

PROGRAM DORA – OD ZAČETKOV DO EVROPSKO PREPOZNANEGA PRESEJALNEGA PROGRAMA ZA RAKA DOJK

Kristijana Hertl¹, Mateja Krajc¹, Katja Jarm¹, Mateja Kurir Borovčič¹

¹Onkološki inštitut Ljubljana, Sektor presejalnih programov in klinične genetike

Povzetek

V Sloveniji od leta 2008 deluje Državni presejalni program za raka dojk DORA, začetki za izvajanje programa pa segajo v leto 2003. Leta 2007 so na Zdravstvenem svetu sprejeli predlog organiziranega in centralizirano vodenega presejalnega programa, v katerem so ženske vabljene na mamografijo v specializiranih presejalnih centrih in po potrebi opravljajo dodatno diagnostiko v dveh presejalno-diagnostičnih centrih. Program DORA se je postopno širil po državi, od začetne širitve v ljubljanski in mariborski regiji (2010–2013), do končne širitve po celi državi (2014–2018).

V programu DORA so ženske v starosti 50–69 let vsaki dve leti pisno povabljene na presejalni pregled z mamografijo, ki omogoča odkrivanje še netipnih sprememb v dojk. Ob sumljivih spremembah na mamografiji so ženske vabljene na nadaljnjo obravnavo, če je odkrit rak dojk, pa tudi na zdravljenje. Od 2018 v okviru programa deluje 22 mamografov v 16 stacionarnih in 3 mobilnih presejalnih enotah ter dva presejalno-diagnostična centra za nadaljnjo obravnavo žensk in zdravljenje v preseganju odkritih rakov.

Program DORA deluje v skladu z visokimi standardi evropskih smernic kakovosti in zagotavlja enako obravnavo za vse udeleženke v katerikoli presejalni enoti v Sloveniji. Cilj presejalnega programa je ob vsaj 70-odstotni udeležbi žensk doseči znižanje umrljivosti za rakom dojk v ciljni populaciji za 25–30 %. Program s 74-odstotno udeležbo v zadnjih desetih letih letno opravi več kot 110.000 mamografij in odkrije okrog 650 primerov raka dojk. Zaradi svoje organizacije, informacijske podpore, izobraževalnih in komunikacijskih aktivnosti ter strokovnega nadzora vseh korakov presejanja je evropski primer dobre prakse presejalnega programa.

Priprave na začetek programa DORA 2003–2007

Svet Evropske unije je junija 2003 priporočil državam članicam, naj do leta 2008 vzpostavijo presejalni program za raka dojke, ki bo za 25 % zmanjšal umrljivost za rakom dojke v Evropski uniji in zmanjšal razlike v preživetju bolnic med državami na 5 %.

Leta 2003 je Onkološki inštitut Ljubljana (OI) pripravil Projekt uvedbe organiziranega presejanja za raka dojke v Sloveniji, poimenovan DORA. Zdravstveni svet Ministrstva za zdravje (MZ) je 2004 projekt potrdil in poveril OI pripravo strokovnih in organizacijskih osnov za državni program. Projekt je sprva organizacijsko presejanje načrtoval kot decentraliziran sistem s prestrukturiranjem obstoječih centrov za bolezni dojke v preventivni in diagnostični del. Vendar so se pri tem pokazale številne ovire: 1.) pomanjkanja ustreznega kadra, predvsem radiologov, ki so delali v sistemu razdrobljenih mamografskih ambulant in so bili dovolj obremenjeni že z odčitavanjem diagnostičnih mamografij; 2.) kljub objavljenemu Pravilniku za primarne centre za dojke le-ti niso bili imenovani; 3.) po finančni plati ni bilo mogoče opredeliti storitve »presejalni pregled«, ker v takratnem sistemu plačevanja storitev ni bila ločena; 4.) večinoma so se uporabljali analogni aparati, ki niso ustrezali zahtevam kakovosti. Hkrati je bilo treba paziti, da ženskam ob uvajanju ne bi odvzeli pravic, ki so jih že imele v okviru oportunističnega presejanja za raka dojke, dokler program ne steče po vsej Sloveniji.

Tak razdrobljen sistem tudi ni zmožal zagotavljati zahtevanih visokih standardov kakovosti, priporočenih s strani evropskih smernic, tako glede ustreznega kadra kot tudi ustrezne organizacije procesa dela z ustrezno odgovornostjo za kakovost programa.

Leta 2006 je bilo zaradi zapletov pri implementaciji pravilnika in pripravljanju nadaljnjih korakov organizacije presejalnega programa jasno, da ne bo mogoče graditi učinkovit in kakovosten program na obstoječem sistemu razpršenih mamografskih ambulant, zato je OI za premislek o drugačnem načinu organizacije vključil pomoč iz tujine. S pomočjo skupine tujih strokovnjakov je OI pripravil osnutek nove, centralizirane organizacijske oblike presejalnega programa. Eden izmed strokovnjakov te skupine je bil tudi vodja Evropskega presejalnega mreža, dr. Lawrence Von Karsa, ki je v Mednarodni agenciji za raziskovanje raka (IARC) vodil evropski program kakovosti presejanja in je sodeloval pri implementaciji več uspešnih presejalnih programov.

Ostali člani skupine so bili še radiologinja Margit Reichel, ekonomistka Jutta Pfeiffer, radiološka inženirka Hildegard Aust, ki so uspešno implementirali program presejanja tudi v Nemčiji. S pomočjo te skupine je bil postavljen nov koncept centraliziranega presejalnega programa, ki je bil osnovan na evropskih strokovnih smernicah in je temeljil na primerih dobre prakse iz Nemčije. Ključne značilnosti programa so bile, da je centralno organiziran, ob tem je

strokovno, organizacijsko in finančno samostojen ter omogoča nadzor nad izvajanjem in kakovostjo programa. Omenjeni tuji strokovnjaki so z nasveti pomagali pri strokovni organizaciji programa, kot tudi pri pripravi stroškovno učinkovitih postopkov dela, ki naj zagotavljajo kakovost presejanja.

Bistvo nove organizacije programa je bila vzpostavitev samostojnih presejalnih centrov za izvajanje mamografije in dveh presejalno-diagnostičnih enot, ki pokrivajo vse ženske v starosti 50–69 let in opravijo presejanje in diagnostiko do končne odločitve o morebitnem zdravljenju. Pri tem je presejalno-diagnostična enota finančno popolnoma ločena od dosedanjega zdravstvenega fonda.

Leta 2007 je OI pripravil nov načrt centraliziranega sistema presejanja, ki ga je marca 2007 potrdil Zdravstveni svet. Nov predlog je uvažal hierarhično strukturo z dvema presejalno-diagnostičnima centroma (Onkološki inštitut Ljubljana in Univerzitetni klinični center Maribor) in več mobilnimi presejalnimi enotami ter izključno digitalno mamografijo. Ker register obdelave osebnih podatkov v programu DORA v takrat veljavni zakonodaji še ni obstajal, je dala pozitivno mnenje informacijska pooblaščenka.

Od leta 2008 so bila v splošnem dogovoru zagotovljena sredstva za upravljanje in za izvajanje programa (zdravstvene storitve). OI je bil imenovan kot nosilec ter upravitelj organiziranega in centralno vodenega presejalnega programa, ki je ob vodenju programa skrbel tudi za obveščanje javnosti ter za vabljenje žensk v program v okviru Registra in klicnega centra programa DORA.

Začetek programa DORA in širitev v ljubljansko regijo 2008–2009

Marca 2008 so bila poslana prva vabila na presejalno mamografijo ženskam iz Mestne občine Ljubljana. Prva ženska je presejalno mamografijo opravila 21. 4. 2008 na OI.

Nekaj dni pred prvim slikanjem je OI gostil neodvisno komisijo tujih strokovnjakov, ki so ugotavljali pripravljenost centra na prvo slikanje in so ga z nekaj pripombami tudi odobrili. Omejen obseg presejanja v prvih mesecih uvedbe so predlagali svetovalci, da bi dovolj zgodaj zasledili in odpravili težave, ki bi se lahko pojavile pri izvajanju. V 2008 je bila za program DORA na voljo le ena digitalna mamografska naprava na OI, zato so bile vabljene le ženske iz Ljubljane.

Od aprila 2008 do konca leta 2009 se je presejalnega slikanja udeležilo 4.926 žensk, kar je predstavljalo 86,9 % vseh povabljenih. Na dodatno obravnavo je bilo napotenih 323 žensk (6,5 % glede na vse slikane). Med slikanimi ženskami so pri 47 ženskah odkrili raka dojke (0,9 % glede na vse slikane).

Širjenje programa DORA v ljubljanski in mariborski regiji (2010–2014)

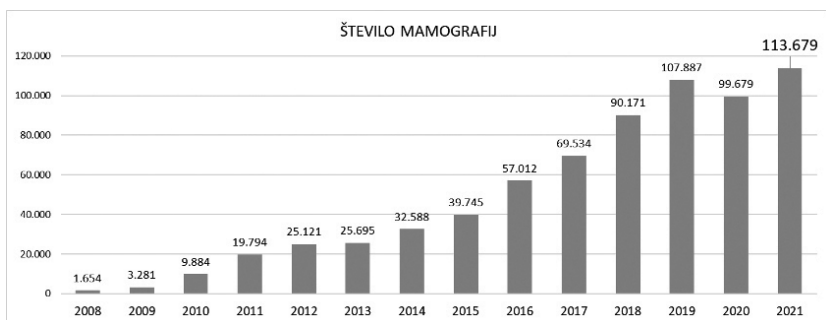
Od leta 2010 v programu DORA vsi izvajalci zdravstvenih storitev, tj. presejalni centri in presejalno-diagnostični centri, enotno uporabljajo računalniški informacijski sistem programa DORA oz. aplikacijo DORA, ki je bila izdelana posebej za potrebe programa. Celotna klinična pot v programu, od vabljenja in izvedbe mamografij do diagnoze raka dojke in operacije, je digitalizirana.

Program DORA je bil od leta 2008 do 2014 omejen le na dve območni enoti Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) od skupno desetih, Ljubljano in Maribor. Mamografsko presejanje je potekalo na Ol Ljubljana, v UKC Maribor (od junija 2013), v Zdravstvenem domu (ZD) Ljubljana ter v ZD Maribor (oba od januarja 2014), v Splošni bolnišnici (SB) Trbovlje in dveh mobilnih enotah (ME). Od maja 2010 je potekalo slikanje v ME1 v Ljubljani poleg Ol, junija 2010 pa se je z ME2 v Trbovljah pričelo slikanje žensk iz treh občin Zasavja. ME2 je krožila med različnimi kraji; iz Zasavja se je leta 2011 premaknila v Kamnik in nato v Domžale. Leta 2012 je prvič delovala v Litiji in na Vrhniki. Vsaki dve leti se ME2 vrača v omenjene kraje, razen v Trbovlje, kjer od junija 2013 presejanje poteka v SB Trbovlje.

Vključevanje vseh ustreznih žensk iz cele Slovenije v letih 2015–2018

Leta 2015 so deležniki programa DORA – Ministrstvo za zdravje, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije in Onkološki inštitut Ljubljana kot nosilec – pripravili nov strateški načrt širitve do leta 2020. Revizijo prvotnega koncepta širjenja programa so narekemale predvsem zaostrene finančne razmere v državi. Ključni novosti novega načrta širitve sta bili uporaba obstoječih digitalnih mamografov v zdravstvenih ustanovah po Sloveniji in širitev znanja za delo v programu DORA na sodelujoče izvajalce. Po novem načrtu širitve se je program DORA najprej širil v SB Ptuj (2015), Bolnišnico za ginekologijo in porodništvo Kranj, SB Izola, SB Nova Gorica in ZD Novo mesto (2016) ter v letu 2017 še v SB Murska Sobota, Slovenj Gradec in Celje. S tem je postal program DORA dostopen vsem slovenskim ženskam med 50. in 69. letom.

V letu 2018 je bil z začetkom delovanja programa DORA v ZD Celje, mobilni enoti Ol na Jesenicah in začetkom slikanja na mamografu v SB Brežice dosežen tudi cilj, da so vse ustrezne ženske iz cele Slovenije aktivno vabljene v program DORA. V letu 2018 je začel delovati tudi presejalno-diagnostični center programa DORA v UKC Maribor.



Slika 1: Število slikanih žensk v programu DORA po letih od 2008 do 2021.

LETO VKLJUČITVE V PROGRAM DORA	STACIONARNI PRESEJALNI CENTRI PROGRAMA DORA
2008	Onkološki inštitut Ljubljana
2013	Univerzitetni klinični center Maribor
2014	Zdravstveni dom Ljubljana Zdravstveni dom Maribor
2015	Splošna bolnišnica Ptuj
2016	Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj Splošna bolnišnica Izola Splošna bolnišnica Nova Gorica Zdravstveni dom Novo mesto
2017	Splošna bolnišnica Murska Sobota Splošna bolnišnica Slovenj Gradec Splošna bolnišnica Celje
2018	Zdravstveni dom Celje
	DISLOCIRANE PRESEJALNE ENOTE PROGRAMA DORA
2013	Splošna bolnišnica Trbovlje
2015	Zdravstveni dom Domžale
2018	Splošna bolnišnica Brežice
	MOBILNE PRESEJALNE ENOTE PROGRAMA DORA
2010	mobilna enota 1
2010	mobilna enota 2
2018	mobilna enota 3
	PRESEJALNO-DIAGNOSTIČNA CENTRA PROGRAMA DORA
2008	Onkološki inštitut Ljubljana
2018	Univerzitetni klinični center Maribor

Tabela 1: Postopno vključevanje presejalnih enot v program DORA, 2008–2018.

Od leta 2019 je v programu DORA letno na 18 lokacijah slikanih okvirno 110.000 žensk. V programu na državni ravni sodeluje več kot 160 sodelavcev, od tega je več kot 100 radioloških inženirjev. Program v skladu s Pravilnikom o izvajanju državnih presejalnih programih za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka iz leta 2018 deluje po Programskih smernicah DORA, ki natančno opredeljujejo upravljalvske in izvajalske (zdravstvene) storitve v presejalnem programu.

Zaključek

Program DORA je zasnovan kot ženskam prijazen program, ki po 14 letih delovanja kaže dobre rezultate. Od začetka izvajanja programa DORA leta 2008 do konca leta 2021 je bilo v presejalnem programu odkritih več kot 4.300 primerov raka dojk. Skupna udeležba v programu DORA od začetka presejanja do konca leta 2021 znaša 75 %.

Največji poudarek v programu je namenjen zagotavljanju kakovosti pri delu osebja in tehnične opreme. V programu je zahtevana visoka občutljivost in specifičnost, torej odkrivanje čim večjega števila malih rakov dojk ob istočasno čim manjšem nepotrebnem vznemirjanju žensk, ki nimajo raka. Za uspešno presejanje sta ključni visoka kakovost dela in hiter potek procesov, od dvojnega odčitavanja mamografij do pošiljanja obvestil, kar omogoča, da ženska dobi izvid o normalni mamografiji v nekaj dneh. Če je potrebna dodatna diagnostika, je ta izvedena v najkrajšem času. Čakalna doba ni dovoljena. Visoko kakovost opredeljujejo jasne zahteve, ki jih je treba izpolnjevati za doseganje natančno opredeljenih priporočil v Evropskih smernicah kakovosti.

Program DORA je zgledno urejen presejalni program za zgodnje odkrivanje raka dojk, ki ga kot takega prepoznavajo tudi vodilne evropske ustanove na področju raka, kot je European Commission Direction Joint Research Centre, ki v letu 2022 na primeru programa DORA testira sistem akreditacije presejalnih programov v Evropi. Nadaljnji razvoj programa opredeljuje tudi strategija do leta 2025, v kateri je predvideno, da bo ob spremenjenih evropskih priporočilih tudi program DORA pilotiral morebitno širitev starostne skupine žensk, ki bodo vključene v presejanje.

Viri in literatura

1. Council of the European Union. European Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). OJ L 327, pp.34–38. Dostop 10.9.2022, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32003H0878>.
2. European Parliament, Committee on Women's Rights and Equal Opportunities, JOENS, 2002. European Parliament Resolution on Breast Cancer in the European Union (2002/2279(INI)).
3. Jarm K, Hertl K, Krajc M, Šval C, Kutnar V, Kurir Borovčič M, et al. Deset let Državnega presejalnega programa za raka dojk Dora = Ten years of the National breast cancer screening programme Dora. *Onkologija* 2020; 24(2), 12–22.
4. Kadivec M, Hertl K, Krajc M, Jarm K, Zdešar U. Državni program DORA. V: Takač I, Geršak K, urednika. *Ginekologija in perinatologija*. Maribor: Medicinska fakulteta, 2016; 145–55.
5. Krajc M. Državni presejalni program za raka dojk – Dora: specialistična naloga. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2009.
6. Letno poročilo DORA 2022. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2019.
7. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, Puthaar E. *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*. 4th ed. Luxembourg: European Commission, 2006.
8. Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programih za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka. Ljubljana: Uradni list RS, št. 57/18 in 68/19, 2019.
9. Programske smernice programa DORA. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2019.
10. Strategija programa DORA 2021–2025. Strokovni svet programa DORA. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2021.
11. Strateški načrt programa DORA 2015–2020. Strokovni svet programa DORA. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2015.