Državni program ZORA v letih 2005–2009

Maja Primic Žakelj, Urška Ivanuš

Onkološki inštitut Ljubljana

V Sloveniji imamo organizirani populacijski presejalni program za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb materničnega vratu (DP ZORA) že od leta 2003. Slovenske ženske so presejalni program ZORA dobro sprejele in več kot 70 % se jih redno udeležuje presejalnih pregledov. Slovenija se lahko pohvali, da se je v šestih letih delovanja DP ZORA incidenca raka materničnega vratu znižala za skoraj 40 %, kar je tudi v evropskem merilu velik uspeh.

Nekateri kazalci uspešnosti programa

Pregledanost, obveščenost in odziv na vabila iz Registra ZORA

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 (2007–2009) je stopnja pregledanosti pri nas 72,2-odstotna. Pregledanost v zadnjem triletju dosega 70 % v vseh slovenskih statističnih regijah, razen v Notranjsko kraški, Obalno kraški, Podravski 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 obdobju od 1. 1. 2007 do 31. 12. 2009 smo iz registra ZORA poslali več kot 170.000 vabil; iz odgovorov je bilo razbrati, da je za bilo za pregled ustreznih 154.541 žensk; pri 47,6 % od njih smo zabeležili izvid BMV več kot 6 mesecev po poslanem vabilu.

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

Rezultati izvidov BVM

V letu 2009 je bilo pri 229.771 ženskah odvzetih in pregledanih 250.939 BMV, v triletnem obdobju (1. 7. 2006–30. 6. 2009) pa je bilo pri skoraj 500.000 ženskah (495.627) pregledanih 765.345 BMV. V registru histoloških izvidov smo registrirali 8.465 izvidov, od tega jih je bilo 5.502 rezultat diagnostičnih posegov.

Med vsemi izvidi BMV, registriranimi v registru ZORA leta 2009, je bilo kot presejalnih opredeljenih 76,3 %, približno 10 % je bilo kontrolnih, približno 10 % pa je bilo pregledanih zaradi kliničnih težav. Od leta 2003 se zmerno veča 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 2009 registriranih izvidov BMV, jih je bilo 85,0 % opredeljenih kot normalnih, 6,1 % z reaktivnimi spremembami, patoloških izvidov je bilo 8,7 %; v primerjavi z letom 2006 se je za približno 2 % zmanjšal delež reaktivnih in patoloških sprememb.

Na podlagi stopnje patoloških sprememb v BMV se ženski predlaga nadaljnji postopek, ki spada v eno od dveh skupin: tisto, kjer je smiselno še počakati in bris znova pregledati čez pol leta (saj lahko spremembe tudi same izginejo), in tisto, kjer 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 2009 smo registrirali 6,9 % takih 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 2009 jih je bilo 1,1 %.

Tudi spremembe žleznega epitelija so glede na ukrepanje ginekologa razdeljene 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 histopatološko preiskavo. V letu 2009 je bilo manj kot 1 % brisov s spremembami žleznega epitelija.

Primerjava rezultatov med desetimi trenutno delujočimi laboratoriji za ginekološko citopatologijo v Sloveniji kaže, da so razlike med njimi iz leta v leto manjše. Razloge za večja odstopanja dveh laboratorijev pa bo treba v prihodnje natančneje pregledati.

Rak materničnega vratu v Sloveniji do leta 2009 in pregled zgodovine BMV 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 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 sploh nobenega (85), ali pa samo več kot 3 leta in pol pred diagnozo (70); te ženske se presejalnega programa zagotovo niso udeleževale redno. 70 bolnic je imelo v registru zabeležen samo en BMV, in sicer manj kot pol leta pred diagnozo; tudi te bolnice niso redno prihajale na preventivne preglede. Preostale bolnice ostajajo izziv stroki; brez natančnega pregleda citoloških izvidov in njihove klinične obravnave je težko ugotoviti, ali in kje je pri njih presejanje zatajilo.

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

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 še nadaljnje izboljšanje prinesle novosti, ki jih uvajamo v letu 2011, kot so prenovljene smernice za obravnavo žensk s predrakavimi spremembami, triažni test HPV, ne nazadnje tudi klasifikacija citološkega izvida po Bethesdi.

Dolgoročno pa bo treba najti rešitve za 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 zdravljenja. Ti podatki bi morali biti dostopni vsem tistim izvajalcem, ki te podatke potrebujejo, bodisi za strokovno pravilne odločitve o diagnozi in optimalnem postopku nadaljnje obravnave posamezne ženske (ginekologi, citologi, patologi), bodisi za spremljanje in optimizacijo kakovosti in učinkovitosti tako presejalnega programa kot dela posameznih izvajalcev.

Viri:

1. Register ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana, objavljeni in še neobjavljeni podatki.
2. Zadnik V, Primic Žakelj M. SLORA: Slovenija in rak. Epidemiologija in register raka. Onkološki inštitut Ljubljana. www.slora.si (1. 4. 2011).
3. Register raka RS, Onkološki inštitut Ljubljana, neobjavljeni podatki.

DP ZORA v obdobju 2005 do 2010

Maja Primic Žakelj in Urška Ivanuš s sodelavkami
Programa in registra ZORA

Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2010

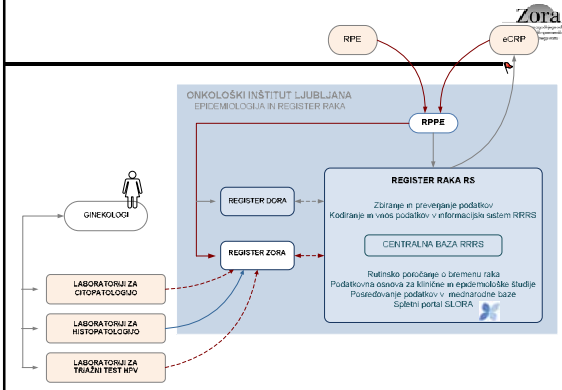
Register in program ZORA

- Upravljanje s podatki: informacijski sistem z osnovno bazo podatkov

  Od l. 1997 do 31. 12. 2010: **2.854.502 izvidov BMV, 250.939 v letu 2009**.

- Statistična obdelava podatkov in poročanje
- Logistična podpora programu
- Druge dejavnosti

Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011



Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011

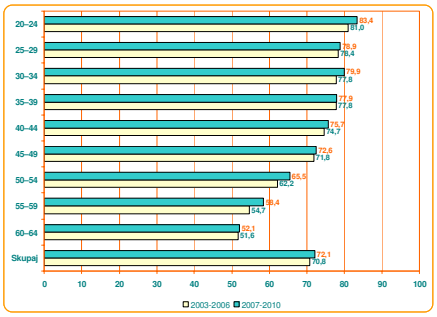
Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011

Število vabil, poslanih iz registra ZORA v obdobju 2007-2009 id odgovori nanje

	Št.	%
Število vabil, poslanih iz Registra ZORA	170.008	100,0
Odgovori		
- pregleda se bom udeležila	20.154	11,9
- sem že bila pregledana	7.283	4,3
- nimam maternice	7.654	4,5
- povabite me kasneje	1.343	0,8
- ne želim sodelovati v DP ZORA	530	0,3
- drugo	958	0,6
- ni odgovora	132.086	77,7
Odzivnost		
- število ustreznih žensk	154.541	90,9
- število žensk z BMV po vabilu	73.565	
% ustreznih žensk z BMV po vabilu		**47,6**

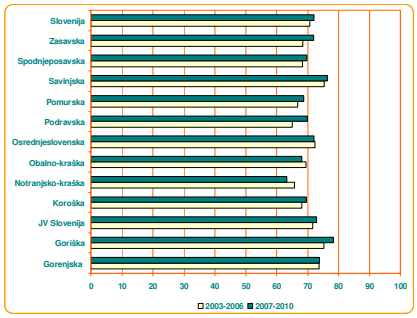
Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011

Pregledanost: odstotni delež žensk z najmanj enim BMV v dveh triletnih obdobjih



Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011

Pregledanost: odstotni delež žensk z najmanj enim BMV v dveh triletnih obdobjih po statističnih regijah

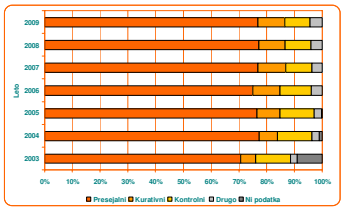


Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011

Razlog odvzema BMV

2009

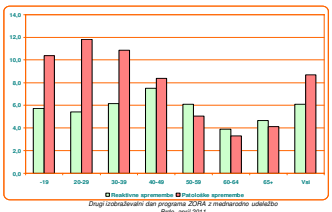
Razlog	Stevilo	%
ZORA	41.377	16,5
Preventiva	149.985	59,8
Presejalni BMV	191.362	76,3
Kurativa	24.242	9,7
Kontrola	23.333	9,3
Drugo	11.935	4,8
Ni podatka	67	0,0
BMV iz drugih razl.	59.577	23,7
Skupaj	250.939	100,0



Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011

Ocena BMV, pregledanih leta 2009

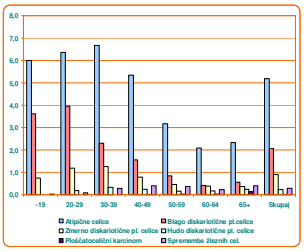
	Vsi BMV		Presejalni BMV		Drugi BMV	
Vrsta izvida			Stevilo	%	Stevilo	%
Normalen	213.417	85,0	169.517	88,6	43.900	73,7
Reaktivne spremembe	15.272	6,1	10.135	5,3	5.137	8,6
Patološke spremembe	21.813	8,7	11.434	6,0	10.379	17,4
Brisa ni mogoče oceniti	437	0,2	276	0,1	161	0,3
Skupaj	250.939	100,0	191.362	100,0	59.577	100,0



Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011

Vrsta patoloških sprememb v BMV, pregledanih leta 2009

Patološke spremembe	St.	%
Ni patoloških sprememb	226.616	90,3
Atipične ploščate celice	12.002	4,8
Atipična pl. celična metaplazija	1.013	0,4
Blago diskariotične pl.celice	5.210	2,1
Zmerno diskariotične pl. celice	2.241	0,9
Hudo diskariotične pl. celice	575	0,2
Ploščatocelični karcinom	61	0,0
Atipične žlezne celice	603	0,2
Huda atipija žleznih celic	68	0,0
Adenokarcinom	25	0,0
Sumljive celice, neopredeljene	10	0,0
Druge maligne celice	5	0,0
Ni podatka	2.510	1,0
Skupaj	250.939	100,0



Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011

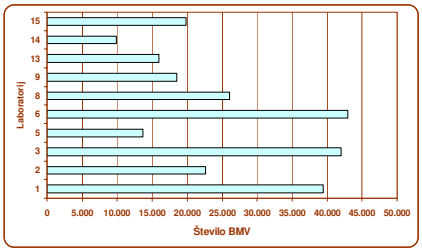
Rezultati poizvedb o manjkajočih izvidih kontrolnih BMV

	BMV 2006	BMV 2007	BMV 2008	BMV 2009
Poslane poizvedbe	2.291	2.471	3.723	4.278
Vrnjeni odgovori	1.058	1.359	2.711	3.023
% vrnjenih	46,2	55,0	72,8	70,7

Vrsta odgovora	1.058	1.359	2.711	3.023
	%	%	%	%
Kontrolni BMV pregledan	40,4	42,8	43,5	37,6
Opravljena histopatološka preiskava	9,0	15,7	13,3	10,4
Vabljena po prejemu seznama	10,1	14,0	25,7	31,9
Že vabljena, se še ni odzvala	15,7	13,3	3,9	5,5
Napotena na histopatološko preiskavo	5,2	4,6	4,8	4,8
Zamenjala ginekologa	4,3	4,5	3,7	4,1
Nima maternice	12,0	2,6	2,5	2,3
Drugo	2,5	2,4	2,4	2,8
Neznan naslov, odseljena	0,9	0,0	0,4	0,6

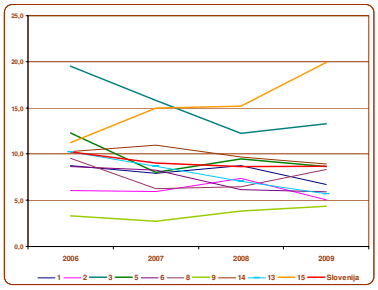
Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011

Število BMV po laboratorijih v letu 2009



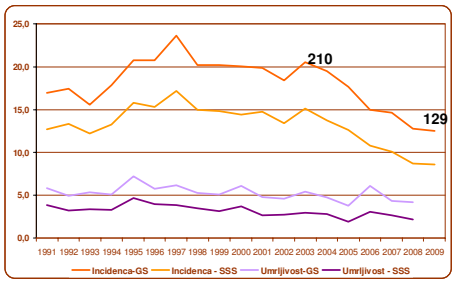
Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011

Odstotki patoloških BMV po laboratorijih v letih 2006 – 2009



Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo Brdo, april 2011

Rak materničnega vratu: incidenca in umrljivost 1991-2009

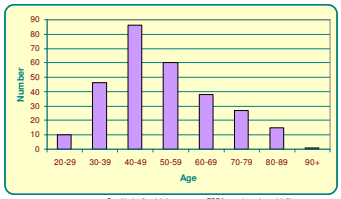


Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo Brdo, april 2011

Bolnice z RMV (2007 in 2008): pregled zgodovine BMV v registru ZORA

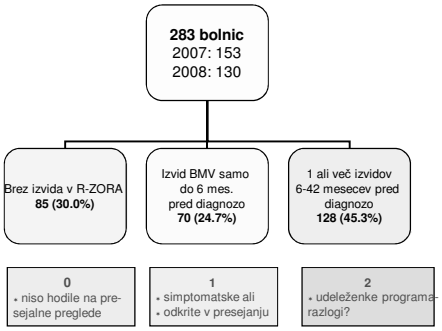
- 283 bolnic, zbolelih v letih 2007 in 2008, registrirane v RRRS
- starost: 24-93 let, v povprečju 51,9 let
- 224 (79,2%) mlajših od 65 let

Porazdelitev bolnic po starosti ob diagnozi



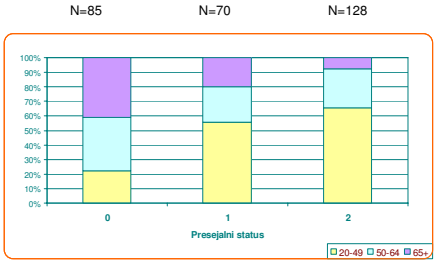
Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo Brdo, april 2011

Porazdelitev bolnic glede na zgodovino BMV



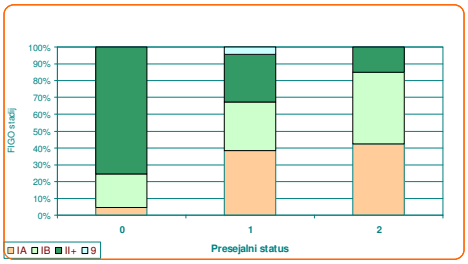
Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo Brdo, april 2011

Bolnice z RMV glede po starosti glede na presejalni status



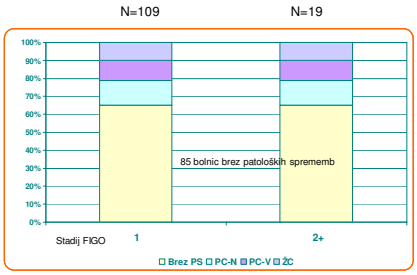
Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo Brdo, april 2011

Bolnice z RMV po stadiju FIGO glede na presejalni status



Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo Brdo, april 2011

Patološke spremembe v zadnjem BMV pred diagnozo RMV pri 128 udeleženkah programa in klinični stadij bolezni



Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011

Izzivi v letu 2011

- Uvedba nove napotnice s citološkim izvidom po Bethesdi 2002 s prenovljenimi navodili za laboratorije
- Uvedba prenovljenih smernic
- Dopolnitev napotnice za triažni test HPV
- Prenova zgibanke za ženske
- Izdaja poročila programa

Drugi izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Brdo, april 2011