

Gradivo za medije

ob 18. evropskem tednu preprečevanja raka materničnega vratu
22.–28. januar 2024

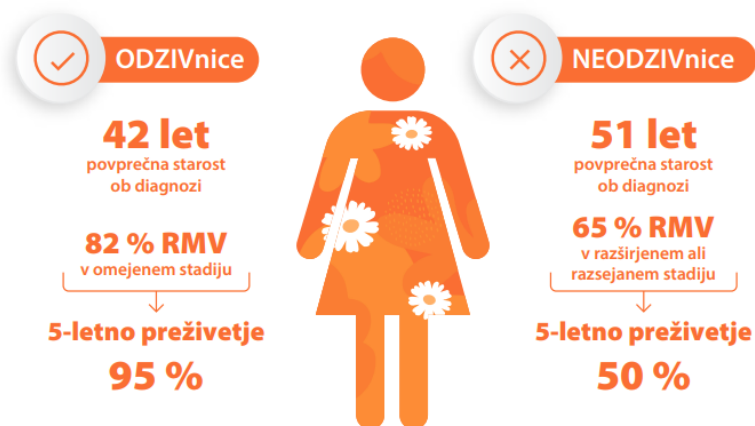


20 let programa ZORA

V Sloveniji imamo organizirani populacijski presejalni program za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb materničnega vratu - Državni program ZORA že od leta 2003. V 20 letih delovanja se je v Sloveniji po podatkih Registra ZORA presejalnega pregleda za raka materničnega vratu udeležilo 740.000 žensk, pravočasno je bilo odkritih in zdravljenih 33.500 predrakavih sprememb materničnega vratu, od tega jih je bilo 92 % odkritih na presejalnih pregledih ZORA. Pri udeleženkah programa ZORA se v povprečju odkrije raka materničnega vratu devet let prej kot pri ženskah, ki se preventivnih pregledov pri izbranem ginekologu ne udeležujejo; v 20 letih je bilo odkritih 2.664 primerov tega raka. Stadiji ob diagnozi so zaradi pravočasnega odkrivanja nižji, preživetje in kakovost življenja pa pomembno boljša.

Nekoč drugi najpogostejši rak pri ženskah danes v Sloveniji zaradi učinkovitega odkrivanja in zdravljenja predrakavih sprememb v programu ZORA postaja redek rak. V zadnjih letih se v Sloveniji letno odkrije in zdravi okrog 1.500 predrakavih sprememb visoke stopnje, za rakom materničnega vratu zboli le še med 100 in 120 slovenskih žensk, 40 jih zaradi tega raka umre.

V 20 letih delovanja programa ZORA smo v Sloveniji odkrili 2.664 primerov raka materničnega vratu



Pri udeleženkah programa ZORA v povprečju odkrivamo raka materničnega vratu **9 let prej kot pri neodzivnicah**. Stadiji ob diagnozi so zato nižji, preživetje in kakovost življenja pa pomembno boljša.

Program ZORA z odkrivanjem in zdravljenjem predrakavih in zgodnjih rakavih sprememb rešuje življenja.

Vir: Register ZORA in Register raka RS, 2023

20 let Državnega programa ZORA, 2023

Mednarodna vpetost in prenova smernic za presejanje raka materničnega vratu

Program ZORA je vključen v številne slovenske in mednarodne projekte ter raziskovalne skupine na področju presejanja in odprave raka materničnega vratu, med drugim skupaj s strokovnjaki iz Nizozemske pripravlja analizo za določitev leta odprave raka materničnega vratu v Sloveniji. V projektu EU-TOPIA-EAST svetuje in pomaga državam, ki organizirane presejalne programe šele uvajajo, med drugim smo konec leta 2023 organizirali 2. dneve odprtih vrat slovenskih presejalnih programov, ki se ga je udeležilo 74 strokovnjakov iz 23 držav: Albanije, Armenije, Belgije, Cipra, Češke, Črne Gore, Estonije, Francije, Gruzije, Irske, Kazahstana, Kosova, Latvije, Makedonije, Moldavije, Nizozemske, Romunije, Srbije, Slovaške, Slovenije, Španije, Ukrajine in Uzbekistana. V projektu PERCH se skupaj s številnimi evropskimi državami zavzema za večjo precepljenost proti HPV. Program ZORA aktivno sodeluje tudi pri oblikovanju novih evropskih smernic in kazalnikov za presejanje v Evropi v projektu CanScreen-ECIS. Konec leta 2022 so izšla prenovljena Priporočila Sveta EU glede presejanja za raka, ki posegajo tudi na področje preventive raka materničnega vratu. V Sloveniji se bomo v naslednjih letih organizirano pripravili na spremembe, medtem pa sodelujemo tudi pri prenovi Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja za raka materničnega vratu, ki jih vodi IARC-WHO.

Pregledanost ciljne populacije

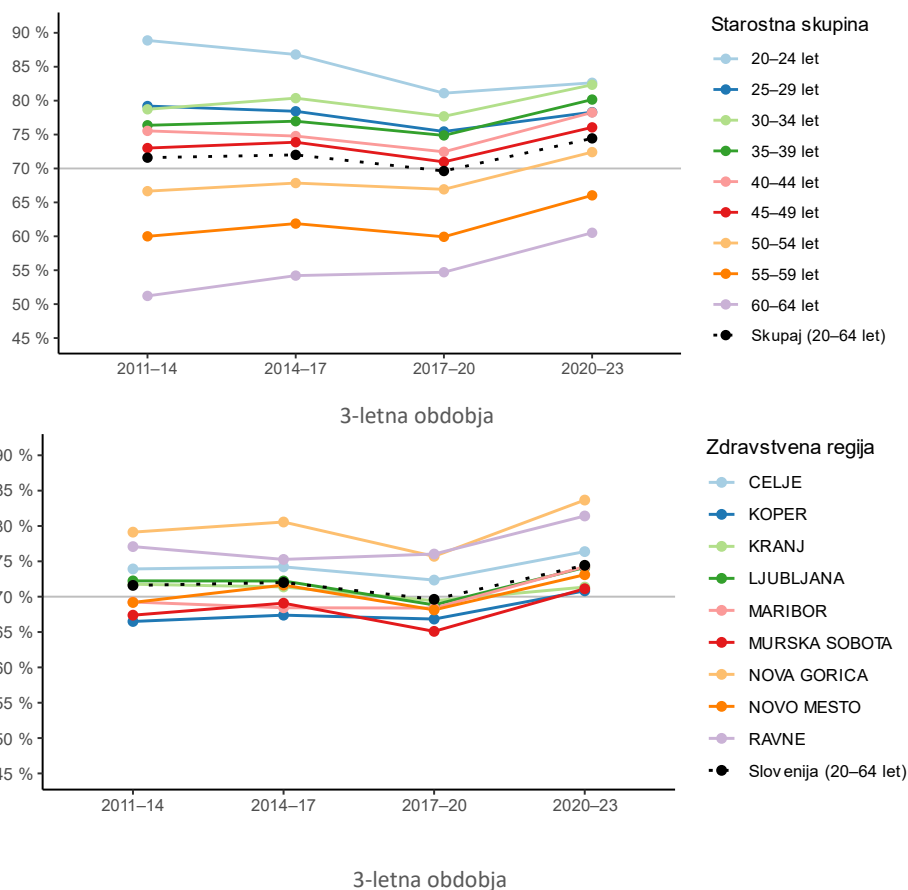
Pregledanost ciljne populacije je odstotni delež žensk v starosti 20–64 let, ki so v treh letih, kolikor je priporočeni interval med presejalnimi pregledi, opravile vsaj en pregled brisa materničnega vratu. Pregledanost je eden od glavnih procesnih kazalnikov, s katerim ocenjujemo uspešnost programa ZORA. Priporočena ciljna vrednost je vsaj 70 %.

Triletna pregledanost žensk v programu ZORA je bila v zadnjem obdobju (2020–2023) 74,4 % in presega ciljno vrednost (Slika 2). Če preračunamo pregledanost na pet let, kot je presejalni interval pogosto v tujini, je pri nas ta stopnja okrog 86 % in je med največjimi v Evropi. Tako visoke pregledanosti zagotovo ne bi bilo mogoče doseči brez prizadevanja številnih ginekologov in medicinskih sester v primarnem zdravstvenem varstvu žensk.

Triletna pregledanost ne dosega ciljne vrednosti v starostni skupini žensk od 55 do 64 let (Slika 2 zgoraj). V zadnjih letih se zmanjšuje pregledanost pri mlajših ženskah med 20. in 29. letom, vendar zaenkrat še presega ciljno vrednost 70 %. Razveseljivo je, da se v zadnjih letih povečuje pregledanost pri ženskah starih 50 let in več in da prvič presega ciljno vrednost v vseh devetih zdravstvenih regijah (Slika 2 spodaj) in starostni skupini 50 do 54 let (Slika 2 zgoraj).

[Podrobni podatki o 3-letni pregledanosti](#) (po starosti žensk, regiji, upravni enoti in občini stalnega prebivališča) so dostopni na interaktivni spletni strani programa ZORA.

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 programa ZORA je ženskam dostopen](#) tudi v zdravstvenih domovih in nekaterih lekarnah ter na spletnih straneh programa ZORA.



Slika 2. Triletna pregledanost (%) po starostnih skupinah (zgoraj) in zdravstvenih regijah (spodaj) (Vir: Register ZORA, 8. januar 2024).

Breme raka materničnega vratu po uvedbi DP ZORA

Po uvedbi DP ZORA se je incidenca raka materničnega vratu (RMV) več kot prepolovila. Z RMV letno zboli v zadnjih letih okoli 100 žensk. S starostno standardizirano incidenčno stopnjo (svetovni standard) med 5–8/100.000 žensk in umrljivostno stopnjo okrog 2/100.000 žensk se Slovenija že uvršča med evropske države z najmanjšim bremenom tega raka. Moramo pa biti zaradi majhnega števila novih bolnic in manjšega odkrivanja PIL-VS/CIN2+ pri ženskah v starosti med 20–39 let v času pandemije pri interpretaciji zadržani ter še naprej podrobno spremljati breme RMV med pandemijo covid-19 in po njej.

Če primerjamo slovenske podatke s podatki Mednarodne agencije za raziskovanje raka (IARC) pri Svetovni zdravstveni organizaciji iz podatkovne zbirke *CANCER TODAY*, se Slovenija zadnja leta umešča med evropske države z najmanjšo incidenco RMV.

V letu 2022 smo v Sloveniji zabeležili 94 novih primerov RMV, starostno standardizirana incidenčna stopnja (svetovni standard) pa je bila 6,2 novih primerov na 100.000 žensk, kar je tretja najmanjša vrednost od uvedbe programa (Tabela 1). V začetku 60. let je imela Slovenija s starostno standardizirano incidenčno stopnjo okrog 29 novih primerov RMV na 100.000 žensk podobno breme tega raka kot ga ima danes Romunija, v kateri je breme RMV največje v Evropi.

V zadnjih letih v Sloveniji zaradi velikega zaupanja žensk v program ZORA, ki se odraža v visoki udeležbi žensk na preventivnih pregledih pri izbranih osebnih ginekologih in kakovostnega dela vseh izvajalcev programa, letno odkrijemo in zdravimo okrog 1.500 predrakavih sprememb materničnega vratu visoke stopnje in s tem učinkovito preprečujemo RMV.

Tabela 1. Incidenca in incidenčna stopnja raka materničnega vratu od začetka DP ZORA do danes. Vir podatkov je Register raka RS, ki je dinamična baza podatkov, zato se število novih primerov lahko spreminja. Na spletni strani ZORA (zora.onko-i.si) število novih primerov posodabljam ob večjih spremembah. Več podatkov o RMV in CIN3 do leta 2020 najdete na spletnem portalu SLORA (www.slora.si), preko katerega lahko neposredno dostopate do podatkov o raku v Sloveniji in po svetu.

LETO	število novih primerov RMV (incidenca)	število novih primerov RMV/100.000 žensk (groba incidenčna stopnja)	starostno standardizirana incidenčna stopnja RMV/100.000 žensk (svetovni standard)
2022	94	9,0	6,2
2021	89	8,5	5,6
2020	133	12,7	8,2
2019	104	10,0	6,5
2018	108	10,4	6,8
2017	86	8,3	4,9
2016	123	11,8	7,8
2015	119	11,4	7,4
2014	115	11,1	6,9
2013	124	11,9	8,0
2012	118	11,4	7,7
2011	142	13,7	9,0
2010	141	13,6	9,3
2009	131	12,7	8,8
2008	130	12,7	8,8
2007	154	15,0	10,5
2006	162	15,8	11,3
2005	182	17,8	12,7
2004	198	19,4	13,7
2003	211	20,7	15,3

Prav tako se manjša umrljivost zaradi RMV. V zadnjih desetih letih se starostno standardizirana umrljivostna stopnja povprečno zmanjšuje za okoli 3,5 % na leto. Letno v Sloveniji zaradi RMV umre okoli 40 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 začetnih 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.

Podrobneje o programu ZORA

Ime državnega programa ZORA sestavljajo črke iz imena programa – **Z**godnje **O**dkrivanje **predRA**kavih sprememb materničnega vratu. Nosilec programa je Onkološki inštitut Ljubljana. 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 z odvzemom 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 izbrani osebni 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, 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 2022 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.

Pot ženske skozi program ZORA

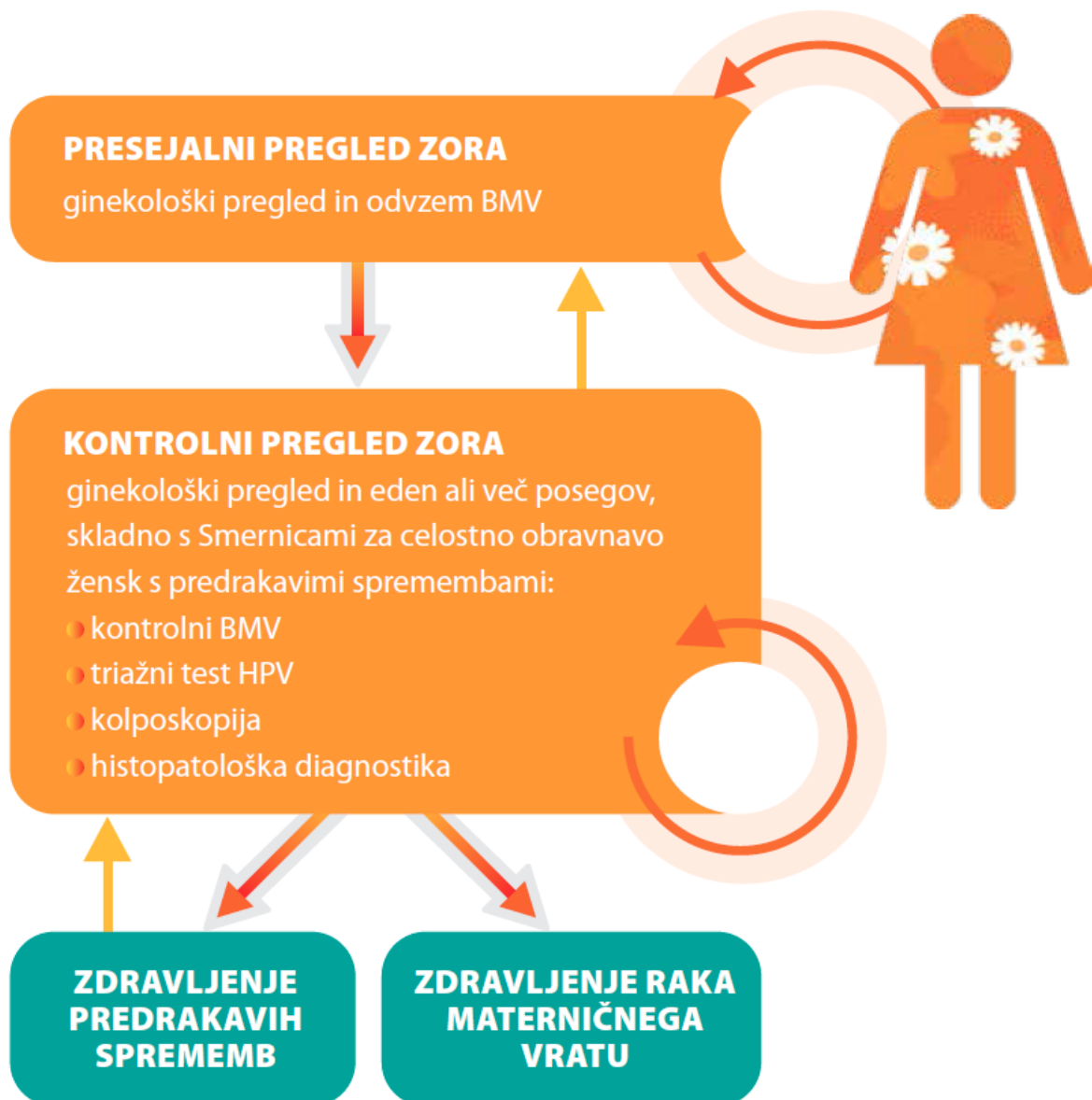
Presejalne preglede žensk opravljajo **izbrani osebni ginekologi** na primarni zdravstveni ravni. Ženska lahko pride na presejalni pregled sama; če tega ne stori, jo vsake tri leta povabi njen ginekolog. Če Register ZORA pri določeni ženski tudi v četrtem letu ne zabeleži izvida brisa materničnega vratu, ji pošlje vabilo **koordinacijski center ZORA** z 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. 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 žensk ima negativen izvid presejalnega brisa materničnega vratu (okoli 95 %), le pri majhnem deležu žensk je izvid patološki (okoli 5 %).**

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*. 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 se udeležijo presejalnega pregleda, jih ima manj kot 1 % tak izvid, da potrebujejo takojšnjo histološko diagnostiko.**

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 na sliki 3.



Slika 3. Pot ženske skozi program ZORA

Register ZORA, vir podatkov o pregledanosti žensk in rezultatih pregledov

Pomemben dosežek programa ZORA je vzpostavitev centralnega informacijskega sistema, Registra ZORA, na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Register ZORA je eden redkih registrov v Evropi, ki pokriva celo državo in registrira prav vse izvide materničnega vratu. V registru se skladno z evropskimi priporočili in slovensko zakonodajo 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.**

Učinkovitost programa spremljamo z dolgoročnimi **kazalniki bremena bolezni** (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 uradnem spletnem mestu programa.

Centraliziran presejalni register s kakovostnimi podatki o vseh postopkih in izvidih v klinični poti ZORA je – v skladu z Evropskim priporočilom in Evropskimi smernicami – nujen sestavni del organiziranih presejalnih programov, saj omogoča 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 (zaradi prekomerne diagnostike in zdravljenja nenevarnih sprememb ali nezadostne prepoznave in ukrepanja pri spregledanih patoloških spremembah) prekašajo koristi programa. Zavedati se namreč moramo, da so v program vključene predvsem zdrave ženske in je od kakovosti programa odvisno, ali bomo med njimi pravilno prepoznali tako bolne (in jih pravočasno zdravili) kot zdrave (in jih ne bomo po nepotrebnem obremenjevali z dodatnimi pregledi ali celo zdravljenjem).