



Državni program
Zgodnjega Odkrivanja predRAkavih
sprememb materničnega vratu (Zora)

Navodila za izvajanje programa Zora

3. prenovljena izdaja

Pripravili:
Marjetka Uršič-Vrščaj, Maja Primic-Žakelj, Irena Kirar-Fazarinc,
Ana Pogačnik, Dunja Obersnel-Kveder

Državni program
Zgodnjega Odkrivanja predRAkavih
sprememb materničnega vratu (Zora)

Navodila za izvajanje programa Zora

3. prenovljena izdaja

Pripravili:
Marjetka Uršič-Vrščaj, Maja Primic-Žakelj, Irena Kirar-Fazarinc,
Ana Pogačnik, Dunja Obersnel-Kveder

Ljubljana, junij 2003

DRŽAVNI PROGRAM Zora

Programska skupina za strokovno podporo, koordiniranje in spremljanje programa:

Maja Primic-Žakelj (vodja), Irena Kirar-Fazarinc (namestnica vodje)

Skupina za ginekologijo:

Marjetka Uršič Vrščaj (vodja), Stelio Rakar (namestnik vodje), Andrej Možina, Iztok Takač, Zdenka Šubic

Skupina za citopatologijo:

Ana Pogačnik (vodja), Alenka Repše-Fokter (namestnica vodje), Marija Lenart, Vivijana Snoj

Skupina za organizacijo in informatiko:

Maja Primic-Žakelj (vodja), Irena Kirar-Fazarinc (namestnica vodje), Dunja Obersnel-Kveder, Gorazd Noč, Ana Žličar, Irena Tršinar, Marija Ilijaš-Koželj (predstavnica območnih odgovornih ginekologov), Mojca Jemec (predstavnica območnih odgovornih ginekologov)

Sedež:

Onkološki inštitut, Registri in epidemiologija raka, Zaloška 2, 1000 Ljubljana

KAZALO

PREDGOVOR	5
POVZETEK PRIPOROČIL	6
1 Uvod	7
1.1 Rak materničnega vratu in odkrivanje predrakavih sprememb v Sloveniji	7
1.2 Intervali med pregledi in starostni razpon žensk, vključenih v program	8
1.3 Potek programa Zora v letih 2003-05	9
1.3.1 Pošiljanje vabil ženskam, ki imajo izbranega osebnega ginekologa	9
1.3.2 Vabila ženskam, ki še nimajo izbranega osebnega ginekologa	10
2 Obseg ginekološkega pregleda v programu Zora	11
3 Bris ekto- in endocerviksa	11
3.1 Potrebščine za odvzem brisa ekto- in endocerviksa	12
3.2 Odvzem brisa po posameznih korakih	12
3.2.1 Pojasnitev pomena ginekološkega pregleda, odvzema brisov in ginekološka anamneza	12
3.2.2 Namestitev preiskovanke za ginekološki pregled in odvzem brisa.....	12
3.2.2.1 Namestitev spekuluma	12
3.2.2.2 Namestitev materničnega ustja v primeren položaj in pregled materničnega ustja	13
3.2.2.3 Odvzem brisa	13
3.2.3 Razmaz brisov na objektno stekelce, fiksiranje in pošiljanje v pregled	14
3.2.4 Zaključek ginekološkega pregleda	15
3.2.5 Izpolnitev dokumentacije	15
3.2.5.1 Napotnica za citološki pregled	15
3.2.5.2 Obrazec <i>Obvestilo po ginekološkem pregledu</i> v programu Zora	16
4 Kakovost brisov	17
4.1 Ocenjevanje kakovosti brisov	17
4.2 Najpogostejši vzroki za pomanjkljivo kakovost brisov ekto- in endocerviksa	17
5 Mesto testa HPV in kolposkopije pri presejanju	18
6 Dosedanje izkušnje programa Zora iz ljubljanske zdravstvene regije in obalnih občin	18
6.1 Register organiziranega odkrivanja raka materničnega vratu (Register Zora) in ocena deleža žensk s pregledom BMV v ljubljanski zdravstveni regiji	18
6.2 Odziv na vabila	20
6.3 Kakovost presejalnega postopka	20
7 Reference	22
8 Priloge	24

PREDGOVOR

Ime državnega programa Zora (DP Zora) sestavljajo začetnice naslova programa – **z**godnje **o**dkrivanje **p**red**r**akavih sprememb. Je pomemben del preventivnih programov reproduktivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni, objavljenih v Uradnem listu RS, št. 33/2002.

Namen programa je zmanjšati zbolewnost in umrljivost za rakom materničnega vratu (RMV) v Sloveniji. DP Zora se je začel kot pilotni projekt leta 1998 v ljubljanski regiji, v letu 2001 pa tudi v obalnih občinah Izola, Piran in Koper. V letu 2003 se bo kot državni program razširil na vso Slovenijo.

Nosilci programa so Ministrstvo za zdravje RS, Onkološki inštitut in Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Seveda program ne bi deloval brez vseh drugih sodelujočih ustanov – Ginekološke klinike, Centralnega registra prebivalstva, bolnišnic in zdravstvenih domov – in gotovo ne brez citopatologov in ginekologov v javnih zavodih ali zasebnih ambulantah, ki skrbijo za primarno zdravstveno varstvo žensk.

Predlog programa je odobril Zdravstveni svet že leta 1996, Komisija za medicinsko etiko pri Ministrstvu za zdravje pa je ocenila, da je projekt etično neoporečen.

Cilj programa je doseči, da bo vsaj 70 % žensk v starosti 20–64 let enkrat v treh letih opravilo ginekološki pregled in test PAP. Pomemben del vsakega organiziranega presejalnega programa, tako tudi za RMV, so enotni postopki in njihova kakovost.

V gradivu boste našli osnovne podatke o državnem programu Zora in priporočila za postopke pri pregledu. **Priporočila za odkrivanje, zdravljenje in nadzor bolnic s predrakavimi spremembami materničnega vratu** so bila objavljena kot posebna publikacija Zdravniške zbornice novembra 2000 in veljajo tudi za vse izvajalce DP Zora. Prav tako so splošna tudi **Navodila za poenotenje izvidov brisov materničnega vratu in informacijskega sistema ginekološke citopatologije**, ki so bila tudi objavljena kot posebna publikacija Zdravniške zbornice leta 2002.

Vsa priporočila upoštevajte kot osnovne smernice za program, končna odločitev o ukrepih v konkretnem primeru pa je gotovo v vaši pristojnosti in odgovornosti.

Želimo vam uspešno delo, za sodelovanje pa se vam najlepše zahvaljujemo.

POVZETEK PRIPOROČIL

- V DP Zora bodo vključene ženske, stare 20–64 let (aktivno) in 65–74 let (pasivno). Tiste, ki bodo imele negativen izvid dveh brisov materničnega vratu (BMV), napravljenih pri dveh zaporednih letnih ginekoloških pregledih (dvakrat v obdobju 12 ± 3 mesece), bodo na naslednji preventivni ginekološki pregled in odvzem brisa povabljene šele čez tri leta.
- Pri spolno aktivnih ženskah, mlajših od 20 let, brez ginekoloških težav, se za odvzem BMV odloča ginekolog v okviru kurativne obravnave, ko upošteva znane nevarnostne dejavnike RMV.
- Ženskam, starejšim od 65 let in brez ginekoloških težav, ki bodo prišle na ginekološki pregled, boste odvzeli bris v enakih intervalih kot pri mlajših ženskah. Po 74. letu preventivni ginekološki pregledi za preprečevanje raka materničnega vratu niso več utemeljeni, zato pri teh ženskah opravljate le kurativne ginekološke preglede.
- Pri ženskah, starejših od 20 let in z negativnimi izvidi BMV, morebitni nevarnostni dejavniki za RMV niso razlog za pogostejše preventivne preglede BMV.
- Triletni intervali med pregledi in starostni razpon ne velja za ženske z ginekološkimi težavami, sumljivimi za RMV. V tem primeru ne gre za preventivne, pač pa za kurativne preglede in BMV odvzame ginekolog po lastni presoji.
- Prav tako triletni intervali med pregledi in starostni razpon ne veljajo za ženske z ugotovljeno ali zdravljeno intraepitelijsko neoplazijo (CIN 1, 2, 3). Te ženske se v program organiziranega presejanja ne vrnejo več; zanje veljajo posebna priporočila. Isto velja za ženske po zdravljenju RMV.
- Test HPV in kolposkopija nista obvezni del preventivnega ginekološkega pregleda v okviru DP Zora, sta pa sestavni del diagnostičnih postopkov pri ne-negativnih izvidih BMV (PAP II – atipične ploščate in žlezne celice, blago diskariotične celice, PAP III-V).
- Navodila za vse nadaljnje postopke pri ne-negativnih izvidih BMV so v ***Priporočilih za odkrivanje, zdravljenje in nadzor bolnic s predrakavimi spremembami materničnega vratu***, objavljenih novembra 2000.
- Navodila za postopke ginekološke citopatologije so vključena v ***Navodila za poenotenje izvidov brisov materničnega vratu in informacijskega sistema ginekološke citopatologije***, objavljena leta 2002.
- Priporočila upoštevajte kot osnovne smernice. V konkretnem primeru ukrepajte v skladu s podatki, ki jih imate o preiskovanki, v skladu s priporočili citopatologa in s sodobnim poznavanjem problema.

1 UVOD

1.1 RAK MATERNIČNEGA VRATU IN ODKRIVANJE PREDRAKAVIH SPREMEMB V SLOVENIJI

Rak materničnega vratu je eden redkih rakov, ki ga je mogoče preprečiti s presejanjem, torej s pregledovanjem navidezno zdravih žensk. Z odkrivanjem in odstranjevanjem predrakavih sprememb je mogoče zmanjšati zbolewnost in tudi umrljivost za invazivnim RMV. Kot pri vsaki presejalni preiskavi, ki mora biti preprosta, cenena in za prebivalstvo sprejemljiva, morajo tudi sumljivemu ali pozitivnemu izvidu BMV slediti natančnejše diagnostične preiskave.

Množično presejanje žensk s pregledom BMV je najdlje uveljavljen javnozdravstveni ukrep v sekundarni preventivi raka. Učinkovitost presejanja, ki se pokaže tako, da se zmanjša incidenca raka materničnega vratu, je po svetu različna in je odvisna od deleža redno presejanih žensk in kakovosti postopkov, od odvzema brisa do interpretacije izvida.

Slovenija je ena od redkih dežel, ki so svojim ženskam omogočile redne preventivne ginekološke preglede in preglede BMV že pred več kot tremi desetletji – na območju Ljubljane, Kranja in Maribora že pred letom 1960, po njem pa po vsej takratni republiki. Učinkovitost preventivnih pregledov se je pokazala z zmanjševanjem zbolewnosti in umrljivosti za rakom materničnega vratu. Po podatkih Registra raka za Slovenijo se je letna incidenca večala od leta 1950 (22,5/100.000 žensk) do leta 1962 (34/100.000 žensk), nato pa manjšala do leta 1979, ko je bila najmanjša doslej (14/100.000 žensk). Od takrat do leta 1993 v grobi incidenci ni bilo pomembnejših sprememb, leta 1994 pa se je začela ponovno večati in je leta 1997 dosegla vrh (23,1/100.000). Zadnji podatki so iz leta 2000, ko je bila incidenca RMV 19,6/100.000 žensk. Incidenca RMV se večja predvsem na račun žensk, mlajših od 54 let. V obalnih občinah Izola, Koper in Piran incidenca RMV že več let presega slovensko povprečje.

Analize kažejo, da približno polovica slovenskih žensk ne hodi na redne ginekološke preglede kljub dolgoletnemu svetovanju, naj prihajajo na preglede celo vsako leto. V zadnjih letih je bilo v slovenskih laboratorijih pregledanih več kot 325.000 brisov materničnega vratu. To število je tolikšno, kot bi bilo, če bi celo v dveh letih enkrat pregledali vsako prebivalko Slovenije, staro od 20–64 let (630.000).

Vendar ni Slovenija v tem pogledu nikakršna izjema. Tudi v drugih državah prihaja na redni preventivni pregled premalo žensk, če jih ne spodbudijo z osebnim pisnim vabilom. Seveda je sočasno potrebno tudi aktivnejše zdravstveno izobraževanje. V Evropi je najboljši zgled Finska, kjer že več kot 20 let v 5 letih redno pregledajo najmanj 70 % vseh žensk. Pri njih je zbolewnost za RMV med najmanjšimi v Evropi: letno zbolijo le okrog 5 na 100.000 žensk. Organizirani presejalni programi tečejo v Skandinavskih državah, v Veliki Britaniji, na Nizozemskem, v večjem ali manjšem obsegu pa jih uvajajo tudi druge evropske države.

Velika raziskava v deželah Evropske skupnosti je leta 1991 pokazala, da je število BMV tolikšno, kot bi presejali vse ženske v starosti 25–64 let, da pa še vedno letno odkrijejo 22.000 novih primerov invazivnega RMV. Stanje je takšno, ker presejanje večinoma ni organizirano. Ženske, ki same hodijo na redne ginekološke preglede, so po eni strani pregledane prevečkrat, druge pa sploh niso, po drugi strani pa tudi ni nadzora nad kakovostjo jemanja in odčitavanja brisov kot tudi ne kratkoročnega spremljanja učinkovitosti. Zato priporočajo, naj organizirane presejalne programe spremljajo tudi standardi za zagotavljanje in nadziranje kakovosti.

1.2 INTERVALI MED PREGLEDI IN STAROSTNI RAZPON ŽENSK, VKLJUČENIH V PROGRAM

Raziskave kažejo, da se predrakave spremembe praviloma razvijajo v rak postopno več let, nekatere lahko celo same izginejo. Zato je za pravočasno odkritje predrakavih sprememb dovolj, če ženske prihajajo na preventivne preglede na 3–5 let. Primeri hitro potekajoče bolezni so namreč redki in zanje bi bili tudi letni obdobji pregledi prerediti.

V programu *Evropa proti raku* priporočajo presejanje za RMV na 3 do 5 let, odvisno od sredstev in relativnega pomena bolezni v populaciji. Z matematičnim modelom so ocenili, da se ob pregledovanju vseh žensk v starosti 35–64 let enkrat letno zmanjša incidenca RMV za 93,3 %, če pa so vse pregledane enkrat v treh letih, se ob trikrat manjših stroških incidenca zmanjša za 91,4 %. Glede starostnega razpona ugotavljajo, da je bris, pregledan pri ženski med 35. in 60. letom starosti, tridesetkrat učinkovitejši za odkrivanje sprememb, ki bi postale kasneje invazivni rak, kot bris, pregledan pri ženski, stari 20 let.

V slovenski državni program bodo aktivno vključene ženske, stare 20–64 let, pasivno pa ženske med 65. in 74. letom. Vsaka ženska, stara 20–64 let, ki v treh letih ne bo imela opravljenega ginekološkega pregleda in pregleda BMV, bo po pošti dobila pisno vabilo. Vabila bodo za ginekologa že opredeljenim ženskam pošiljali njihovi izbrani ginekologi, neopredeljene pa bodo dobile vabilo iz presejalnega centra.

Tudi pri tistih ženskah, ki same prihajajo na preventivne preglede, velja priporočilo, naj opravijo ginekološki pregled in pregled BMV v tretjem letu, potem ko imajo v obdobju 12 mesecev (\pm 3 mesece) opravljena dva pregleda BMV, oba z normalnim, negativnim izvidom. Znani nevarnostni dejavniki za nastanek RMV (npr. okužba s humanimi virusi papiloma, kronični kolpitis, IUV, številni spolni partnerji, hormonska kontracepcija, AIDS itd.) niso razlogi za pogostejši preventivni pregled BMV.

Za tak starostni razpon smo se odločili zato, ker sta po podatkih Registra raka za Slovenijo in Inštituta za varovanje zdravja RS zbolevanje in umrljivost za RMV pred 20. letom starosti izjemno majhna. Odvzem BMV pri mlajših, ki že sicer pogosto hodijo na ginekološke preglede zaradi nosečnosti ali načrtovanja družine, je prepuščen vaši presoji, ki naj upošteva znane nevarnostne dejavnike RMV.

Ženske, starejše od 64 let, že sedaj redko prihajajo na ginekološke preglede. Ker se RMV razvija počasi, je mogoče z odkrivanjem in zdravljenjem displastičnih sprememb do te starosti preprečiti RMV v kasnejših letih; pri tistih, ki pridejo na pregled, pa naj bodo intervali enaki kot pri mlajših. Po 74. letu preventivni ginekološki pregledi niso več utemeljeni, zato pri teh ženskah opravljate le kurativne ginekološke preglede.

Pri asimptomatskih ženskah, mlajših od 20 let, s tveganim spolnim vedenjem, odvezmete BMV po lastni presoji, v okviru kurativne obravnave.

Triletni intervali med pregledi NE VELJAJO za ženske, stare 20-64 let:

- z ginekološkimi težavami, sumljivimi za RMV. Ginekolog odvzame BMV ne glede na čas od zadnjega odvzema BMV, po lastni presoji, vendar v okviru kurativne obravnave;
- z ugotovljeno ali zdravljeno intraepitelijsko neoplazijo (CIN 1, 2, 3). Te ženske se v program organiziranega presejanja ne vrnejo več. Zanje veljajo navodila v *Priporočilih za odkrivanje*,

zdravljenje in nadzor bolnic s predrakavimi spremembami materničnega vratu, objavljenih novembra 2000;

- po zdravljenju RMV.

Preventivni pregledi BMV pri ženskah po histerektomiji, napravljeni zaradi benignih bolezni, seveda niso potrebni.

1.3 POTEK PROGRAMA ZORA V LETIH 2003-05

1.3.1 Pošiljanje vabil ženskam, ki imajo izbranega osebnega ginekologa

Poskrbeli boste, da bo čim več za vas opredeljenih žensk opravilo pregled BMV skladno z *Navodili* (Ur. l. RS, št. 33/2002) Zato boste tiste svoje pacientke, stare 20-64 let, ki na preventivni pregled za preprečevanje raka materničnega vratu ne bodo prišle več kot tri leta, nanj posebej povabili. Doslej takega vabljenja na preventivne preglede pri nas ni bilo (aktivno presejanje), imeli smo le pasivno presejanje.

Za vse je začetek aktivnega vabljenja opredeljenih žensk (in sprejem neopredeljenih) gotovo zahtevna naloga v sistemu uvajanja organiziranega presejanja za RMV v državnem programu Zora. Po izkušnjah vseh sodelujočih v okviru pilotnega projekta Zora in izkušnjah podobnih programov v tujini smo predvideli rešitve za mnoge probleme, gotovo pa se bodo pokazale še nove težave, ko bo program stekel. Želimo si in računamo na to, da boste z nami sodelovali in nam s svojimi konstruktivnimi pripombami in nasveti pomagali, da bomo odpravili morebitne ovire in napake, ki se bodo pokazale v prvem letu.

Strokovna skupina je pripravila priporočilo, kako pripraviti računalniško podatkovno datoteko s katero boste lažje vodili evidenco o pregledanih ženskah in izbirali tiste, ki bi jim bilo treba poslati pisno vabilo. *Priporočilo za pripravo lokalnih datotek za zagon vabljenja* ste prejeli po pošti. Če še niste pripravili načrta za vabljenje že opredeljenih žensk, ki upošteva strokovna priporočila *Navodil*, ga pripravite čim prej in svojim pacientkam določite položaj za vabljenje.

- Pri regijskih koordinatorjih na Zavodih za zdravstveno varstvo ste že prevzeli brezplačne **obrazce za vabila in ovojnice z logotipom programa**. Vabila so v dvojniku speta v blok, tako da kopijo lahko obdržite za svojo evidenco povabljenih žensk na preventivne preglede za odvzeme BMV. Seveda lahko na obrazec dopišete morebitna dodatna sporočila.
- Naslove lahko tiskate na nalepke, ki jih uporabite na standardnih ovojnicah.
- Pri regijskih koordinatorjih so, zaenkrat tudi brezplačno, na voljo **zgibanke** z dodatnimi pojasnili o programu, ki jih priložite vabilu, in **plakati**.
- Ko bodo ženske, ki ste jih povabili, prišle na pregled in jim boste odvzeli BMV, na napotnici za citološki pregled ne pozabite označiti kot **»razlog odvzema: Zora«**. Natančnejša pojasnila za izpolnjevanje dokumentacije boste našli na strani 15.
- Če bo naslov, na katerega boste poslali vabilo napačen in bo pismo vrnjeno v naš center, vam bomo po pošti poslali ovojnice s popravljenim naslovom. Če bo pošta vrnila pismo vam, boste lahko v našem centru dobili pravi naslov.

1.3.2 Vabila ženskam, ki še nimajo izbranega osebne ginekologa

Center na Onkološkem inštitutu (Register organiziranega odkrivanja raka materničnega vratu, Register Zora) bo v sodelovanju z regijskimi koordinatorji in območnimi odgovornimi ginekologi skrbel, da bodo na pregled povabljene tudi neopredeljene ženske.

V Registru imamo seznam vseh stalnih prebivalk Slovenije, ki ga redno obnavljamo. Podatkovni vir je Centralni register prebivalstva (CRP), s katerim je sodelovanje utečeno že iz raziskovalnega projekta. Dodan je tudi podatek o tem, ali ima ženska izbranega ginekologa, ne pa, katerega. Podatke o izvidih BMV, ki jih pošiljajo laboratoriji, vežemo na ta seznam in s tem spremljamo stopnjo pregledanosti. V letu 2002 smo dopolnili bazo z izvidi iz (skoraj) vseh slovenskih laboratorijev, tako da bo šele v letu 2003 slika o stopnji pregledanosti na ravni države popolnejša.

Z vabilom žensk ne bomo naročali na pregled v konkretno ambulanto, kot smo jih v raziskovalnem projektu na ljubljanskem področju, ampak jim bomo poslali seznam ambulant (z imeni in priimki ginekologov, naslovi oz. lokacijami ambulant, telefonskimi številkami, termini naročanja in informacijo o morebitnih čakalnih vrstah), kamor se bodo same naročile na pregled. Izkušnje iz ljubljanske regije namreč kažejo, da je bil sistem vabljenja na ginekološki pregled, pri katerem smo predlagali ginekologa in dva termina pregleda, za ženske in za izvajalce preveč zahteven. Po eni strani ženskam pogosto ni ustrezal noben od predlaganih terminov ali pa so želele na pregled v drugo ambulanto, h ginekologinji in ne h ginekologu (ali obratno), po drugi strani pa je bilo težko vnaprej usklajevati vse termine za vse ambulante, upoštevati izobraževanja, dopuste, bolniške odsotnosti itd.

- Ko bo pripravljen seznam ambulant z imeni, priimki ginekologinj/ginekologov, naslovi, telefonskimi številkami, termini naročanja in morebitnimi čakalnimi vrstami, bomo lahko iz Registra Zora na Onkološkem inštitutu začeli (predvidoma junija 2003) neopredeljenim ženskam pošiljati vabila s tem seznamom. Vsi boste pred tem pisno obveščeni in boste, če bo treba, dobili še dodatna navodila.
- Vabilu in seznamu bo dodan tudi vprašalnik, ki nam ga bodo ženske vrnile izpolnjenega in sporočile, ali bodo šle na pregled in kam.
- Neopredeljeno žensko, ki se bo odzvala vabilu, boste naročili na preventivni pregled za preprečevanje raka materničnega vratu v skladu s svojim lokalnim načrtom preventivnega presejanja že opredeljenih žensk. Ob pregledu ji boste ponudili izjavo o osebem izbranem ginekologu in bo tako postala vaša pacientka.
- Ko bodo ženske, ki se bodo odzvale temu vabilu, prišle na pregled in jim boste odvzeli BMV, tudi pri teh na napatnici za citološki pregled ne pozabite označiti kot razlog odvzema »**Zora**«.
- Če se bo ženska naročala na pregled telefonsko, prosimo, da jo sogovornik povpraša po datumu zadnjega pregleda. Če od njega še niso minila tri leta in če je bil zadnji izvid normalen, naj ženski svetuje, da pride na pregled kasneje. **Opomni pa naj jo, naj po pošti vseeno vrne izpolnjen vprašalnik**, v katerem naj tudi označi, da je na pregledu že bila v zadnjih treh letih.
- Vsaka ženska naj ima ob pregledu s seboj vabilo, na kar **naj jo opozori medicinska sestra, ki ženske naroča in sprejema**.

Za vse, ki bodo prišle k vam na pregled z našim vabilom, t. j. vabilom iz Centra, vas prosimo, da ob pregledu izpolnite obrazec *Obvestilo po ginekološkem pregledu (Priloga)*. Podatke s teh obrazcev potrebujemo za oceno poteka programa; zbirali smo jih tudi v okviru projekta.

- Vse ženske, ki jim bomo poslali vabilo iz Centra in za katere 6 mesecev po poslanem vabilu v informacijskem sistemu ne bo registriran citološki izvid z oznako »Zora« in/ali ginekološki pregled (Obrazec ginekologa) oziroma ne bodo vrnile vprašalnika z odgovorom, zakaj ne nameravajo na pregled, bodo po pošti dobile ponovno vabilo.
- Za ženske, ki bodo prišle na pregled z vabilom iz Centra, ginekološki pregled in pregled brisa ne bosta več plačana posebej, saj bodo ob pregledu podpisale izjavo o izbiri osebnega ginekologa.

2 OBSEG GINEKOLOŠKEGA PREGLEDA V PROGRAMU ZORA

Preventivni ginekološki pregled v okviru DP Zora obsega pregled nožnice in materničnega vratu s spekulumi, odvzem brisa ektocerviksa z lesenim loparčkom po Ayeru in endocerviksa s krtačko Cytobrush ter vaginalni ginekološki pregled. Nikoli ne smete odvzeti samo endocervikalnega brisa. Že z odvzemom BMV z lesenim loparčkom po Ayeru največkrat zajamete tudi spodnji del endocervikalnega kanala, kjer so patološke spremembe najpogostejše.

Test HPV in kolposkopija v programu Zora nista obvezen del presejalne preiskave. Obravnava vseh drugih patoloških sprememb ginekološkega in neginekološkega izvora naj bo v skladu z veljavno doktrino.

3 BRIS EKTO- IN ENDOCERVIKSA

Zaradi nepravilno odvzetega BMV je mogoče zgrešiti do 20 % predrakavih sprememb materničnega vratu. Napake pri odvzemu lahko torej pomembno zmanjšajo učinkovitost odkrivanja predrakavih sprememb materničnega vratu in zgodnjega RMV.

Kot veste, invazivni RMV najpogosteje vznikne v t. i. transformacijski coni materničnega vratu, na meji med skvamoznim in cilindričnim endocervikalnim epitelijem. Za mikroskopsko ugotavljanje spremenjenih celic materničnega vratu je zato ključno, da bris odvezamete s pravega mesta. Ker pa je intraepitelijska sprememba lahko omejena le na majhno področje transformacijske cone materničnega vratu, je bistveno z odbrisom zajeti vse področje. Položaj transformacijske cone se s starostjo ženske spreminja. Pri pomenopavznih ženskah se pomika k endocervikalnemu kanalu. Odvzem in pregled endocervikalnega brisa lahko odkrije spremembe v materničnem kanalu. Odvzem endocervikalnega brisa je še posebno pomemben, če transformacijske cone ni videti in po operativnih posegih na materničnem vratu.

Zelo pomembno je, da bris čim natančneje razmažete na mikroskopsko stekelce in ga ustrezno fiksirate.

Ginekološki pregled in odvzem obeh brisov, ekto- in endocerviksa, morajo potekati po opredeljenih, čim bolj enakih korakih. Da bi čim bolj zmanjšali možnost napačnega citološkega izvida, je v nadaljnjem besedilu naveden podroben opis celotnega postopka.

3.1 POTREBŠČINE ZA ODVZEM BRISA EKTO- IN ENDOCERVIKSA

Primerna osvetlitev. Osvetljeno mora biti vse preiskovano področje, nožnica in maternično ustje.

Spekulumi. Zaradi natančnega pregleda vsega področja – materničnega ustja in priležnega dela nožnice – imejte na izbiro vsaj tri spekulume ali zrcala različnih velikosti.

Rokavice za enkratno uporabo.

Loparček in krtačka. Glede na priporočene standarde uporabljajte za odvzem brisa lesen loparček po Ayeru; za endocervikalni bris pa krtačko Cytobrush.

Objektna stekelca s hrapavim krajnim delom na eni strani.

Svinčnik za označitev stekelca s priimkom ženske; za označevanje stekelca uporabljajte vedno le navaden svinčnik.

Fiksir. Bris na objektnem stekelcu se fiksira v 95-odstotnem etilnem alkoholu.

Napotnica za citološki pregled brisa. V prilogi je *Pravilnik*, v katerem je predpisana enotna napotnica, s katero boste v laboratorij pošiljali v pregled vse BMV.

3.2 ODVZEM BRISA PO POSAMEZNIH KORAKIH

3.2.1 Pojasnitev pomena ginekološkega pregleda, odvzema brisov in ginekološka anamneza

Pred ginekološkim pregledom in odvzemom brisov je treba vsaki ženski čim primerneje pojasniti potek pregleda, njegov namen in pomen brisov ter možne izvide.

Ženska, ki je na pregled povabljen, ker ni hodila na redne preglede, potrebuje še prijaznejši sprejem in natančnejšo razlago.

Vprašanja ženski, ki je bila vabljen na ginekološki pregled, naj bodo usmerjena predvsem v sumljive znake RMV, kot so izcedek iz nožnice, kontaktne krvavitve, neredne mesečne krvavitve, krvavitve po menopavzi in bolečine v lumbosakralnem delu hrbtenice.

3.2.2 Namestitev preiskovanke za ginekološki pregled in odvzem brisa

Ženska mora biti pri odvzemu brisa v položaju, ki omogoča čim natančnejši pregled nožnice in materničnega ustja.

3.2.2.1 Namestitev spekuluma

Za pregled nožnice in materničnega ustja je izberite največji spekulum, ki preiskovanki še ne povzroča neprijetnega počutja ali celo bolečin. Največkrat ga je mogoče namestiti, ne da bi ga

morali pred tem navlažiti ali namazati s kremo. Če ga ne morete namestiti suhega, ga ovlažite z vodo, saj krema lahko onesnaži gornji del nožnice in ustje maternice.

3.2.2.2 Namestitev materničnega ustja v primeren položaj in pregled materničnega ustja

Oblika in površina materničnega ustja sta lahko zelo raznoliki, odvisno predvsem od starosti preiskovanke, števila porodov, hormonskega stanja, vnetij in poprejšnjih kirurških posegov. Intraepitelijske spremembe materničnega vratu ni mogoče videti s prostim očesom.

Najpogostejši klinični znaki, ki kažejo na RMV, so: občasne krvavitve med (rednimi) mesečnimi krvavitvami, krvavitve po spolnih odnosih, krvavitve v pomenopavzi, stalen, lahko tudi le rahlo krvavo obarvan izcedek iz nožnice, ponavljajoča se vnetja nožnice in bolečine v križu.

Pomembno je vedeti, da RMV ne raste vedno navzven (eksofitično). Na morebitnega RMV pri pregledu opozarjajo naslednji znaki: krvavitev materničnega ustja ob dotiku oziroma odvzemu brisa, nepravilna, edematozna ali pordela površina, krhek, lahko odstranljiv epitelij, tumor, tipen na vaginalni steni. Če je na sluznici vnetje ali kri, so lahko spremembe celic v brisu slabo vidne, kar otežuje ocenjevanje; bris je zato pogosto neuporaben.

3.2.2.3 Odvzem brisa

Pred ginekološkim pregledom in odvzemom BMV je treba objektno stekelce za razmaz BMV označiti s priimkom (in imenom) preiskovanke. V primeru dveh preiskovank z enakima priimkoma (in imenoma), pripišite tudi letnico rojstva preiskovanke.

Če ima preiskovanka menstruacijo ali hudo vnetje nožnice, brisa načeloma ne delajte. Naročite ji, naj pride na pregled takrat, ko ne bo imela menstruacije oz. ko bo hudo vnetje pozdravljeno. Če pa ima hudo vnetje ali krvavi in navaja težave, sumljive za RMV, in pripada skupini žensk, ki ne hodijo redno na ginekološke preglede, je bolje, da bris vendarle naredite in na stanje opozorite citopatologa. Nemalokrat smo namreč že ugotovili, da se prav te ženske vrnejo na ginekološki pregled šele takrat, ko jih k temu prisilijo znamenja že napredovalega RMV.

Spermicidi, vaginalne kreme ali pesarji so lahko vzrok neuporabnih brisov.

Neposredno pred odvzemom BMV ne sme biti v tem področju opravljen kak drug bris niti ne smejo biti uporabljene tekočine, ker poškodujejo celice ali pa zmanjšajo količino celic za bris.

Za odvzem brisa je najprimernejši lesen loparček po Ayeru, ki ima koničasto podaljšan vrh. Pri odvzemanju brisa se vsidra v endocervikalni kanal in odbriše celice z materničnega ustja, pa tudi iz spodnjega, distalnega dela endocervikalnega kanala. Četudi boste bris endocerviksa delali ločeno, morate že pri odvzemu brisa materničnega vratu čim natančneje zajeti tudi spodnji del endocervikalnega kanala, kjer najpogosteje nastajajo patološke spremembe.

Odvzem brisa iz endocervikalnega kanala najbolje uspe z endocervikalno krtačko (Cytobrush). V maternični kanal jo je treba vložiti nežno, tako da je še vedno viden spodnji del kanala. Dovolj je, če krtačko pazljivo in nežno zavrtite okrog njene osi za 360 stopinj in jo počasi in nežno potegnete iz kanala. Če žensko opozorite, da boste odvzeli bris tudi iz materničnega kanala in da bo to morda nekoliko neprijetno, se ženska sprosti in je poseg praviloma preprost in neboleč.

Pri ženskah, mlajših od 64 let, je cervikalni kanal le izjemoma obliteriran. V takem primeru odvezemite BMV prav tako z lesenim loparčkom s koničastim podaljšanim vrhom ali z nasprotnim ravnim delom loparčka. Odvzem BMV prilagodite tako, da dobite čim več materiala za citološko preiskavo. Če je mogoče, uporabite endocervikalno krtačko vsaj za odvzem celic iz začetnega dela endocervikalnega kanala in s konico napravite razmaz na ustrezni del stekelca. Napišite citologu, da je šlo za obliteracijo kanala in kako ste zato odvezeli BMV.

Če po odvzemu endocervikalnega brisa opazite manjšo krvavitev, morate to preiskovanki povedati in jo tako razbremeniti strahu, ko bo po pregledu morda tudi sama opazila krvavitev. Taka krvavitev po odvzemu endocervikalnega brisa ni redka, zato morate endocervikalni bris odvzeti vedno le po odvzemu brisa materničnega ustja. Nikakor pa ne smete nikoli odvzeti le endocervikalnega brisa. Možnost, da bi tako ne zajeli atipičnih celic na najpogostejšem mestu – to je na materničnem ustju – je namreč prevelika!

Preden spekulum odstranite, pazljivo preglejte še fornikse vagine; kondilomske lezije so včasih le v njih.

3.2.3 Razmaz brisov na objektno stekelce, fiksiranje in pošiljanje v pregled

Razmaz obeh brisov (bris ekto- in endocerviksa) napravite na isto stekelce, vendar na dveh ločenih predelih. Da bi za mikroskopski pregled izkoristili čim več celičnega materiala, ki ste ga dobili z brisom, tenko razmažite bris ektocerviksa na tisto polovico objektnega stekelca, ki ima na robu zapisan priimek preiskovanke. Poleg, na drugo polovico stekelca, napravite razmaz brisa, odvzetega iz endocerviksa. Endocervikalni bris, odvzet s krtačko, razmažite na stekelce tako, da po njem počasi vrtite palčko v smeri urinega kazalca. Osnovni namen odvzema obeh brisov je pregledati čim več celic, zato je razumljivo, da morate razmaz opraviti natančno, tako da z razmazom pokrijete celotno stekelce in ne, kot se neredko zgodi, le predel v sredini. Če razmaza ne delate sami, ampak vaša medicinska sestra, jo o tem poučite in nadzorujte njeno delo.

Fiksacija je ena najpomembnejših faz priprave kakovostnih vzorcev. Bris je treba fiksirati v nekaj sekundah po odvzemu (v 95-odstotnem alkoholu) zato, da se ohranita oblika in struktura celic, prepreči izguba celičnih komponent in da celična membrana postane prehodna za barvila.

Pomembno je, da je cel objektnik potopljen v alkoholu. Fiksacija uspe le, ko bris še ni osušen. Optimalni čas fiksacije je 2 uri, BMV pa lahko fiksirate od 24 do 48 ur.

Da bi čim bolj zmanjšali število neuporabnih in manj uporabnih brisov, morate vedeti, da brisi z obilo krvi potrebujejo posebno hitro in optimalno fiksacijo. Brisi pomenopavznih preiskovank se sušijo še hitreje in jih je zato treba nemudoma fiksirati.

Zelo pogosto za razmaz *obeh* brisov zadošča le eno objektno stekelce. Če ste bris endocervikalnega kanala napravili zaradi dodatnih diagnostičnih preiskav, ga razmažite ločeno, na dodatnem stekelcu, da s tem omogočite natančnejšo preiskavo. Če je odvzetega materiala malo, morate odvzem *obeh* brisov ponoviti!

Preparate lahko dostavite v laboratorij v fiksativu ali pa jih po končani fiksaciji vzamete iz njega, posušite in pripravite za prenos v laboratorij. Če stekelca pošiljate po pošti, jih pravilno pripravljene pošljite čim prej, najkasneje v 14 dneh.

Pri **izbiri citološkega laboratorija** bodite pozorni na določila *Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu* (Priloga). Od leta 2003 lahko pregledujejo brise samo v tistih laboratorijih, za katere je bilo z odločbo Ministrstva za zdravje ugotovljeno, da izpolnjujejo pogoje, navedene v tem pravilniku. Vodje laboratorijev pa vas morajo najmanj enkrat letno seznaniti s podatki o rezultatih citoloških izvidov vaših pacientk in s podatki o povprečnih vrednostih za celoten laboratorij.

3.2.4 Zaključek ginekološkega pregleda

Zaradi morebitnega kasnejšega ponovnega pregleda zaključite pregled z vsemi ugotovitvami (npr. o slabi pregledanosti materničnega ustja zaradi anatomskih sprememb, o odvzemu brisov kljub krvavitvi ali vnetju pri ogroženih preiskovankah, o brisu, ki ga je bilo treba odvzeti dvakrat, ali napisati razlog, zakaj brisov niste odvzeli). Svojih ugotovitev ali odstopanj od priporočenega postopka v konkretnem primeru ne zapisujte preobširno (saj to tudi ni mogoče), navedbe pa so nujne, da ne bi bilo morda kasneje vaše ukrepanje videti neutemeljeno le zato, ker niste navedli vseh okoliščin.

Ne pozabite, da:

- so neuporabni brisi redki;
- je tudi pri invazivnem RMV ali raku endometrija lahko izvid citološkega pregleda negativen ali je bris neuporaben za diagnozo;
- je takrat, ko ste v dvomih zaradi neskladnosti izvida ginekološkega pregleda in BMV, vedno zelo strokovno opozoriti citopatologa na to in prositi za dodatno mnenje;
- lahko, če ste v dvomih o najprimernejšem zdravljenju ali spremljanju bolnice, prav tako vedno povprašate citopatologa in bolj izkušenega kolega ginekologa;
- je nujno in koristno vsa dodatna mnenja, ki ste jih pridobili o priporočenih postopkih, prav tako zapisati v popis bolezni.

3.2.5 Izpolnitev dokumentacije

3.2.5.1 Napotnica za citološki pregled

Napotnica za citološki pregled je osnovni dokument vsake ženske, ne le tiste, ki je vključena v program Zora, hkrati pa je tudi ključni dokument informacijskega sistema. Pravilno in popolno izpolnjena citološka napotnica ne omogoča le pravilne diagnoze, ampak tudi delovanje informacijskega sistema nasploh.

Osnovni podatki, pomembni za identifikacijo, naj bodo natisnjeni s tiskalnikom in obsegajo EMŠO (in številko zdravstvenega zavarovanja), ime in priimek ter naslov preiskovanke. K osnovnim identifikacijskim podatkom sodijo tudi priimek ginekologa, ki je odvzel bris, in naziv ordinacije/dispanzerja. Na napotnici označite tudi mesto, od koder ste vzeli BMV, in razlog, zakaj ste BMV odvzeli.

Mesto odvzema (preiskava na malignost):

1. če bo na stekelcu **samo** BMV, odvzet z loparčkom po Ayeru, boste označili »1- ektocerviks«
2. če bo na stekelcu **samo** endocervikalni bris, odvzet s krtačko Cytobrush, boste označili »2 - endocerviks«

3. če bosta na stekelcu **oba brisa**, morate obkrožiti obe številki (»1 in 2«)
4. pri brisu vagine označite »3 – vagina«, pri brisu vulve pa »4 – vulva«
5. rubriko »5 - drugo« označite za kakršenkoli drug bris.

Razloge za odvzem BMV boste razvrstili takole:

1. »**Zora**«: pri vseh, ki ste jim poslali vabilo iz svoje ambulante ali pa so ga dobile iz Centra;
2. »**preventiva**«: pri vseh, ki bodo prišle same na redni pregled oz. boste BMV odvzeli po smernicah programa;
3. »**kurativa**«: pri ženskah, ki bodo prišle na pregled zaradi težav, sumljivih za RMV (npr. vnetje, izcedek, krvavitve itd...);
4. »**kontrola**«: pri ženskah, ki ste jih naročili na kontrolni pregled po izvidu PAP II in več (v bistvu za plačnika kurativni pregled) ali po manj uporabnem in neuporabnem brisu, dokler izvid ni spet normalen;
5. »**drugo**« (v bistvu za plačnika tudi kurativni pregled): pri vseh, ki jim BMV odvzamete pogosteje kot na tri leta zaradi posebnih indikacij, npr. po zdravljenju RMV, CIN.

Opomba: Za točno mikroskopsko oceno odvzetega brisa so nujni naslednji **klinični podatki**: o prvem dnevu zadnje menstruacije, številu porodov in splavov, o vrsti kontracepcije ali morebitnem hormonskem zdravljenju, letu in izvidu zadnjega brisa. Če **naredite kolposkopijo, vpišete tudi izvid** (normalen, atipičen).

3.2.5.2 Obrazec Obvestilo po ginekološkem pregledu v programu Zora

Pri vseh ženskah, ki se bodo odzvale vabilu iz centra, izpolnite tudi obrazec *Obvestilo po ginekološkem pregledu*. Podatke s teh obrazcev potrebujemo za oceno poteka programa. Po eni strani so potrebni za oceno epidemioloških značilnosti žensk, ki prihajajo na pregled, po drugi strani pa za preverjanje popolnosti in pravilnosti podatkov, ki jih dobimo iz laboratorijev. Podatke smo zbirali tudi v okviru projekta.

Obrazec boste izpolnili po pregledu, potem ko boste imeli tudi izvid BMV in boste lahko označili, za kakšno vrsto nadaljnjega postopka ste se odločili.

Enkrat na tri mesece pošljite vse obrazce na naslov:

DRŽAVNI PROGRAM ZORA
P. P. 2217
1001 LJUBLJANA

4 KAKOVOST BRISOV

4.1 OCENJEVANJE KAKOVOSTI BRISOV

Po kakovosti je bris lahko ocenjen kot:

- uporaben,
- manj uporaben,
- neuporaben.

Bris je uporaben,

- ko je razmaz tanek in se celice v njem ne prekrivajo, vsebuje pa tudi vse elemente transformacijske cone: ploščati epitelij, cilindrične in/ali metaplastične celice.

Bris je manj uporaben:

- če je slabo pregleden, ker celice prekriva kri in/ali vnetni elementi,
- če ne vsebuje cervikalnih in/ali metaplastičnih celic.

Bris je neuporaben:

- če vsebuje premajhno število celic ali pa so celice mehansko poškodovane,
- če je slabo fiksiran,
- če je nepregleden zaradi levkocitov, krvi, spermijev ali bakterij.

Pri slabih brisih **je označen razlog**, zakaj so opredeljeni kot manj uporabni in neuporabni, dodano je tudi priporočilo za ponovitev brisa.

4.2 NAJPOGOSTEJŠI VZROKI ZA POMANJKLJIVO KAKOVOST BRISOV EKTO- IN ENDOCERVIKSA

Najpogostejši vzroki za pomanjkljivo kakovost BMV so:

- neupoštevanje posameznih korakov pri odvzemu brisa;
- nesproščenost bolnice pri ginekološkem pregledu;
- odvzem brisa po drugih manjših posegih v materničnem ustju;
- nepopoln pregled materničnega ustja;
- prešibko odvzet bris materničnega ustja;
- nepopoln bris transformacijske cone;
- pregrobo odvzet bris endocerviksa;
- nepopoln (delni) razmaz odvzetih brisov na objektnem stekelcu;
- nepravilen razmaz odvzetih brisov na objektnem stekelcu (bris predebel, pretanek ali poškodovan zaradi prevelikega pritiska);
- osušitev brisov na objektnem stekelcu pred fiksacijo;
- neprimerna tekočina za fiksiranje;
- bris z obilo krvi ali gnoja;
- poškodba brisa zaradi raznih mazil, krem ali spermicidov.

5 MESTO TESTA HPV IN KOLPOSKOPIJE PRI PRESEJANJU

Določanje onkogenih humanih virusov papiloma z metodo tekočinske hibridizacije (test HPV) ni del ginekološkega pregleda v programu Zora. Test HPV se zaenkrat ne uporablja pri presejanju RMV, ampak je zelo pomemben kot dodatna diagnostična metoda pri ne-negativnih, začetno patoloških brisih (abnormne in blago diskariotične ploščate celice).

Kolposkopija je pregled, pri katerem se uporablja optična povečava za ugotavljanje stanja na površini materničnega vratu in v tistem delu cervikalnega kanala, ki je dosegljiv svetlobnim žarkom. Ker je preiskava za odkrivanje sprememb zelo občutljiva, vendar slabo specifična, ne more biti presejalni test za raka materničnega vratu; dala bi preveč napačno pozitivnih izvidov in s tem povzročila preveliko število nepotrebnih biopsij. Kolposkopija je primerna za ugotavljanje obsežnosti lezije, za izbiro mest za biopsijo in pri določanju obsega destruktivnega ali kirurškega zdravljenja. Nepogrešljiva je tudi pri kontrolnih pregledih po konservativnem ali odloženem zdravljenju (npr. zaradi nosečnosti).

V programu Zora kolposkopija ni obvezen del ginekološkega pregleda. Seveda pa je ključni sestavni del kontrolnega pregleda vseh žensk, pri katerih je citološki izvid ne-negativen, torej sumljiv ali pozitiven.

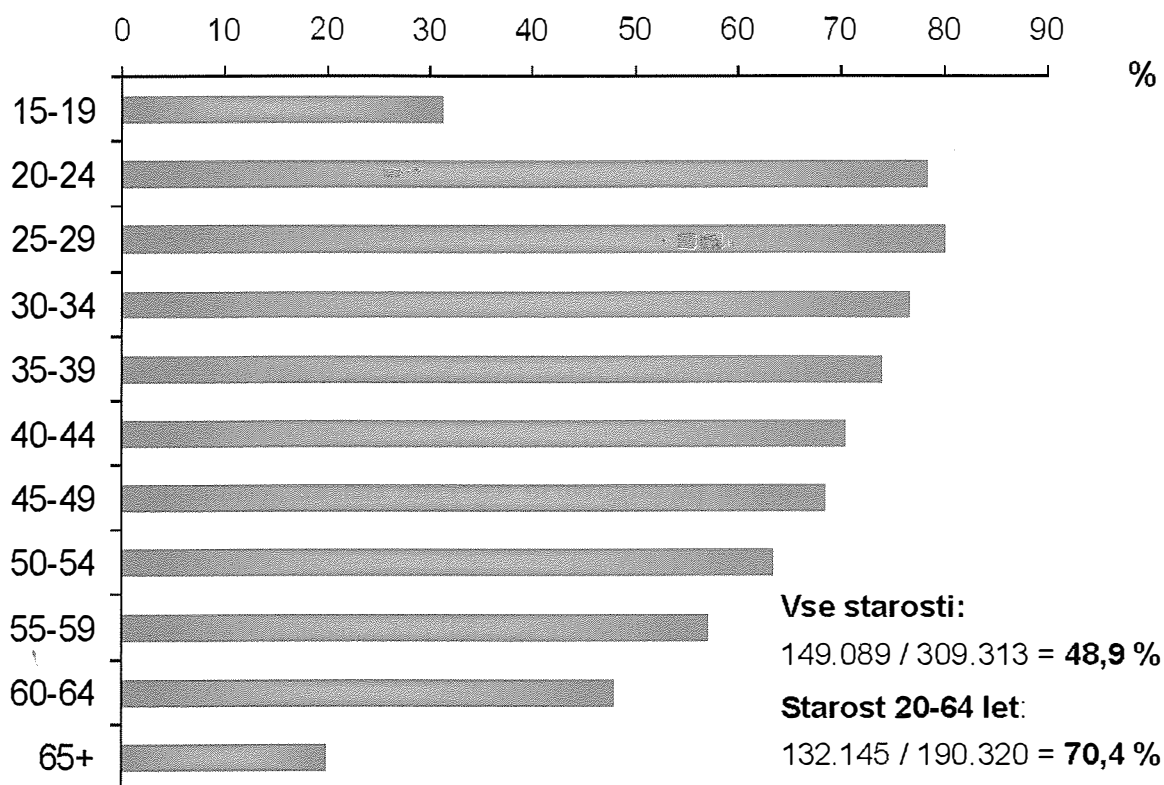
6 DOSEDANJE IZKUŠNJE PROGRAMA ZORA IZ LJUBLJANSKE ZDRAVSTVENE REGIJE IN OBALNIH OBČIN

6.1 REGISTER ORGANIZIRANEGA ODKRIVANJA RAKA MATERNIČNEGA VRATU (REGISTER Zora) IN OCENA DELEŽA ŽENSK S PREGLEDOM BMV V LJUBLJANSKI ZDRAVSTVENI REGIJI

Centralno registracijo vseh izvidov BMV, narejenih v laboratorijih na področju ljubljanske zdravstvene regije, in njihovo povezovanje z bazo prebivalc s tega področja smo začeli januarja 1998. Register Zora je v fazi pilotnega projekta zapisoval brise materničnega vratu prebivalc ljubljanske zdravstvene regije, po uveljavitvi novega Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva – Ur. l. RS, št. 65, 21. 7. 2000 – še iz drugih slovenskih laboratorijev, čeprav še ne vseh.

Podatki Registra Zora kažejo, da je v ljubljanski zdravstveni regiji leta 2002 imelo pregledan BMV 37 % žensk, starih 20–64 let, v treh letih od 2000 do 2002 pa 70 % žensk (slika 1). V obdobju 1998-2000 je imelo pregledan BMV v tej starosti 48 % žensk. To povečanje je tudi posledica uvajanja registracije izvidov.

Ocene, kolikšni so deleži žensk z vsaj enim BMV v drugih zdravstvenih regijah v letih 2000–02, so zaenkrat manj zanesljive, saj so se tamkajšnji laboratoriji vključevali v sistem registracije šele v letih 2001 in 2002. Ocene so točnejše za Maribor, Celje in Koper, manj za druga področja in so le orientacijske.



Slika 1. Odstotni deleži žensk ljubljanske regije (v starostnih skupinah) z najmanj enim registriranim BMV v letih 2000-02.

Tabela 1. Odstotni deleži žensk z najmanj enim BMV v obdobju 2000–02 v Sloveniji in po zdravstvenih regijah (podatki Registra Zora).

Področje	Delež v %
ZR Ljubljana	70,4
ZR Koper	60,7
ZR Celje	55,3
ZR Maribor	51,8
SLOVENIJA	48,5
ZR Nova Gorica	36,0
ZR Kranj	35,9
ZR Novo mesto	35,8
ZR Ravne	18,5
ZR Murska Sobota	8,0

6.2 ODZIV NA VABILA

Od januarja 1998 do konca junija 2002 smo ženskam brez izbranega osebnega ginekologa v ljubljanski regiji poslali **32.284 vabil**. Odgovore na vprašanja iz vprašalnika, dodanega vabilu, jih je vrnilo 14.463 (44,8 %). Izkazalo se je, da merilom izbora ni ustrezalo 4.197 žensk (13,0 %), ker so bile na pregledu v zadnjih treh letih, niso več imele maternice, niso želele sodelovati ali pa naj bi jih povabili čez eno leto oz. niso prebivale na naslovu, na katerega jim je bilo poslano vabilo.

Od predvidoma ustreznih 28.087 žensk (k številu smo prišteli vse, ki odgovorov niso poslale), smo dobili obvestilo o **ginekološkem pregledu in/ali izvid brisa za 9.653** žensk (29,9 %). Če k temu dodamo še 3.912 žensk, katerih prejeti izvidi sicer nimajo oznake Zora, so pa imele pregledan BMV po datumu vabila, je **odziv 42-odstoten, če upoštevamo vsa poslana vabila, in skoraj 50-odstoten, če upoštevamo le po odgovorih ustrezne ženske**. Večina od žensk, ki so se odzvale vabilu, ni imela pregledanega BMV tri leta ali več.

V obalni regiji (občine Izola, Koper in Piran) smo v letu 2001 poslali 3.925 vabil (prav tako še neopredeljenim ženskam). Odziv na vabila je bil manjši (24-odstoten), kar kaže, da bodo ponekod potrebne intenzivnejše zdravstvenovzgojne aktivnosti.

6.3 KAKOVOST PRESEJALNEGA POSTOPKA

V Sloveniji do začetka uvajanja Registra organiziranega presejanja za raka materničnega vratu ni bilo celovitega pregleda nad tem, koliko BMV je pregledanih v kakem časovnem obdobju in kakšni so izvidi BMV, pa tudi smernic za enotno vsebino izvida ne.

V projektu Zora smo izdelali enotno napotnico s citološkim izvidom, dogovorili smo se za enoten nabor podatkov, ki jih mora vsebovati, uvedli smo računalniško spremljanje rezultatov izvidov v nekaterih laboratorijih in njihovo povezovanje v centralni informacijski sistem.

Tabela 2. Kakovost BMV – 766.799 BMV iz 16 laboratorijev; 1998-2002.

Ocena kakovosti BMV	Povprečni odstotni delež	Razpon	
		najmanjši delež	največji delež
Uporaben	82,0	49,4	98,4
Manj uporaben	15,2	0,1	28,9
Neuporaben	0,8	0,1	4,2
Ni podatka	2,0	0,0	34,8

Analiza 766.799 izvidov BMV iz 16 laboratorijev, zbranih v obdobju od leta 1998 do 2002, kaže, da so med laboratoriji (pa tudi med ginekologi) precejšnje razlike v deležu brisov, ocenjenih kot manj kakovostni in nekakovostni (tabela 2). Najpogosteje je kot razlog navedeno, da ni endocervikalnih/metaplastičnih celic.

Porazdelitev BMV glede na razred PAP kaže, da je v celoti okrog 15 % BMV ocenjenih s PAP II in več (pri katerih so potrebni pogostejši pregledi kot na 3 leta) (tabela 3). Največ je blagih diskarioz, ki sodijo v razred PAP II; preostale "dvojke" so pretežno posledice vnetja (tabela 4). Tudi tu so razlike med laboratoriji, ki jih je pripisati seveda tudi različnim značilnostim žensk z raznih področij Slovenije.

Tabela 3. Izvid BMV – razred PAP: 766.799 BMV iz 16 laboratorijev; 1998-2002.

Razred PAP	Povprečni odstotni delež	Razpon	
		najmanjši delež	največji delež
I	82,4	51,3	94,6
II	13,8	5,4	24,2
III	1,2	0,4	2,0
IV, V	0,1	0,0	0,3
Ni podatka	2,5	0,1	36,9

Tabela 4. Izvid BMV – neoplastične spremembe celic (vrsta diskarioz): 766.799 BMV iz 16 laboratorijev; 1998-2002.

Vrsta spremembe	Povprečni odstotni delež	Razpon	
		najmanjši delež	največji delež
Abnormne ploščate celice	3,88	0,23	11,13
Abnormne žlezne celice	1,07	0,01	13,77
Blaga diskarioza ploščatih celic	6,78	0,16	18,14
Zmerna diskarioza ploščatih celic	0,85	0,20	1,76
Huda diskarioza ploščatih celic	0,20	0,10	0,55
Huda diskarioza žleznih celic	0,02	0,00	0,13
Ploščate karcinomske celice	0,05	0,00	0,15
Žlezne karcinomske celice	0,03	0,00	0,17
Ni sprememb	76,92	0,00	96,38
Ni podatka	10,19	0,00	87,13

Povezava podatkov o novih primerih invazijskega RMV, prijavljenih v Registru raka za Slovenijo (s stalnim bivališčem v ljubljanski zdravstveni regiji) v letih 1998 in 1999 je pokazala, da je od 120 novih primerov RMV imelo 64 primerov registriran vsaj en BMV v registru brisov v obdobju 6 mesecev ali več pred datumom diagnoze. To seveda ne pomeni, da jih preostalih 56

ni imelo pregledanega brisa, saj registracija v teh dveh letih ni bila popolna. Devetnajst bolnic je v letu pred diagnozo imelo vsaj en BMV ocenjen kot PAP I ali PAP II. Za natančnejšo razjasnitev pa bi bil potreben ponovni pregled teh BMV.

Tabela 4: Citološke diagnoze in stadij ob diagnozi RMV. Bolnice iz ljubljanske zdravstvene regije z RMV, odkritim v letih 1998–99.

Citološka diagnoza (PAP)	Stadij					Skupaj
	I	II	III	IV	Neznan	
IV, V	12	1	0	0	0	13
III	27	1	1	0	0	29
II	9	1	1	0	0	11
I	5	2	1	0	0	8
Neznano	0	2	1	0	0	3
BMV ni registriran	29	8	13	3	3	56
Vse	82	15	17	3	3	120

Posebna raziskava Ginekološke klinike je pokazala nekatere pomanjkljivosti v postopkih pred diagnozo RMV.

V okviru projekta Zora se je izkazalo, da je premalo ustrezna tudi **organiziranost ginekološke citopatologije**. Področje med drugim ureja *Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu* (Ur. l. RS, št. 68-3652/2001). Ministrstvo za zdravje je imenovalo skupino, ki je ocenila, koliko laboratoriji ustrezajo postavljenim smernicam v Pravilniku.

7 REFERENCE

- Coleman D, Day N, Douglas D, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. *Eur J Cancer* 1993; 29A (Suppl 4): S1–S38. (Europe Against Cancer Programme).
- Franco E, Monsonego J, editors. *New developments in cervical cancer screening and prevention*. Oxford: Blackwell Science Ltd, 1997.
- Incidenca raka v Sloveniji 1999. Ljubljana: Onkološki inštitut – Register raka za Slovenijo, 2002.
- Kovačič J. Epidemiološki pomen zgodnje citološke detekcije karcinoma materničnega vratu. Doktorska disertacija. Ljubljana: Medicinska fakulteta Univerze v Ljubljani, 1972.
- Kovačič J. Rana diagnostika zločudnih tumorov i njezine možnosti. In: Kurjak A, et al, editors. *Ginekologija i perinatologija*. Zagreb: Naprijed, 1989: 127–134.
- Kurman RJ, Solomon D. *The Bethesda system for reporting cervical/vaginal cytologic diagnoses*. New York: Springer, 1994.
- Monsonego J, Franco E, editors. *Cervical cancer control. General statements and guidelines*. EUROGIN-WHO International Joint Meeting. UNESCO Paris, March 24–27, 1997.

- Navodilo o spremembah in dopolnitvah navodila za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni. Ur l RS 2002 (33): 3122–3129.
- Pogačnik A et al. Navodila za poenotenje izvidov brisov materničnega vratu in informacijskega sistema ginekološke citopatologije. Ljubljana: Zdravniška zbornica, 2002.
- Pompe Kirn V. Epidemiološke značilnosti raka dojk, materničnega vratu in jajčnikov v Sloveniji. In: Lindtner J et al., editors. Detekcija raka dojk; Detekcija ginekološkega raka. 8. onkološki vikend, Šmarješke toplice. Ljubljana: Kancerološka sekcija SZD in Onkološki inštitut, 1995.
- Pompe-Kirn V, Kovačič J, Primic-Žakelj M. Epidemiološka ocena zgodnjega odkrivanja RMV v Sloveniji v letih 1977–1986. Zdrav Vestn 1991; 60: 347–50.
- Pompe-Kirn V, Zakotnik B, Volk N, Benulič T, Škrk J. Preživetje bolnikov z rakom v Sloveniji 1963–1990. Ljubljana: Onkološki inštitut, 1995.
- Ponten J, Adami HO, Bergstrom R et al. Strategies for global control of cervical cancer. Int J Cancer 1995; 60: 1–16.
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu. Ur l RS 2001 (68): 3652.
- Primic Žakelj M et al. Predlog državnega programa za zgodnje odkrivanje raka materničnega vratu z organiziranim presejanjem žensk v Sloveniji. Ljubljana: Ministrstvo za zdravstvo, 1996.
- Primic Žakelj M, Uršič Vrščaj M. Zora: državni program zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb materničnega vratu. Onkologija 1997, 1 (2):51–3.
- Primic-Žakelj M et. al. Poročilo o dosedanjem poteku projekta Zora. Onkologija 1999; 3 (2): 82–6.
- Primic Žakelj M: Priporočila o presejanju za raka v Evropski uniji. In: Lindtner J, Štabuc B, Bešič N et al., editors. Družinski zdravnik in rak. 15. onkološki vikend, Ljubljana 2000. Zbornik. Ljubljana: Kancerološko združenje Slovenskega zdravniškega društva; Zveza slovenskih društev za boj proti raku, 2000, 21–9.
- Primic Žakelj M, Projektna skupina Zora. Odzivnost in nekatere značilnosti žensk, ki so prišle na ginekološki pregled v projektu Zora. In: Kralj B, Denona V, editors. 2. kongres ginekologov in porodničarjev Slovenije z mednarodno udeležbo, Portorož 2000. Ljubljana: Združenje ginekologov in porodničarjev Slovenije, 2000; 147–9.
- Primic-Žakelj M, Pogačnik A, Noč G. Quality assurance and control in cervical cytology in Slovenia. Final report. Period:16/12/2000–15/12/2001. Europe against cancer. Cervical screening network agreement No SI2.3055539 (2000CVG2028), 2001.
- Primic Žakelj M, projektna skupina Zora. Zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb materničnega vratu – državni program Zora. In: Lindtner J, Bešič N, Budihna M, et al, editors. Doktrini zdravljenja bolnikov z malignimi limfomi in bolnic z rakom rodil. Zbornik 16. onkološki vikend; 2002 nov 22-23; Laško. Ljubljana: Slovensko zdravniško društvo, Kancerološko združenje, 2002; 56-62.
- Randall KJ. Taking cervical smears. Orpington: A. G. Bishop & Sons, 1995.
- Uršič Vrščaj M. Pomen HPV 16 in 18 pri odkrivanju zgodnjega RMV. Doktorska disertacija. Ljubljana: Medicinska fakulteta Univerze v Ljubljani, 1996.
- Uršič-Vrščaj M, Poljak M. Voznik ali sopotnik? Pomen okužbe s humanimi virusi papiloma v etiologiji nekaterih novotvorb pri človeku. Zdrav Vestn 1995; 64: 223–8.
- Us-Krašovec M, Rainer S. Bris materničnega vratu – dejavniki, ki zagotavljajo kakovostno preiskavo. Zdrav Vestn 1991; 60: 343–5.
- Uršič-Vrščaj M, Rakar S, Kovačič J, Kralj B, Možina A. Priporočila za odkrivanje, zdravljenje in nadzor bolnic s predrakavimi spremembami materničnega vratu. Ljubljana: Zdravniška zbornica Slovenije, 2000.
- Uršič-Vrščaj M, Primic Žakelj M, Kirar-Fazarinc I. Epidemiologija raka materničnega vratu v Sloveniji in v svetu ter nacionalni program Zora. In: Možina A, editor. Zgodnja detekcija raka materničnega vratu. Ljubljana: Klinični center, Ginekološka klinika, 2002; 5-8
- Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva. Ur l RS 2000; (65), 21. 7. 2000

8 PRILOGE

- Vabilo, ki ga prejmejo ženske iz presejalnega centra
- Obrazec *Obvestilo po ginekološkem pregledu*
- *Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu* (Ur. l. RS, št. 68-3652/2001)
- Seznam odgovornih ginekologov in območnih koordinatorjev na Zavodih za zdravstveno varstvo, nacionalna koordinatorica preventivnega reproduktivnega zdravstvenega varstva in vodja programa ZORA (imenovani s sklepom Ministrstva za zdravje)



Spoštovani,

Vljudno vas vabimo na preventivni ginekološki pregled z odvzemom celic v brisu materničnega vratu. Tak pregled je najučinkovitejši ukrep, s katerim je mogoče bistveno zmanjšati pogostnost napredovalega raka materničnega vratu.

Prosimo, da si podrobnejšo razlago preberete v priloženi zgibanki, in - seveda - da se vabilu na pregled tudi odzovete.

Predlagamo, da se na pregled naročite v enem od dispanzerjev s priloženega seznama, kjer so tudi telefonske številke, kamor lahko pokličete. Na pregled greste lahko tudi drugam, prosimo pa vas, da nam svojo odločitev sporočite na spodnjem vprašalniku. Vabilo vam pošiljamo zato, ker domnevamo, da si še niste izbrali osebnega ginekologa in zato že dlje niste bili na pregledu. Če naši podatki niso točni in ste bili na pregledu v zadnjih treh letih, vam sedaj na pregled ni treba.

Prosimo vas, da nam svojo odločitev, ali boste šli na pregled in kam, ali pa razlog, zakaj vas ne bo, sporočite z odgovorom na spodnji vprašalnik, ki nam ga vrnete po pošti v priloženi, vnaprej naslovljeni ovojnici (poštšina je že poravnana). Dodatne informacije lahko dobite, če pokličete telefonsko številko (01) 432 23 16 (ob delavnikih med 9. in 11. uro) ali številko enega od dispanzerjev, ki so na priloženem seznamu.

S seboj na pregled prinesite to vabilo.

Priporočamo se za sodelovanje in vas lepo pozdravljamo,

Prof. dr. Maja Primic-Žakelj, dr. med.
vodja programa ZORA

Jožica Maučec-Zakotnik, dr. med.
državna sekretarka, Ministrstvo za zdravje

Prosimo, natančno preberite vse odgovore. Obkrožite številko tistega, ki izraža vašo voljo, in ga dopolnite, če je treba. Najprej pa preverite, ali so vaši osebni podatki pravilni, in morebitno napako popravite:

1. Na pregled **bom šla v dispanzer, ki je na seznamu** (vpišite ime dispanzerja in ginekologa)

2. Na pregled **bom šla drugam** (vpišite ime dispanzerja in ginekologa):

3. Na pregled mi **sedaj ni treba**. Bris so mi pregledali pred manj kot tremi leti, to je meseca _____ leta _____

4. Na pregled **ne bom šla**, ker maternice nimam več.

5. Sedaj na pregled ne morem. **Prosim, povabite me čez eno leto.**

6. Na pregled ne bom šla in tudi v prihodnje **ne želim sodelovati** v programu ZORA.

7. Sporočam / pripominjam: _____

Datum: _____ Podpis: _____



OBVESTILO PO GINEKOLOŠKEM PREGLEDU

Ga. _____, rojena _____

je bila dne _____ pregledana pri: _____

OSEBNA IN GINEKOLOŠKA ANAMNEZA

Izobrazba (šola): 1 - osnovna 2 - strokovna 3 - srednja 4 - višja/visoka 5 - drugo

Delovna aktivnost: 1 - zaposlena 2 - brezposelna 3 - gospodinja 4 - kmetica 5 - upokojenka 6 - študentka 7 - drugo: _____

Kadilka: 0 - ne 1 - da: Število let: _____, cigaret/dan: _____

Zadnji pregled pri ginekologu (meseč in leto): _____

Izbran osebni ginekolog: 0 - ne, ni podpisala ob pregledu
1 - ne, je podpisala ob pregledu
2 - da, podpisani ginekolog
3 - da, drug ginekolog

Menarha pri _____ letih Število porodov _____ Starost ob 1. porodu _____ let

Kontracepcija: 0 - ne uporablja 1 - hormonska 2 - mehanska 3 - kemična 4 - drugo; Let _____

Hormonsko zdravljenje: 0 - ne 1 - da

Zdravljenje zaradi displazije/RMV: 0 - ne 1 - da: Vrsta zdravljenja: _____

Leta: _____

Operacija maternice: 0 - ne 1 - da: Vrsta operacije: _____

Leta: _____

MOREBITNE SEDANJE GINEKOLOŠKE TEŽAVE: _____

STATUS: _____

DIAGNOZA: _____

1. MKB - 10

2. MKB - 10

3. MKB - 10

1. Citološki izvid je v mejah normalnega. Naslednji pregled priporočam čez 1 leto / 3 leta (ustrezno obkroži)

2. Na osnovi citološkega izvida priporočam ponovni pregled _____

Podpis: _____ Datum: _____

3652. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu

Na podlagi 26. člena zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 9/92, 45/94, 37/95, 8/96, 59/99, 98/99, 90/99, 31/00, 36/00 in 45/01), izdaja minister za zdravje

P R A V I L N I K

o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu

I. SPLOŠNA DOLOČBA

1. člen

Pregledovanje brisa materničnega vratu lahko opravlja laboratoriji, ki izpolnjujejo strokovne, tehnične in druge pogoje, ki jih določa ta pravilnik (v nadaljnjem besedilu: laboratorij BMV).

Dejavnost laboratorijev iz prejšnjega odstavka lahko opravljajo pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost in izpolnjujejo pogoje po tem pravilniku.

II. PROSTOR

2. člen

Laboratorij BMV oziroma prostor, v katerem se pregleduje brisi materničnega vratu (v nadaljnjem besedilu: BMV) mora izpolnjevati naslednje pogoje:

1. izpolnjevati mora ustrezne sanitarno tehnične pogoje;
2. imeti mora ustrezen prostor namenjen za sprejem, evidenco, pripravo vzorcev, mikroskopiranje in shranjevanje dokumentacije ter BMV. Del prostora za pripravo vzorcev mora biti (fizično) ločen od dela prostora za mikroskopiranje;
3. prostor, kjer se pripravljajo vzorci, mora imeti učinkovit prezračevalni sistem (okno, komora za odsesavanje ali klimatska naprava z ionizatorjem), najmanj 3m² delovne površine za posameznega delavca in umivalnik;
4. v laboratoriju BMV mora biti posebna kovinska omar za shranjevanje vnetljivih kemikalij;
5. prostor, v katerih se pregledujejo in hranijo BMV ter dokumentacija v zvezi s BMV, mora biti zavarovan pred dostopom nepooblaščenih oseb.

III. OPREMA

3. člen

Laboratorij BMV mora imeti naslednjo opremo:

1. profesionalni binokularni mikroskop z objektivom 10x in 40x;
2. diskusijski mikroskop;
3. ergonomične stole za mikroskopiranje;
4. računalniško opremo in program, ki omogoča zbiranje standardnega nabora podatkov v skladu z Metodološkimi navodili za informacijski sistem ginekološke citopatologije, ki je Priloga 1 k temu pravilniku.

IV. KADRI

4. člen

Zdravstveni delavci, ki opravljajo delo v laboratoriju BMV, morajo glede izobrazbe izpolnjevati naslednje pogoje:

1. Laboratorij vodi zdravnik specialist patolog z enoletno usmeritvijo citopatologija v okviru specializacije (v nadaljnjem besedilu: citopatolog) ali specialist patolog s potrdilom o podiplomski izobrazbi iz ginekološke citopatologije.

2. Presejalec mora imeti VI. ali VII. stopnjo (inženir farmacije ali diplomirani inženir laboratorijske biomedicine, univerzitetni diplomirani biolog) in je usposobljen za pregledovanje BMV. Šteje se, da je presejalec usposobljen za samostojno delo, ko pregleda najmanj 2000 BMV in opravi strokovni izpit.

3. Laboratorijski tehnik s V. stopnjo izobrazbe in strokovnim izpitom.

Način opravljanja in vsebino strokovnega izpita iz 2. in 3. točke prejšnjega odstavka, na predlog razširjenega strokovnega kolegija za patologijo predpiše minister, pristojen za zdravje.

V. ORGANIZIRANOST

5. člen

Vodja laboratorija iz 1. točke prvega odstavka prejšnjega člena je odgovoren za strokovno in kakovostno izvajanje dela laboratorija ter za redno izobraževanje delavcev v laboratoriju BMV.

Zdravnik specialist citopatolog iz 1. točke prvega odstavka prejšnjega člena nadzira delo presejalcev in pregleda vse preparate, ki odstopajo od normale. Nadzira lahko delo največ treh presejalcev.

Presejalec iz 2. točke prvega odstavka prejšnjega člena opravlja osnovni pregled BMV. Dnevno pregleda 50 BMV. Vse BMV, ki odstopajo od normale, mora dati v oceno citopatologu.

Laboratorijski tehnik iz 3. točke prvega odstavka prejšnjega člena opravlja sprejem, evidenco in barvanje preparatov ter druge laboratorijske storitve.

6. člen

Za delovanje laboratorija BMV mora biti pregledanih najmanj 7000 BMV letno.

VI. POSTOPEK BARVANJA, MIKROSKOPSKA PREISKAVA BMV IN IZVID PREISKAVE

7. člen

BMV mora biti razmazan na objektno stekelce s peškanim robom, na katerem je s svinčnikom napisano ime preiskovanke. BMV mora biti barvan po metodi Papanicolaou in pokrit s krovnimi stekelci velikosti najmanj 24x40 mm.

8. člen

Preparat z BMV mora biti pregledan z binokularnim mikroskopom z objektivom 10x in 40x. Pregledana mora biti cela površina, ki jo pokriva krovno stekelce.

9. člen

V skladu s Prilogo 1 tega pravilnika mora izvid BMV vsebovati naslednje podatke:

1. kakovost BMV,
2. vrsta celičnih sprememb,
3. priporočilo ginekologu za nadaljnji postopek.

Izvid citopatološke preiskave iz prejšnjega odstavka mora laboratorij BMV dostaviti naročniku najkasneje v enaindvajsetih dneh od prejema vzorca na obrazcu, ki je Priloga 2 k temu pravilniku.

10. člen

BMV in izvide citopatološke preiskave BMV je treba hraniti najmanj 7 let po opravljeni preiskavi tako, da je mogoče vzorec ponovno pregledati in ga po potrebi primerjati z novim BMV.

VII. NOTRANJI NADZOR IN EVIDENCA

11. člen

Notranji nadzor v laboratoriju BMV obsega:

- preverjanje podatkov iz obrazca iz Priloge 2 tega pravilnika ob sprejemu preparatov;
- preverjanje fiksacije;
- preverjanje, ali so vzorci tehnično neoporečno obdelani;
- preverjanje kakovosti barvanja in menjave barvil;
- dvojni pregled vseh BMV, ki odstopajo od normale;
- dvojni pregled negativnih BMV s sumljivo anamnezo ali kliničnim izvidom; oziroma s kolposkopsko sumljivim izvidom;
- ponovni pregled prejšnjih BMV ob neskladju s predhodnim izvidom ali histopatološko diagnozo;
- občasen ponoven pregled BMV z znano histopatološko diagnozo.

12. člen

Za izvajanje notranjega nadzora je odgovoren vodja laboratorija, ki mora o podatkih iz prejšnjega člena voditi evidenco.

13. člen

V skladu s Prilogo 1 tega pravilnika in predpisom, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, vodja laboratorija BMV enkrat mesečno posreduje Registru organiziranega odkrivanja raka materničnega vratu podatke o vseh izvidih BMV.

Vodja laboratorija BMV enkrat letno posreduje Registru organiziranega odkrivanja raka materničnega vratu poročilo o histopatološki korelaciji.

VIII. UGOTAVLJANJE POGOJEV ZA DELO LABORATORIJA BMV

14. člen

Izpolnjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti laboratorija BMV ugotavlja tričlanska komisija, ki jo imenuje minister, pristojen za zdravje izmed zdravnikov specialistov, ki izpolnjujejo pogoje iz 1. točke prvega odstavka 4. člena tega pravilnika.

Komisija iz prejšnjega odstavka sestavi ugotovitveni zapisnik s predlogi ukrepov in roki za odpravo morebitnih pomanjkljivosti.

IX. PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA

15. člen

Ne glede na določila 4. člena tega pravilnika lahko po uveljavitvi tega pravilnika z delom nadaljujejo tisti zdravstveni delavci, ki ne izpolnjujejo pogojev glede izobrazbe iz 5. člena tega pravilnika, če to delo opravljajo v času uveljavitve tega pravilnika.

16. člen

Laboratoriji BMV morajo uskladiti svojo organiziranost in način dela po tem pravilniku v šestih mesecih od njegove uveljavitve.

17. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 022-14/01

Ljubljana, dne 3. avgusta 2001.

prof. dr. Dušan Keber, dr. med. l. r.
Minister
za zdravje

Priloga 1:

METODOLOŠKA NAVODILA ZA INFORMACIJSKI SISTEM GINEKOLOŠKE CITOPATOLOGIJE

I. UVOD

Poenotenje citopatološkega izvida z enotno napotnico in enotnim informacijskim sistemom za vse laboratorije v Sloveniji omogoča:

1. spremljanje učinkovitosti presejanja, t.j. preventivnih ginekoloških pregledov z odvzemom BMV;
2. preprosto obdelavo podatkov in spremljanje lastnega dela v laboratorijih, kar zagotavlja možnost za notranje ocenjevanje kakovosti dela;
3. primerljivost med laboratoriji;
4. boljšo povezavo z ginekologom.

Računalniško vodenje izvidov in njihovo zbiranje v enotnem informacijskem sistemu, Registru organiziranega odkrivanja raka materničnega vratu (Register), je obvezno po zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00).

II. SPLOŠNA NAVODILA

Enota opazovanja v informacijskem sistemu ginekološke citopatologije je citološki izvid. Praviloma je pri posamezni ženski narejen en sam preparat, zato izvid pomeni v tem primeru pregled brisa materničnega vratu pri posamezni ženski. Če ginekolog pošlje v pregled za eno žensko dva brisa, enega odvzame z loparčkom, drugega s krtačko iz endocerviksa.

Če sta brisa vsak na svojem stekelcu in imata tudi vsak svojo številko, se obravnavata kot dva ločena brisa; za vsakega posebej je treba v laboratoriju napisati celoten izvid, tako da ima ena ženska na isti dan v računalniškem sistemu dva izvida. Razlikujeta se tudi po tem, da je na enem izvidu kot mesto odvzema označen 1 - ektocerviks, na drugem pa 2 - endocerviks.

Četudi dve stekelci z različnima številka spremlja samo ena napotnica, je treba izvid vpisati dvakrat in označiti, kateri velja za ektocerviks in kateri za endocerviks.

Če sta dva brisa na enem samem stekelcu z eno samo številko, se obravnavata kot en sam izvid; ob vnosu podatkov v računalnik je za tako stekelce posebna oznaka (ektocerviks in endocerviks).

Posredovanje podatkov

V vsakem laboratoriju vnesejo podatke sprotno v svoj informacijski sistem. Minimalni obseg podatkov, ki je potre-

ben za posredovanje v Register, je opredeljen v strukturi stavka. Laboratoriji lahko za lastne potrebe dodajo lastna polja, vendar jih ne posredujejo v Register.

Rok pošiljanja podatkov

Laboratoriji podatke zapišejo na magnetni medij enkrat mesečno za vse izvide, vnesene v svoj informacijski sistem do zadnjega dne v mesecu. Podatke posredujejo Registru na Onkološki inštitut do 10. dne v mesecu.

III . STRUKTURA STAVKA

TIP IN DOLŽINA ZAPISA O IZVIDIH CITOLOŠKIH BRISOV, KI JIH LABORATORIJI POSREDUJEJO REGISTRU V ASCII DATOTEKI

Zap. št.	Ime	Tip in dolžina	Lokacija	Šifranti in opombe
1	Številka popisa	CHAR 8	1-8	NNNNNNLL
2	Enotna matična številka občana	CHAR 13	9-21	
3	Številka ZZSZ	CHAR 9	22-30	
4	Priimek	CHAR 24	31-54	
5	Ime	CHAR 18	55-72	
6	Ulica	CHAR 30	73-102	
7	Hišna številka	CHAR 5	103-107	
8	Kraj	CHAR 30	108-137	
9	Poštna številka	CHAR 5	138-142	
10	Preiskava na malignost	CHAR 1	143	Šifrant 1
11	Razlog	CHAR 1	144	Šifrant 2
12	Klinična diagnoza	CHAR 43	145-187	
13	Kolposkopija	CHAR 1	188	Šifrant 3
14	Zadnji citološki izvid	CHAR 1	189	Šifrant 4
15	Leto zadnjega izvida	CHAR 2	190-191	
16	Številka preparata	CHAR 9	192-200	CCNNNNLL
17	Številka arhiva	CHAR 20	201-220	
18	Ginekolog	CHAR 5	221-225	Šifrant 5
19	Napotna ambulanta	CHAR 5	226-230	Šifrant 6
20	Datum odvzema	CHAR 8	231-238	DDMMLLLL
21	Kakovost brisa	CHAR 1	239	Šifrant 7
22	Obrazložitev	CHAR 1	240	Šifrant 8
23	Razred PAP	CHAR 1	241	Šifrant 4
24	Flora: Doederlein	CHAR 1	242	
25	Flora: mešana	CHAR 1	243	
26	Flora: koki, gardnerella sp.	CHAR 1	244	
27	Flora: glivice	CHAR 1	245	
28	Flora: Trichomonas	CHAR 1	246	
29	Flora: Actinomyces	CHAR 1	247	
30	Flora: Candida	CHAR 1	248	
31	Flora: Chlamidya	CHAR 1	249	
32	Flora: HPV	CHAR 1	250	
33	Flora: HSV	CHAR 1	251	
34	Flora: vnetje	CHAR 1	252	
35	Reaktivne spremembe: vnetje	CHAR 1	253	
36	Regenerativne spremembe	CHAR 1	254	
37	Para in hiperkeratoza	CHAR 1	255	
38	Vpliv IUV	CHAR 1	256	
39	Vpliv terapije	CHAR 1	257	
40	Neoplastične spremembe	CHAR 1	258	Šifrant 9
41	Spremembe HPV	CHAR 1	259	
42	Citološka kontrola	CHAR 1	260	Šifrant 10
43	Število mesecev	CHAR 2	261-262	
44	Opomba	CHAR 1	263	
45	Citolog 1	CHAR 5	264-268	Šifrant 11
46	Citolog 2	CHAR 5	269-273	Šifrant 11
47	Datum izvida	CHAR 8	274-281	DDMMLLLL
48	Administrator	CHAR 4	282-285	Šifrant 12
49	Datum obračuna	CHAR 8	286-293	DDMMLLLL

IV. ŠIFRANTI

Šifrant 1: Preiskava na malignost

- 1-ektocerviks
- 2-endocerviks
- 3-vagina
- 4-vulva
- 5-drugo
- 6-ekto+endo cerviks

Šifrant 2: Razlog odvzema

- 1-ZORA
- 2-preventiva
- 3-kurativa
- 4-kontrola (po PAP II in več, po neuporabnem brisu)
- 5-drugo

Šifrant 3: Kolposkopija

- 1-normalna
- 2-atipična

Šifrant 4: Zadnji citološki izvid, razred PAP

- 1-PAP I
- 2-PAP II
- 3-PAP III
- 4-PAP IV, V

Šifrant 5: Ginekolog

Uporabljajo se standardne šifre zdravnikov.

Šifrant 6: Napotna ambulanta

Uporablja se standardni šifrant zdravstvenih ustanov.

Šifrant 7: Kakovost brisa

- 1-uporaben
- 2-manj uporaben
- 3-neuporaben

Šifrant 8: Obrazložitev

- 1-premalo celic
- 2-slabo fiksiran ali ohranjen bris
- 3-nepregleden zaradi vnetja
- 4-nepregleden zaradi krvi
- 5-brez endocervikalnih/metaplastičnih celic
- 7-citoliza
- 6-drugo

Šifrant 9: Neoplastične spremembe

- 0-ni sprememb
- 1-abnormne pl. celice
- 2-abnormne žlezne celice
- 3-blago diskariotične pl. celice
- 4-zmerno diskariotične pl. celice
- 5-hudo diskariotične pl. celice
- 9-hudo diskariotične žlezne celice
- 6-ploščate karcinomske celice
- 7-žlezne karcinomske celice
- 8-druge maligne celice

Šifrant 10: Citološka kontrola

- 1-redna (1-3 leta)
- 2-ponoviti po 3-6 mesecih
- 3-po zdravljenju
- 4-biopsija
- 5-po estrogenem testu

Šifrant 11 - Citolog 1 in citolog 2

Za zdravnike citopatologe se uporabljajo standardne šifre zdravnikov, za biologe in druge se določi interni šifrant.

Šifrant 12: Administrator

Uporablja se interni šifrant.

V. NAVODILA ZA VPISOVANJE PODATKOV V CITOLOŠKI IZVID IN V INFORMACIJSKI SISTEM

Na delu napotnice/izvida, ki ga izpolnjuje ginekolog, morajo biti obvezno označeni podatki, ki jih vpiše ginekolog ob pregledu. Če kateri od njih ni vpisan, je dolžnost laboratorija, da ginekologa na pomanjkljivost opozori.

Obvezni podatki na napotnici/izvidu so:

1. EMŠO (vsaj datum rojstva), številka zdravstvenega zavarovanja, ime, priimek in naslov,

2. preiskava na malignost

Če sta dva brisa na enem samem stekelcu z eno samo številko, se ta obravnavata kot en sam izvid; ob vnosu podatkov v računalnik je za tako stekelce posebna oznaka (6: ekto- in endocerviks),

3. razlog odvzema,

4. klinična diagnoza,

5. številka preparata,

6. ime ginekologa,

7. naziv napotne ambulante,

8. datum odvzema BMV, ki je dejanski datum, ki ga na napotnico vpiše ginekolog, ko je BMV odzvel (in ne datum sprejema preparata v laboratoriju).

Poleg teh podatkov se v informacijskem sistemu spremljajo še naslednji podatki:

- kolposkopski izvid (normalen, atipičen)

Če tega podatka na napotnici ni, pomeni, da kolposkopija ob tokratnem odvzemu BMV ni bila narejena.

- leto in razred PAP zadnjega izvida BMV.

Podatki v citološki izvid se vpisujejo tako, da se obkroži ali prekriža številka pred ustrezno rubriko oziroma naredi v praznem polju pred oznako križ. Vse pisne dodatke je treba vpisati pod rubriko "Opombe".

V citološkem izvidu ne smejo manjkati naslednji podatki:

1. Kakovost brisa. Če je kakovost primerna in s tem bris uporaben, se označi številka 1, če je bris manj uporaben, številka 2, če ga sploh ni mogoče ovrednotiti, pa številka 3.

Če je BMV manj uporaben ali neuporaben, je treba vedno napisati tudi razlog, zakaj je bil tako opredeljen (možnosti 1 do 7).

V računalniški sistem se lahko vpiše samo en razlog za oceno, da je BMV manj uporaben/neuporaben, zato se mora tisti, ki bris pregleduje in meni, da je vzrokov več, odločiti, kateri razlog je najpomembnejši, in obkrožiti številko pred tem izbranim razlogom. Morebitne dodatke lahko vpiše v rubriko "Opombe".

2. Razred PAP. Pri BMV, ki je bil označen kot neuporaben, razreda PAP ni mogoče določiti, zato ostane ta rubrika prazna. V priporočilih bo zato obvezno sledilo navodilo, da je treba bris ponoviti.

Če je pri manj kakovostnem brisu mogoče oceniti razred PAP, je treba obkrožiti številko pred ustrezno rubriko.

Če se ocenjevalec brisa ne more odločiti, ali bi bris uvrstili v PAP I ali PAP II oziroma PAP II ali PAP III oziroma PAP III ali PAP IV, obvezno obkroži višjo spremembo (PAP I do PAP II = PAP II; PAP II do PAP III = PAP III, PAP III-IV=PAP IV), ginekologa pa mora na to opozoriti v rubriki "Opombe".

3. Pri vaginalni flori je možno označiti več rubrik, tako da se v prazno okence vpiše križ, če je določeni mikrob v brisu oziroma gre za nespecifično vnetje. V računalniški program se vnaša številka 0 ali 1. Vnetje, ki je na izvidu označeno pod naslovom »Vaginalna flora«, lahko spremlja samo tisti BMV, kjer je razred PAP negativen (PAP I).

4. Če je BMV označen s PAP II, potem je treba morebitno vnetje označiti v rubriki pod naslovom "Bris negativen - PAP II«.

Pri izvidih PAP II je treba natančneje opredeliti vrsto sprememb s tem, da se označi, ali gre za vnetje, regenerativne spremembe, para- in hiperkeratozo, mehanski vpliv IUD, vpliv zdravljenja ali celičnih sprememb zaradi okužbe z virusom HPV. Oznaka mora biti v praznem polju pred ustrezno rubriko. V vseh teh primerih so možne tudi kombinacije.

5. Celične atipije in diskarioza

Poleg razreda PAP je treba označiti tudi morebitne celične atipije in/ali vrsto diskarioze s tem, da se obkroži številka pred ustrezno rubriko. V informacijskem sistemu je lahko označena samo ena od 9 možnosti.

Če se ocenjevalec ne more odločiti med blago in zmerno diskariozo ali zmerno in hudo, naj obkroži številko pred "hujšo" spremembo (npr. blaga do zmerna diskarioza = zmerna diskarioza, zmerna do huda diskarioza = huda diskarioza). Ginekologa pa lahko na to posebnost opozori v opombi.

6. Priporočila

Na osnovi označenega priporočila bo ženska v centralnem informacijskem sistemu razvrščena v enega od treh možnih razredov. Ker je ta razvrstitev pomembna za nadaljnjo obravnavo žensk, je treba tudi pri popolnoma negativnih izvidih označiti priporočilo za redni preventivni pregled; rubrika ne sme ostati prazna.

Na osnovi priporočil je ženska v centralnem informacijskem sistemu razvrščena na naslednji način:

1. normalen izvid: če naslednji izvid ne bo registriran v treh letih, bo dobila pisno vabilo na preventivni pregled.

2. ponovitev BMV: če naslednji izvid ne bo registriran najkasneje v devetih mesecih, bo o tem obveščen ginekolog, ki je žensko napotil na prvi pregled.

3. histološki kontrolni pregled. Po povezavi s histološkimi izvidi bo v primeru, da izvida v sistemu ne bo, v priporočenem obdobju obveščen napotni ginekolog.

Pravilno zbrani podatki laboratoriju omogočajo sprotno spremljanje lastnega dela, v centralnem informacijskem sistemu pa pomagajo, da bo čim manj žensk, ki ne bi prišle na redni preventivni pregled oziroma ki bi pozabile pravočasno priti na kontrolni pregled.

Ko je pregled BMV zaključen in izvid napisan, je treba napisati tudi datum izvida. Če je BMV pogledal še drug citopatolog, je treba napisati in šifrirati tudi njegovo ime. V okence citolog 1 se vpiše šifra citologa, ki je pregledal bris, v okence citolog 2 pa tistega, ki je pregledal bris dodatno ali za nadzor.

OBVEZNI PODATKI PREISKOVANKE IN NAROČNIKA: EMŠO, številka zavarovanja, priimek, deklinski priimek, ime, naslov (ulica, hišna številka, poštna številka, kraj)				
--	--	--	--	--

PREISKAVA NA MALIGNOST	1	EKTOCERVIKS	2	ENDOCERVIKS	3	VAGNA	4	VULVA	5	DRUGO:
-------------------------------	---	-------------	---	-------------	---	-------	---	-------	---	--------

RAZLOG ODVZEMA	1	ZORA	2	PREVENTIVA	3	KURATIVA	4	KONTROLA PO PAP II IN VEČ	5	DRUGO:
-----------------------	---	------	---	------------	---	----------	---	---------------------------	---	--------

KLINIČNA DIAGNOZA				
--------------------------	--	--	--	--

MENST. CIKLUS		HORMONSKA KONTRACEPCIJA		NORMALNA KOLPOSKOPIJA	
ZADNJA MENSTR.		MATERNIČNI VLOŽEK		ATIPIČNA KOLPOSKOPIJA	
ŠTEVILO PORODOV		HORMONSKA TERAPIJA		ZADNJI CITOLOŠKI IZVID	
ŠTEVILO SPLAVOV				LETO	

ŠTEVILKA PREPARATA	ZDRAVNIK	DATUM ODVZEMA	ŠTEVILKA ARHIVA

CITOLOŠKI IZVID

KAKOVOST BRISA		2	BRIS NEGATIVEN	PAP II
1	BRIS UPORABEN		VNETJE	
2	BRIS MANJ UPORABEN		REGENERATIVNE SPREMEMBE	
3	BRIS NEUPORABEN 1 - MAJHNO ŠTEVILO CELIC 2 - SLABO FIKSIRAN VZOREC 3 - NEPREGLEDEN ZARADI VNETJA 4 - NEPREGLEDEN ZARADI KRVI 5 - NI ENDOCERVIKALNIH/METAPLASTIČNIH CELIC 6 - DRUGO		PARA- IN HIPERKERATOZA	
			MEHANSKI VPLIV IUD	
			VPLIV TERAPIJE	
		1	ABNORMNE PLOŠČATE CELICE	
		2	ABNORMNE ŽLEZNE CELICE	
		3	BLAGO DISKARIOTIČNE PLOŠČATE CELICE	
			SPREMEMBE ZARADI HPV	
1	BRIS NEGATIVEN	3	BRIS SUMLJIV	PAP III
	NORMALNE PLOŠČATE CELICE		ZMERNO DISKARIOTIČNE PLOŠČATE CELICE	
	NORMALNE METAPLASTIČNE CELICE		HUDO DISKARIOTIČNE PLOŠČATE CELICE	
	NORMALNE ŽLEZNE CELICE: ENDOCERVIKALNE : ENDOMETRIJSKE		SPREMEMBE ZARADI HPV	
	VAGINALNA FLORA	4	BRIS POZITIVEN	PAP IV, V
	DODERLEIN B.		6 PLOŠČATE KARCINOMSKE CELICE	
	MEŠANA FLORA		7 ŽLEZNE KARCINOMSKE CELICE	
	GARDNERELLA SP.		8 DRUGE MALIGNNE CELICE	
	GLIVICE		PRIPOROČILA	
	TRICHOMONAS VAG.		1 REDNA KONTROLA (1 DO 3 LETA)	
	ACTINOMYCES SP.		2 BRIS PONOVTI ČEZ.....MESECEV	
	CHLAMIJA		3 BRIS PONOVTI PO ZDRAVLJENJU	
	VIRUSNE SPREMEMBE: HPV		4 HISTOLOŠKA PREISKAVA	
	: HSV		5 BRIS PONOVTI PO ESTROGENSKEM TESTU	
	VNETJE			

OPOMBE

Datum izvida:

Preiskavo opravil:

Seznam odgovornih ginekologov in območnih koordinatorjev na Zavodih za zdravstveno varstvo, nacionalna koordinatorica preventivnega reproduktivnega zdravstvenega varstva in vodja programa ZORA (imenovani s sklepom Ministrstva za zdravje)

Območje ZR Celje

odgovorna ginekologa

Alenka Krenčič-Zagode, dr. med., ZD Sevnica

Filip Simoniti, dr. med., zasebni ginekolog

območna koordinatorica za reproduktivno zdravje

Damjana Podkrajšek, dr. med., Zavod za zdravstveno varstvo Celje (03 42 51 200)

Območje ZR Koper

odgovorna ginekologinja

Nives Vičič-Rožič, dr. med.

območna koordinatorica za reproduktivno zdravje

Marina Sučić-Vuković, dr. med., Zavod za zdravstveno varstvo Koper (05 66 30 800)

Območje ZR Kranj

odgovorna ginekologinja

Marjeta Podlipnik, dr. med., ZD Kranj

območna koordinatorica za reproduktivno zdravje

Alenka Hafner, dr. med., Zavod za zdravstveno varstvo Kranj (04 20 17 100)

Območje Ljubljana

odgovorni ginekologinji

Marija Ilijaš-Koželj, dr. med., Zasebna ginekološka ambulanta Vrhnika

Mojca Jemec, dr. med., ZD Kamnik

območna koordinatorica za reproduktivno zdravje

Tjaša Jerman, dr. med., Zavod za zdravstveno varstvo Ljubljana (01 58 63 900)

Območje ZR Maribor

odgovorni ginekolog

Danilo Maurič, dr. med., ZD Maribor

območna koordinatorica za reproduktivno zdravje

Lidija Krampač, dr. med., Zavod za zdravstveno varstvo Maribor (02 53 02 100)

Območje ZR Murska Sobota

odgovorna ginekologinja

Silvestra Krajnc-Bezjak, dr. med., ZD Gornja Radgona

območni koordinator za reproduktivno zdravje

Jože Miklič, dr. med., Zavod za zdravstveno varstvo Murska Sobota (02 53 02 100)

Območje ZR Nova Gorica

odgovorna ginekologinja

Dragica Rejec-Taljat, dr. med., ZD Tolmin

območna koordinatorica za reproduktivno zdravje

Sonja Valič, dr. med., Zavod za zdravstveno varstvo Nova Gorica (05 33 15 205)

Območje ZR Novo mesto

odgovorna ginekologinja

Martina Bučar, dr. med., ZD Novo mesto

območna koordinatorica za reproduktivno zdravje

Darja Radešček, dr. med., Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto (07 39 34 190)

Območje ZR Ravne

odgovorni ginekolog

Frenk Krištofelc, dr. med., ZD Ravne na Koroškem

območni koordinator za reproduktivno zdravje

Franc Ivartnik, dr. med., Zavod za zdravstveno varstvo Ravne na Koroškem (02 87 05 200)

Vodja DP ZORA

prof. dr. Maja Primic-Žakelj, dr. med.

Onkološki inštitut

Registri in epidemiologija raka

Zaloška 2, 1000 Ljubljana

tel.01 –

fax:01- 43 10 271

e-mail:mzakelj@onko-i.si

Nacionalna koordinatorica preventivnega reproduktivnega ZV

mag. Irena Kirar-Fazarinc, dr. med.

Onkološki inštitut

Register ZORA

Zaloška 2, 1000 Ljubljana

tel:01-43 22316

fax:01- 43 10 271

e-mail: ifazarinc@onko-i.si