

Sõeluuringud on tõendatult efektiivne meede rahvastiku tervise parandamisel ja säilitamisel



Made Bambus

Eesti Haigekassa esmatasandi teenuste osakonna peaspetsialist

Emakakaelavähi esinemissagedus on Eestis viimase viie aasta andmetel günekoloogiliste pahaloomuliste kasvajate hulgas teisel kohal. Igal aastal diagnoositakse Eestis emakakaelavähk keskmiselt 160 naisel ja sellesse sureb ca 60 naist aastas.

Emakakaelavähk on üks vähiliskidest, mida on võimalik vältida, sest emakakaelavähi ning vähieelsete muutuste teke on peaaegu alati seotud inimese papilloomiviiruse (HPV) suure onkogeense riskiga genotüüpide põhjustatud püsiva nakkusega. Seetõttu on emakakaelavähi sõeluuringutes hakatud naistel tsütoloogiliste uuringute kõrval otsima ka suure onkogeense riskiga HPV genotüüpe.

Tõhusaim viis emakakaelavähi ja vähieelsete seisundite avastamiseks on organiseeritud sõeluuring, mis võimaldab vähieelseid muutusi vara märgata ja ravida. Ühtlasi tagab organiseeritud sõeluuring ressursside optimaalse kasutuse, vähendades tarbetute uuringutega kaasnevat kulu.

Uuenenud emakakaelavähi sõeluuring

Selle aasta algusest käivitus Eestis uuenenud emakakaelavähi sõeluuring, mis lisaks esmastesti vahetusele tõi kaasa veel mõned olulised muudatused: nüüdsest saavad kutse 30–65-aastased naised (siiani 30–50-aastased) iga viie aasta järel, lisaks on kõikidele riiklikele sõeluuringutele oodatud ka ravikindlustuseta naised.

Sihtrühma laiendati just vanemasse vanuserühma, sest ka selles on emaka-

kaelavähi esinemissagedus sama suur nagu kümme aastat noorematel. Lisaks soovime, et naised ei kaoks naistearsti vaateväljast üleminekuaastatel, vaid jätkaksid regulaarset kontrolli ka hiljem. Ravikindlustuseta inimestele sõeluuringutel osalemise võimaldamine aitab vältida vajaliku ravi hilinemist, sest hilinenud ravi vältimatu abi korras on tervishoiusüsteemile tervikuna kulukam, põhjustades veel ka olulist elukvaliteedi langust.

Sõeluuringust tekkiv kulu ja saadav tervisetulu on otseselt seotud sõeluuringu korraldusega

Sõeluuringud on efektiivsed siis, kui sihtrühma osalus on vähemalt 70%. Eestile on pikki aastaid olnud omane väga suur sõeluuringuväliste ehk oportunistlike uuringute osakaal. Näiteks 2019. aastal tehti Eesis PAP-teste 113 015 isikule, neist sõeluuringu raames vaid 17 751, seega sõeluuringuväliselt uuriti erineva intervalliga (enamasti 1–3 a) ca 95 000 isikut. Veel mõned aastad tagasi küündis kogu riigis tehtud aastane PAP-testide arv 200 000 piirimaile, olles praeguseks siiski pea poole võrra vähenenud. Infomüra, mis on saatnud nii naistearsti kontrolli kui ka sõeluuringute vajaduse sagedust, aitavad ühtlustada korreeritud riiklikud

tegevusjuhendid, millel rajanevad tervishoiutöötajate tõenduspõhised seisukohad ja selgelt edastatavad sõnumid, mis omakorda aitavad naistel võtta vastutuse oma tervise eest.

Seega ei ole meie eesmärk uuringute arvu ja sageduse suurendamine, vaid kontrollitud kvaliteediga uuringud koos adekvaatse jälgimissüsteemiga, mida tehakse ettenähtud regulaarsusega.

Programmi uuendamise seotud olulised eesmärgid on:

- sõeluuringuväliste uuringute vähendamine;
- sõeluuringu osalemise kasv 70%-ni (praegu 41,2%);
- võimalikult laiapõhjaline, kodulähedane ja mugav uuringu andmise võimalus, mistõttu võimaldame sõeluuringul osalemist ka esmatasandi tervisekeskustes;
- uuringute kvaliteeti tagav sõeluuringu laborite nõuetekohane akrediteeritus, uuringuvastuste dokumenteerimine ja andmete edastamine Tervise Infosüsteemi.

Mis muutus laborite vaates?

- PAP esmastest asendati HPV (inimese papilloomiviiruse) esmastestiga. Uuringuteks kasutatav suure riski HPV-test peab avastama levinuimad

suure vähiriskiga genotüübid ning eristama genotüüpe 16 ja 18.

Tegelikult ei anna kumbki test vastust emakakaelavähieelsete seisundite või emakakaelavähi olemasolu kohta. Positiivne testitulemus tähendab tavaliselt jätku-uuringuid, millest lõpliku diagnoosi annab kolposkoopiline uuring biopsia ja histoloogilise uuringuga. Siit ka vastus, miks sõeluuring ei ole üksik esmastest, vaid programmiline tegevus koos kokku lepitud osadega, mis hõlmab jätku-uuringuid ja ravi.

HPV positiivse tulemuse korral järgneb laboris samast katsutist võetav LBC (vedelikul baseeruv tsütoloogia) raku-uuring. Kui HPV on positiivne ja leid \geq LSIL, suunatakse naine kohe kolposkoopiale, kui HPV on positiivne ja leid NILM, tehakse uus HPV NAT uuring 12 kuu pärast.

- Sõeluuringu esmasuuring on HPV NAT uuring (66644), mille vastuse saadab uuringu teinud labor Tervise Infosüsteemi.
- Naist informeeritakse, et uurin-guvastused on leitavad Tervise Infosüsteemist ja HPV-negatiivse uuringuvastuse korral talle lisateavitust ei saadeta.
- Mitteamendade testitulemuse korral kutsub raviasutus naise ühe kuu jooksul kordusuuringu tegemiseks uuele visiidile.
- HPV-positiivse uuringutulemuse korral tehakse vedelikul põhinev günekotsütoloogiline uuring (66821) laboris samast biomaterjalist (NB! Täpne tehniline tellimus lepatakse kokku esmastesti võtja ja konkreetse labori vahel).

Uue süsteemi eelised

- Kuna emakakaelavähi ning vähieelsete muutuste teke on peaaegu alati seotud inimese papilloomiviiruse (HPV) suure onkogeense riskiga genotüüpide põhjustatud püsiva nak-kusega, tuleb alustada sellest.
- Viiruse DNA/RNA amplifikatsiooni meetoditest on enim kasutatud PCR-meetod, mida on võimalik teha ka

väikse proovimaterjali (sh viiruskoopiate arvu) korral. HPV-testi tulemust ei hinda tsütoskriinija ega -patoloog, vaid automaatne analüsaator, samuti on mitteamendade testide osakaal väga väike.

- Vedelikupõhise tsütoloogilise uuringu saab teha HPV-ga samast katsutist, mitteamendade testide osakaal on seejuures väike. Tulemus on kergemini

- analüüsi võtmine, nõuetekohane säilitamine ja saatmine, selle dokumenteerimine;
- analüüsi vastuse interpreteerimine ja patsiendi teavitamine analüüsi tulemustest;
- info jagamine järgmisele sõeluuringule kutsumise kohta;
- vajadusel suunamine lisauuringutele või teise spetsialisti juurde.



Sõeluuringu esmastestide kvaliteedi parendamiseks tuleb korraldada ämmaemandate, naiste- ja perearstide õigete proovivõtutehnikate koolitusi, sh kollegiaalset hindamist (ingl *peer-review*). Korraldus sõltub asutuse sisekorrast ja koostööst partneriks oleva laboriga.

hinnatav; tulemust hindab tsütoloog, kuid võib ka kasutada automatiseeritud vaatlust, millega hoitakse kokku visiitidele kuluvat ressursi.

Sõeluuringu proovivõtja (ämmaemand/naistearst/perearst) pädevusnõuded, ülesanded ja vastutus

Emakakaelavähi sõeluuringu proovivõtja ehk esmastesti tegija on tervishoiutöötaja (eelistatult ämmaemand), kes on registreeritud Tervishoiutöötajate registris, kellel on sellekohane praktiline kogemus ning kes on läbitud sõeluuringupõhise väljaõppe, mis hõlmab analüüsi võtmist, analüüsi säilitamise ja transpordi tingimusi, analüüsi vastuse interpretatsiooni, patsiendi nõustamist, uuringule tagasi-kutsumist ja vajadusel edasisuunamist järgmise spetsialisti juurde.

Sõeluuringu proovivõtja ülesanded:

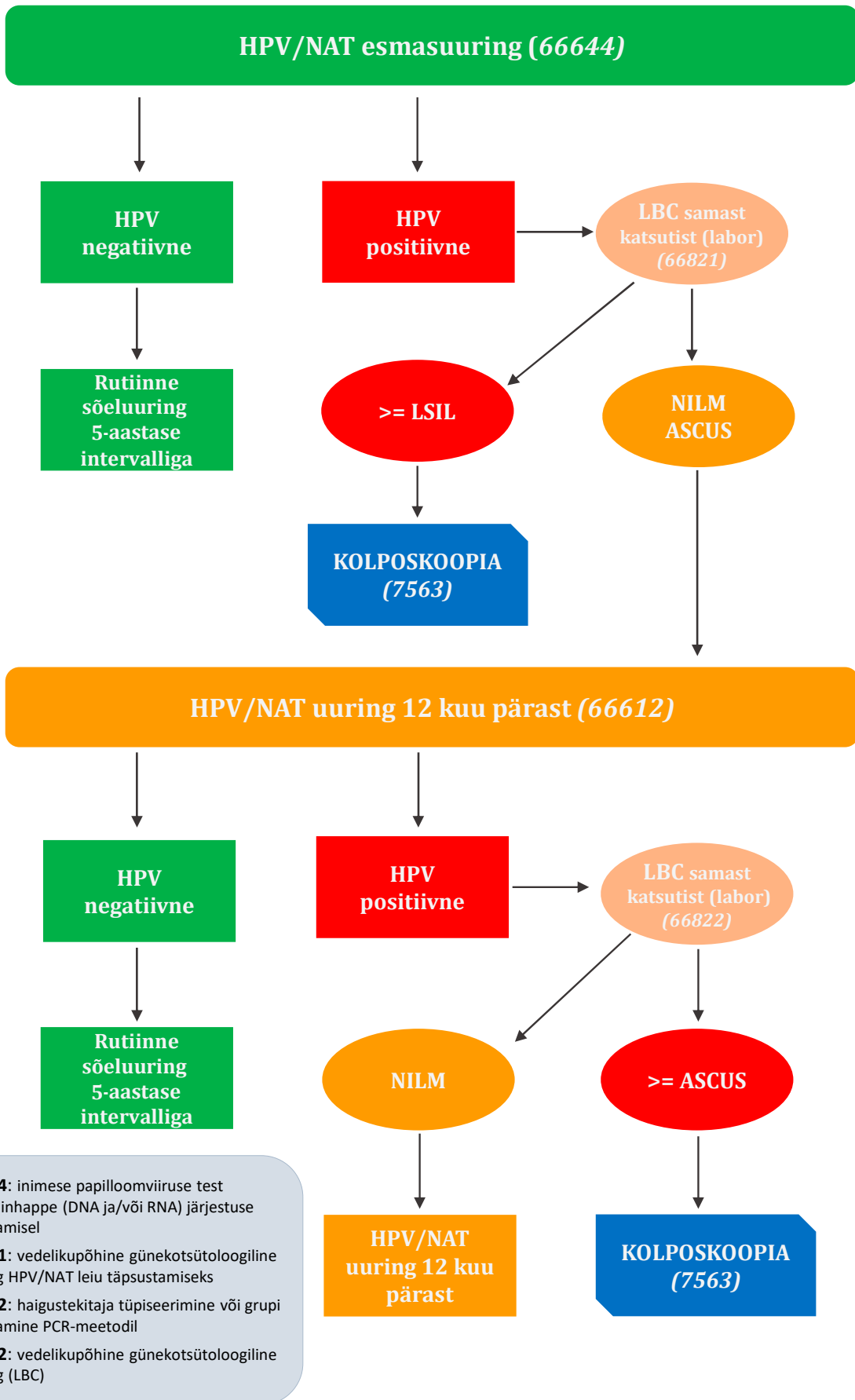
- patsiendile teabe jagamine uuringu tegemisest, uuringuvastuste saamisest ja tegevuse etappidest;
- sõeluuringu dokumenteerimine RHK kehtiva versiooni alusel, epikriisi ja saatekirja vastuse vormistamine;

Sõeluuringu esmastestide kvaliteedi parendamiseks tuleb korraldada ämmaemandate, naiste- ja perearstide õigete proovivõtutehnikate koolitusi, sh kollegiaalset hindamist (ingl *peer-review*). Korraldus sõltub asutuse sisekorrast ja koostööst partneriks oleva laboriga.

Kvaliteedinõuded HPV NAT analüüsi tegevale laborile ja diagnostikumidele

- HPV NAT analüüsi tegev labor peab olema akrediteeritud ISO15189 akrediteerimisnõuete kohaselt ning akrediteeritud HPV NAT meetodi valdkonnas.
- Labor peab osalema rahvusvahelises kvaliteedikontrolli süsteemis Eesti Laborimeditiini Ühingu kodulehel toodud soovitude "Välises kvaliteedikontrollis osalemine meditsiinilaborites" alusel.
- Labor peab võimalusel kasutama sõltumatut sisekontrolli lisaks tootja nõutud sisekontrollile.
- Proovimaterjalide ja reagentide hoiustamine peab toimuma 24/7 temperatuuri kontrolli tingimustes.





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)

- Labor peab kasutama HPV sõeluuringuks sobilikke süsteeme. Kasutada tuleb testsüsteeme, mille puhul saab HPV NAT analüüsi teha vedelikul baseeruva günekotsütoloogilise (LBC) uuringu jaoks kasutatavast proovimaterjalist.
- Samas asutuses peab olema nii HPV NAT kui ka LBC analüüsi tegemise võimalus. NAT analüüsi tegeva labori ja patoloogialabori vahel peab toimuma organiseeritud koostöö tagamaks proovimaterjalide ning informatsiooni tõrgeteta liikumise kahe labori vahel.
- HPV analüüside maht peab olema laboris soovituslikult 10 000 analüüsi aastas (koos sõeluuringu analüüside mahuga).
- Labor peab edastama analüüsi tulemused TIS-i ja analüüsi tellinud asutuse infosüsteemi.
- Labor peab perioodiliselt kontrollima pindade puhtust, et ennetada laborisese DNA ja/või RNA kontaminatsiooni võimalikkust.

Nõuded sõeluuringus kasutatavale HPV NAT diagnostikumile

- Emakakaelavähi sõeluuringus kasutatakse HPV diagnostiline testsüsteem peab olema valideeritud Euroopa ravijuhises “European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening” esitatud nõuete kohaselt. Ravijuhises järgitakse Meijeri kriteeriume.
- Kasutama peab hrHPV (suure riski genotüübid) reaktiivide komplekti, mis suudab eristada HPV genotüüpe 16 ja 18 ning tuvastada vähemalt järgmisi HPV genotüüpe: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, soovitatavalt ka genotüüpe 66 ja 68.

Kvaliteedinõuded patoloogialaborile

- Patoloogialaboril peab olema ISO 15189 standardi alusel akrediteeritud vedelikul baseeruva günekotsütoloogia (LBC) ja konventsionaalse günekotsütoloogia (PAP) metoo-

19.01.2021 seisuga vastavad sõeluuringu nõuetele järgmised laborid:

- AS Ida-Tallinna Keskhaigla
- SA Tartu Ülikooli Kliinikum
- SYNLAB Eesti OÜ
- Lääne-Tallinna Keskhaigla

Kogu teave emakaelavähi sõeluuringu korralduse kohta on leitav Eesti Haigekassa kodulehelt:

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

dika ning võimekus teha nii günekotsütoloogilisi, histoloogilisi kui ka immuunhistokeemilisi uuringuid.

- LBC meetodikat kasutades peab samas asutuses olema ka HPV NAT analüüsi tegemise võimalus.
- Peab toimima reskriinig ehk laborisene kvaliteedikontroll nii tsütotehnika kui ka diagnostika puhul.
- Peab toimima laboriväline LBC meetodika kvaliteedikontroll, mida tagatakse osalemisega mõnes rahvusvaheliselt tunnustatud kvaliteedikontrolli süsteemis.
- Labori infosüsteem peab võimaldama vastuste liikumist digilukku ning preparaatklaaside operatiivset väljavõtmist arhiivist.
- Andmete säilitamine peab toimuma kehtivate regulatsioonide (TTKS, Arhiiviseadus) kohaselt.
- Tsütoloogia uuringuvastuste vormistamisel peab kasutama viimast Bethesda klassifikatsiooni.
- Laboris peab olema tagatud piisav hulk personali, arvestades nii skriinivale laborandile/bioanalüütikule kui ka tsütoloogile/patoloogile Eesti Patoloogide Seltsi kehtestatud koormusnõudeid.

- Tagatud peab olema tsütotehnika valdava laborandi/bioanalüütiku, günekotsütoloogia skriiniva laborandi/bioanalüütiku ja günekotsütoloogias pädeva tsütoloogi/patoloogi võimekus.

Nõuded personalile

- Laborandil/bioanalüütikul peavad olema tsütotehniliseks protsessiks vajalikud pädevused nii LBC kui ka PAP meetodikas.
- Skriinijalt oodatakse bioanalüütiku või laborandi kutset või loodusteaduste valdkonna kõrgharidust, piisavat väljaõpet ja töökogemust emakaelavähi skriiningu alal ning vähemalt kvalifikatsiooni säilitamiseks vajalikku töökoormust aastas.
- Tsütoloogilt/patoloogilt oodatakse patoloogi või tsütoloogi kvalifikatsiooni, väljaõpet ja töökogemust emakaelavähi skriiningu alal ning aastas vähemalt kvalifikatsiooni säilitamiseks vajalikku töökoormust.

Patoloogialabori tehnilised nõuded

- Uuringute töötlemise ja preparaate valmistamise ruumid peavad vastama töötavahoiu ja tööohutuse seaduses tööruumidele kehtestatud üldnõuetele (temperatuuri, valguse jm kohta), lisaks peab labor olema varustatud nõuete kohase ventilatsioonisüsteemi, laboriaparatuuri ja tööprotsessideks vajaminevate tarkvõrkudega.
- Arhiiviruum ja ruumi sisseade peab vastama nii dokumentide kui ka preparaatklaaside säilitamise tingimustele.
- Töötajad peavad olema varustatud isikukaitsevahenditega.

Patoloogialabori sisseade hulka peab kuuluma:

- LBC automaat (BD või Hologic analüsaator) koos kõigi tööks vajalike lisadega,
- binokulaarmikroskoop skriinijale,
- binokulaarmikroskoop tsütoloogile/patoloogile. 🧐