

Priloga 5:

Nevarnost razmaha priložnostnega presejana s testom HPV na samoodvzetih vzorcih nožnice in materničnega vratu

Opis problema

- V zadnjem obdobju smo v **medijih** opazili več objav, ki poročajo o uporabi testa HPV na samoodvzetih vzorcih nožnice in materničnega vratu za odkrivanje predrakavih sprememb in raka materničnega vratu. Gre za resno grožnjo razmaha priložnostnega presejanja s testom HPV na samoodvzetih vzorcih.
- Pred mesecem dni je mlado italijansko podjetje, inovativno in zagnano, začelo preko slovenskih medijev reklamirati »**revolucionaren**« **pristop k presejanju**. Odvzemnike za samoodvzem brisa nožnice bi prodajali v slovenskih lekarnah. Ženske bi doma opravile test in vzorce po pošti pošiljale v njihov (italijanski) laboratorij. V laboratoriju bi naredili test HPV in ženskam poslali izvid.
- V starosti 20–24 let bi imelo ta test pozitiven okoli 25 % deklet, v starosti 20 do 64 let pa okoli 8 %. Večina žensk s pozitivnim rezultatom testa HPV bi najverjetneje obiskale svojega ginekologa v Sloveniji. Ker so ženske s pozitivnim rezultatom testa HPV praviloma bolj ogrožene, da so bolne ali bodo zbolele z rakom materničnega vratu, bodo te ženske potrebovale dodatne preiskave, kar bo zaradi nekritične uporabe testa HPV pri ženskah, pri katerih ta test ni indiciran, **po nepotrebem obremenilo tako ženske kot ginekološke ambulante in zdravstveno blagajno**.
- Tovrstno, priložnostno presejanje, **mednarodna in slovenska stroka odločno odsvetujeta**. V primeru italijanskega podjetja je dodatni problem, da tako pripomoček za samoodvzem vzorca nožnice in materničnega vratu kot test HPV **klinično nista preverjena**, oziroma podjetje na svojih spletnih straneh ni objavilo dovolj podatkov, da bi o tem lahko sklepali.

Priporočila stroke

- Uporaba testa HPV (na samoodvzetih in zdravniško odvzetih vzorcih) je opisana v **Evropskih priporočilih za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu (2015)**.
- Uporaba testa HPV na samoodvzetih vzorcih je koristna le, če poteka v okviru obstoječih **organiziranih presejalnih programov**, pri ženskah starih 35 let ali več, ki jih ne uspemo privabiti na redne presejalne preglede. Pri tem smemo uporabiti le klinično preverjen test HPV in klinično preverjen odvzemnik, testiranje mora izvajati akreditiran laboratorij, novo testiranje je nujno preveriti v nacionalni pilotni raziskavi. Uporaba, tudi klinično preverjenih testov, je odsvetovana, če za testiranje ni jasnih indikacij, saj lahko takšna uporaba prinese več škode kot koristi. **Najbolj škodljiva je uporaba testa HPV pri mladih, zdravih ženskah**.
- V Sloveniji smo v letu 2015 opravili veliko, randomizirano raziskavo, v katero smo vključili več kot 26.000 neodzivnic programa ZORA in jim ponudili možnost samoodvzema vzorca nožnice in materničnega vratu za test HPV. Raziskavo sta financirala Javna agencija za raziskovalno dejavnost RS (ARRS) in Ministrstvo za zdravje, rezultate bomo proučili v okviru **Projekta presoje presejalne politike programa ZORA** v naslednjih letih.

Dosedanji odziv programa ZORA na nevarnost razmaha priložnostnega presejanja s testom HPV

1. **Multidisciplinaren odziv** stroke s področja javnega zdravja, ginekologije, diagnostike HPV in patologije na vprašanja novinarjev in medijske objave:
 - **Izjava za javnost** – pojasnilo glede uporabe testa HPV na samoodvzetih vzorcih nožnice in materničnega vratu (objava na spletni strani programa ZORA dne 15. 10. 2019)
 - **Intervju z novinarko RTV** za Dnevnik dne 15. 10. 2019 (dr. Urška Ivanuš, specialistka javnega zdravja in vodja programa ZORA in prof. dr. Špela Smrkolj, specialistka ginekologije in porodništva in vodja Strokovne skupine DP ZORA za ginekologijo) z namenom zmanjšati odmevnost prispevka slovenske poročevalke z obmejnega območja.
2. **Seznanitev odločevalcev** s problemom, nevarnostjo, ki ga problem predstavlja in priporočili stroke na 1. sestanku Usmerjevalnega odbora za presejalne programe dne 21. 11. 2019.

Načrtovani odziv v (bližnji) prihodnosti

- **Seznanitev izvajalcev** programa ZORA (ginekologi in njihove medicinske sestre ter zaposleni v laboratorijih) na 9. Izobraževalnem dnevu programa ZORA dne 12. 11. 2019 na Brdu pri Kranju.
- **Seznanitev članov Strokovnega sveta Državnega programa za obvladovanje raka (DPOR)** na prvem naslednjem sestanku.
- **Prijava suma na Javno agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)** zaradi nevarnosti uporabe klinično nepreverjenih pripomočkov za samoodvzem brisa nožnice in materničnega vratu ter testov HPV, s katerimi lahko povzročimo uporabnicam več škode kot koristi.
- Po potrebi, če se tovrstni odvzemniki pojavijo na slovenskem trgu: **prijava na Zdravstveni inšpektorat**.
- **Sodelovanje z Zvezo slovenskih društev in regijskimi društvi za boj proti raku** za ozaveščanje žensk glede nevarnosti razmaha priložnostnega presejanja s testom HPV (na samoodvzetih ali zdravniško odvzetih vzorcih) in spodbujanju udeležbe v presejalnem programu ZORA ter k cepljenju proti HPV.

Cilja ukrepov

1. **Preprečiti neorganiziran, priložnosten razmah uporabe testa HPV** na samoodvzetih ali zdravniško odvzetih vzorcih z namenom zgodnjega odkrivanja predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu.
2. **V letu 2021 sprejeti z dokazi podprto odločitev glede nadzorovane umestitve testa HPV v Slovenijo**, v okviru programa ZORA, na način, ki bo v slovenskem prostoru vzdržan in bo najbolj naslavljal potrebe.

Povezave:

- [IZJAVA ZA JAVNOST – POJASNILO GLEDE UPORABE TESTA HPV NA SAMOODVZETH VZORCIH NOŽNICE IN MATERNIČNEGA VRATU](#)