

Aktivnosti DP ZORA v letu 2011

Maja Primic Žakelj, Urška Ivanuš

Onkološki inštitut Ljubljana

Ključne besede: Državni program ZORA, pregledanost, incidenca raka materničnega vratu

Novosti v DP ZORA v letu 2011

V koordinacijskem centru ZORA smo v letu 2011 poskrbeli, da so novosti v programu ZORA, ki smo jih napovedali že na drugem Zorinem dnevu aprila lani, zaživele v praksi.

Tako smo izdali **ново citološko napotnico z izvidom** in navodili za izpolnjevanje. Izvid v celoti upošteva **klasifikacijo po Bethesda 2002**. Tako je po novem uporabnost brisa razdeljena le v dve skupini, in sicer na uporabni in neuporabni bris. Med patološkimi spremembami ploščatih celic je nova skupina APC-VS (atipičnih ploščatih celic, pri katerih ni mogoče zanesljivo izključiti ploščatocelične intraepitelijske lezije visoke stopnje – PIL-VS). Pri žleznih spremembah je nova delitev atipičnih žleznih sprememb na AŽC-N (atipične žlezne celice, neopredeljene) in na AŽC-VN (atipične žlezne celice, verjetno neoplastične).

Glede na to, da mora posameznim spremembam slediti tudi pravilno ukrepanje ginekologa, so bile posodobljene **Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu** (Smernice). To je bilo še posebej potrebno zato, ker po novem citopatologu na izvidu ne napišejo več priporočil, kar je tudi posledica prevzema klasifikacije po Bethesda. Prenovljene Smernice upoštevajo triažni test HPV, ki je z dodatnimi indikacijami v letu 2011 postal del diagnostičnega postopka pri ženskah z neopredeljenimi atipičnimi ploščatimi in žleznimi celicami, s CIN 1 in po zdravljenju CIN ter pri ploščatih intraepitelijskih lezijah nizke stopnje pri ženskah, starih 35 let in več. Poleg tega pa nove Smernice že vključujejo dodatne celične spremembe v brisu, kot jih vsebuje klasifikacija po Bethesda. Zato, da bi Smernice čim bolj približali ginekologom, smo izdali tudi **žepno izdajo**, v kateri so povzeti samo algoritmi postopkov pri različnih kombinacijah citoloških in HPV izvidov. Dodatnim indikacijam za test HPV, ki jih je v plačilo potrdil tudi ZZS, smo prilagodili napotnico za test HPV z izvidom.

Seveda so vse spremembe citologije in testiranja HPV, ki se že vodijo v informacijskem sistemu, zahtevale dopolnitve centralne in lokalnih računalniških baz. V ta namen redno posodabljammo metodološka navodila.

V letu 2011 smo posodobili tudi **Navodila ginekologom za delo v programu ZORA**. V njih smo zajeli vse dejavnosti, ki sodijo v celovit populacijski program obvladovanja raka materničnega vratu. Za nekatere od njih (kolposkopska in histološka diagnostika) zaenkrat še nismo uspeli zagotoviti standardizacije in informatizacije in nas te naloge čakajo v naslednjih letih. Pokojni profesorici Uršič-Vrščajevi pa se lahko zahvalimo za posodobljene *Smernice za zdravljenje bolnic z rakom materničnega vratu*. Tridesetega marca letos sta jih potrdila oba razširjena strokovna kolegija (za onkologijo in ginekologijo), predvidevamo, da bodo tiskane še pred jesenjo.

Jeseni 2011 smo se aktivno vključili v razpravo o **spremembi deleža pogodbeno dogovorjenega programa za realizacijo programa preventive raka materničnega vratu** pri posameznem izvajalcu iz dosedanjih 70 % vseh opredeljenih žensk v starostni skupini 20-64 let na 90 % »ustreznih žensk«, kar je predvidel Aneks k Splošnemu dogovoru (SD) za leto 2011; v bistvu gre za preglede, ki sestavljajo presejalni del Programa ZORA. V aneksu je bilo predvideno, da bo Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) izvajalcu, ki ne bo realiziral v pogodbi načrtovanega programa preventive, pri končnem letnem obračunu zmanjšal plačilo za 4% celotne vrednosti dogovorjenega programa, če je realiziral vsaj dve tretjini programa preventive, oziroma 8%, če je realiziral manj kot dve tretjini v pogodbi dogovorjenega programa preventive.

V Registru ZORA smo bili osupli zaradi tega predloga tudi zato, ker po naših podatkih dosegamo cilj programa, 70-odstotno pregledanost žensk, starih 20–64 let v treh letih, večje pregledanosti pa zagotovo s takim administrativnim ukrepom ne bi mogli doseči. Problem je namreč v tem, da informacijski sistem ZZZS ne omogoča spremljati realizacije preventivnih pregledov pri za ginekologa opredeljenih ženskah v treh letih, pač pa ZZZS letno šteje storitve, opredeljene s šifro K1012 in jih deli z eno tretjino za ginekologa opredeljenih žensk, starih 20-64 let ob podmeni, da gre vsako leto za drugo tretjino opredeljenih žensk. Zato smo preverili rezultate realizacije programa preventive raka materničnega vratu za leto 2010, ki so objavljeni na spletnih straneh ZZZS in jih primerjali s podatki o 3-letni pregledanosti iz registra ZORA. Izkazalo se je, da po podatkih ZZZS večina ginekologov presega realizacijo 70 %, nekateri celo 100 % (lahko tudi zato, ker opravljajo preventivne preglede tudi v starosti 65–74 let, ponekod pa ne upoštevajo smernic

programa in opravljajo presejalne preglede pogosteje kot enkrat v treh letih). Rezultat pa je precej drugačen, če upoštevamo 3-letno pregledanost iz registra ZORA; po teh podatkih kar nekaj izvajalcev ni doseglo 70-odstotne pregledanosti v treh letih, čeprav so v letu 2010 presegli 70 %. Izvajalci namreč lahko teoretično vsako leto dosežajo 100 % opravljenih storitev, jih pa vsako leto opravijo pri istih ženskah, tako da je v bistvu njihova triletna pregledanost 33 %; s tem seveda ničesar ne prispevajo k učinkovitosti presejalnega programa.

Vse pristojne smo zato opozarjali, da ima lahko povečanje nujnega deleža opravljenih preventivnih storitev za posledico samo to, da bodo izvajalci še v večji meri vsako leto pregledovali iste ženske, skupna 3-letna pregledanost pa se lahko zmanjša celo pod 70 %. Ta ukrep bi lahko imel za posledico ponovno prenizko pregledanost in neracionalno rabo sredstev, saj bi se preventiva spet izvajala prepogosto pri istih ženskah. Tokrat smo bili z argumenti uspešni, samo upamo lahko, da ne bo do podobnih nerazumnih predlogov prihajalo tudi v prihodnje.

Nekateri kazalci delovanja programa ZORA v obdobju 2008–2011

Pregledanost, obveščенost 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 priporočen interval med presejalnimi pregledi, opravile vsaj en pregled brisa materničnega vratu. V zadnjem 3-letnem obdobju (od 1. julija 2008 do 30. junija 2011) pregledanosti v Sloveniji ponovno presega 70 %. Pregledanost v zadnjem triletju dosega 70 % v vseh slovenskih regijah, razen v Podravski, Notranjsko-kraški in Obalno-kraški statistični regiji. Pregledanost presega ciljnih 70 % v starostni skupini 20–50 let, to je v starostnem 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, pri nas ta stopnja ponovno presega 80 %. V Veliki Britaniji je bila v istem obdobju 78,6-odstotna, na Finskem pa že dolga leta ne presega 70 %.

V obdobju od januarja 2008 do decembra 2010 smo iz Registra ZORA poslali 134.510 vabil, 97.262 prvih in 37.248 ponovnih. Iz 25.930 odgovorov je bilo razvidno, da ženske nimajo več maternice, ne želijo na pregled ali pa so bile na njem pred kratkim. Od preostalih ustreznih 125.550 žensk smo v obdobju 6 mesecev in več po poslanem vabilu registrirali 59.393 izvidov; odziv na vabila je bil torej 47,3 %.

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 2010 je bilo pri 230.101 ženskah odvzetih in pregledanih 249.532 BMV, v triletnem obdobju (1. 7. 2008–30. 6. 2011) pa je bilo pri skoraj 500.000 ženskah (495.627) pregledanih 753.381 BMV. Med vsemi izvidi BMV, registriranimi v registru ZORA leta 2010, je bilo kot presejalnih opredeljenih 76,5 %, približno 9 % je bilo kontrolnih, približno 10 % pa je bilo pregledanih zaradi kliničnih težav. V zadnjih treh letih so se ti odstotki ustalili in so vsako leto približno enaki.

Od vseh 190.965, v letu 2010 registriranih izvidov presejalnih BMV, jih je bilo 88,6 % opredeljenih kot normalnih, 5,5 % z reaktivnimi spremembami, patoloških izvidov je bilo 5,7 %; kot kažejo podatki, se v zadnjih letih odstotek patoloških sprememb v presejalnih brisih postopno manjša (6,5 % v letu 2007, 4,9 % v letu 2011).

Med patološkimi izvidi presejalnih BMV so prevladovale spremembe nizke stopnje (atipične ploščate in žlezne celice, atipična ploščatocelična metaplazija in blaga diskarioza), ki jih je bilo leta 2010 5,2 %, patoloških sprememb visoke stopnje je bilo v presejalnih BMV manj kot 1 %.

Rak materničnega vratu v Sloveniji v obdobju 2001–2010 in pregled zgodovine BMV pri dveh skupinah bolnic, zbolelih v letih 2007–2008 in 2009–2010

Incidenca raka materničnega vratu, kot jo spremlja Register raka RS, se je od uvedbe organiziranega državnega presejalnega programa zmanjšala za dobro tretjino, z 210 novih primerov leta 2003 na 139 novih primerov leta 2010, kar je tudi za evropska merila odličen dosežek. V celotnem obdobju je bila incidenčna stopnja največja v starosti 35–49 let; v tej starosti se je tudi najbolj zmanjšala. V celotnem obdobju pri bolnicah prevladuje klinični stadij FIGO 1, med najmlajšimi (20–34 let) je vsa leta delež stadija 1A največji. Ob zmanjševanju skupne incidenčne stopnje je spodbudno, da gre zmanjševanje bolj na račun stadijev, večjih od stadija 1A. V celotni strukturi stadijev pa je razmerje najugodnejše v najmlajši starostni skupini, kjer prevladuje stadij 1A. V letih 2007–2010 je bila incidenčna stopnja največja v Spodnjeposavski in Savinjski statistični regiji, najmanjša pa v Notranjskokraški in Goriški statistični regiji.

V zadnjih dveh letih je poleg manjšanja incidence RMV opaziti tudi manjšanje incidence CIN 3. 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 rak ali CIN 3.

Pregled zgodovine BMV pri dveh skupinah bolnic, zbolelih v letih 2007–2008 (283 primerov) in 2009–2010 (268 primerov) kaže, da je v obeh skupinah okrog 30 % takih, ki nimajo v registru ZORA registriranega nobenega BMV; te se zagotovo niso udeleževale presejalnega programa, bolezen pa je verjetno že tako napredovala, da citološki bris niti ni bil potreben. Skoraj polovica bolnic iz te skupine, zbolelih v obdobju 2009–2010 je bila ob diagnozi starejša od 65 let, pri 80 % je bila bolezen odkrita v bolj napredovalih stadijih (2 in več). Četrtnina bolnic v prvem in 30,6 % bolnic v drugem obdobju 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. Kot zaenkrat kažejo podatki, pa se manjša delež tistih bolnic, ki so zbolele za rakom kljub temu, da so prihajale na preglede BMV; od zbolelih v obdobju 2007–2008 je bilo takih 45,3 %, od zbolelih 2009–2010 pa 39,2 %. Pri teh bi s ponovnim pregledom citoloških izvidov in njihove klinične obravnave morali ugotoviti, kje je pri njih presejanje zatajilo. Spodbudno pa je, da je bila pri 87 % bolnic iz te skupine bolezen odkrita v stadiju 1, pri več kot polovici v stadiju 1a.

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. Upamo, da bodo naslednja leta pokazala izboljšanje, ki so ga prinesle novosti, ki smo jih uvedli v letu 2011, kot so prenovljene smernice za obravnavo žensk s predrakavimi spremembami, dodatne indikacije za triažni test HPV, ne nazadnje tudi klasifikacija citološkega izvida po Bethesda. Žal smo kadrovsko in finančno omejeni pri nadaljnji informatizaciji programa, ki bi morala nujno v zaključen krog zbiranja podatkov povezati še kolposkopski in histološki izvid ter podatke o zdravljenju; nakazuje pa se možnost vključitve teh povezav v projektu e-Zdravje. 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. Ne nazadnje pa bi po 10 letih delovanja programa ZORA veljalo pregledati in prenoviti tudi vse formalne okvire in pravila, ki veljajo za njegovo delovanje in jih izdajata Ministrstvo za zdravje in Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

Viri:

Objavljeni in še neobjavljeni podatki Registra ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana.

Objavljeni in neobjavljeni podatki Registra raka RS (nekateri dostopni na www.slora.si).

Zavod za zdravstveno zavarovanje RS. Plan in realizacija programa po posameznih dejavnostih in po tipu izvajalca.

Dostopno na: <http://www.zzs.si/zzs/internet/zzs.nsf/o/C05868FD214E157CC125702D0031AA82>.



Zora
Dobro jutro, zdrava žena!
Dobro jutro, zdrava žena!

Aktivnosti DP ZORA v letu 2011

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

Tretji izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Bila, 20. aprila 2012

Zora
Dobro jutro, zdrava žena!
Dobro jutro, zdrava žena!

Novosti programa ZORA v letu 2011

- * Uvedba nove napotnice s citološkim izvidom po Bethesda 2002 s prenovljenimi navodili za laboratorije;
- * Prenova Smernic za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu;
- * Posodobitev Navodil ginekologom za delo v programu ZORA ;
- * Dopolnitev napotnice za triažni test HPV;
- * Posodobitev informativne zbirke/knjžice za ženske.

Tretji izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Bila, 20. aprila 2012

Zora
Dobro jutro, zdrava žena!
Dobro jutro, zdrava žena!

Podpora ginekologom pri nasprotovanju predlogu za povečanje realizacije preventive v primarnem zdravstvenem varstvu žensk

- * Primerjava rezultatov realizacije programa preventive raka materničnega vratu za leto 2010 (podatki ZZS) s 3-letno pregledanostjo po registru ZORA: po teh podatkih kar nekaj izvajalcev ni doseglo 70-odstotne pregledanosti v treh letih, čeprav so v letu 2010 presegle 70 %.

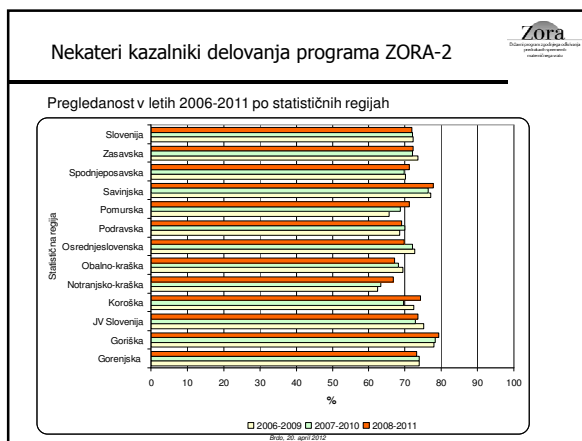
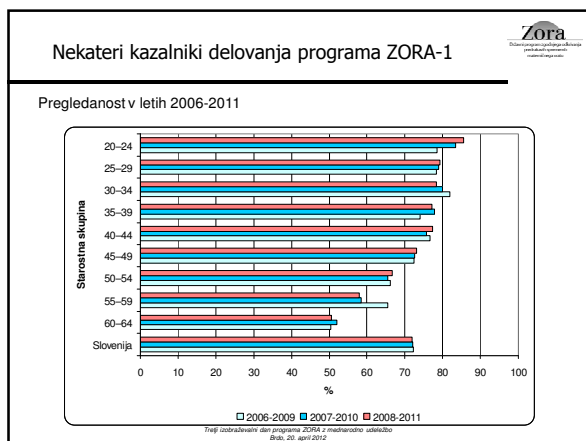
Tretji izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Bila, 20. aprila 2012

Zora
Dobro jutro, zdrava žena!
Dobro jutro, zdrava žena!

Nekaj primerov iz primerjave med podatki ZZS in RZ

NAZIV ZVAJALCA	P0153-tretjina opredeljenih 20-64	R0153	R (ZZS)	ZENSKA Z BMV ZORA P	INDEKS ZORAP 1 leto (na tretjino opredeljenih)	ZENSKA Z BMV ZORAP v 3 letih	Ocena vseh opredeljenih 20-64	INDEKS ZORA P 3 letna stopnja pregledanosti
Izvajalec 1	1.312	1.645	125,4	1.601	122,1	5.695	3.935	144,7
Izvajalec 2	1.239	2.118	171,0	1.022	82,5	3.089	3.716	83,1
Izvajalec 3	1.199	1.706	142,2	1.571	131,0	3.275	3.598	91,0
Izvajalec 4	295	377	127,9	284	96,4	610	884	69,0
Izvajalec 5	1.455	1.129	77,6	1.045	71,8	3.158	4.365	72,4
Izvajalec 6	2.425	2.035	83,9	2.128	87,8	5.104	7.274	70,2
Izvajalec 7	528	458	86,7	456	86,3	1.180	1.585	74,4
Izvajalec 8	293	315	107,4	271	92,4	650	880	73,8
Izvajalec 9	1.504	1.321	87,8	1.393	92,6	3.859	4.512	85,5
Izvajalec 10	1.424	1.443	101,3	1.425	100,1	3.635	4.271	85,5
Izvajalec 11	1.510	1.256	83,2	1.428	94,6	3.370	4.530	74,4
Izvajalec 12	1.330	1.414	106,3	1.348	101,4	3.389	3.990	84,9
Izvajalec 13	1.530	1.251	81,8	1.308	85,5	3.404	4.590	74,2
Izvajalec 14	2.877	2.558	88,9	2.235	77,7	5.592	8.632	64,8
Izvajalec 15	1.317	1.307	99,2	1.198	90,9	3.209	3.952	81,2
Izvajalec 16	980	1.215	124,0	1.057	107,8	2.406	2.941	81,8
Izvajalec 17	3.342	2.898	86,7	1.925	57,7	4.598	10.025	45,9

Tretji izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Bila, 20. aprila 2012



Rezultati izvidov BMV - 1

- * V letu 2010 je bilo pri 230.101 ženskah odvzetih in pregledanih 249.532 BMV, v triletnem obdobju (1. 7. 2008–30. 6. 2011) pa je bilo pri skoraj 500.000 ženskah (495.627) pregledanih 753.381 BMV.
- * Med vsemi izvidi BMV, registriranimi v registru ZORA leta 2010, je bilo kot presejalnih opredeljenih 76,5 %, približno 9 % je bilo kontrolnih, približno 10 % pa je bilo pregledanih zaradi kliničnih težav. V zadnjih treh letih so se ti odstotki ustalili in so vsako leto približno enaki.

Treji izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Bilje: 20. aprila 2012

Rezultati izvidov BMV - 2

- * Od vseh 190.965, v letu 2010 registriranih izvidov presejalnih BMV, jih je bilo 88,6 % opredeljenih kot normalnih, 5,5 % z reaktivnimi spremembami, patoloških izvidov je bilo 5,7 %;
- * V zadnjih letih se odstotek patoloških sprememb v presejalnih brisih postopno manjša (6,5 % v letu 2007, 4,9 % v letu 2011).
- * Med patološkimi izvidi presejalnih BMV so prevladovala spremembe nizke stopnje (atipične ploščate in žlezne celice, atipična ploščatocelična metaplazija in blaga diskarioza), ki jih je bilo leta 2010 5,2 %;
- * patoloških sprememb visoke stopnje je bilo v presejalnih BMV manj kot 1 %.

Treji izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Bilje: 20. aprila 2012

Groba in starostno standardizirana incidenčna in umrljivostna stopnja RMV, Slovenija 2001-2010

Treji izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Bilje: 20. aprila 2012

Register raka RS

Groba in starostno standardizirana incidenčna in umrljivostna stopnja RMV in incidenca CIN 3

Treji izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Bilje: 20. aprila 2012

Register raka RS

Starostno specifična stopnja RMV v treh časovnih obdobjih, Slovenija 2001-2010

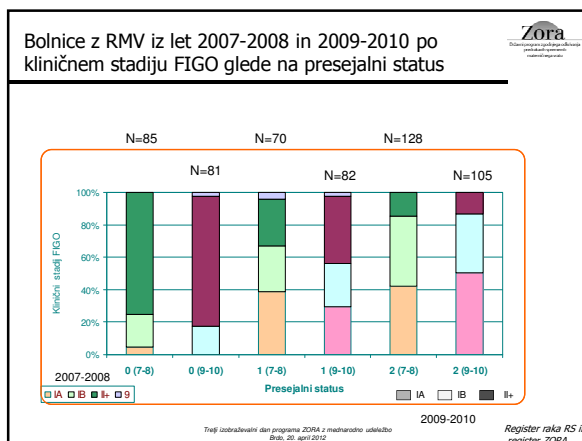
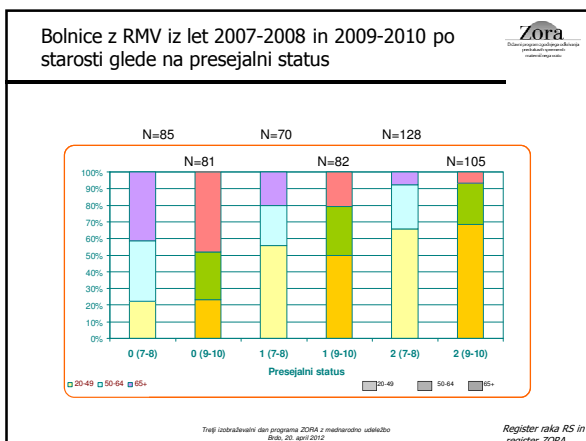
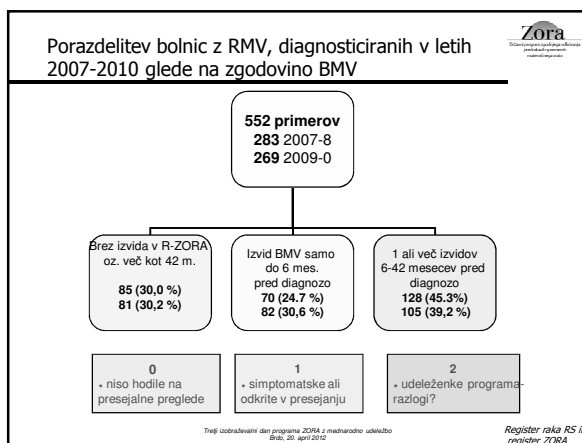
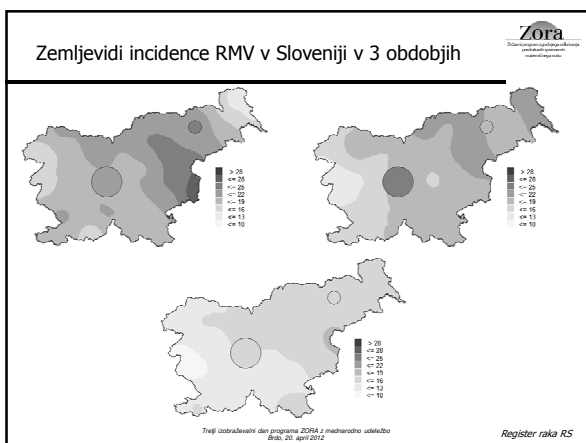
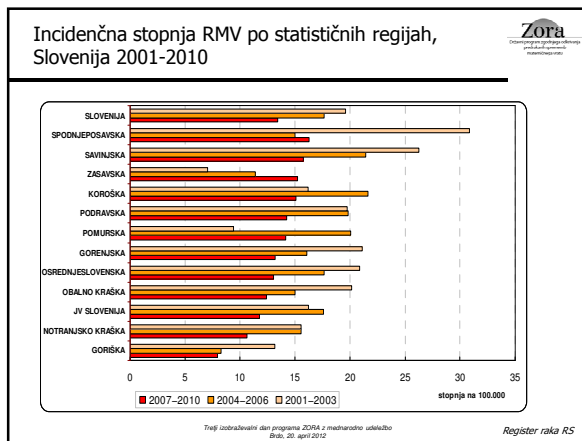
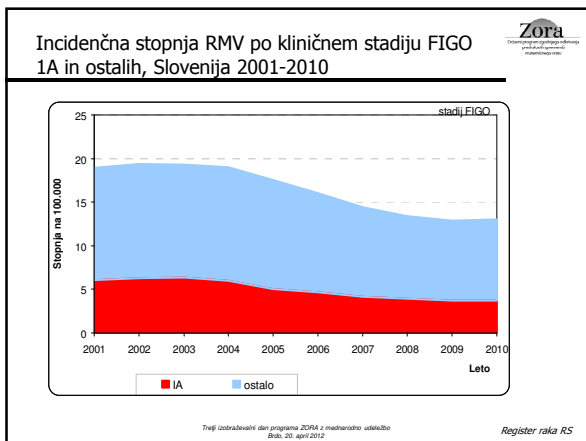
Treji izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Bilje: 20. aprila 2012

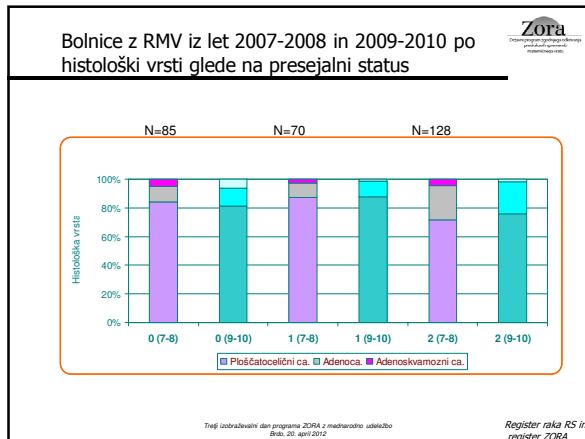
Register raka RS

Odstotni deleži kliničnih stadijev FIGO pri bolnicah, zbolelih v letih 2001-2010

Treji izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Bilje: 20. aprila 2012

Register raka RS





Zaključki

- * 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.
- * Seveda nas čakajo vedno novi izzivi: standardizacija in informatizacija histoloških in kolposkopskih izvidov, podatkov o zdravljenju in sklenitev kroga v okviru e-ZORE.
- * Vsem za sodelovanje iskrena hvala!

*Treji izobraževalni dan programa ZORA z mednarodno udeležbo
Briž, 20. aprila 2012*