

Metodološka navodila za kazalnike Programa ZORA

Tine Jerman

Urška Ivanuš

Mojca Florjančič

2023-12-22

Podpoglavja

Index

Avtorji: Tine Jerman, Urška Ivanuš, Mojca Florjančič **Urednica:** Urška Ivanuš

Izdajatelj Državni program ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška 2, 1000 Ljubljana, Slovenija. Kontakt: zora@onko-i.si

Verzija 1.0 Datum izdaje: 22. 12. 2023

Kataložni zapis o publikaciji (CIP) pripravili v Narodni in univerzitetni knjižnici v Ljubljani
COBISS.SI-ID ISBN

Uvod

Metodološka navodila za kazalnike Programa ZORA vključujejo kazalnike, ki jih redno računamo in prikazujemo v različnih (letnih) poročilih Programa ZORA. Umeščeni so v tematska poglavja: Udeležba, Breme bolezni, Izvidi BMV, Izvidi HPV, Histopatološki izvidi, Upoštevanje ginekoloških smernic, Analiza časov in Ujemanje/povezava med izvidi, kumulativa. Pri vsakem kazalniku je poleg opisa opredeljeno:

- raven izračuna (izvajalec, npr. ginekolog, citopatološki laboratorij, patolog ...),
- izračuni oz. statistični parametri (npr. povprečje, odstotek glede na vse izvide ...),
- ciljne vrednosti (za ključne kazalnike),
- uporaba v shemi kakovost (ukrepi ob odstopanju od ciljnih vrednosti),
- morebitna stratifikacija (npr. po starosti, regijah ...),
- vrsta poročila (v katera kazalnik vključujemo) in
- morebitna dodatna pojasnila.

Ključni kazalniki

V Programskih smernicah Državnega programa ZORA (1) so opredeljeni **ključni kazalniki uspešnosti** (angleško *Key Performance Indicators*, KPI), ki vključujejo časovno komponento, kakovost dela in učinek in **ključni kazalniki aktivnosti** (angleško *Key Activity Indicators*, KAI), ki vključujejo obseg opravljenega dela z referenčnimi vrednostmi. V metodoloških navodilih uporabljamo enotno oznako »ključni kazalniki« (KK). Gre za do pet kazalnikov za posamezno področje, ki so jih določile strokovne skupine DP ZORA in jih spremljamo še posebej podrobno ter na katerih temelji redni letni nadzor kakovosti.

Pri interpretaciji rezultatov si pomagamo s ciljnimi vrednostmi. Pri določitvi ciljnih vrednosti poznamo dva načina primerjave: **primerjava izvajalcev med seboj** (*peer benchmark*; primer kazalnika za citopatološki laboratorij: odstotek citopatoloških izvidov po posameznih kategorijah se ne razlikuje statistično značilno od povprečnih rezultatov za Slovenijo, stratificirano po starostnih skupinah, (poglavje ??)), in **primerjava z določenim standardom** (sprejemljive/zaželene vrednosti; primer kazalnika za citopatološki laboratorij: 95 % vzorcev ocenjenih v 10 delovnih dneh, (poglavje ??)).

Pri interpretacij odstopanj moramo upoštevati, da poznamo **enostavne** kazalnike, ki kažejo predvsem na delo določenega izvajalca (primer ginekologa: odstotek izvidov, kjer od odvzema do sprejema v laboratorij mine 5 delovnih dni ali manj) in **kompleksne** kazalnike, kjer ni

mogoče enostavno izolirati vpliva različnih izvajalcev (primer kazalnika za citopatološke laboratorije: 4-letno tveganje za CIN2+ glede na kategorije presejalnega izvida). V primer kompleksnih kazalnikov, kjer torej sodelujejo različni izvajalci (laboratoriji in lahko tudi različni ginekologi, če npr. presejalni BMV in tkivo za histopatološki pregled ne odvzame ista oseba), je naloga strokovne skupine, da razišče razloge za odstopanje, še posebej zahtevna.

Definicije in pojasnila

Seznam kratic

- BMV – bris materničnega vratu za citološki pregled
- KAI – ključni kazalnik aktivnosti (angl. *Key Activity Indicator*)
- KPI – ključni kazalnik uspešnosti (angl. *Key Performance Indicator*)
- KK – ključni kazalnik (enotna oznaka za KAI in KPI)
- NS – nizka stopnja
- PIL – ploščatocelična intraepitelijska lezija
- RRRS – register raka Republike Slovenije
- RZ – register ZORA
- VS – visoka stopnja

Splošna metodološka pojasnila

- Če ni drugače opredeljeno, je vir podatkov za izračun RZ.
- RZ je dinamična baza, zato se lahko izračuni na različne datume med seboj razlikujejo.
- Vir podatkov so laboratoriji, ki izvide izdajo. RZ redno skrbi za kakovost podatkov z logičnimi kontrolami, s terjatvami za manjkajoče podatke ali izvide in s preverkami. V analizah v končni fazi upoštevamo podatke (vključno s popravki), ki jih prejmemo od izdajatelja izvida, to je laboratorij, ter popravki, ki jih prejmemo od ginekologov.
- Če ni drugače opredeljeno, kot datum BMV, testa HPV ali posega upoštevamo datum odvzema vzorca.
- Če ni drugače opredeljeno, starost ženske računamo na datum odvzema vzorca.
- Presejalni BMV je BMV pri ženski v starosti 20–64 let (ciljna skupina ZORA), z razlogom odvzema preventiva ali ZORA.
- Povsod v rezultatih, kjer je kot izračun/statistični parameter naveden odstotek, se navedejo tudi absolutne številke (števec, imenovalec).
- V poročilih za izvajalce je pri vseh rezultatih vedno podana tudi primerjava s celotno Slovenijo (skupaj). V izračunih, kjer rezultati niso prikazani na ravni izvajalcev, je to označeno z oznako [skupaj].
- Če ciljna vrednost ni določena, je to v tabelah označeno s poševnico (»/«).

- Če posamezen kazalnik ni stratificiran (podpoglavje Stratifikacija), se ne uporablja v poročilih (podpoglavje Poročila), se ne uporablja v shemi kakovosti oz. ni KK (podpoglavje Uporaba v shemi kakovosti) in zanj ni dodatnih pojasnil (podpoglavje Dodatna pojasnila), je to pod naslovom podpoglavja označeno s poševnico (»/«).
- Teritorialne enote:
 - Pri rednih izračunih uporabljamo občine, upravne enote, zdravstvene in statistične regije.
 - Večje teritorialne enote dobimo z združevanjem občin. Pri združevanju občin v upravne enote naredimo napako pri treh občinah (Škocjan, Ivančna Gorica in Pesnica), ki so uradno razdeljene vsaka v dve upravni enoti.
 - Upoštevamo prebivališče veljavnega stalnega prebivališča na referenčni datum izračuna (praviloma datum odvzema).
- »Poročila ZORA« vključujejo poročilo za ZZZS, Ministrstvo za zdravje, Izjavo za javnost ob Evropskem tednu preprečevanja raka materničnega vratu, letno Poročilo o rezultatih programa ZORA.
- Vsak kazalnik je v naslovu enolično označen, npr. Čas od sprejema vzorca v laboratorij do izvida (Poglavje ??) z oznako »[T002]«.
- Ključni kazalniki, ki so za posamezna področja definirani v Programskih smernicah Državnega programa ZORA iz leta 2022 (1), so za določeno raven izračuna označeni z oznako [KK] in z oznako [KK] v naslovu kazalnika.

Ginekologija

- Izračuni na ravni ginekologa so označeni z oznako [ginekologi].
- Kazalniki se računajo na posameznega ginekologa, po posameznih ambulantah in skupaj za vse ambulante, v katerih dela.
- Ključni kazalniki se računajo na posameznega ginekologa, skupaj za vse ambulante, v katerih dela.

Citopatologija

- Izračuni na ravni citopatološkega laboratorija so označeni z oznako [citološki lab].
- Izračuni na ravni posameznega presejalca so označeni z oznako [citološki lab/presejalci].
- Presejalec ali citopatolog, ki je v istem letu delal v različnih laboratorijih, dobi eno poročilo, ki vključuje izvide vseh laboratorijev. Njegovi izvidi se v izračunih na laboratorije upoštevajo v laboratoriju, kjer je bil izvid izdan.

Molekularna diagnostika

- Izračuni na ravni molekularnega laboratorija so označeni z oznako [molekularni lab].

Histopatologija

- Izračuni na ravni histopatološkega laboratorija so označeni z oznako [histopatološki lab].
- Izračuni na ravni posameznega patologa so označeni z oznako [histopatološki lab/patologi].
- Če ni drugače opredeljeno, v primeru več verzij izvida, upoštevamo histološko diagnozo zadnje verzije.
- Če ni opredeljeno natančneje, kot »konizacije« upoštevamo posege: konizacija s skalpelom, LLETZ, amputacija cerviksa.

Kategorije histopatoloških posegov:

- **Diagnostični posegi:** biopsija in ekscizija, abrazija.
- **Terapevtski posegi:** konizacija s skalpelom, LLETZ, rekonizacija/reLLETZ, amputacija materničnega vratu.
- **Histerektomije.**
- Ni podatka o posegu.

Kategorije histopatoloških diagnoz, osnovne:

- **PIL VS+** (vključuje podrobne kategorije (zgoraj): PIL VS/CIN2, PIL VS/CIN3, AIS, endocervikalni adenokarcinom, ploščatocelični karcinom in druge malignome materničnega vratu).
- **PIL NS** (vključuje podrobne kategorije (zgoraj): PIL NS).
- **Drugi izvidi** (vključuje podrobne kategorije (zgoraj): Benigne spremembe, Brez patoloških sprememb).
- **Ni mogoče opredeliti** (vključuje podrobne kategorije (zgoraj): Ni mogoče opredeliti).
- **Ni podatka** (vključuje podrobne kategorije (zgoraj): Ni podatka).

Kategorije histopatoloških diagnoz, podrobne:

- **Endocervikalni adenokarcinom.**
- **Ploščatocelični karcinom.**

- **Drugi malignomi materničnega vratu:** ta kategorija lahko vsebuje diagnoze adenoskvamozni karcinom, leiomyosarkom, slabo diferenciran karcinom, drugi redki malignomi.
- **AIS** (adenokarcinom in situ).
- **PIL VS/CIN3:** ta kategorija vsebuje diagnoze CIN3, CIN2–3, PIL VS/CIN3 in PIL VS/stopnje ni mogoče opredeliti.
- **PIL VS/CIN2:** ta kategorija vsebuje diagnoze CIN2, PIL VS/CIN2.
- **PIL NS:** ta kategorija vsebuje diagnoze CIN1, koilocitoza, koilocitna atipija, ploščati kondilom, PIL NS (brez opredelitve vrste sprememb).
- **Benigne spremembe:** polip, cervicitis, hiperkeratoza, parakeratoza, erozija, obsežna metaplazija, endometrioza, druge benigne spremembe. V to kategorijo so všteti tudi izvidi, kjer je bila na materničnem vratu odkrita benigna sprememba, ob tem pa je bil na drugi lokaciji (izven materničnega vratu) diagnosticiran karcinom.
- **Brez patoloških sprememb:** regularen izvid. V to kategorijo so všteti tudi izvidi, kjer je bil izvid materničnega vratu regularen, ob tem pa je bil diagnosticiran karcinom na drugi lokaciji (izven materničnega vratu).
- **Ni mogoče opredeliti:** sprememb na materničnem vratu ni mogoče opredeliti. V to kategorijo so všteti tudi izvidi tkiv, ki so označeni kot npr. nezadostni za ocenjevanje, premajhni vzorci, vzorci, ki so razpadli pri obdelavi, nekonkulzivni vzorci.
- **Ni podatka:** na izvidu ni napisane histopatološke diagnoze in ni napisano, da diagnoze ni mogoče opredeliti.

Kategorije benignih sprememb:

- Polip
- Cervicitis
- Benigne spremembe materničnega vratu in karcinom na drugi lokaciji
- Endometrioza
- Druge benigne spremembe

1 Udeležba

1.1 [U001][KK] Pregledanost ciljne skupine

Izvajalci (raven izračuna)

[skupaj]

Opis

Pregledanost je odstotek žensk v ciljni populaciji, ki so imele v (3-letnem) presejalnem intervalu v RZ registriran najmanj en izvid BMV (ne glede na to, ali je bil označen kot presejalni ali kako drugače. Gre za navadno najpomembnejši, nikakor pa ne edini dejavnik, ki določa uspešnost presejalnega programa (2). Evropske smernice kot sprejemljivo mejo za pregledanost navajajo 70 %, zaželena je celo 85 % pregledanost (3). Pregledanost računamo glede na starost in teritorialne enote, podatke pa najprej objavimo na spletni strani ZORA v začetku evropskega tedna boja proti RMV. 3-letna pregledanost je KK programa ZORA na državni ravni, sprejemljiva je 70 %, zaželena pa 80 % pregledanost v vseh starostnih skupinah, v vseh teritorialnih enotah.

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
1-letna pregledanost: odstotek žensk z BMV v zadnjem letu glede na vse ženske	/
3-letna pregledanost: odstotek žensk z BMV v zadnjih 3 letih glede na vse ženske	Zaželeno vsaj 80 %, sprejemljivo 70 % v vseh starostnih skupinah, v vseh teritorialnih enotah. [KK] [skupaj]
5-letna pregledanost: odstotek žensk z BMV v zadnjih 5 letih glede na vse ženske	Sprejemljivo 80 % ali več.

Stratifikacija

- 5-letne starostne skupine
- Teritorialne enote

Poročila

- Spletna stran ZORA (3-letna pregledanost)
- Poročila ZORA

Uporaba v shemi kakovosti

- KK programa ZORA na državni ravni.
- Potrebno je raziskati odstopanja od pričakovanih rezultatov.

Dodatna pojasnila

- Pregledanost računamo v začetku vsakega leta za 3-letno obdobje s koncem 30. junija preteklega leta in začetkom 1. julija tri leta pred tem (npr. 1. 7. 2017–30. 6. 2020).
- V pregledanost štejemo ženske, ki so v 3-letnem obdobju imele izvid citološkega pregleda BMV in so na dan odvzema bile stare med 20 in 64 let ter so imele veljaven naslov stalnega prebivališča.
- Upoštevam starost na dan odvzema BMV.
- Število žensk v imenovalcu dobimo s SURS (4), upoštevamo povprečje treh let.
- 1. 1. 2015 so se spremenile statistične regije (5), prvo 3-letno obdobje, odkar upoštevamo novo razdelitev, je 2013–2016.

2 Breme bolezni

2.1 [B001][KK] Rak materničnega vratu

Izvajalci (raven izračuna)

[skupaj]

Opis

Histopatološko potrjeni primeri RMV so registrirani v Registru raka RS (RRRS). RRRS je vir podatkov in je dinamična baza, zato se število novih primerov v določenem časovnem obdobju lahko spreminja. Na spletni strani ZORA število novih primerov posodabljam ob večjih spremembah. Več podatkov o RMV in CIN3 najdete na spletnem portalu SLORA (6), preko katerega lahko neposredno dostopate do podatkov o raku v Sloveniji in po svetu. Na portalu SLORA so podatki objavljeni takrat, ko RRRS zaključi vnos vseh prispelih prijav raka za določeno koledarsko leto. Ker pa RMV v RRRS spremljamo prednostno, imamo podatke o RMV na voljo prej kot za druge rake. Te podatke objavljamo v tabeli na spletni strani ZORA. Starostno standardizirana incidenčna stopnja (svetovni standard) je KK programa ZORA na državni ravni. Ciljno vrednost pod 4 na 100.000 žensk je postavila svetovna zdravstvena organizacija kot mejo za eliminacijo raka materničnega vratu kot javnozdravstvenega problema.

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Število novih primerov	/
Groba incidenčna stopnja na 100.000	/
Starostno standardizirana incidenčna stopnja (evropski standard)	/
Starostno standardizirana incidenčna stopnja (svetovni standard)	/

Stratifikacija

/

Poročila

- Poročila ZORA
- Spletna stran ZORA

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

- Vir podatkov je Register raka RS.

2.2 [B002] CIN3

Izvajalci (raven izračuna)

[skupaj]

Opis

Histopatološko potrjeni primeri CIN3. Vir podatkov je Register raka RS (za pojasnila glej tudi poglavje ??).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Število novih primerov	/
Groba incidenčna stopnja na 100.000	/

Stratifikacija

/

Poročila

- Poročila ZORA

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

- Vir podatkov je Register raka RS.

2.3 [B003][KK] Umrljivost zaradi RMV

Izvajalci (raven izračuna)

[ginekologi], [citološki lab], [citološki lab/presejalci], [molekularni lab], [histopatološki lab], [histopatološki lab/patologi], [skupaj]

Opis

Umrljivost zaradi RMV. Podatke zbirajo na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (NIJZ), objavljeni so tudi na spletnem portalu SLORA (6), preko katerega lahko neposredno dostopate do podatkov o umrljivosti zaradi raka v Sloveniji in po svetu. Starostno standardizirana umrljivostna stopnja (svetovni standard) je KK programa ZORA na državni ravni (za pojasnila glej tudi poglavje ??).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Starostno standardizirana incidenčna stopnja (svetovni standard)	Manj kot 2/100.000. [KK] [skupaj]

Stratifikacija

/

Poročila

- Poročila ZORA [skupaj]
- Spletna stran ZORA [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

- KK programa ZORA na državni ravni.

Dodatna pojasnila

- Vir podatkov o umrljivosti je Nacionalni inštitut za javno zdravje.

3 Izvidi BMV

3.1 [C001][KK] Letno število BMV

Izvajalci (raven izračuna)

[ginekologi], [citološki lab], [citološki lab/presejalci], [molekularni lab], [histopatološki lab], [skupaj]

Opis

Letno število izvidov BMV, ki jih zabeležimo v RZ. Gre za osnovni kazalnik aktivnosti, ki se na različnih ravneh izračuna pojavlja v večini rednih poročil programa ZORA. RZ podatke o izvidih BMV pridobiva iz vseh slovenskih laboratorijev za vse ženske, ne glede na starost, razlog odvzema itd. Podatki so osnova za izračun števila odvzetih BMV posameznega ginekologa in števila ocenjenih BMV posameznega ocenjevalca v laboratoriju ter celotnega laboratorija. Kazalnik je KK za presejalce, od katerih se pričakuje vsaj 4.000 ocenjenih BMV letno. Ginekologi in laboratoriji dobijo podatek tako za presejalne BMV, kot tudi za vse BMV, ki so jih odvzeli oz. ocenili. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj) (in ne ločeno po izvajalcih).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Število izvidov (N)	4.000 ali več. [KK] [citološki lab/presejalci]
Število različnih žensk z BMV (N) [ginekologi]	/

Stratifikacija

- Vsi BMV/presejalni BMV [citološki lab], [ginekologi]

Poročila

- Poročila za citološke laboratorije [citološki lab]

- Poročila za ginekologe [ginekologi]
- Poročila ZORA [skupaj]
- Spletna stran ZORA (angl.) [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

Dodatna pojasnila

- Presejalci z izvidi v več kot enem laboratoriju so pri tem kazalniku uvrščeni v poročilo oddelka, kjer so v referenčnem letu izdali največ izvidov. Prikazano pa je skupno letno število izvidov presejalca (v vseh oddelkih skupaj). [citološki lab/presejalci]
- Pri številu žensk s presejalnim BMV v poročilih za ginekologe štejemo vsako žensko s presejalnim BMV v letu na posamezni ravni izračuna (ginekolog v ambulanti, ginekolog ali Slovenija). Pri ginekologu, ki je isti ženski odvzel več presejalnih BMV v različnih ambulantah, je zato vsota žensk po ambulantah večja od števila žensk pri vseh ambulantah (skupaj). Prav tako je vsota vseh žensk s presejalnim BMV pri vseh ginekologih večja od skupnega števila žensk s presejalnih BMV za Slovenijo. [ginekologi]

3.2 [C002][KK] 3-letno število BMV

Izvajalci (raven izračuna)

[citološki lab]

Opis

Število vseh BMV, ki jih pregledajo v posameznem laboratoriju v treh letih. Je KK za laboratorije, od vsakega laboratorija se pričakuje vsaj 40.000 ocenjenih BMV v treh letih. Kazalnik se prikazuje v poročilih za laboratorije.

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Število (N)	40.000 ali več. [KK] [citološki lab]

Stratifikacija

/

Poročila

- Poročila za citološke laboratorije [citološki lab]

Uporaba v shemi kakovosti

- KK za citopatologijo

Dodatna pojasnila

3.3 [C003][KK] Izvidi BMV po kategorijah ocen (normalen, neneoplastične spremembe, patološke spremembe, neuporaben)

Izvajalci (raven izračuna)

[citološki lab], [ginekologi], [skupaj]

Opis

Število in delež izvidov po osnovnih kategorijah citoloških ocen: normalen, neneoplastične spremembe, patološke spremembe, neuporaben. Ginekologi v poročilih dobijo število in delež za presejalne BMV. Za laboratorije je ta kazalnik KK – delež presejalnih izvidov po posameznih kategorijah in starostnih skupinah, naj se ne bi razlikoval statistično značilno od preostalih laboratorijev. Ginekologi dobijo podatek za presejalne BMV, ki so jih odvzeli, laboratorij pa ločeno za samo presejalne in vse BMV skupaj, ki so jih ocenili. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj) (in ne ločeno po izvajalcih).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Delež izvidov v posamezni kategoriji glede na število vseh izvidov	Odstotek po posameznih kategorijah se ne razlikuje statistično značilno od rezultatov za Slovenijo (presejalni BMV, stratifikacija po starostnih skupinah). [KK] [citološki lab]
Najmanjši in največji odstotek izvidov v posamezni kategoriji glede na število vseh izvidov med laboratoriji [citološki lab]	/

Stratifikacija

- Samo presejalni BMV [ginekologi]
- Vsi BMV/samo presejalni BMV [citološki lab]
- 5-letne starostne skupine [citološki lab]
- Zdravstvene regije [skupaj]

Poročila

- Poročila za ginekologe [ginekologi]
- Poročila za citološke laboratorije [citološki lab]
- Spletna stran ZORA (angl.) [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

Potrebno je raziskati odstopanja od pričakovanih rezultatov, še posebej:

- Laboratoriji: delež neuporabnih, delež žensk, ki potrebujejo nadaljnjo obravnavo.
- Ginekologi: delež neuporabnih.

Dodatna pojasnila

/

3.4 [C004] Patološke spremembe v BMV

Izvajalci (raven izračuna)

[ginekologi], [citološki lab], [skupaj]

Opis

Podrobna opredelitev patoloških sprememb (APC-N, APC-VS, PIL-NS, PIL-VS, P-CA, AŽC-N, AŽC-VN, AIS, A-CA, SUSP-N, MLG-N) pri brisih, ki so bili ocenjeni kot patološki (poglavje ??). Ginekologi dobijo podatek za presejalne BMV, ki so jih odvzeli, laboratorij pa ločeno za samo presejalne in vse BMV skupaj, ki so jih ocenili. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Število BMV (N)	/

Stratifikacija

- Samo presejalni BMV [ginekologi]
- Vsi BMV/samo presejalni BMV [citološki lab]

Poročila

- Poročila za citološke laboratorije [citološki lab]
- Poročila za ginekologe [ginekologi]
- Poročila ZORA [skupaj]
- Spletna stran ZORA (angl.) [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

/

3.5 [C005] Razlog odvzema

Izvajalci (raven izračuna)

[citološki lab], [skupaj]

Opis

Število in delež izvidov BMV glede na razlog odvzema, kot je označen na citološki napotnici. Ginekologi dobijo podatek za vse BMV, ki so jih odvzeli, laboratorij pa ločeno za samo presejalne in vse BMV skupaj, ki so jih ocenili. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Odstotek izvidov v posamezni kategoriji glede na število vseh izvidov	/
Najmanjši in največji odstotek izvidov v posamezni kategoriji glede na število vseh izvidov med laboratoriji [citološki lab]	/

Stratifikacija

- Vsi BMV/samo presejalni BMV [citološki lab]

Poročila

- Poročila za citološke laboratorije [citološki lab]
- Poročila ZORA [skupaj]
- Spletna stran ZORA (angl.) [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

/

3.6 [C006] Mesto odvzema

Izvajalci (raven izračuna)

[ginekologi], [citološki lab]

Opis

Število in delež izvidov BMV glede na mesto odvzema, kot je označeno na citološki napotnici. Ginekologi dobijo podatek za presejalne BMV, ki so jih odvzeli, laboratorij pa ločeno za samo presejalne in vse BMV skupaj, ki so jih ocenili.

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Odstotek izvidov v posamezni kategoriji glede na število vseh izvidov	/
Najmanjši in največji odstotek izvidov v posamezni kategoriji glede na število vseh izvidov med laboratoriji [citološki lab]	/

Stratifikacija

- Samo presejalni BMV [ginekologi]
- Vsi BMV/samo presejalni BMV [citološki lab]

Poročila

- Poročila za ginekologe [ginekologi]
- Poročila za citološke laboratorije [citološki lab]

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

/

3.7 [C007] Kakovost

Izvajalci (raven izračuna)

[ginekologi], [citološki lab], [skupaj]

Opis

Število in delež izvidov BMV glede na kakovost oz. uporabnost vzorca, ki je lahko uporaben ali neuporaben. Ginekologi dobijo podatek za vse BMV, ki so jih odvzeli, laboratorij pa ločeno za samo presejalne in vse BMV skupaj, ki so jih ocenili. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Odstotek izvidov v posamezni kategoriji glede na število vseh izvidov	/
Najmanjši in največji odstotek izvidov v posamezni kategoriji glede na število vseh izvidov med laboratoriji [citološki lab]	/

Stratifikacija

- Samo presejalni BMV [ginekologi]
- Vsi BMV/samo presejalni BMV [citološki lab]

Poročila

- Poročila za ginekologe [ginekologi]
- Poročila za citološke laboratorije [citološki lab]
- Poročila ZORA [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

/

3.8 [C008] Pomanjkljivosti v BMV

Izvajalci (raven izračuna)

[ginekologi], [citološki lab]

Opis

Podrobna opredelitev pomanjkljivosti v BMV. Ginekologi dobijo podatek za vse BMV, ki so jih odvzeli, laboratorij pa ločeno za samo presejalne in vse BMV skupaj, ki so jih ocenili. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Odstotek izvidov v posamezni kategoriji glede na število vseh izvidov	/
Najmanjši in največji odstotek izvidov v posamezni kategoriji glede na število vseh izvidov med laboratoriji [citološki lab]	/

Stratifikacija

- Samo presejalni BMV [ginekologi]
- Vsi BMV/samo presejalni BMV [citološki lab]

Poročila

- Poročila za ginekologe [ginekologi]
- Poročila za citološke laboratorije [citološki lab]

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

Pri BMV, ki so neuporabni za citološko oceno, je nujno označiti pomanjkljivosti, vendar pa označene pomanjkljivosti še niso razlog za neuporabnost BMV (večina BMV je kljub pomanjkljivostim uporabnih za oceno).

4 Izvidi HPV

4.1 [M001][KK] Letno število testov HPV

Izvajalci (raven izračuna)

[molekularni lab], [ginekologi]

Opis

Letno število izvidov testov HPV, ki jih zabeležimo v RZ. Gre za osnovni kazalnik aktivnosti, ki se na različnih ravneh izračuna v večini rednih poročil programa ZORA. RZ podatke o izvidih testov HPV pridobiva iz obeh slovenskih laboratorijev za vse izvide, ne glede na starost, razlog odvzema, itd. Podatki so podlaga za izračun števila odvzetih vzorcev za test HPV posameznega ginekologa in števila analiziranih vzorcev na posamezen laboratorij. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj) (in ne ločeno po izvajalcih).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Število (N)	/
Število različnih žensk s testom HPV (N) [ginekologi]	/

Stratifikacija

/

Poročila

- Poročila za molekularne laboratorije [molekularni lab]
- Ginekologi [ginekologi]
- Poročila ZORA [skupaj]
- Spletna stran ZORA (angl.) [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

/

4.2 [M002] Indikacija

Izvajalci (raven izračuna)

[molekularni lab], [ginekologi]

Opis

Število in delež izvidov testov HPV glede na indikacijo, kot je označena na napotnici HPV. Ginekologi dobijo podatke za vzorce, ki so jih sami odvzeli, laboratoriji pa za celoten laboratorij. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Odstotek izvidov v posamezni kategoriji glede na število vseh izvidov	/

Stratifikacija

/

Poročila

- Poročila za molekularne laboratorije [molekularni lab]
- Ginekologi [ginekologi]
- Poročila ZORA [skupaj]
- Spletna stran ZORA (angl.) [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

/

4.3 [M003][KK] Izvidi testa HPV po kategorijah ocen

Izvajalci (raven izračuna)

[molekularni lab], [ginekologi]

Opis

Število in delež izvidov glede na kategorijo izvida. Ginekologi v poročilih dobijo število in delež za presejalne BMV. Za laboratorije je ta kazalnik KK, delež izvidov HPV po posameznih kategorijah za ženske v starosti 20–64 let po posameznih indikacijah, naj se ne bi razlikoval statistično značilno med laboratoriji. Ginekologi dobijo podatke o vzorcih, ki so jih sami odvzeli, laboratoriji pa za celoten laboratorij. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Delež izvidov po kategorijah	Se ne razlikuje statistično značilno med laboratorijema (starost 20–64, stratifikacija po indikacijah). [KK] [molekularni lab]

Stratifikacija

- Indikacija za test HPV [molekularni lab], [skupaj]
- Starost 20–64 [molekularni lab]

Poročila

- Poročila za molekularne laboratorije [molekularni lab]
- Ginekologi [ginekologi]

Uporaba v shemi kakovosti

- Potrebno je raziskati odstopanja od pričakovanih rezultatov.

Dodatna pojasnila

- V izračunu deleža izvidov po kategorijah so izločeni izvidih HPV, kjer ni bila podana privolitev in v RZ zato ni rezultata.

5 Histopatološki izvidi

5.1 [H001][KK] Letno število histopatoloških izvidov

Izvajalci (raven izračuna)

[histopatološki lab], [histopatološki lab/patologi], [ginekologi], [skupaj]

Opis

Letno število histopatoloških izvidov, ki jih zabeležimo v RZ. Gre za osnovni kazalnik aktivnosti, ki se na različnih ravneh izračuna pojavlja v večini rednih poročil programa ZORA. RZ podatke o histopatoloških izvidih pridobiva iz vseh slovenskih laboratorijev za vse izvide, ne glede na starost, razlog odvzema, itd. Podatki so podlaga za izračun števila odvzetih vzorcev posameznega ginekologa in števila pregledanih vzorcev na posamezen laboratorij. Kazalnik je KK za patologe, od katerih se pričakuje vsaj 150 izdanih izvidov letno. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj) (in ne ločeno po izvajalcih).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Število izvidov (N)	150 ali več. [KK] [histopatološki lab/patologi]
Število različnih žensk z izvidom (N) [ginekologi], [histopatološki lab]	/

Stratifikacija

/

Poročila

- Poročila za histopatološke laboratorije [histopatološki lab]
- Poročila za ginekologe [ginekologi]
- Poročila ZORA [skupaj]

- Spletna stran ZORA (angl.) [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

- KK za histopatološke laboratorije/patologe.

Dodatna pojasnila

- Patologi z izvidi v več kot enem oddelku so pri tem kazalniku uvrščeni v poročilo oddelka, kjer so v referenčnem letu izdali največ izvidov. Prikazano pa je skupno letno število izvidov patologa (v vseh oddelkih skupaj). [histopatološki lab/patologi]

5.2 [H002] Kategorije posegov

Izvajalci (raven izračuna)

[histopatološki lab], [ginekologi], [skupaj]

Opis

Število in delež in posegov, kot jih zabeležimo v RZ. Število in delež izvidov BMV glede na mesto odvzema, kot je označeno na citološki napotnici. Ginekologi dobijo podatke za histopatološke izvide, kjer so navedeni kot izvajalci posega, laboratoriji pa za celoten laboratorij.

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Delež izvidov po posameznih kategorijah glede na vse izvide	/
Razlika v odstotnih točkah od slovenskega povprečja [histopatološki lab]	/

Stratifikacija

/

Poročila

- Poročila za histopatološke laboratorije [histopatološki lab]

- Poročila za ginekologe [ginekologi]
- Poročila ZORA [skupaj]
- Spletna stran ZORA (angl.) [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

/

5.3 [H003] Kategorije izvidov

Izvajalci (raven izračuna)

[histopatološki lab], [ginekologi], [skupaj]

Opis

Število in delež histopatoloških izvidov glede na kategorije diagnoz (glej Dodatna pojasnila), kot jo razberemo iz histopatološkega izvida. Ginekologi dobijo podatke za histopatološke izvide, kjer so navedeni kot izvajalci posega, laboratoriji pa za celoten laboratorij. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Delež izvidov po posameznih kategorijah glede na vse izvide	/
Razlika v odstotnih točkah od slovenskega povprečja [histopatološki lab]	/

Stratifikacija

- Skupina posega (manjši/diagnostični, konizacije, histerektomije, ni podatka o posegu).

Poročila

- Poročila za histopatološke laboratorije [\[histopatološki lab\]](#)
- Poročila za ginekologe [\[ginekologi\]](#)
- Poročila ZORA [\[skupaj\]](#)
- Spletna stran ZORA (angl.) [\[skupaj\]](#)

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

- V primeru več verzij histopatološkega izvida, upoštevamo zadnjo.
- Kategorije izvidov:
 - osnovne (glej [Definicije in pojasnila, Kategorije histopatoloških diagnoz, osnovne](#)), [\[histopatološki lab\]](#)
 - podrobne (glej [Definicije in pojasnila, Kategorije histopatoloških diagnoz, podrobne](#)), [\[histopatološki lab\]](#), [\[ginekologi\]](#)
 - benigne spremembe (glej [Definicije in pojasnila, Kategorije benignih sprememb](#)). [\[histopatološki lab\]](#)

5.4 [H005] Ocena kirurških robov pri konizacijah z diagnozo PIL-NS+

Izvajalci (raven izračuna)

[\[histopatološki lab\]](#), [\[ginekologi\]](#)

Opis

Delež in število ocen kirurških robov po kategorijah pri konizacijah z diagnozo PIL-VS+, kot jih razberemo iz histopatoloških izvidov. Ginekologi dobijo podatke za histopatološke izvide, kjer so navedeni kot operaterji, laboratoriji pa za celoten laboratorij.

Izračuni, statistični parametri

Ciljna vrednost

Delež izvidov glede na posamezno kategorijo /
konizacijskega reza (glej Dodatna pojasnila)

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Razlika v odstotnih točkah od slovenskega povprečja [histopatološki lab]	/

Stratifikacija

- Skupine terapevtskih posegov: konizacija s skalpelom, LLETZ, rekonizacija/reLLETZ.

Poročila

- Poročila za histopatološke laboratorije [histopatološki lab]
- Poročila za ginekologe [ginekologi]

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

- Pri oceni robov ločimo tri kategorije: v robu ni PIL/CIN, v robu je PIL/CIN in ni podatka/ni mogoče oceniti – zaradi nestandardiziranega zapisa ocene robov v histopatoloških izvidih, v Registru ZORA ocene robov ne moremo bolj podrobno kategorizirati.

5.5 [H006] Novoodkriti PIL VS+

Izvajalci (raven izračuna)

[skupaj]

Opis

Število novoodkritih histopatološko potrjenih sprememb visoke stopnje. To so histološko potrjeni PIL VS+ pri ženskah, brez te diagnoze v preteklih treh letih (dolžina presejalnega intervala). Podatke objavljamo za celotno Slovenijo skupaj.

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Število novoodkritih sprememb PIL VS+	/

Stratifikacija

- 10-letne starostne skupine (20–29, 30–39, 40–49, 50–64)

Poročila

- Spletna stran ZORA (angl.) [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

/

Dodatna pojasnila

/

6 Upoštevanje ginekoloških smernic

6.1 [S004][KK] Uporaba triažnega testa HPV v obdobju 6 +/- 3 mesece po patološki presejalni diagnozi nizke stopnje z indikacijo za triažni test HPV

Izvajalci (raven izračuna)

[ginekologi], [skupaj]

Opis

S kazalnikom preverjamo, ali ginekologi upoštevajo priporočilo Smernic, ki priporočajo kontrolna BMV in test HPV 6 mesecev po citopatološki diagnozi APC-N za ženske po 20. letu starosti in diagnozi PIL-NS za ženske po 35. letu starosti (7). Računamo odstotek žensk, ki ima v 3–9 mesecih po patološki presejalni diagnozi nizke stopnje z indikacijo za triažni test HPV kontrolni BMV, odstotek od žensk s kontrolnim BMV, ki so imele tudi test HPV (zanima nas uporaba testa HPV pri ženskah, ki so bile na kontrolnem pregledu) in odstotek žensk, brez obeh testov v tem obdobju. Kazalnik računamo na posamezne ginekologe, ki rezultat dobijo v svoji poročilih. V poročilih ZORA objavljamo le podatke za celotno Slovenijo (skupaj).

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Odstotek žensk s kontrolnim BMV glede na vse ženske s patološko presejalno diagnozo nizke stopnje z indikacijo za triažni test HPV [ginekologi]	Pričakovano vsaj 90 %, zaželeno vsaj 95 %. [KK] [ginekologi]
Odstotek žensk s testom HPV glede na vse ženske s patološko presejalno diagnozo nizke stopnje z indikacijo za triažni test HPV, ki so imele kontrolni BMV [ginekologi]	Pričakovano vsaj 90 %, zaželeno vsaj 95 %. [KK] [ginekologi]
Odstotek žensk brez testa HPV in BMV glede na vse ženske s patološko presejalno diagnozo nizke stopnje z indikacijo za triažni test HPV [ginekologi], [skupaj]	Pričakovano manj kot 5 %, zaželeno manj kot 1 %. [KK] [ginekologi]

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Odstotek žensk s testom HPV glede na vse ženske s patološko presejalno diagnozo nizke stopnje z indikacijo za triažni test HPV [ginekologi], [skupaj]	/
Odstotek žensk s samo BMV glede na vse ženske s patološko presejalno diagnozo nizke stopnje z indikacijo za triažni test HPV [ginekologi], [skupaj]	/

Stratifikacija

- Zdravstvene regije [skupaj]

Poročila

- Poročila za ginekologe [ginekologi]
- Poročila ZORA [skupaj]

Uporaba v shemi kakovosti

- KK za ginekologe.
- Potrebno je raziskati odstopanja od pričakovanih rezultatov.

Dodatna pojasnila

- Kot izborni BMV upoštevamo prvo presejalno diagnozo APC-N (starost 20 let ali več) ali PIL-NS (starost 35 let ali več) v posameznem letu.
- Kot kontrolni BMV in test HPV upoštevamo vse izvide pri ženski, ne glede na to, kateri ginekolog je vzorec odvzel.
- Kot obdobje 6 +/- 3 mesece upoštevamo 91–274 dni.
- Zaradi 9-mesečnega sledenja se kazalnik računa za krajše obdobje od kazalnikov, ki sledenja ne zahtevajo.

6.2 [S006][KK] Ustrezno zdravljenje žensk s histopatološko potrjeno spremembo materničnega vratu visoke stopnje PIL-VS+

Izvajalci (raven izračuna)

[skupaj]

Opis

S kazalnikom preverjamo, ali je bilo ustrezno zdravljenje žensk s histopatološko potrjeno spremembo materničnega vratu visoke stopnje PIL-VS+. Kot ustrezno zdravljene upoštevamo ženske, ki so v 3 mesecih po diagnostičnem posegu imele opravljen terapevtski poseg. Dodatno kazalnik izračunamo za obdobje 1 leta.

Izračuni, statistični parametri	Ciljna vrednost
Delež žensk glede na vse ženske s histopatološko potrjeno spremembo materničnega vratu visoke stopnje PIL-VS+ z diagnostičnim posegom, ki imajo v 3 mesecih opravljen terapevtski poseg	Vsaj 90 %, zaželeno 95 % ali več. [KK] [skupaj]
Delež žensk glede na vse ženske s histopatološko potrjeno spremembo materničnega vratu visoke stopnje PIL-VS+ z diagnostičnim posegom, ki imajo v 1 letu opravljen terapevtski poseg	/

Stratifikacija

/

Poročila

/

Uporaba v shemi kakovosti

- KK programa ZORA na državni ravni.