

## Predstavitev koncepta reorganizacije izvajanja kolposkopskih preiskav v Sloveniji

Špela Smrkolj<sup>1</sup>, Urška Ivanuš<sup>2</sup>, Maja Pakiž<sup>3</sup>, Sebastjan Merlo<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Ginekološka klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška 7, Ljubljana

<sup>2</sup> Državni program ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška 2, Ljubljana

<sup>3</sup> Univerzitetni klinični center Maribor, Ljubljanska ulica 5, Maribor

<sup>4</sup> Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška 2, Ljubljana

### Povzetek

Kolposkopska preiskava je odločilna za zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu. V Sloveniji je področje kolposkopskih preiskav neurejeno, zato je reorganizacija nujna. Reorganizacija bo potekala s širšim konsenzom ginekološke stroke različnih ravni zdravstvenega varstva in bo obsegala določitev in redno preverjanje standardov za kolposkopiste in kolposkopske ambulante/centre, reorganizacijo umestitve kolposkopske preiskave v sistem zdravstvenega varstva, uvedbo transparentnega šifriranja, registracijo vseh kolposkopskih izvidov in napotitev v prenovljenem informacijskem sistemu programa ZORA in s spremljanjem kakovosti izvajanja kolposkopije v okviru Državnega programa ZORA. Na ta način bodo na državni ravni zagotovljeni enotni pogoji za kakovostno kolposkopsko preiskavo in vzpostavljen nadzor nad njeno kakovostjo in nad upoštevanjem indikacij zanjo.

**Ključne besede:** kolposkopija, kolposkopska preiskava, standardi, ZORA, kakovost

### Zakaj je reorganizacija izvajanja kolposkopskih preiskav v Sloveniji nujna?

Podobno kot v drugih državah z organiziranimi presejalnimi programi za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb materničnega vratu tudi v Sloveniji načrtujemo **presojo obstoječe presejalne politike Državnega presejalnega programa ZORA** (1, 2).

V prehodnem obdobju se **srečujemo s starimi in novimi izzivi, ki jih moramo obvladati sedaj**, saj le tako lahko preprečimo zmanjšanje učinkovitosti programa ZORA in škodo, ki bi lahko nastala zaradi razmaha priložnostnega presejanja ali manjše kakovosti dela v programu ZORA (3-5).

Eden od teh izzivov je tudi **reorganizacija izvajanja kolposkopskih preiskav** v Sloveniji.

### Opis trenutnega stanja izvajanja kolposkopije v Sloveniji

V Sloveniji kolposkopsko preiskavo potrebuje okoli kot 3 % žensk, ki se udeležijo presejanja. Okoli 1 % zaradi patoloških sprememb visoke stopnje in okoli 2 % zaradi pozitivnega triažnega testa na človeške papilomaviruse (HPV) pol leta po presejalni diagnozi patološke spremembe materničnega vratu nizke

stopnje, dvakrat zaporedno neuporabnega brisa materničnega vratu ali zaradi simptomov, kljub negativnim izvidom brisa materničnega vratu. Nekatere od teh žensk bodo zdravljene in bodo kolposkopsko preiskavo potrebovale tudi v obdobju spremljanja po zdravljenju (6).

Kljub temu, da je kolposkopska preiskava odločilna za zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu in s tem preprečevanje RMV, **je v Sloveniji situacija na področju kolposkopije neurejena. Nihče v Sloveniji (vključno z ZZS in programom ZORA) nima pregleda nad tem:**

- kdo vse izvaja kolposkopijo v Sloveniji;
- koliko kolposkopij je narejenih letno;
- kolikšni so letni stroški kolposkopij na državni ravni;
- katere ženske so imele to preiskavo;
- kakšna je bila indikacija in
- kakšna je kakovost preiskave.

Razlog za neurejenosti je v tem, da se kolposkopska preiskava **ne beleži v Registru ZORA** (edina neregistrirana od vseh preiskav programa ZORA) in da **šifriranje storitve za obračun ZZS ni transparentno**: na različnih ravneh zdravstvenega varstva se kolposkop-

ska preiskava različno šifrira in je tudi **različno ovrednotena**. Standardi Združenja za ginekološko onkologijo, kolposkopijo in cervikalno patologijo (ZGO–SZD) obstajajo, a so zastareli in potrebni prevetritve, nihče tudi ne nadzira, ali se standardi upoštevajo. Različni kolposkopisti in ustanove uporabljajo **različne zapise in obrazce za kolposkopski izvid in različno terminologijo** (pogosto je izvid z roko narisani v zdravstvenem kartonu ženske ali na listu papirja).

**V prihodnje bo kakovost kolposkopske preiskave in skladnost izvajanja preiskave z indikacijami še bolj pomembna**, saj v program ZORA vstopajo deklice, cepljene proti okužbi s HPV, ki imajo manjše tveganje, da bodo kadarkoli zbolele za rakom materničnega vratu (RMV). Kljub temu bodo kljub cepljenju še vedno prebolevale klinično manj pomembne okužbe s HPV, ki bodo lahko povzročale tudi patološke spremembe materničnega vratu, vendar bodo te spremembe drugačne, manjše in težje opredeljive. Uporaba visoko občutljivih testov HPV v presejanju bo po drugi strani omogočala odkrivanje bolezni prej v naravnem poteku kot bris materničnega vratu za citološki pregled, kar pomeni, da bodo lezije manjše in bo verjetnost spontanega nazadovanja večja.

**Vse te spremembe zahtevajo v bližnji prihodnosti izurjene kolposkopiste in nadzor nad kakovostjo dela in rezultati kolposkopskih preiskav**, da bi po eni strani preprečili prekomerno diagnostiko in nepotrebno zdravljenje, in po drugi strani spregledane spremembe, ki bodo nezdravljene vodile v razvoj RMV.

**Opis postopne reorganizacije izvajanja kolposkopske dejavnosti v Sloveniji**

#### **Predlog rešitev**

Zaradi velikega pomena kolposkopije za pravočasno odkrivanje in zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu in morebitne škode, povzročene zaradi nekakovostnega izvajanja preiskave, se v programu ZORA skupaj z ZGO–SZD in širšo skupino strokovnjakov že dlje čas trudimo urediti področje kolposkopije v Sloveniji. S širšim konsenzom ginekološke stroke različnih ravni zdravstvenega varstva predlagamo naslednje rešitve:

- **Določitev in redno preverjanje standardov za kolposkopiste in kolposkopske ambulante/centre** (dovoljenje za delo/registracija) v okviru DP

ZORA. **Objava seznama kolposkopskih ambulant/centrov** z dovoljenjem za delo/registracijo na spletni strani programa ZORA, skladno s Pravilnikom o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Ur. l. RS, št. 57/18)

- **Reorganizacija umestitve kolposkopske preiskave v sistem zdravstvenega varstva:**

Kolposkopsko preiskavo lahko še naprej izvaja osebni ginekolog (z dovoljenjem/registracijo/specialnim znanjem s tega področja) za svoje opredeljene ženske (v svoji **ambulantni na primarni ravni**) ali za druge ženske (v kolposkopski **ambulantni na sekundarni ravni**, s predlogom, da se tovrstne ambulante po vzoru diabetoloških in antitrombotičnih ambulant po novem organizirajo tudi na primarnem nivoju (v zdravstvenih zavodih primarnega nivoja ali pri koncesionarjih). **Standardi** za izvajanje kolposkopske preiskave na primarni in sekundarni ravni **so enaki**.

Pri zapletenih primerih (neujemanje izvidov preiskav in/ali simptomov, nosečnice, ponavljajoče se spremembe...) za katere obstoji indikacija za napotitev ženske na multidisciplinarno obravnavo, se v okviru **multidisciplinarnega konzilija** za obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu izvede kolposkopija v okviru multidisciplinarne obravnave v **kolposkopskem centru**, ki mora izpolnjevati dodatne standarde kot so zagotavljanje multidisciplinarne obravnave ženske, revizije preparatov in zdravljenja, če je to potrebno.

- **Uvedba transparentnega šifriranja** kolposkopske preiskave in postopkov multidisciplinarnega konzilija za predrakave spremembe materničnega vratu za obračun ZZS.
- **Določitev enotnih cen na ravni države** za (a) kolposkopsko preiskavo in (b) postopke na multidisciplinarnem konziliju za predrakave spremembe materničnega vratu.
- **Registracija vseh kolposkopskih izvidov in napotitev v prenovljenem informacijskem sistemu programa ZORA in spremljanje kakovosti izvajanja kolposkopije v okviru Državnega programa ZORA** (po vzoru drugih izvidov s področja citopatologije, testov HPV in histopatologije), ki bo povečljiv v eZdravje, vse skladno z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva

(ZZPPZ) (Ur. l. RS, št. 65/2000) in Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B) (Ur. l. RS, št. 31/2018).

### Dosedanje aktivnosti

DP ZORA in ZGO-SZD pripravljata strokovne podlage za standarde, ki jih morajo dosegati kolposkopist, kolposkopska ambulanta in kolposkopski center. Standarde bo v pregled in potrditev prejel Strokovni svet za ginekologijo in porodništvo. Standardi bodo zapisani v Programskih smernicah DP ZORA in objavljeni na spletnih straneh ZGO-SZD in DP ZORA.

Na 19. seji Odbora za osnovno zdravstvo ZZS dne 8. 11. 2018 in na 7. sestanku Delovne skupine za strategijo na področju primarne ginekologije ZZS je vodja DP ZORA predstavila predlagano reorganizacijo umestitve kolposkopije v sistem ZV. Na seji Odbora so prisostvovali ginekologi vseh ravni ZV, vključno s koncesionarji in zasebniki, vodji obeh Ginekoloških klinik UKC Ljubljana in UKC Maribor, predsednik Strokovnega sveta za ginekologijo in porodništvo ter državna sekretarka Ministrstva za zdravje. Prisotni so predlog pozdravili in niso imeli posebnih zadržkov.

Umestitev kolposkopske preiskave v Projekt prenove informacijskega sistema progama ZORA (Zorica) s pričakovanji, da bodo ob zagonu novega informacijskega sistema vsi izvidi kolposkopskih preiskav v Sloveniji registrirani v Zorici in s tem v eZdravju in z željo po povezavi z obračunskim sistemom ZZS. Za potrebe Zorice se je v okviru progama ZORA oblikovala širša delovna skupina ginekologov z različnih ravni ZV, ki v sodelovanju z ZGO-SZD in eZdravjem pripravljata strukturirane napotnice in izvide s tega področja, ki bodo omogočali standardiziran zapis tako napotnice kot izvida, enotne šifranje za vso Slovenijo ter neposreden dostop do ažurnih in pravilnih podatkov o ženski in njenih izvidih materničnega vratu (vključno s kolposkopijo) lečečemu in osebnemu ginekologu. Tovrsten pristop omogoča po eni strani boljšo obravnavo ženske, saj so lečečemu ginekologu na voljo vsi izvidi, ki jih za svoje odločanje o nadaljnji obravnavi potrebuje, po drugi strani pa tovrsten pristop omogoča spremljanje in nadziranje kakovosti kolposkopske preiskave in ukrepanje v primeru odstopanj od dogovorjenih standardov ter nenazadnje, ob ustrezni povezavi z ZZS, tudi plačilo opravljenih in ustrezno registriranih storitev.

Usmerjevalni odbor za presejalne programe za raka je bil z Ureditvijo kolposkopije in multidisciplinarne

obravnave žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu programa ZORA na državni ravni seznanjen dne 21. 11. 2019.

### Načrtovane aktivnosti

- Vključitev opisanih rešitev v Programske smernice DP ZORA, vključno z obvezno registracijo kolposkopskih izvidov v prenovljenem informacijskem sistemu ZORA in spremljanjem nadzorom kakovosti kolposkopij v okviru programa ZORA.
- Vzpostavitev komunikacije z ustreznimi ustanovami, strokovnimi skupinami in drugimi deležniki, za skupno iskanje najboljših rešitev za uvedbo transparentnega šifriranja in ovrednotenja storitev na področju kolposkopije ter uvedbo kolposkopskih ambulant in multidisciplinarnih kolposkopskih centrov.

### Namesto zaključka

Celovito reorganizacijo izvajanja kolposkopskih preiskav v Sloveniji, ki je nujna, lahko izvedemo le s skupnimi močmi, torej s širšim konsenzom ginekološke stroke različnih ravni zdravstvenega varstva s **skupnimi cilji**,

- da zagotovimo slovenskim ženskam, ki potrebujejo kolposkopsko preiskavo, enako kakovostno kolposkopsko preiskavo, ne glede na lokacijo preiskave,
- da zagotovimo izvajalcem enotne pogoje za izvajanje kakovostne kolposkopske preiskave in vzpostavimo nadzor nad kakovostjo kolposkopije in upoštevanjem indikacij za kolposkopijo na državni ravni,
- ter da zagotovimo kakovostno multidisciplinarno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami.

### Literatura

1. Ivanuš U., Primic Žakelj M. Novi izzivi v presejanju za raka materničnega vratu: izhodišča za presojo prenove presejalne politike DP ZORA. V: Ivanuš U eds. Zbornik predavanj. Ljubljana: Onkološki inštitut;2017:012-019.
2. Anttila A, Arbyn M, De Vuyst H, Dillner J, Dillner L, Franceschi S, Patnick J, Ronco G, Segnan Nsuonio E, Tornberg S, von Karsa L. eds. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd edition - Supplements. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2015. Dostopno na:

<http://bookshop.europa.eu/en/european-guidelines-for-quality-assurance-in-cervical-cancer-screening-pbEW0115451/?CatalogCategoryID=OG4KABst1uEAAAEjnZAY4e5L> [24. 4. 2017].

3. Giuliano AR, Nyitray AG, Kreimer AR, Pierce Campbell CM, Goodman MT, Sudenga SL, Monsonego J, Franceschi S. EUROGIN 2014 roadmap: differences in human papillomavirus infection natural history, transmission and human papillomavirus-related cancer incidence by gender and anatomic site of infection. *Int J Cancer* 2015; 136:2752-60.
4. Brotherton JM, Jit M, Gravitt PE, Brisson M, Kreimer AR, Pai SI, Fakhry C, Monsonego J, Franceschi S. Eurogin Roadmap 2015: How has HPV knowledge changed our practice: Vaccines. *Int J Cancer* 2016; 139:510-7.
5. Poljak M. HPV v Sloveniji: rezultati slovenskih raziskav (2012–2015) in uporaba s HPV-povezane tehnologije. V: Ivanuš U, Primic Žakelj M eds. Zbornik predavanj. Ljubljana: Onkološki inštitut; 2015:37–48.
6. Primic Žakelj M, Ivanuš U. Deset let delovanja programa ZORA. V: Ivanuš U, Primic Žakelj M, RepšFokter A eds. Zbornik predavanj. Ljubljana: Onkološki inštitut; 2013:7-11.