracijo v informacijskem sistemu, kar kaže na to, da ginekologi in ženske razumejo, kako pomembna je registracija podatkov v Registru ZORA (RZ). Izvidov brez podatka o indikaciji je 3,4 %, kar je nekoliko več kot pri podobnih podatkih citoloških izvidov brisov materničnega vratu (BMV-C). Deleži pozitivnih in negativnih izvidov pri posameznih indikacijah so pričakovani. Primerjava deležev pozitivnih in negativnih izvidov triažnega testa HPV pri ženskah s ploščatocelično intraepitelijsko lezijo nizke stopnje (PIL-NS) kažejo, da je starostna omejitev za uvedbo tega testa v sledenje žensk, kot je priporočena v posodobljenih smernicah, smiselna. Primerjava deležev pozitivnih in negativnih izvidov triažnega testa HPV med obema laboratorijema po eni strani kaže na kakovostno delo obeh laboratorijev, po drugi strani pa potrjuje že znano dejstvo, da je analiza testa HPV dokaj objektivna metoda.

Tudi v bodoče je smiselno vlagati napore tako v zagotavljanje in nadzor kakovosti izvajanja triažnega testiranja na HPV na vseh ravneh, kot tudi v izobraževanja strokovne in laične javnosti o pomenu in koristih uporabe triažnega testa HPV v spremljanju žensk z izbranimi predrakavimi spremembami materničnega vratu. Ena izmed glavnih prednosti uvedbe triažnega testa HPV je hitrejša in bolj varna vrnitev žensk z negativnim izvidom v presejanje in s tem manjša obremenitev žensk in ginekoloških ambulant. Ena izmed glavnih skrbi po uvedbi triažnega testa pa je, kako preprečiti čezmerno invazivno diagnostiko in zdravljenje žensk s pozitivnim izvidom triažnega testa HPV, in sicer z zagotavljanjem dobre kakovosti kolposkopske in histopatološke diagnostike.

Ključne besede: triažni test HPV, presejanje za raka materničnega vratu, DP ZORA, kakovost

Uvod

V letu 2011 smo v programu ZORA na področju HPV uvedli dve posodobitvi, in sicer spremembo indikacij za uporabo triažnega testa HPV in obvezno vključevanja triažnega testa HPV v obravnavo žensk z izbranimi predrakavimi spremembami materničnega vratu. Dosedanji indikaciji »atipične ploščate celice in atipična ploščatocelična metaplazija (APC in APCM)« in »blaga diskarioza pri ženskah starih 35 let in več (BD \geq 35 let)« sta se, v skladu s klasifikacijo po Bethesda, ki je prav tako stopila v veljavo v letu 2011, spremenili v »atipične ploščate celice, neopredeljene (APC-N)« in »ploščatocelična intraepitelijska lezija nizke stopnje pri ženskah starih 35 let in več (PIL-NS \geq 35 let)«. Ohranila se je indikacija »CIN 1«, na novo pa sta bili dodani indikaciji »atipične žlezne celice, neopredeljene (AŽC-N)« in »spremljanje po zdravljenju CIN«. Pri navedenih indikacijah ni več možno izbirati med dvema možnostma spremljanja ženske (z ali brez triažnega testa HPV), triažni test HPV je postal v spremljanju teh žensk obvezen.

Obe posodobitvi sta začeli v praksi s 1. oktobrom 2011, ko so v veljavo stopile posodobljene Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu, 2011 (1). Skladno s temi spremembami so bili posodobljeni tudi napotnica za triažni test HPV, navodila za prenos podatkov iz laboratorija v Register ZORA ter aplikacije za vnos podatkov o triažnih testih HPV v laboratorijih in Registru ZORA.

Za oceno kakovosti triažnega testiranja na HPV v prvem letu po njegovi uvedbi, v nadaljevanju prikazujemo nekaj osnovnih rezultatov testiranja na HPV v programu ZORA v letu 2011. Osredotočili smo se na to, kako ginekologi uporabljajo triažni test HPV, na oceno razlik v rezultatih testiranja med laboratorijema za analizo testov HPV v DP ZORA in na to, kako se upošteva starostna meja pri indikaciji PIL-NS v praksi.

Metode

V prispevku prikazane analize zajemajo vse triažne teste HPV, ki so bili opravljeni v letu 2011 in so zabeleženi v Registru ZORA (RZ). Kot indikacija za triažni test HPV je upoštevana indikacija z napotnice, ki jo je zapisal ginekolog in je zabeležena v RZ. Podatke v RZ mesečno posreduje oba laboratorija, ki izvajata triažno testiranje na HPV v okviru programa ZORA, Laboratorij za molekularno mikrobiologijo in diagnostiko hepatitisov in aidsa na Inštitutu za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete v Ljubljani (IMI) in Oddelek za citopatologijo z Onkološkega inštituta Ljubljana (OIL). Ker je v letu 2011 prišlo do sprememb v indikacijah za triažni test HPV, se

podatki o indikacijah »po zdravljenju CIN« in »AŽC-N« nanašajo samo na zadnje tri mesece v letu 2011, podatki o indikacijah »APC-N«, »PIL-NS \geq 35 let« in »CIN 1« pa se nanašajo na celo leto. Testi, ki so bili opravljeni pred uvedbo klasifikacije po Bethesda zaradi indikacij »APC in APM« ter »BD \geq 35 let« so v analizi upoštevani kot indikacije »APC-N« in »PIL-NS \geq 35 let«.

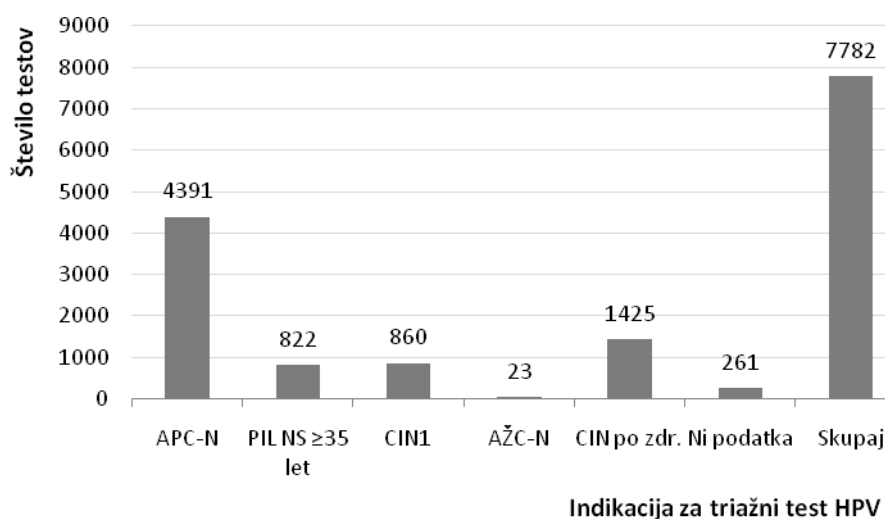
V analizah so upoštevani tako prvi kot kontrolni triažni testi HPV, ki so bili opravljeni z različnimi časovnimi zamiki po postavljeni indikaciji. Zaradi uvedbe triažnega testa HPV v sledenje bolnic po zdravljenju CIN in navodila ginekologom, da uporabijo triažni test HPV tudi pri spremljanju žensk, ki so bile zdravljene do pred desetimi leti (in so jih do sedaj spremljali samo z BMV-C), sklepamo, da je do največjega časovnega zamika od postavitve indikacije do triažnega testa HPV prihajalo pri indikaciji po zdravljenju CIN. Ker se okužba s HPV po zdravljenju CIN s časom očisti, smo pri tej indikaciji v analizi primerjave deležev pozitivnih in negativnih izvidov med laboratorijema kot motečo spremenljivko upoštevali čas, ki je minil od histopatološke diagnoze do prvega triažnega testa HPV. Zato smo povezali podatke triažnih testov HPV s podatki o histoloških izvidih žensk, in sicer smo vsaki ženski s testom HPV v letu 2011 iz RZ izbrali najhujšo histopatološko diagnozo v zadnjih osmih letih (od vključno leta 2004, ko se v RZ beležijo tudi histopatološke diagnoze sprememb materničnega vratu). V to analizo smo vključili le tiste ženske, ki so imele triažni test HPV opravljen zaradi indikacije »po zdravljenju CIN« in so imele v RZ histopatološko diagnozo CIN 1+. Zaradi majhnega števila testov z indikacijo AŽC-N, te indikacije nismo vključili v analizo primerjave deležev pozitivnih in negativnih izvidov med laboratorijema.

Vse analize smo opravili s programom SPSS. Za preverjanje, ali so razlike med rezultati posledica naključja, smo uporabili test X^2 ter linearno in logistično regresijo.

Rezultati

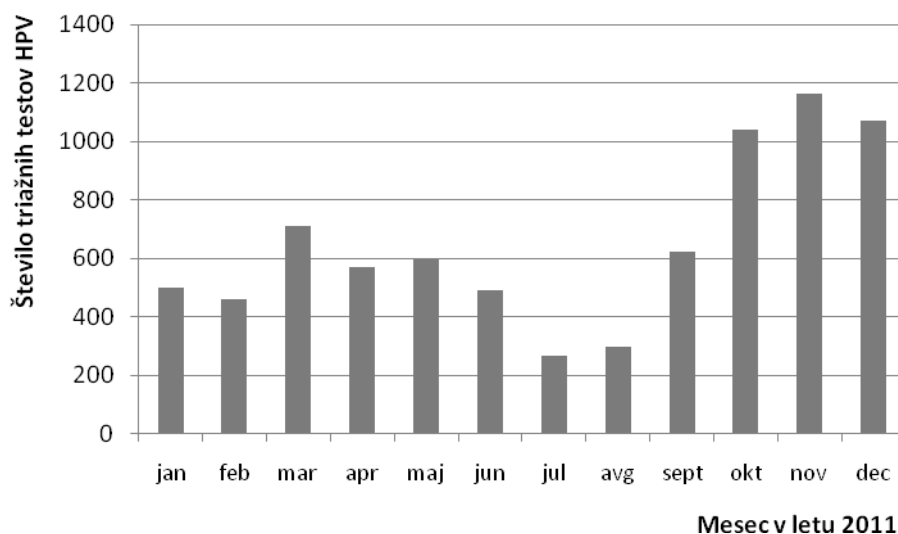
Število in izvidi triažnih testov HPV v letu 2011

V letu 2011 smo v RZ zabeležili 7782 triažnih testov HPV. Več kot polovica (56.4 %) vseh testov je bila opravljenih zaradi indikacije APC-N. Zaradi indikacij PIL-NS \geq 35 let, CIN 1, AŽC-N in po zdravljenju CIN je bilo opravljenih 10.6 %, 11.1 %, 0.3 % in 18.3 % vseh testov. Pri 3.4 % testov ni bilo podatka o indikaciji (Slika 1).



Slika 1.
Število triažnih testov HPV po indikacijah, 2011. Označeno je število testov pri posamezni indikaciji.
Vir: Register ZORA

Po uvedbi posodobljenih smernic je bilo v zadnjih treh mesecih leta 2011 opravljenih v povprečju dvakrat več testov mesečno kot prej (Slika 2). Podrobna analiza je pokazala, da je 80,1 % povečanja posledica uvedbe nove indikacije »po zdravljenju CIN«, medtem ko je nova indikacija AŽC-N doprinesla k povečanju le 1,3 %. Preostalo povečanje (18,4 %) gre na račun večjega števila testov iz naslova že prej obstoječih indikacij APC-N, PIL-NS ≥ 35 let in CIN 1. Povečanje mesečnega števila testov po uvedbi posodobljenih smernic pri posameznih, že prej obstoječih indikacijah, ni statistično značilno in je najverjetneje posledica naključnega nihanja mesečnega števila testov (linearna regresija, $p > 0,05$).



Slika 2.
Število triažnih testov HPV po mesecih, 2011.
Vir: Register ZORA.

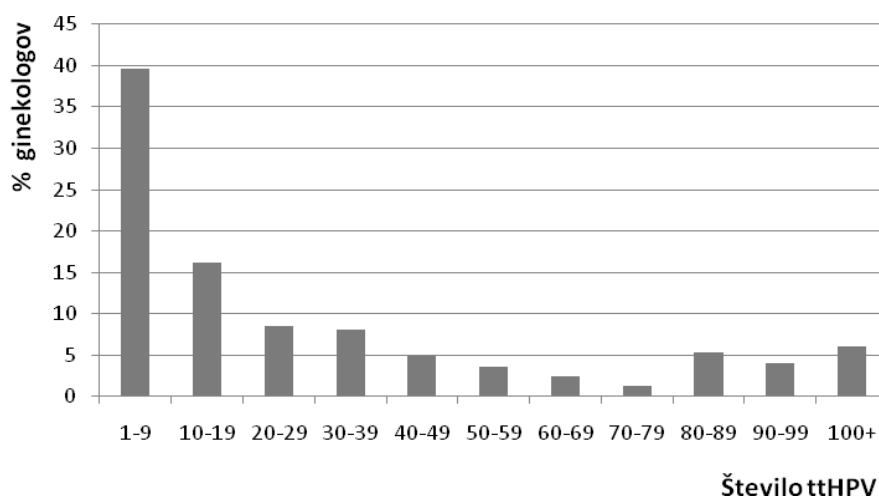
Največji delež triažnih testov HPV v letu 2011 je imelo negativen izvid (67,2 %), pozitivnih je bilo 31,9 % vseh testov. Testov, pri katerih je bil vzorec neuporaben ali ni bilo dane privolitve za vnos podatkov o izvidu v RZ, je bilo manj kot 0,5 %. Največ pozitivnih izvidov je bilo pri indikaciji PIL-NS ≥ 35 let (48,7 %), najmanj pa pri indikaciji po zdravljenju CIN (12,1 %) (Tabela 1).

Tabela 1: Izvidi in število triažnih testov HPV po indikacijah, vsi testi HPV, 2011. Vir: Register ZORA.

Indikacija	HPV +		HPV -		Neuporaben vzorec		Ni privolitve		skupaj	
	Št.	%	Št.	%	Št.	%	Št.	%	Št.	%
APC-N	1553	35,4	2811	64,0	16	0,4	11	0,3	4391	100,0
PIL NS ≥ 35 let	400	48,7	414	50,4	7	0,9	1	0,1	822	100,0
CIN1	248	28,8	600	69,8	6	0,7	6	0,7	860	100,0
AŽC-N	10	43,5	13	56,5	0	0,0	0	0,0	23	100,0
CIN po zdr.	173	12,1	1237	86,8	8	0,6	7	0,5	1425	100,0
Ni podatka	98	37,5	158	60,5	3	1,1	2	0,8	261	100,0
Skupaj	2482	31,9	5233	67,2	40	0,5	27	0,3	7782	100,0

Primerjava uporabe triažnih testov HPV med ginekologi

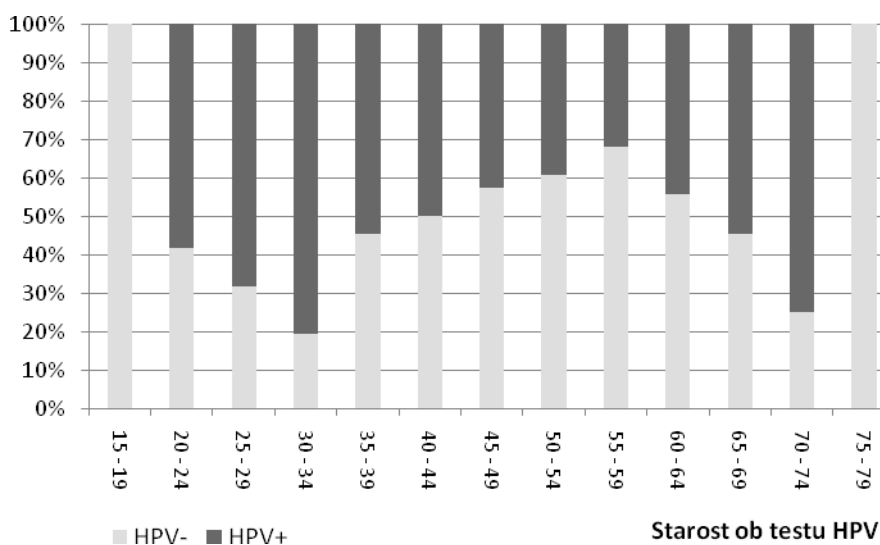
V letu 2011 je 247 ginekologov opravilo triažni test HPV 7.647 ženskam. V povprečju je ginekolog opravil 31,5 testov pri 31 ženskah. Največ ginekologov (39,7 %) je opravilo manj kot 10 testov, nekateri ginekologi (6,1 %) so opravili tudi več kot 100 testov. Polovica ginekologov je opravila 15 testov ali manj, 75 % ginekologov je opravilo 44 testov ali manj (Slika 3).



Slika 3. Število triažnih testov HPV na ginekologa, 2011. Vir: Register ZORA

Starostna omejitev pri indikaciji »PIL-NS ≥ 35 let«

V letu 2011 je bilo po podatkih RZ opravljenih 822 triažnih testov HPV zaradi indikacije PIL-NS ≥ 35 let, od tega jih je bilo 7 (0,9 %) neuporabnih in 1 (0,1 %) brez privolitve. Od preostalih 814 testov je bilo 414 (50,9 %) negativnih in 400 (49,1 %) pozitivnih; te teste smo vključili v nadaljnjo analizo. Dvainsedemdeset testov (8,8 %) je bilo opravljenih pri ženskah mlajših od 35 let, 742 (91,2 %) pa pri starejših. Mlajše ženske so imele povprečno večji delež pozitivnih izvidov kot starejše (70,8 % v primerjavi s 47,0 %), največji delež pozitivnih izvidov je bil v starostni skupini 30–34 let (80,6 %), nato se je delež pozitivnih izvidov zmanjševal do starostne skupine 55-59 let, kjer je bil najmanjši (32 %) (Slika 4). Razlika v deležu pozitivnih in negativnih izvidov med starostnima skupinama »15-34 let« in »35 let in več«, je statistično značilna (χ^2 , $p < 0,05$).

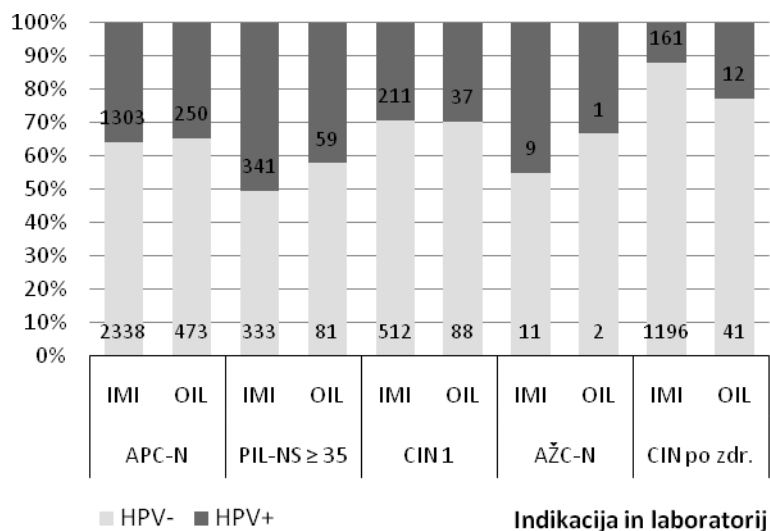


Slika 4. Delež pozitivnih in negativnih izvidov triažnih testov HPV pri indikaciji PIL-NS ≥ 35 let glede na starost ženske ob testiranju, 2011. Vir: Register ZORA

Primerjava števila testov in izvidov med laboratorijema

V letu 2011 je po podatkih RZ laboratorij IMI opravil 6683 (86 %) in laboratorij OIL 1099 (14 %) testov. Delež neuporabnih vzorcev je bil v obeh laboratorijih enak in je znašal 0,5 %. Število in deleži pozitivnih in negativnih izvidov pri posameznih indikacijah so prikazani na Sliki 5.

Deleži pozitivnih in negativnih izvidov se med laboratorijema pri posamezni indikaciji APC-N, PIL-NS ≥ 35 let in CIN 1 statistično značilno ne razlikujejo (χ^2 , $p > 0,05$). Pri indikaciji po zdravljenju



Slika 5.
Delež pozitivnih in negativnih izvidov triažnih testov HPV glede na indikacije, primerjava obeh laboratorijev, 2011. Označeno je število testov v posamezni kategoriji.
Vir: Register ZORA

CIN je sprva analiza pokazala statistično značilno razliko (χ^2 , $p < 0,05$), ki pa je postala statistično neznačilna, ko smo izvide med laboratorija primerjali tako, da smo upoštevali čas, ki je minil od histološke diagnoze do testa HPV (logistična regresija, $p > 0,05$). Kaže, da sta bila v letu 2011 laboratorija po deležu pozitivnih in negativnih izvidov primerljiva.

Razprava

Glede na izračun pričakovanega števila triažnih testov HPV za ZZS v letu 2009 (podatki iz leta 2007) (2,3), je bilo število triažnih testov HPV v letu 2011 nekoliko manjše od pričakovanega. Na število triažnih testov HPV zagotovo vpliva to, da se v zadnjih letih manjša število presejalnih BMV-C s patološkim izvidom, manjša pa se tudi število bolnic z novimi primeri CIN (4). Zato bi ponovno morali preračunati kakšno je pričakovano število triažnih testov HPV glede na novejšo podatke. Manjšega števila testov ne moremo pripisati temu, da je bila uporaba triažnega testa HPV pri spremljanju žensk do uvedbe posodobljenih smernic le ena izmed dveh možnosti spremljanja žensk. Analiza kaže, da se po uvedbi posodobljenih smernic mesečno število triažnih testov HPV pri že obstoječih indikacijah ni značilno spremenilo v primerjavi z obdobjem pred posodobitvijo. Na manjše število testov bi lahko vplivala tudi manjša uporaba testov s strani ginekologov. Analiza kaže, da se število triažnih testov med ginekologi precej razlikuje. Del te razlike bi lahko razložili s tem, da imajo ginekologi različno stare populacije žensk in da imajo

nekateri ginekologi, predvsem na sekundarni in terciarni ravni, v obravnavi več žensk s patologijo materničnega vratu. Prav tako lahko del te razlike pripišemo temu, da se citopatološki laboratoriji razlikujejo v deležu posameznih presejalnih izvidov in imajo zato ginekologi, ki pošiljajo BMV-C v laboratorije z večjim deležem patoloških presejalnih izvidov, tudi več triažnih testov HPV (4,5). Ker pa je tudi povprečno število triažnih testov HPV na ginekologa manjše, kot bi pričakovali glede na podatke RZ, lahko sklepamo, da med ginekologi prihaja tudi do razlik v uporabi triažnih testov HPV glede na priporočila smernic. Nekateri ginekologi triažni test uporabljajo bolj zadržano, drugi pa morda nekoliko bolj pogosto kot to priporočajo smernice. Če bi želeli razumeti, kaj vse vpliva na to, da je število triažnih testov manjše od pričakovanega, bi morali izvesti dodatne raziskave. Verjetno je bolj smiselno vlagati napore v nadaljnja izobraževanja strokovne in laične javnosti o pomenu in koristih uporabe triažnega testa HPV v spremljanju žensk z izbranimi predrakavimi spremembami materničnega vratu.

Primerjava izvidov triažnega testa HPV pri ženskah s PIL-NS kaže, da je starostna omejitev za uvedbo tega testa v sledenje žensk, kot je priporočena v posodobljenih smernicah, smiselna. Kljub starostni omejitvi pa je bilo v letu 2011 skoraj 9 % testov zaradi te indikacije narejenih pri ženskah, mlajših od 35 let. Naša analiza pričakovano kaže, da je večina mlajših žensk s PIL-NS HPV-pozitivnih, da pa se s starostjo delež pozitivnih izvidov zmanjšuje. Incidenca in prevalenca okužb s HPV sta namreč največji pri mladih dekletih, pri katerih gre največkrat za prehodno, klinično nepomembno okužbo. S starostjo se prevalenca prehodnih okužb manjša, povečuje pa se prevalenca dolgotrajnih okužb, ki nezdravljene lahko napreduje v raka. Treba se je zavedati, da gre pri večini (vendar ne vseh) HPV-pozitivnih ženskah s PIL-NS le za klinično manifestacijo prehodne okužbe s HPV, še posebej pri mladih. Prekomerno diagnosticiranje prehodnih, klinično nepomembnih okužb lahko vodi do čezmerne invazivne diagnostike in morebitnega nepotrebnega zdravljenja. Zato tako slovenski kot tuji strokovnjaki priporočajo uvedbo starostne omejitve in časovni zamik testiranja pri ženskah s PIL-NS, kar podpirajo tudi naši rezultati. Pri mlajših ženskah s PIL-NS naj se ne bi uporabljal triažni test, temveč naj bi se po 6 mesecih z BMV-C preverilo, ali so pri ženski še prisotne patološke spremembe celic materničnega vratu. Če so, lahko sklepamo, da je ženska najverjetneje (še vedno) HPV pozitivna in zato priporočamo kolposkopijo. Preverjanje, ali je ženska res HPV pozitivna, ni priporočeno, prav zaradi visokega deleža HPV-pozitivnih izvidov. Delež neuporabnih triažnih testov je pričakovano majhen, kar kaže na to, da ginekologi upoštevajo navodila za odvzem triažnega testa in dobro sodelujejo z laboratoriji. Prav tako je pričakovano

majhen delež trižnih testov brez privolitve, kar kaže na to, da ženske in ginekologi razumejo, da je pomembno spremljati rezultate tega testiranja. Delež izvidov trižnih testov HPV brez podatka o indikaciji je 3,4 %, kar je nekoliko več kot pri podobnih podatkih BMV-C (2). Skladno z Navodili ginekologom za delo v programu ZORA osebje RZ in obeh laboratorijev že poizveduje za manjkajočimi podatki v ginekoloških ambulantah, ki se na poizvedbe dobro odzivajo. Pričakujemo, da se bo v prihodnje delež napotnic brez označene indikacije zmanjševal. Deleži pozitivnih in negativnih izvidov pri posameznih indikacijah so pričakovani (6).

Pri vseh indikacijah je delež negativnih izvidov večji od deleža pozitivnih, kar je razveseljivo, saj to kaže, da se v skladu s priporočili smernic večina žensk lahko bolj varno in prej vrne v presejanje. Po drugi strani se je treba zavedati, da je pri ženskah s pozitivnim izvidom trižnega testa lahko kolposkopija indicirana prej, zato postaja kakovost kolposkopije čedalje pomembnejša pri preprečevanju čezmerne invazivne diagnostike, kakovost histopatologije pa pri preprečevanju nepotrebne zdravljenja. Delovni skupini ginekologov in patologov sta v okviru DP ZORA in pristojnih strokovnih združenj v preteklih letih že pripravili standardizirana obrazca za kolposkopski in histopatološki izvid, ki pa še nista zaživela v praksi predvsem zaradi iskanja takega načina uvedbe, ki ne bi bistveno povečal administrativne obremenitve strokovnega osebja. Ena izmed najboljših rešitev bi bila uvedba e-ZORE, ki bi omogočala neposreden vnos podatkov v informacijski sistem (na mestu nastanka) ter neposreden pretok informacij med strokovnimi sodelavci, ki obravnavajo isto žensko. Pripraviti pa je treba tudi enotna navodila in standarde za zagotavljanje in nadzor kakovosti kolposkopije in histopatološke diagnostike, ki bodo, skupaj z že obstoječimi Navodili ginekologom za delo v programu ZORA in Navodili za citološke izvide brisov materničnega vratu – klasifikacija po Bethesda, omogočili kakovostno celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu.

Primerljivi deleži pozitivnih in negativnih izvidov trižnih testov v obeh laboratorijih po eni strani kažejo na kakovostno delo obeh laboratorijev, po drugi strani pa potrjujejo že znano dejstvo, da je laboratorijska analiza testa HPV objektivna metoda. Laboratorijski postopki pri analizi testa so natančno določeni in vedno enaki. Na izvid sicer lahko vpliva tudi strokovnjak, ki te postopke izvaja in nadzoruje, vendar v veliko manjši meri kot pri pregledu BMV-C. Zato nam podatek, da imata laboratorija pri indikaciji APC-N, zaradi katere je opravljeno skoraj polovica vseh testov, skoraj enak delež pozitivnih in negativnih izvidov, nakazuje, da se postopki v obeh laboratorijih izvajajo primerljivo in kakovostno. Ker se analiza na enak način izvaja tako pri APC-N kot pri

indikaciji po zdravljenju CIN, statistično razliko v deležih pozitivnih in negativnih rezultatov, ki smo jo pri tej indikaciji dobili z enostavno analizo, težko pripišemo razliki med delom obeh laboratorijev. Ker pričakujemo, da je prav populacija žensk, ki so bile testirane po zdravljenju CIN, najbolj heterogena glede tega, kdaj je bila postavljena indikacija za test HPV (pri nekaterih ženskah tudi več let nazaj, pri drugih zgolj pred enim letom) in ker pričakujemo pri večjem časovnem zamiku med indikacijo in testom večji delež negativnih izvidov, ni presenetljivo, da razlika med laboratorijema ni bila več statistično značilna, ko smo v izračunu upoštevali časovne zamike. Tovrstna analiza nam lahko sicer poda grobo oceno kakovosti dela obeh laboratorijev, vendar je dejavnikov, ki lahko vplivajo na to oceno, veliko. Zato je v prihodnosti smiselno, podobno kot drugod, v okviru programa ZORA napore vlagati predvsem v zagotavljanje kakovosti dela laboratorijev za analizo testov HPV ter pripraviti enotna navodila in standarde tudi na tem področju. Poudariti je treba tudi pomen vključitve laboratorijev v mednarodno mrežo za nadzor kakovosti.

Zaključek

Triažni test HPV prinaša številne prednosti v obravnavo žensk s predrakavimi spremembami. Izkoristiti jih bo mogoče le s kakovostno izvedbo testiranja v skladu s smernicami in rednim spremljanjem rezultatov. Doprinos triažnega testa k celostni obravnavi žensk v DP ZORA bo možno oceniti šele čez nekaj let. Pomembno vlogo v spremljanju in nadzoru kakovosti na področju triažnega testa HPV bo imela tudi analiza novih primerov RMV, ki bo po eni strani pokazala ali se triažni test HPV uporablja v skladu s priporočili smernic in do katere mere se lahko zanesemo na izvide testa.

Ena izmed glavnih prednosti uvedbe triažnega testa HPV je hitrejša in bolj varna vrnitev žensk z negativnim izvidom v presejanje in s tem zmanjšana obremenitev žensk in ginekoloških ambulant. Ena izmed glavnih skrbi po uvedbi triažnega testa pa je preprečevanje čezmerne invazivne diagnostike in zdravljenja žensk s pozitivnim izvidom triažnega testa HPV, in sicer z zagotavljanjem dobre kakovosti kolposkopske in histopatološke diagnostike.

Viri:

1. Uršič Vrščaj M, Rakar S, Možina A, Kobal B, Takač I, Deisinger D, Zore A. Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu. Ljubljana, Onkološki inštitut Ljubljana, 2011.
2. Ivanuš U, Uršič Vrščaj M, Primic Žakelj M, Možina A. Ocena števila novih in opuščeni enot v predlaganem in opuščeni programu (testi HPV, testi PAP (BMV), ginekološki pregledi, kolposkopije, diagnostični in terapevtski posegi), december 2009. Neobjavljeno.
3. Primic Žakelj M, Ivanuš U, Pogačnik A, Uršič Vrščaj M. Poročilo o rezultatih državnega programa ZORA v letih 2007 in 2008. Ljubljana: Onkološki Inštitut Ljubljana, 2009.
4. Register ZORA, objavljeni in neobjavljeni podatki.
5. Igljučar M. Praktične izkušnje HPV testiranja v ambulanti za ginekologijo in porodništvo. In: Ivanuš U et al. eds. Zbornik. 2. Izobraževalni dan programa ZORA. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2011: 45-52.
6. Ivanuš U, Poljak M, Pohar Marinšek Ž, Uršič Vrščaj M. Prve izkušnje s triažnim testom HPV v Sloveniji. In: Ivanuš U et al. eds. Zbornik. 2. Izobraževalni dan programa ZORA. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2011: 45-52.



Zora
Odbornikova zbornica občin
in zdravniških strokovnjakov

IZKUŠNJE S TRIAŽNIM TESTOM HPV PO ENEM LETU

Urška Ivanuš, dr. med.
Izr. prof. dr. Maja Primic Žakelj, dr. med.
Izr. prof. dr. Marjetka Uršič Vrščaj, dr. med.
in sodelavke Programa in registra ZORA

Onkološki inštitut Ljubljana

3. izobraževalni dan programa ZORA – ZORA 2012
Bido pri Kranju, 20. april 2012

Zora
Odbornikova zbornica občin
in zdravniških strokovnjakov

Novosti 2011

Posodobljene Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu (1. oktober 2011):

- dodani 2 indikaciji: AŽC-N, po zdravljenju CIN
- uporaba triažnega testa HPV "obvezna"

Posodobitev: napotnice za triažni test HPV, informacijskega sistema za izvide triažnih testov HPV v laboratorijih in Registru ZORA, metodoloških navodil za prenos e-izvidov iz laboratorijev v Register ZORA.

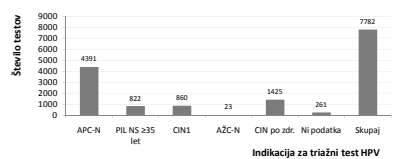
Ureditev: plačilo novih indikacij s strani ZZZS.

3. izobraževalni dan programa ZORA – ZORA 2012
Bido pri Kranju, 20. april 2012

Zora
Odbornikova zbornica občin
in zdravniških strokovnjakov

Število testov HPV 1/3

Slika 1. Število triažnih testov HPV po indikacijah, 2011. Označeno je število testov pri posamezni indikaciji. Vir: Register ZORA.



Indikacija za triažni test HPV	Število testov
APC-N	4391
PIL NS >35 let	822
CIN1	860
AŽC-N	23
CIN po zdr. Ni podatka	1425
Skupaj	7282

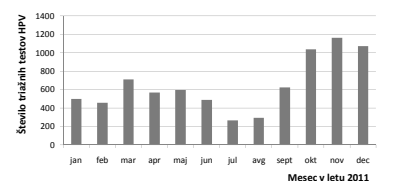
Število triažnih testov HPV je bilo v letu 2011 nekoliko manjše od pričakovanega. Register ZORA in laboratorija poizvedujeta za manjkajočimi podatki na napotnici.

3. izobraževalni dan programa ZORA – ZORA 2012
Bido pri Kranju, 20. april 2012

Zora
Odbornikova zbornica občin
in zdravniških strokovnjakov

Število testov HPV 2/3

Slika 2. Število HPV-TT po mesecih, 2011. Vir: Register ZORA.



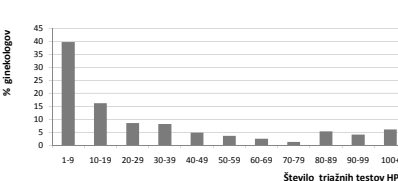
Povprečno mesečno število testov se je po uvedbi smernic podvojilo. Največ je k povečanemu številu testov doprinesla nova indikacija "po zdravljenju CIN".

3. izobraževalni dan programa ZORA – ZORA 2012
Bido pri Kranju, 20. april 2012

Zora
Odbornikova zbornica občin
in zdravniških strokovnjakov

Število testov HPV 3/3

Slika 3. Število triažnih testov HPV na ginekologa, 2011. Vir: Register ZORA



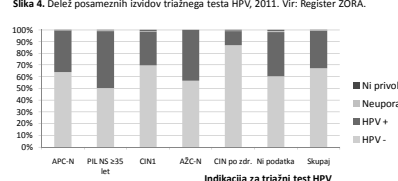
V povprečju je ginekolog opravil 31,5 testov pri 31 ženskah. Največ ginekologov (39,7 %) je opravilo manj kot 10 testov, nekateri ginekologi (6,1 %) so opravili tudi več kot 100 testov.

3. izobraževalni dan programa ZORA – ZORA 2012
Bido pri Kranju, 20. april 2012

Zora
Odbornikova zbornica občin
in zdravniških strokovnjakov

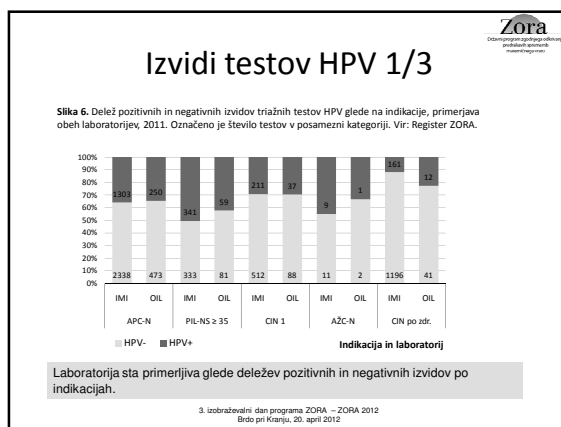
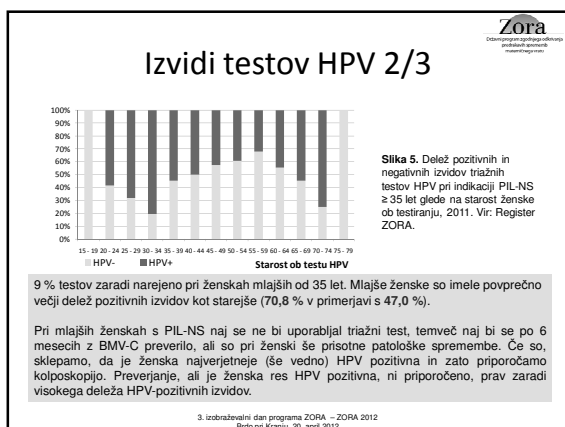
Izvidi testov HPV 1/3

Slika 4. Delež posameznih izvidov triažnega testa HPV, 2011. Vir: Register ZORA.



Delež neuporabnih vzorcev in testov brez privolitve in je pričakovano majhen. Negativen izvid – bolj varna, predčasna rinitvev in presejanje. Pozitiven izvid – napotitev na kolposkopijo (pomembna kakovost kolposkopske in histopatološke diagnostike za preprečevanje prekomerne invazivne diagnostike in zdravljenja).

3. izobraževalni dan programa ZORA – ZORA 2012
Bido pri Kranju, 20. april 2012



Zaključki

- Triažni test HPV prinaša številne prednosti v obravnavo žensk s predrakavimi spremembami. Izkoristiti jih bo mogoče le s kakovostno izvedbo testiranja v skladu s smernicami in rednim spremljanjem rezultatov.
- Pomembno vlogo v spremljanju in nadzoru kakovosti na področju triažnega testa HPV bo imela tudi analiza novih primerov RMV, ki bo po eni strani pokazala ali se triažni test HPV uporablja v skladu s priporočili smernic in do katere mere se lahko zanesemo na izvid testa.

3. izobraževalni dan programa ZORA – ZORA 2012
Bido pri Kranju, 20. april 2012

Zaključki

- Ena izmed glavnih prednosti uvedbe triažnega testa HPV je hitrejša in bolj varna vrnitev žensk z negativnim izvidom v presejanje in s tem zmanjšana obremenitev žensk in ginekoloških ambulant.
- Ena izmed glavnih skrbi po uvedbi triažnega testa je preprečevanje čezmerne invazivne diagnostike in zdravljenja žensk s pozitivnim izvidom triažnega testa HPV, in sicer z zagotavljanjem dobre kakovosti kolposkopske in histopatološke diagnostike.
- Tudi v bodoče je smiselno vlagati napore tako v zagotavljanje in nadzor kakovosti izvajanja triažnega testiranja na HPV na vseh ravneh, kot tudi v izobraževanja strokovne in laične javnosti o pomenu in koristih uporabe triažnega testa HPV v spremljanju žensk z izbranimi predrakavimi spremembami materničnega vratu.

3. izobraževalni dan programa ZORA – ZORA 2012
Bido pri Kranju, 20. april 2012