



DRŽAVNI PROGRAM ZORA (DP ZORA)

Izjava za javnost

ob 5. obletnici delovanja DP ZORA

in začetku Evropskega tedna preprečevanja raka materničnega vratu

Evropska zveza proti raku materničnega vratu (European Cervical Cancer Association – ECCA) je pred štirimi leti uvedla *evropski teden preprečevanja raka materničnega vratu*. Letos mu bodo namenjeni dnevi od 18. do 24. januarja. Javnost, posebej ženske, naj bi v tem času še bolj seznanjali s to rakavo boleznijo, katere posebnost je, da se da zbolevanje in umiranje za njo precej zmanjšati.

Na spletni strani <http://www.cervicalcancerpetition.eu/> se lahko evropski državljani s podpisom pridružijo peticiji »ustavimo raka materničnega vratu«, ki poziva Evropski parlament, Evropsko komisijo in vlade evropskih držav, da uvedejo take preventivne programe, ki bodo omogočili vsaki evropski ženski učinkovito zaščito pred rakom materničnega vratu.

Zaenkrat je za ta namen najpomembnejši in najučinkovitejši ukrep vzpostavitev organiziranega populacijskega presejalnega programa, ki ženske vabi na pregled celic v brisu materničnega vratu in skrbi za kakovost vseh postopkov. Po raziskavi, opravljeni leta 2007, imajo tak program v 7 državah Evropske zveze: na Danskem, Finskem, Nizozemskem, v Španiji, na Švedskem in v Veliki Britaniji; med njimi je 5 let tudi Slovenija. V 8 državah se programi začenjajo ali pokrivajo manjša področja, v ostalih jih pa še nimajo.

Ker vse raziskave dokazujejo, da je z organiziranim presejanjem mogoče zelo zmanjšati zbolewnost in umrljivost za rakom materničnega vratu, ECCA vabi vse evropske državljane, da s podpisom peticije spodbudijo vlade tistih držav, kjer organiziranega presejanja nimajo, da ga čim prej vzpostavijo.

SLOVENIJA SE LAHKO POHVALI, DA NJEN PRESEJALNI PROGRAM ZORA PO PETIH LETIH DELOVANJA ŽE KAŽE POMEMBNE JAVNOZDRAVSTVENE REZULTATE.

V nadaljevanju so prikazani najpomembnejši rezultati programa ZORA, za vse dodatne informacije pa 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 na sodelavke Registra ZORA po telefonu: 01 5879 5755, e-pošta: zora@onko-i.si



DRŽAVNI PROGRAM ZORA (DP ZORA)

Najpomembnejši rezultati po petih letih delovanja programa

Kateri so najpomembnejši javnozdravstveni rezultati programa ZORA?

Prvi je visoka pregledanost žensk, torej 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 (2006–2008) je stopnja pregledanosti pri nas 71,2-odstotna.** 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 82,1-odstotna. V Veliki Britaniji je bila v istem obdobju 78,6-odstotna, na Finskem pa že dolga leta ne presega 70 %.

Drugi je manjše število novih primerov raka materničnega vratu (incidenca raka materničnega vratu). Incidenca raka materničnega vratu se je v petih letih delovanja presejalnega programa zmanjšala za dobro četrtino (30 %), z 209 novih primerov leta 2003 na 146 novih primerov leta 2007. 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 umrlo med 40 in 50 žensk, v zadnjih letih pa med 30 in 40.

Od kod podatki o pregledanosti žensk?

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. V tem registru se zbirajo podatki o vseh izvidih brisov iz vseh slovenskih laboratorijev, ne glede na to, ali so bili odvzeti pri presejanju ali pri diagnostičnih postopkih, pa tudi izvidi patohistoloških preiskav. Skupaj s podatki Centralnega registra prebivalstva med drugim omogoča spremljanje stopnje pregledanosti in kakovosti presejalnega ter morebitnih diagnostičnih postopkov.

Koliko podatkov se v enem letu zbere v Registru ZORA?

V letu 2007 je bilo pri 235.713 ženskah odvzetih in pregledanih 260.684 brisov. Na presejalnem pregledu je bilo 194.163 žensk (82 %), druge so prišle na kontrolni pregled ali pa so imele klinične težave. V registru histoloških izvidov smo registrirali 8.569 izvidov, skoraj dve tretjini (nekaj več kot polovico) je rezultat diagnostičnih posegov.

Od kod podatki o raku materničnega vratu?

Podatki o umrlih se zbirajo v registru umrlih 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 tudi s tem, da imamo enega najstarejših državnih registrov raka v Evropi.

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 2 milijona izvidov, trenutno zbranih v naši centralni podatkovni bazi.

Centralna registracija brisov in spremljanje izvidov brisov materničnega vratu sta pokazala, da so na začetku laboratorji za ginekološko citopatologijo različno ocenjevali enake celične spremembe, predvsem vnetne in reaktivne ter blažje patološke 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. K boljšemu delu je in še bo prispevala tudi *Šola za presejalce*, ki je bila ustanovljena leta 2006 na Onkološkem inštitutu. S pomočjo kanadske učiteljice so jo v letu 2006 že zaključili štirje presejalci, v šolskem letu 2007/2008 prav tako štirje, v šolskem letu 2008/2009 pa se izobražujejo še trije.



NEKAJ IZČRPNJEJŠIH POJASNIL O PROGRAMU ZORA

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 zbolewnost 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 tudi s tem, 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 zmanjšala za dobro četrtno (30 %), z 209 novih primerov leta 2003 na 146 novih primerov leta 2007 (kot jih je zabeležil Register raka do konca leta 2008). To je tudi za evropska merila odličen dosežek.

Umrlijvost 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.

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 (2006–2008) je stopnja pregledanosti pri nas 71,2-odstotna. Pregledanost v zadnjem triletju dosega 70 % v vseh slovenskih regijah, razen v regijah Koper, Maribor in Murska Sobota. 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 zelene 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, **je pri nas ta stopnja 82,1-odstotna. 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 zgledno. 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 dosegli 100-odstotno »pokritost« žensk v starosti 20–64 let: če torej katera od njih ni bila na presejalnem ali diagnostičnem pregledu od leta 2003, je zagotovo dobila vsaj pisno vabilo, s tem pa se je prepoznavnost programa med ženskami bistveno zvečala.

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 v letu 2008 spremenili celotno podobo programa, podjetje Vita Media pa nam je omogočilo brezplačno promocijo programa s plakati, zgibankami in kratkim filmom v zdravstvenih ustanovah po vsej Sloveniji. V letu 2009 načrtujemo posodobitev spletne strani ter ponovno akcijo osveščanja in informiranja žensk po sredstvih javnega obveščanja, s čimer bomo poskusili še zvečati odzivnost in pregledanost v vseh starostnih skupinah, še posebej pri starejših.

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 tem registru se zbirajo podatki o vseh izvidih brisov materničnega vratu 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 izvida (po zgledu citološkega izvida) ter uvedbo izvajalcem prijazne in varne spletne aplikacije za vnos podatkov v register.

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 2 milijona izvidov, trenutno zbranih v naši centralni podatkovni bazi.

Na področju ginekološke citopatologije je bilo z letom 2006 opuščeno staro razvrščanje celičnih sprememb po Papanicolaou in uvedena nova razvrstitev, ki se približuje klasifikaciji Bethesda. Glavna sprememba je razdelitev izvida v dve kategoriji: **negativen in patološki**. Negativen bris vsebuje samo normalne celične elemente, brez neoplastičnih sprememb, ali pa 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). V letu 2007 je bilo med 260.684 izvidi, registriranimi v Registru ZORA, 84,5 % opredeljenih kot normalnih, 6,2 % pa z reaktivnimi spremembami; patoloških izvidov je bilo 9 %.

Bris materničnega vratu je presejalni test za odkrivanje predrakavih sprememb, zato je pomembno predvsem pravilno opredeliti patološki bris in oceniti stopnjo atipije. Na osnovi teh sprememb se patološki brisi delijo glede na nadaljnji postopek v dve skupini: tisto, kjer je smiselno še počakati in bris ponovno pregledati čez pol leta (saj lahko spremembe tudi same izginejo), in tisto, kjer je potrebna takojšnja patološka preiskava. V prvo skupino spadajo spremembe, označene kot atipične ploščate celice, atipična ploščatocelična metaplazija in blago diskariotične ploščate celice; takih smo 2007 registrirali 7,3 % od vseh brisov. V drugo skupino pa spadajo spremembe, kot so zmerno diskariotične ploščate celice, hudo diskariotične ploščate celice ali karcinom *in situ*, in ploščatocelični karcinom; te spremembe so redke, leta 2007 jih je bilo manj kot 1,5 %.

Podobno so tudi spremembe žleznega epitelijskega razdeljene glede na ukrepanje ginekologa v dve skupini. Pri atipičnih žleznih celicah je potreben kontrolni bris čez 6 mesecev, pri hudi atipiji oziroma karcinomu *in situ* in adenokarcinomu pa takojšnji kontrolni pregled s patološko preiskavo. V letu 2007 je bilo manj kot 1 % brisov s spremembami žleznega epitelijskega.

Centralna registracija izvidov in njihovo spremljanje sta pokazala, da so na začetku laboratoriji za ginekološko citopatologijo različno ocenjevali enake celične spremembe, predvsem vnetne in reaktivne ter blažje patološke 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 že zaključili štirje presejalci, v šolskem letu 2007/2008 prav tako štirje, v šolskem letu 2008/2009 pa se izobražujejo še trije.

Podobno kot na področju citopatologije pa bo v prihodnje treba standardizirati tudi patologijo sprememb materničnega vratu.

Organiziranost državnega programa ZORA

Ime državnega programa ZORA sestavljajo črke iz naslova programa – **Z**godnje **O**dkrivanje pred**R**Akavih 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.

Nosilci programa so Ministrstvo za zdravje, Onkološki inštitut Ljubljana in Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

- **Izvajalci** programa so vse 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. Seveda pa med izvajalce sodijo tudi laboratoriji za ginekološko citopatologijo (z dovoljenjem za delo Ministrstva za zdravje) in bolnišnice, ki zdravijo bolnice s predrakavimi in rakavimi spremembami, in 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.
- Program strokovno in organizacijsko nadzira **Programski svet DP ZORA**, v katerem sodelujejo ginekologi, citopatologi, patologi, epidemiologi in predstavniki ministrstva.