

Pomen kakovosti pri delovanju citoloških laboratorijev za učinkovito presejanje

Ana Pogačnik

Oddelek za citopatologijo, Onkološki inštitut, Ljubljana, Slovenija

Izhodišča. Pregled brisa vratu maternice (BMV) ali test PAP je za odkrivanje in preprečevanje raka na vratu maternice najučinkovitejši test. Odvzem brisa je poceni, enostaven, varen in ga uporabljamo za presejanje spolno aktivnih žensk. Ne glede na to, da je odvzem enostaven, ga moramo opraviti profesionalno. To pomeni: bris je potrebno odvzeti s pravega mesta in tudi nadaljnji postopek mora biti pravilen, da je učinkovit. BMV morajo pregledovati samo visoko usposobljeni presejalci.

Zaključki. Za uspešno delovanje laboratorija mora biti kontrola kakovosti v vseh procesnih stopnjah del vsakodnevnega rutinskega opravila.

Ključne besede: maternica, vrat, novotvorbe – preprečevanje in nadzor; vaginalni brisi, test PAP; kontrola kakovosti; presejanje

Uvod

Za odkrivanje in preprečevanje raka na vratu maternice je pregled brisa vratu maternice (BMV) najučinkovitejši test. Z uvedbo PAP (Papanicolau) testa v pedesetih letih prejšnjega stoletja, ki predstavlja pregled BMV, se je letna incidenca raka na vratu maternice v Sloveniji od leta 1962, ko je bila 34/100.000, do leta 1979 znižala na 14/100.000, kar predstavlja najnižjo vrednost doslej. Presejanje (skrining) BMV je bilo v tistem obdobju oportunistično in incidenca raka na vratu maternice je do leta 1996 ponovno narasla na 23,1/100.000.

Avtorjev naslov: dr. Ana Pogačnik, dr. med., Oddelek za citopatologijo, Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška 2, Slovenija; telefon: + 386 1 5879 702; faks + 386 1 5879 802; e-pošta: apogacnik@onko-i.si

Zato je leta 1998 v ljubljanski regiji stekel poskusni projekt organiziranega presejanja. Leta 2001 smo ga razširili na obalne občine Izola, Koper Piran in nato smo leta 2003 organizirano presejanje razširili na celo Slovenijo.

V literaturi najdemo številne raziskave o novih tehnologijah za odkrivanje predrakavih sprememb na vratu maternice, n.pr. testiranje humanega papiloma virusa (HPV) DNA, vendar je klasični PAP test, izveden profesionalno v dobrem laboratoriju, edini uspešni presejalni test, ki ga danes poznamo¹. Seveda pa ima tudi ta test svoje omejitve, prav zaradi napačno negativnih in napačno pozitivnih diagnoz². Vzroki za neuspešnost PAP testa so številni in jih lahko povzroči tisti, ki odvzame bris, ali pa vzrok najdemo v laboratoriju. Razlogi za neuspešnost PAP testa pri ginekologu

so slab odvzem BMV (z nepravilnega mesta ali slaba fiksacija BMV), neprimerno označeni BMV, pomanjkljivi klinični podatki in neustrezen postopek z ženami ob različnih ugotovljenih patoloških spremembah. Razlogi za neuspešnost v citološkem laboratoriju pa so: nezadostna kontrola kakovosti dela, slabo obarvani preparati, prevelika obremenjenost presejalcev (skrienerjev), ki nimajo dovolj časa za pregled brisa, nezadostna usposobljenost presejalcev, prevelika variabilnost ocenjevanja pri posameznem presejalcu ter med različnimi presejalci in citopatologi, prepočasno sporočanje izvidov zaradi prevelike obremenjenosti laboratorija.

Pogoji za dobro delovanje laboratorija

Laboratorijski protokol

Za uspešno delovanje laboratorija mora biti kontrola kakovosti v vseh procesnih stopnjah vsakodnevno rutinsko opravilo. Laboratorijski protokol je zelo pomemben dokument, ki opisuje vse postopke v laboratoriju. Zapisani morajo biti način barvanja, način arhiviranja preparatov, administracije, notranji nadzor presejanja, pri katerih preparatih je potrebno dvojno pregledovanje, način cito-histološke korelacije, v kolikšnem času mora laboratorij posredovati izvid, kako morajo biti arhivirani preparati in kopije izvidov. Vsi zaposleni v laboratoriju morajo biti seznanjeni s temi pravili in jih morajo upoštevati. Ob sprejemu v laboratorij mora vsak BMV dobiti laboratorijsko številko, preveriti moramo, ali imata napotnica in BMV iste oznake. Prav kontrola ob sprejemu preparatov je ena od osnovnih kontrol, ki preprečuje zamenjavo BMV. Seveda pa do zamenjave preparatov ne prihaja samo v laboratoriju, ampak že pri odvzemu pri ginekologu. Zamenjava številke je pogosta v praksi, zato je za prepre-

čevanje zamenjav BMV nujno potrebno, da na preparat poleg svoje številke ginekolog napiše priimek ženske.

Sodelovanje laboratorija z ginekologi

Dobro delovanje laboratorija je vsekakor odvisno tudi od dobrega sodelovanja z ginekologi, ki pošiljajo BMV v pregled. Predstavniki laboratorija naj osebno opozori ginekologa, kadar opazi, da je bris slabe kvalitete, tako lahko skupno ugotovijo vzrok napake in jo skupaj odpravijo. K učinkovitejšemu presejanju pripomore tudi osebno sporočanje hudih sprememb v BMV ginekologu.

Šolanje presejalcev in patologov

Presejanje BMV je zelo zahtevno delo, zato ga morajo opravljati usposobljeni presejalci. V Sloveniji nismo imeli šole za presejalce in je bilo izobraževanje do sedaj individualno. Na Onkološkem inštitutu v Ljubljani poteka letos prvič 6-mesečno šolanje presejalcev po programu, ki smo ga sestavili s pomočjo strokovnjakov iz Britanske Kolumbije (Kanada), kjer poteka šolanje presejalcev že veliko let. Tudi patologi, ki sodelujejo v presejalnem programu morajo med specializacijo opraviti dvomesečno usposabljanje iz ginekološke citologije na odelku za citopatologijo. Obnavljanje znanja je potrebno, tako kot na drugih področjih medicine.

Obremenjenost presejalcev

Citološko presejanje je zelo zahtevno delo, pri katerem je potrebna zbranost. Presejalci morajo najti sorazmerno malo atipičnih celic v veliki množici normalnih celic. Zato naj delajo v prijetnem okolju z veliko svetlobe, na ergonomskih stoli in s kakovostnimi mikroskopi. Obseg dela ne sme biti prevelik. V Sloveniji smo se dogovorili, da

število na dan pregledanih preparatov ne sme presežati 50. Največ napak nastane pri slabo odvzetih BMV, ki vsebujejo le malo atipičnih celic ali pa so slabo fiksirani. Pri preveliki obremenitvi in slabi zbranosti presejalci te redke atipične celice spregledajo in število napak se še poveča.

Po podatkih iz literature se odstotek napačno negativnih izvidov giblje med 1 in 20%, z veliko večino med 1 in 5 %^{2,3,4}. Napačno negativni izvidi so bolj usodni za ženske kot napačno pozitivni, ker pri napačno negativnih pride do odloga zdravljenja. Pozitivnim citološkim izvidom vedno sledi histološka verifikacija procesa, tako so te napake sicer manj usodne, vendar pa bolj neprijetne, ker povzročijo večji stres.

Kontrola kakovosti presejanja

Osnovna dejavnost presejalcev je izbrati patološke brise od normalnih brisov in jih pokazati citopatologu. V nekaterih laboratorijih te patološke BMV pregledata presejalec in citopatolog skupaj, v drugih citopatolog presejane BMV z označenimi spremembami pregleda sam. Za uspešno delo ni pomembno, na kakšen način pregled patoloških brisov poteka, pomembno pa je, da mejne spremembe, oziroma spregledane atipične spremembe pregledata skupaj na dvoglavem mikroskopu in izmenjata mnenje. V Sloveniji ponovnega presejanja (reskrininga) vseh preparatov za odkrivanje morebitnih spregledanih atipij ne delamo zaradi pomanjkanja presejancev in citopatologov. Nekateri delajo 10% ponovnega presejanja, ki pa se je v svetu ob poglobljenih študijah izkazal kot ne dovolj učinkovit.

Cito-histološka korelacija je ena od možnosti kontrole kakovosti presejanja. V laboratorijih, kjer poleg presejanja opravljajo tudi patohistološko dejavnost, je ta kontrola kakovosti enostavnejša. V laboratorijih, ki te možnosti nimajo, pa sodelujejo

s patohistološkimi oddelki, ki pregledujejo te vzorce. Od leta 2004 tudi patohistološke izvide zbiramo v centralnem registru ZORA, kar bo omogočalo lažje povezovanje vseh BMV in patohistoloških izvidov.

Zaključki

V Sloveniji se od leta 1997 intenzivno ukvarjamo z izboljšanjem kakovosti dela citoloških laboratorijev. V teh letih smo veliko naredili: poenotili smo napotnico, terminologijo, vse izvide pošiljamo v centralni register ZORA in sprotno analiziramo rezultate. S stalnim dodatnim izobraževanjem v okviru Sekcije za citopatologijo in Onkološkega inštituta smo zmanjšali razlike v ocenjevanju sprememb. Opažamo, da se je kot rezultat vsega tega dela incidenca raka na vratu maternice začela ponovno zniževati. Rezultati za enkrat še niso dobri, vendar smo prepričani, da se bo zniževanje incidence nadaljevalo, kakovost dela laboratorijev pa izboljševala.

Literatura

1. Van der Graaf Y, Vooijs GP, Zielhuis GA. Cervical screening revisited. *Acta Cytol* 1990; **34**: 366-72.
2. DeMay C, Meisels A. 100% rapid (partial) rescreening for quality assurance. *Acta Cytol* 1999; **43**: 86-8.
3. *Cervical Cancer Screening Program*. A program of the BC Cancer Agency. 2000 Annual Report. Vancouver BC V5Z 1G1.
4. Pajtler M, Audy-Jurkovic S, Skopljanac-Macina L, Antulov J, Barisic A, Milicic-Juhas V. Rapid cervicovaginal smear screening: method of quality control and assessing individual cytotechnologist performance. *Cytopathology* 2006; **17**: 121-6.