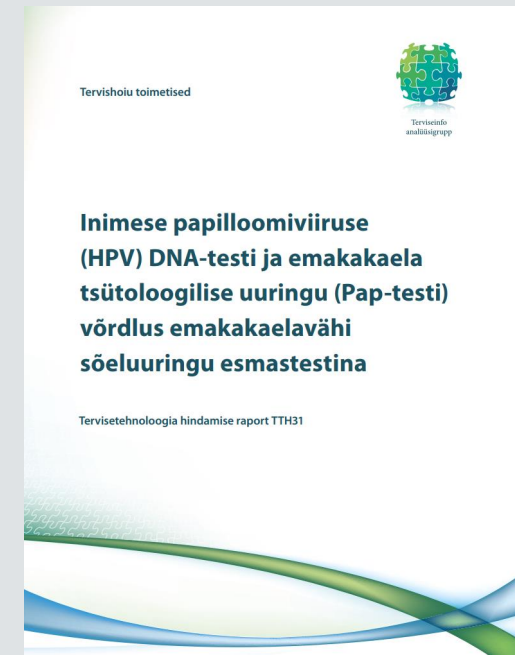


UUS EMAKAKAELAVÄHI SÕELUURINGU TEGEVUSJUHIS JA SELLE RAKENDAMINE

Kai Jõers, SA TÜ Kliinikumi ühendlabor

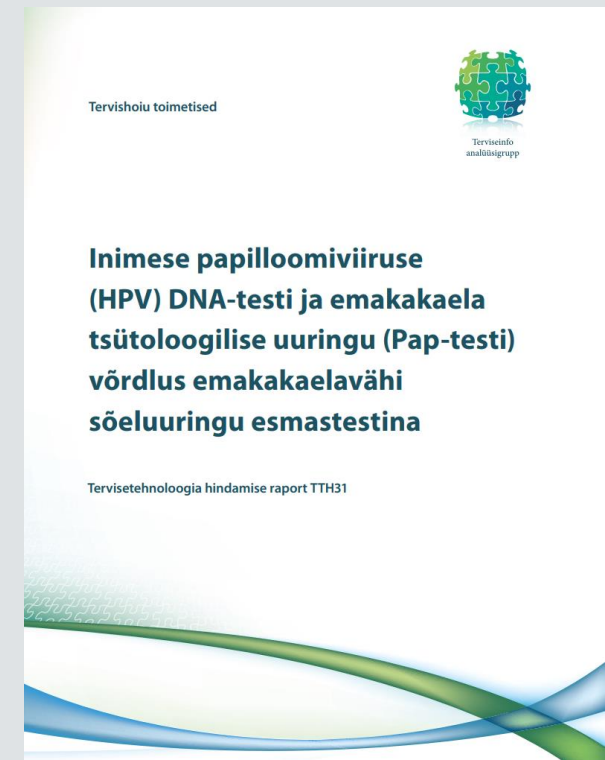
Uue tegevusjuhiseni jõudmise kronoloogia

- 2018 ilmus Tervisetehnoloogia raport Inimese papilloomiviiruse (HPV) DNA-testi ja emakakaela tsütoloogilise uuringu (Pap-testi) võrdluse emakakaelavähi sõeluuringu esmastestina
- 2018 alustas Emakakaelavähi sõeluuringu tegevusjuhise muutmise töörühm, et asendada 2011 aasta juhist
- 2020 alustas tööd sekretariaat
- Tegevusjuhise valmis 2020 detsember



Tervisetehnoloogia hindamise raporti tulem

1. HPV NAT test on efektiivsem, samas aga kallim kui PAP-test
2. Esmasuuringuna LBC kasutamine on kallim, aga sama situatsioon
3. Üle 55 aastaste EKV haigestumine kõrge (seni kutsed 30- 59, ravikindl.)



Miks oli vaja uut tegevusjuhust?

- EKV sõeluuring algas 2006. aastal
- Eesti EKV juhtumite arv on üks kõrgemaid Euroopas 16,2 / 100 000 kohta 2010 aastal, mis on siiani tõusnud, mitte langenud
- Eestis on siiani olnud madal EKV sõeluuringust osavõtjate protsent 46,1%
- Osalusmäär peaks olema vähemalt 70%, et situatsioon paraneks

- Oportunistlik osalusmäär on meil kogu naisrahvastikust 75%, 14% naistest teeb seni PAP-testi rohkem kui üks kord
- Kas PAP-test on olnud piisavalt hea?

Uus tegevusjuhend 2020 detsember

1. Põhiuuring HPV NAT test
2. Sihtrühm 30-65 aastased naised
3. Sõeluuringutesse saavad tulla ka ravikindlustamata naised
4. Intervall 5 aastat (PAP oli 5 aastat tegevusjuhises, ENS juhendis 3 aastat)
5. Analüüsitulemused unifitseeritud, parem statistika Vähi sõeluuringu registrile



Uus tegevusjuhend on Haigekassa kodulehel:

<https://www.haigekassa.ee/partnerile/raviasutusele/haiguste-ennetus/emakakaelavahi-soeluuringu-info-tervishoiutootajal>

22.02.2021 uus ENS juhend

EMAKAKAELA, TUPE JA VULVA VÄHIEELSETE MUUTUSTE DIAGNOOSIMINE,
JÄLGIMINE JA RAVI
HPV-VASTASE VAKTSINEERIMISE SOOVITUSED
ENSi ravijuhend, versioon 4

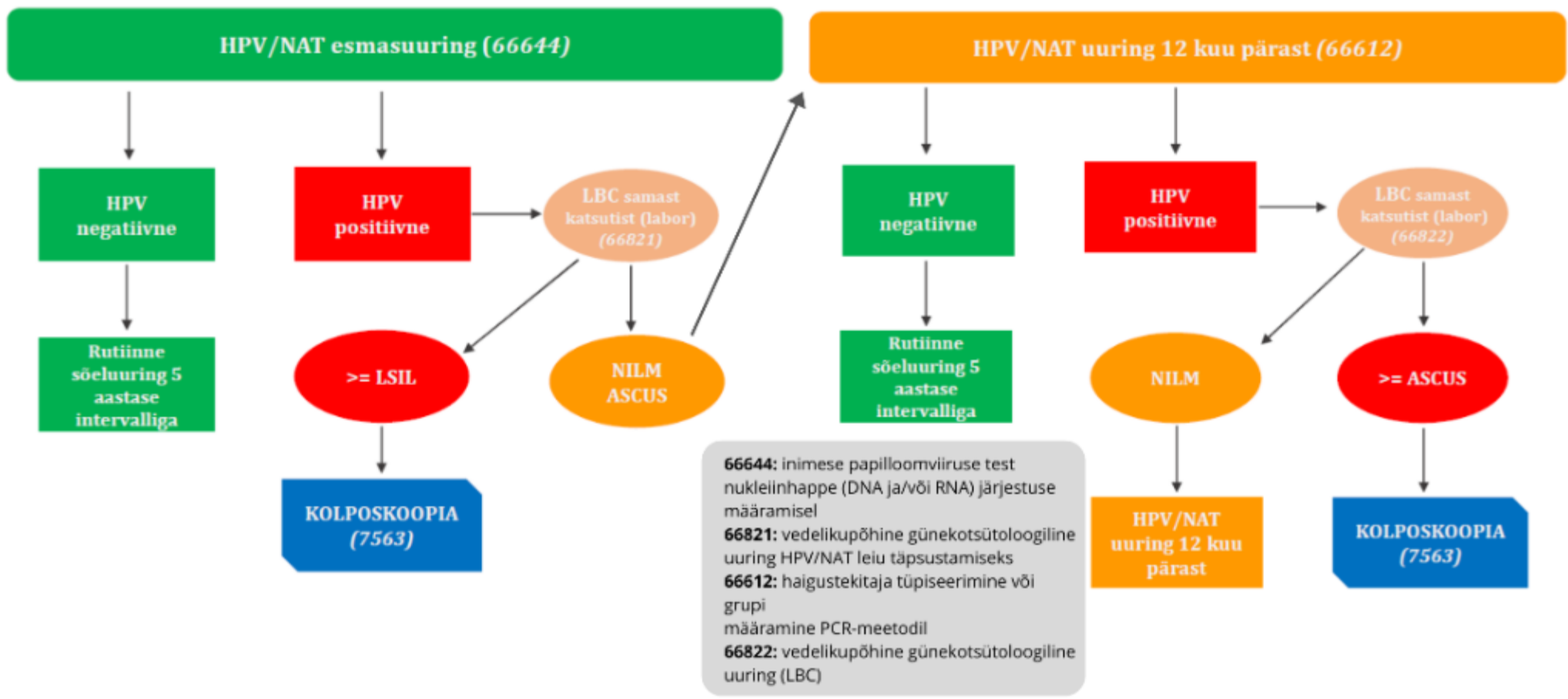
Kinnitanud Eesti Naistearstide Seltsi, Eesti Kolposkoopia Ühingu, Eesti Perearstide Seltsi, Eesti Ämmaemandate Ühingu, Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Seltsi, Eesti Patoloogide Seltsi ja Eesti Laborimediitsiini Ühingu juhatused

Koostajad: Inga Aavik, Lee Padrik, Terje Raud, Katrin Täär, Piret Veerus

Juhendi eesmärgiks on tagada emakakaela vähieelsete muutuste diagnoosimise, jälgimise ja ravi ühesugused tõenduspõhised põhimõtted Eestis. Juhend on suunatud naistearstidele, onkogünekoloogidele, naha- ja suguhaiguste arstidele, perearstidele, ämmaemandatele ja eelpool loetletud erialade residentidele.

Juhend annab ülevaate emakakaela-, tupe- ja vulvavähi epidemioloogiast, organiseeritud ja oportunistlikust sõeluuringust Eestis. Juhendis on kajastatud soovitusel organiseeritud sõeluuringu positiivse tulemuse jälgimiseks, 25-29-aastaste naiste emakakaela muutuste jälgimiseks ja mitmetel muudel juhtudel eettulevate olukordade lahendamiseks. Juhend käsitleb emakakaela, tupe ja vulva düsplaasiate jälgimise, ravi ja ravijärgse kontrolliga seonduvaid küsimusi ning võtab kokku HPV-vastase vaksineerimise olukorra Eestis ning edasised soovituslikud suunad.

Juhend on soovituslik.



66644: inimese papilloomviiruse test nukleiinhappe (DNA ja/või RNA) järjestuse määramisel
66821: vedelikupõhine günekotsütoloogiline uuring HPV/NAT leiu täpsustamiseks
66612: haigustekitaja tüpiseerimine või grupi määramine PCR-meetodil
66822: vedelikupõhine günekotsütoloogiline uuring (LBC)

Sõeluuringu edukuse alus on kvaliteet

- Kvaliteedi nõuded proovivõtjatele
- Kvaliteedi nõuded HPV NAT testile/laborile
- Kvaliteedi nõuded patoloogialaborile/personalile
- Kvaliteedi nõuded kolposkopistidele
- Kvaliteediindikaatorid EKV sõeluuringu korraldusele

Emakakaelavähi sõeluuringu tegevusjuhendis patoloogialaborile kehtestatud kvaliteedinõuded

Patoloogialabor:

- omab ISO 15189 standardi alusel akrediteeritud vedelikul baseeruva günekotsütoloogia (LBC) ja konventsionaalse günekotsütoloogia (PAP) meetodikaid.
- omab võimekust teostada nii günekotsütoloogilisi, histoloogilisi kui immuunhistokeemilisi uuringuid.
- LBC meetodikat kasutades peab samas asutuses olema ka HPV NAT analüüsi teostamise võimalus.
- toimiv laborisisene kvaliteedikontrolli nii tsütotehnika kui diagnostika osas ehk toimub nn reskriining.
- toimiv laboriväline kvaliteedikontroll LBC meetodika osas.
- labori infosüsteem peab võimaldama vastuste liikumist digilukku ning preparaatklaaside operatiivset väljavõtmist arhiivist.
- tsütoloogia uuringuvastuste vormistamisel kasutatakse viimast *Bethesda* klassifikatsiooni.
- laboris peab olema tagatud piisav hulk personali, arvestades nii skriinivale laborandile kui tsütoloogile/patoloogile Eesti Patoloogide Seltsi poolt kehtestatud koormusnõudeid.
- tagatud on tsütotehnikat valdava laborandi võimekus, günekotsütoloogia skriiniva laborandi võimekus ning günekotsütoloogias pädeva tsütoloogi/patoloogi võimekus.

Nõuded personalile

- Laborant - omab tsütotehniliseks protsessiks vajalikke pädevusi nii LBC kui PAP metoodika osas.
- Skriinija - omab bioanalüütiku või laborandi kutset või loodusteaduste valdkonna kõrgharidust, omab piisavat väljaõpet ja töökogemust emakakaelavähi skriiningu alal, omab vähemalt kvalifikatsiooni säilitamiseks vajalikku töökoormust aastas.
- Tsütoloog/patoloog - omab patoloogi või tsütoloogi kvalifikatsiooni, omab väljaõpet ja töökogemust emakakaelavähi skriiningu alal, omab vähemalt kvalifikatsiooni säilitamiseks vajalikku töökoormust aastas.

Nõuded tehnilisele baasile

- Uuringute töötlemise ja preparaatide valmistamise ruumid peavad vastama Töötervishoiu ja tööohutuse seaduses tööruumidele kehtestatud üldnõuetele (temperatuuri, valguse jm osas), lisaks olema varustatud nõuetekohase ventilatsioonisüsteemi, laboriaparatuuri ja tööprotsessideks vajaminevate tarvikutega.
- Arhiiviruum ja ruumi sisseseade peavad vastama nii dokumentide kui preparaatklaaside säilitamise tingimustele.
- LBC automaat koos kõigi tööks vajalike lisadega

LBC ja konventsionaalne PAP



Muutus kodeerimisel

- Seni kasutati tervishoiuteenuste loetelu koode 66807 (Papanicolaou meetodil tehtud ja skriinija poolt hinnatud günekotsütoloogiline uuring) või 66809 (Papanicolaou meetodil tehtud, skriinija ja patoloogi poolt hinnatud günekotsütoloogiline uuring).
- Uue sõeluuringu puhul kasutatakse koodi 66821 (vedelikupõhine günekotsütoloogiline uuring HPV NAT leiu täpsustamiseks).
- Patoloogialabori mõistes on tegemist günekotsütoloogilise uuringuga.

Nõuded sõeluuringus kasutatavale HPV NAT diagnostikumile

- Emakakaelavähi sõeluuringus kasutatav HPV diagnostiline testsüsteem peab olema valideeritud vastavalt Euroopa ravijuhises „*European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening*“ toodud nõuetele, mis viitab Meijeri kriteeriumidele.
- Kasutada hrHPV (kõrge riski genotüübid) reaktiivide komplekti, mis suudab eristada HPV genotüüpe 16 ja 18 ning detekteerida vähemalt järgmisi HPV genotüüpe: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 ning eelistatult lisaks genotüüpe 66, 68.

KVALITEEDINÕUDED HPV NAT ANALÜÜSE TEOSTAVALE LABORILE 1/2

- HPV NAT analüüsi teostav labor peab olema akrediteeritud vastavalt ISO15189 akrediteerimisnõuetele, labor on akrediteeritud HPV NAT meetodi osas.
- Labor peab kasutama HPV sõeluuringuks sobilikke süsteeme. Kasutada tuleb testsüsteeme, mille puhul saab HPV NAT analüüsi teostada vedelikul baseeruva günekotsütoloogilise (LBC) uuringu jaoks kasutatavast proovimaterjalist.
- Samas asutuses peab olema nii HPV NAT kui ka LBC analüüsi teostamise võimalus. NAT analüüse teostava labori ja patoloogialabori vahel peab toimuma organiseeritud koostöö tagamaks proovimaterjalide ning informatsiooni tõrgeteta liikumist kahe labori vahel.
- Labor peab edastama analüüsi tulemused TIS-i ja analüüsi tellinud asutuse infosüsteemi.

KVALITEEDINÕUDED HPV NAT ANALÜÜSE TEOSTAVALE LABORILE 2/2

- Labor peab osalema rahvusvahelises välises kvaliteedikontrolli süsteemis, vastavalt Eesti Laborimediitsiini Ühingu kodulehel toodud soovitudele *Välises kvaliteedikontrollis osalemine meditsiinilaborites*.
- Labor peab võimalusel kasutama sõltumatut sisemist kontrolli lisaks tootja poolt nõutud sisemisele kontrollile.
- Proovimaterjalide ja reagentide hoiustamine peab toimuma 24/7 temperatuuri kontrolli tingimustes.
- HPV analüüside maht peab olema laboris soovituslikult 10 000 analüüsi aastas (koos sõeluuringu analüüside mahuga).
- Labor peab perioodiliselt kontrollima pindade puhtust, et ennetada laborisisese DNA ja/või RNA kontaminatsiooni võimalikkust.

HPV NAT KODEERIMINE

- HPV NAT uuringuks kasutatakse koodi *66612 - Haigustekitaja tüpiseerimine või grupi määramine PCR-meetodil*
- EKV sõeluuringu jaoks hakkab olema eraldi kood: kood 66644 - Inimese papilloomviiruse test nukleiinhappe (DNA ja/või RNA) järjestuse määramisel
- LOINC kood on „HPV DNA sõeluuring“ kood L-5470

PROOVIVÕTUNÕUD

- NB! Erinevad HPV NAT ja LBC süsteemid kasutavad erinevaid proovinõusi, levinumad **ThinPrep** ja **SurePath**
- Peab kasutama vastava labori proovivõtunõusi, kuhu EKV sõeluuringu proov saadetakse
- EKV sõeluuringu jaoks peab kasutama selleks ettenähtud proovivõtunõud! (HPV NAT analüüs ilma järgneva LBC uuringuta võetakse mõnel juhul erinevasse proovivõtunõusse)



PROOVIMATERJAL

- Proovivõtunõust teostatakse nii HPV NAT analüüs kui ka kõrge riski HPV olemasolul vedelikul baseeruv günekotsütoloogia (LBC)
- Proovinõusi võib hoida kuni laborisse saatmiseni toatemperatuuril (15-30° C)
- Proovinõud peab koheselt saatma laborisse, mitte koguda. Säilivusaeg on proovinõudel olenevalt tootjast erinev. Peab arvestama, et aeg millal samast proovinõust saaks teha nii HPV NAT kui ka LBC, on kuni kaks nädalat.

Momendil ametlikud sõeluuringu nõuetele vastavad laborid

Sõeluuringu nõuetele vastavate laborite kontaktid 19.01.2021 seisuga:

- AS Ida-Tallinna Keskhaigla- Helen Varres helen.varres@itk.ee
- SA Tartu Ülikooli Kliinikum- Anu Tamm anu.tamm@kliinikum.ee
- SYNLAB Eesti OÜ- Marleen Lõhmus Marleen.Lohmus@synlab.ee
- AS Lääne-Tallinna Keskhaigla- Mehis Bakhoff mehis.bakhoff@keskhaigla.ee

Kuhu edasi

- Hõlmatuse suurendamiseks on võimalus pakkuda mitteosalenud naistele HPV NAT kodutestimise võimalust

Hollandi VERA uuring 2013.-2015. aasta näitas, et eneselt võetud proovi tulemused langesid tervishoiutöötaja poolt võetud proovi tulemustega kokku 96,8%.

Jõuab naisteni, kes ei soovi arsti juurde minna.

Enesevõetud test sobilik ainult HPV NAT uuringule, tsütoloogiline uuring ei sobi.

Pilootuuring 2020

- TAI poolt korraldatud pilootuuring august 2020 - detsember 2020.
- Pakuti võimalus sõeluuringus mitteosalenutele eneselt proov võtta ja laborisse saata
- Uuringut pakuti nii ravikindlustatutele kui mitte kindlustatutele
- Üldiselt hinnati eneselt proovi võtmist mugavaks alternatiiviks

- Uus uuring 2021 aastal algab lähipäevil



Tulemid

- Kuna HPV NAT EKV sõeluuring on kallim, kui PAP-testi sõeluuring, hinnatakse kasu mis see toob aasta lõpus
- Eneselt võetud proovimaterjalist HPV NAT teostamisel hindamine, kas annab lisandväärtust
- Oportunistliku PAP analüüside arvu vähendamine - nii ravijuhiste kaudu kui ka haigekassa rahastuse kaudu

Tänan!

