

PRESEJALNI PROGRAM DORA ZA ZDRAVJE ŽENSK

mag. Maksimiljan Kadivec, dr. med.
mag. Mateja Krajc, dr. med.

IZVLEČEK

Tako kot drugod v razviti Evropi je tudi v Sloveniji rak dojk pomemben javnozdravstveni problem, saj na leto zbolijo več kot 1100 žensk, pogostost pa vztrajno narašča. Kljub hitremu razvoju diagnostične medicine v polovici primerov raka dojk odkrivamo pozno, ko bolezen ni več v omejenem stadiju. Glede na to, da ga lahko zgodaj odkrivamo s preprosto presejalno metodo, presejalno mamografijo, v stadiju, ko še ni tipen in ne presega velikosti deset milimetrov v premeru ter ne daje klinične slike, je uvedba presejalnega programa smiselna tudi pri nas.

Program Dora je konec marca 2008 povabil prve ženske iz Mestne občine Ljubljana na presejalno mamografijo v presejalni center na Onkološkem inštitutu Ljubljana (OI). Spomladi leta 2010 sta poleg presejalne enote na OI postopoma začeli delovati še dve mobilni presejalni enoti. V vse tri enote za zdaj vabimo ženske med 50-im in 69-im letom starosti s stalnim prebivališčem v Osrednjeslovenski statistični regiji in Zasavju, kot regije razvršča Statistični urad Republike Slovenije. Ob vzpostavljanju novih presejalnih enot bomo v okviru centraliziranega državnega programa vabljenje razširili na širše območje Slovenije.

Program Dora daje že prve rezultate, saj se je več kot sedemdeset odstotkov vabljenih tudi udeležilo presejalnega slikanja, med slikanimi pa smo do konca maja 2013 odkrili že več kot 500 primerov raka dojk.

Ključne besede: presejalna mamografija, rak dojk.

UVOD

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

Tako kot drugod v razviti Evropi je tudi v Sloveniji rak dojk pomemben javnozdravstveni problem, saj na leto zboli več kot 1100 žensk, incidenca pa vztrajno narašča (Cancer in Slovenia 2009. Ljubljana: Institute of oncology Ljubljana). Kljub hitremu razvoju diagnostične medicine v polovici primerov raka dojk odkrivamo pozno, ko bolezen ni več v omejenem stadiju. Glede na to, da ga lahko zgodaj odkrivamo s preprosto presejalno metodo, s presejalno mamografijo, v stadiju, ko še ni tipen in ne presega velikosti deset milimetrov v premeru ter ne daje klinične slike, je uvedba presejalnega programa smiselna tudi pri nas.

Ob začetku uvajanja programa leta 2003 smo kmalu ugotovili, da sistem mamografske obravnave žensk tehnično ni mogel zadostiti zahtevam evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti, saj so bile mamografske naprave prestare. Hkrati smo morali paziti, da ženskam ob uvajanju ne bi odvzeli pravic, ki so jih že imele (oportuno presejanje, dokler program ne steče po vsej Sloveniji). Zato smo se odločili za nov, centraliziran sistem presejanja in za uvedbo digitalne mamografije, ki omogoča telemedicino v presejalnem programu za raka dojk.

Leta 2006 smo zaradi mnogih zapletov pri uvedbi pravilnika in pripravljanju nadaljnjih korakov organizacije presejalnega programa poiskali pomoč in izkušnje v tujini. S pomočjo Evropske svetovalne skupine smo tako leta 2007 na Onkološkem inštitutu Ljubljana (v nadaljevanju OI) pripravili osnutek nove, centralizirane organizacijske oblike presejalnega programa na osnovi Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja raka dojk (v nadaljevanju - EU smernice) (angl. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis) (Perry et al., 2004).

Marca 2007 je centralizirano obliko organizacije programa Dora potrdil Zdravstveni svet. Bistvo spremembe je bila uvedba hierarhične strukture z dvema stacionarnima presejalno-diagnostičnima centroma (OI in UKC Maribor) in več mobilnimi presejalnimi enotami ter konsenz, da se v presejanje uvede izključno digitalna mamografija.

Tako so konec marca 2008 v okviru državnega presejalnega programa za raka dojk Dora prve ženske, v starosti 50–69 let, iz Mestne občine Ljubljana dobile vabilo na presejalno mamografijo v presejalni center na OI.

Ob vzpostavljanju presejalnega programa smo upoštevali EU smernice (Perry et al., 2004). Kakovostno organiziran program presejanja je bistven za zgodnje odkrivanje raka dojk in zmanjšanje umrljivosti. Ključni elementi takega programa so ustrezna izobraženost in strokovna usposobljenost osebja (predvsem radiologov in radioloških inženirjev, pa tudi drugega osebja, vključenega v nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje), zagotavljanje dvojnega odčitavanja mamografskih slik, interdisciplinarno sodelovanje, ustrezna tehnična kakovost mamografskih naprav in vseh drugih diagnostičnih naprav, ki jih uporabljamo v programu, vzpostavitev ustreznega informacijskega sistema ter določitev, spremljanje in preverjanje kazalcev kakovosti programa.

Naj ponovimo, da presejanje pomeni iskanje predstopenj ali začetne bolezni med navidezno zdravimi ljudmi s preprostimi preiskavami, ki izločijo tiste, ki imajo morda predinvazijsko ali zgodnjo invazijsko obliko raka, zaradi česar so pri njih potrebne nadaljnje diagnostične preiskave. Za iskanje raka dojk se kot presejalni test uporablja mamografija. Glavno merilo za učinkovitost presejanja je zmanjšanje umrljivosti med redno pregledovanimi ženskami, kar je tudi končni cilj programa Dora.

Presejanje lahko poteka organizirano, če vse ženske v neki starostni skupini s pisnimi vabili povabimo na preventivni (tj. presejalni) pregled, ali pa oportunistično, torej po nasvetu zdravnikov ali na pobudo žensk, kar je sedaj na voljo slovenskim ženskam. Žal sedanje oportunistično oziroma priložnostno presejanje pri nas ne daje pravih rezultatov, saj ima po podatkih Registra raka Republike Slovenije le polovica bolnic ob diagnozi bolezni v omejenem stadiju, umrljivost za rakom dojk pa se zmanjšuje prepočasi. Znano je, da lahko le z organiziranim presejanjem dosežemo učinek na populaciji, ob predpogoju, da se redno pregleduje zadosten delež ciljnega prebivalstva (najmanj sedemdeset odstotkov), zlasti če ga spremlja primeren nadzor kakovosti v vseh korakih organiziranega presejanja.

Iskanje raka ima pri velikem številu ljudi, od katerih mnogi sploh ne bodo zboleli ali umrli za rakom, tudi svojo slabo stran: če drugega ne, lahko povzroči zaskrbljenost ob misli na morebitno bolezen, pa tudi preiskava je lahko neugodna ali boleča. Kot večina preiskav v medicini imajo tudi presejalne nekaj napačno pozitivnih in napačno negativnih rezultatov. Njihov delež je sicer majhen, vendar lahko preiskovancu, če je rezultat napačno negativen, nepravilno zagotovimo, da je zdrav, v resnici pa že ima začetno bolezen. Napačno pozitivni rezultati po nepotrebem povzročajo zaskrbljenost, poslabšajo kakovost življenja, ljudi pa odvrčajo od ponovnih presejalnih pregledov. Z etične plati je odgovornost države pri vzpostavitvi takega programa še posebno velika, zato je pri delu zelo pomembna kakovost, ki mora zagotoviti kar najmanjši delež napačnih izvidov.

Novosti, ki jih uvajamo v programu Dora, je več. Po zahtevah EU smernic (Perry et al., 2004) skrbimo za dodatno ciljno teoretično in praktično usposabljanje osebja, predvsem radiologov in radioloških inženirjev, pa tudi vseh drugih, ki so vključeni v nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje. Za mamografske naprave je predpisana tehnična kakovost, ki jo je treba preverjati vsak dan oziroma teden.

Delo vsakega posameznika, ki je vključen v presejanje, se sproti preverja po vnaprej določenih kazalnikih. Kadar je potrebno, se organizira dodatno usposabljanje. Za program smo vzpostavili poseben informacijski sistem, ki omogoča spremljanje žensk v posameznih presejalnih krogih in redno spremljanje kazalcev kakovosti programa.

Vsako drugo leto ženske v starosti 50–69 let prejmejo pisno vabilo na pregled, v katerem so določeni tudi datum, kraj in ura pregleda.

Poudariti moramo, da se do končne vzpostavitve programa Dora na območje vse Slovenije, vsaj z organizacijskega vidika, za ženske, ki ne bodo z območja, kjer vabimo v program Dora, ne bo nič spremenilo. Še vedno bodo mamografije in klinične preglede opravljale z napotnico v mamografskih ambulantah.

- Osnovne zahteve EU smernic (Perry et al., 2004) so:
 - ločevanje simptomatskih ambulant od aktivnosti presejanja,
 - ustrezna izobraženost in usposobljenost osebja, vključenega v presejanje,
 - zagotavljanje tehnične kakovosti mamografskih naprav (uvredba dnevne kontrole),
 - ustrezna informacijska podpora, ki poleg administrativne podpore omogoča tudi spremljanje parametrov kakovosti.
- Vsi, ki sodelujejo v presejalnem programu, morajo:
 - biti ustrezno poklicno usposobljeni v skladu z zahtevami v posamezni državi članici,
 - opraviti specialistično usposabljanje glede na zahteve EU smernic za zagotavljanje kakovosti,
 - se udeleževati dodatnega izobraževanja, usmerjenega v presejanje,
 - biti udeleženi v notranji in zunanji shemi analize kakovosti,
 - imeti vse potrebne certifikate in pristojnosti.

Vse enote, ki so vključene v presejanje, tako diagnostične kot terapevtske, morajo zagotavljati primerno multidisciplinarno delo v delovni skupini, v kateri so medicinska sestra, radiološki inženir in zdravniki različnih specialnosti, torej radiolog, patolog, kirurg, internist onkolog in radioterapevt. Vsako

žensko, ki potrebuje operacijo dojk ali kako drugo zdravljenje, je treba obravnavati na multidisciplinarnem konziliju (pred- in pooperativne konference) pred zdravljenjem in po njem.

V Sloveniji od vsega začetka uvajamo digitalni presejalni program za raka dojk.

Zasnova programa Dora je popolnoma digitalna, kar pomeni, da se ne uporablja rentgenskih filmov. Za tak način dela morajo biti vse nabavljene aparature popolnoma digitalne s tako imenovanimi izhodi v DICOM 3 formatu (računalniški jezik, ki se uporablja za delo v radiologiji) – vsa komunikacija se izvaja v opisanem računalniškem formatu, v katerem se shranjuje digitalne slike v radiologiji. Digitalne slike se shranjujejo in izmenjavajo v digitalnem slikovnem arhivu PACS-u (picture archiving communication system). V letu 2010 je bil kupljen centralni PACS za program Dora za celo Slovenijo, ki je postavljen v »serversko« sobo oddelka za radiologijo Onkološkega inštituta Ljubljana. Sestavljen je iz strežnika s trdimi diski (hitro dosegljiv arhiv). Dnevno se proizvaja zaščitna verzija vnesenih podatkov (slike, izvidi, dokumentacija). Vse sistem usmerja radiološki informacijski sistem oziroma RIS (radiological information system).

INFORMACIJSKA PODPORA

Program Dora je informacijsko podprt s posebej izdelano aplikacijo (slovenska firma Marand). Ta je povezana z zunanjimi izvajalci (eCRP, stacionarnimi in mobilnimi presejalnimi centri, enotami za nadaljnjo obravnavo, sistemi PACS ...), ki so vključeni v različne dele presejalnega programa. Ker so izvajalci samostojne in od registra neodvisne enote, je arhitektura celotnega informacijskega sistema registra Dora pripravljena tako, da ne glede na informacijsko rešitev pri posameznem izvajalcu deluje kakovostno in nemoteno.

Prek aplikacije lahko tako aktivno spremljamo, v katerem koraku presejanja je posamezna ženska, hkrati pa lahko spremljamo kazalnike kakovosti programa.

Žensko v presejalnem centru sprejme **zdravstveni administrator** (vnese morebitne spremembe telefonske številke in ostalih podatkov ženske v informacijski sistem), **radiološki inženir** pa opravi presejalno mamografijo in vnese v informacijski sistem – računalniško aplikacijo Dora – anamnezo in podatke o slikanju. Vse mamografske slike neodvisno odčitata **dva radiologa**; s tretjim, **nadzornim radiologom**, pa se na posebnem sestanku – **konsenzu** – skupaj odločijo, kakšen naj bo postopek pri ženski, pri kateri sta prva

odčitovalca zapisala različen izvid. Če je potrebna invazivna diagnostična obravnava, ki jo opravlja **nadzorni radiolog**, se žensko naroči naslednji teden na dodatne preiskave. Opravimo ji ciljano kompresijo dojke, ultrazvočni pregled dojke, debeloigelno ultrazvočno vodeno punkcijo dojke, stereotaktično debeloigelno vakuumsko punkcijo dojke na digitalni ležeči mizi, po potrebi tudi preiskavo dojke z magnetno resonanco ali punkcijo dojke pod kontrolo magnetne resonance. **Patolog** vnese v program svoj izvid. Naslednji teden sledi **pooperativna konferenca**, v katero je vključen **multidisciplinarni tim** (nadzorni radiolog, patolog, kirurg, radiološki inženir, diplomirana medicinska sestra in administrator). Vse zaključke konference se sprotno vnaša v računalniški program. Če ima ženska raka, ji **odgovorni radiolog** po konferenci razloži diagnozo in jo usmeri v kirurško ambulanto; datum obiska je določen na preoperativni konferenci.

Po operaciji vnese **kirurg** v računalniški obrazec potek operacije, žensko pa obravnava zgoraj omenjeni **multidisciplinarni tim** na **pooperativni konferenci**. Po tej konferenci **patolog** vnese v sistem **dokončni patološki izvid**, **epidemiolog** pa iz zbranih podatkov oceni TNM klasifikacijo tumorja.

Na slikanje so vabljeni ženske v starosti 50–69 let, ki jih je v Sloveniji 262 400. Vabi se jih vsake dve leti. Od aprila 2008 do decembra 2012 je bilo povabljenih v program 79 347 žensk, slikanih pa 59 373 žensk, kar pomeni 74,8-odstotno odzivnost. Skupaj je bilo odkritih preko 400 primerov raka.

KAZALNIKI KAKOVOSTI PROGRAMA DORA

Eden osnovnih elementov kakovostnega presejalnega programa sta določitev in spremljanje kazalcev kakovosti izvajanja programa in učinkovitosti programa. Kazalci izvajanja programa se uporabljajo za sprotno vrednotenje kakovosti programa. Za oceno učinkovitosti programa potrebujemo dolgoročno spremljanje ciljne populacije in kazalcev učinka programa. Na splošno je treba ločevati med kratkoročnimi in dolgoročnimi kazalci kakovosti.

Kratkoročni kazalci za vrednotenje kakovosti delovanja programa so:

- pokritje ciljne populacije (z vabili, pregledi),
- stopnja udeležbe ciljne populacije,
- stopnja ponovno vabljenih zaradi tehnično slabe mamografije,
- stopnja dodatnih slikanj, ki se opravijo po presejalni mamografiji (izključena so ponovna slikanja zaradi tehničnih vzrokov),
- delež žensk, ki so klicane na ponovno slikanje zaradi nadaljnje obravnave, glede na vse slikane ženske,

- stopnja nadaljnje obravnave, tj. delež žensk, ki so opravile nadaljnjo obravnavo,
- stopnja invazivnih diagnostičnih preiskav (tanko- ali debeloigelna biopsija),
- delež malignih lezij,
- delež ultrazvočno (ali stereotaktično) vodenih debeloigelnih biopsij z napačno negativnim rezultatom,
- pozitivna napovedna vrednost (PNV) za presejalno mamografijo, PNV za nadaljnjo obravnavo, debeloigelno biopsijo,
- razmerje med benignimi in malignimi biopsijami,
- opravljeni kirurški postopki,
- čas med presejalno mamografijo in poslanim izvidom,
- čas med presejalno mamografijo in prvim dnem nadaljnje obravnave,
- čas med presejalno mamografijo in zadnjo obravnavo (kirurški poseg),
- delež žensk, ki so bile klicane na naslednji krog (v dveh letih +/- 2 meseca),
- delež žensk, ki so bile klicane na naslednji krog čez dve leti in šest mesecev.

V spodnji tabeli so prikazani kazalniki kakovosti programa Dora, kot jih predlagajo EU smernice. Dodane so sprejemljive in želene vrednosti, ki jih opredeljujejo te smernice. Kazalniki se nanašajo na ženske, vabljenе za datume od 21. 4. 2008 do 31. 12. 2011, glede na presejalni krog vabljenja.

Tabela 1: Kazalniki kakovosti programa Dora glede na želene in sprejemljive vrednosti EU smernic – za obdobje vabljenja od leta 2008 do konca leta 2011 (Letno statistično poročilo programa Dora za leto 2012).

	Program Dora vrednost	EU sprejemljiva vrednost	EU želena vrednost
Delež vabljenih žensk, ki so se udeležile presejalne mamografije	78,6 %	> 70 %	> 75 %
Delež žensk, vabljenih na dodatno diagnostiko (»recall rate«)			
Prvi krog	4,7 %	< 7 %	< 5 %
Naslednji krogi	2,1 %	< 5 %	< 3 %
Delež invazivnega raka dojk, odkritega v presejanju	81,7 %	90 %	80-90 %
Stopnja odkrivanja raka dojk (na 1000 slikanih)			>
Prvi krog	7,8/1000	7,5/1000	7,5/1000
Naslednji krogi	3,8/1000	3,7/1000	> 3,7/1000

Presejalni program DORA za zdravje žensk

		Program Dora vrednost	EU sprejemljiva vrednost	EU zelena vrednost
Delež raka dojk, odkritega v presejanju, ki je stadij II+	Prvi krog	33,3 %	-	< 30 %
	Naslednji krogi	14,3 %	25 %	< 25 %
Delež invazivnega raka dojk, odkritega v presejanju, ki je N0 brez prizadetih bezgavk	Prvi krog	71,3 %	-	> 70 %
	Naslednji krogi	75,0 %	75 %	> 75 %
Delež invazivnega raka dojk, odkritega v presejanju, ki je <= 10 mm	Prvi krog	32,8 %	-	>= 25 %
	Naslednji krogi	33,3 %	>= 25 %	>= 30 %
Delež invazivnega raka dojk, odkritega v presejanju, ki je < 15 mm		51,1%	50 %	> 50 %
Čas (delovni dnevi) med posredovanjem izvidom presejalne mamografije in ponujenim datumom dodatne diagnostike		5,2	5	3
Čas (delovni dnevi) med odločitvijo o operaciji in ponujenim datumom za operacijo		29,2	15	10
Delež žensk, ki niso čakale na operacijo več kot dva tedna		37,7 %	-	> 90 %
Razmerje med benignim in malignim izvidom diagnostičnih operacij		1 : 0,5 (34/18)	<= 1 : 2	<= 1 : 4
Delež neuspešnih biopsij z debelo iglo		0,17 %	< 20 %	< 10 %
Natančno izvedena lokalizacija (do 1 cm)		100 %	90 %	> 90 %
Delež diagnostičnih operacij z benignim izvidom, kjer so preparati tkiva tehtali 30 g		51,6 % (16/31)	90 %	> 90 %
Delež pacientk, ki smo jih reoperirali zaradi nepopolne ekscizije		11,2 % (29/258)	10 %	< 10 %

Pripravljeno 15. 11. 2012.

ZAKLJUČEK

Program Dora skoraj v celoti ustreza sprejemljivim in želenim vrednostim kazalnikov kakovosti glede na standarde Evropske unije, in sicer že od vsega začetka vabljenja.

Več kot sedemdeset odstotkov žensk, ki so prvič vabljene na presejalno mamografijo, se presejalnega slikanja tudi udeleži, v naslednjih krogih pa ta odstotek naraste skoraj na 95 odstotkov. Med slikanimi smo do konca maja 2013 odkrili že več kot 500 primerov raka dojk, med njimi je več kot sedemdeset odstotkov raka dojk v omejeni obliki.

Trudimo se za čimprejšnjo razširitev programa na področje celotne države in omogočanje presejalne mamografije po EU smernicah.

LITERATURA

- Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) OJ L 327/34–38.
- CANCER IN SLOVENIA 2009. LJUBLJANA: INSTITUTE OF ONCOLOGY LJUBLJANA, E. A. C. R., CANCER REGISTRY OF REPUBLIC OF SLOVENIA, 2013.
- PERRY N, BROEDERS M., DE WOLF C, TÖRNBERG S, HOLLAND R, VON KARSA L (ed.) 2004. *European guidelines for quality assurance in breastcancer screening and diagnosis*: © European Communities, 2006.
- Krajc M (s sodelavci). Letno statistično poročilo programa Dora za leto 2012. Onkološki inštitut Ljubljana, 2013.