

# REZULTATI IN KAZALNIKI USPEŠNOSTI PROGRAMA ZORA

*Maja Primic-Žakelj, Urška Ivanuš*

## UVOD

Ime državnega programa ZORA (DP ZORA) sestavljajo črke iz naslova programa – zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb. Je pomemben del preventivnih programov za varovanje reproduktivnega zdravja žensk. Njegov namen je zmanjšati zbolewnost in umrljivost za rakom materničnega vratu (RMV) v Sloveniji. DP ZORA se je začel kot pilotni projekt leta 1998 v ljubljanski regiji, v letu 2001 pa tudi v obalnih občinah Izola, Piran in Koper. V letu 2003 se je kot državni program razširil na vso Slovenijo.

Nosilci programa so Ministrstvo za zdravje RS, Onkološki inštitut Ljubljana in Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Seveda program ne bi deloval brez drugih sodelujočih ustanov – Centralnega registra prebivalstva, bolnišnic in zdravstvenih domov – ter zagotovo ne brez ginekologinj in ginekologov, citopatologinj in citopatologov, histopatologinj in histopatologov, drugih sodelavk in sodelavcev programa v javnih zavodih ali zasebnih ambulantah, ki skrbijo za primarno zdravstveno varstvo žensk, ter vseh, ki na sekundarni in terciarni ravni zdravijo ženske s predrakavimi spremembami in rakom materničnega vratu.

Cilj programa je doseči, da bi vsaj 70 % žensk v starosti 20–64 let enkrat v treh letih opravilo ginekološki pregled in odvzem brisa materničnega vratu za citološki pregled (BMV-C). Pomemben del vsakega organiziranega presejalnega programa, tako tudi za RMV, so enotni postopki in njihova kakovost ne le pri presejalnem pregledu, pač pa tudi pri nadaljnjem diagnosticiranju in zdravljenju v programu odkritih žensk s predrakavimi spremembami in tudi morebitnim rakom.

Pri vodenju in izvajanju programa v okviru objektivnih možnosti sledimo Evropskim smernicam za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu, ki so bile po prvi izdaji leta 1993 posodobljene leta 2008. Osnovno sporočilo teh smernic in drugih evropskih dokumentov, ki se nanašajo na presejanje za raka, je, da ima ta javnozdravstveni ukrep največji učinek, če se izvaja kot organiziran populacijski program, ki mora delovati čim bolj kakovostno na vseh področjih: od sistematičnega pošiljanja vabil in ponovnih vabil na presejalni pregled in presejalnega pregleda do ustreznega in učinkovitega diagnosticiranja v primerih pozitivnih izvidov in – po potrebi – zdravljenja, spremljanja po zdravljenju in psihološke pomoči v skladu s smernicami, ki temeljijo na ugotovitvah, podprtih z dokazi.

Priprave na DP ZORA so bile od začetka usmerjene predvsem v čim učinkovitejšo vzpostavitev populacijskega presejalnega programa: od zakonskih osnov za tak program do centralnega informacijskega sistema za spremljanje osnovnega kazalnika učinkovitosti, stopnje pregledanosti ciljne populacije, standardizacije metode za odvzem BMV-C in delovanja laboratorijev za ginekološko citopatologijo. Leta 2006 je Združenje za ginekološko onkologijo, kolposkopijo in cervikalno patologijo pripravilo prve *Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu*, ki so poenotile postopke glede na različne spremembe BMV-C, odkrite v presejanju. Leta 2011 smo v skladu z evropskimi priporočili pri razvrščanju celičnih sprememb v BMV-C privzeli klasifikacijo *Bethesda 2001* in izdelali navodila za pravilno uporabo tega razvrščanja v laboratorijih za ginekološko citopatologijo. Novi klasifikaciji in dognanjem na področju obravnave žensk s patološkimi spremembami v BMV-C sledijo posodobljene smernice za obravnavo žensk s predrakavimi spremembami, ki tudi začenjajo veljati letos. V skladu z opredeljenimi indikacijami vključujejo uporabo triaznega testa HPV, ki po novem sodi tudi med pravice iz zdravstvenega zavarovanja. Z dosedanjimi smernicami še nismo v celoti zajeli vseh dejavnosti, ki sodijo v celoviti populacijski program obvladovanja raka materničnega vratu; mednje sodijo standardizacija kolposkopske in histološke diagnostike, ne nazadnje pa tudi posodobitev smernic za zdravljenje bolnic z rakom materničnega vratu. Vse to so naloge, ki nas čakajo v prihodnjem letu.

Poleg dolgoročnih kazalnikov, s katerimi je mogoče spremljati uspešnost in učinkovitost presejalnega programa (incidenca in umrljivost), potrebujemo dodatne procesne kazalnike, tudi mednarodno dogovorjene. 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. Nekatere manjkajoče kazalnike nameravamo dodati v prihodnjih letih, še najbolj pa bi k učinkovitemu spremljanju programa prispevala vključitev celovite klinične poti v *e-zdravje*, saj bi se tako lahko izognili marsikateremu nepotrebemu papirnemu prepisovanju in naknadnemu vnašanju podatkov v informacijske sisteme tako pri ginekologih kot v laboratorijih. Za ta del poleg denarja potrebujemo tudi zakonska dopolnila.

## **NEKATERI KAZALNIKI USPEŠNOSTI PROGRAMA**

### **Pregledanost, obveščenost in odziv na vabila iz Registra ZORA**

Pregledanost ciljne populacije je odstotni delež žensk, starih 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 (2008–2010) je stopnja pregledanosti pri nas 72,1-odstotna. Pregledanost v

zadnjem triletju dosega 70 % v vseh slovenskih statističnih regijah razen v notranjsko-kraški, obalno-kraški in pomurski. Pregledanost presega ciljnih 70 % v starostni skupini 20–49 let, to je v obdobju, ko je število novih bolnic največje. Še vedno je pregledanost manjša od ciljne v starosti 50–64 let.

V času od 1. 1. 2008 do 31. 12. 2010 smo iz registra ZORA poslali več kot 134.000 vabil. Iz odgovorov je bilo razbrati, da je bilo za pregled ustreznih 125.551 žensk; pri 46,9 % od njih smo izvid BMV dobili več kot 6 mesecev po poslanem vabilu.

Po evidenci registra ZORA so bile vse slovenske ženske, stare 20–64 let, od začetka programa ZORA bodisi vsaj enkrat na preventivnem pregledu ali pa so vsaj prejele naše vabilo; to pomeni, da so bile prav vse o programu vsaj obveščene.

### **Rezultati izvidov brisov materničnega vratu**

V letu 2010 je bilo pri 230.131 ženskah odvzetih in pregledanih 249.531 BMV, v triletnem obdobju (1. 7. 2007–30. 6. 2010) pa je bilo pri skoraj 500.000 ženskah (498.125) pregledanih 763.193 BMV. V registru histoloških izvidov smo registrirali 8.287 izvidov, od katerih jih je bilo 5.442 rezultat diagnostičnih posegov.

Med vsemi izvidi BMV, registriranimi v registru ZORA leta 2010, je bilo kot presejalnih opredeljenih 76,5 %, približno 10 % je bilo kontrolnih, približno 10 % pa je bilo napravljenih zaradi kliničnih težav. Od leta 2003 se zmerno večja delež presejalnih BMV, delež BMV zaradi kontrolnih pregledov se je v zadnjih letih nekoliko zmanjšal, zvečal pa se je delež BMV, odvzetih pri kurativnih pregledih.

Od vseh v letu 2010 registriranih izvidov BMV jih je bilo 85,2 % opredeljenih kot normalnih, 6,3 % z reaktivnimi spremembami, patoloških izvidov je bilo 8,3 %; v primerjavi z letom 2006 se je za približno 2 odstotni točki zmanjšal delež reaktivnih in patoloških sprememb.

Po ugotovljeni stopnji patoloških sprememb v BMV se ženski predlaga nadaljnji postopek iz ene od dveh skupin: v prvi je smiselno počakati in bris znova pregledati čez pol leta (saj lahko spremembe tudi same izginejo), v drugi pa je potrebna takojšnja histopatološka preiskava. V prvo skupino spadajo spremembe, označene kot atipične ploščate celice, atipična ploščatocelična metaplazija in blago diskariotične ploščate celice; od vseh brisov leta 2010 je bilo takih 7,0 % brisov. V drugo skupino spadajo spremembe, kot so zmerno diskariotične ploščate celice, hudo diskariotične ploščate celice ali karcinom *in situ*, in ploščatocelični karcinom; te spremembe so redke; leta 2010 jih je bilo 1,1 %.

Tudi spremembe žleznega epitelijskega tkiva so glede na ugotovitve ginekologa razdeljene v dve skupini. Pri atipičnih žlezastih celicah je potreben kontrolni bris čez 6 mesecev, pri hudi atipiji oziroma karcinomu *in situ* in adenokarcinomu pa takojšnji kontrolni pregled s histopatološko preiskavo. V letu 2010 je bilo manj kot 1 % brisov s spremembami žleznega epitelijskega tkiva.

Primerjava rezultatov med 10 trenutno delujočimi laboratoriji za ginekološko citopatologijo v Sloveniji kaže, da so razlike med njimi iz leta v leto manjše. Večje so le med dvema laboratorijema in jih bomo v morali še razložiti.

## **RAK MATERNIČNEGA VRATU V SLOVENIJI DO LETA 2009 IN PREGLED ZGODOVINE IZVIDOV BRISOV MATERNIČNEGA VRATU BOLNIC, ZBOLELIH V LETIH 2007–2008**

Incidenca raka materničnega vratu, kot jo spremlja Register raka RS, se je od uvedbe organiziranega državnega presejalnega programa zmanjšala za skoraj 40 %, z 210 novih primerov leta 2003 na 129 novih primerov leta 2009. To je tudi za evropska merila odličen dosežek. Pregled zgodovine izvidov BMV pri 283 bolnicah, zbolelih v letih 2007–2008, kaže, da več kot polovica (155) v obdobju 6 mesecev do 3 leta in pol pred diagnozo ni imela registriranega izvida BMV – bodisi nobenega (85) ali pa samo več kot 3 leta in pol pred diagnozo (70); te ženske se presejalnega programa zagotovo niso udeleževale redno. Samo en izvid BMV je imelo v registru zapisan 70 bolnic, in sicer manj kot pol leta pred diagnozo; tudi te bolnice niso redno prihajale na preventivne preglede. Preostali primeri ostajajo izziv stroki. Brez natančnega pregleda citoloških izvidov in njihove klinične obravnave je težko ugotoviti, če in kje je pri njih presejanje zatajilo.

V zadnjih dveh letih je poleg manjšanja incidence RMV opaziti tudi manjšanje incidence cervikalne intraepitelijske neoplazije stopnje 3 (CIN 3) ob večanju incidence CIN 2. Predvidevamo, da gre za pričakovani pozitiven učinek presejalnega programa, ko se zaradi velike pregledanosti populacije in počasne narave napredovanja bolezni predrakave spremembe odkrivajo in zdravijo pravočasno, še preden se razvijeta CIN 3 ali rak.

Umrljivost za rakom materničnega vratu, ki je dodatni kazalec uspešnosti presejanja, pri nas nikoli ni bila tako velika kot v državah s podobno incidenco; zagotovo tudi na račun večjega deleža rakov, odkritih v zgodnejših stadijih, predvsem pa je tako pri nas kot tudi drugod opredeljevanje te bolezni kot vzroka smrti zelo problematično. Zaradi te bolezni je v začetku tega tisočletja po uradnih podatkih pri nas letno umrlo med 40 in 50 žensk, v zadnjih letih pa med 30 in 40.

## ZAKLJUČEK

Program ZORA uspešno deluje predvsem zaradi dobrega dela številnih ginekologov v primarnem zdravstvenem varstvu žensk, presejalcev, citopatologov in patologov v laboratorijih in vseh drugih strokovnjakov, ki sodelujejo v multidisciplinarnem postopku presejanja in zdravljenja predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu. Želimo si, da bi novosti, ki jih uvajamo letos – prenovljene smernice za obravnavo žensk s predrakavimi spremembami, triažni test HPV in ne nazadnje tudi klasifikacija *Bethesda* citološkega izvida – še izboljšale rezultate programa ZORA.

Dolgoročno bo treba zagotoviti vzdržno delovanje programa ZORA v organizaciji zdravstvenega varstva in – ne nazadnje – vse izvajalce povezati z enotnim informacijskim sistemom, ki bo omogočal elektronsko zbiranje podatkov, od citološkega, kolposkopskega in histološkega izvida do podatkov o zdravljenju. Dostopni bi morali biti vsem tistim izvajalcem, ki jih potrebujejo bodisi za strokovno pravilno odločanje o diagnozi in optimalno nadaljnjo obravnavo posameznega primera (ginekologi, citologi, patologi) bodisi za spremljanje in optimizacijo kakovosti in učinkovitosti tako presejalnega programa kot dela posameznih izvajalcev.

## PRIPOROČENA LITERATURA

Primic Žakelj M, Ivanuš U. Državni program ZORA v letih 2005–2009. 2. izobraževalni dan ZORA. Zbornik, Onkološki inštitut Ljubljana, 2011; 9–12.

Primic-Žakelj M, Uršič-Vrščaj M, Pogačnik A, Ivanuš U. Navodila ginekologom za delo v programu ZORA. Posodobitev 2011. Ljubljana: Onkološki inštitut, 2011.

Pogačnik A, Strojčan Fležar M, Repše-Fokter A, Snoj V, Kirbiš Srebotnik I, Primic-Žakelj M. Navodila za citološke izvide brisov materničnega vratu –klasifikacija po Bethesda 2011. Ljubljana: Onkološki inštitut, 2011.

Register ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana, objavljeni in še neobjavljeni podatki.

Zadnik V, Primic Žakelj M. SLORA: Slovenija in rak. Epidemiologija in register raka. Onkološki inštitut Ljubljana. [www.slora.si](http://www.slora.si) (1. 10. 2011).

Register raka RS, Onkološki inštitut Ljubljana, neobjavljeni podatki.