

DORA – Državni program presejanja za raka dojk se pričenja

Maksimiljan Kadivec, Mateja Krajc, Kristijana Hertl, Maja Primic Žakelj

Izvleček

Enaidvajsetega aprila 2008 smo v Sloveniji, na Onkološkem inštitutu v Ljubljani, začeli z organiziranim presejanjem raka dojk. Presejanje pomeni iskanje predstopenj ali začetne bolezni med navidezno zdravimi ljudmi s preprostimi preiskavami, ki med njimi izločijo tiste, ki imajo morda predinvazivno ali zgodnjo invazivno obliko raka in so zato pri njih potrebne nadaljnje diagnostične preiskave. Za iskanje raka dojk se uporablja mamografija. Merilo za učinkovitost presejanja je zmanjšanje umrljivosti med redno pregledovanimi ženskami, kar je tudi končni cilj programa DORA.

Tudi za program DORA velja, da je najpomembnejša vrhunska kakovost, zato smo se nanj pripravljali že več let, bolj intenzivno pa več kot eno leto. Pri pripravah smo sledili 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.

Uvod

Enaidvajsetega aprila 2008 smo v Sloveniji, na Onkološkem inštitutu v Ljubljani, začeli z organiziranim presejanjem raka dojk.

Konec marca 2008 so v okviru državnega presejalnega programa za raka dojk – DORA prve ženske v starosti od 50 do 69 let, iz Mestne občine Ljubljana, dobile vabilo na presejalno mamografijo v presejalni center na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Presejanje pomeni iskanje predstopenj ali začetne bolezni med navidezno zdravimi ljudmi s preprostimi preiskavami, ki med njimi izločijo tiste, ki imajo morda predinvazivno ali zgodnjo invazivno obliko raka in so zato 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 pro-

grama DORA. Presejanje lahko poteka »oportunistično«, po nasvetu zdravnikov ali na pobudo žensk, kot je zaenkrat običaj pri nas, ali kot množično, organizirano presejanje, kjer vse ženske v določeni starostni skupini s pisnimi vabilii povabijo na preventivni (=presejalni) pregled. Učinek presejanja se s populacijskega vidika lahko pokaže samo, če je redno pregledovan zadosten delež ciljnega prebivalstva (najmanj 70 %), zato je pričakovati, da ima organizirano presejanje večji javnozdravstveni pomen kot oportunistično, še 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.

Tudi za program DORA velja, da je najpomembnejša vrhunška kakovost, zato smo se nanj pripravljali že več let, bolj intenzivno pa več kot eno leto. Pri pripravi smo sledili 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 aparate je predpisana tehnična kakovost, ki jo bo treba preverjati vsak dan. Vse mamografske slike neodvisno odčitujeta dva radiologa. Ob neskladju izvidov oziroma ob pozitivnem izvidu pregledajo mamograme na »konsenzus konferenci« poleg odčitovalcev še nadzorni radiolog (trije radiologi), ki se nato odločijo ali gre ženska na nadaljnjo diagnostično obdelavo (povečavo, kompresijo, ultrazvok, punkcijo pod UZ, punkcijo pod rtg), ali pa se žensko vrne v presejanje, kjer bo čez dve leti ponovno dobila vabilo na mamografijo.

Dva dni po diagnostični obravnavi bo ženska predstavljena na predoperativni konferenci (multidisciplinarnem timu) v katero so vključeni odgovorni radiolog, odčitovalca, patolog, kirurg, vodilni radiološki inženir in diplomirana medicinska sestra usmerjena na področje raka dojk. Vse ženske, ki so bile na diagnostični obdelavi, bodo klicane na predoperativno konferenco. V kolikor bo dokazan rak na dojki, se bo z žensko pogovoril kirurg po konferenci in jo usmeril v svojo ambulanto. S tem preide ženska iz programa DORA v bolnišnično obravnavo.

Trudili se bomo, da bo na konferenci sodeloval tudi specialist internist onkolog in specialist radiotrapevt.

Po predooperativni konferenci bo sledila še pooperativna konferenca, na kateri bodo pregledani rezultati vseh operiranih žensk iz preteklega tedna.

Za program DORA je bilo treba vzpostaviti poseben informacijski sistem, ki omogoča redno spremljanje kazalcev kakovosti programa. Vsi podatki o ženski, mamografijah, konsenzih, obdelavah, predoperativnih konferencah, pooperativnih konferencah, patoloških rezultatih, kirurških postopkih, kontrolah kakovosti tehnične opreme se bodo stekali v informacijski program DORA, iz katerega se bodo črpali podatki za vse potrebne statistične obdelave za zagotavljanje kakovosti v programu DORA.

Organiziranost

Program Dora je bil organizacijsko zastavljen januarja 2007, Zdravstveni svet ga je odobril marca 2007. Program bo centralno voden, imel bo dva diagnostična centra, v Ljubljani in Mariboru, ter 4 – 6 mobilnih presejalnih enot (mamografski aparati montirani v kontejnerje, ki se jih bo po določenem urniku premikalo po Sloveniji).

V marcu smo začeli z vabilom manjšemu številu žensk iz Mestne občine Ljubljana. Ko bodo usposobljeni novi presejalni centri, pa bomo področje širili in postopno vključili ženske iz cele Slovenije. Predvsem bo pomembno čim prej usposobiti drugi presejalno–diagnostični center v Mariboru. Za ženske, ki niso s področja, kjer bomo pričeli z vabili, se vsaj organizacijsko ne bo nič spremenilo do končne vzpostavitve programa DORA na področju cele Slovenije. Še vedno bodo z napotnico opravljale mamografije in klinične preglede tako kot doslej.

V programu DORA smo prevzeli zahtevane standarde kakovosti Evropskih smernic. Osnovne zahteve Evropskih smernic so:

- ločevanje simptomatskih ambulant od ambulant za presejanje,
- dvojno odčitavanje,
- 'konsenzus' konference s sodelovanjem nadzornega radiologa,
- predoperativne in pooperativne konference,
- ustrezna izobraženost in usposobljenost osebja za izvajanje presejalnih mamografij,
- zagotavljanje tehnične kakovosti mamografskih aparatov in izvidnih postaj (pogostejške kontrole delovaja mamografskih aparatov, dnevne kontrole mamografskega detektorja in monitorjev za odčitavanje),
- ustrezna informacijska podpora, ki omogoča poleg administrativne podpore tudi spremljanje parametrov kakovosti.

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 % (3). Ta cilj je možno 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 dvajsetih letih je na osnovi izsledkov randomiziranih raziskav najmanj 22 držav uvedlo regijske ali državne populacijske presejalne programe (4).

Delovna skupina strokovnjakov pod okriljem Mednarodne agencije za raziskovanje raka (IARC) je leta 2002 pregledala rezultate vseh raziskav in zaključila,

da je dovolj dokazov, da države kot javnozdravstveni ukrep v okviru zdravstvenega varstva omogočijo vsem ženskam presejalno mamografijo v starosti od 50–69 let vsaki dve leti (5). Leto kasneje je Evropski svet izdal priporočila za presejanje za raka (6), ki so v soglasju z zaključki delovne skupine IARCA-a. Sopodpisnik priporočil je tudi minister za zdravje Republike Slovenije. V priporočilih so osnovna navodila o uvedbi populacijskih presejalnih programov in pogojih, ki jih 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 dvajsetim letom starosti in ne kasneje kot po 30. letu starosti;
2. mamografski pregled za odkrivanje raka dojk pri ženskah v starosti 50-69 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 v starosti 50 do 74 let.

V Tabeli 1 so prikazane sprejemljive in ciljne vrednosti kazalcev kakovosti izvajanja presejalnega programa za rak dojk, povzete po Evropskih smernicah (2).

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

KAZALEC KAKOVOSTI	SPREJEMLJIVA VREDNOST	CILJNA VREDNOST
stopnja udeležbe ciljne populacije	> 70%	> 75%
stopnja ponovnega vabljenja zaradi tehnično slabe mamografije	< 3%	< 1%
stopnja ponovnega vabljenja:		
– prvi krog	< 7%	< 5%
– naslednji pravočasen krog	< 5%	< 3%
stopnja dodatnih slikanj, ki se opravijo po presejalni mamografiji (izključenapovna slikanja zaradi tehničnih vzrokov)	< 5%	< 3%
razmerje med benignimi : malignimi biopsijami	≤ 1:2	≤ 1:2

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, aktivno iskati in beležiti podatke o vitalnem statusu in intervalu brez bolezni in povezati register presejalnega programa z drugimi datotekami, kot je register raka, patološki izvidi, podatki o smrtih.

S primerjavo števila opazovanih in pričakovanih rakov dojk pa lahko s pomočjo matematičnih modelov izračunamo približke potencialnega vpliva presejalnega programa na zmanjšanje umrljivosti za raka dojk.

Ker je potrebno 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, kot 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 (10mm),
- delež invazivnih RD, odkritih pri presejanju,
- delež RD, odkritih pri presejanju z metastazami v bezgavke.

Zaključek

Kakovostno organiziran program presejanja je bistvenega pomena za zgodnje odkrivanje raka dojk in zmanjšanje umrljivosti. Ključni elementi kakovostnega presejalnega programa za rak dojk so ustrezna izobraženost in strokovna usposobljenost kadra, predvsem radiologov in radioloških inženirjev, kot tudi ostalega 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.

Viri in literatura

1. 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.
2. European Parliament Resolution.«Breast Cancer in the European Union«. OJ C 68 E (18.03.2004) p.611.
3. 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.
4. Breast cancer screening. IARC handbooks on cancer prevention 2002; 7: 179-81.

5. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) OJ L 327/34-38.
6. Advisory Committee on Cancer Prevention. Recommendations on cancer screening in the European Union. Eur J Cancer 2000; 36: 1473-8.
7. 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.