



DRŽAVNI PROGRAM ZORA (DP ZORA)

Izjava za javnost

ob Evropskem tednu preprečevanja raka materničnega vratu

22.–28. januar 2018



12. Evropski teden preprečevanja raka materničnega vratu bo potekal od 22. do 28. januarja 2018 pod okriljem Evropske zveze proti raku materničnega vratu (European Cervical Cancer Association, ECCA).

Rak materničnega vratu je med raki izjema, saj o njem vemo dovolj, da lahko preprečimo skoraj vsak nov primer tega raka. Ženske, ki redno hodijo na presejalne preglede, imajo kar 70–80 % manjšo verjetnost, da bodo kadarkoli zbolele za rakom materničnega vratu. Prav tako ženske, ki so bile cepljene proti HPV (humanim papilomavirusom) še pred prvo okužbo. Če je ženska cepljena proti HPV in se redno udeležuje presejalnih pregledov, je verjetnost, da bo zbolela za rakom materničnega vratu, izjemno majhna.

V Sloveniji imamo organizirani populacijski presejalni program za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb materničnega vratu (DP ZORA) že od leta 2003. Slovenske ženske so program ZORA dobro sprejele in več kot 70 % se jih redno udeležuje presejalnih pregledov. Od leta 2009 v Sloveniji poteka tudi brezplačno cepljenje deklic proti HPV v 6. razredu osnovne šole, po novem pa se lahko brezplačno cepijo tudi zamudnice, ki niso bile cepljene v rednem programu, dokler se šolajo. Presejalni interval se z vstopom cepljenih deklic v program ZORA ni spremenil in ostaja enak za cepljene in necepljene.

Po vzpostavitvi DP ZORA se je incidenca raka materničnega vratu skoraj prepolovila – to je tudi v evropskem merilu odličen uspeh. V zadnjih letih v Sloveniji za tem rakom zboli okoli 120 žensk. V zadnjih letih zbolevalo najpogosteje starejše ženske po 50. letu starosti, ki se niso redno udeleževale programa ZORA. Neodživnice praviloma zbolijo za razširjeno ali razsejano obliko raka, pri katerem je napoved izida boleznin slabša. Pri ženskah, ki se redno udeležujejo presejalnih pregledov, praviloma odkrijemo že predrakave spremembe (in jih zdravimo, preden se rak sploh razvije) ali pa odkrijemo raka v začetnem stadiju, ko je z enostavnim operativnim posegom dobro ozdravljiv.

V Sloveniji se presejalnih pregledov v okviru programa ZORA premalo udeležujejo predvsem starejše ženske, med 50. in 64. letom starosti. Po podatkih Nacionalnega inštituta za javno zdravje (NIJZ) je v Sloveniji premajhna tudi precepljenost proti HPV.

Zato pozivamo:

- **ženske, še posebej v starosti 50–64 let, da se redno udeležujejo presejalnih pregledov tudi po koncu rodne dobe, saj jih še vedno ogroža rak materničnega vratu.**
- **starše, da dovolijo svojim otrokom, da se cepijo proti HPV in s tem zmanjšajo tveganje, da bodo njihovi otroci zboleli za predrakavimi spremembami in za raki, povezani z okužbami s HPV.**

V nadaljevanju so dodatna pojasnila o uspehih in organizaciji državnega presejalnega programa ZORA, o raku materničnega vratu in vlogi HPV v nastanku in preprečevanju tega raka. Za vse dodatne informacije se lahko obrnete na:

Dr. Majo Primic Žakelj, dr. med.

Vodjo državnega programa ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana

Tel. 01 5879 563, e-pošta: mzakelj@onko-i.si

ali sodelavke Registra ZORA po telefonu: 01 5879 575, e-pošta: zora@onko-i.si

DODATNA POJASNILA

Dosedanji uspehi DP ZORA

Vsebina:

1. O programu ZORA
2. Breme raka materničnega vratu po uvedbi DP ZORA
3. Pregledanost ciljne populacije programa ZORA
4. Pot ženske skozi DP ZORA
5. Register ZORA, vir podatkov o pregledanosti žensk in rezultatih pregledov
6. Dosežki programa ZORA na področju ginekološke citopatologije
7. Dodatne informacije o okužbi s HPV, odkrivanju in preprečevanju te okužbe

1. O programu ZORA

Ime državnega programa ZORA sestavljajo črke iz naslova programa – **Z**godnje **O**dkrivanje **predRA**kavih sprememb materničnega vratu. Namen programa Zora je **zmanjšati zbolewnost in umrljivost za rakom materničnega vratu (RMV) v Sloveniji**. Cilj programa je doseči, da bo 70–80 % žensk v starosti 20–64 let enkrat na tri leta opravilo ginekološki pregled in odvzem brisa materničnega vratu za citološki pregled.

- ZORA je **preventivni program** za odkrivanje predrakavih in zgodnjih rakavih sprememb na materničnem vratu, kar pomeni, da v sklopu programa ZORA ginekologi s pregledom zdravih žensk pravočasno odkrijejo tiste, ki imajo predstopnjo ali začetno stopnjo raka materničnega vratu (RMV), ko je s preprostimi ambulantnimi posegi možno raka preprečiti ali povsem pozdraviti.
- ZORA je **organiziran, državni presejalni program** kar pomeni, da vsaka ženska, stara med 20 in 64 let, ki v zadnjih treh letih ni opravila ginekološkega pregleda z odvzemom brisa materničnega vratu, na dom dobi pisno vabilo na pregled. Ker rak materničnega vratu raste počasi in potrebuje več let, da iz predrakave oblike napreduje v raka, je mogoče z rednimi pregledi žensk na tri do pet let veliko večino nevarnih sprememb materničnega vratu pravočasno odkriti in zdraviti.
- **Izvajalci** programa so (1) ginekološke ambulante (v javnih zavodih in zasebniki s koncesijo), kar pomeni, da je naš presejalni program sestavni del zdravstvene dejavnosti primarnega zdravstvenega varstva žensk in ni organiziran posebej, kot v nekaterih drugih državah; (2) laboratoriji z dovoljenjem Ministrstva za zdravje (citološki, histološki, HPV), (3) bolnišnice, ki zdravijo bolnice s predrakavimi in rakavimi spremembami; (4) Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) in (5) Register ZORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana.
- **Sedež programa** je na Onkološkem inštitutu Ljubljana, v službi Epidemiologija in register raka, ki vodi Register in program ZORA – **Register ZORA**. Register ZORA upravlja centralni informacijsko–komunikacijski sistem in bazo podatkov.
- Pomemben del vsakega organiziranega presejalnega programa so **enotni postopki ter zagotavljanje in nadzor kakovosti**, ne le pri presejalnem pregledu, pač pa tudi pri nadaljnjem diagnosticiranju in zdravljenju v programu odkritih predrakavih sprememb in raka materničnega vratu. Pri vodenju in izvajanju programa ZORA v okviru objektivnih možnosti sledimo *Evropskim smernicam za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu* iz leta 2008 in *Dopolnitvam* teh smernic iz leta 2015. Osnovno sporočilo teh smernic in *Priporočila Evropskega sveta o presejanju za raka* iz leta 2003 je, da ima ta javnozdravstveni ukrep največji učinek, če se izvaja kot organiziran populacijski program, ki mora delovati čim bolj kakovostno na vseh ravneh:
 - sistematično pošiljanje vabil in ponovnih vabil na presejalni pregled;

- presejalni pregled;
- ustrezna in učinkovita nadaljnja diagnostika v primeru patoloških izvidov;
- ustrezno in učinkovito zdravljenje, če je to potrebno;
- spremljanje po zdravljenju;

vse to v skladu s smernicami, ki temeljijo na ugotovitvah, podprtih z dokazi. Kakovost v programu ZORA zagotavljamo s standardiziranimi obrazci, enotnimi navodili in strokovnimi smernicami, rednim izobraževanjem strokovnih sodelavcev programa ter nadzorom kakovosti dela izvajalcev programa. Gradivo, namenjeno strokovnim sodelavcem, je dostopno tudi v e-obliki na spletni strani programa ZORA. Pred uvedbo državnega populacijskega programa se je v Sloveniji izvajalo priložnostno presejanje brez enotnih standardov in navodil, ki je bilo prepuščeno ozaveščenosti žensk in ginekologov.

2. Breme raka materničnega vratu po uvedbi DP ZORA

Incidenca raka materničnega vratu se je v prvih desetih letih delovanja DP ZORA zmanjšala skoraj za polovico, z 211 novih primerov leta 2003 na 121 novih primerov leta 2016. To je tudi za evropska merila odličen dosežek.

V primerjavi z drugimi evropskimi državami se s temi vrednostmi sedaj Slovenija že uvršča med države z nižjimi vrednostmi starostno standardiziranih stopenj RMV. Če primerjamo slovenske podatke s podatki, kot jih poroča mednarodna podatkovna zbirka Mednarodne agencije za raziskovanje raka (IARC) pri Svetovni zdravstveni organizaciji – CANCER TODAY za leto 2012, se s podatki iz leta 2014 Slovenija umešča pred Združeno kraljestvo, Švedsko in Nizozemsko, ki imajo že več desetletij dobro organizirane presejalne programe, a še vedno za Finsko. Leta 2003, ko je bil vzpostavljen program ZORA, pa bi se umestili še med države z največjo starostno standardizirano incidenčno stopnjo RMV, kot so npr. Rusija, Češka, Ukrajina in Slovaška, torej med države brez organiziranega presejanja.

Prva tako se manjša umrljivost zaradi RMV. V zadnjih desetih letih se umrljivost povprečno zmanjšuje za okoli 2 % na leto. Letno v Sloveniji zaradi RMV umre okoli 40–50 žensk. Umrljivost za RMV pri nas nikoli ni bila tako velika kot v državah s podobno incidenco; zagotovo tudi na račun večjega deleža rakov, odkritih v zgodnejših stadijih.

Do podatkov o raku materničnega vratu (in drugih rakov) v Sloveniji in tujini lahko dostopate preko **spletnega portala Registra raka RS – portal SLORA, www.slora.si**

3. Pregledanost ciljne populacije

Pregledanost ciljne populacije je odstotni delež žensk v starosti 20–64 let, ki so v treh letih, kolikor je priporočeni interval med presejalnimi pregledi, opravile vsaj en pregled brisa materničnega vratu. V zadnjem obdobju (2014–2017) pregledanost v Sloveniji **presega 70 %**. Če preračunamo pregledanost na pet let, kot je presejalni interval na Nizozemskem, Finskem in v Veliki Britaniji, v državah torej, ki so drugim v Evropi vzgled, pri nas ta stopnja **presega 80 %** in je večja kot v teh državah. Tako visoke stopnje zagotovo ne bi bilo mogoče doseči brez prizadevanja številnih ginekologov v primarnem zdravstvenem varstvu žensk.

Pregledanost v zadnjem triletju dosega 70 % v vseh slovenskih regijah, razen v zdravstvenih regijah Murska Sobota, Koper in Maribor. Pregledanost presega ciljnih 70 % v starostni skupini 20–49 let. Še vedno je **pregledanost manjša od zelene v starosti 50–64 let**, to je v obdobju, ko je število novih bolnic največje. Do podrobnejših podatkov o pregledanosti v DP ZORA lahko dostopate tudi preko **spletne strani DP ZORA – poglavje PUBLIKACIJE/Kazalniki, <http://zora.onko-i.si/publikacije/kazalniki/>**.

Odzivnost žensk na program in posledična pregledanost populacije sta v tesni povezavi z **ozaveščenostjo žensk**, njihovo naklonjenostjo programu ter dostopnostjo storitev. Ženskam so informacije o programu ZORA in raku materničnega vratu dostopne na spletni strani DP ZORA ter v informativnem materialu, ki ga prejmejo na dom skupaj z vabilom na presejalni pregled. Informativni material je ženskam dostopen tudi v zdravstvenih domovih in nekaterih lekarnah ter na spletni strani DP ZORA – poglavje PUBLIKACIJE/Informativni materiali, **<https://zora.onko-i.si/publikacije/informativni-materiali/>**.

4. Pot ženske skozi DP ZORA

Državni program ZORA je ustanovila in ga vodi država skupaj s stroko. Nosilec programa je **Onkološki inštitut Ljubljana**.

Presejalne preglede žensk opravljajo ginekologi na primarni zdravstveni ravni. Ženska lahko pride na presejalni pregled sama, če tega ne stori, jo vsake tri leta povabi njen **izbrani ginekolog**. Če Register ZORA pri določeni ženski tudi v četrtem letu ne zabeleži izvida brisa materničnega vratu, ji pošlje vabilo **koordinacijski center ZORA** iz Onkološkega inštituta Ljubljana.

Na ginekološkem pregledu ginekolog ženski odvzame **bris materničnega vratu**. Pošlje ga v citološki laboratorij, ki oceni ali so celice materničnega vratu v brisu normalne ali patološko spremenjene. Izvid brisa laboratorij sporoči ginekologu. Če je izvid patološki, ginekolog žensko povabi na kontrolni pregled ali dodatno **kolposkopsko in histopatološko diagnostiko** in po potrebi tudi zdravljenje, v skladu s *Smernicami za obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu* in *Smernicami za obravnavo žensk z rakom materničnega vratu v Sloveniji*.

V skladu s strokovnimi smernicami ginekolog pri ženskah s patološkimi spremembami nizke stopnje ali po zdravljenju predrakavih sprememb (pri točno določenih indikacijah) opravi tudi **triažni test HPV**. Negativen rezultat triažnega testa pomeni manjše tveganje za razvoj raka materničnega vratu. Pot ženske skozi program ZORA je prikazana shematično tudi v prilogi te izjave, DP ZORA v slikah.

5. Register ZORA, vir podatkov o pregledanosti žensk in rezultatih pregledov

Centralizirani presejalni registri s kakovostnimi podatki o vseh postopkih in izvidih v klinični poti Zora so - v skladu z Evropskim priporočilom in Evropskimi smernicami - nujen sestavni del organiziranih presejalnih programov, saj omogočajo spremljanje in nadzor kakovosti programa na vseh ravneh. Le z rednim spremljanjem in nadzorom kakovosti presejalnega programa lahko zagotovimo, da presejalni program ciljni populaciji zagotavlja kakovostno zdravstveno oskrbo. Če program ni kakovosten, lahko tveganja (iz naslova prekomerne diagnostike in zdravljenja nenevarnih sprememb ali nezadostne prepoznave in ukrepanja pri spregledanih patoloških spremembah) prekašajo koristi programa. Zavedati se moramo namreč, da so v program vključene predvsem zdrave ženske in je od kakovosti programa odvisno, ali bomo med njimi pravilno tako prepoznali bolne (in jih pravočasno zdravili) kot zdrave (in jih ne bomo po nepotrebnem obremenjevali z dodatnimi pregledi ali celo zdravljenjem).

Učinkovitost programa spremljamo z dolgoročnimi **kazalniki bremena bolezn**i (incidenca in umrljivost) in dodatnimi **procesnimi kazalniki**, tudi mednarodno dogovorjenimi (npr. pregledanost ciljne populacije). Marsikaterega od njih nam že omogoča spremljati informacijski sistem programa ZORA in njegovo povezovanje s podatki Registra raka RS; objavljamo jih v poročilih o poteku programa ZORA in na uradni spletni strani programa.

Pomemben dosežek programa ZORA je vzpostavitev centralnega informacijskega sistema, Registra ZORA, na Onkološkem inštitutu v Ljubljani, v službi Epidemiologija in register raka. Register ZORA je eden redkih registrov v Evropi, ki pokriva celo državo in registrira prav vse izvide materničnega vratu. V registru se zbirajo podatki o vseh izvidih brisov materničnega vratu in triažnih testih HPV iz vseh slovenskih laboratorijev, ne glede na to, ali so bili odvzeti pri presejanju ali pri diagnostičnih postopkih, pa tudi izvidi histopatoloških preiskav. Skupaj s podatki Centralnega registra prebivalstva med drugim omogoča spremljanje stopnje pregledanosti in kakovosti presejalnih in morebitnih diagnostičnih postopkov. **Zaradi popolne zbirke citoloških in histoloških izvidov ter povezave Registra ZORA s Centralnim registrom prebivalstva in Registrom raka RS ima presejalni program ZORA dober pregled nad pregledanostjo ciljne populacije in učinkovitostjo programa.**

Obravnava žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu postaja z leti čedalje bolj celostna in multidisciplinarna, uvedba novih, standardiziranih obrazcev in postopkov pa prinaša tudi dodatne administrativne obremenitve zdravstvenih delavcev in sodelavcev. Zato je za kakovostno delo čedalje pomembnejša kakovostna komunikacija med izvajalci programa, ki omogoča po eni strani čim hitrejši in čim bolj popoln prenos informacij o posamezni ženski med vsemi, ki sodelujejo v njeni celostni obravnavi, po drugi strani pa čim manjšo dodatno administrativno obremenitev. Zato smo v letu 2017 na sedežu programa ZORA pričeli s Projektom prenove informacijskega sistema DP ZORA, v okviru katerega želimo v nekaj letih vzpostaviti enoten zdravstveni informacijski sistem programa ZORA, v katerega bodo povezani vsi izvajalci DP ZORA in, ki bo ustrezno povezan v

eZdravje. **Z e-ZORO** bodo podatki hitro dostopni vsem tistim izvajalcem, ki te podatke potrebujejo, bodisi za strokovno pravilne odločitve o diagnozi in optimalen postopek nadaljnje obravnave posamezne ženske, bodisi za spremljanje in optimizacijo kakovosti in učinkovitosti presejalnega programa.

6. Dosežki programa ZORA na področju ginekološke citopatologije

Redko katero zdravstveno področje je v času organiziranega programa toliko napredovalo pri kakovosti dela, kot prav ginekološka citopatologija; ocenjevanje svojega dela ji omogoča tudi več kot 3 milijone izvidov, trenutno zbranih v Registru ZORA.

Incidenca RMV se pričakovano in vztrajno manjša pri tisti skupini žensk, ki se redno udeležujejo presejalnih pregledov, in to kljub postopnem manjšanju celokupnega števila presejalnih pregledov, deleža patoloških izvidov presejalnih brisov in posledično tudi števila invazivnih posegov na materničnem vratu. To kaže na kakovostno delovanje celega programa. Še posebej je treba pohvaliti naše **citopatologe in presejalce**, ki so v teh letih ogromno naredili na področju zagotavljanja kakovosti citološke diagnostike. V letu 2017 je v Sloveniji že drugič potekal Evropski izpit za presejalce QUATE (angl. Quality Assurance Training and Examination) – izpit so z odliko opravili vsi slovenski presejalci, ki so se izpitov udeležili – to je 29 od 30 slovenskih presejalcev. Po besedah ocenjevalcev iz Velike Britanije so bili rezultati slovenskih presejalcev nadpovprečni, kar je pomemben dosežek za slovensko citopatologijo in program ZORA in nas postavlja v sam evropski vrh.

Področje citologije je tisto področje v programu ZORA, ki ima najbolj dodelan sistem za **zagotavljanje in nadzor kakovosti**. Elementi tega sistema so enotna citološka napotnica in izvid s poenoteno terminologijo, centralna registracija podatkov v Registru ZORA, standardi in navodila za delo v citopatoloških laboratorijih, vsakoletna revizija brisov materničnega vratu tistih žensk, ki so na novo zbolele za RMV in redna, sistematična izobraževanja citopatologov in presejalcev. Uvedba teh elementov je nujna tudi na drugih področjih delovanja programa ZORA, kot sta npr. kolposkopija in histopatologija, katerih kakovost postaja z uvedbo triažnega testa HPV v obravnavo žensk s predrakavimi spremembami ključna za preprečevanje prekomerne invazivne diagnostike in zdravljenja RMV.

V skladu s klasifikacijo Bethesda je **izvid brisa materničnega vratu lahko negativen ali patološki**. Negativen bris vsebuje samo normalne celične elemente, brez neoplastičnih sprememb, ali pa ne-neoplastične (reaktivne) spremembe, ki so benigne narave in lahko nastanejo iz različnih vzrokov (pri vnetjih, vstavljenem materničnem vložku, po obsevanjih in kot posledica drugih nespecifičnih povzročiteljev).

Večina presejalnih brisov materničnega vratu ima negativen izvid (v letu 2016 okoli 95 %), le majhen del je patoloških (okoli 5 %). Patološki brisi se glede na ukrepanje delijo v dve skupini: (1) tisto, kjer je smiselno še počakati in bris ponovno pregledati čez pol leta (saj lahko spremembe tudi same izginejo), in (2) tisto, kjer je potreben takojšnji diagnostični poseg za histološko diagnostiko (biopsija materničnega vratu ali abrazija kanala materničnega vratu). Hude spremembe, ki narekujejo takojšnjo histološko diagnostiko, so zelo redke. **Od vseh žensk, ki so bile na presejalnem pregledu leta 2016, jih je manj kot 1 % imelo tak izvid brisa materničnega vratu, da so potrebovale takojšnjo histološko diagnostiko.**

7. Dodatne informacije o okužbi s HPV, odkrivanju in preprečevanju te okužbe

V letu 2017 smo v DP ZORA izdali **informativno knjižico »Kaj moram vedeti o HPV«**, ki je namenjena ženskam. V njej so poljudno opisana strokovna spoznanja o okužbi s HPV zaradi katere ženska lahko (ni pa nujno) zboli s predrakavimi spremembami ali rakom materničnega vratu. Prav tako so opisana tudi strokovna priporočila za uporabo triažnega testa HPV v programu ZORA ter cepljenje proti HPV po nacionalnem programu cepljenja.



Knjižica je na voljo v vseh slovenskih ginekoloških ambulantah. Do knjižice lahko dostopate tudi preko **spletne strani DP ZORA – poglavje PUBLIKACIJE/Informativni materiali**, https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/dokumenti/publikacije/informativni_materiali/2017_knjizica HPV_web.pdf.