

Dora – začenja se državni presejalni program za raka dojk

M. Krajc, M. Primic Žakelj, K. Hertl in M. Kadivec

Povzetek

Konec marca 2008 so v okviru državnega presejalnega programa za raka dojk Dora prve ženske iz Mestne občine Ljubljana dobile vabilo na presejalno mamografijo v presejalni center na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Ob vzpostavljanju novih presejalnih enot bomo v okviru centraliziranega državnega programa vabljenje razširili na celotno Slovenijo.

Kakovostno organiziran program presejanja je bistven za zgodnje odkrivanje raka dojk in zmanjšanje umrljivosti. Ključni elementi takega programa so ustrezna izobraženost in strokovna usposobljenost kadra (predvsem radiologov in radioloških inženirjev, pa tudi ostalega kadra, vključenega v nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje), zagotavljanje dvojnega odčitavanja mamografskih slik, interdisciplinarno sodelovanje, ustrezna tehnična kakovost mamografskih naprav, 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 njimi s kompleksnimi metodami doseči ustrezno odzivnost.

Program Dora bo izpolnjeval vsa merila Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja za raka dojk in zdravljenja.

Uvod

Konec marca 2008 so v okviru državnega presejalnega programa za raka dojk Dora prve ženske iz Mestne občine Ljubljana dobile vabilo na presejalno mamografijo v presejalni center na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Spomnimo se, 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. Merilo za učinkovitost presejanja je zmanjšanje umrljivosti med redno pregledovanimi ženskami, kar je tudi končni cilj programa Dora. Presejanje lahko poteka "oportunistično", po nasvetu zdravnikov ali na pobudo žensk, kot je za zdaj navadno pri nas, ali pa gre za množično, organizirano presejanje, kjer vse ženske v določeni starostni skupini s pisnimi vabili povabijo na preventivni (= presejalni) pregled. Učinek presejanja se s populacijskega vidika lahko pokaže samo, če se redno pregledujoče zadosten delež ciljnega prebivalstva (najmanj 70 %), zato je pričakovati, da ima organizirano presejanje večji javnozdravstveni učinek kot oportunistično, zlasti če ga spremlja primeren nadzor kakovosti. Sedanje oportunistično presejanje pri nas zagotovo ne daje pravih rezultatov, saj ima

po podatkih Registra raka za Slovenijo le polovica bolnic ob diagnozi bolezni v omejenem stadiju, umrljivost za rakom dojk pa se zmanjšuje prepočasi.

Iskanje raka pri velikem številu ljudi, od katerih mnogi sploh ne bodo zboleli ali umrli za rakom, ima 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 nepotrebnem povzročajo zaskrbljenost, poslabšajo kakovost življenja, ljudi pa odvrtaajo 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.

Ker tudi za program Dora velja, da je najpomembnejša vrhunska kakovost, se nanj pripravljamo že dlje, intenzivneje pa več kot eno leto. Pri pripravah sledimo Evropskim smernicam za zagotavljanje kakovosti v mamografskem presejanju. Ključni elementi kakovostnega presejalnega programa za raka dojk so ustrezna izobraženost in strokovna usposobljenost 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. Vse mamografske slike bosta neodvisno odčitavala po dva radiologa; s tretjim, nadzornim, bodo na posebnem sestanku skupaj odločili, kakšen naj bo postopek pri ženski, pri kateri sta prva dva odčitavalca zapisala različen izvid. Če bo potrebna diagnostična obravnava, bo vključen multidisciplinarni tim. Za program je bilo treba vzpostaviti poseben informacijski sistem, ki omogoča redno spremljanje kazalcev kakovosti programa.

Dolgoletno uspešno sodelovanje s Centralnim registrom prebivalstva pri vodenju Registra raka za Slovenijo in programa ZORA ter ustrezna zakonska podlaga nam omogočajo, da bomo lahko vsaki ženski, stari 50 do 69 let, vsako drugo leto poslali pisno vabilo na pregled, v katerem bosta določena tudi datum in ura pregleda.

Program Dora je bil dokončno organizacijsko zastavljen januarja 2007, Zdravstveni svet pa ga je odobril marca 2007. S centralnim vodenjem, diagnostičnimi centri in v Ljubljani in Mariboru ter z mobilnimi presejalnimi enotami pa ne uvajamo le organizacijske spremembe, temveč tudi novo zdravstveno storitev – presejalno mamografijo in nove pogoje dela.

V marcu smo začeli z vabljenjem manjšega števila žensk iz Mestne občine Ljubljana. Ko bodo usposobljeni novi presejalni centri, bomo območje širili in postopno vključili ženske iz vse Slovenije. Predvsem bo pomembno čim prej usposobiti drugi presejalno-diagnostični center v Mariboru. Do končne vzpostavitve programa Dora na območju vse Slovenije pa se vsaj organizacijsko za ženske, ki ne bodo z območja, kjer bomo z vabljenjem začeli, ne bo nič spremenilo. Še vedno bodo mamografije in klinične preglede opravljale z napotnico kot doslej.

Organizacijska vzpostavitev programa Dora

Zdravstveni svet je leta 2004 sprejel in potrdil Predlog za uvajanje programa organiziranega presejanja za raka dojk v Sloveniji in Onkološkemu inštitutu poveril pripravo strokovnih in organizacijskih temeljev za državni program in za izvedbo pilotnega projekta presejalnega programa. Program, ki smo ga sprva pripravljali, je strokovno temeljil na Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka dojk, organizacijsko pa je želel presejanje postaviti kot decentraliziran sistem s prestrukturiranjem obstoječih ambulant za bolezni dojk v preventivni in diagnostični del. Te ambulate naj bi spremenile organiziranost in vsaj v preventivnem delu prevzele zahtevane standarde kakovosti Evropskih smernic (slika 1).

Ob poskusu implementacije pilotnega programa smo našli na vrsto ovir:

- Kljub objavljenemu pravilniku za primarne centre za dojke ti niso bili imenovani, zaradi česar ni bilo mogoče vzpostaviti kakovostnega presejalnega sistema, niti za pilotno fazo.
- Prav tako storitve "presejalni pregled" ni bilo mogoče opredeliti po finančni plati, ker v trenutnem sistemu plačevanja ni bilo opravljeno ločevanje teh storitev.
- Radiološka stroka v decentraliziranem sistemu, ki združuje diagnostiko in preventivne preglede, ni videla možnosti za kakovostne preventivne storitve, predvsem pa se je kazalo izrazito pomanjkanje usposobljenih radiologov, ki bi bili zaposleni v številnih dislociranih primarnih centrih.
- Ob pripravah na pilotni del se je izkazalo, da večinoma analogne mamografske naprave, s katerimi naj bi začeli pilot, ne ustrezajo standardom kakovosti za presejanje po Evropskih smernicah.

Osnovne zahteve Evropskih smernic so:

- ločevanje simptomatskih ambulant od aktivnosti presejanja,
- ustrezna izobraženost in usposobljenost osebja, vključenega v presejanje,
- zagotavljanje tehnične kakovosti mamografskih naprav (uvedba dnevne kontrole),
- ustrezna informacijska podpora, ki poleg administrativne podpore omogoča tudi spremljanje parametrov kakovosti.

Do spoznanja, da je nemogoče graditi učinkovit in kakovostno organiziran program presejanja za raka dojk v Sloveniji na obstoječem sistemu razpršenih mamografskih ambulant, smo prišli po strokovnem posvetu z vodjem Evropskega presejalnega mreža, dr. Lawrence von Karso, ki v Mednarodni agenciji za raziskovanje raka v Lyonu (IARC) vodi evropski program kakovosti presejanja in je sodeloval pri implementaciji uspešnih presejalnih programov v več državah, ter s predstavnico uspešno implementiranega organiziranega presejalnega programa za raka dojk v Nemčiji. Skupaj s

tujimi strokovnjaki smo izdelali predlog za fazno vzpostavitev samostojnega (organizacijsko in finančno) **centraliziranega** programa.

Ob vzpostavljanju programa bodo potrebne dodatne spremembe:

- Po dokončni vzpostavitvi programa Dora na območju vse Slovenije ZZZS povrne stroške za presejalno mamografijo samo, če je bila opravljena v presejalnem centru (za ženske iz ciljne skupine od 50 do 69 let, ki so vabljene na dve leti).
- V okvir presejalne mamografije ne spada klinični pregled, ki je sedaj definiran v Navodilih, Uradni list št. 33/12. 4. 2002 (stran 3125). Potrebna je nujna revizija in sprememba tega dokumenta, saj klinični pregledi, opravljeni pri zdravih, asimptomatskih ženskah, ne zmanjšujejo umrljivosti zaradi raka na dojkah.
- Potrebna je opredelitev in vzpostavitev pravil delovanja diagnostičnih ambulant, kamor hodijo ženske, ki imajo težave (simptomatske).

Glavne novosti in prednosti spremenjenega koncepta:

- Ločena obravnava simptomatskih žensk in žensk, ki prihajajo na presejalno mamografijo (zdrave).
- Samostojen način financiranja in uvedba plačevanja po številu opravljenih mamografij in odčitavanj.
- Uvedba mobilnih enot. V presejanje bomo vključili mobilne enote, kjer bodo ženske opravljale presejalne mamografije. Po izkušnjah iz tujine, kjer je presejanje že ustaljena praksa, je odzivnost žensk najboljša prav v mobilnih enotah, saj tako presejalno mamografijo opravijo v bližini svojega doma. Z uvedbo mobilnih enot smo zmanjšali tudi število potrebnih presejalnih enot (decentraliziran sistem naj bi imel do 12 presejalnih centrov, predlagani centralizirani pa jih potrebuje 6 do 7, odvisno od odzivnosti žensk).
- Uvedba digitalne mamografije v presejanje (vsi mamografi v presejanju bodo digitalni). Kljub večjim nabavnim stroškom se digitalizacija obrestuje, saj odpadejo stroški za filme in njihovo razvijanje, zmanjša se obsežnost arhiva, digitalne slike lahko potujejo prek spleta in tako izničijo stroške kurirjev, možna je cenejša sočasna vloga nadzora tujih strokovnjakov, ki lahko iz tujine nadzirajo vsaj začetni potek odčitavanja. Trenutne ambulate večinoma delajo s starimi analognimi napravami, velika večina je starih več kot osem let in ne ustrezajo tehničnim merilom za naprave, ki so namenjene presejanju.
- Centralizacija. Osebje, stalno zaposleno v presejanju, bo pod enotnim strokovnim in organizacijskim nadzorom. Potrebno je manj osebja, kot če bi bil sistem razdrobljen.

Evropski strokovno-politični okvir presejalnih programov za raka dojk

Junija 2003 je Evropski parlament priporočil državam članicam, da 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 % (1). Ta cilj je mogoče doseči z organiziranimi populacijskimi presejalnimi programi. Ti morajo imeti za prednostno nalogo 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 (2).

Delovna skupina strokovnjakov pod okriljem Mednarodne agencije za raziskovanje raka (IARC) je leta 2002 pregledala rezultate vseh študij in ugotovila, da je dovolj dokazov, da države kot javnozdravstveni ukrep v okviru zdravstvenega varstva omogočijo presejalno mamografijo vsem ženskam, stari od 50 do 69 let, vsaki dve leti (3). Leto pozneje je Evropski svet izdal priporočila za presejanje za raka (4), ki so v soglasju s sklepi delovne skupine IARCA-a. Sopodpisnik priporočil je tudi minister za zdravje Republike Slovenije. V priporočilih so osnovna navodila o uvedbi populacijskih presejalnih programov in o pogojih, ki jim morajo programi zadostiti.

Med presejalne teste, ki izpolnjujejo pogoje iz teh priporočil, so bili uvrščeni:

1. pregledovanje celic v brisu materničnega vratu oz. test PAP za ugotavljanje predrakavih sprememb materničnega vratu, ki naj se ne začne pred 20. letom starosti in ne pozneje kot po 30. letu starosti,
2. mamografski pregled za odkrivanje raka dojke pri ženskah, starih od 50 do 69 let, v skladu z Evropskimi priporočili o zagotavljanju kakovosti,
3. test blata na prikrito krvavitev za odkrivanje raka debelega črevesa in danke pri moških in ženskah, starih od 50 do 74 let.

Za zdaj mamografija ostaja metoda izbire za populacijsko presejanje za raka dojke za ciljno skupino žensk med 50. in 69. letom (3, 5). 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 (6). Ne glede na različne sisteme organizacije zdravstvenega varstva v Evropi morajo vse enote delovati po enakih načelih in zbirati enotne kazalce. Le tako sta mogoči 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 dodatnega izobraževanja, usmerjenega v presejanje,
- 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.

Četrta izdaja Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojke (6) je usmerjena predvsem v presejanje. Smernice so v soglasju z resolucijo evropskega parlamenta (1), ki države članice Evropske unije spodbuja, naj bo obvladovanje raka dojke ena glavnih prioritet njihovih zdravstvenih politik, naj razvijejo in uvedejo učinkovito strategijo za izboljšanje presejanja, diagnostike in zdravljenja raka dojke (slika 1).

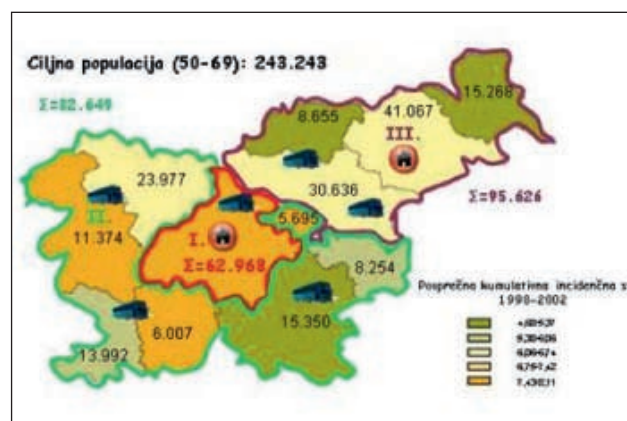
Potek aktivnosti presejanja v okviru programa Dora

Presejalni center je osnovna organizacijska in presejalna enota v organiziranem presejalnem programu ter je strokovno in funkcionalno tesno povezana z diagnostičnim centrom za dojke (centrom za diagnostiko/nadaljnjo obravnavo in zdravljenje) (slika 2). Presejalne mamografije bodo ženske opravljale v mobilnih ali stacionarnih presejalnih enotah (sliki 3 in 4). Na eni mamografski napravi lahko na leto pričakujemo 12.500 opravljenih presejalnih mamografij.

Žensko v presejalnem centru sprejme zdravstveni administrator, radiološki



Slika 1. Četrta izdaja Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnoze raka dojke.



Slika 2. Razporeditev presejalnih enot in enot za nadaljnjo obravnavo in zdravljenje.

inženir pa opravi presejalno mamografijo. Mamografijo nato neodvisno odčitata dva radiologa. Dvojno odčitavanje je zelo priporočljivo, saj občutljivost presejalnega testa poveča za 5 do 15 %, odvisno od radiologove usposobljenosti in



Slika 3. Mobilna presejalna enota, ki deluje v okviru presejalnega programa v Nemčiji.



Slika 4. Notranost mobilne presejalne enote.

izkušenosti. V primeru nesoglasij in kadar oba označita pozitiven izvid, se na tedenskih sestankih oba odčitovalca in odgovorni radiolog s konsenzom odločijo o nadaljnji obdelavi posamezne ženske. Odgovorni radiolog nato opravi nadaljnjo obdelavo, ki vključuje neinvazivno (povečava, kompresija, druge projekcije, ultrazvočni pregled) in invazivno diagnostiko (debeloigelna biopsija). Odgovorni radiolog mora biti izkušen v mamografskem odčitavanju in v vseh metodah nadaljnje diagnostike.

Nadaljnja obdelava bo v okviru programa Dora potekala v dveh stacionarnih diagnostično- presejalnih centrih, v Ljubljani (Onkološki inštitut Ljubljana) in v Mariboru (UKC Maribor).

Osrednjo vlogo pri presejanju ima ženska. Kakršna koli komunikacija z njo mora potekati tako, da ne povzroča posredne ali neposredne škode. Pomembno je, da so ženske seznanjene s koristmi in tveganji presejanja. Informacije, ki jih ženska prejme, morajo biti uravnotežene, iskrene, primerne, utemeljene na z dokazi podprti medicini, dosegljive, spoštljive in prirejene individualnim potrebam, kjer je to le mogoče. Ženske bodo zato poleg vabila prejele tudi zgibanko, v kateri sta razložena potek in namen presejanja, na voljo pa bodo imele tudi telefonsko linijo, kamor se bodo lahko obrnile s konkretnimi vprašanji.

Informacijska podpora

Program Dora je informacijsko podprt s posebej za Doro izdelano aplikacijo, imenovano register Dora. 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.

Register Dora obsega šest ločenih aplikacij:

- 1. Centralni register Dora.** Njegova osnovna naloga je vabljenje žensk iz ciljne skupine na presejalne mamografije. Aplikacija omogoča izbiro žensk po različnih merilih, prenašanje in spreminjanje poteka presejanja.
- 2. Aplikacija za slikanje.** Namenjena je delu v presejalnih centrih, kjer se bodo izvajale presejalne mamografije. Vsak center ima na razpolago spletno aplikacijo, ki omogoča pregledovanje naročil (čakalne vrste), sprejem žensk na mamografijo, vnos anamneze in vnos podatkov, ki jih zapiše radiološki inženir. Seznam naročenih se bo vsak dan prenesel v posamezno aplikacijo iz centralnega registra Dora.
- 3. Aplikacija za odčitavanje in vnos izvida radiologa.** To je samostojna aplikacija, ki jo radiologi uporabljajo za odčitavanje mamografskih slik, neodvisno od lokacije radiologa. Ta aplikacija podpira proces dvojnega odčitavanja in konsenza ter vnos izvidov.
- 4. Aplikacija za nadaljnjo obravnavo.** Namenjena je ustreznemu vnosu izvidov nadaljnje obravnave.
- 5. Podatkovno skladišče.** Omogoča statistično obdelavo zbranih podatkov iz celotne aktivnosti presejanja.
- 6. eCRP.** Register Dora se mora redno povezovati s Centralnim registrom prebivalstva, da se vabila in izvidi pošiljajo na prave naslove žensk ter da se preverja vitalno stanje vabljenih, da ne bi vabil pošiljali umrlim ali odseljenim.

Tehnična kakovost

Zavod za varstvo pri delu (ZVD) je zadolžen za spremljanje in nadzor tehnične kakovosti mamografske dejavnosti in opreme. ZVD je vzpostavil Center za nadzor tehnične kakovosti, ki ga podpira spletna aplikacija za centralno zbiranje in obdelavo podatkov dnevni testov, ki se bodo izvajali na mamografskih rentgenskih napravah presejalnih centrov za dojke. ZVD je prav tako izdelal metodologijo tehničnega pregleda digitalnih mamografskih rentgenskih naprav, ki je v skladu z Evropskimi smernicami. Za uporabnike so izdelana navodila za izvedbo predpisanih testov ter navodila za uporabo spletne aplikacije.

V presejalnem centru je ZVD pred začetkom presejanja opravil:

- pregled tehnične ustreznosti in delovanja radiološke opreme (mamografske rentgenske naprave, detektorskega sistema in diagnostičnih monitorjev za pregled mamogramov),
- optimizacijo radiološke tehnike,
- usposabljanje osebja centra za izvedbo preverjanja tehnične kakovosti (usposabljanje za izvajanje predpisanih testov in za uporabo spletne aplikacije za vnos podatkov).

Po začetku izvajanja projekta Dora bo ZVD:

- vsak dan spremljal parametre tehnične kakovosti digitalnih mamografskih naprav, ki jih uporabniki vnašajo v spletno aplikacijo, in o tem vsak mesec poročal uporabnikom,
- uporabnikom zagotavljal pomoč pri testiranju in uporabi spletne aplikacije.

Vrednotenje in ocena kakovosti programa presejanja

Eden osnovnih elementov kakovostnega presejalnega programa je določitev in spremljanje kazalcev 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 kakovosti odražajo vrsto aktivnosti v presejalnem programu in njihovo kakovost. Nabor kazalcev aktivnosti 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 znova vabljenih zaradi tehnično slabe mamografije,
- stopnja dodatnih slikanj, ki se opravijo po presejalni mamografiji (izključena so ponovna slikanja zaradi tehničnih vzrokov),
- stopnja znova vabljenih: delež žensk, ki so klicane na ponovno slikanje zaradi nadaljnje obdelave, glede na vse slikane ženske,
- stopnja nadaljnje obdelave: delež žensk, ki so opravile nadaljnjo obdelavo (ne glede na to, ali gre za obravnavo po presejanju ali po ponovnem slikanju),
- stopnja invazivnih diagnostičnih preiskav (tanko- ali debeloigelna biopsija),
- delež malignih lezij z diagnozo raka pred zdravljenjem,
- delež ultrazvočno (ali stereotaktično) vodenih tankoigelnih biopsij z napačno negativnim rezultatom,
- delež ultrazvočno (ali stereotaktično) vodenih debeloigelnih biopsij z napačno negativnim rezultatom,
- pozitivna napovedna vrednost (PNV) za presejalno mamografijo, PNV za nadaljnjo obravnavo, tanko- ali debeloigelno biopsijo,
- razmerje med benignimi in malignimi biopsijami,
- specifičnost,
- opravljeni kirurški postopki,
- čas med presejalno mamografijo in poslanim izvidom,
- čas med presejalno mamografijo in prvim dnevom nadaljnje obdelave,
- čas med presejalno mamografijo in zadnjo obravnavo (kirurški poseg),
- delež žensk, ki so bile klicane na naslednji krog (v 2 letih +/- 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 (6).

| KAZALEC KAKOVOSTI | SPREJEMLJIVA VREDNOST | CILJNA VREDNOST |
|---|-----------------------|-----------------|
| Stopnja udeležbe ciljne populacije | > 70 % | > 75 % |
| Stopnja ponovno vabljenih zaradi tehnično slabe mamografije | < 3 % | < 1 % |
| Stopnja ponovno vabljenih: – v prvem krogu – v naslednjih krogih | < 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 |

Tabela 1. Vrednosti nekaterih kazalcev kakovosti 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 dojke, moramo čakati daljši čas. Za sledenje vpliva presejanja na umrljivost je treba ciljno populacijo žensk spremljati dlje, aktivno 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 dojke pa lahko z matematičnimi modeli izračunamo približke potencialnega vpliva presejalnega programa na zmanjšanje umrljivosti za raka dojke.

Ker je treba čakati na učinek zmanjšanja umrljivosti za rakom dojke (RD) daljši čas, se za spremljanje učinkov presejanja uporabljajo 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 dojke na tisoč presejalnih mamografij,
- stadij ob diagnozi RD, ki je bil odkrit pri presejanju,
- delež RD (≤ 10 mm),
- delež invazivnih RD, odkritih pri presejanju,
- delež RD, odkritih pri presejanju z zasevki v bezgavke.

Sklep

Kakovostno organiziran presejalni program je bistven za zgodnje odkrivanje raka dojke in zmanjšanje umrljivosti. Ključni elementi takega programa z so ustrezna izobraženost in strokovna usposobljenost kadra (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, vzpostavitev ustreznega informacijskega sistema ter določitev, spremljanje in preverjanje kazalcev kakovosti programa. Poleg tega je treba določiti ciljno populacijo žensk, ki bodo organizirano in sistematično vabljen na presejalno mamografijo ter med njimi s kompleksnimi metodami doseči ustrezno odzivnost.

Marca 2008 so prve ženske Mestne občine Ljubljana prejele vabilo na presejalno mamografijo. Ob vzpostavljanju novih presejalnih enot bomo vabljenje razširili na celotno Slovenijo.

Viri:

1. European Parliament Resolution. «Breast Cancer in the European Union». OJ C 68 E (18.03.2004) p. 611.
2. 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.
3. Breast cancer screening. IARC handbooks on cancer prevention 2002; 7: 179–81.
4. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) OJ L 327/34–38.
5. Advisory Committee on Cancer Prevention. Recommendations on cancer screening in the European Union. *Eur J Cancer* 2000; 36: 1473–8.
6. 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).