

KONTROLA KAKOVOSTI V ORGANIZIRANEM PRESEJANJU ZA RAKA DOJK

Kristijana Hertl, Maksimilijan Kadivec, Mateja Krajc

Onkološki inštitut Ljubljana

Povzetek

Rak dojk (RD) je v Sloveniji najpogostejši ženski rak že od leta 1968 in predstavlja 22 % vseh rakov pri ženskah. Groba incidenčna stopnja RD se je povečala s 75/100.000 leta 1985 na 108/100.000 leta 2006 (za 44 %) in se še naprej povečuje.

Preživetje bolnic z invazivnim RD se postopno izboljšuje, še vedno pa RD ostaja na prvem mestu med vzroki smrti zaradi raka med ženskami. Eden izmed glavnih vzrokov visoke umrljivosti je dejstvo, da pri polovici slovenskih žensk bolezni odkrijemo v razširjenem ali razsejanem stanju. To pomeni slab uspeh na področju zgodnjega odkrivanja RD z mamografijo. Rezultati številnih mednarodnih študij so pokazali, da je z redno mamografijo zdravih žensk določene starosti (predvsem v starosti 50–69 let) mogoče zmanjšati umrljivost za rakom dojk do 30 %. Tako redno pregledovanje imenujemo presejanje (screening) za RD. Njegov namen je odkriti klinično še netipne tumorje. Temelji na spoznanju, da je zdravljenje RD bistveno uspešnejše, če je rak odkrit na začetni stopnji, ko še ni postal tipen.

Uvod

Presejanje za raka dojk je namenjeno navidezno zdravim ženskam, zato mora biti učinkovito. Merilo za učinkovitost presejanja je zmanjšanje umrljivosti med redno pregledovanimi ženskami in je posledica odkritja bolezni na zgodnji stopnji razvoja, kar poveča možnosti ozdravitve in izboljša kakovost življenja bolnic.

Ločimo:

- **Neorganizirano (oportunistično) presejanje** – ženske prihajajo na mamografijo na lastno pobudo ali po nasvetu zdravnika. Slaba stran neorganiziranega presejanja so slabša udeležba žensk, pomanjkljiva kontrola kakovosti (od aparatov in filmov do dela radioloških inženirjev in radiologov) in pomanjkljiva analiza lastnih rezultatov, kar bi omogočilo vpogled v kakovost dela. Ni nadzora nad ravno kakovosti v posamezni ustanovi. Prav zato neorganizirano presejanje ne zmanjšuje umrljivosti na populacijski ravni.
- **Organizirano presejanje** – ženska v določenem starostnem obdobju je na pregled povabljena osebno (pisno vabilo). Ključni elementi takega programa

so ustrezna izobrazženost in strokovna usposobljenost osebja (predvsem radiologov in radioloških inženirjev, pa tudi ostalih, ki so vključeni 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.

Leta 1992 je izšla knjiga »Evropske smernice za zagotovitev kakovosti (Quality Assurance-QA) v mamografskem presejanju«. Njen namen je bil poenotiti oz. standardizirati postopke pri izvedbi presejanja, zagotoviti njegovo kakovost in podati priporočljive vrednosti kazalcev kakovosti za boljše vrednotenje uspešnosti dela. Izdaja je bila do danes že večkrat dopolnjena, trenutno je v veljavi 4. revizija iz leta 2006.

Svet Evropske unije je junija 2003 priporočil državam članicam (tudi Sloveniji), da 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 %. Ta cilj je mogoče doseči le z visoko kakovostno organiziranim populacijskim presejalnim programom.

V Sloveniji smo že leta 2003 pričeli s pripravami na organizirano presejanje za RD, ki pa je zaradi organizacijskih težav zastalo do 2007, ko smo se odločili za centralizirano izvajanje programa. Takrat smo sprejeli tudi merila Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti v presejanju za RD za osnovno vodilo našega dela, saj le kakovostno organiziran program presejanja omogoči zgodnje odkrivanje raka dojk pri čim večjem številu žensk in dolgoročno vodi k zmanjšanju umrljivosti za RD.

Stanje v Sloveniji pred uvedbo organiziranega presejanja – oportunistično presejanje

Podatki Registra raka kažejo, da sedanje oportunistično presejanje v Sloveniji na populacijski ravni praktično nima učinka. Posledica neustrezno organiziranega presejanja je velik delež žensk, pri katerih je bolezen odkrita šele v napredovalem ali razsejanem stadiju, kar pa ima za posledico slabše preživetje naših bolnic v primerjavi z drugimi evropskimi državami (študija EURO-CARE-4).

Anketa, narejena med centri, ki opravljajo mamografsko slikanje, je pokazala velika razhajanja tako v izobrazženosti odčitovalcev kot tudi v kakovosti mamografskih aparatov in načinu dela.

Odčitovalci in izobrazba

Mamografije so večinoma odčitavali rentgenologi ali ginekologi, vendar tudi kirurgi, onkologi in 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 bili to pre-

davanja ali nekajdnevne delavnice, nekateri so izobraževanje opravili v drugi mamografski ambulanti.

Stanje mamografskih aparatov

V Sloveniji je leta 2008 delovalo 34 mamografskih aparatov:

- štirje digitalni,
- 30 analognih, od katerih je bilo 18 starejših od devet let.

Dvojno odčitavanje

Presejanje je v večjem delu ambulant potekalo brez dvojnega odčitavanja slik dveh usmerjeno izobraženih radiologov in večinoma brez redne vsakodnevne tehnične kontrole kvalitete slikanja (kar je glede na Evropske smernice nuja). Dvojno odčitavanje se je v redkih ambulantah sicer izvajalo, najpogosteje sta ga izvajala ginekolog in radiolog, v posameznih ambulantah pa le, ko je prvi odčitovalec želel drugo mnenje.

Delež klicanih na nadaljnjo obdelavo

Na dodatno diagnostiko je poklicanih preveč žensk. Po edinih dostopnih podatkih iz magistrske naloge (l. 2004) je bilo takih kar 22 %. Priporočilo iz Evropskih smernic je 7 % v prvem krogu organiziranega presejanja oziroma do 5 % v naslednjih krogih. Vsaka dodatna diagnostika je za žensko, ki je prišla na preventivno mamografijo, zelo stresna, zato morajo biti kvalitetno izvedene preiskave opravljene res le pri ženskah, pri katerih obstaja velik sum, da je sprememba maligna. Hkrati so dodatne preiskave za zdravstveni sistem velik dodaten strošek.

Skupne ambulante za preventivne in simptomatske preglede dojk

V sedanjih ambulantah preventivna mamografija pri navidezno zdravih ženskah in diagnostična mamografija pri simptomatskih ženskah potekata ob istem času in v istih prostorih. Evropske smernice zahtevajo ločeno obravnavo teh dveh skupin žensk.

Premalo odčitanih mamografij na odčitovalca

Večina centrov v Sloveniji je opravila premalo mamografij na letnem nivoju. Glede na Evropske smernice mora letno vsak odčitovalec odčitati vsaj 5000 mamografij, če želi obdržati licenco. Če se ukvarja tudi s simptomatskimi ženskami, mora odčitati letno še dodatnih 1000 mamografij simptomatskih žensk.

Prednosti organiziranega presejanja

Organizirano presejanje je ciljano, pisno vabljenje žensk določene starosti na mamografijo, ki je narejena in odčitana v skladu z visokimi standardi.

V grobem je organizirano presejanje večstopenjski proces, v katerem prav vsaka stopnja nosi svoj del odgovornosti za končni uspeh presejanja:

1. opredelitev ciljne populacije,
2. povabilo na presejanje,
3. kakovostno narejena mamografija (radiološki inženirji),
4. kakovostno odčitana slika (radiologi),
5. učinkovita nadaljnja diagnostika odkritih sprememb (rentgenska, citološka, histološka),
6. učinkovito zdravljenje odkritih RD (kirurško, internistično, radioterapevtsko),
7. sprotne analize vsake stopnje posebej (po kazalcih kakovosti v Smernicah Evropske unije) ter sprotne popravilne ukrepe.

Na uspešnost presejanja vplivajo različni dejavniki.

Izbor ustrezne starostne skupine

Starostno obdobje, v katerem redno presejanje z mamografijo uspešno zmanjša umrljivost, je vzrok za številne razprave in dileme. V randomiziranih študijah so najboljši uspehi opaženi v skupini od 50 do 69 let, čeprav je bil v manjši meri uspeh zaznaven tudi pri ženskah od 40. do 49. leta.

Večina držav, ki že imajo organizirano presejanje na državni ravni, vključuje v program ženske od 50. do 69. leta. Le redke države v Evropi vključujejo v redno presejanje ženske, mlajše od 50 let (Islandija, Švedska).

Udeležba

V večini držav z organiziranim presejanjem so ženske v določeni starosti pisno povabljene na mamografijo vsako drugo leto. Učinek presejanja se s populacijskega vidika lahko pokaže samo, če je redno pregledovanih najmanj 70 % ciljnega prebivalstva.

Časovni interval med posameznimi krogi presejanja

Hitrost rasti tumorjev je v različnih starostnih obdobjih različna. Pri starejših ženskah tumorji v povprečju rastejo počasneje in imajo daljšo predklinično fazo. Zadnja dognanja kažejo, da je glede na trajanje predklinične faze smiselni 24-mesečni interval pri presejanju žensk nad 50 let ter 12- do 18-mesečni interval pri ženskah, mlajših od 50 let.

Število projekcij

Slikanje dojke v dveh projekcijah (v primerjavi z eno projekcijo) izboljša senzitivnost mamografije ter zniža število napačno pozitivnih izvidov. Švedska študija je pokazala, da je pri slikanju le v eni projekciji lahko spregledanih 10–20 % majhnih karcinomov, velikosti do 10 mm.

Dvojno odčitavanje

Odkrivanje čim večjega števila majhnih invazivnih rakov s čim manjšim številom dodatnih preiskav je za radiologa zahtevna naloga. Mamografski videz raka namreč ni vedno značilen. Prepoznavanje majhnih rakov dojke je oteženo tudi zaradi raznoliklega videza normalnega tkiva dojke. Neodvisno dvojno odčitavanje vseh mamogramov zviša senzitivnost in odkrije 5–15 % več RD.

Kontrola tehnične kakovosti

Kontrola tehnične kakovosti pri mamografiji je skupek testov, ki se uporabljajo za preizkus tehnične usposobljenosti mamografskega aparata. V smernicah Evropske unije je natančno opredeljeno, katere teste je treba opraviti v vsaki mamografski enoti in v kakšnem časovnem intervalu.

Vrednotenje kazalcev uspešnosti

Glavni cilj presejanja je zmanjšanje umrljivosti za RD. Pri populacijskem presejanju do tega pride šele več let po pričetku presejanja. Glede na dolgoročnost končnega cilja so bili, na podlagi izkušenj iz randomiziranih študij, priporočeni določeni zgodnji kazalci kakovosti presejanja (t.i. performance indicators) in njihove priporočljive vrednosti. Doseganje teh vrednosti je nekakšen napovedni pokazatelj kakovosti dela. Z natančno primerjavo pri presejanju dobljenih vrednosti s priporočenimi je mogoče pravočasno ugotoviti odstopanja in popraviti nepravilnosti v procesu presejanja, ki bi bile sicer razpoznavne šele čez več let, ko ne bi prišlo do željenega zmanjšanja umrljivosti. Študije so namreč pokazale, da doseganje priporočenih vrednosti teh kazalcev kakovosti dolgoročno pripelje do zmanjšanja umrljivosti za RD, kar je končni cilj presejanja. Priporočeni kazalci kakovosti in njihove vrednosti so bili zbrani in objavljeni v Smernicah Evropske unije.

Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti zahtevajo tudi:

- ustrezno izobraženost in usposobljenost osebja, vključenega v presejanje (slika 1),
- informacijski sistem, ki omogoča nadzor nad kakovostjo izvajanja programa oz. ki poleg administrativne podpore omogoča tudi spremljanje kazalcev kakovosti,

- stalno dodatno usposabljanje in nadzor notranje kakovosti (redne kontrole kakovosti dela tako radioloških inženirjev kot tudi radiologov, ki sodelujejo v programu).

vsi tečaji		2008/2009		fax		00386 15879 406								
		updated:		email		dora@onko-lj.si								
Country	team			tečaji - teoretični del							tečaji - praktični del			
	lokacija	funkcija	ime	MD	PV	Pos	Read	US	BI	HI	1 teden	2 teden	3 teden	4 teden
<i>Obvezni tečaj so označeni z barvo pred funkcijo posameznika, ki je vključen v presejanje. OPosameznik mora najprej opraviti teoretično izobraževanje, kasneje pa praktični del najprej 3-4 mesece pred pričetkom dela v presejanju</i>														
Overview														
		odgovorni radiolog												
		odčitovalec												
		radiološki ing.												
		kirurg												
		patolog												

legenda:

MD	multidisciplinarni tečaj
PV	tečaj za odgovorne radiologe
Pos	tečaj pozicioniranja
Read	tečaj za odčitovalce
US	tečaj UZ diagnostike
BI	tečaj biopsije dojke
HI	histopatološki tečaj

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

Potek programa za organizirano presejanje na Onkološkem inštitutu Ljubljana

- Ženska dobi osebno pisno vabilo na preiskavo; če se ne odzove, dobi opomnik čez dva meseca.
- Mamografijo opravi v presejalnem centru (izvedejo jo ustrezno usposobljeni radiološki tehniki).
- Vsako mamografsko sliko neodvisno odčitata dva usmerjeno izobrazena radiologa – dvojno odčitavanje. Glede na Smernice letno odčitata vsak vsaj 5000 preventivnih mamografij, prvih 3000 po končanem usmerjenem izobraževanju pa vedno odčita še nadzorni radiolog.
- Če radiologa ne najdeta sprememb, bo ženska dobila izvid; na preiskavo bo ponovno vabljen čez dve leti.
- Če odčitovalca nista enotna ali če oba menita, da ženska potrebuje dodatno obravnavo, gre mamografska slika na konsenz (1-krat tedensko), kjer se oba odčitavalca srečata z odgovornim radiologom. Po ponovnem pregledu slik se odločijo, ali ženska potrebuje nadaljnjo diagnostiko ali ne.
- Odgovorni radiolog nato opravi dodatno diagnostiko; ženska mora biti najpojavljena najkasneje teden dni po konsenzu.

- Če je ob dodatni diagnostiki potrjen rak, je ženska v enem tednu obravnavana na predoperativni konferenci, kar je vstopnica v proces zdravljenja.
- Zdravljenju sledi pooperativna konferenca.

Zaključek

Organizirano presejanje se je v Sloveniji pričelo leta 2008 in vključuje ženske starosti 50–69 let. Trenutno poteka le v Mestni občini Ljubljana, v kratkem pa načrtujemo razširitev tudi na področje Maribora in okolico Ljubljane. V nekaj letih bi želeli pokriti celotno državo.

V letih 2008 in 2009 smo na presejalno mamografijo povabili 5668 žensk. Vabilu se je odzvalo 4934 žensk, kar predstavlja 87,1-% udeležbo. V tem času smo med slikanimi odkrili 47 rakov dojk, kar je skoraj 10 RD/1000 mamografi-ranih žensk (incidenca v Sloveniji v tej starostni skupini je 0,2 RD/1000 žensk).

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

Literatura

1. Incidenca raka v Sloveniji 2006. Ljubljana: Onkološki inštitut – Register raka za Slovenijo, 2009.
2. Andersson I, Janzon L, Pettersson H. Radiographic patterns of the mammary parenchyma. Variation with age at examination and age at first birth. *Radiology* 1981;138:59-62.
3. Hendrick RE, Botsco M, Plott CM. Quality control in mammography. *RCNA* 1995;33:1041-57.
4. Pompe-Kirn V, Zakotnik B, Zadnik V. Preživetje bolnikov z rakom v Sloveniji. Ljubljana: Onkološki inštitut, 2003.
5. Breast cancer screening. IARC handbooks on cancer prevention 2002:179-181.
6. Tabar L, Dean PB. The control of breast cancer through mammography screening. *RCNA* 1987;25: 993-1005.
7. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Luxembourg: Office for the Official Publications of the European Communities, 2006.
8. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) OJ L 327/34-38.
9. Sant M, Allemani C, Santaquilani M, Knijn A, Marchesi F, Capocaccia R; EUROCARE Working Group. *Eur J Cancer* 2009;45(6):931-91.
10. Hertl K. Analiza kakovosti mamografskega presejanja v Zdravstvenem domu Domžale v obdobju 1998–2002. 2004;26-32.
11. Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, Day NE, Gad A, Grontoft O. Update of swedish two-county program of mammographic screening for breast cancer. *RCNA* 1992;30:187-210.