



DRŽAVNI PROGRAM ZORA (DP ZORA)

Izjava za javnost

ob Evropskem tednu preprečevanja raka materničnega vratu

24.–30. januar 2016



10. Evropski teden preprečevanja raka materničnega vratu bo potekal od 24. do 30. januarja 2016 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 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.

V letu 2014 je bila zabeležena najmanjša incidenca raka materničnega vratu v zadnjih 60 letih, to je v obdobju odkar deluje Register raka RS. V tem letu je zbolelo 105 žensk, polovico žensk manj kot leta 2003 in okoli 60 % žensk manj kot v začetku 60. let, ko je bila incidenca raka materničnega vratu v Sloveniji največja – to je tudi v evropskem merilu odličen uspeh.

Čeprav, za razliko od drugih rakov, za rakom materničnega vratu praviloma zolevajo mlajše ženske, v Sloveniji zaradi učinkovitega presejalnega programa ZORA v zadnjih letih zolevajo najpogosteje starejše ženske po 50. letu starosti, ki se niso redno udeleževale programa ZORA. Neodzivnice praviloma zbolijo za razširjeno ali razsejano obliko raka, pri katerem je napoved izida boleznii 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 pregledov 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 cepijo svoje otroke proti HPV in s tem zmanjšajo tveganje, da bodo njihovi otroci zboleli s predrakavimi spremembami in raki, povezani z okužbami s HPV – med drugim so cepljena dekleta pomembno manj ogrožena za predrakave spremembe in raka materničnega vratu.**

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:

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, Onkološki inštitut Ljubljana, januar 2016

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

1. O programu ZORA

Ime državnega programa ZORA sestavljajo črke iz naslova programa – **Z**godnje **O**dkrivanje pred**R**Akavih 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 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; (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. Material, namenjen strokovnim sodelavcem, je dostopen 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 za polovico, z 211 novih primerov leta 2003 na 105 novih primerov leta 2014. 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 GLOBOCAN 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 priporočen interval med presejalnimi pregledi, opravile vsaj en pregled brisa materničnega vratu. V zadnjem obdobju (2013–2015) pregledanost v Sloveniji **presega 70 %**. 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 **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.

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 **triazni test HPV**. Negativen rezultat triaznega 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 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 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 triaznih 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 si na Onkološkem inštitutu Ljubljana in Ministrstvu za zdravje prizadevamo, da bi čim prej vzpostavili enoten zdravstveni informacijski sistem programa ZORA, ki bo omogočal izvajalcem programa neposreden in varen dostop do potrebnih podatkov in tudi neposreden vnos izvidov. **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. 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 2014 okoli 95 %), le majhen del jih ima izvid patološki (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 2014, jih je manj kot 1 % imelo tak izvid brisa materničnega vratu, da so potrebovale takojšnjo histološko diagnostiko.**

DODATNA POJASNILA

Vloga HPV v nastanku in preprečevanju raka materničnega vratu

Vsebina

1. HPV je nujen, a ne zadosten dejavnik za nastanek raka materničnega vratu
2. Poznamo več možnosti preprečevanja raka materničnega vratu
 - zdrav življenjski slog, vključno z zdravo in varno spolnostjo
 - cepljenje proti HPV
 - presejalni pregledi za zgodnje odkrivanje in zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu (program ZORA)
3. Uporaba s HPV povezane tehnologije v državnem programu ZORA
 - triažni test HPV koristi ženskam s predrakavimi spremembami materničnega vratu
 - prekomerna ali nezadostna uporaba testa HPV lahko pomeni za ženske več škode kot koristi

1. HPV je nujen, a ne zadosten dejavnik za nastanek raka materničnega vratu

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

Tekom življenja se s HPV okuži večina spolno aktivnih žensk in moških, vendar pri 90 % žensk 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 postopoma, preko predrakavih sprememb, razvije RMV. Od okužbe do razvoja RMV poteče navadno več let, najpogosteje od 10–15.

2. Poznamo več možnosti preprečevanja raka materničnega vratu

Tovrsten naravni potek okužbe s HPV in RMV omogoča različne načine preprečevanja in zgodnjega odkrivanja RMV, ki so komplementarni. To so predvsem zdrav življenjski slog, vključno z zdravo in varno spolnostjo, cepljenje proti okužbi s HPV in zgodnje odkrivanje in zdravljenje predrakavih in začetnih rakavih sprememb materničnega vratu v okviru organiziranih populacijskih presejalnih programov.

Zdrav življenjski slog, vključno z zdravo in varno spolnostjo

Glavni nevarnostni dejavniki za okužbo s HPV so:

- začetek spolnih odnosov v zgodnjih najstniških letih;
- večje število spolnih partnerjev;
- neuporaba kondoma – kondom sicer deloma zaščiti pred okužbo, vendar ne popolnoma, ker je praviloma okuženo širše anogenitalno področje.

Glavna nevarnostna dejavnika za nastanek RMV pri ženski, ki je okužena s HPV, sta vztrajnost okužbe (dlje kot okužba vztraja, večja je verjetnost za nastanek RMV) in genotip HPV, s katerim je ženska okužena (HPV 16 ima največji onkogeni potencial). Znani so tudi nekateri vedenjski nevarnostni dejavniki, ki so povezani z večjo verjetnostjo za vztrajanje okužbe s HPV in s tem večjim tveganjem RMV pri okuženi ženski, vendar so praviloma manj pomembni kot omenjena dejavnika, pa tudi slabše raziskani. To so predvsem:

- kajenje;
- mnogorodnost;
- dolgotrajno jemanje kontracepcijskih tablet;
- zmogljivost imunskega sistema okužene ženske, da očisti okužbo – ženske z oslabljenim imunskim sistemom bodo manj verjetno očistile okužbo.

Cepljenje proti okužbi s HPV

V okviru primarne preventive lahko s cepivoma, ki sta na voljo, uspešno preprečimo okužbo z najbolj pogostima genotipoma HPV (16 in 18), ki povzročata okoli 70 % vseh novih primerov RMV. Na trg prihaja novo, 9-valentno cepivo, ki bo zaradi zaščite pred okužbami z dodatnimi visokotveganimi genotipi HPV omogočalo še večjo zaščito pred RMV – do okoli 90 %. Ker cepivo ni terapevtsko (ne pozdravi že obstoječih okužb) in ker se dekleta okužijo najpogosteje v prvem letu po začetku spolnih odnosov, je cepljenje najbolj učinkovito, če ga opravimo pred prvim spolnim odnosom. V Sloveniji je cepljenje od leta 2009 na voljo brezplačno vsem deklicam v 6. razredu osnovne šole, po novem pa tudi zamudnicam, ki se niso cepile po programu. Cepljenje je dostopno tudi ostalim ženskam, vendar ga morajo plačati. Žal se vsako leto cepi le okoli polovica vseh deklic, ki jim je omogočeno brezplačno cepljenje (podatki NIJZ). Vzroki za premajhno precepljenost še niso raziskani. Zavedati se moramo, da je tudi odločitev za ne-cepljenje odločitev, ki **za necepljeno deklico pomeni tako večje tveganje za predrakave spremembe ali RMV**, kot tudi za zdravljenje predrakavih sprememb ali RMV z morebitnimi zapleti (kot je npr. prezgodnji porod) in tudi večje tveganje za druge bolezni, ki so povezane s HPV. Ker kljub cepljenju ostaja verjetnost za okužbo s preostalimi visokotveganimi HPV in razvoj RMV, **je treba nadaljevati s preventivnimi ginekološkimi pregledi**. Za več informacij o cepljenju proti HPV se obrnite na Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ, bivši Inštitut za varovanje zdravja).

Organizirano populacijsko presejanje za raka materničnega vratu – program ZORA

RMV je eden redkih rakov, ki ga je mogoče preprečiti s pravočasnim odkrivanjem in zdravljenjem predrakavih sprememb. Kakovostno organizirani populacijski presejalni programi, ki temeljijo na rednih, tri do petletnih citoloških pregledih brisov materničnega vratu, omogočajo zmanjšati incidenco raka materničnega vratu do 80 %. Učinkovitost presejalnega programa se pokaže le ob zadostni udeležbi žensk iz ciljne skupine, ki je po priporočilih Sveta Evropske zveze 70 % v triletnem intervalu. Zato je Svet Evropske zveze leta 2003 izdal priporočilo, s katerim je pozvala države članice k uvedbi organiziranega presejanja za raka materničnega vratu. V letu 2008 so izšle posodobljene Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu, v katerih so zapisana glavna pravila kakovostnega presejalnega programa, s katerimi lahko država zagotovi, da bo presejanje privedlo do želenih učinkov. V Sloveniji organizirano populacijsko presejanje poteka v okviru programa ZORA, ki že kaže prve, zelo dobre rezultate. Nosilec programa ZORA je Onkološki inštitut Ljubljana.

3. Uporaba s HPV povezane tehnologije v državnem programu ZORA

Z odkritjem vloge HPV v nastanku RMV in tudi nekaterih drugih rakov, se je razmahnila industrija molekularnih testov za ugotavljanje okužbe z visokotveganimi HPV. Testi HPV praviloma določajo prisotnost nukleinskih kislin (DNK ali RNK) virusa v brisu materničnega vratu. Bris za test HPV v Sloveniji odvzame ginekolog med ginekološkim pregledom, na podoben način kot bris materničnega vratu za citološki pregled. Možno je tudi, da si ženska bris za test HPV odvzame sama doma (test HPV doma), vendar zaenkrat še ni na voljo dovolj dokazov, da je tovrstno testiranje dovolj zanesljivo, da bi lahko v celoti nadomestilo presejanje z BMV ali testom HPV (ki ga opravi zdravstveni delavec) v organiziranih presejalnih programih za raka materničnega vratu.

Triazni test HPV koristi ženskam z indikacijami za ta test

V skladu s sodobnimi strokovnimi smernicami ginekolog pri ženskah s patološkimi spremembami materničnega vratu nizke stopnje ali po zdravljenju predrakavih sprememb (pri točno določenih indikacijah) opravi tudi **triažni test HPV**. Triažni test HPV odkriva prisotnost visokotveganih HPV in omogoča odkriti ženske z večjim (HPV-pozitivne) oziroma manjšim (HPV-negativne) tveganjem za razvoj raka materničnega vratu ter prilagajanje nadaljnje diagnostike in zdravljenja. Negativen rezultat triaznega testa HPV pomeni, da ima ženska manjše tveganje za razvoj RMV, kljub začetnim patološkim spremembam v brisu materničnega vratu. Pozitiven rezultat testa HPV ne pomeni, da ženska že ima predrakave spremembe ali RMV, je pa za te spremembe bolj ogrožena in zato rabi dodatno diagnostiko.

Test HPV je treba uporabljati premišljeno, saj le tako ženskam prinese dodatno korist. Nepremišljena uporaba testa HPV ženskam ne prinese koristi in tudi povečuje nezaupanje do tega testa.

Prekomerna ali nezadostna uporaba testa HPV lahko pomeni za ženske več škode kot koristi

Ker so okužbe z visokotveganimi HPV izjemno pogoste, predvsem pri mladih dekletih (po podatkih raziskave NIJZ je z vsaj enim visokotveganim genotipim HPV vsak trenutek okuženih okoli 25 % mladih deklet med 20. in 25. letom, s starostjo pa se prevalenca okužb manjša) in najpogosteje klinično nepomembne (bodo same po sebi izzvenele), lahko s **prekomernim testiranjem na okužbo s HPV** zdravih, mladih žensk, povzročimo ženskam več škode kot koristi. Samo podatek, da je ženska HPV-pozitivna (a ob tem nima nobenih sprememb materničnega vratu ali le začetne spremembe), ne pove nič o tem, ali ženska preboleva prehodno, klinično nepomembno okužbo (ki ni nevarna za RMV) ali pa bo okužba vztrajala in se bodo v določenem času (navadno nekaj let) pri ženski pojavile predrakave spremembe, ki bodo nato lahko (ni pa to nujno) v povprečno 10–15 letih napredovale v RMV. Obravnava take ženske je zapletena, saj ji sodobna medicina trenutno ne more ponuditi drugega kot čakanje na to, ali bo okužba izzvenela ali ne. V obdobju čakanja so potrebni letni kontrolni pregledi pri ginekologu. Prekomerno odkrivanje klinično nemih okužb poveča število kontrolnih pregledov in po nepotrebem spravlja ženske v stisko, tako zaradi skrbi za lastno zdravje kot zavedanja, da imajo spolno prenosno okužbo. Pojavijo se lahko dvomi o partnerjevi zvestobi, kar lahko razdiralno vpliva na partnersko zvezo. Prekomerno odkrivanje prehodnih produktivnih okužb poveča število kolposkopij, biopsij in zdravljenj pri ženskah, pri katerih bi predrakava sprememba (če je ne bi zdravili) nazadovala in ženski nikoli ne bi povzročala težav. Dodatno zdravljenje pomeni tudi več zapletov po zdravljenju. Da ne bi s testom HPV odkrivali preveč sprememb, ki bi nazadovale, se testiranja ne sme izvajati prepogosto ali brez indikacij, pri katerih uporaba testa HPV dokazano prinese ženskam več škode kot koristi. Prav tako se ne sme uporabljati testov, ki niso klinično preverjeni za namen uporabe. Prav tako testa HPV ne priporočamo pri ženskah, ki imajo v brisu materničnega vratu patološke spremembe visoke stopnje – tu je okužba z visokotveganimi HPV najverjetneje prisotna, zato se te ženske v skladu s smernicami obravnava, kot da so visoko ogrožene z RMV. Pri teh ženskah ginekolog opravi kolposkopijo brez predhodnega preverjanja ali je okužba s HPV prisotna ali ne.

Prav tako lahko ženskam povzročimo več škode kot koristi, če testa HPV ne opravimo takrat, ko za to obstoji indikacija – **neuporaba testa HPV ob indikaciji**. Test HPV dokazano bolje prepozna ženske, ki so ogrožene z RMV, negativen izvid testa HPV pa ženski nudi večjo varnost, da v naslednjih petih letih ne bo zbolela z RMV, kot negativen izvid brisa materničnega vratu. Z dokazi podprta uporaba testa HPV lahko pomembno doprinese k pravočasnemu odkrivanju tistih predrakavih sprememb, ki bi nezdravljene napredovale v raka. Za ženske to pomeni manj invazivno zdravljenje, krajšo odsotnost od doma in službe, manj zapletov in stranskih učinkov invazivne diagnostike in zdravljenja, manjše duševne stiske in boljše preživetje. Zato delamo ženskam škodo tudi s tem, če testa HPV ne uporabimo takrat, ko obstajajo dokazi, da prinese več dobrobiti kot uporaba kake druge metode. Dokazano je, da uporaba klinično preverjenega testa HPV v presejanju vodi ne le v dodatno zmanjšanje incidence RMV v populaciji (zaradi boljše klinične občutljivosti za predrakave spremembe visoke stopnje kot jo imajo druge metode), ampak tudi do pomembnega še večjega zmanjšanja umrljivosti zaradi RMV. **Podatki Registra ZORA kažejo, da se v Sloveniji test HPV uporablja premalo pri ženskah z indikacijami za ta test in prepogosto pri ženskah brez indikacije. Zato je smiselno vlagati napore v ozaveščanje in izobraževanje vseh javnosti na tem področju.**