

V državnem presejalnem programu za raka dojk Dora do sedaj odkritih 86 rakov dojk

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

Izvleček

Konec marca 2008 so v okviru državnega presejalnega programa za raka dojk Dora prve ženske iz Mestne občine Ljubljana prejele vabilo na presejalno mamografijo v presejalni center na Onkološkem inštitutu Ljubljana (OI). Spomladi 2010 sta poleg presejalne enote na OI postopoma začeli delovati še dve mobilni presejalni enoti. Ob vzpostavljanju novih presejalnih enot bomo v okviru centraliziranega državnega programa vabljenje razširili na širše območje Slovenije.

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.

Od 2008 do konca julija 2010 smo na presejalno mamografijo povabili 11.503 žensk. Vabilu se je odzvalo 9686 žensk, kar predstavlja 84,2-odstotno udeležbo. V tem času smo med slikanimi odkrili 86 rakov dojk.

Program Dora izpolnjuje vsa merila Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja za raka dojk in zdravljenja in že daje prve rezultate.

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 5 % (1).

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. Kljub hitremu razvoju diagnostične medicine raka dojk v polovici primerov odkrivamo pozno, ko bolezen ni več v omejenem stadiju. Glede na to, da ga lahko zgodaj odkrivamo s preprosto presejalno metodo, s presejalno mamografijo, in to v stadiju, ko še ni tipen in ne daje klinične slike, je uvedba presejalnega programa smiselna tudi pri nas.

Že leta 2003 je Onkološki inštitut Ljubljana (OI) Zdravstvenemu svetu Ministrstva za zdravje predstavil osnovne smernice

presejalnega programa za raka dojk. Ob začetku uvajanja programa 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.

Tako so konec marca 2008 v okviru državnega presejalnega programa za raka dojk Dora prve ženske iz Mestne občine Ljubljana dobile vabilo na presejalno mamografijo v presejalni center na OI. Ob vzpostavljanju presejalnega programa smo upoštevali evropska priporočila. 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 (= presejalni) pregled, ali pa **oportunistično**, torej po nasvetu zdravnikov ali na pobudo žensk, kar je sedaj na voljo slovenskim ženskam. Žal sedanje oportunistično 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 70 %), zlasti če ga spremlja primeren nadzor kakovosti v vseh korakih organiziranega presejanja.

Res pa je, da ima iskanje raka 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 nepotrebnem 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 Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejalnega programa 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 teden. Vse mamografske slike neodvisno odčitata dva radiologa; s tretjim, nadzornim, pa se na posebnem sestanku skupaj odločijo, kakšen naj bo postopek pri ženski, pri kateri sta prva odčitavalca zapisala različen izvid. Če je potrebna invazivna diagnostična obravnava, je vključen multidisciplinarni tim. 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.

V program Dora so pisno vabljeni ženske, stare od 50 do 69 let. Vsako drugo leto prejmejo pisno vabilo na pregled, v katerem so določeni tudi kraj, datum 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.

Kratka zgodovina organizacijske vzpostavitve programa Dora

Onkološki inštitut Ljubljana je že od leta 1995 zdravstveno politiko opozarjal na pomanjkljivosti pri odkrivanju raka dojke. Leta 2003 je pripravil Projekt uvedbe organiziranega presejanja za raka dojke v Sloveniji, poimenovan Dora, in ga predstavil Zdravstvenem svetu. Projekt je predvideval vzpostavitev organiziranega presejanja z nadgradnjo in preoblikovanjem takrat delujočih mamografskih ambulant. Zdravstveni svet je projekt uvrstil med prednosti financiranja v naslednjem letu.

V letih 2004 in 2005 so bila v Splošnem dogovoru predvidena sredstva, ki naj bi jih OI porabil za vzpostavitev organiziranega presejalnega programa. Izšel je tudi Pravilnik za primarne centre za dojke (2), ki je poskušal v decentraliziranem sistemu mamografskih ambulant vpeljati vsaj osnovne standarde zagotavljanja kakovosti. Leta 2006 smo zaradi

mnogih zapletov pri implementaciji pravilnika in pripravljanju nadaljnjih korakov organizacije presejalnega programa poiskali pomoč in izkušnje v tujini. S pomočjo evropske svetovalne skupine smo tako pripravili osnutek nove, centralizirane organizacijske oblike presejalnega programa.

Leta 2007 je OI pripravil načrt centraliziranega sistema presejanja, ki ga je marca 2007 znova potrdil Zdravstveni svet. Bistvo spremembe je bila uvedba hierarhične strukture z 2 stacionarnima presejalno-diagnostičnima centroma (OI in UKC Maribor) in več mobilnimi presejalnimi enotami ter konsenz, da se v presejanje uvede izključno digitalna mamografija. OI je takrat pripravil okvirno organizacijsko strukturo, časovni načrt implementacije in oceno stroškov organiziranega presejanja za raka dojke v Sloveniji. Zaradi nerešenega vprašanja obdelave osebnih podatkov v programu Dora – ta register v veljavni zakonodaji še ne obstaja – smo se takrat za mnenje obrnili na informacijsko pooblaščenko, ki je dala pozitivno mnenje.

Leta 2008 je Ministrstvo za zdravje ob sistemskih finančnih sredstvih, ki so že bila predvidena za organizacijo presejalnega programa, zagotovil tudi sredstva za izvajanje programa. Aktivnosti, ki so omogočile plačevanje posamezne preventivne mamografije, so predmet pogodbe med ZZZS in OI, veljati pa so začele v letu 2009.

Marca 2008 smo tako na presejalno mamografijo povabili prve ženske iz Mestne občine Ljubljana. Ker vabila pošiljamo 3 tedne prej, je prva ženska presejalno mamografijo opravila 21. 4. 2008.

Nekaj dni pred prvim slikanjem smo na OI gostili neodvisno komisijo strokovnjakov z različnih področij, 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.

Trenutno stanje mamografskih ambulant

Ženske v Sloveniji so že dolgo časa upravičene do preventivnih pregledov dojke. Preventivne preglede trenutno opredeljuje Navodilo o spremembah in dopolnitvah navodila za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni (3) in Strokovne smernice za preventivne preglede dojke v Sloveniji z dne 1. 4. 2001, dopolnjene s pripombami Razširjenega strokovnega kolegija za onkologijo v juniju 2001. Po pravilniku za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni imajo vse ženske, stare od 50 do 69 let, pravico do preventivne mamografije vsako drugo leto, ženske od 20. do 50. leta pa do kliničnega pregleda dojke vsako tretje leto.

Trenutno v Sloveniji večinoma poteka neorganizirano (oportunistično) presejanje za raka dojke skupaj z diagnostično obravnavo žensk, ki vstopajo v zdravstveni sistem z napotnico družinskih zdravnikov in ginekologov zaradi težav ali sprememb v dojkah. Sedanji sistem porabi finančna sredstva za približno 80.000 mamografskih obravnav na leto, vendar ne vemo, koliko je preventivnih in koliko diagnostičnih. Ženske na presejanje večinoma hodijo premlade in prepogosto. Ta sistem je pri zmanjševanju bremena raka dojke neučinkovit, saj je samo polovica novih primerov boleznih odkrita v omejenem

stadiju, umrljivost v starosti od 50 do 69 let pa je v zadnjih 15 letih skoraj enaka.

Oportunistično presejanje je v Sloveniji ženskam torej dosegljivo (plačano iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja) že več kot 10 let. Mamografske ambulante so v zdravstvenih domovih, splošnih bolnišnicah, na OI, v zdraviliščih, pri nekaterih zasebnikih. Nekaj mamografskih ambulant je tudi samoplačniških. Na preventivni mamografski pregled ženska navadno pride z napotnico, ki jo izda njen izbrani ginekolog.

Novejših podatkov o osebju, ki opravlja odčitavanje mamografov, nimamo. Leta 2005 je Ministrstvo za zdravje opravilo anketo po vseh centrih, ki so takrat opravljali mamografsko slikanje. Mamografije so večinoma odčitavali radiologi ali ginekologi, pa tudi kirurgi, onkologi in tudi splošni zdravniki. Pogosto je šlo za pogodbene sodelavce, velikokrat tudi za upokojene zdravnike. Le nekateri od njih so navedli, kakšna je bila njihova v presejanje usmerjena izobrazba; najpogosteje so bila to predavanja ali nekajdnevne delavnice.

V ambulantah preventivna mamografija in diagnostika pri ženskah, ki so si zatipale spremembo na dojki, potekata istočasno (evropske smernice zahtevajo ločeno obravnavo teh skupin žensk). Pogosto se pred mamografskim slikanjem zdravih žensk opravi tudi klinični pregled. Oportunistično presejanje poteka brez dvojnega odčitavanja slik 2 usmerjeno izobraženih radiologov in večinoma brez rednega vsakodnevne nadzora kakovosti mamografskih naprav. V redkih ambulantah opravljajo dvojno odčitavanje, najpogosteje ga izvajata ginekolog in radiolog. V nekaterih ambulantah ga opravljajo le, ko prvi odčitovalec želi drugo mnenje.

Centri v Sloveniji ne zagotavljajo minimalnega števila odčitanih mamografskih slik na radiologa odčitovalca, saj mora po pravilih Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti (4) vsak odčitovalec odčitati vsaj 5000 mamografij na leto, če želi obdržati licenco za presejanje. Če se ukvarja tudi s simptomatskimi ženskami, mora odčitati še dodatnih 1000 mamografij simptomatskih žensk na leto. Za nadzornega radiologa, to je radiolog, ki poleg odčitavanja presejalnih mamografij opravlja še vso nadaljnjo diagnostiko, pa velja minimum 10.000 odčitanih presejalnih mamografij na leto.

Osnovne zahteve Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti so (4):

- ločevanje simptomatskih ambulant od aktivnosti presejanja,
- ustreznost izobraženosti in usposobljenosti osebja, vključenega v presejanje,
- zagotavljanje tehnične kakovosti mamografskih naprav (uvedba dnevne kontrole),
- ustreznost informacijske podpore, 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 državni članici,
- opraviti specialistično usposabljanje glede na zahteve

- Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti (slika 1),
- se udeleževati dodatnega izobraževanja, usmerjenega v presejanje,
- biti udeleženi v notranji in zunanji shemi analize kakovosti,
- imeti vse potrebne certifikate in pristojnosti.

osebje	osebje - izobrazba										osebje - izobrazba			
	MD	PV	Prst	Prst	Prst	Prst	Prst	Prst	Prst	Prst	Prst	Prst	Prst	Prst
pregled														
odčitavanje														
nadzor														

Legenda:
 MD: multidisciplinarni tečaj
 PV: tečaj za odgovornega radiologa
 Prst: tečaj za radiologa
 Prst: tečaj za odčitavatelja
 Prst: tečaj za nadzornika
 Prst: tečaj za strojno opremo
 Prst: tečaj za strojno opremo

Slika 1. Obvezna dodatna izpolnjevanja za osebje, ki sodeluje v presejalnem programu.

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: radiolog, patolog, kirurg, internist onkolog in radioterapevt. Vsako žensko, ki potrebuje operacijo dojke ali kako drugo zdravljenje, je treba obravnavati na multidisciplinarnem konziliju (pred- in pooperativne konference) pred zdravljenjem in po njem.

Potek aktivnosti presejanja v programu 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). Presejalne mamografije bodo ženske opravljale v mobilnih ali stacionarnih presejalnih enotah (slike 2–9). Na eni mamografski napravi bi lahko optimalno opravili okoli 12.000 presejalnih mamografij, število opravljenih slikanj pa je odvisno od odziva povabljenih žensk.



Slika 2. Shematska razporeditev presejalnih enot (ki so lahko stacionarne ali mobilne) in enot za nadaljnjo obravnavo in zdravljenje. Število mobilnih enot je odvisno od odzivnosti žensk ciljne starostne skupine.



Slika 3. Prvi dve slovenski mobilni enoti.



Slika 6. Notranjost mobilne presejalne enote – prostor za slikanje.



Slika 4. Mobilna presejalna enota.



Slika 7. Notranjost stacionarne presejalne enote na OI – prostor za slikanje.



Slika 5. Notranjost mobilne enote – sprejemni pult.



Slika 8. Čakalnica presejalno-diagnostičnega centra na OI.

Žensko v presejalnem centru sprejme zdravstveni administrator, radiološki inženir pa opravi presejalno mamografijo. Mamografijo nato neodvisno odčitata 2 radiologa. Dvojno odčitavanje je obvezno, saj občutljivost presejalnega testa poveča za 5 do 15 %, odvisno od radiologove usposobljenosti in izkušenosti. V primeru nesoglasij in kadar oba označita pozitiven izvid, se na tedenskih sestankih oba odčitavalca in odgovorni radiolog s konsenzom odločijo o nadaljnji obravnavi posamezne ženske. Odgovorni radiolog nato opravi nadaljnjo obravnavo, 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 obravnava bo v okviru programa Dora potekala le v 2 stacionarnih diagnostično-presejalnih centrih, v Ljubljani (OI) in v Mariboru (UKC Maribor). Za zdaj dodatne obravnave izvajamo le na OI, ko bo imel center v Mariboru zadostno opremo in ustrezno usposobljeno osebje, pa bodo dodatne obravnave potekale tudi tam, predvideno do začetka leta 2011.

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 koristimi in tveganji presejanja. Informacije, ki jih prejmejo, morajo biti uravnotežene, iskrene, primerne, utemeljene na z dokazi podprti medicini, dosegljive, spoštljive in priljubene individualnim potrebam, kjer je to le mogoče. Ženske zato poleg vabila prejmejo tudi zgibanko (slika 10), v kateri sta razložena potek in namen presejanja, na voljo pa imajo tudi telefonsko linijo, ki deluje v okviru klicnega centra Dora (telefonska številka 01 5879 561). Ženske se v presejanju lahko vključijo tudi same, če ustrezajo vključitvenim merilom, in sicer tako, da pokličejo v klicni center in se dogovorijo za termin.

Informacijska podpora

Program Dora je informacijsko podprt s posebej izdelano aplikacijo. 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.

Aplikacija Dora obsega 6 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, prenaročanje in spreminjanje poteka presejanja. V okviru centralnega registra deluje tudi klicni center, kamor lahko ženske pokličejo in se naročijo ali pa prenaročijo (slika 11). Iz Centralnega registra Dora pošiljamo tudi obvestila o opravljenih mamografijah (izvide).
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 zapisuje radiološki inženir. Seznam naročenih se bo vsak dan prenesel v posamezno aplikacijo iz centralnega registra Dora.



Slika 9. Informacijska zgibanka in vabilo programa 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 ter pred- in pooperativnih konferenc.
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) spremlja in nadzoruje tehnično kakovost mamografske dejavnosti in opreme v programu glede na zahteve evropskih smernic. ZVD je vzpostavil Center za nadzor tehnične kakovosti, ki ga podpira spletna aplikacija za centralno zbiranje in obdelavo podatkov dnevnih testov, ki se izvajajo na mamografskih rentgenskih napravah presejalnih centrov. ZVD je prav tako izdelal metodologijo tehničnega pregleda digitalnih mamografskih rentgenskih naprav. Za uporabnike so izdelana navodila za izvedbo predpisanih testov ter navodila za uporabo spletne aplikacije.

Vrednotenje in ocena kakovosti programa presejanja

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 (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),
- 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 debeloigelnna 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, debeloigelnno biopsijo,
- razmerje med benignimi in malignimi biopsijami,
- opravljeni kirurški postopki,
- čas med presejalno mamografijo in poslanim izvidom,
- čas med presejalno mamografijo in prvim dnevom nadaljnje obravnave,
- 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 prikazani nekateri kazalniki kakovosti programa Dora od začetka presejanja 21. aprila 2008 do 31.7.2010, v primerjavi s sprejemljivimi in zelenimi vrednostmi kazalcev kakovosti izvajanja povzete po evropskih smernicah (4).

Za ugotavljanje 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 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) dalje časa, 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 (tabela 1):

- stopnja intervalnih rakov,
- stopnja odkritih RD, tj. število odkritih RD na 1000 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.

Kot je razvidno s tabele 2, je bilo v programu Dora od začetka presejanja pa do 31. 7. 2010 slikanih 9349 žensk. Od teh smo jih 1583 (16,93 %) obravnavali na konferencah za konsenz. Na dodatno obravnavo je prišlo 519 žensk (5,69 % glede na vse slikane). Pri skoraj treh četrtinah smo opravili dodatno diagnostiko z dodatnim slikanjem. Pri 45,47 % žensk, ki so prišle na dodatno obravnavo, smo naredili UZ-pregled dojk, pri 31,79 % pa smo naredili igelno biopsijo. Razmerje med benignimi in malignimi debeloigelnimi biopsijami znaša 1 : 2. Delež žensk z odkritim rakom dojk glede na vse slikane znaša 0,92 %.

Če se ženska na prvo vabilo na slikanje ne odzove, jo povabimo še dvakrat – v razmiku 2 mesecev. Za to, da lažje organiziramo čakalne vrste (povabljenih je več žensk na isti termin), izračunavamo tudi odzivnost na vabila. Na prva vabila se odzove 84,95 % žensk, od tistih, ki jih znova povabimo, se jih odzove 47,69 %. Na tretje vabiljenje se odzove 17,78 % žensk. Če se ženska tudi na tretje vabilo ne odzove, v programu dobi status »dokončna neodzivnica« in je ne vabimo več. Se pa lahko ženska kadar koli vključi v program tako, da nas pokliče v klicni center, naroči se lahko tudi po elektronski pošti.

Sklep

Aprila 2008 smo na OI začeli vabiti ženske v državni presejalni program za raka dojk Dora, ki z vnaprejšnjim vabljenjem omogoča ženskam med 50. in 69. letom presejalni pregled dojk z mamografijo.

Zaradi postopnega uvajanja programa smo začeli vabiti ženske iz Mestne občine Ljubljana. Iz strokovnih razlogov je treba presejanje širiti po manjših geografskih enotah. Statistika po 2 letih (april 2008–julij 2010) kaže veliko udeležbo žensk, saj se je 84,2 % povabljenih udeležilo presejalnega slikanja, med slikanimi pa smo odkrili 86 rakov dojk. Tako udeležbo poleg ozaveščenosti žensk pripisujemo tudi dejstvu, da se v program lahko vključijo same. Prav tako smo se povezali z ZD Ljubljana, kjer ženske, ki ustrezajo vključitvenim merilom, preusmerjamo v program Dora.

Na presejalno mamografijo vabimo zdrave ženske, zato je zelo pomembno, da jim to storitev čim bolj približamo. Presejanje zato organiziramo na zemljepisno omejenem področju. 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. Ko bodo ustrezno strokovno usposobljeni novi presejalni centri – tako tehnično kot kadrovske – se bo območje delovanja širilo in postopno bodo v program Dora vključene ženske iz vse Slovenije.

Program Dora ima dobre rezultate, odziv žensk je nad našimi pričakovanji. Upamo, da ga bomo lahko čim prej širili na čim več slovenskih regij in tako vsem ženskam v državi zagotovili visoke standarde kakovosti v presejalnem programu.

Tabela 1. Kazalniki kakovosti programa Dora od začetka presejanja 21. aprila 2008 do 31.7.2010 v primerjavi s sprejemljivimi in zelenimi vrednostmi kazalcev kakovosti izvajanja povzete po evropskih smernicah, ki veljajo za prvi krog presejanja.

21. 4. 2008–31. 07. 2010

OPIS KAZALNIKA	VREDNOST KAZALNIKA V PROGRAMU DORA	SPREJEMLJIVA VREDNOST GLEDE NA EU-SMERNICE	ŽELENA VREDNOST GLEDE NA EU-SMERNICE
Delež povabljenih, ki so prišle na presejalno mamografijo	84,2 %	> 70 %	> 75 %
Delež žensk, ki so prejele informacijo o poteku presejanja in času izvida	100 %	100 %	100 %
Delež ponovno vabljenih zaradi tehnično slabe mamografije	0 %	< 3 %	< 1 %
Delež rakov, odkritih ob presejanju, ki so invazivni, glede na vse odkrite rake	79,5 %	90 %	80-90 %
Delež žensk, ki smo jih povabili na dodatne obravnave, glede na vse slikane	5,5 %	< 7 %	< 5 %
Incidenčna stopnja rakov, odkritih ob presejanju, glede na inc. stopnjo raka dojke v tej starostni skupini pred uvedbo presejanja /za leto 2006 (IR)	4,2 X IR	3 x IR	> 3 x IR
Delež v presejanju odkritih invazivnih RD, ki so stadij II ali več glede na vse invazivne RD	40,90 %	-	< 30 %
Delež v presejanju odkritih invazivnih RD, kjer so bezgavke negativne	71,2 %	-	> 70 %
Delež v presejanju odkritih invazivnih RD, ki merijo 10 mm ali manj, glede na vse invazivne RD	31,8 %	-	>= 25 %
Delež v presejanju odkritih invazivnih RD manjših od 15 mm, glede na vse invazivne RD	46,9 %	50 %	> 50 %

Legenda: (-) primerjalna vrednost ne obstaja

Opomba: Glede na 86 RD, za katere imamo dostopne podatke (TNM), na dan 13. 9. 2010.

Tabela 2. Absolutno število in deleži posameznih aktivnosti v programu Dora.

Statistika na dan 13.09.2010, velja za obdobje od 21.aprila 2008 do 31.julija 2010

št. slikanih	št. žensk, obravnavanih na konsenzu	št. žensk, za dodatne obravnave (po konsenzu)	št. žensk, ki so prišle na dodatne obravnave	št. žensk, ki so jim naredili dodatne posnetke	št. žensk, ki so jim naredili UZ preiskavo	št. žensk, ki so jim naredili igelno biopsijo	št. odkritih rakov
9349	1583	532	519	379	236	165	86
št. slikanih	delež žensk obravnavanih na konsenzu, glede na vse slikane	delež žensk, ki so prišle na dodatno obravnavo, glede na vse slikane	delež žensk, ki smo jim na dodatni obravnavi naredili dodatne posnetke, glede na vse, ki so prišle na dodatno obravnavo	delež žensk, ki so jim na dodatni obravnavi naredili UZ, glede na vse, ki so prišle na dodatno obravnavo	delež žensk, ki so jim naredili igelno biopsijo, glede na vse, ki so prišle na dodatno obravnavo	razmerje med benignimi in malignimi debeloigelnimi biopsijami	delež žensk z odkritim karcinomom glede na vse slikane
9349	16,93%	5,69%	73,03%	45,47%	31,79%	1:2	0,92%

Literatura

1. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) OJ L 327/34–38.
2. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati primarni centri za dojke. Ur. l. RS, št. 110/2004.
3. Navodilo o spremembah in dopolnitvah navodila za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni. Ljubljana 1391/2002: 1–11. 2002. Uradni list RS, št. 33-1391/2002: 1–11.

4. 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).