

Nekaj podatkov iz Poročila o rezultatih državnega programa ZORA v letih 2006 in 2007

M. Primic Žakelj, A. Pogačnik, M. Ursič Vrščaj

Povzetek

Cilj državnega programa ZORA (po začetnicah naslova programa – Zgodnje Odkrivanje predRAKavih sprememb materničnega vratu, DP ZORA) je zmanjšati obolevnost in umrljivost za rakom materničnega vratu (RMV) v Sloveniji. Ker se je incidenca RMV ob koncu devetdesetih let kljub že desetletja uveljavljenim preventivnim pregledom povečala, je bil po začetni pilotni fazi na državni ravni leta 2003 vzpostavljen organiziran presejalni program. Povečal naj bi delež žensk v ciljni starostni skupini od 20 do 64 let, ki se udeležujejo rednih presejalnih pregledov brisa materničnega vratu (BMV), na najmanj 70 %, tudi s pisnimi vabili tistim, ki se teh pregledov same ne udeležujejo. Za vabila opredeljenim ženskam, ki v določenem intervalu same ne pridejo na pregled, so bili zadolženi ginekologi, za vabila neopredeljenim pa Register ZORA. Register ZORA deluje tudi kot varnostni mehanizem z vabili vsem, ki v štirih letih nimajo registriranega izvida. Vsak organizirani program mora stremeti k vrhunski kakovosti vseh postopkov, zato so bile izdelane smernice za zagotavljanje kakovosti vseh postopkov v DP ZORA.

Centralni informacijski sistem (Registra ZORA) na Onkološkem inštitutu v Ljubljani, v katerem se zbirajo vsi izvidi brisov materničnega vratu in izvidi patohistoloških preiskav, omogoča spremljanje stopnje pregledanosti in kakovosti, presejalnega in morebitnih diagnostičnih postopkov. Predpogoj za ta sistem pa je bila prvič doslej standardizirana dejavnost laboratorijev za ginekološko citopatologijo, kar omogoča spremljanje dela laboratorijev.

V dobrih treh letih po začetku organiziranega presejanja za odkrivanje RMV se je v ciljni skupini žensk, zajetih v program ZORA, povečala stopnja pregledanosti na ciljno vrednost 70 %. V letu 2006 je bilo pri 220.820 ženskah odvzetih in pregledanih 245.416 BMV. Na presejalnem pregledu je bilo 176.633 žensk (80 %), druge so prišle na kontrolni pregled ali pa so imele klinične težave. V registru histoloških izvidov smo registrirali 8.620 izvidov, nekaj več kot polovico jih je rezultat diagnostičnih posegov (ekscizije, biopsije in abrazije). Od bolnic, zbolelih za RMV v letu 2006, je skoraj tri četrtine takih, ki niso hodile na redne presejalne preglede. Podatki Registra raka za Slovenijo kažejo, da se incidenca raka materničnega vratu od leta 2003 zmanjšuje, predvsem v najbolj ogroženi skupini žensk med 35. in 49. letom starosti, pri katerih je tudi največ patoloških izvidov BMV.

Uvod

Cilj državnega programa ZORA (po začetnicah naslova programa – Zgodnje Odkrivanje predRAKavih sprememb materničnega vratu, DP ZORA) je zmanjšati obolevnost in umrljivost za rakom materničnega vratu (RMV) v Sloveniji. Ker se je incidenca RMV ob koncu devetdesetih let kljub že dese-

tletja uveljavljenim preventivnim pregledom povečala, je bil po začetni pilotni fazi na državni ravni leta 2003 vzpostavljen organiziran presejalni program. Povečal naj bi delež žensk v ciljni starostni skupini od 20 do 64 let, ki se udeležujejo rednih presejalnih pregledov brisa materničnega vratu (BMV), na najmanj 70 %, tudi s pisnimi vabili tistim, ki se teh pregledov same ne udeležujejo. Za vabila opredeljenim ženskam, ki v določenem intervalu same ne pridejo na pregled, so bili zadolženi ginekologi, za vabila neopredeljenim pa Register ZORA. Register ZORA deluje tudi kot varnostni mehanizem z vabili vsem, ki v štirih letih nimajo registriranega izvida. Vsak organizirani program mora stremeti k vrhunski kakovosti vseh postopkov, zato so bile izdelane smernice za zagotavljanje kakovosti vseh postopkov v DP ZORA.

Pomemben dosežek programa je vzpostavitev centralnega informacijskega sistema (Registra ZORA) na Onkološkem inštitutu v Ljubljani, v katerem se zbirajo vsi izvidi brisov materničnega vratu in izvidi patohistoloških preiskav. Skupaj s podatki Registra raka za Slovenijo omogoča spremljanje stopnje pregledanosti, presejalnega in morebitnih diagnostičnih postopkov. Predpogoj za ta sistem pa je bila prvič doslej standardizirana dejavnost laboratorijev za ginekološko citopatologijo, kar omogoča spremljanje dela laboratorijev. Do leta 2003, odkar spremljamo rezultate večine laboratorijev, take ocene sploh niso bile dosegljive. Sprememba terminologije citoloških sprememb leta 2006 naj bi dodatno prispevala k boljšemu ločevanju bolj od manj nevarnih sprememb v BMV. Ob tem smo prenovili tudi informativno gradivo za ženske.

Nekaj pomembnejših podatkov iz zadnjega poročila Registra ZORA

V aprilu 2008 je izšlo Poročilo o rezultatih državnega programa ZORA v letih 2006 in 2007. Prikazuje pomembnejše kazalnike učinkovitosti programa in opozarja na pomanjkljivosti, ki jih je še mogoče izboljšati. Dostopno je na spletni strani programa ZORA.

V dobrih treh letih po začetku organiziranega presejanja za odkrivanje RMV se je v ciljni skupini žensk, zajetih v program ZORA (od 20 do 64 let), povečala stopnja pregledanosti (delež žensk z najmanj enim izvidom BMV v zadnjih treh letih) na ciljno vrednost 70 %. Pregledanost je zadovoljiva le do 50. leta starosti, ko je ogroženost žensk največja, premajhna pa je pri starejših, med 50. in 64. letom. Več skrbi bo treba posvetiti tudi regijskim razlikam in povečati odziv tam, kjer je še vedno premajhen.

V letu 2006 je bilo pri 220.820 ženskah odvzetih in pregledanih 245.416 BMV. Na presejalnem pregledu je bilo 176.633 žensk (80 %), druge so prišle na kontrolni pregled ali pa so

imele klinične težave. V registru histoloških izvidov smo registrirali 8.620 izvidov, nekaj več kot polovico jih je rezultat diagnostičnih posegov (ekscizije, biopsije in abrazije). Od bolnic, zbolelih za RMV v letu 2006, je skoraj tri četrtine takih, ki niso hodile na redne presejalne preglede.

Podatki Registra raka za Slovenijo kažejo, da se incidenca RMV zmanjšuje; leta 2006 je bilo registriranih 160 novih primerov, kar je za 23 % manj kot leta 2003. Incidenca je manjša predvsem v najbolj ogroženi skupini žensk med 35. in 49. letom starosti, pri katerih je tudi največ patoloških izvidov BMV.

Dejavnost laboratorijev za ginekološko citopatologijo

V ginekološki citopatologiji je bila z letom 2006 opuščena stara klasifikacija izvida po Papanicolaou in uvedena nova, ki se približuje klasifikaciji Bethesda. Glavna sprememba je razdelitev izvida v dve kategoriji: negativni bris in patološki bris. Negativni 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 2006 je bilo med vsemi v Registru ZORA registriranimi izvidi 80,2 % opredeljenih kot normalnih, 9,1 % pa jih je bilo z reaktivnimi spremembami.

BMV je presejalni test za odkrivanje predrakavih sprememb, zato je pomembno predvsem pravilno opredeliti patološki bris in oceniti stopnjo atipije. Na podlagi teh sprememb se patološki BMV glede na nadaljnji postopek delijo v dve skupini: na tisto, kjer je smiselno še počakati in BMV znova pregledati čez pol leta (saj lahko spremembe tudi same izginejo), in na tisto, ki zahteva takojšnjo histopatološko preiskavo. V prvo skupino spadajo spremembe, označene kot atipične ploščate celice, atipična ploščatocelična metaplazija in blago diskariotične ploščate celice (7,9 %). Če se te spremembe ponavljajo, je pri njih smiselno dodati testiranje HPV, kot so zapisali ginekologi v *Smernicah za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu*. V drugo skupino pa spadajo spremembe, kot so zmerno diskariotične ploščate celice, hudo diskariotične ploščate celice ali karcinom in situ ter ploščatocelični karcinom; te spremembe so redke, leta 2006 jih je bilo manj kot 2 %.

Podobno so tudi spremembe žleznega epitelijskega razdeljene glede na ukrepanje ginekologa v dve skupini. Pri atipičnih žleznih celicah je potreben kontrolni BMV čez šest mesecev, pri hudi atipiji oziroma karcinomu in situ ter adenokarcinomu pa je potrebna takojšnja kontrola s histopatološko preiskavo. V letu 2006 je bilo manj kot 1 % BMV s spremembami žleznega epitelijskega.

Opozoriti velja, da se v vsakdanjiku namesto opisnega izvida velikokrat uporabljajo kar črke (A, B, C) in številke, ki so na izvidu namenjene računalniški obdelavi in ne posredovanju izvida. Vse prosimo, da teh okrajšav ne uporabljajo za sporočanje izvida preiskovankam, ker nemalokrat povzročajo veliko zmede in nepotrebne vznemirjanja žensk.

Centralna registracija BMV in spremljanje izvidov BMV sta pokazala začetno neuskkljenost pri ocenjevanju sprememb v različnih laboratorijih za ginekološko citopatologijo, pred-

vsem pri kakovosti BMV, vnetnih in reaktivnih sprememb ter patoloških sprememb nižje stopnje. Leta 1998, ko smo začeli s pilotnim programom, je v Sloveniji delovalo 19 laboratorijev. V letu 2007 jih deluje oziroma pošilja podatke v Register ZORA deset; manjše število omogoča enotnejše delo laboratorijev in zmanjšuje variabilnost. Primerjava rezultatov med laboratoriji pa kaže, da so razlike med njimi vsako leto manjše; kot povsod po svetu pa jih zagotovo v celoti ne bo mogoče odpraviti.

Eden od razlogov za razlike med laboratoriji je bil, da do leta 2006 v Sloveniji ni bilo organiziranega enotnega izobraževanja. Spremembe v BMV so tako subtilne, da ni čudno, da laboratoriji spremembe ocenjujejo različno in po svojih merilih. V letu 2006 je bila na Onkološkem inštitutu Ljubljana ustanovljena *Šola za presejalce*. S pomočjo kanadske učiteljice so jo že končali štirje presejalci, v šolskem letu 2007/2008 pa se izobražujejo še štirje.

Podobno kot v citopatologiji pa bo treba v prihodnje standardizirati tudi histopatologijo sprememb materničnega vratu.

Namesto sklepa nekaj dnevnih izkušenj iz dela v Registru ZORA

Pomemben del časa pri sprejemanju in obdelavi podatkov, ki se iz različnih virov zbirajo v Registru ZORA, je namenjen preverjanju in izboljšavi kakovosti vseh zbranih podatkov. Le tako je mogoče ugotoviti, da se prav na vsaki stopnji lahko prikrade kakšna pomanjkljivost, ki jo skušamo reševati skupaj z laboratoriji in napatnimi ginekologi.

Najpogosteje iščemo manjkajoče podatke, največkrat o vzroku odvzema BMV, saj na tej podlagi razvrščamo BMV v presejalne in vse druge, ki so odvzeti bodisi zaradi kontrole bodisi zaradi kliničnih težav. Na te bi morali svoje uporabnike sproti opozarjati že laboratoriji ob sprejemu BMV, saj naknadno iskanje teh podatkov pomeni veliko dodatno obremenitev za laboratorije in za naš Register. Dodatno poizvedovanje in dopolnjevanje naše baze je pripomoglo k temu, da se je od leta 2003 do 2006 število BMV brez tega podatka zmanjšalo z 8,9 % na 0,02 %.

Posebno pozornost bo treba usmeriti v podatke o opravljenih kolposkopskih pregledih. Predvsem bo treba ugotoviti, ali na napatnici zapisani podatki resnično ustrezajo dejanskemu stanju, na kar opozarja majhno število registriranih kolposkopskih pregledov pri kontrolnih BMV; po *Smernicah za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami* bi kolposkopija morala biti opravljena pri vsakem kontrolnem pregledu po patološkem BMV. Podatki o opravljenih kolposkopijah pa kažejo, da je bila ta preiskava opravljena le pri slabi polovici.

Kljub številnim naporom zadnjih let, da bi uredili in standardizirali laboratorijsko dejavnost, še vedno ugotavljamo, da iz vseh napatnih ambulant ne registriramo vseh BMV, iz zelo redkih pa niti enega. Napake, ki so nastale v nekaterih laboratorijih, skupaj odpravljamo. Brez sodelovanja Ministrstva za zdravje pa ne bo mogoče urediti tega, da v sistem še vedno ne bi vstopali tisti, ki nimajo dovoljenja za opravljanje te dejavnosti. Javni razpisi za laboratorijsko dejavnost zagotovo ne pripomorejo k stabilnosti sistema, saj ustvarjajo negotovost in laboratorijem omejujejo možnost razvoja in zaposlovanja dodatnega osebja.

Čeprav ne zelo pogosto, pa kdaj opozorimo tudi na to, da imamo izvid moškega (gospa je po pomoti prišla z moževo zdravstveno izkaznico), ali pa opozorimo na neskladje med imenom in številko stekelca.

Register ZORA ni namenjen le pasivnemu spremljanju vseh izvidov in pošiljanju vabil, ampak naj bi deloval tudi kot varovalo. Kadar registriramo izvid, po katerem je glede na citološka priporočila potreben kontrolni pregled najpozneje čez šest mesecev ali pa je potrebna takojšnja pridobitev histološkega izvida, vendar teh izvidov ne registriramo niti po devetih mesecih, ginekologom pošljemo poizvedbo. Zaposlimo jih, naj nam sporočijo, ali je bil pregled opravljen. Veliko kolegic in kolegov nam je sezname vrnilo in so jim v pomoč, od več kot polovice pa na odgovor še čakamo. Veseli bi bili tudi več povratnih informacij, npr. rednih letnih poročil, ki jih pošiljamo ginekologom. Njihovim rezultatom dodamo tudi slovensko povprečje, da lahko sami presodijo, ali od njega kje odstopajo in kakšni so vzroki za to. Samo tako lahko ugotovimo, da iz kakšnega laboratorija nismo prejeli vseh izvidov, kar je bil velik problem pri izvidih, pregledanih v letu 2006.

Vsi si želimo centralno bazo podatkov, v katero bi laboratoriji sporočali izvide neposredno, dostopna pa bi bila tudi ginekologom. Zagotovo je to izziv za prihodnost, ki ga načrtujemo, vendar brez dodatnih kontrol podatkov in elektronskega podpisa presejalca ali citopatologa pri vsakem izvidu sistem ne bo dovolj varen, da bi lahko nadomestil pisni izvid.

Poseben problem predstavljajo ženske, ki nimajo več maternice, pa dobijo vabilo na pregled iz našega centra (saj tega podatka, če nam ga ginekologi ne sporočijo, nimamo kje poiskati). Kljub pisnemu opozorilu na našem vabilu, da v tem primeru preventivni pregled ni potreben, se nekatere ženske na ginekološki pregled vseeno naročijo. Ponekod pogovor in obrazložitev, zakaj odvzemi brisov niso več potrebni, rešita vse probleme, ponekod pa se zaplete pri beleženju takih obiskov, saj v tem primeru zagotovo ne gre za preventivni pregled za preprečevanje raka materničnega vratu.

Odzivi žensk, ki jim je vse naše delo namenjeno, kažejo, da so program sprejele in da tudi bolj razumejo, zakaj jim brisa ni treba pregledovati vsako leto. Zadovoljne so s pisnimi vabili, le ponekod so jih motile dolge čakalne dobe. Vsaka njihova pisna ali telefonska pohvala pa je dobrodošla spodbuda za naše delo.

Vir

1. Primic Žakelj M, Pogačnik A, Uršič Vrščaj M. Poročilo o rezultatih državnega programa ZORA v letih 2006 in 2007. Ljubljana: Onkološki inštitut, 2008.

