



Presejalni programi za raka v Sloveniji

dr. Dominika Novak Mlakar (Program Svit, NIJZ)

dr. Urša Ivanuš (ZORA, Onkološki inštitut), Katja Jarm (DORA, Onkološki inštitut),

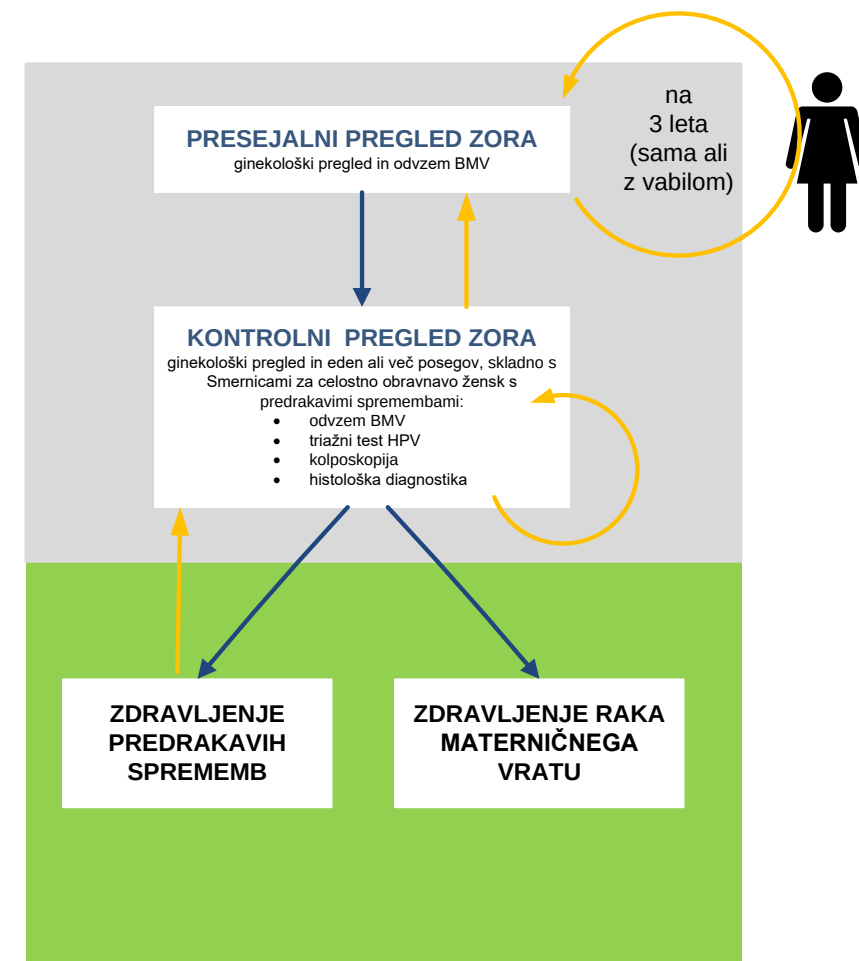


Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

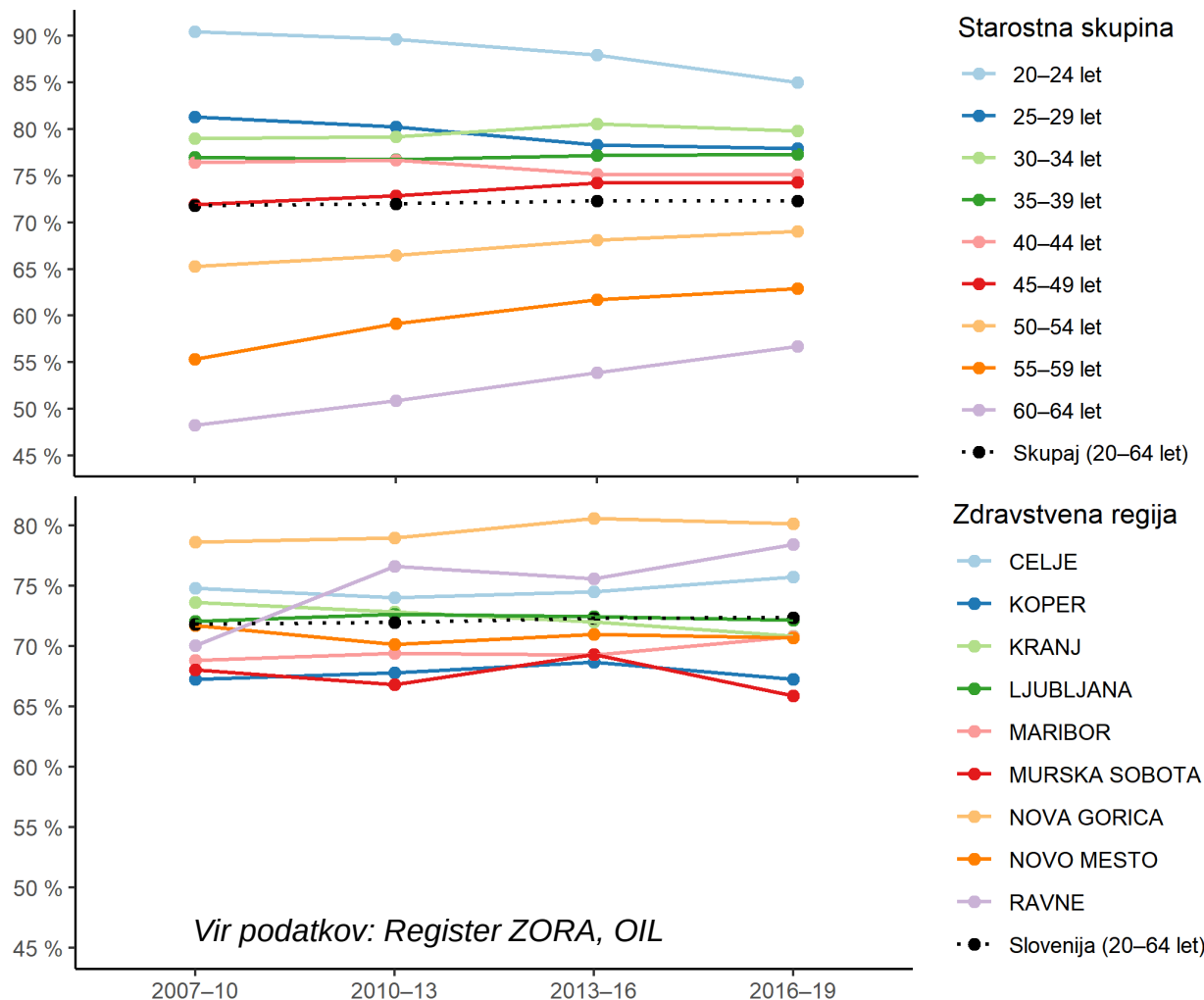
- **Klasična merila za oceno primernosti presejanja.** Vir: Wilson M, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: WHO; 1968. Dostopno na: http://whqlibdoc.who.int/php/WHO_PHP_34.pdf
- **Proposal for a Council Recommendation on Cancer Screening. Commission of the European Communities. 2003/0093(CNS).** Dostopno na: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/com_2003_0230_en.pdf
- **Državni program obvladovanja raka v Sloveniji 2010–2015/ 2017-2021. Sekundarna preventiva:** vzpostavitev in izvajanje državnih organiziranih presejalnih programov za raka materničnega vratu (ZORA), dojk (DORA) ter debelega črevesa in danke (Program Svit) v celotni državi skladno s standardi kakovosti. Dostopno na: <http://www.dpor.si/>
- Dobrow MJ, Hagens V, Chafe R, Sullivan T, Rabeneck L. **Consolidated principles for screening based on a systematic review and consensus process.** CMAJ 2018 April 9;190:E422-9. doi: 10.1503/cmaj.171154. Wilson in Jungnerjeva načela so izjemno trajna, vendar vse bolj odražajo okrnjeno različico sodobno razmišljanje o presejanju, ki ga ne zajame v celoti pri programskih ali sistemskih načelih.

Organiziran, populacijski presejalni program za zgodnje odkrivanje predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu

- Ciljna skupina: ženske, 20–64 let
- Presejalni test: BMV (citologija)
- Presejalni interval: 3-letni
- Sedež: OIL
- Sodelujoče ustanove: ginekološke ambulante, laboratoriji (citološki, patološki, HPV), OE NIJZ
- Centralni presejalni register ZORA
- Zakonska podlaga
- Strokovne smernice na vseh ravneh programa
- Mehanizmi za zagotavljanje in nadzor kakovosti storitev



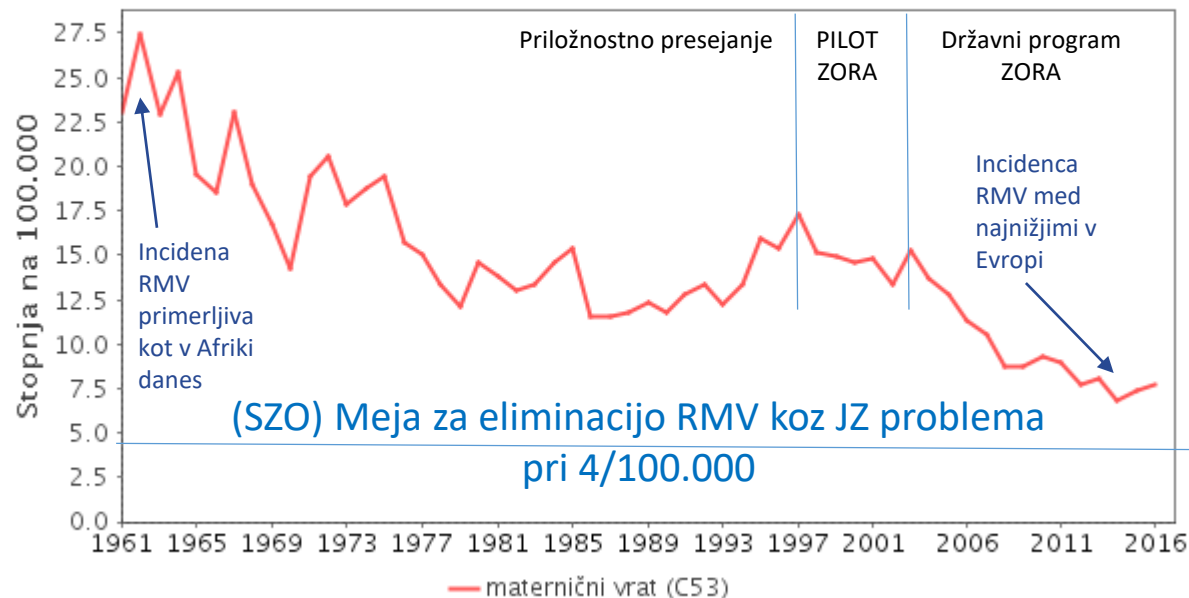
3-LETNA PREGLEDANOST ŽENSK V PROGRAMU ZORA



- Slovenske ženske so programa ZORA **dobro sprejele**.
- Okrog **72 % žensk se pregledov udeleži redno, vsake 3 leta**.
- Pregledanost se **zmanjšuje pri mlajših (20–30 let)** in **povečuje pri starejših (50–64 let)**.
- V zadnji 3-letki je pregledanost nad slovenskim povprečjem v 3/9 regij in **večja od 70 % v 7/9 regij**.
- Pregledanost je **največja v Novi Gorici (80 %)**.
- Pregledanost je **premajhna v Kopru in Murški Soboti, kjer se še zmanjšuje**.

Starostno standardizirana
incidenčna stopnja (svetovni standard)

maternični vrat (C53)
svetovni standard, ženske
1961–2016, Slovenija



Onkološki inštitut Ljubljana, Register raka RS, 24.05.2020

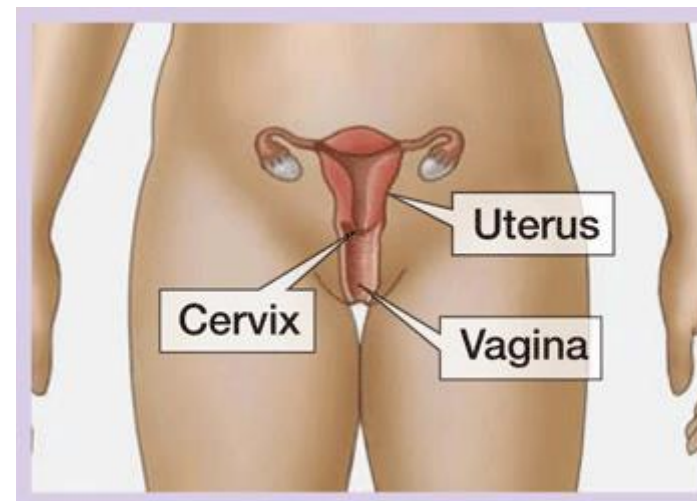
↑ Kakovosti presejanja po uvedbi organiziranega presejanja (2003 → 2019)

- ↑ uporabnih presejalnih brisov
93,1 % → 99,8 %
- ↓ kontrolnih pregledov zaradi neuporabnih ali
patoloških presejalnih izvidov
16 % (=>Pap II) → 5 % (=>ASC-US)

**Zmanjšanje incidence RMV na račun
odkrivanja in zdravljenja predrakavih
sprememb materničnega vratu visoke
stopnje**

PREVENTIVA RAKA MATERNIČNEGA VRATU

- **Rak materničnega vratu (RMV) je med raki izjema** – o njem vemo dovolj, da lahko preprečimo skoraj vsak nov primer tega raka.
- Ženske, ki redno hodijo na **presejalne preglede**, imajo kar 70–90 % manjšo verjetnost, da bodo kadarkoli zbolele ali umrle za rakom materničnega vratu. Prav tako ženske, ki so bile **cepljene proti HPV** še pred prvo okužbo.



Če je ženska cepljena proti HPV in se redno udeležuje presejalnih pregledov, je verjetnost, da bo zbolela za rakom materničnega vratu, izjemno majhna.

- Prenova informacijskega sistema (projekt ZORICA)
sprememba koncepta presejalnega registra, sklenjen elektronski krog med izvajalci, standardizacija vseh napotnic, izvidov in postopkov, povezava v eZdravje
- Standardizacija kolposkopije na državni ravni
- Umestitev tekočinske tehnologije v program ZORA
- Priprava celostnih programskih smernic ZORA
- Projekt presoje prenove presejalne politike programa ZORA
- Preprečevanje priložnostnega presejanja s testom HPV

Več informacij:

<https://zora.onko-i.si/za-stroko/projekti>

<https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>

- Začetek vabljenja 2008
- Postopna širitev po državi dokončana konec 2017
- Deležniki programa: Onkološki inštitut (tudi nosilec), Ministrstvo za zdravje, ZZZS
- Od vsega začetka program sledi standardom kakovosti po Evropskih smernicah*
- Strateški načrt programa DORA 2015-2020
- Programske smernice z vključenimi standardi dela → vsi vključeni izvajalci delajo po enakih standardih z enakimi merili za kakovost po celi Sloveniji
- Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstva 2018, Pravilnik o presejalnih programih za raka 2018

CILJ PRESEJANJA : Zmanjšati umrljivost za rakom dojk z odkrivanjem klinično netipnih tumorjev (< 10mm), ker imajo pravočasno odkriti majhni raki bistveno boljšo prognozo.

**Perry N. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. 4th ed. Luxembourg: European Commission, 2006*

- 10 Območnih enot ZZZS
- 16 stacionarnih presejalnih enot
- 3 mobilne presejalne enote
- 21 mamografov
- 2 presejalno-diagnostična centra (OIL za Z in osrednjo Slovenijo, UKC MB za V Slovenijo)

LOKACIJE PROGRAMA DORA



OE KRANJ

Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj
Mobilna enota Jesenice

OE KOPER

Splošna bolnišnica Izola
Mobilna enota Postojna

OE NOVA GORICA

Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca
Nova Gorica

OE NOVO MESTO

Zdravstveni dom Novo mesto

OE KRŠKO

Splošna bolnišnica Brežice

OE MURSKA SOBOTA

Splošna bolnišnica Murska Sobota

OE CELJE

Splošna bolnišnica Celje
Zdravstveni dom Celje

OE RAVNE NA KOROŠKEM

Splošna bolnišnica Slovenj Gradec

OE LJUBLJANA

Onkološki inštitut Ljubljana
Zdravstveni dom Ljubljana
Splošna bolnišnica Trbovlje
Zdravstveni dom Domžale
Mobilna enota Vrhnik
Mobilna enota Idrija
Mobilna enota Litija
Mobilna enota Kamnik

OE MARIBOR

Zdravstveni dom Maribor
Univerzitetni klinični center Maribor
Splošna bolnišnica Ptuj



POTEK PRESEJANJA

VABLJENJE – ženske med 50. in 69. letom, na vsaki dve leti, vabilo z

vnapij določenim terminom, možno prenaročilo

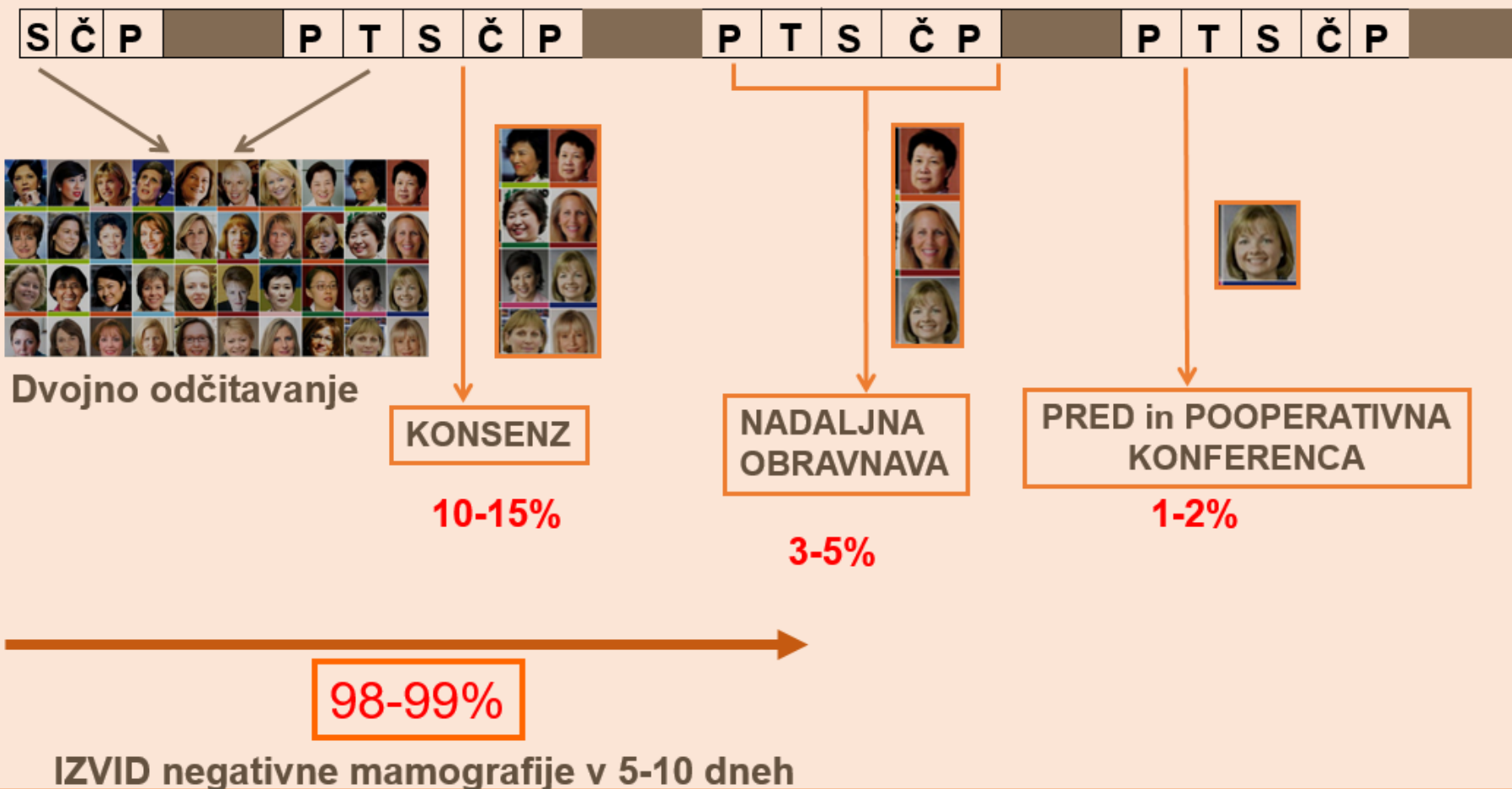
PRESEJALNI TEST– mamografija v dveh projekcijah - poševna polstranska projekcija in navpično od zgoraj navzdol (radiološki inženirji)

ODČITAVANJE SLIK – neodvisno dvojno odčitavanje (radiologi)

IZVIDI – pisni v 5 delovnih dneh, če ni vidnih sprememb

DODATNE PREISKAVE – če so spremembe v dojkah: UZ, dodatno rentgensko slikanje, tomosinteza, punkcije (radiologi). Žensko pokličejo po telefonu.





1.000 žensk z mamografijo v DORI:

- 110 žensk obravnavanih na konsenzu
- 970 imelo normalen rezultat mamografije,
- 30 žensk dodatno diagnostiko → 11 od teh jih bo imelo biopsijo dojke, 6 jih bo imelo postavljeno diagnozo raka dojke po biopsiji.

- Osebno vabilo z vnaprej določenim terminom
- Brez kliničnega pregleda dojk
- Ločena obravnava zdravih in simptomatskih žensk
- Neodvisno dvojno odčitavanje mamogramov
- Predpisano minimalno število mamografij (za rad.inženirje) in odčitavanj (za radiologe)
- Multidisciplinarni sestanki (konference, konsenz)
- Nadaljnja obravnava je centralizirana in del storitev programa
- Dodatno usposabljanje osebja, tudi komunikacijske veščine
- Standardi kakovosti po Evropskih smernicah*
- **Dnevno preverjanje tehnične kakovosti mamografov**
- **Nadzor kakovosti dela zaposlenih (radiologov in radioloških inženirjev 2x letno)**
- Centralizirano upravljanje
- Register presejalnega programa
- Centraliziran informacijski sistem in enoten monitoring
- Merjenje kazalnikov kakovosti
- Spremljanje intervalnih rakov

**Perry N. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis.
4th ed. Luxembourg: European Commission, 2006*

Letno povabijo okrog 140.000 žensk (cca 280.000 je ciljna populacija) in opravijo okrog 100.000 mamografij.

2008-2019	
ŠTEVILO MAMOGRAFIJ	482.366
ŠTEVILO ŽENSK Z ODKRITIM RAKOM	3.040

Z glavnimi kazalniki kakovosti programa dosegajo predpisane vrednosti v Evropskih smernicah.

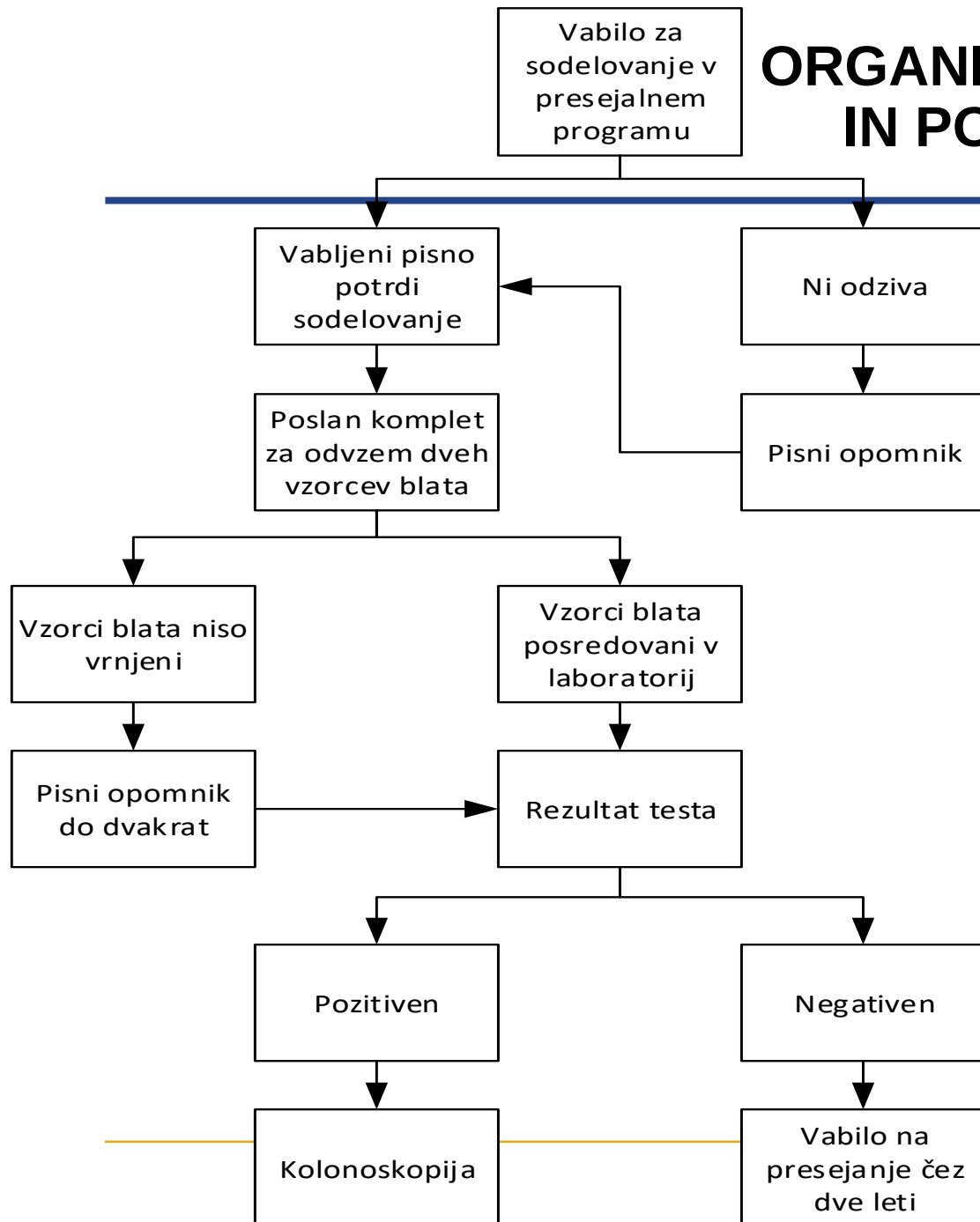
KAZALNIKI KAKOVOSTI 2018	DORA	EU STANDARD
UDELEŽBA	76 %	> 70 %
NADALJNJA OBRAVNAVA	4,2 % (prvi krog)	< 7 %
	1,5 % (nadaljnji krogi)	< 5 %
STOPNJA ODKRIVANJA RAKA	6/1.000 mamografij	

- **Ciljna populacija:** moški in ženske v starosti od 50 do 74 let z urejenim obveznim zdravstvenim zavarovanjem.
- **Velikost ciljne populacije** ocenjena na 600.000 oseb.
- Posamezen **presejalni krog** traja 2 leti.
 - 1. presejalni krog: april 2009 – marec 2011
 - 6. presejalni krog: januar 2019 – december 2020
- **Temelji na:**
 - **imunokemičnem FIT** z avtomatskim odčitavanjem rezultata v centralnem laboratoriju
 - **presejalni kolonoskopiji**, ki je zagotovljena za vse osebe s pozitivnim FOBT.
- **Podatkovna zbirka Svit umeščena v Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva.** Objava v UL RS št. 31/2018, dosegljivo na: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410?sop=2018-01-1410>
- **Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka.** Objava v UL RS št. 57/2018, dosegljivo na: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-2824/pravilnik-o-izvajanju-drzavnih-presejalnih-programov-za-zgodnje-odkrivanje-predrakavih-sprememb-in-raka>

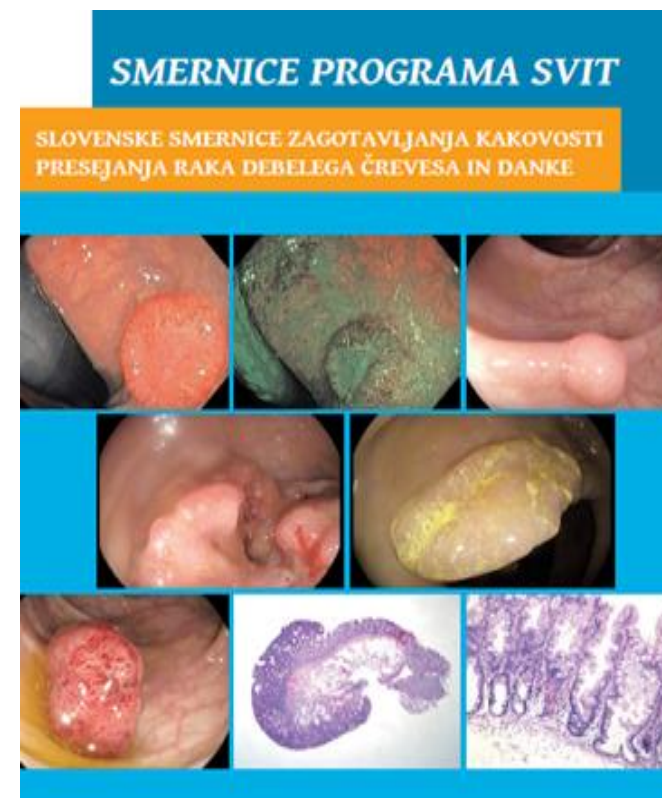
ORGANIZACIJA PROGRAMA IN POTEK VABLJENJA



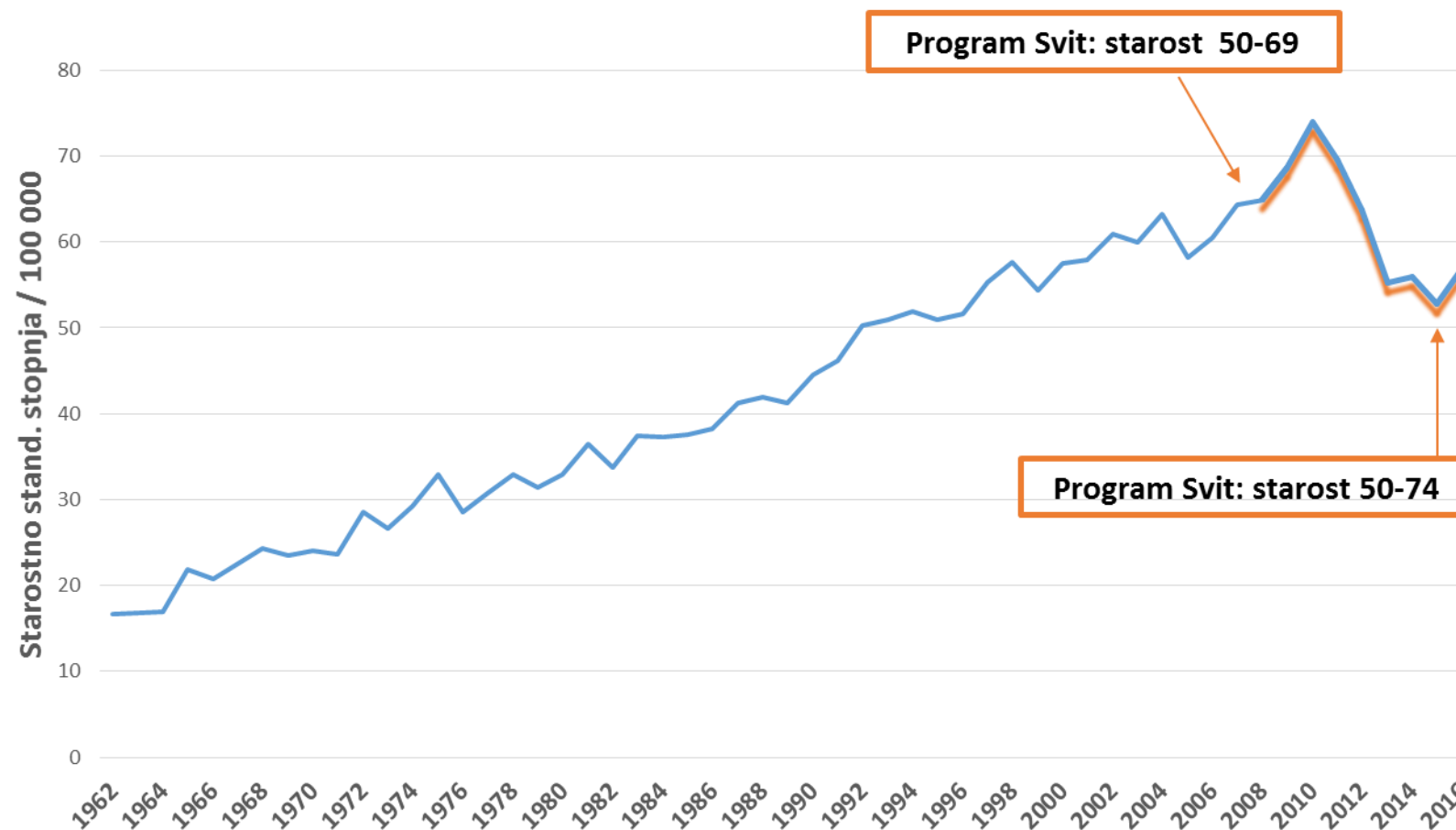
ORGANIZACIJA PROGRAMA IN POTEK VABLJENJA



Tepeš B, Kasesnik K, Novak Mlakar D (eds).
SMERNICE PROGRAMA SVIT. Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke. Ljubljana: Nacionalni inštitut za javno zdravje, 2016.

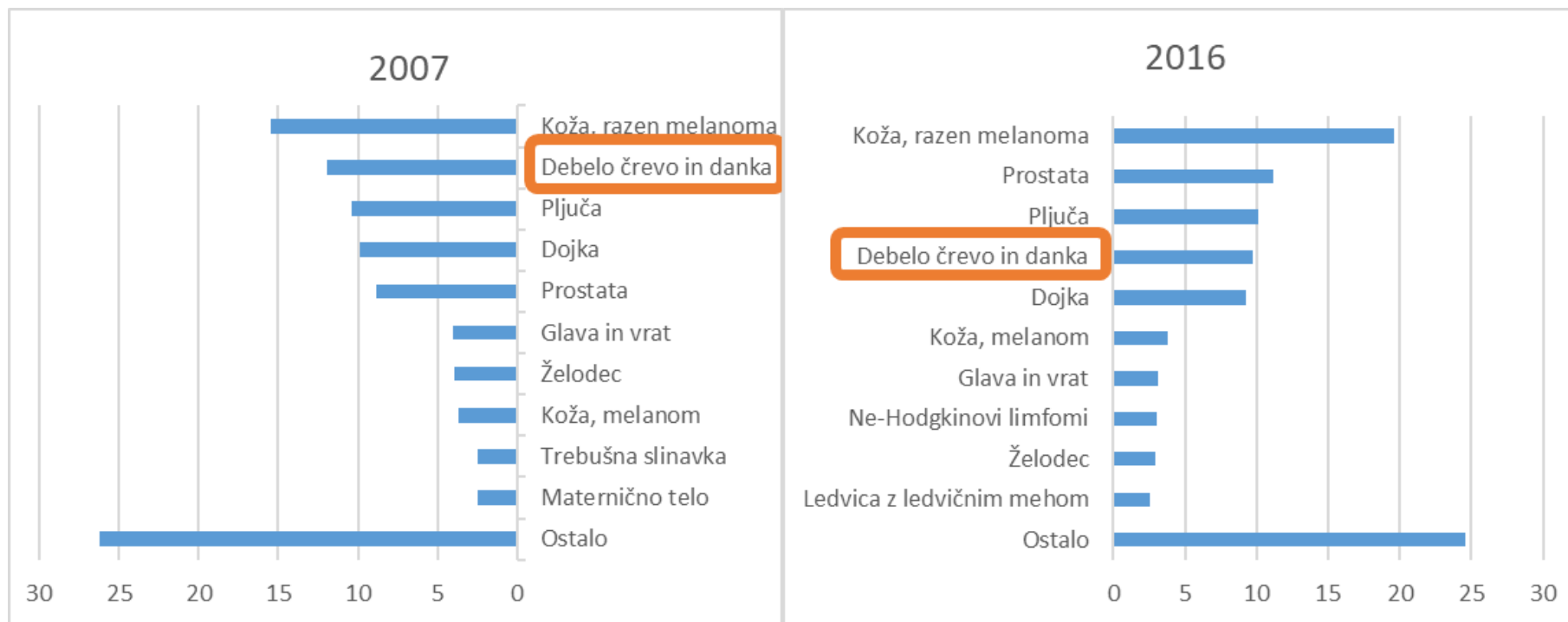


ZMANJŠEVANJE ŠTEVILA NOVIH PRIMEROV RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE OD LETA 2011



Vir: Register raka, Onkološki inštitut, Ljubljana

NAJPOGOSTEJŠE LOKACIJE RAKA PRI OBEH SPOLIH SKUPAJ - INCIDENCA



Vir: Rak v Sloveniji 2007, 2016. Register raka, Onkološki inštitut, Ljubljana

Delež raka debelega črevesa in danke med vsemi raki v Sloveniji se je zmanjšal.



PRESEJANJE V ČASU EPIDEMIJE COVID-19

- **Redno obveščanje** vseh izvajalcev o spremembah v izvajanju programa ZORA s sedeža programa na OIL
- **Sodelovanje** z Ministrstvom za zdravje, NIJZ in RSK za ginekologijo in porodništvo
- V skladu z odloki/odredbami prekinitev presejalnih pregledov od **11. 3. 2020** do **9. 5. 2020**.
- **Ves čas epidemije** je potekala obravnava visoko ogroženih žensk s patološkimi spremembami materničnega vratu visoke stopnje in nosečnic s spremembami materničnega vratu.

Analiza podatkov Registra ZORA

- V šestih tednih neizvajanja presejalnih pregledov je bilo odloženih okrog 25.000 pregledov, kar pomeni okrog 145 kasneje odkritih predrakavih sprememb materničnega vratu visoke stopnje.
- Ocena ogroženosti žensk za predrakave spremembe materničnega vratu visoke stopnje glede na izvide – kot pomoč ginekologom pri trižiranju žensk, ki prihajajo v ginekološke ambulate z zelo različnimi težavami.

<https://zora.onko-i.si/novice>

Ponoven začetek presejanja v Državnem programu ZORA v času epidemije COVID-19 in po njej 08. 05. 2020

Spoštovani izvajalci programa ZORA, Obveščamo vas, da se od 9. 5. 2020 ponovno izvajajo vse storitve programa ZORA, vključno z vabljenjem in presejanjem, seveda ob upoštevanju vseh posebnih pogojev, ki jih določa Odredba o začasnih ukrepih... [več](#)

Začasne spremembe izvajanja programa ZORA v času epidemije novega koronavirusa 11. 03. 2020

SPODNJA NAVODILA SO PRENEHALA VELJATI Z DNEM 9. 5. 2020, ko se je ponovno začelo presejanje. Datum revizije novice: 16. 3. 2020
Spoštovani izvajalci programa ZORA, obveščamo vas, da se je z namenom zaježitve širjenja okužb z novim... [več](#)

Slikanje prekinjeno od 16.3. do 22.5.2020.

Vse dodatne obravnave in zdravljenja za ženske, ki so imele pozitivno mamografijo do 16.3., so bile izvedene.

Pripravili smo **Protokole za izvedbo delovnih procesov v času izrednih razmer** s poudarki:

- Vabljenе ženske bodo na dom ob vabilu prejele vprašalnik o zdravstvenem stanju, ki ga morajo izpolniti in podpisati, vsi centri pa ga morajo hraniti;
- Ženske v presejalne centre vstopajo preko triažne točke;
- Prostor sprejema in čakalnice bo organiziran tako, da bo omogočal primerno varnostno razdaljo;
- Za izvedbo slikanja žensk je potrebna dodatna varovalna zaščitna oprema za osebje in za ženske;
- Uvedeno bo dodatno razkuževanje opreme in redno prezračevanje prostorov;
- Slikanje žensk bo prve 3 tedne od zagona programa potekalo v zmanjšanem obsegu, da se omogoči prilagoditev osebja na delo po novih protokolih, nato bomo obseg dela prilagajali razmeram na terenu.

ZAGON SLIKANJA: 25.5.2020 OIL, 1.6.2020 ostali centri po Sloveniji

Zaradi epidemije je izpadlo 50 dni slikanja, to bomo skušali nadoknadi z dodatnimi termini ter neprekinjenim delovanjem programa v poletnem času.

PRESEJANJE V ČASU EPIDEMIJE COVID-19

Pošiljanje testnih kompletov za odvzem vzorcev blata prekinjeno 16.3.2020.

Večina kolonoskopskih centrov prenehala z izvajanjem presejalnih kolonoskopij sredi marca z izjemo UKC Ljubljana in SB Ptuj, ki sta izvedla preiskave za naročene paciente po pozitivnem FIT do 31.3.2020.

V skladu z odloki/sklepi vlade se od 14.4.2020 naprej naroča paciente na kolonoskopije za Program Svit. Na kolonoskopijo je čakalo 900 oseb.

V skladu z odloki/sklepi vlade se od 11.5.2020 pošilja testne komplete za odvzem vzorcev blata. Na pošiljanje čakalo 22.000 testnih kompletov. Predvidoma jih bomo razposlali v mesecu maju in juniju.

V času mirovanja Programa Svit pripravljena navodila za kolonoskopiste o uporabi OVO za izvajanje presejalnih kolonoskopij in o ravnanju s pacienti ter navodila za klicni center Programa Svit, ki na kolonoskopijo naroča samo zdrave paciente. Ob prihodu na kolonoskopijo mora pacient nositi masko. Zdravstveno stanje pacienta se preveri tudi v prostorih izvajalca kolonoskopij.

V času epidemije je Program Svit zagotavljal delovanje:

- Svit laboratorija (na terenu pred 16.3.2020 več 10.000 testnih kompletov, kljub epidemiji sodelujoči vračali vzorce blata),
- klicnega centra Programa Svit (vprašanja in pojasnila ciljni populaciji).

SPOROČILO PRESEJALNIH PROGRAMOV



VABLJENIM V PRESEJALNI PROGRAM SPOROČAMO, DA JE IZVAJANJE ORGANIZIRANEGA PRESEJALNEGA PROGRAMA VARNO ZA UDELEŽENCE IN IZVAJALCE. POMEMBNO JE, DA SE VABLJENI ODZOVEJO VABILU.

NAJ NE ODLAGAJO PREISKAVE NA NASLEDNJI KROG ZARADI STRAHU PRED VIRUSOM, KER BI TO LAHKO IMELO RESNE POSLEDICE ZA NJIHOVO ZDRAVJE.

