

Priloga 1:

Ureditev kolposkopije in multidisciplinarne obravnave žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu v okviru programa ZORA na državni ravni

Cilji

- Zagotoviti slovenskim ženskam, ki potrebujejo kolposkopsko preiskavo, enako kakovostno kolposkopsko preiskavo, ne glede na lokacijo preiskave.
- Zagotoviti izvajalcem enotne pogoje za izvajanje kakovostne kolposkopske preiskave in vzpostaviti nadzor nad kakovostjo kolposkopije in upoštevanjem indikacij za kolposkopijo na državni ravni.
- Zagotoviti kakovostno multidisciplinarno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami, katerih obravnava iz različnih razlogov ne sledi strokovnim smernicam (na primer zaradi neujemajočih izvidov in/ali simptomov) in žensk, ki potrebujejo multidisciplinarno obravnavo zaradi drugih razlogov (na primer nosečnost).

Kolposkopija

- V presejalnih programih za raka materničnega vratu (RMV) je kolposkopija **pomemben sestavni del diagnostičnih postopkov** pri ženskah s patološkimi spremembami visoke stopnje v brisu materničnega vratu, pozitivnim triažnim testom HPV in v obdobju sledenja po zdravljenju predrakavih sprememb. Kolposkopska preiskava je sestavni del državnega presejalnega programa ZORA, ki **odloča o tem ali bo ženska s patološkim izvidom presejalnega testa ali drugih testov zdravljena, ali ne**. S pravočasnim odkrivanjem in zdravljenjem predrakavih sprememb materničnega vratu lahko preprečimo nastanek raka materničnega vratu.
- Kolposkopija je **subjektivna preiskava, s katero ginekolog s prostim očesom išče zgodnje spremembe materničnega vratu**. Pri tem uporablja kolposkop s 3 do 15-kratno povečavo. Če pri kolposkopiji ugotovi sumljive spremembe, odvzame košček tkiva in ga pošlje na histopatološko preiskavo. Če v laboratoriju ugotovijo prisotnost predrakavih sprememb visoke stopnje PIL-VS/CIN2+, ženska potrebuje zdravljenje. Najpogosteje zadostuje izrez materničnega vratu v obliki konusa (konizacija).
- Kolposkopija je subjektivna preiskava in zato **podvržena razlikam v ocenjevanju** enakih morfoloških sprememb med različnimi ocenjevalci. Bolj ko je lezija napredovala, večja je napovedna vrednost kolposkopske diagnoze. Zanesljivost kolposkopije narašča z velikostjo sprememb, številom opravljenih preiskav in rednim izobraževanjem.
- **Slaba kakovost kolposkopske preiskave** lahko po eni strani vodi v prekomerno diagnostiko in zdravljenje, ki nepotrebno obremenjuje ženske, kolposkopske ambulante, laboratorije in zdravstveno

blagajno. Po drugi strani slaba kakovost kolposkopije lahko, zaradi spregledanih in nezdravljenih sprememb materničnega vratu, vodi do raka materničnega vratu pri ženskah, pri katerih bi bolezen lahko preprečili.

- Poleg kakovosti preiskave je pomembno tudi to, da **kolposkopist upošteva indikacije za kolposkopijo** in kolposkopije na primer ne opravlja med rednim presejalnim pregledom, kar je bilo v preteklosti običajno. Opraviti pa jo mora, če zanjo obstojijo indikacije.
- **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 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.
- Več informacij o kolposkopski preiskavi je na voljo v knjižici za ženske »[Kolposkopska preiskava \(2018\)](#)« in v »[Navodila ginekologom za delo v programu ZORA \(2011\)](#)« (4. poglavje).

Opis problema v Sloveniji

- 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;
 - koliko so letni stroški kolposkopij na državni ravni;
 - katere ženske so imele to preiskavo;
 - ali so imele indikacijo 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 **šifriranja storitve za obračun ZZS ni transparentno**: na različnih ravneh zdravstvenega varstva se kolposkopska 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 izvaja nadzora upoštevanja standardov. Različni kolposkopisti in ustanove uporabljajo **različne zapise in obrazce za kolposkopski izvid** in **različno terminologijo** (pogosto je izvid z roko narisano v zdravstvenem kartonu ženske ali na list papirja).
- **V prihodnje bo kakovost kolposkopske preiskave in skladnost izvajanja preiskave z indikacijami še bolj pomembna**, saj v program ZORA vstopajo deklive, cepljene proti okužbi s HPV, ki imajo manjše tveganje, da bodo kadarkoli zbolele z rakom materničnega vratu. 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 bolezn

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 raka materničnega vratu.

Opis rešitve

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/licenca) v okviru DP ZORA. **Objava seznama kolposkopskih ambulant/centrov** z dovoljenjem za delo/licenco 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 ZV:**
 - Kolposkopsko preiskavo lahko še naprej izvaja osebni ginekolog (z dovoljenjem/ licenco/ 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 v 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 le 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 napotovanj 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 povezljiv 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 zgoraj opisano 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 **vse kolposkopije v Sloveniji registrirane 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 pripravlja strukturirane napotnice in izvide s tega področja, ki bodo omogočali standardiziran zapis tako napotnice kot izvida, enotne šifranke za vso Slovenijo ter neposreden dostop do ažurnih in pravih podatkov o ženski in njenih izvidih materničnega vratu (vključno s kolposkopijo) lečečemu in osebemu 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.
- Seznanitev Usmerjevalnega odbora za presejalne programe za raka s tem dokumentom dne 21. 11. 2019.

Načrtovane aktivnosti

- Vključitev zgoraj 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.