

DRŽAVNI PROGRAM ZORA (DP ZORA)

Izjava za javnost ob Evropskem tednu preprečevanja raka materničnega vratu

21. – 28. januar 2012



6. Evropski teden preprečevanja raka materničnega vratu bo potekal od 21. do 28. januarja 2012 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 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 presejalni program ZORA dobro sprejele in več kot 70 % se jih redno udeležuje presejalnih pregledov. Slovenija se lahko pohvali, da se je v prvih sedmih letih delovanja DP ZORA incidenca raka materničnega vratu znižala za dobro tretjino kar je tudi v evropskem merilu velik uspeh. V DP ZORA posebno pozornost namenjamo kakovostni obravnavi udeleženk programa. V letu 2011 smo posodobili strokovne smernice programa v skladu z najnovejšimi znanstvenimi spoznanji.

In kaj lahko naredimo v okviru DP ZORA, da bo v Sloveniji raka materničnega vratu še manj?

1. Več kot polovica vseh žensk, ki zbolijo za rakom materničnega vratu, se presejalnih pregledov programa ZORA ne udeležuje redno. Zato je treba ženske med 20. in 64. letom spodbujati, da se vsake tri leta naročijo na preventivni pregled pri izbranem ginekologu ali, da se odzovejo vabilu na pregled. Zgodnje odkrivanje predrakavih in rakavih sprememb lahko reši življenje.
2. Nevarnost, da bo ženska zbolela za rakom materničnega vratu, je še posebej velika pri starejših ženskah, ki se niso redno udeleževale presejalnih programov. Čeprav je pregledanost žensk v DP ZORA dobra, pa pri starejših od 50. let ne dosega ciljne vrednosti 70 %. Zato je treba vložiti dodatne napore v spodbujanje žensk med 50. in 64. letom, da se udeležujejo presejalnih pregledov ZORA. Ženske, ki redno hodijo na preglede in imajo normalne izvide presejalnega testa, imajo zelo majhno tveganje, da zbolijo po 64. letu.

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

Izr. prof. dr. Majo Primic Žakelj, dr. med.

Vodjo Epidemiologije in Registra raka, 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

DP ZORA, izjava za javnost, januar 2012

DODATNA POJASNILA

Dosedanji uspehi DP ZORA

V Sloveniji je raka materničnega vratu vse manj.

Incidenca raka materničnega vratu se je v prvih sedmih letih delovanja DP ZORA zmanjšala za dobro tretjino (z 210 novih primerov leta 2003 na 129 novih primerov leta 2009). To je tudi za evropska merila odličen dosežek.

Slovenske ženske so presejalni program ZORA dobro sprejele.

V zadnjem triletnem obdobju (2009-2011) se je presejalnega pregleda udeležilo nekaj čez 70 % vseh žensk starih med 20–64 let. Če preračunamo pregledanost na pet let, kot je presejalni interval na Finskem in v Veliki Britaniji, v državah torej, ki so drugim v Evropi vzgled, je pri nas ta stopnja nekaj čez 80 %. V Veliki Britaniji je bila v istem obdobju 78,6-odstotna, na Finskem pa že dolga leta ne presega 70 %.

VENDAR

Več kot polovica vseh žensk, ki zbolijo za rakom materničnega vratu, ne hodi na redne presejalne preglede h ginekologu. Spadajo torej v tisto manjšo skupino žensk, ki se pregledov ne udeležuje. Zato slogan DP ZORA »**Koraki mojega življenja**« spodbuja ženske, da opravijo presejalni ginekološki pregled z brisom materničnega vratu (test Pap) vsake tri leta in s tem naredijo pomemben korak v svojem življenju. Pravočasno odkrite predrakave spremembe so ozdravljive z enostavnim posegom, še preden se rak sploh razvije.

DP ZORA je učinkovit presejalni program, ki je prepoznan tudi na mednarodni ravni.

DP ZORA deluje naravni cele države že od leta 2003. V Evropi ima tovrsten organiziran populacijski presejalni program poleg Slovenije samo še 7 držav: Danska, Finska, Nizozemska, Španija, Švedska, Madžarska in Velika Britanija. Slovenski strokovnjaki za onkološko epidemiologijo in presejanje so mednarodno prepoznani ter sodelujejo pri prenosu dobre prakse v države, ki tovrstnih programov še nimajo. Pri tem sodelujejo z vodilno mednarodno agencijo za raziskave raka, International Agency for Research on Cancer (IARC) ter se vpletajo v aktivnosti za osveščanje evropske politične javnosti o pomenu presejalnih programov.

DODATNA POJASNILA

Rak materničnega vratu in DP ZORA

Vsebina:

1. Rak materničnega vratu v Sloveniji
2. Pregledanost ciljne populacije
3. Pot ženske skozi DP ZORA
4. Register ZORA, vir podatkov o pregledanosti žensk in rezultatih pregledov
5. Dosežki programa ZORA na področju ginekološke citopatologije
6. Organiziranost državnega programa ZORA

1. Rak materničnega vratu v Sloveniji

Vsi presejalni programi za raka so namenjeni temu, da se zmanjša umrljivost, pri nekaterih, kjer se odkrivajo predrakave spremembe, kot je rak materničnega vratu, pa tudi zboleznost za rakom. Seveda je mogoče te kazalce spremljati le, če so na voljo ustrezni podatki, ki jih zbirajo registri umrlih in registri raka. V Sloveniji je register umrlih del standardne zdravstvene statistične službe na Inštitutu za varovanje zdravja, podatke o novih primerih raka pa zbira Register raka za Slovenijo, ki deluje na Onkološkem inštitutu Ljubljana že od leta 1950. Lahko se pohvalimo, da imamo enega najstarejših državnih registrov raka v Evropi.

Prav redno spremljanje podatkov o incidenci, t.j. številu novih primerov raka materničnega vratu pri nas, je omogočilo spoznanje, da se je število novih primerov konec devetdesetih v Sloveniji vztrajno večalo in da smo po incidenci v zgornji tretjini lestvice evropskih držav. To pa je bila spodbuda, da smo v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje in Zavodom za zdravstveno zavarovanje pred več kot 10 leti začrtali organizirani presejalni program in ga začeli preverjati s pilotsko študijo. Izkušnje drugih in številne raziskave so dokazovale, da le tak pristop lahko zveča učinkovitost dotlej spontanega, oportunističnega presejanja, uveljavljenega pri nas več desetletij. Seveda nobenega programa ni mogoče popolnoma zagnati čez noč; po večletnih pripravah in po petih letih delovanja na državni ravni pa se kažejo tudi učinki, in sicer v zmanjševanju bremena raka materničnega vratu v našem prebivalstvu.

Incidenca raka materničnega vratu se je v prvih sedmih letih delovanja DP ZORA zmanjšala za dobro tretjino z 210 novih primerov leta 2003 na 129 novih primerov leta 2009. To je tudi za evropska merila odličen dosežek.

Umrljivost za rakom materničnega vratu pri nas nikoli ni bila tako velika kot v državah s podobno incidenco; zagotovo tudi na račun večjega deleža rakov, odkritih v zgodnejših stadijih. Zaradi te bolezni je v začetku tega tisočletja pri nas letno umrlo med 40 in 50 žensk, v zadnjih letih pa med 30 in 40.

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

2. 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 (2009–2011) pregledanosti v Sloveniji **ponovno presega 70 %**. Pregledanost v zadnjem triletju dosega 70 % v vseh slovenskih regijah, razen v Osrednjeslovenski, Podravske, Notranjsko-kraške in Obalno-kraške statistični regiji. Pregledanost presega ciljnih 70 % v starostni skupini 20–50 let, to je v obdobju ko je število novih bolnic največje. Še vedno je pregledanost manjša od želene v starosti 50–64 let. Če preračunamo pregledanost na pet let, kot je presejalni interval na Finskem in v Veliki Britaniji, v državah torej, ki so drugim v Evropi vzgled, pri nas ta stopnja **ponovno presega 80 %**. V Veliki Britaniji je bila v istem obdobju 78,6-odstotna, na Finskem pa že dolga leta ne presega 70 %.

Tako visoke stopnje zagotovo ne bi bilo mogoče doseči brez prizadevanja številnih ginekologov v primarnem zdravstvenem varstvu žensk. Ti so morali na začetku programa v seznamih svojih opredeljenih žensk poiskati tiste v ciljni starostni skupini, ki že tri leta niso prišle na pregled, in jih pisno povabiti nanj; večina ginekologov je kljub tehničnim težavam to delo izpeljala res zgladno. Na začetku programa precej žensk še ni imelo svojega ginekologa. Te smo na preventivni pregled povabili s sedeža programa, zdaj pa je žensk z opredeljenim ginekologom že več kot 80 %. Še vedno pa iz Registra ZORA povabimo na pregled vsako, ki v zadnjih 4 letih nima izvida, tako da smo z vabili in vsemi registriranimi izvidi že v letu 2008 dosegli 100-odstotno »pokritost« žensk z vabili v starosti 20–64 let.

Odzivnost žensk na program in posledična pregledanost populacije sta v tesni povezavi z ozaveščenostjo žensk, njihovo naklonjenostjo programu ter dostopnostjo storitev. V okviru **promocije programa in osveščanja ciljne populacije** smo posodobili spletno strani DP ZORA (www.zora.onko-i.si). Na spletni strani so podane informacije tako o programu ZORA kot o raku materničnega vratu in HPV, pomembne nacionalne in mednarodne smernice in strokovne publikacije ter sprotne objave o novostih v okviru DP ZORA.

3. 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, ki žensko v primeru patološkega rezultata povabi na **nadaljnjo diagnostiko ali zdravljenje**, podatke v elektronski obliki pa posreduje Registru ZORA.

V letu 2011 so bile posodobljene strokovne smernice za obravnavo žensk v programu ZORA. Glavni spremembi sta uskladitev klasifikacije citoloških izvidov brisa materničnega vratu z mednarodno klasifikacijo po Bethesda in nadgradnja indikacij za triažni test HPV v skladu s sodobnimi znanstvenimi spoznanji.

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

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 histoloških preiskav. Skupaj s podatki Centralnega registra prebivalstva med drugim omogoča spremljanje stopnje pregledanosti in kakovosti presejalnega in morebitnih diagnostičnih postopkov. Prvi pogoj za ta sistem je bilo standardiziranje dejavnosti laboratorijev za ginekološko citopatologijo, ki smo ga vzpostavili leta 2003. Odtlej lahko spremljamo in primerjamo rezultate večine laboratorijev, poprej pa to sploh ni bilo mogoče.

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. V prihodnjih letih načrtujemo še standardizacijo in informatizacijo histološkega in kolposopskega izvida (po zgledu citološkega izvida) ter uvedbo izvajalcem prijazne in varne spletne aplikacije za vnos podatkov v register.

5. 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.

Centralna registracija izvidov in njihovo spremljanje sta pokazala, da so na začetku laboratoriji za ginekološko citopatologijo različno ocenjevali enake celične spremembe. **Leta 1998, ko je stekel pilotni program, je v Sloveniji delovalo 19 laboratorijev, v letu 2007 pa jih je delovalo oziroma pošiljalo podatke v Register ZORA 10.** Manjše število omogoča enotnejše delo in manjša variabilnost. Primerjava rezultatov med laboratoriji dokazuje, da so razlike med njimi iz leta v leto manjše; kot nikjer v svetu pa jih zagotovo v celoti ne bo mogoče odpraviti niti pri nas. Eden od razlogov za razlike med laboratoriji je bil, da do leta 2006 v Sloveniji ni bilo organiziranega enotnega izobraževanja. Spremembe v brisu so tako subtilne, da ni čudno, da laboratoriji ocenjujejo spremembe različno in po svojih merilih. V letu 2006 je bila na Onkološkem inštitutu Ljubljana ustanovljena *Šola za presejalce*. S pomočjo kanadske učiteljice so jo v letu 2006 zaključili štirje presejalci, v šolskem letu 2007/2008 prav tako štirje, v šolskem letu 2008/2009 pa še trije.

Na področju ginekološke citopatologije je bilo že z letom 2006 opuščeno staro razvrščanje celičnih sprememb po Papanicolaouu in uvedena nova razvrstitev, ki se približuje klasifikaciji Bethesda. V letu 2011 smo izvedli popoln **prehod na klasifikacijo Bethesda**. Glavni doprinos te klasifikacije je razdelitev izvida v dve kategoriji: **negativen in 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 2010 94 %), le majhen del jih ima izvid patološki (6 %).** 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 2010, jih je manj kot 1 % imelo tak izvid brisa materničnega vratu, da so potrebovale takojšnjo histološko diagnostiko.**

6. Organiziranost državnega programa ZORA

Ime državnega programa ZORA sestavljajo črke iz naslova programa – **Z**godnje **O**dkrivanje **R**akovih sprememb materničnega vratu.

- 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 **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 odkriti in zdraviti pravočasno.

Ustanovitelja programa sta Ministrstvo za zdravje in Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Nosilec programa je Onkološki inštitut Ljubljana.

- **Izvajalci** programa so vse (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; in (4) Register ZORA.
- **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. Njegove naloge so še:

- koordinacija programa;
- vodenje Registra ZORA;
- vabljenje žensk na preventivne preglede;
- pošiljanje opomnikov ginekologom, če ni v Registru ZORA pravočasno registriran kontrolni bris po patološkem izvidu;
- spremljanje kazalcev uspešnosti in učinkovitosti programa;
- spremljanje kazalcev aktivnosti in kakovosti dela izvajalcev DP ZORA;
- zagotavljanje in nadzor kakovosti podatkov v Registru ZORA;
- osveščanje ciljne skupine in promocija programa;
- obveščanje domače in tuje strokovne in laične javnosti o rezultatih programa ZORA.

DODATNA POJASNILA

Vloga HPV v nastanku in preprečevanju raka materničnega vratu

Leta 2008 je bila podeljena Nobelova nagrada za ugotovitev, da rak materničnega vratu spolno prenosljiva bolezen in da je za njen nastanek nujna okužba z enim izmed okoli 15 visokotveganih genotipov humanih papilomskih virusov (HPV).

Čeprav je HPV nujen dejavnik za nastanek raka materničnega vratu, ni zadosten.

Tekom življenja se s HPV okuži večina žensk, vendar pri 90 % okužba izzveni sama po sebi in brez posledic, v enem do dveh letih. Le pri manjšem deležu žensk okužba vztraja in pri teh se lahko razvije rak materničnega vratu. Od okužbe do razvoja raka materničnega vratu poteče navadno več let, najpogosteje od 9 – 15. V vmesnem času se na materničnem vratu pojavijo predrakave spremembe, ki jih lahko med presejalnim pregledom odkrijemo in nato zdravimo, še preden se rak sploh razvije.

Nevarnostni dejavniki:

Verjetnost okužbe s HPV je večja pri ženskah, ki so s spolnimi odnosi začele v zgodnjih najstniških letih in imele številne spolne partnerje. Ali bo okužba vztrajala je odvisno tako od zunanjih (dolgotrajno jemanje kontracepcijskih tablet, kajenje, številni porodi), kot notranjih dejavnikov (genetski, spolni hormoni, zmanjšana odpornost organizma napr. pri HIV) in dejavnikov povezani z okužbo (nekateri genotipi HPV so bolj nevarni kot drugi, količina kopij virusa je različna).

Cepljenje proti HPV zmanjša verjetnost za razvoj raka materničnega vratu.

Cepivo varuje pred dvema genotipoma visokotveganih HPV (16 in 18), ki povzročata okoli 70 % vseh rakom materničnega vratu. Raziskave kažejo, da zaradi navzkrižne reaktivnosti cepivo deloma varuje tudi pred okužbo z nekaterimi drugimi HPV, zato ocenjujejo, da cepivo uspešno preprečuje 70 – 80 % vseh okužb z visokotveganimi HPV. Ker kljub cepljenju ostaja verjetnost za okužbo s preostalimi visokotveganimi HPV in razvoj raka materničnega vratu, **je treba nadaljevati s preventivnimi ginekološkimi pregledi.**

Triažni test HPV koristi ženskam s predrakavimi spremembami materničnega vratu.

Od oktobra 2010 lahko ginekolog pri ženskah s patološkim presejalnim brisom, ob točno določenih indikacijah in skladno s Smernicami za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu, opravi tudi triažni test HPV. Oktobra 2011 so bile indikacije nadgrajene in usklajene z novimi znanstvenimi spoznanji. Posodobljene so bile tudi Smernice. Triažni test HPV odkriva prisotnost visokotveganih HPV pri ženskah s predrakavimi spremembami materničnega vratu. Omogoča odkriti ženske z večjim (HPV-pozitivne) oziroma manjšim (HPV-negativne) tveganjem za razvoj raka materničnega vratu ter temu prilagoditi nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje in tako preprečiti razvoj raka. Negativen rezultat triažnega testa pomeni manjše tveganje za razvoj raka materničnega vratu.