

Standardi in kazalci kakovosti EU, EFC, ZGO-SZD

prim. Andrej Možina, dr. med.¹, prof. dr. Marjetka Uršič Vrščaj, dr. med.², prof. dr. Stelio Rakar, dr. med.¹, doc. dr. Špela Smrkolj, dr. med.¹

¹ *Ginekološka klinika, KO za ginekologijo, UKC Ljubljana,*

² *Onkološki inštitut Ljubljana*

Zagotavljanje kakovosti in transparentnosti diagnostičnih in terapevtskih procesov v medicini postaja vse bolj pomembna sestavina. Procese spremljajo protokoli, standardi dobre klinične prakse in indikatorji kakovosti. Brez aktivne vloge nosilcev zdravstvene dejavnosti in predvsem strokovnih združenj pri tem procesu ni možno zagotavljati optimalne kakovosti.

Združenje za ginekološko onkologijo, kolposkopijo in cervikalno patologijo je v letih 2003/2004 pripravilo priporočila dobre klinične prakse. V večji meri so povzeta po izkušnjah in publikacijah kolposkopske asociacije britanskih kolposkopistov (BSCCS) in uveljavljene v NHS-cervical cancer screening program iz leta 1996/2000. Priporočila je potrdil RSK za ginekologijo in perinatologijo v letu 2004.

V šestih sklopih in 32 točkah so podana priporočila za izboljšanje kakovosti na področju kolposkopske dejavnosti. V kolikšni meri smo v Sloveniji sledili tem priporočilom je bolj ali manj prepuščeno zavesti posameznih ginekologov in bolnišničnih kolposkopskih enot saj proces v tej smeri ni sistemsko spremljan in nadzorovan. Ena od evaluacij je pokazala, da v 75% dosegamo zastavljene cilje, nekaj zelo pomembnih kazalcev kakovosti ne dosegamo.

Po natančni analizi dokumenta/stanja/razmer in novih spoznanjih na temelju EBM kakor tudi priporočilih EU in EFC bodo nacionalna strokovna združenja in ZORA pripravila posodobljen dokument.

1. Natančna in pravilna informiranost žensk

- Osebni ginekolog mora zagotoviti ustno in pisno informacijo o namenu in poteku pregleda v Centru za kolposkopijo in najpogostejših posegih
- V Centru za kolposkopijo (ginekolog – kolposkopist) mora biti podana ustna in pisna informacija o načinih zdravljenja, posledicah in eventualnih komplikacijah. Pridobljena mora biti pisna privolitev v poseg
- V Centru za kolposkopijo (ginekolog – kolposkopist) mora biti podana ustna in pisna informacija o izvidih opravljenih preiskav, priporočila za eventualno zdravljenje in/ali kontrolne preglede

2. Ustrezno delovno okolje

- Zagotovljena mora biti opremljenost kolposkopske ambulante, kot jih zahtevajo standardi kolposkopske dejavnosti .
- Zagotovljena možnost izvajanja vsaj ene od metod konzervativnega zdravljenja predrakavih sprememb materničnega vratu.
- Zagotovljena mora biti oprema za reanimacijo, in pismena navodila za primer urgentnih stanj, ki jih osebje pozna, kar mora biti preverjeno, in se je sposobno tudi po njih ravnati.
- Zagotovljeno mora biti primerno okolje za garderobo in ustrezni toaletni prostori.

3. Ustrezno strokovno znanje, redno izobraževanje z preverjanjem usposobljenosti in ustreznosti postopkov

- V centru za kolposkopijo predrakavih sprememb MV dela ginekolog – kolposkopist s strokovno preverjenim znanjem iz kolposkopije in odobritvijo za delo v kolposkopski ambulanti.
- Zagotovljena mora biti pomoč strokovno ustrezno izobražene in usposobljene medicinske sestre, polno zaposlena v času kolposkopske dejavnosti le v kolposkopski ambulanti (brez vzporednih obveznosti v drugih ambulantnih dejavnostih).
- Ženska mora privoliti v prisotnost drugega medicinskega osebja.
- Zagotovljeno mora biti intervalno izobraževanje celotnega tima v Centru za kolposkopijo.
- Omogočeno mora biti sprotno preverjanje dela tima v Centru za kolposkopijo in nadzor.

- Doseženo mora biti ustrezno število opravljenih kolposkopij: število kolposkopij pri novih primerih/ leto: 60-100.

4. Redno zbiranje, spremljanje in posredovanje podatkov

- Omogočeno mora biti redno zbiranje, spremljanje in posredovanje podatkov z ustreznim informacijskim sistemom, ki zagotavlja stalno kontrolo kakovosti Centra za kolposkopijo, kar pa omogoča tudi čim bolj učinkovito delovanje celotnega državnega programa ZORA.
- Centri za kolposkopijo morajo biti opremljeni z ustreznimi pismeni protokoli: n.pr. za kolposkopski pregled, zdravljenje in kontrolne preglede.

5. Standardi kakovosti na področju kolposkopske diagnostike

- Čakalna doba za prvi pregled v Centru za kolposkopijo za vse ženske: $\geq 90\%$ žensk < 8 tednov.
- Čakalna doba za prvi pregled v Centru za kolposkopijo za ženske s PAP III ali več: $\geq 90\%$ žensk < 4 tedne.
- Odstotek žensk, ki ne pride na prvi pregled: $< 15\%$.
- Kakovostna biopsija za patohistološko preiskavo ($\geq 90\%$)
- CIN v patohistološkem izvidu biopsije: 80-85%.
- Zanesljivost kolposkopista pri napovedi visoko rizičnih displazij: $\geq 70\%$.
- Odstotek žensk s PAP III-V, ki ne pride na prvi pregled v Center za kolposkopijo, kot ji je bilo svetovano v 6 mesecih: $< 5\%$.
- Odstotek žensk s PAP II (brez vnetja) ki ne pride na prvi pregled v Center za kolposkopijo, kot ji je bilo svetovano v 12 mesecih: $< 5\%$.

6. Standardi kakovosti na področju zdravljenja predrakavih sprememb materničnega vratu

- a./ Odstotek žensk zdravljenih v Center za kolposkopijo ambulantno in v lokalni anesteziji: 50-80%.
- b./ Odstotek žensk, pri katerih je, zaradi krvavitve potrebno namestiti hemostatske šive: $\leq 2\%$.
- c./ Odstotek žensk, pri katerih je, zaradi komplikacij po ambulantnem zdravljenju, potrebna hospitalizacija: $< 2\%$.
- d./ Odstotek žensk, ki po zdravljenju ne pride na prvi pregled, kot ji je bilo svetovano: $< 15\%$.

- e./ Odstotek žensk, pri katerih 6 mesecev po zdravljenju zaradi CIN, ugotovimo normalen citološki bris (PAP I): $\geq 90\%$.
- f./ Delež žensk, pri katerih v prvem letu po zdravljenju zaradi CIN z destruktivnimi metodami, ugotovimo invazivni planocelularni karcinom materničnega vratu: 3-5/ 1000.
- g./ Odstotek žensk, ki po zdravljenju ne pride na prvi pregled, kot ji je bilo svetovano: v 12 mesecih: $< 5\%$.

Evropska priporočila za zagotavljanje kakovosti pri presejanju RMV

300 strani obsežen dokument v okviru EU (Europe Against cancer Programme-European Cervical Cancer Screening Network) in v sodelovanju z International Agency for Research on Cancer so pripravili najuglednejši poznavalci tega strokovnega področja. Priporočila zelo natančno in na temelju dokazov nakazujejo najugodnejše postopke od uvajanja presejalnih metod, učinkovitega dela laboratorijev za citologijo in histopatologijo, obravnavo žensk z patološkimi brisi oz zdravljenji . Zelo pomemben del dokumenta je tudi spremljanje učinkovitosti presejalnega programa kot celote kakor tudi posameznih segmentov.

Ključni indikatorji učinkovitosti presejalnega programa so razdeljeni v tri skupine. Tako lažje ugotovimo odstopanja in hitreje ukrepamo v smeri popravkov.

1. Intenzivnost presejanja: indikatorji spremljajo učinkovitost organiziranega programa od pokritosti populacije z vabili na presejanje, pozitiven odziv in zavračanje, kakor tudi preglednost nad brisi izven organiziranega programa in pojav RMV pri nepresejani populaciji.

2. Učinkovitost presejanja:

- Stopnja napotitve na ponovni odvzem brisa
- Stopnja napotitve na kolposkopijo
- PPV napotitve na kolposkopijo
- Distribucija presejanih žensk glede na citološki izvid
- Specifičnost presejalnega testa po posameznih kategorijah
- Stopnja detekcije CIN po posameznih kategorijah
- Incidenca RMV po normalni citologiji

3. Diagnostika in zdravljenje:

- Neudeležba pri kolposkopskem pregledu
- Delež zdravljenih z diagnozo CIN 3
- Delež histerektomij z CIN po posameznih kategorijah

- Delež žensk zdravljenih zaradi CIN 1
- Incidenca RMV po abnormni citologiji
- Delež negativnih brisov 6 mesecev po zdravljenju CIN

Našteti indikatorji omogočajo pregled na dogajanjem v celotni sferi presejalnega programa. Primerljivost z sosednjimi državami EU nam je lahko le v korist pri odpravljanju domačih napak. Realizacija nadzora je odvisna od uspešne izgradnje skeleta informacijskega sistema v okviru DP ZORA, kjer je register citologije vzpostavljen, register patologije v razvoju, register kolposkopije pa nekje v fazi sramežljivega stopicanja na mestu pri uvedbi kolposkopskega kartona.

Ob naštetih ključnih indikatorjih učinkovitosti presejalnega program so v dokumentu posebej obdelana posamezna področja kolposkopske diagnostike in zdravljenja, indikatorji kakovosti kakor tudi minimalni in optimalni standardi dobre klinične prakse. Vsa priporočila zbrana v tem dokumentu bo uporabilo Združenje za ginekološko onkologijo, kolposkopijo in cervikalno patologijo v sodelovanju z DP ZORA kot podlago pri posodobljenih »Standardih in kazalcih kakovosti na področju obravnave žensk z abnormnimi BMV«

European federation for colposcopy

Je krovna organizacija EU za področje cervikalne patologije in kolposkopije katere član je tudi Združenje za ginekološko onkologijo, kolposkopijo in cervikalno patologijo - SZD Slovenije. V zadnjih deseti h letih krepi svojo vlogo pri uvajanju sodobnih metod diagnostike in zdravljenja v vse države članice in še posebej pri uvajanju enotnih standardov kakovosti, izobraževanja in dobre klinične prakse.

Vsa priporočila EFC so bila v zadnjih 10 letih sistematično vključena v učni program in zbornike kolposkopskih tečajev in kongresov, ki so potekali pod okriljem ZGO. Vodilni kolegi EFC so hkrati tudi nosilec poglaviji Evropskih priporočil, tako da so sporočila omenjenega dokumenta kakor institucije skladna

Literatura

ACOG Committee Opinion. Colposcopy training and practice. 1994; No 133

Staffl A, Mattingly FR. Colposcopic diagnosis of cervical neoplasia. Obstet Gynecol 1973

- Townsend DE, Richart RM. Diagnostic errors in colposcopy. *Gynec Oncol*
- Gordon DD, *Advanced colposcopy; Complete lower genital tract*. 2003
- Tate DR, Anderson RJ. Recurrence of cervical dysplasia. *Obstet Gynecol*
- Wright TC, Cox JT, Massad LS, Twigs LB, Wilkinson EJ. 2001 Consensus Guidelines for management of women with cervical cytological abnormalities. *JAMA* 2002 Apr24;
- Možina A. Zgodnja detekcija raka materničnega vratu, kolposkopski tečaj. Zbornik predavanj, Ljubljana 2003
- Martin-Hirsh PL, Kitchener H. Surgery for cervical intraepithelial neoplasia. The Cochrane Library, 2002, Oxford
- Wright VC. Basic and advanced colposcopy. Biomedical Communications, Incorporated, 1995
- United States Department of Health and Human Services. Improving the quality of clinician Pap smear technique and management. Client Pap Smear Education, and Evaluation of Pap Smear Laboratory Testing: A Resource Guide for Title X Family Planning Projects. Washington, DC: USDHHS, 1998
- Franceschi S, Herrero R, La Vecchia C. Cervical cancer screening in Europe: what next? *Eur J Cancer* 2000, 36, 2272 - 2275
- NHS Cervical Cancer Screening Publications. Standards and quality in colposcopy, 1996.
- NHS Cervical Cancer Screening Publications. Guidance notes on the safe use of diathermy loop excision for the treatment of cervical intraepithelial neoplasia, 1997.
- Kitchener H. Quality Standards in Colposcopy and Cervical Pathology. Training in Colposcopy. Management of Abnormal Smears. State of the Art. 4th International Multidisciplinary Congress, Pariz, 2000.
- Walker P. Counseling of patients referred for colposcopy. Management of Abnormal Smears. State of the Art. 4th International Multidisciplinary Congress, Pariz, 2000.
- NHS Cervical Cancer Screening Publications. The role of genito urinary medicine cytology and colposcopy in cervical screening, 1994.
- NHS Cervical Cancer Screening Publications. NCN workshop on information and colposcopy, 1996.