

Revizija brisov bolnic z rakom materničnega vratu: primer zunanjega nadzora kakovosti laboratorijev

Ana Pogačnik¹, Alenka Repše-Fokter², Vivijana Snoj³, Margareta Strojman-Fležar⁴

¹Onkološki inštitut Ljubljana

²Splošna bolnišnica Celje

³Splošna bolnišnica Izola

⁴Inštitut za patologijo, Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani

Z uvedbo državnega presejalnega programa za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb na materničnem vratu ZORA smo se leta 2003 pridružili tistim državam, ki sistematično pregledujejo brise materničnega vratu (BMV), da bi zmanjšali zboleznost za rakom materničnega vratu (RMV). Uspeh seveda ne pride niti čez noč, niti sam od sebe, predvsem pa je odvisen od dobrega sodelovanja med ginekologi, citopatologi, presejalci, epidemiologi in sodelavci iz javnega zdravja, informatiki in ne nazadnje seveda od osveščenosti in pripravljenosti žensk za sodelovanje v presejalnem programu. V šestih letih smo že uspeli doseči številne cilje, vendar uspešnost programa lahko še izboljšamo, tudi z rednim preverjanjem kakovosti dela ginekologov in citoloških laboratorijev, saj je spremljanje in nadziranje kakovosti vseh postopkov bistven sestavni del vseh organiziranih presejalnih programov.

V Sloveniji smo leta 2008 izvedli revizijo BMV tistih žensk, ki so zbolele za rakom materničnega vratu v letu 2006 in v poročilu PS ZORA za leto 2007 in 2008 poročali o ugotovljenih napakah. Žal v istem letu zaradi nasprotovanja nekaterih ginekologov, sklicujoč se na varovanje podatkov, nismo uspeli dokončati pregleda kliničnih postopkov pri ženskah, ki so zbolele za RMV v letu 2006. Kljub temu smo se citopatologi v okviru programa ZORA odločili, da ponovimo zunanji nadzor kakovosti delovanja citoloških laboratorijev tudi naslednje leto. Onkološki inštitut Ljubljana, ki je zadolžen za vodenje programa ZORA in upravljanje njegove podatkovne zbirke, je imenoval skupino, v sestavi dr. Ana Pogačnik, dr. med., prim. doc. dr. Alenka Repše-Fokter, dr. med., doc. dr. Margareta Strojman-Fležar, dr. med. in Vivijana Snoj, dr. med. in jo zadolžil, da ponovno pregleda in oceni preparate z brisi materničnega vratu bolnic, ki so zbolele 2007. Gre za ustaljen postopek zunanjega nadzora kakovosti dela laboratorijev, ki ga redno izvajajo vse države z organiziranimi presejalnimi programi. S ponovnim pregledom brisa ugotavljajo, ali je bila prvotna citološka diagnoza postavljena pravilno.


Za ponoven pregled smo izbrali BMV žensk, ki so zbolele za RMV v letu 2007 in so imele tri in pol leta pred to diagnozo (v letih 2004 – 2007) citološko diagnozo bodisi negativno, bodisi ploščaticelična ali žlezna lezija nizke stopnje (Pap II v letih 2004 in 2005, oziroma v letih 2006 in 2007 ugotovljeno atipijo ploščatega epitelija, atipične metaplastične celice, atipične žlezne celice ali blago diskariozo) in to ne glede na to, ali je bil zadnji BMV pred diagnozo ocenjen kot intraepitelijska lezija (ploščatocelična ali žlezna) visoke stopnje ali celo rak materničnega vratu. Da bi bil ponoven pregled objektivni, so v Registru ZORA pripravili za vsak laboratorij posebej seznam BMV, ki smo jih hoteli revidirati, poleg njih pa so dodali še dvakratno število naključno izbranih BMV iz centralnega registra ZORA.

Vodja programa ZORA je poslala vodjem citoloških laboratorijev dopis, s katerim je obvestila naslovnike o izvedbi nadzora kakovosti dela v citoloških laboratorijih. V dopisu jih je zaprosila, da pošljejo v centralni register ZORA izbrane preparate BMV. Vodje laboratorijev so se vabilu odzvali brez izjeme.

V centralnem registru ZORA so preparate zakodirali in med seboj pomešali vprašljive in kontrolne BMV iz različnih laboratorijev. Tako so bili izpolnjeni pogoji, da citopatologinje v postopku revizije niso mogle prepoznati vprašljivih BMV in so lahko vse BMV neobremenjeno ocenile.

Vsaka članica strokovne skupine je ločeno pregledala vse BMV v celoti, izvide ponovnega pregleda zabeležila na obrazec, ki je vseboval letnico rojstva ženske in številko kode, in svoje ocene BMV poslala v centralni register ZORA, kjer so jih vnesli v skupen obrazec. Preparate BMV, ki so jih članice strokovne skupine ocenile različno, so ponovno pregledale skupaj na diskusijskem mikroskopu in podale še skupno oceno s konsenzom.


Rezultati revizije so skladni z rezultati podobnih revizij v državah, ki imajo dobro organizirane presejalne programe, kar kaže, da je kakovost delovanja citoloških laboratorijev v programu ZORA dobra. Kljub temu lahko z rednim notranjim in zunanjim nadzorom kakovosti ter rednim izobraževanjem presejalcev in citopatologov naše rezultate v bodoče še izboljšamo. Na izobraževalnem dnevu bomo predstavile rezultate revizije in jih podrobno komentirale.



**REVIZIJA BRISOV BOLNIC Z RAKOM
MATERNIČNEGA VRATU: PRIMER
ZUNANJEGA NADZORA KAKOVOSTI
LABORATORIJEV
2004-2007**

**Ana Pogačnik
Alenka Repše- Fokter
Margareta Strojān Fležar
Vivijana Snój**


Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010



Kontrola kakovosti

- za dobro delovanje presejalnega programa je zelo pomembna analiza primerov RMV pri ženskah, ki so redno hodile na ginekološke preglede,
- analiza mora biti celovita in mora izključiti napake pri odvzemu BMV, ugotoviti pravilnost citološke ocene in preveriti pravilnost postopkov glede na citološki izvid in ginekološke smernice.


Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010



Kontrola kakovosti

- citopatologi smo prvič izvedli zunanjo kontrolo kakovosti delovanja citoloških laboratorijev v letu 2008 pri bolnicah, ki so v letu 2006 zbolele za RMV.
- v istem letu smo želeli v okviru PS ZORA izvesti tudi "audit" postopkov pri nekaterih izbranih bolnicah z RMV.


Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010

**Imenovanje strokovne skupine**

■ Strokovno skupino za citologijo je imenoval strokovni svet Onkološkega inštituta:

- Ana Pogačnik
- Alenka Repše Fokter
- Margareta Strojjan Fležar
- Vivijana Snoj


Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010

**RMV 2007**

■ zbolelo 153 žensk


■ tri leta in pol pred diagnozo RMV je imelo v centralnem registru ZORA 67 (44,4%) bolnic registriran BMV

Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010

**Izbor laboratorijev**


■ 10 laboratorijev, ki so vključeni v mrežo ZORE

Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010

**Namen dela**


■ Ugotoviti ali so bili BMV pri ženskah, ki so leta 2007 obolele za RMV, in so bili odvzeti od 2004-2007 podcenjeni.

Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010

**Plan dela**


■ Izdelava protokola
■ Izbor žensk in njihovih BMV

Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010

**Izbor BMV za ponoven pregled**


■ v centralnem registru ZORA so poiskali BMV bolnic, ki so 2007 obolele za rakom materničnega vratu in so imele v letih 2004-2007 vsaj en negativen BMV ali patološke spremembe nizke stopnje,
■ Poleg vprašljivih BMV so naključno izbrali dvojno število BMV.

Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010

**BMV**


- ❑ Vodja programa ZORA je poslala vodjem 10 laboratorijev, ki sodelujejo v ZORI dopis da pošljejo v centralni register izbrane BMV,
- ❑ vseh 10 laboratorijev je sodelovalo v reviziji BMV

Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010

**Priprava BMV za ponoven pregled**


- ❑ v centralnem registru ZORA so zakodirali BMV,
- ❑ vprašljive in kontrolne BMV so med seboj pomešali,
- ❑ pripravili sezname kodrani BMV z letnico rojstva ženske

Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010

**Ponoven pregled**

- ❑ citopatologinje smo BMV v celoti ločeno pregledale
- ❑ ocenile smo :
 - kakovost brisa
 - spremembe (negativen, PIL NS, PIL VS)
 - priporočilo


Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010



Ponoven pregled

- ocene smo poslale v register ZORA, kjer so jih vnesli v skupno tabelo
- BMV, ki so bili razliĳno ocenjeni, smo ponovno pregledale in podale skupno oceno
- nato smo odkodirale BMV in analizirale rezultate


Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010



Rezultati

- Pregledali smo 265 BMV
- 80 vprašljivih BMV pri 50 ženskah
- 175 kontrolnih BMV

Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010



Razlogi za podcenjenost BMV

- debeli brisi in nepregledni zaradi vnetja in krvi
- redke, posamezno ležeĳe diskariotične celice
- blede pobarvane diskariotične celice
- diskariotične celice v atrofiĳnih brisih
- neprepoznane dobro diferencirane celice adenokarcinoma

Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010

Zaključek



- ponoven pregled BMV predstavlja ustaljen postopek zunanjskega nadzora kakovosti dela laboratorijev,
- odkrivanje napak, je sicer neprijetna izkušnja, vendar ena od poti k boljšemu delu,
- “audit” mora biti celovit: zajemati mora poleg ponovnega pregleda BMV, tudi ponoven pregled histoloških vzorcev in kontrolo postopkov pri ženskah z atipičnimi-patološkimi BMV.

Prvi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Ljubljana, april 2010
