

Pregled rezultatov in dela v državnem programu ZORA v letu 2017 in načrti za prihodnost

Urška Ivanuš, Mojca Florjančič, Tine Jerman, Maja Primic Žakelj

Državni program ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška 2, Ljubljana

Povzetek

Letos mineva 15 let od vzpostavitve organiziranega populacijskega državnega presejalnega programa za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb materničnega vratu in raka ZORA. Za upravljanje programa in nadzor njegove kakovosti skrbimo na sedežu Državnega programa ZORA, na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Prispevek prikazuje novosti na področju mednarodnih usmeritev za obvladovanje raka materničnega vratu, novosti na področju upravljanja in izvajanja programa ZORA v Sloveniji, dejavnost koordinacijskega centra programa ZORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana in izbrane kazalce programa, vključno s primerjavo bremena raka materničnega vratu v Sloveniji in svetu skozi čas.

Ključne besede: presejanje za raka materničnega vratu, Državni program ZORA, upravljanje programa, izvajanje programa, rezultati programa, kakovost dela, breme raka materničnega vratu

Uvod

Letos mineva 15 let od vzpostavitve organiziranega populacijskega državnega presejalnega programa za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb materničnega vratu in raka ZORA. Program ZORA je bil na ravni cele države vzpostavljen leta 2003 in je najstarejši populacijski organizirani presejalni program za raka v Sloveniji. Program deluje v skladu s priporočili Evropske zveze iz leta 2003 in Evropskih smernic za zagotavljanje in nadzor kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu (RMV) iz let 2008 in 2015 (1–3). Sedež programa in registra ZORA je na Onkološkem inštitutu Ljubljana, na Oddelku za presejanje raka, ki deluje v okviru dejavnosti Epidemiologija in register raka. Prispevek prikazuje novosti na področju mednarodnih usmeritev za obvladovanja RMV, novosti na področju upravljanja in izvajanja programa ZORA v Sloveniji, dejavnost koordinacijskega centra programa ZORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana in izbrane kazalce programa, vključno s primerjavo bremena RMV v Sloveniji in svetu skozi čas.

Poziv k eliminaciji raka materničnega vratu

Svetovna zdravstvena organizacija je 19. maja 2018 pozvala k globalni eliminaciji RMV s cepljenjem proti okužbi s človeškimi papilomavirusi (angl. *human papillomaviruses*, HPV) in zgodnjim odkrivanjem in učinkovitim zdravljenjem predrakavih in zgodnjih

rakavih sprememb materničnega vratu v okviru organiziranih presejalnih programov, ob tem pa je opozorila na velike razlike v bremenu RMV med razvitim in nerazvitim delom sveta (4). Meja bremena raka, pri kateri posamezna država lahko razglasi eliminacijo RMV še ni povsem jasna, najverjetneje pa jo bo Svetovna zdravstvena organizacija postavila med 6 (meja za redke rake) do 4 (po matematičnih izračunih dosegljiva meja) novih primerov tega raka na 100.000 žensk (4, 5). Za razliko od eradikacije bolezni, kjer z obličja Zemlje odstranimo povzročitelja bolezni (kot se je zgodilo pri črnih kozah) in lahko zato prenehamo izvajati preventivne ukrepe, pri eliminaciji ne pričakujemo iztrebitve povzročitelja in je za ohranjanje eliminacije bolezni preventivne ukrepe nujno izvajati še naprej. Če z ukrepi prekinemo, se bo bolezen povrnila.

Na poziv Svetovne zdravstvene organizacije se je prva odzvala Avstralija, ki je napovedala eliminacijo RMV najkasneje do leta 2035, ko naj bi v Avstraliji zabeležili manj kot 4 nove primere in manj kot 1 smrt na 100.000 žensk zaradi tega raka (5). Avstralija se lahko pohvali z dobro precepljenostjo žensk in moških proti okužbi s HPV in dobro delujočim in učinkovitim presejalnim programom za RMV, kar nam je na 7. izobraževalne dnevu programa ZORA predstavila vabljena predavateljica dr. Megan Smith, sodelavka avstralske strokovne skupine, ki je pripravila načrt za uvedbo cepljenja proti HPV in

prenovo presejalnega programa za RMV v Avstraliji (6).

Breme raka materničnega vratu v svetu, Evropi in Sloveniji

RMV je v svetu četrti najpogostejši ženski rak, letno zbolijo okoli 530.000 žensk in umre okoli 279.000 žensk. Večina zbolelih in umrlih (okrog 85 %) je iz manj razvitih območij sveta (7). Največje breme tega raka je Afriki, kjer starostno standardizirana incidenčna stopnja (svetovni standard) presega 30/100.000 žensk, najmanjša pa Avstraliji/Novi Zelandiji in zahodni Aziji, kjer je ta stopnja 4,4–5,5/100.000 žensk. Še večje so razlike v umrljivosti; v nekaterih predelih Afrike za RMV umre okoli 28/100.000 žensk, medtem ko v Zahodni Evropi, Avstraliji/Novi Zelandiji in Zahodni Aziji manj kot 2/100.000.

V Evropi za RMV letno zbolijo okoli 60.000 žensk in umre okoli 24.000 žensk (7). V Evropi je to šesti najpogostejši rak pri ženskah in drugi najpogostejši rak med mladimi ženskami, starimi 15–44 let. Starostno standardizirana incidenčna stopnja RMV (svetovni standard) je 11,4/100.000, največja je v Vzhodni Evropi (15,4/100.000) in najmanjša v Zahodni Evropi (7,3/100.000). Starostno standardizirana umrljivostna stopnja RMV (svetovni standard) je 3,8/100.000, največja v Vzhodni Evropi (6,2/100.000) in najmanjša v Zahodni Evropi (1,8/100.000).

V Sloveniji se RMV ne umešča več med pogoste rake. V zadnjih letih letno zbolijo okoli 120 žensk in umre 40–50 žensk (8). Najnižja starostno standardizirana incidenčna stopnja RMV (svetovni standard) je bila zabeležena v letu 2014 in je bila 6,8/100.000, najnižja umrljivostna stopnja pa 1,9/100.000 v letu 2013. S temi rezultati se Slovenija umešča med države z najmanjšo incidenco RMV in umrljivostjo zaradi RMV.

V preteklosti temu ni bilo tako. RMV je bil v obdobju 1962–1965, ob vzpostavitvi Registra raka RS, drugi najpogostejši rak pri ženskah. V letu 1962 je bila zabeležena največja registrirana incidenca RMV v Sloveniji – z 286 novimi primeri RMV je bila starostno standardizirana incidenčna stopnja RMV (svetovni standard) 27,5/100.000, kar je primerljivo z incidenco v Afriki danes. Za umrljivost so podatki na voljo od leta 1985 dalje, ko je bila starostno standardizirana umrljivostna stopnja (svetovni standard) 7,7/100.000. Zmanjšanje incidence RMV v Sloveniji

je posledica učinkovitega odkrivanja in zdravljenja predrakavih sprememb materničnega vratu v okviru programa ZORA, zmanjšanje umrljivosti bolnic z RMV pa odkrivanja rakov v zgodnejših stadijih in učinkovitejšega zdravljenja. Nedavna evropska raziskava, objavljena leta 2015, je pokazala, da so največje stopnje RMV na 100.000 žensk v preteklosti zabeležili v Romuniji, Nemčiji, na Danskem in v Sloveniji (25–35), najmanjše pa v Španiji, Belgiji, na Nizozemskem in Malti (9). Od držav z organiziranimi populacijskimi programi se je incidenčna stopnja RMV glede na zgodovinsko največjo stopnjo najbolj zmanjšala na Danskem (-17,7) in v Sloveniji (-15,7) (9).

Spremembe v bremenu RMV po uvedbi DP ZORA

Po uvedbi programa ZORA leta 2003, se je incidenca RMV skoraj prepolovila (tabela 1). V letu 2016 je Register raka zabeležil 123 novih primerov RMV. Od leta 2011 se še naprej večja incidenčna stopnja CIN3, kar lahko kaže na povečano občutljivost presejalnega programa za odkrivanje patoloških sprememb visoke stopnje, lahko tudi zaradi uvedbe triaznega testa HPV in s tem večjega odkrivanja patoloških sprememb visoke stopnje pri ženskah s presejalnim izvidom BMV nizke stopnje.

V zadnjih letih se je vrh incidence RMV premaknil v starejše starostne skupine, predvsem na račun zmanjšanja incidence pri mladih. Ob tem se manjša delež rakov odkritih v omejenem stadiju na račun večanja deleža rakov odkritih v razširjenem in razsejanem stadiju. V zadnjih letih v Sloveniji (tako kot v drugih evropskih državah s kakovostnimi presejalnimi programi) zbolevalo predvsem ženske, ki se programa ZORA ne udeležujejo redno. Pri njih je rak odkrit praviloma v napredovalem stadiju, ki je kljub sodobnemu zdravljenju slabše ozdravljiv, kar se na populacijski ravni že kaže v zmanjšanem preživetju.

Pri ženskah, ki se udeležujejo presejanja, rake odkrivamo v nižjih stadijih. V letih 2011–2015 je bilo kar 77 % RMV, ki so bili odkriti v okviru presejanja, ob diagnozi v začetnem stadiju (FIGO I), medtem, ko so bili raki, odkriti izven presejanja, ob diagnozi v začetnem stadiju le v 27 %. Pregled zgodovine BMV iz Registra ZORA pri bolnicah z diagnozo RMV v letih 2014 in 2015 je pokazal, da je med njimi več tistih žensk, ki se niso udeleževale presejalnega programa in so prišle na pregled zaradi kliničnih težav ali po daljšem premoru med presejalnimi pregledi. V povprečju gre za starejše ženske, ki imajo ob diagnozi tudi bolj razširjeno bolezen (10).

Tabela 1: Incidenca raka materničnega vratu in ploščatocelične intraepitelijske lezije visoke stopnje/CIN3 v Sloveniji po uvedbi DP ZORA (2003–2016). Prikazano je število novih primerov (incidenca), število novih primerov na 100.000 slovenskih žensk (groba incidenčna stopnja) ter starostno standardizirana incidenčna stopnja (evropski in svetovni standard). Tabela je dostopna na spletni strani DP ZORA (<https://zora.onko-i.si/>), vir podatkov je Register raka RS.

Leto	Rak materničnega vratu				PIL-VS/CIN3	
	število novih primerov (incidenca)	število novih primerov/100.000 (groba incidenčna stopnja)	starostno standardizirana incidenčna stopnja (evropski standard)	starostno standardizirana incidenčna stopnja (svetovni standard)	število novih primerov (incidenca)	število novih primerov/100.000 (groba incidenčna stopnja)
2003	211	20,7	18,8	15,3	881	86,4
2004	198	19,4	17,2	13,7	1095	107,4
2005	182	17,8	15,6	12,7	1112	108,9
2006	162	15,8	14,0	11,3	1178	115,2
2007	154	15,0	13,3	10,5	1113	108,7
2008	130	12,7	10,9	8,8	1010	98,5
2009	131	12,7	11,0	8,8	944	91,6
2010	141	13,6	11,8	9,3	962	93,0
2011	142	13,7	11,4	9,0	888	85,6
2012	118	11,4	9,6	7,7	919	88,5
2013	124	11,9	10,0	8,0	1048	100,8
2014	114	11,0	8,7	6,8	1107	106,4
2015	119	11,4	9,4	7,4	1154	110,9
2016	123	11,8	9,8	7,8	1092	105,0

Novosti na področju upravljanja in izvajanja programa ZORA v Sloveniji

V letu 2018 sta stopila v veljavo dva pomembna zakonska akta, ki uravnavata delovanja programa ZORA in sta nujna za izpolnitev pomembnih ciljev, opredeljenih tudi v Državnem programu obvladovanja raka (DPOR) 2017–2021 (11).

Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva

Spomladi je bil prenovljen *Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva* (Ur. l. Republike Slovenije (RS), št. 65/2000 in 31/2018) (12), v okviru katerega je bila dopolnjena tudi zbirka Register ZORA. Dopolnitev zbirke je bila nujna, saj zastarela zakonodaja ni omogočala zadostne zakonske podlage za izvajanje programa ZORA v skladu s strokovnimi smernicami. Prav tako ni omogočala prehoda na nov informacijski sistem programa (predstavljen na 7. izobraževalnem dnevu programa ZORA) (13),

ki bo v elektronski krog povezal vse izvajalce programa in bo povezljiv v eZdravje (v izdelavi, predvidena implementacija leta 2020), kot tudi ne prenove presejalne politike programa ZORA (predvidena implementacija po letu 2021) (14). Nadgradnja zbirke državnega programa ZORA je zagotovila zakonsko podlago za zbiranje podatkov o testu HPV, ki je zaradi zastarelosti zakonske podlage do sedaj potekala na podlagi pisne privolitve pacientke – od 1. januarja 2019 dalje privolitev ženske za zbiranje podatkov o trižnem testu HPV ne bo več potrebna. Ob morebitni spremembi presejalne politike programa ZORA v prihodnosti (v skladu z dopolnitvijo priporočil Evropskih smernic iz leta 2015), bo sprememba zbirke omogočala zakonsko podlago za zbiranje podatkov o sodobnih morfoloških in molekularnih presejalnih in diagnostičnih metodah, ter prilagojeno presejanje žensk in spremljanje učinkovitosti programa glede na izhodiščno tveganje za RMV, ki bo pri ženskah cepljenih proti okužbi s HPV pomembno manjše kot pri necepljenih. Po prenovi informacijskega sistema ZORA bo sprememba zbir-

ke omogočala prilagojeno obveščanje žensk o pomembnih terminih in vsebini priporočenih pregledov ter izvidih teh pregledov (korespondence), elektronsko izmenjavo podatkov med ginekologi in laboratoriji, povezljivost v eZdravje, pravočasen vpogled izvajalcem programa v pravilne in popolne podatke o preteklih obravnavah in izvide žensk (osebni ginekolog, lečeči zdravnik in laboratoriji), sprotno spremljanje obravnave žensk v skladu s programskimi smernicami s strani upravljavca programa ter nadzor nad kakovostjo in učinkovitostjo programa ter nad neželenim, priložnostnim presejanjem, kar bo po uvedbi nove presejalne politike še toliko bolj pomembno za zagotavljanje ustreznega ravnovesja med prednostmi in slabostmi presejanja.

Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka

Konec poletja 2018 je bil po večletnih pripravah po hitrem postopku sprejet nov *Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka* (Ur. l. RS, št. 57/18) (15), s čimer so prenehala veljati določila vezana na program ZORA v *Pravilniku za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni* (Uradni list RS, št. 19/98, 47/98, 26/00, 67/01, 33/02, 37/03, 117/04, 31/05, 83/07, 22/09 in 17/15). Presejalni pravilnik je stopil v veljavo 8. septembra 2018 in predvideva prehodno obdobje za vzpostavitev predvidenih novosti. Pravilnik ne spreminja umeščenosti programa ZORA v sistem zdravstvenega varstva, presejalne preglede še vedno izvajajo osebni ginekologi za svoje opredeljene ženske, prav tako še naprej sodijo pod okrilje programa ZORA vsi nadaljnji diagnostični postopki sprememb materničnega vratu, zdravljenje in spremljanje po zdravljenju. Pravilnik pa uvaja večji red na področju kolposkopije in laboratorijske diagnostike, saj predvideva, da bodo v Programskih smernicah programa ZORA zapisani standardi za vključevanje izvajalcev v program, kazalci kakovosti dela izvajalcev, način nadzora nad izvajanjem posebnega programa in ukrepi za izvajalce ob neizpolnjevanju standardov ali kazalcev kakovosti. Izvajalci, ki bodo izpolnjevali merila za kolposkopijo in laboratorijsko diagnostiko na področju materničnega vratu, bodo navedeni na uradni spletni strani programa. Na novo bo vzpostavljen Usmerjevalni odbor, ki bo skupen vsem trem presejalnim programom in bo bdel nad učinkovitostjo programov ter se bo opredelil do predlogov sprememb v programu, ki vplivajo na pravice do zdravstvenih storitev, do večjih

organizacijskih sprememb in načina financiranja ter višino sredstev presejalnega programa. Nosilec programa (Onkološki inštitut Ljubljana) prevzema večjo odgovornost za upravljanje programa in po novem imenuje tako vodjo programa kot člane Strokovnega sveta (prej Programskega sveta). Nosilec programa je zadolžen tudi za vabljenje ciljne populacije na preglede, usmerjanje razvoja programa, pripravo in redno revidiranje Programskih smernic, načrtovanje in vodenje programa, vključevanje izvajalcev, ki izpolnjujejo standarde, upravljanje in razvoj informacijskega sistema, promocijo programa, strokovno usposabljanje sodelavcev programa in pripravo načrta dela ter poročila o delu in rezultatih programa.

Za uvedbo sprememb bo potreben čas. Spremembe bo potrebno uvajati premišljeno in postopno, ob čim širšem soglasju stroke. Do nadaljnjega poteka program ZORA enako kot doslej. Ženske se še naprej lahko same naročijo na presejalni pregled, če tega ne storijo jih vabi ginekolog in do prenove informacijskega sistema programa ZORA bo register ZORA še naprej deloval le kot varovalka za tiste ženske, ki v registru nimajo zabeleženega citološkega izvida brisa materničnega vratu (BMV) vsaj 4 leta. Po implementaciji novega informacijskega sistema, se bodo ginekologi lahko opredelili ali bodo še naprej vabili sami, ali bodo vabljenje prepustili registru ZORA, pri čemer ne nameravamo ukiniti samonaročanja žensk na preglede pri osebnih ginekologih in tudi ne standarda za doseganje ustreznega količnika za preventivo – oboje je namreč pomembno za zagotavljanje zadostne pregledanosti ciljne populacije, ki je nujna za doseganje učinka programa. Ženske se bodo vsake tri leta (z vabilom ali brez) še vedno same naročile na pregled – izjema bodo ambulantne, ki bodo na vabilu posredovale termin pregleda. Koncept vabljenja v novem informacijskem sistemu je bil predstavljen na 7. Izobraževalnem dnevu programa ZORA (16). Merila za vključevanje izvajalcev ter kazalce kakovosti dela in način nadzora nad izvajanjem programa bomo dorekli s stroko in zapisali v Programskih smernicah. Izvajalci bodo po sprejemu Programskih smernic imeli na voljo dovolj časa za uskladitev svojega delovanja s pričakovani. Ne sme se namreč zgoditi, da bi z nepremišljenimi in prehitrimi spremembami ogrozili zaupanje žensk in stroke v program ZORA ter dobre rezultate programa. Novost je tudi, da pravilnik ukinja zgornjo mejo 74 let za priložnostno presejanje – ženske lahko tudi po 64. letu starosti po novem presejalne preglede opravljajo vsake tri leta pri svojem osebnem ginekologu, vendar na te preglede ne bodo več

aktivno vabljeni. Ob tem se je treba zavedati, da imajo ženske, ki so se presejalnih pregledov do 64. leta redno udeleževale in imele negativne rezultate testa, izjemno majhno tveganje, da bodo kadarkoli zbolele z RMV. Kar pa ne drži za ženske, ki se pregledov niso redno udeleževale ali so imele patološke izvide, te je smiselno spodbujati k udeležbi tudi po 64. letu starosti.

Delo opravljeno v letu 2017 na sedežu programa ZORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana

Koordinacijska enota programa ZORA ima številne naloge; v njej sledimo rezultatom presejanja, diagnostike in zdravljenja žensk s patološkimi spremembami materničnega vratu, pošiljamo vabila na presejalne preglede ženskam, ki v registru ZORA 4 leta nimajo registriranega izvida BMV in opravljamo številne druge naloge s področja vodenja, koordinacije, zagotavljanja in nadziranja kakovosti dela izvajalcev programa, logistike in promocije programa. Od leta 2015 so nam v pomoč strokovne in delovne skupine za področja laboratorijske diagnostike (citopatologije, histopatologije in molekularne diagnostike), ginekologije, informatike in epidemiologije.

V letu 2017 smo organizirali 7. izobraževalni dan programa ZORA, multidisciplinarni kongres z mednarodno udeležbo, namenjen vsem sodelavcem DP ZORA, ginekologom, medicinskim sestram, citopatologom, patologom, presejalcem, epidemiologom in ostalim. Pripravili smo odmevno delavnico z dr. Megan Smith iz Avstralije, sodelavko avstralske strokovne skupine, ki je pripravila načrt za prenovu presejalnega programa za RMV v Avstraliji. S strokovno skupino za patologijo smo organizirali pilotno elektronsko shemo zagotavljanja kakovosti v patologiji SZKP z namenom standardizacije diagnostike na področju cervikalne patologije v Sloveniji, rezultate in individualne analize s poročili pa predstavili na delavnici za patologe. Za administratorje, presejalce in citopatologe iz laboratorijev, ki uporabljajo program ZOCl, smo organizirali delavnico, na kateri so predavali strokovnjaki s področja informatike.

S predavanji in prispevki (skupaj več kot 40 objav in predavanj) smo sodelovali na strokovnih srečanjih, tako slovenskih kot mednarodnih. Namen predavanj in objav je predstavitev rezultatov programa ZORA in slovenske raziskave o testu HPV doma pri neodzivnicah DP ZORA, ozaveščanja izvajalcev DP ZORA o pomenu kakovosti na vseh ravneh delovanja programa (citologija, patologija, kolposkopija...), ozaveščanja o pomenu in vlogi HPV v naravnem poteku

razvoja RMV in presejanju (triažni test HPV) in podobno.

Vsako leto pripravimo individualna poročila za vse ginekologe v Sloveniji po posameznih ginekoloških ambulantah, s katerimi prikažemo obseg in kakovost dela posameznika. Letna poročila o delu pripravimo tudi za vse citološke in histopatološke laboratorije ter oba molekularna laboratorija. V redno delo osebja registra ZORA spada tudi registracija podatkov, zagotavljanje in nadzor kakovosti podatkov, podpora izvajalcem DP ZORA v obliki tiskanja in distribucije informativnih in drugih gradiv, ki jih izvajalci potrebujejo za nemoteno delo. Vsi stroški tiskanja in distribucije gradiv bremenijo Onkološki inštitut Ljubljana, ki za to prejema tudi namenska sredstva. Posebno pozornost smo namenjali promociji programa ZORA na različnih dobro obiskanih javnih dogodkih, kot je sejem Narava-zdravje, Festival za tretje življenjsko obdobje v Ljubljani... Strateški projekti, pri katerih sodelujejo vse strokovne skupine od leta 2015, so vključevale pripravo standardov za vse izvajalce programa, prenovu zakonodaje, presejalne politike in informacijskega sistema. Prav prenovi informacijskega sistema in standardov so v letu 2017 vse strokovne skupine in zaposleni v Registru ZORA namenili največ pozornosti.

Strokovna skupina za citopatologijo je v letu 2017 opravila revizijo BMV žensk, ki so kljub rednemu presejanju zbolele za RMV, prenovila program za šolanje presejalcev in izšolala novo presejalko. Soorganizirala je tudi tečaj in izpit QUATE v slovenskem jeziku. Skupaj je na dveh izpitih Evropski certifikat iz presejanja v cervikalni citologiji pridobilo 29 od 30 slovenskih presejalcev. Vsi so izpit uspešno opravili, večina s pohvalo. *Strokovna skupina za histopatologijo* je organizirala drugi del delavnice diagnostične citologije in patologije materničnega vratu s predavatelji iz Kanade. Skupaj smo izvedli tudi prvo fazo projekta »Upoštevanje smernic za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na področju ginekološke patologije pri vzorcih konizacije. Pomembno je tudi sodelovanje in svetovanje pri prenovi informacijskega sistema, saj za vpisovanje v Register ZORA še vedno prejemamo izvide v papirni obliki. Podatke kodiramo in vnašamo v informacijski sistem v koordinacijskem centru. *Strokovna skupina za ginekologijo* je sodelovala pri pripravi in izvedbi kolposkopskega tečaja, izdelavi standardiziranega obvestila po presejalnem pregledu za udeleženske presejanja in informativne knjižice z naslovom *Kaj morate vedeti o HPV*, ki je namenjena tako laični kot strokovni javnosti. V letu 2018

smo izdali tudi informativno knjižico za ženske Kolposkopska preiskava.

Na mednarodnem področju smo med drugim sodelovali pri pripravi in izdaji drugega poročila o presejanju za raka v Evropski zvezi (EZ), objavljenega leta 2017, ki prvič obravnava poleg osnovnih podatkov tudi kazalnike kakovosti presejalnih programov, pretežno v letu 2013. Kot partnerji pa sodelujemo tudi v projektu EU-TOPIA, delu programa EZ Horizon 2020, ki ga koordinirajo sodelavci Univerze Erasmus iz Rotterdama. Ocenili bomo prednosti in slabosti sedanjih presejalnih programov za raka in iskali možnosti, kako jih izboljšati in zvečati njihovo učinkovitost. Z objavo povzetka in posterjem smo sodelovali na različnih konferencah in srečanjih v tujini.

Izbrani kazalci kakovosti dela in učinkovitosti programa ZORA

Pregledanost žensk po starosti in po regiji stalnega bivališča

Dobra pregledanost ciljne skupine prebivalstva je eden najpomembnejših pogojev, ki morajo biti izpolnjeni, da je presejalni program učinkovit. V DP ZORA od leta 2003 spremljamo triletno pregledanost ciljne skupine žensk, starih 20–64 let. Kazalnik pove, kolikšen delež prebivalk Republike Slovenije v tej starosti se je v priporočenem triletnem intervalu

udeležil vsaj enega pregleda z odvzemom BMV. Ciljna triletna pregledanost je 70-odstotna.

V obdobju od 1. 7. 2014 do 30. 6. 2017 je bila pregledanost 72-odstotna. Kot v vseh obdobjih od začetka delovanja programa tudi v zadnjem obdobju pregledanost presega ciljnih 70 % v starostni skupini 20–49 let, čeprav se v zadnjih letih v starostnih skupinah 20–29 let in 40–44 let zmanjšuje (tabela 2). V ostalih starostnih skupinah se pregledanost veča ali ostaja na podobni ravni. Pregledanost je še vedno manjša od zelene v starosti 50–64 let, čeprav se počasi, a vztrajno veča. Pregledanost dosega 70 % v vseh slovenskih zdravstvenih regijah razen v murskosoboški, mariborski in koprski (tabela 3). Podatki o pregledanosti ciljne populacije programa ZORA so dostopni na spletni strani programa ZORA v interaktivni obliki in tabelarni obliki (17).

Po evidenci Registra ZORA so bile vse ženske, stare 20–64 let, od začetka DP ZORA bodisi vsaj enkrat na preventivnem pregledu ali pa so vsaj prejele naše vabilo, kar pomeni, da so o programu dobro obveščene.

Izvidi citoloških brisov materničnega vratu v Registru ZORA

V letu 2017 je bilo pri 199.994 ženskah odvzetih in pregledanih 212.410 BMV, v triletnem obdobju (1. 7. 2014–30. 6. 2017) pa je bilo pri skoraj 500.000 ženskah (486.421) pregledanih 646.807 BMV.

Tabela 2. 3-letna pregledanost ciljne populacije po starostnih skupinah.

Starostna skupina	Obdobje					
	2008–2011		2011–2014		2014–2017	
	Št. pregledanih žensk	Pregledanost	Št. pregledanih žensk	Pregledanost	Št. pregledanih žensk	Pregledanost
20–24 let	55.116	90,7 %	48.405	88,9 %	42.880	86,8 %
25–29 let	55.846	81,0 %	51.066	79,2 %	46.540	78,4 %
30–34 let	58.914	78,9 %	57.318	78,7 %	54.403	80,4 %
35–39 let	55.072	76,6 %	56.486	76,4 %	57.282	77,0 %
40–44 let	57.563	77,1 %	53.601	75,5 %	54.256	74,8 %
45–49 let	55.984	72,8 %	56.108	73,0 %	53.499	73,9 %
50–54 let	50.392	66,1 %	50.310	66,7 %	51.847	67,8 %
55–59 let	42.886	56,6 %	45.599	60,0 %	46.007	61,9 %
60–64 let	30.150	48,8 %	36.111	51,2 %	40.016	54,2 %

Število vseh registriranih BMV v desetletnem obdobju 2008–2017 in odstotno porazdelitev po razlogu odvzema prikazuje tabela 4. Število BMV se manjša predvsem po letu 2011 z uvedbo novih *Smernic za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu*, nove klasifikacije citoloških sprememb in manjši potrebi po kontrolnih BMV. Okoli 80 % vseh BMV je presejalnih, okoli 20 % BMV pa je odvzetih zaradi dodatne diagnostike po patološkem presejalnem izvidu BMV

nizke stopnje ali zaradi spremljanja po zdravljenju predrakavih sprememb materničnega vratu.

Izvidi presejalnih BMV

Tabela 5 prikazuje rezultate samo presejalnih BMV (pri ženskah, starih 20–64 let) in vrsto patoloških sprememb po letih odvzema. Od vseh 156.346 izvidov presejalnih BMV, registriranih v letu 2017, jih je bilo 99,9 % uporabnih, 90,4 % je bilo opredeljenih

Tabela 3. 3-letna pregledanost ciljne populacije po zdravstvenih regijah.

Zdravstvena regija	Obdobje					
	2008–2011		2011–2014		2014–2017	
	Št. pregledanih žensk	Pregledanost	Št. pregledanih žensk	Pregledanost	Št. pregledanih žensk	Pregledanost
Celje	72.150	75,0 %	70.162	73,9 %	68.823	74,2 %
Koper	30.937	68,1 %	30.114	66,5 %	29.833	67,4 %
Kranj	46.101	72,9 %	44.948	71,8 %	43.559	71,4 %
Ljubljana	143.480	72,5 %	142.838	72,2 %	140.650	72,2 %
Maribor	70.200	68,5 %	69.421	69,2 %	66.256	68,4 %
Murska Sobota	26.783	68,4 %	25.666	67,4 %	25.162	69,1 %
Nova Gorica	24.496	78,2 %	24.534	79,1 %	24.196	80,6 %
Novo mesto	30.737	71,4 %	29.776	69,2 %	30.464	71,6 %
Ravne	16.681	72,4 %	17.383	77,1 %	16.447	75,3 %

Tabela 4. Brisi materničnega vratu v Registru ZORA po razlogu odvzema v letih 2008–2017 (%).

Razlog odvzema BMV	Leto									
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Presejanje (preventiva + ZORA)	77,3	76,3	76,5	77,5	78,4	79,7	81,4	80,3	79,4	79,6
Kurativa	9,6	9,7	9,6	8,9	8,8	8,4	7,5	8,4	9	9,1
Kontrola	9,2	9,3	9,3	9,5	9,1	8,7	8,4	9	9,4	9,2
Drugo	4	4,8	4,5	4,1	3,7	3,2	2,6	2,3	2,1	2,2
Ni podatka	0	0	0,1	0	0	0	0	0	0	0

kot normalnih. V 4,5 % presejalnih BMV so bile prisotne neneoplastične spremembe in v 4,9 % patološke spremembe. Kot kažejo podatki, se je v zadnjih desetih letih odstotni delež patoloških sprememb v presejalnih BMV postopno manjšal in se v zadnjih letih ustalil pri okoli 5 %.

Med patološkimi izvidi presejalnih BMV so prevladovala spremembe nizke stopnje (atipične ploščate celice, neopredeljene (APC-N) in ploščatocelična intraepitelijska lezija nizke stopnje (PIL-NS)), patoloških sprememb visoke stopnje je bilo v presejalnih BMV manj kot 1 %. Izjemno redke so bile patološke spremembe žlezni celic, ki so bile prisotne v 0,1 % presejalnih BMV.

Izvidi testa HPV v Registru ZORA

Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu, objavljene leta 2011, priporočajo uporabo testa HPV za triažo pri citoloških diagnozah APC-N, AŽC-N in PIL-NS (pri ženskah, starih 35 let in več), za spremljanje stanja pri ženskah po diagnozi CIN1 in po zdravljenju zaradi CIN (18). Izvide testa HPV zapisujemo v Registru ZORA; če ženska ne privoli, da se njen izvid vpiše v register, dobimo samo informacijo o opravljenem testu brez izvida. S 1. januarjem 2019 stopijo v veljavo dopolnitve Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva, v skladu s katerimi privolitve ženske za vpis izvida testa HPV v Register ZORA ne bo več potrebna (12).

Tabela 6 prikazuje število testov HPV zabeleženih v Registru ZORA po indikacijah, v letih 2010 do 2017. Število testov se z leti postopoma večja. V letu 2017 smo v Registru ZORA zabeležili 12.390 triažnih testov HPV, največ z indikacijo APC-N (6.445) in po zdravljenju CIN (3.505), kar je nekoliko manj kot smo predvideli ob uvedbi triažnega testa HPV v Slovenijo. Analize v preteklosti so pokazale, da se kljub nesporno večji občutljivosti triažnega testa HPV v primerjavi s kontrolnim BMV, le ta v praksi premalo uporablja: ženske stare 20–64 let s presejalno diagnozo APC-N v obdobju 1.7.2012–30.6.2013 so imele triažni test HPV po presejalni diagnozi le v 61,2 % (19), ženske s presejalno diagnozo v letu 2015 pa 67,1 % (10). Tabela 7 prikazuje uporabo triažnega testa HPV pri ženskah s presejalno diagnozo APC-N v obdobju 1. 1. 2017 do 31. 8. 2017. Triažni test HPV je bil opravljen le pri 66,9 % žensk. Dodatnih 14,2 % žensk je bilo na kontrolnem

ginekološkem pregledu, na katerem pa je bil odvzet zgolj BMV, ne pa tudi triažni test HPV. Opaziti je razliko v uporabi triažnega testa HPV glede na regijo stalnega bivališča ženske.

Triažni test HPV so imele po presejalni diagnozi APC-N najpogosteje opravljene ženske iz regije Ravne in Nova Gorica (v 83,6 % in 80,3 %), obenem so bile ženske iz teh dveh regij le redko na kontrolnem pregledu, na katerem je bil odvzet le BMV (v 4,9 % in 3,9 %). Najredkeje so imele triažni test HPV po presejalni diagnozi opravljene ženske iz regij Koper (56,9 %), Novo Mesto (60,5 %), Murska Sobota (62,3 %) in Kranj (63,0 %). Ženske s stalnim bivališčem v regiji Koper so imele največjo verjetnost, da bodo po presejalnem izvidu APC-N imele odvzet le kontrolni BMV (25 % vseh žensk s presejalno diagnozo APC-N in stalnim bivališčem v regiji Koper).

Tabela 5. Ocena presejalnih BMV (pri ženskah, starih 20–64 let) in vrsta patoloških sprememb v letih 2008–2017 (%).

Ocena BMV	Leto									
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Št. vseh presejalnih BMV (100 %)	185.635	178.157	178.763	177.679	167.518	164.896	165.704	161.169	158.604	156.346
Uporabni BMV	93,6	94,8	94,8	96,4	99,8	99,8	99,9	99,8	99,9	99,9
Normalen BMV	87,6	88,3	88,3	89,7	90,4	90,8	91,1	90,4	90,6	90,4
Reaktivne/neneoplastične spremembe	6	5,4	5,6	5,3	4,6	4,7	4,2	4,4	4,3	4,5
Patološke spremembe	6,2	6,1	5,9	4,8	4,9	4,3	4,5	5,1	4,9	4,9
Patološke spremembe ploščatih celic	6	5,9	5,6	4,6	4,7	4,2	4,4	4,9	4,8	4,8
APC-N ₁	3,9	3,8	3,7	2,8	2,7	2,4	2,7	2,8	2,9	2,9
APC-VS ₂	-	-	-	0,1	0,3	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3
PIL-NS ₃	1,4	1,4	1,3	1,2	1,2	1,1	1,1	1,3	1,2	1,2
PIL-VS ₄	0,6	0,7	0,6	0,6	0,5	0,4	0,5	0,5	0,5	0,4
P-CA ₅	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patološke spremembe žleznih celic	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
AŽC-N ₆	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
AŽC-VN ₇	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AIS/A-CA ₈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Drugo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sumljive celice, neopredeljene	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge maligne celice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

1 = APC, APM, APC-N

2 = APC-VS

3 = blaga diskarioza, PIL-NS

4 = zmerna diskarioza, huda diskarioza, PIL-VS

5 = ploščatocelični karcinom

6 = AŽC, AŽC-N

7 = AŽC-VN

8 = huda atipija žleznih celic, AIS, adenokarcinom

Tabela 6. Število testov HPV v obdobju 2010–2017 po indikaciji.

Indikacija	Število testov HPV po letih							
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
APC-N	868	4.421	4.244	4.622	4.959	5.694	6.329	6.445
AŽC-N	0	23	158	152	126	146	133	139
PIL-NS, > 35 let	171	827	750	802	814	1.022	1.169	1.231
CIN 1	134	864	988	1.027	904	837	926	921
Po zdravljenju CIN	2	1.471	6.022	6.430	4.242	3.666	3.647	3.505
Ni podatka	28	177	168	245	324	256	193	149
Skupaj	1.203	7.783	12.330	13.278	11.369	11.621	12.397	12.390

Tabela 7. Uporaba triažnega testa HPV pri ženskah s presejalno diagnozo APC-N v letu v obdobju 1. 1. 2017 do 31. 8. 2017. Prikazano je število in odstotek žensk s triažnim testom HPV in žensk, ki so imele v istem opazovanem obdobju po presejalni diagnozi odvzet samo BMV, triažni test HPV pa ob tem kljub priporočilu ni bil odvzet.

Zdravstvena regija	Št. žensk s presejalno diagnozo APC-N	Ženske s triažnim testom HPV po presejalni diagnozi APC-N		Ženske s samo BMV po presejalni diagnozi APC-N	
		število	%	število	%
Celje	286	185	64,7	36	12,6
Koper	211	120	56,9	54	25,6
Kranj	411	259	63,0	70	17,0
Ljubljana	936	621	66,3	154	16,5
Maribor	519	371	71,5	62	11,9
Murska Sobota	122	76	62,3	11	9,0
Nova Gorica	178	143	80,3	7	3,9
Novo mesto	157	95	60,5	20	12,7
Ravne	122	102	83,6	6	4,9
Neznano	55	32	58,2	6	10,9
SKUPAJ	2997	2004	66,9	426	14,2

Histopatološki izvidi brisov materničnega vratu v Registru ZORA

V Registru ZORA beležimo tudi izvide vseh histopatoloških preiskav materničnega vratu in histerektomij. Izvid zaenkrat še ni standardiziran za elektronsko pošiljanje Registru ZORA, zato nam izvide iz laboratorijev pošiljajo v papirni obliki, v Registru pa rezultate kodiramo in vpisujemo v informacijski sistem. Ker je veliko dela ročnega in ker izvide prejemamo z zamudo, so trenutno obdelani izvidi do leta 2016. V letu 2016 smo v Registru ZORA registrirali 9.340 histopatoloških izvidov 7.854 žensk. Od teh izvidov jih je okoli 64 % posledica manjših, praviloma diagnostičnih posegov (biopsija, ekscizija ali abrazija), okoli 22 % je terapevtskih, 14 % pa je histerektomij (tabela 8).

Tabela 9 prikazuje histopatološke diagnoze glede na vrsto posega. Pri manjših, praviloma diagnostičnih

posegih je okoli 40 % vseh vzorcev vsebovalo benigne spremembe, v okoli 15 % vzorcih pa patoloških sprememb ni bilo. PIL-NS je bila prisotna v okoli 20 % vzorcev, prav tako PIL-VS ali rak.

Pri večini večjih, praviloma terapevtskih, posegih je bila v odvzetem tkivu prisotna PIL-VS/CIN2, PIL-VS/CIN3 ali rak (v nekaj manj kot 70 %), medtem ko je bila v 15 % prisotna PIL-NS, ki jo v skladu s strokovnimi smernicami operativno zdravimo le, če vztraja ob pozitivnem triažnem testu HPV več kot 1-2 leti (18). Tudi pri terapevtskih posegih so bile v okoli 10 % prisotne le benigne spremembe, v okoli 4 % pa v odvzetem tkivu sprememb ni bilo. V Registru ZORA spremljamo tudi diagnoze pri vseh histerektomijah, napravljenih ne glede na razlog; zato pri večini teh posegov ni sprememb na materničnem vratu ali pa so benigne (v letu 2016 pri skoraj 90 % histerektomij).

Tabela 8. Vrste posegov pri histopatoloških izvidih, opravljenih v letih 2007–2016 (%).

Vrste posegov		Leto									
		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Št. vseh posegov (100 %)		8.566	8.771	7.749	8.671	7.677	8.190	8.417	8.102	9.197	9.340
Diagnostični poseg	Biopsija in ekscizija	48,6	49,9	53,2	51	49,3	50,4	49,5	44,7	41,2	43,1
	Abrazija	15,2	16	11,2	15,1	16,9	18	18,1	20,6	20,4	20,6
Terapevtski poseg	Konizacija	7,8	7,9	8,8	8,3	8,6	7,1	7,5	7,7	6,1	5,1
	LLETZ	16,6	15	16,3	15,7	14,6	16	12,5	14,5	14,5	14,5
	Rekonizacija	0,5	0,6	0,6	0,3	0,8	0,6	0,7	0,7	1,3	1,8
	Amputacija cerviksa	0	0,2	0,1	0,4	0,2	0,3	0,5	0,5	0,4	0,4
Histerektomija		10,2	9,5	9	8	8,9	6,8	10,9	10,5	14,9	13,8
Ni podatka		1	1	0,8	1,3	0,7	0,9	0,3	0,8	1,1	0,6

Tabela 9. Histopatološke diagnoze glede na vrsto posega, opravljenega v letu 2016.

Histopatološka diagnoza / Poseg	Diagnostični poseg		Terapevtski poseg		Histerektomije		Ni podatka		Skupaj	
	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%
Ploščatocelični karcinom cerviksa	64	1,1	34	1,7	19	1,5	1	1,9	118	1,3
Endocervikalni adenokarcinom cerviksa	15	0,3	7	0,3	11	0,9	0	0,0	33	0,4
Drugi malignomi cerviksa	9	0,2	2	0,1	1	0,1	0	0,0	12	0,1
AIS	18	0,3	17	0,8	3	0,2	0	0,0	38	0,4
PIL VS/CIN3	715	12,0	938	46,0	23	1,8	3	5,6	1.679	18,0
PIL VS/CIN2	475	8,0	426	20,9	7	0,5	3	5,6	911	9,8
PIL NS	1.245	20,9	306	15,0	73	5,7	4	7,4	1.628	17,4
Benigne spremembe	2.362	39,7	201	9,9	607	47,0	36	66,7	3.206	34,3
Brez patoloških sprememb	869	14,6	81	4,0	548	42,4	2	3,7	1.500	16,1
Ni mogoče opredeliti	182	3,1	28	1,4	0	0,0	5	9,3	215	2,3
Skupaj	5.954	100,0	2.040	100,0	1.292	100,0	54	100,0	9.340	100,0

Spremljanje presejalnih citoloških izvidov in histoloških diagnoz je pomembno, ker s primerjavo izvida presejalne in diagnostične preiskave lahko ocenimo mere veljavnosti presejalnega testa, kot je na primer napovedna vrednost za predrakave spremembe visoke stopnje ali raka. Na podlagi vrednosti teh parametrov lahko vrednotimo kakovost dela posameznih laboratorijev.

Analiza časov od odvzema vzorca do sprejema v laboratorij in izvida

Tabela 10 prikazuje povprečno vrednost in največje število dni, ki so minili od odvzema vzorca (za BMV, triažni test HPV ali tkivnega vzorca) do sprejema v

laboratorij, od sprejema vzorca v laboratorij do izvida in od odvzema vzorca do izvida. Prikazan je tudi odstotek izvidov, ki dosegajo standard glede na Navodila za ginekologe za delo v Programu ZORA iz leta 2011. *Standard pri BMV in triažnem testu HPV je za laboratorij odstotek izvidov, pri katerih je od sprejema do izvida minilo 21 dni ali manj, pri ginekologih pa odstotek izvidov, pri katerih je od odvzema BMV do sprejema v laboratorij minilo 7 dni ali manj.* Od odvzema BMV do izdaje izvida tako naj ne bi minilo več kot 28 dni. Pri histopatoloških izvidih RSK za patologijo in sodno medicino kot kazalnik kakovosti priporoča delež biopsij, pri katerih je čas od sprejema vzorca v laboratorij do izvida 7 delovnih dni ali manj, v tem času naj bi bilo pregledanih

95 % vzorcev. 7 delovnih dni v letnem povprečju pomeni približno 10 dni (z vikendi in prazniki), kar smo upoštevali kot standard od sprejema vzorca v laboratorij do izvida. V poročilo so vključeni vsi izvidi, ne glede na razlog odvzema in starost žensk. Povprečno število dni od odvzema do sprejema BMV v laboratorij je 4,8, največje pa 173; 82,9 % vseh BMV je v citopatološki laboratorij sprejetih v 7 dneh. Povprečno število dni od sprejema BMV v laboratorij do izdaje izvida je 11,3, največje pa 93; 85,4 % vseh BMV je ocenjenih v 21 dneh po sprejemu. Povprečno število dni od odvzema BMV do izdaje izvida je 16,1, največje pa 180; 86,6 % vseh BMV je pregledanih v 28 dneh od odvzema. Pri

testih HPV so povprečni časi krajši. Večji odstotek vzorcev kot pri BMV je v laboratorij poslan pravočasno (90,5 %) in nato v laboratoriju tudi pravočasno analiziran (99,7 %). Pri kar 99,6 % vseh testov HPV je čas od odvzema vzorca do izvida krajši od 28 dni. Povprečno število dni od odvzema do sprejema tkivnega vzorca v laboratorij je 1, največje pa 35. Povprečno število dni od sprejema tkivnega vzorca v laboratorij do izdaje histopatološkega izvida je 5,0, največje pa 111. Časovni standard za obravnavo vzorca v histopatološkem laboratoriju je bil dosežen v 93,1 %. Povprečno število dni od odvzema tkivnega vzorca do izdaje histopatološkega izvida je 6, največje pa 111.

Tabela 10. Analiza časov do sprejema in izvida za vzorce odvzete v letu 2017 za Slovenijo.

Tip izvida	Dnevi od odvzema do sprejema			Dnevi od sprejema do izvida			Dnevi od odvzema do izvida		
	Povprečje	Največ	Doseganje standarda	Povprečje	Največ	Doseganje standarda	Povprečje	Največ	Doseganje standarda
Izvidi BMV	4,8	173	82,9 %	11,3	93	85,4 %	16,1	180	86,6 %
Izvidi HPV	3,3	69	90,5 %	4,7	34	99,7 %	7,9	71	99,6 %
Histopatološki izvidi	1	35	-	5	111	93,1 %	6	111	-

Slika 1 prikazuje razporejanje števila vzorcev (BMV, za triažni test HPV ali tkivnega vzorca) glede na dneve od odvzema vzorca do izvida, zamude so obarvane z oranžno. Vključeni so isti izvidi kot v tabeli 10.

Zaključek

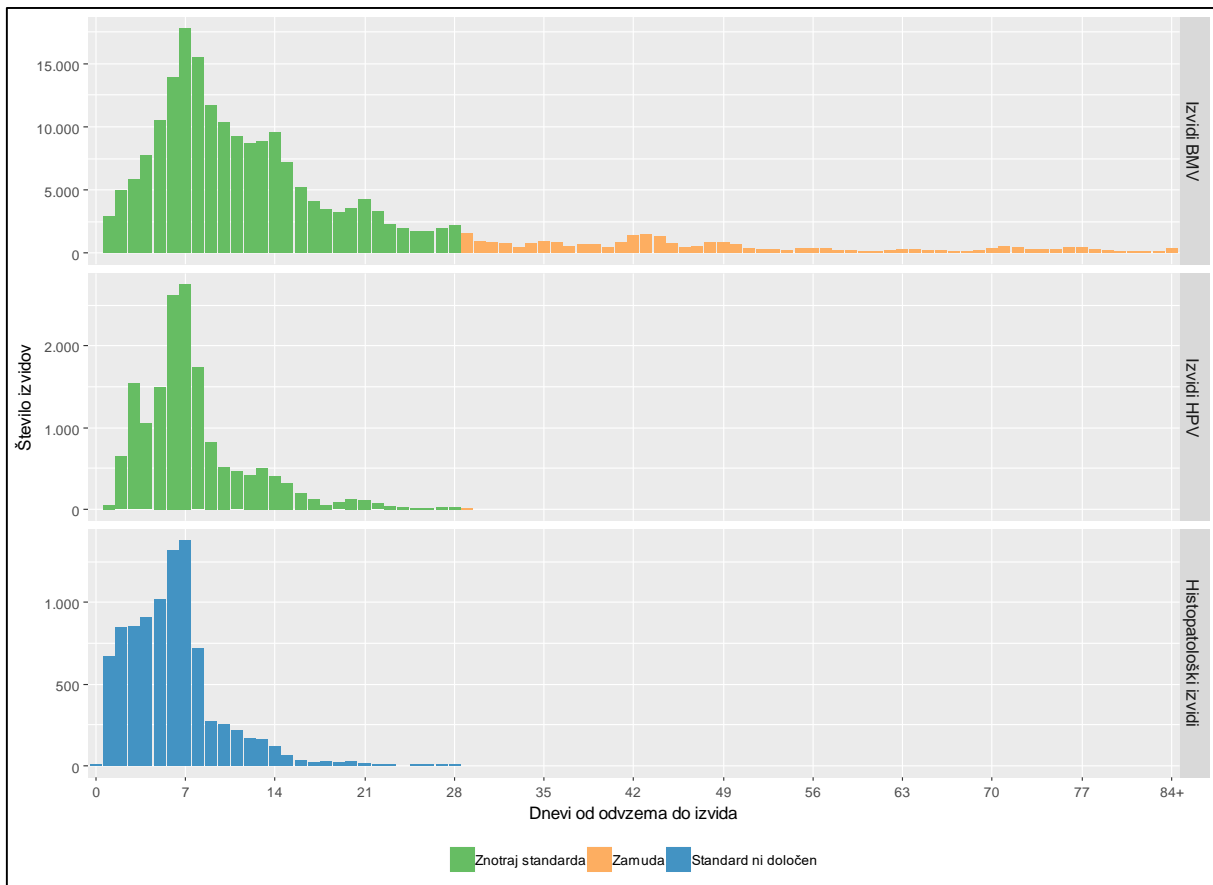
Po 15. letih delovanja program ZORA dosega zelo dobre rezultate, ki se kažejo v prepovoljeni incidenca RMV. Tega rezultata brez zadostne pregledanosti žensk, kakovostnega dela ginekologov in strokovnjakov v laboratorijih ter ustrezne zakonske podlage za delovanje programa zagotovo ne bi dosegli. Izjemen napredek je bil v teh letih narejen na področju citopatologije, na kar kaže tudi podatek, da imajo vsi slovenski presejalci (z izjemo enega) od leta 2017 dalje opravljen evropski izpit za presejanje QUATE in, da so izpit skoraj vsi opravili z odliko. V prvih 15. letih delovanja programa ZORA se je pomembno zmanjšal tudi odstotek žensk, ki so po presejalnem testu napotene na dodatno diagnostiko, kar je izjemno pomembno z vidika zmanjševanja nepotrebne diagnostike, ki po nepotrebem obremenjuje tako ženske kot ambulate in zdravstveno blagajno. V obdobju, ko presejalni program že kaže odlične rezultate, ko v presejanje vstopajo deklice cepljene proti okužbam s HPV in smo si v Sloveniji za cilj zadali prenoviti informacijski sistem ter kasneje tudi presejalno politiko, je Svetovna zdravstvena organi-

zacija razglasila nov cilj na področju obvladovanja RMV.

To je eliminacija tega raka s sinergijo učinkov dveh izjemno učinkovitih populacijskih preventivnih ukrepov – cepljenja proti HPV in presejanja za RMV. V Sloveniji oba ukrepa že izvajamo organizirano, na populacijski ravni. Prizadevati si moramo za povečanje precepljenosti proti HPV in postopno, premišljeno uvajanje nujnih sprememb v presejalni program ZORA, saj bi z nepremišljenimi spremembami lahko ogrozili dobre rezultate programa. Po drugi strani pa ne moremo spregledati dejstva, da so cepljene deklice pomembno manj ogrožene z RMV kot njihove necepljene vrstnice, zato bodo prilagoditve presejalnega programa potrebne. Prav tako ne moremo spregledati dejstva, da je na voljo nov test (test HPV), ki ima pomembno večjo občutljivost za patološke spremembe materničnega vratu visoke stopnje kot BMV, negativen izvid tega testa pa ženskam zagotavlja večjo varnost kot negativen izvid BMV. Vendar je uporaba tega testa izven indikacij lahko nevarna, saj lahko zaradi velikega števila pozitivnih rezultatov (predvsem pri mladih ženskah) vodi do prekomernega odkrivanja klinično nepomembnih patoloških sprememb, ki tudi brez zdravljenja nikoli ne bi napredovala v RMV. Odkrivanje teh sprememb za ženske pomeni nepotrebne skrbi, pa tudi večje tveganje nepotrebni invazivni diagnostični posegov in zdravljenja z mogočimi zapleti.

Zaključimo lahko, da nas, kljub zelo dobrim rezultatom, čakajo spremembe, ki pa ne bodo lahke in se

bo na njih nujno dobro pripraviti.



Slika 1. Dnevi od odvzema vzorca do izvida v letu 2017 za Slovenijo.

Literatura

- Council of the European Union. Council Recommendation of 2 December on Cancer Screening. Off J Eur Union 2003; 878: 34–8.
- Arbyn M, Anttila A, Jordan J et al. eds. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2008.
- Anttila A, Arbyn M, De Vuyst H et al. eds. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd edition - Supplements. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2015.
- World Health Organisation webpage. Sexual and reproductive health. [WHO Director-General calls for all countries to take action to help end the suffering caused by cervical cancer](#) (dostopano 5. 11. 2018)
- Hall MT, Simms KT, Lew JB, Smith MA, Brotherton JM, Saville M, Frazer IH, Canfell K. The projected timeframe until cervical cancer elimination in Australia: a modelling study. Lancet Public Health. 2018.
- Zbornik 7. izobraževalnega dne programa ZORA; 2017; 17. maj 2017; Brdo pri Kranju: Onkološki inštitut Ljubljana. [Prilogi 2 in 3](#).
- M. Ervik, F. Lam, J. Ferlay, L. Mery, I. Soerjomataram, F. Bray (2016). Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. Available from: <http://gco.iarc.fr/today> (dostopano 03. 05. 2018)
- Zadnik V, Primic Žakelj M. SLORA: Slovenija in rak. Epidemiologija in register raka. Onkološki inštitut Ljubljana. www.slora.si (dostopano 03. 05. 2018).
- Elfström KM, Arnheim-Dahlström L, von Karsa L, Dillner J. Cervical cancer screening in Europe: Quality assurance and organisation of programmes. Eur J Cancer. 2015;51(8):950-68.
- Primic Žakelj M, Ivanuš U, Pogačnik A, Florjančič M. Preventiva rakamaterničnega vratu v Sloveniji: rezultati in uspehi. Zbornik 7. izobraževalnega dne programa ZORA; 2017; 17. maj 2017; Brdo pri Kranju: Onkološki inštitut Ljubljana.
- [Državni program obvladovanja raka 2017–2021](#). Republika Slovenija, Ministrstvo za zdravje; 2017.
- [Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva](#) (Ur. l. Republike Slovenije (RS), št. 65/2000 in 31/2018).
- Spletna stran državnega programa ZORA. Projekt prenove informacijskega sistema programa ZORA. Onkološki inštitut Ljubljana. Dokumentacija dostopna na: <https://zora.onko-i.si/zastroke/projekti/zorica/> (dostopano 5. 11. 2018).

14. Ivanuš U, Primic Žakelj M. Novi izzivi v presejanju za raka materničnega vratu: izhodišča za presojo prenove presejalne politike DP ZORA. Zbornik 7. izobraževalnega dne programa ZORA; 2017; 17. maj 2017; Brdo pri Kranju: Onkološki inštitut Ljubljana.
15. *Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka* (Ur. l. RS, št. 57/18).
16. Ivanuš U, Primic Žakelj M, Florjančič M, Jerman T, Kuster M, Pogačnik A, Kloboves Prevodnik V, Smrkoj Š, Gašper Oblak U, Strojjan Fležar M, Pižem J, Frković Grazio S. Noe funkcionalnosti prenovljenega informacijskega sistema DP ZORA. Zbornik 7. izobraževalnega dne programa ZORA; 2017; 17. maj 2017; Brdo pri Kranju: Onkološki inštitut Ljubljana.
17. Spletna stran državnega programa ZORA. Publikacije, kazalniki, pregledanost. Onkološki inštitut Ljubljana, nazadnje posodobljeno januarja 2018. Dostopno na: <https://zora.onko-i.si/publikacije/kazalniki/>
18. Uršič Vrščaj M, Možina A, Kobal B, Takač I, Deisinger D, Zore A. Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu. Posodobitev 2011. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana; 2011.
19. Ivanuš U, Primic Žakelj M. Učinkovitost triažnega testa HPV pri ženskah s presejalno diagnozo APC-N in rezultati triažnega testiranja HPV v 2013. Zbornik 5. izobraževalnega dne programa ZORA; 2014, 15. 10. 2014; Brdo pri Kranju: Onkološki inštitut Ljubljana.