

## Priprave na državni program presejanja raka dojk (DORA),

ki bo ustrezal merilom zagotavljanja kakovosti po smernicah Evropske Unije

Mateja Krajc in Maja Primic Žakelj

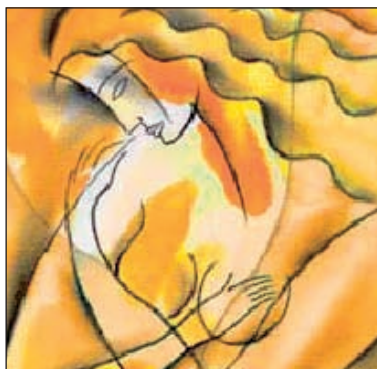
### Izvleček

Rak dojk je najpogostejši rak pri ženskah in je na prvem mestu umrljivosti zaradi raka pri ženskah v Evropi in v Sloveniji. V zadnjih letih pri nas zbolijo več kot 1000 žensk, umre pa jih blizu 400. Demografski trendi kažejo, da se bo ta pomembni javnozdravstveni problem povečeval. Organizirano zgodnje odkrivanje raka dojk s presejanjem, učinkoviti diagnostični postopki in optimalno zdravljenje lahko trenutno stopnjo umrljivosti za rakom dojk v redno pregledovani skupini zmanjšajo za 25 odstotkov.

Trenutno v Sloveniji poteka neorganizirano (oportunistično) presejanje za raka dojk skupaj z diagnostično obravnavo žensk, ki vstopajo v zdravstveni sistem z napotnico družinskih zdravnikov in ginekologov zaradi težav ali sprememb v dojkah. Sedanji sistem porablja finančna sredstva za približno 80.000 mamografskih obravnav letno, vendar ne vemo, koliko od teh je preventivnih in koliko diagnostičnih. Ženske hodijo na presejanje večinoma premlade in prepogosto. Ta sistem je neučinkovit pri zmanjševanju bremena raka dojk, saj je samo polovica novih primerov bolezni odkrita v omejenem stadiju, umrljivost v starosti 50–69 let pa je v zadnjih 15 letih skoraj enaka.

Kakovostno organiziran presejalni program je bistvenega pomena za zgodnje odkrivanje raka dojk in zmanjšanje umrljivosti zaradi te bolezni. Evropske smernice za zagotavljanje in nadziranje kakovosti v EU, ki so bile prenovljene leta 2006, poudarjajo, da so ključni elementi kakovostnega presejalnega programa za raka dojk ustrezna izobraženost in strokovna usposobljenost kadra, predvsem radiologov in radioloških inženirjev, pa tudi drugega kadra, vključenega v nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje. Tak program zahteva dvojno in neodvisno odčitavanje mamografskih slik, interdisciplinarno sodelovanje, ustrezno tehnično kakovost mamografskih aparatov, vzpostavitev ustreznega informacijskega sistema ter določitev, spremljanje in preverjanje kazalcev kakovosti programa. Določiti je treba tudi ciljno skupino žensk, ki bo organizirano in sistematično vabljen na presejalno mamografijo, ter med njimi z ustreznimi metodami doseči zadovoljivo odzivnost v programu.

V Sloveniji bomo na presejalne mamografije vabili ženske med 50. in 69. letom na dve leti. Tako bo letno na presejalno mamografijo vabljenih 120.000 žensk. Za dosego daljnoročnega cilja – zmanjšanje umrljivosti – se mora presejanja udeležiti vsaj 70 odstotkov vabljenega populacije, kar bi v Sloveniji pomenilo 84.000 presejalnih mamografij letno. Osnovna organizacijska in funkcionalna enota presejalnega programa je presejalni center, ki je strokovno in organizacijsko tesno povezan z diagnostično-terapevtskim centrom.



Trenutno potekajo aktivne priprave na prvo fazo programa, ki se bo začel decembra 2007 in bo postopno vključil ciljno populacijo žensk vse Slovenije.

Ključne besede: presejanje, rak dojk, preventivni center za dojk

### Uvod

Rak dojke je najpogostejši rak pri ženskah in je na prvem mestu umrljivosti zaradi raka pri ženskah v Evropi. Demografski trendi kažejo stalno povečevanje tega pomembnega javnozdravstvenega problema. Organizirano in sistematično

zgodnje odkrivanje s presejanjem, učinkoviti diagnostični postopki in optimalno zdravljenje lahko zmanjšajo trenutno stopnjo umrljivosti za rakom dojk in breme te bolezni v populaciji.

Trenutno uveljavljeno oportunistično presejanje, brez organiziranega vabljenja žensk na preventivno mamografijo v optimalnem časovnem razmaku in brez nadzora kakovosti, namreč ne daje ustreznih rezultatov, kar se kaže v osnovnih epidemioloških kazalcih: deležu bolezni, odkrite v omejenem stadiju, preživetju bolnic in umrljivosti za rakom dojk. Posledica oportunističnega presejanja je premajhen delež pregledanih žensk v ciljni populaciji, kjer je učinek presejalne mamografije največji (starost 50–69 let), zdravstveno službo pa istočasno čezmerno obremenjuje prepogosto pregledovanje največkrat premladih žensk.

Po podatkih Registra raka za Slovenijo predstavlja rak dojk približno petino vseh rakov pri ženskah. Že od leta 1968 je najpogostejši ženski rak. Povprečna groba incidenčna stopnja se je povečala s 27,4/100.000 žensk v obdobju 1961–65 na 70,9/100.000 v obdobju 1991–95 in 89,2/100.000 v obdobju 1996–2000. Leta 2003 je za rakom dojk zbolelo 1083 žensk (106,2/100.000), 76 % po 50. letu. Delež rakov, odkritih v omejenem stadiju, se povečuje, čeprav ne v tolikšni meri, kot bi pričakovali. Tako je bilo leta 1985 v omejenem stadiju odkritih 36 % primerov, leta 2003 pa 50 %. Število primerov, odkritih v stadiju in situ, je še majhno, leta 2003 jih je bilo 84. Ti podatki kažejo, da sedanje neorganizirano, oportunistično presejanje na populacijski ravni praktično nima učinka. Prav zaradi poznega odkrivanja bolezni je preživetje naših bolnic v primerjavi z drugimi evropskimi državami slabše, kar je pokazala tudi študija EURO CARE-3 (1).

Kakovostno organiziran program presejanja je bistvenega pomena za zgodnje odkrivanje raka dojk in zmanjšanje umrljivosti. Ključni elementi kakovostnega presejalnega programa

za raka dojk so ustrezna izobraženost in strokovna usposobljenost kadra, predvsem radiologov in radioloških inženirjev, pa tudi drugega kadra, vključenega v nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje, zagotavljanje dvojnega odčitavanja mamografskih slik, interdisciplinarno sodelovanje, ustrezna tehnična kakovost mamografskih aparatov, vzpostavitev ustreznega informacijskega sistema ter določitev, spremljanje in preverjanje kazalcev kakovosti programa. Poleg vsega omenjenega pa je treba določiti ciljno populacijo žensk, ki bodo organizirano in sistematično vabljene na presejalno mamografijo, ter med to populacijo s kompleksnimi metodami doseči ustrezno odzivnost.



**Slika 1.** Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk.

Uredniki četrte izdaje evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk (2) so usmerjeni predvsem v presejanje (slika 1). Smernice so v skladu z resolucijo Evropskega parlamenta (3), ki nagovarja države članice Evropske unije, naj bo obvladovanje raka dojk ena glavnih prioritet njihovih zdravstvenih politik, naj razvijejo in uvedejo učinkovito strategijo za izboljšanje presejanja, diagnostike in zdravljenja raka dojk.

### Evropski strokovno-politični okvir presejalnih programov za raka in temeljna načela presejanja za raka dojk

Junija 2003 je Evropski parlament priporočil državam članicam, naj do leta 2008 vzpostavijo program, ki bo za 25 % zmanjšal umrljivost za rakom dojk v Evropski uniji in zmanjšal razlike v preživetju bolnic med državami na 5 % (3). Ta cilj je mogoče doseči z organiziranimi populacijskimi presejalnimi programi. Njihova prednostna naloga mora biti zagotavljanje

kakovosti, npr. s stalnim izobraževanjem osebja in preverjanjem njihove usposobljenosti, z ustanavljanjem specializiranih centrov za obravnavo sprememb v dojkah, ki so bile odkrite v okviru presejalnih programov ali zunaj njih. V zadnjih dvajset letih je na podlagi izsledkov randomiziranih raziskav najmanj 22 držav uvedlo regijske ali državne populacijske presejalne programe (4).

Delovna skupina strokovnjakov je leta 2002 pod okriljem Mednarodne agencije za raziskovanje raka (IARC) pregledala rezultate vseh študij in ugotovila, da je dovolj dokazov, da države kot javnozdravstveni ukrep v okviru zdravstvenega varstva vsem ženskam, starim 50–69 let, vsaki dve leti omogočijo presejalno mamografijo (5). Leto pozneje je Evropski svet izdal priporočila za presejanje za raka (6), ki so v skladu s sklepi delovne skupine IARCA-a. Sopodpisnik priporočil je tudi minister za zdravje Republike Slovenije. V priporočilih so temeljna navodila o uvedbi populacijskih presejalnih programov in pogojih, ki jih morajo programi izpolnjevati. Med presejalne teste, ki izpolnjujejo pogoje iz teh priporočil, so bili uvrščeni:

- pregledovanje celic v brisu materničnega vratu oz. test PAP za ugotavljanje predrakavih sprememb materničnega vratu, ki naj se ne začne pred dvajsetim letom starosti in ne pozneje kot po 30. letu starosti;
- mamografski pregled za odkrivanje raka dojk pri ženskah v starosti 50–69 let v skladu z Evropskimi priporočili o zagotavljanju kakovosti;
- test blata na prikrito krvavitev za odkrivanje raka debelega črevesa in danke pri moških in ženskah v starosti 50–74 let.

Starostne skupine, ki so opredeljene v teh priporočilih, so maksimalne – države naj same določijo starostni razpon glede na epidemiološke značilnosti bolezni in zdravstvene prednosti. Pomembno je, da je zagotovljena enaka dostopnost vsem prebivalcem iz ciljnih skupin.

Presejanje za raka dojk je kompleksen interdisciplinarni postopek, katerega naloga je zmanjšati umrljivost žensk in posledice zdravljenja, ne sme pa škodovati zdravju udeleženk. Zato mora biti osebje, ki uporablja najnovejšo in specializirano opremo, dovolj usposobljeno in izkušeno. V presejanje je vključena zdrava, asimptomatska populacija, zato je pomembno, da dobi natančne informacije o prednostih in pomanjkljivostih presejanja, da se lahko prostovoljno odloči za tak pregled. Informacije morajo biti resnične, poštene, dostopne, spoštljive in prilagojene potrebam posameznik.

Za zdaj ostaja mamografija metoda izbire za populacijsko presejanje za raka dojk (5, 7). Posebno pozornost je treba posvetiti kakovosti pri njeni izvedbi in interpretaciji, saj je le tako mogoče doseči največ koristi, zmanjšati umrljivost in zagotoviti primerno ravnovesje med občutljivostjo in specifičnostjo.

Za primerno kakovost obravnave žensk morajo vse presejalne in diagnostične enote delovati po dogovorjenih protokolih za zagotavljanje kakovosti. Državni protokoli naj temeljijo na evropskih smernicah, ki vključujejo preverjene klinične standarde. Ne glede na različne sisteme organizacije zdravstvenega varstva v Evropi morajo vse enote delovati po enakih načelih in zbirati enotne kazalce. Le tako je mogoča analiza kakovosti in primerljivost med posameznimi enotami znotraj države in med državami. Za presejalne in diagnostične enote je potreben sistem akreditiranja, da lahko ženske

in drugi uporabniki zdravstvenih storitev vedo, katere enote ustrezajo postavljenim standardom. Akreditacija je lahko dodeljena le centrom, ki zaposlujejo primerno izobražene in izkušene delavce.

Vsi, ki sodelujejo v presejalnem programu, morajo:

- biti ustrezno poklicno usposobljeni v skladu z zahtevami v posamezni državi članici;
- opraviti specialistično usposabljanje;
- se udeleževati dodatnih izobraževanj;
- biti udeleženi v kateri koli 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 medicinske sestre, radiološki inženir in zdravniki različnih specialnosti: radiolog, patolog, kirurg, internist onkolog in radioterapevt. Vsako žensko, ki potrebuje operacijo dojke ali kako drugo zdravljenje, je treba obravnavati na multidisciplinarnem konziliju pred zdravljenjem in po njem.

Presejalni center za dojke je temeljna organizacijska in presejalna enota v organiziranem presejalnem programu, strokovno in funkcionalno tesno povezana z diagnostičnim centrom za dojke (centrom za diagnostiko in zdravljenje). Ženske opravijo v presejalnem centru mamografijo, ki jo nato neodvisno odčitata dva radiologa. Dvojno odčitavanje je v presejanju zelo priporočljivo, saj poveča občutljivost presejalnega testa za 5–15 %, odvisno od radiologove usposobljenosti in izkušnosti. Odgovorni radiolog mora biti izkušen v mamografskem odčitavanju in v vseh metodah nadaljnje diagnostike.

Osrednjo vlogo pri presejanju ima ženska. Kakršna koli komunikacija z njo mora potekati tako, da ne povzroča posredne ali neposredne škode. Pomembno je, da je ženska seznanjena s koristmi in tveganji presejanja. Informacije, ki jih prejme, morajo biti uravnotežene, iskrene, primerne, utemeljene na z dokazi podprti medicini, dosegljive, spoštljive in prirejene individualnim potrebam, kjer je to le mogoče. Pomembno je izobraziti, usposobiti in motivirati splošne/družinske in druge zdravnike, da bodo lahko pomagali ženskam pri svobodni in zavestni odločitvi za presejalni pregled.

### Zagotavljanje kakovosti presejalnih centrov

Vsako leto vsaj deset milijonov žensk v državah članicah EU opravi mamografijo. Neustrezna oprema in nezadostno izurjeno osebje bi lahko izničila vse prednosti, ki jih ponuja presejanje.

Zato je bil izdelan evropski program za prostovoljne akreditacije visokokakovostnih presejalnih in diagnostičnih centrov za raka dojke. Pomembno je, da lahko center akreditacijo tudi izgubi, če ne sledi zahtevanim smernicam standardov.

### Merila za akreditacijo presejalnih centrov

Merila za akreditacijo presejalnega programa so povzeta po evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti programov presejanja in diagnostike raka dojke (2) in so temelj organiziranja in delovanja vsakega kakovostnega državnega programa presejanja za raka dojke. Uspešnost in učinkovitost celotnega presejalnega programa je odvisna od kakovosti vseh spodaj opisanih elementov programa. Evropski centri za akreditacijo

izvajajo postopke akreditacije za države članice EU, za države pa so lahko merila za akreditacijo, oblikovana na podlagi evropskih smernic, temelj pri vzpostavljanju mreže presejalnih centrov in akreditacijskih postopkih ali dajanju dovoljenj za delo presejalnih centrov znotraj državnega programa.

Poleg fizikalno tehničnih in strokovnih standardov, ki so potrebni za visoko kakovostno slikanje dojke, je treba nazorno prikazati ustrezno raven dobre organiziranosti populacijskega presejanja z mamografijo ter zadostiti obvezujočim merilom za izvedbo uspešnega presejanja. Protokol akreditacije programa presejalne enote zahteva tudi, da diagnostični center, s katerim sodeluje, izpolnjuje obvezujoča merila za delovanje.

Za izvedbo programa presejanja v presejalnem centru morajo biti v tej enoti izpolnjena naslednja glavna merila:

#### a) Splošni

- Izvesti mora vsaj 5000 mamografij letno.
- Pokrivati območje, kjer živi vsaj 20.000 žensk, ki ustrezajo presejalnim pogojem (50–69 let).
- Je izvedel vsaj dva cela presejalna kroga.
- Mora zagotoviti, da je imenovan programski direktor s polno odgovornostjo za izvedbo programa.

#### b) Zagotavljanje kakovosti fizikalnih in tehničnih vidikov presejanja

- Izpolnjevati mora vsa fizikalno-tehnična merila, ki so opisana v evropskih smernicah, in hkrati zagotavljati, da se izvaja primeren tehnični in strokovni nadzor.
- Imeti mora primerno in zadostno opremo za presejalno mamografijo, zagotavljati mora vso potrebno opremo za nadaljnje preiskave v okviru nadaljnje obravnave in vmesne mamografije pri spremembah, ki potrebujejo nadaljnjo obravnavo.
- Imeti mora primerne pogoje za pregledovanje slik, vključno z roloskopom za odčitavanje več filmov hkrati za več radiologov.

#### c) Radiološki inženirji

- Radiološki inženirji morajo imeti opravljenih vsaj 40 ur usmerjenega strokovnega izobraževanja iz tehnik presejalne mamografije, redno morajo prisostvovati sistemu zunanje kontrole kakovosti in sodelovati radioloških tečajih.

#### d) Radiolog

- V centrih morajo biti zaposleni usposobljeni radiologi, ki so opravili vsaj 60 ur usmerjenega izobraževanja iz presejalnih mamografij.
- Izvajajo dvojno odčitavanje, ki ga opravlja en ali več polno usposobljenih in izkušenih radiologov, pri čemer vsak odčita vsaj 5000 mamografij letno.
- Drugi odčitovalec mora biti iz enote, ki se tudi ukvarja z odčitavanjem mamografij za diagnostično obravnavo ter jih ocenjuje tudi z vidika tehnične kakovosti. Radiologi so tisti, ki odgovarjajo za tehnično ustreznost slike ter zagotovijo, da se slikanje ponavlja, dokler slika ne zadošča kakovosti za odčitavanje.
- Opazuje vsa merila kakovosti slike, ki jo pripravijo radiološki inženirji.

#### e) Napotitev na nadaljnjo obravnavo, diagnostika in povratna informacija

- Center mora hraniti vse izvide presejalnih mamografij, drugih mamografij in izvide nadaljnje obravnave, vmesne mamografije ter vso povezano dokumentacijo.
- Imeti mora odobren protokol za napotitev žensk, ki so jim ob presejanju odkrili spremembe, v center za diagnostiko.
- Omogočena mora biti povratna informacija o rezultatih nadaljnje obravnave vsemu osebju, ki je vključeno v program presejanja.

#### f) Podpora patolovg

- Center mora biti povezan s specializiranim citohistopatološkim oddelkom.

#### g) Multidisciplinarne aktivnosti

- Odčitovalci se udeležujejo multidisciplinarnih sestankov, ki potekajo v diagnostičnem centru.

#### h) Identifikacija in nadzor intervalnih rakov in rakov, odkritih ob presejanju

- Imeti mora mehanizem za identifikacijo in nadzor intervalnih rakov in rakov, odkritih ob presejanju. Pregled intervalnih rakov bo vključen v nadzorni obisk (certification visit).

#### i) Podpora epidemiologije

- Epidemiologija je temeljna veda, ki z vrednotenjem presejalnega programa združuje ves presejalni proces tako z organizacijskega kot tudi administrativnega vidika.
- Uspeh presejanja se vrednoti ne le po izidu programa in njegovem vplivu na javno zdravje, ampak tudi po organizaciji, implementaciji, izvedbi in sprejemljivosti programa.
- Za organizacijo je treba zagotoviti natančne epidemiološke in demografske podatke, na voljo morajo biti trajna finančna sredstva, ki omogočajo kakovostno delo, organizacijo kampanj za obveščanje javnosti in za spodbujanje udeležbe.

#### Vrednotenje in ocena kakovosti programa presejanja

Eden temeljnih elementov kakovostnega presejalnega programa je določitev in spremljanje kazalcev izvajanja programa in učinkovitosti programa. Kazalci izvajanja programa se uporabljajo za sprotne 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 kakovosti odražajo vrsto dejavnosti v presejalnem programu in njihovo kakovost. Nabor kazalcev dejavnosti programa je obsežen, prikazani so najpomembnejši z vidika epidemiološkega spremljanja.

#### Kratkoročni kazalci za vrednotenje kakovosti delovanja programa so:

- pokritje ciljne populacije (po vabilih, po pregledih)
- 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)
- stopnja ponovno vabljenih: delež žensk, ki so klicane na ponovno slikanje zaradi nadaljnje obravnave, glede na vse slikane ženske

- stopnja nadaljne obravnave: delež žensk, ki so opravile nadaljnjo obravnavo (ne glede na to, ali gre za obravnavo po presejanju ali po ponovnem slikanju)
- stopnja invazivnih diagnostičnih preiskav (citologija, debeloigelnna biopsija, diagnostična operacija)
- delež malignih lezij z diagnozo raka pred zdravljenjem
- delež UZ (ali drugače) vodenih citoloških postopkov, ki so dale napačno negativne rezultate
- delež UZ (ali drugače) vodenih debeloigelnih biopsij z napačno negativnim rezultatom
- pozitivna napovedna vrednost (PNV) za presejalno mamografijo, PNV za ponovno slikanje, citologijo in biopsijo
- razmerje med benignimi in malignimi biopsijami
- specifičnost
- izvedeni kirurški postopki
- čas med presejalno mamografijo in poslanim izvidom
- čas med presejalno mamografijo in prvim dnev nadaljnje obravnave
- čas med presejalno mamografijo in zadnjo obravnavo (kirurški poseg)
- delež žensk, ki so bile klicane na naslednji krog (v roku dveh let +/- 2 meseca)
- delež žensk, ki so bile klicane na naslednji krog čez 2 leti in 6 mesecev

V tabeli 1 so prikazane sprejemljive in ciljne vrednosti kazalcev kakovosti izvajanja presejalnega programa za rak dojke, povzete po evropskih smernicah (2).

KAZALEC KAKOVOSTI	SPREJEMLJIVA VREDNOST	CILJNA VREDNOST	VREDNOST V PROGRAMU 50–69
stopnja udeležbe ciljne populacije	> 70 %	> 75 %	
stopnja ponovnega vabljenja zaradi tehnično slabe mamografije	< 3 %	< 1 %	
stopnja ponovnega vabljenja: prvi krog naslednji pravočasen krog	< 7 % < 5 %	< 5 % < 3 %	
stopnja dodatnih slikanj, ki se opravijo po presejalni mamografiji (izključena ponovna slikanja zaradi tehničnih vzrokov)	< 5 %	< 3 %	
razmerje med benignimi in malignimi biopsijami	≤ 1 : 2	≤ 1 : 4	
delež žensk, ki so bile klicane na naslednji krog v roku dveh let (+/- 2 meseca)	> 95 %	100 %	
delež žensk, ki so bile klicane na naslednji krog v roku 30 mesecev	> 98 %	100 %	

**Tabela 1.** Vrednosti kazalcev kakovosti izvajanja presejalnega programa za raka dojke glede na sprejemljive in ciljne vrednosti skladno z evropskimi standardi.

Za doseganje **dolgoročnega** cilja presejalnega programa, zmanjšanje umrljivosti zaradi raka dojk, moramo čakati daljši čas. Za sledenje vpliva presejanja na umrljivost je treba ciljno populacijo žensk spremljati daljše obdobje, dejavno iskati in zapisovati podatke o vitalnem statusu in intervalu brez bolezni ter povezati register presejalnega programa z drugimi datotekami, kot so register raka, patološki izvidi, podatki o smrtih.

S primerjavo števila opazovanih in pričakovanih rakov dojk pa lahko z matematičnimi modeli izračunamo približke potencialnega vpliva presejalnega programa na zmanjšanje umrljivosti za raka dojk.

Ker je treba čakati na učinek zmanjšanja umrljivosti za rakom dojk (RD) daljši čas, se uporabljajo za spremljanje učinkov presejanja **nadomestni kazalci** in sledenje njihovih sprememb v časovnem intervalu. Za napoved zmanjšanja umrljivosti se uporabljajo različni kazalci, na primer:

- stopnja intervalnih rakov
- stopnja odkritih RD: število odkritih rakov dojk na tisoč presejalnih mamografij
- stadij ob diagnozi RD, ki je bil odkrit pri presejanju
- delež RD ( $\leq 10\text{mm}$ )
- delež invazivnih RD, odkritih pri presejanju
- delež RD, odkritih pri presejanju z zasevki v bezgavke

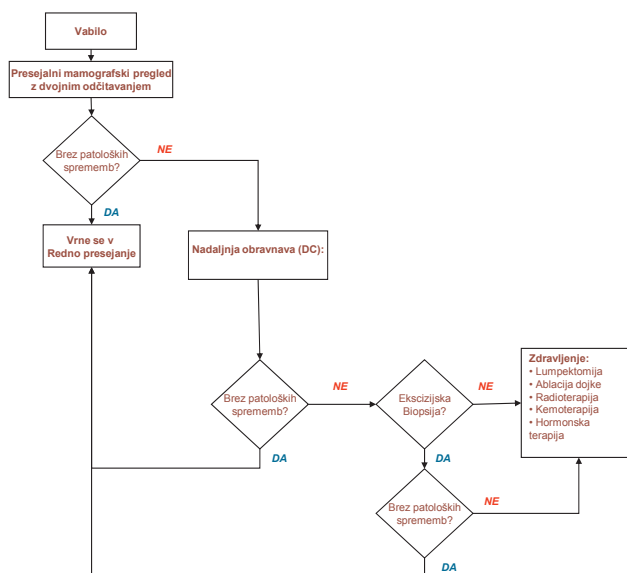
## Stanje v Sloveniji

Trenutno v Sloveniji poteka neorganizirano presejanje za raka dojk vzporedno z diagnostično obravnavo žensk, ki vstopajo v zdravstveni sistem z napotnico družinskih zdravnikov ali ginekologov zaradi težav ali sprememb v dojkah. Sedanji sistem porablja finančna sredstva za približno 80.000 mamografskih obravnav, vendar ne vemo, koliko od opravljenih mamografij je preventivnih. Prav tako ne vemo, katere ženske, glede na starostno strukturo, se udeležujejo preventivnih mamografij in kako pogosto pri njih opravljajo preventivno mamografijo.

Poleg sredstev, ki so za mamografske preiskave že v zdravstvenem sistemu, se porabljajo dodatna sredstva za klinične preglede dojk, tako v ambulantah za dojke kot tudi pri ginekologih na primarni ravni. Ti naj bi po Navodilih o spremembah in dopolnitvah navodila za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni (8) v okviru zgodnjega odkrivanja raka dojk opravili pri ženskah med 20. in 50. letom klinični pregled dojk enkrat na tri leta, čeprav je vloga kliničnega pregleda pri zgodnjem odkrivanju raka dojk s strokovnega vidika nezanesljiva; trenutno ni dokazov o učinkovitosti te metode pri presejanju (5). Epidemiološki podatki o deležu zgodaj odkritih rakov dojk, preživetju bolnic z rakom dojk in umrljivosti zaradi raka dojk v Sloveniji kažejo, da je tak sistem organizacijsko in kakovostno povsem neustrezen in neučinkovit.

V Sloveniji se uvaja državni program organiziranega presejanja za raka dojk (program DORA), ki bo vseboval vse elemente kakovosti programa, povzetega po evropskih smernicah. Delovna skupina Ministrstva za zdravje je pripravila vsebinski predlog pogojev prihodnjih presejalnih centrov (PC) ter organizacijski model programa. Presejalni centri za dojke bodo ustrezno organizacijsko in strokovno povezani z diagnostično-terapevtskimi centri (sekundarni centri ali breast

units), kjer se bo opravljala vsa nadaljnja obravnava žensk iz presejanja (slika 2).



Slika 2. Osnovni algoritem odločanja – povezava presejalnih in diagnostično-terapevtskih centrov za bolezni dojk.

V presejalnih centrih bodo mamografijo opravljale zdrave ženske od 50–69 leta starosti na vsaki dve leti.

V letih 1989–1996 je v Sloveniji potekala pilotna študija zgodnjega odkrivanja raka dojk v šestih občinah, kjer so ugotavljali odzivnost žensk na ponujeni program in obdelali podatke anamneze o dejavnih tveganja (9). Odzivnost žensk v prvem krogu je znašala od 56 do 77 odstotkov. Ta podatek je lahko izhodišče za okvirno napoved odzivnosti v prihajajočem programu. Na podlagi izračunov bi bilo treba v okviru organiziranega presejalnega programa za raka dojk – za ženske med 50. in 69. letom na dve leti, ob predpostavki 70-odstotne odzivnosti – letno opraviti približno 84.000 mamografij.

Ključni element priprave je vzpostavitev ustreznega informacijskega sistema, ki bo omogočal ustrezno beleženje storitev presejalne mamografije in spremljanje kazalcev kakovosti programa in izobraževanje kadra, ki bo vključen v državni presejalni program. Vsekakor bodo tako presejalni kot tudi diagnostični centri morali v določenem času doseči največje standarde kakovosti, ki bodo omogočali pridobitev akreditacije (ali njeno izgubo v primeru upada kakovosti).

Skupina na Onkološkem inštitutu, sestavljena iz strokovnjakov iz radiologije, kirurgije, epidemiologije (in drugih strok) pred uvedbo programa pripravlja:

- strokovne temelje za razvoj in postavitve informacijskega sistema;
- določitev in opis kazalnikov kakovosti za spremljanje programa;
- strokovne smernice in klinične poti programa;
- izobraževalni program za vse vrste strok, ki so vključene v program, začel se bo junija 2007;
- izdelavo računalniškega programa za dnevno spremljanje tehnične kakovosti mamografskih aparatov;

- celostno podobo programa;
- osnovna komunikacijska orodja programa, kot so: vabila za ženske, plakat, zgibanka.

Na podlagi dosedanjega strokovnega dela in posvetov s tujimi strokovnjaki smo izdelali predlog za fazno vzpostavitev centraliziranega programa, ki ga vodita dve samostojni presejalno-diagnostični enoti, ki skupaj pokrivata območje vse Slovenije in zajemata 243.243 žensk iz ciljne populacije.

### Sklep

Organizirano presejanje za raka dojk predstavlja enega od najučinkovitejših sekundarno preventivnih ukrepov. Evropski Svet ministrov je decembra 2003 priporočil državam članicam razvoj in implementacijo treh učinkovitih presejalnih programov, ki temeljijo na dokazih, in sicer program za presejanje raka materničnega vratu, raka dojke in raka debelega črevesa in danke. Učinkovitost vseh treh presejalnih programov temelji na izgradnji in zagotavljanju kakovosti celotnega zdravstvenega sistema ter vseh dejavnosti in postopkov, vključenih v program presejanja, diagnostike in zdravljenja odkritih sprememb v posameznem presejalnem programu.

Za presejanje za raka dojk je na ravni Evropske komisije pripravljena že četrta izdaja evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk, ki državam članicam omogočajo izgradnjo kakovostnega in učinkovitega sistema presejanja in diagnostike na področju raka dojk.

Za Slovenijo je vzpostavitev organiziranih kakovostnih presejalnih programov velik izziv. Koristi bodo predvsem zaradi boljših izidov zdravljenja in zmanjšanja umrljivosti zaradi raka ter zmanjšanja stroškov zdravljenja imeli tako bolniki kot tudi država in zdravstveni sistem. Na področju presejanja in zgodnjega odkrivanja raka dojk se trenutno v Sloveniji sicer porablja že veliko finančnih sredstev, vendar ne zagotavljajo kakovosti in učinkovitosti dela, kar se kaže v neugodnih epidemioloških podatkih na področju raka dojk in tudi v pomanjkanju podatkov, za kakšne postopke se to financiranje porablja.

V Sloveniji bomo na presejalne mamografije vabili ženske med 50. in 69. letom na dve leti. Tako bo letno na presejalno mamografijo vabljenih okoli 120.000 žensk. Za doseg

daljnoročnega cilja – zmanjšanje umrljivosti – se mora presejanja udeležiti vsaj 70 odstotkov vabljene populacije, kar bi v Sloveniji pomenilo 84.000 presejalnih mamografij letno. Osnovna organizacijska in funkcionalna enota presejalnega programa bo presejalni center, ki bo strokovno in organizacijsko tesno povezan z diagnostično-terapevtskim centrom (slika 1).

Trenutno potekajo aktivne priprave na prvo fazo programa, ki se bo pričel jeseni 2007 in bo postopno vključil ciljno populacijo žensk vse Slovenije.

### Viri

1. Coleman MP, Gatta G, Verdecchia A et al. EURO CARE-3 summary: cancer survival in Europe at the end of 20th century. *Ann Oncol.* 2003; Suppl 5: v 128–49.
2. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, Puthaar E (eds) *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth Edition.* European Commission. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 2006 (ISBN 92-79-01258-4).
3. European Parliament Resolution. «Breast Cancer in the European Union». OJ C 68 E (18. 3. 2004) p. 611.
4. Shapiro S, Coleman EA, Broeders M et al. For the international Breast Screening Network, and the European Network of Pilot Projects for Breast Cancer Screening. Breast cancer screening programmes in 22 countries: current policies, administration and guidelines. *Int J Epidemiol* 1998; 27: 735–42.
5. Breast cancer screening. IARC handbooks on cancer prevention 2002; 7: 179–81.
6. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) OJ L 327/34–38.
7. Advisory Committee on Cancer Prevention. Recommendations on cancer screening in the European Union. *Eur J Cancer* 2000; 36: 1473–8.
8. Navodilo o spremembah in dopolnitvah navodila za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni. Ljubljana 2002. Uradni list RS, št. 33-1391/2002: 1–11.
9. Pompe Kirn V. Obolevnost za rakom dojk med ženskami, vključenimi v pilotno študijo. *Onkologija* 2006; 2: 96–8.