

Osnutek programskih smernic ZORA: odgovori na komentarje iz javne razprave

Državni program ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana

Datum: 12. 10. 2021

P2 – Pristop v Sloveniji

- Komentar glede plačila zdravstvenih storitev in materiala se upošteva, ta stavek se odstrani.
- Komentar glede poštne se ne vnaša v programske smernice, ker to rešujemo s prehodom na centralno vabljenje po implementaciji Zorice.

P3 – Upravljanje

- 3.1.2 Strokovni svet: Presejalci in medicinske sestre so del tima, v Strokovnem svetu je predstavnik nosilca tima (ginekolog, citopatolog). Zato se presejalcev ne dodaja v Strokovni svet, črta se tudi medicinske sestre, ker je bila tu mišljena vloga medicinske sestre iz registra ZORA, ki je pokrita že v zadnji alineji.
- 3.9.2 Čas do izvida: Upošteva se predlog, da se pri opredelitvi »Čas do izvida« upošteva enota »delovnih dni« in ne »dneh«.
- 3.9.2.2 (citopatologija) Standardi pri kazalnikih: EU smernice ne postavljajo standardov, na sedežu programa ZORA bodo preverili v literaturi. V primeru, da tudi v literaturi standardi ne bodo jasno opredeljeni, ostanemo pri trenutni rešitvi (slovensko povprečje), v metodološka navodila za kazalnike pa se doda pojasnilo.
- 3.9.2.4 (histopatologija 1) Nadzor nad izvajanjem revizij preparatov ob neujemanju izvidov citopatologije in histopatologije: Zora nima sprotnega nadzora kdaj se v primeru neujemanja izvaja revizija in kdaj ne. Tega ne bomo reševali v teh Programskih smernicah, lahko pa v revidirani verziji.
 - Na ravni ženske je za to odgovoren ginekolog, ki žensko obravnava. V Programskih smernicah uvajamo tudi Multidisciplinarne konzilije (MDK), na katere napoti žensko ginekolog v primeru neujemajočih izvidov, saj je ob neujemanju je indicirana napotitev ženske na MDK. V prakso bodo uvedeni v nekaj letih, saj je treba dogovoriti zadevo z ZZS in zagotoviti finance ter šifre. Po implementaciji Zorice bo revizijo preparata (katerakoli) lahko preko Zorice naročil bodisi ginekolog, bodisi laboratorij, pri čemer bo treba navesti razlog za revizijo. Do takrat lahko revidirane izvide v registru ZORA prepoznamo samo po tem, ko z zamudo prejmemo kopije papirnatih izvidov revizije.
 - Na ravni notranjega nadzora kakovosti v laboratoriju Zora že sedaj lahko za vsak laboratorij zagotovi podatek za cito-histo korelacijo po izdelavi letnega poročila. Laboratorij mora za tabelo zaprositi in jo dobi. To pojasnilo bomo dodali v Programske smernice ali metodološka navodila za kazalnike.
- 3.9.2.4 (histopatologija 2) Dvojni pregled histoloških preparatov pri povrhne invazivnih rakih: Zora nima sprotnega nadzora kdaj se v primeru histopatološke diagnoze povrhne invazivni raki materničnega vratu izvaja revizija in kdaj ne in kaj se zgodi, če se mnenja patologov razlikujeta. Tega ne bomo reševali v teh Programskih smernicah, lahko pa v revidirani verziji.
 - Na ravni ženske je za to odgovoren patolog, ki postavi diagnozo, v skladu s strokovnimi smernicami za patologijo materničnega vratu. Za konzultacijo lahko zaprosi drugega

patologa. V primeru, da je zahtevana revizija s strani lečečega ginekologa v Register ZORA za isti preparat prejmemo dva izvida, kar tudi vnesemo v register ZORA. V prihodnje bo ginekolog lahko tako žensko napotil na MDK. Možnosti za revizijo se v bodoče lahko dogovorijo tudi v sklopu Strokovne skupine DP ZORA za patologijo.

- Na ravni notranjega nadzora kakovosti v laboratoriju lahko ZORA zagotovi seznam žensk s to diagnozo v posameznem letu ter vse diagnoze (prve in revizijske) na zahtevo laboratorija.
- Na sedežu programa ZORA bomo pripravili analizo koliko je takih diagnoz.
- 3.9.2.4 (histopatologija 3) Kompleksni kazalniki kakovosti: to so kazalniki kakovosti, ki odražajo delo več izvajalcev. Težko jih je enoznačno interpretirati, vendar so pomembni v celi sliki ocenjevanja kakovosti dela različnih izvajalcev. V metodoloških navodilih bo potrebno opredeliti, na kaj je potrebno biti pozoren pri interpretaciji posameznega kazalnika. Hkrati bo navedeno tudi v katero letno poročilo je vključen posamezen kazalnik (ginekologi, laboratoriji). V kolikor bo pri nekem ginekologu ali laboratoriju kompleksen kazalnik odstopal, lahko na sedežu programa ZORA naredimo stratificirano analizo po starosti žensk, ginekologih, citopatologih, presejalcih, patologih ipd. Postopek in interpretacijo bomo pojasnili v metodoloških navodilih za kazalnike. Izvajalce prosimo, da metodološka navodila pregledajo, ko bodo narejena, in predlagajo popravke in dopolnitve.

P4 – Ginekologija

- 4.7.2 MDK: Prisotni se strinjajo, da je izvedba preko videokonference možna. Opredeljevanje v smernicah ni potrebno.
- Predlog za spremembo »Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu (2011, priloga programskih smernic ZORA)«. Tega v teh Programskih smernicah ne bomo rešili. Potreben je razmislek glede dopolnitev »Smernic za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu«, predvsem v smislu bolj konzervativne obravnave mladih žensk s predrakavimi spremembami po cepljenju proti HPV. Predstavnici ginekologov v Strokovnem svetu DP ZORA razmislita ali temo umestimo na plan ZORA 2022.

P5 – Citopatologija

- V Programske smernice bomo vnesli spremembe, ki jih je na podlagi komentarjev pripravila Strokovna skupina DP ZORA za citopatologijo:
 - 5.1.1 3. odstavek, Sprejem BMV: »Ob sprejemu se pregleda, ali vzorec s spremno dokumentacijo ustreza merilom za sprejem. Preveri se, ali vzorec in spremna dokumentacija vsebujeta zahtevane podatke in ali so podatki na vzorcu in dokumentaciji istovetni ter oceni, ali je vzorec ustrezno transportiran. Identificira se osebo, ki je prinesla vzorec in na dokumentacijo označi datum in čas sprejema. V primeru odkritih nepravilnosti se ravna v skladu z navodili ob sprejemu neustreznih vzorcev, zapisanimi v SOP posameznega laboratorija.«
 - 5.5.1. Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju: »Elementi nadzora strokovne kakovosti obsegajo:
 - dvojno pregledovanje patoloških brisov;
 - dvojno pregledovanje vseh BMV s sumljivo anamnezo ali sumljivim kliničnim izvidom ali sumljivim kolposkopskim izvidom, kar mora biti ustrezno opisano in označeno na napotnici;

- ponoven pregled negativnih brisov zadnjih 5 let ob citološki diagnozi ploščatih ali žleznihih patoloških sprememb visoke stopnje ali karcinoma;
- ponoven pregled in ponovna ocena zadnjega BMV ob neskladju s histopatološko diagnozo, in komentar – ali je biopsija ustrezna in ali je bil BMV pravilno ocenjen;
- ponoven pregled BMV, ki je bil ocenjen z lezijo visoke stopnje, kontrolni BMV pa je negativen (ni pa bila narejena biopsija);
- dvojno pregledovanje neuporabnih BMV (lahko dva starejša presejalca ali mlajši in starejši).«

P7 – Histopatologija

- 7.4 Izmenjava podatkov z Registrom ZORA, naštetih katere vse izvide se pošilja v register ZORA: Pošilja se vse izvide, ki vsebujejo oceno tkivnih vzorcev materničnega vratu, tako sedaj tudi piše v osnutku Programskih smernic. Dodatno lahko zapišemo pojasnilo, da se izvide pošilja ne glede na starost žensk, diagnozo, vrsto posega ali karkoli drugega. Pošilja se vse izvide, vključno z vsemi histerektomijami.
- 7.5.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju, ujemanje diagnoze s predhodno biopsijo ali BMV. Odgovor je enak kot pri P3 – Upravljanje, 3.9.2.4 (histopatologija 1).

Drugo:

- Izraz »vstopnica« se ohrani.
- Namesto »posoda« se zapiše »vsebnik«.
- 5.1 Sprejem BMV in napotnic/ 6.1 vzorcev HPV/7.1 tkivnega vzorca v laboratorij: popravi se pri BMV (P5) in histopatologiji (P7), ostane zapisano kot je pri HPV (P6).
- Povezane dokumente bomo vstavili v tekst s povezavo, tako bodo dostopni na klik.
 - Programske smernice smo dolžni pripraviti v skladu s [Pravilnikom o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka](#) (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19).
 - Slovnico bo smernice pred objavo pregledal lektor.