

# REZULTATI IN KAZALNIKI USPEŠNOSTI PROGRAMA DORA

Maksimilijan Kadivec, Mateja Krajc

## UVOD

Mnogi v Sloveniji, laična in strokovna javnost, se sprašujejo, zakaj uvajamo državni presejalni program za raka dojke DORA, saj v Sloveniji že delujejo številni mamografski centri.

Tako kot drugod v razviti Evropi je tudi v Sloveniji rak dojke pomemben javno-zdravstveni problem, saj na leto zbolijo več kot 1.100 žensk, incidenca pa kljub delovanju obstoječih mamografskih centrov vztrajno narašča. Žal sedanje priložnostno (oportunistično) presejanje pri nas ne daje vidnih rezultatov, saj ima po podatkih Registra raka Republike Slovenije le polovica bolnic ob diagnozi bolezni v omejenem stadiju, umrljivost za rakom dojke pa se manjša prepočasi. Znano je, da lahko le z organiziranim presejanjem dosežemo učinek na populaciji, s pogojem, da se redno pregleduje zadosten delež ciljnega prebivalstva (najmanj 70 %), zlasti če ga spremlja primeren nadzor kakovosti v vseh korakih organiziranega presejanja. Glede na to, da rak dojke 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.

Svet Evropske unije je leta 2003 državam članicam priporočil, naj do leta 2008 vzpostavijo presejalni program za raka dojke, ki bo za **25 % zmanjšal umrljivost za rakom dojke** v Evropski uniji in zmanjšal razlike v preživetju bolnic med državami na 5 % (1).

Ob začetku uvajanja programa leta 2003 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 (priložnostno 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 dojke.

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 vzpostaviti 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 leta 2007 na OI pripravili osnutek nove, centralizirane organizacijske oblike presejalnega programa na osnovi evropskih smernic za nadzor in zagotavljanje kakovosti v presejalnih programih za raka dojke (*European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - fourth edition*) (3).

Marca 2007 je centralizirano obliko organizacije programa DORA potrdil Zdravstveni svet. Bistvo spremembe je bila uvedba hierarhične strukture z dvema stacionarnima presejalno-diagnostičnima centroma (OI Ljubljana in UKC Maribor) in več mobilnih presejalnih enot ter konsenz, da se v presejanje uvede izključno digitalna mamografija.

Tako so konec marca 2008 v okviru državnega presejalnega programa za raka dojke Dora prve ženske, stare od 50 do 69 let, iz Mestne občine Ljubljana, dobile vabilo na presejalno mamografijo v presejalni center na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Ob vzpostavljanju presejalnega programa smo upoštevali evropska priporočila. Kakovostno organizirani program presejanja je bistven za zgodnje odkrivanje raka dojke 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 kazalnikov kakovosti programa.

Novosti, ki jih uvajamo v programu Dora, je več. Po zahtevah EU-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 potrebno dnevno oz tedensko preverjati. 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.

Vsako drugo leto ženske, stare 50–69 let, prejmejo pisno vabilo na pregled, v katerem so določeni datum, kraj 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.

Osnovne zahteve Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti so (3):

- ločevanje simptomatskih ambulant od aktivnosti presejanja,
- ustrezna izobraženost in usposobljenost osebja, vključenega v presejanje,
- zagotavljanje tehnične kakovosti mamografskih naprav ( uvedba dnevnega nadzora),
- ustrezna informacijska podpora, 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 državi članici,
  - opraviti specialistično usposabljanje glede na zahteve EU-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.

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

## **METODE**

V Sloveniji od vsega začetka uvajamo digitalni presejalni program za raka dojk.

Zasnova programa DORA je popolnoma digitalna, kar pomeni, da se ne uporabljajo rentgenski filmi. Za tak način dela morajo biti vse aparature popolnoma digitalne s tako imenovanimi izhodi v formatu DICOM 3 (računalniški jezik, ki se uporablja za delo v radiologiji) – vsa komunikacija se izvaja v opisanem računalniškem formatu, v katerem se shranjujejo digitalne slike. Digitalne slike se shranjujejo in izmenjavajo v digitalnem slikovnem arhivu PACS (*picture archiving communication system*). V letu 2010 je bil kupljen centralni PACS za program DORA za celo Slovenijo, ki je postavljen v sobo računalniškega strežnika oddelka za radiologijo Onkološkega inštituta v

Ljubljani. Dnevno nastaja zaščitna verzija vnesenih podatkov (slike, izvidi, dokumentacija). Ves sistem usmerja radiološki informacijski sistem oziroma RIS (*radiological information system*).

## Informacijska podpora

Program Dora je informacijsko podprt s posebej izdelano računalniško aplikacijo. Ta je povezana z zunanjimi izvajalci (eCRP, stacionarnimi in mobilnimi presejalnimi centri, enotami za nadaljnjo obravnavo, sistemi PACS...), ki so vključeni v razne 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.

Po aplikaciji lahko tako aktivno spremljamo, v katerem koraku presejanja je posamezna ženska, hkrati pa lahko spremljamo kazalnike kakovosti programa.

## Aparature

V programu DORA trenutno delujejo 4 digitalni mamografi z velikim detektorjem (24 x 30 cm): na OI Ljubljana, v UKC Maribor in dva v dveh mobilnih enotah.

Za odčitavanje mamografij uporabljamo 4 izvidne postaje z medicinskimi monitorji velike ločljivosti (2000 x 2500 točk).

Dodatno diagnostiko (*assessment*) opravljamo na ultrazvočnem aparatu velike kakovosti z linearnimi sondami frekvence 10 in 16 MHz in sistemi za ultrazvočno vodene debeloigelne punkcije dojk.

Biopsijo dojk delamo pod rentgenskim nadzorom z vakuumsko debeloigelno punkcijo na digitalni ležeči mizi.

Za magnetnoresonančno slikanje dojk in za vakuumsko debeloigelno biopsijsko punkcijo dojk s pomočjo magnetnoresonančne slike uporabljamo magnetnoresonančno aparaturo z močjo magnetnega polja 1,5 tesla.

## Potek dela

Žensko v presejalnem centru sprejme zdravstveni administrator (če je treba, v informacijskem sistemu popravi njeno telefonsko številke), radiološki inženir pa opravi presejalno mamografijo in vnese v informacijski sistem anamnezo in podatke o slikanju. Vse mamografske slike neodvisno odčitata dva radiologa; s tretjim, nadzornim radiologom pa se na posebnem sestanku – *konsenzu* – odločijo, kakšen naj bo postopek pri ženski, pri kateri sta prva odčitavalca zapisala različen izvid. Če je potrebna invazivna diagnostična

obravnavo, ki jo opravlja nadzorni radiolog, žensko naročimo na dodatne preiskave čez en teden. Naredimo ciljno kompresijo dojke, ultrazvočni pregled dojke, debeloigelno ultrazvočno vodeno punkcijo dojke, stereotaktično debeloigelno vakuumsko punkcijo dojke na digitalni ležeči mizi, po potrebi tudi preiskavo dojke z magnetno resonanco ali punkcijo dojke, vodeno z magnetnoresonančno sliko. Patolog v računalniško bazo vpiše svoj izvid. Teden zatem imamo pooperacijsko konferenco, ki se je udeleži multidisciplinarni tim (nadzorni radiolog, patolog, kirurg, radiološki inženir, diplomirana medicinska sestra, administrator). Vse zaključke konference takoj vnesejo v računalniško bazo. Če ima ženska raka, ji odgovorni radiolog po konferenci razloži diagnozo in jo usmeri v kirurško ambulantno; datum obiska določijo na predoperacijski konferenci.

Po operaciji vnese kirurg v računalniški obrazec potek operacije, žensko pa obravnava omenjeni multidisciplinarni tim na pooperacijski konferenci. Po njej patolog vnese v sistem dokončni patološki izvid, iz zbranih podatkov pa epidemiolog oceni tumor po klasifikaciji TNM.

Na slikanje so vabljeni ženske, stare od 50–69 let; v Sloveniji jih je okoli 262.400. Vabimo jih na dve leti. Od aprila 2008 do 10. junija 2011 je bilo povabljenih v program 30.022 žensk in do 10. 6. 2011 slikanih 24.260 žensk; udeležba je bila tako je 80,08-odstotna. Ko bo program razširjen po vsej Sloveniji, bo treba letno povabiti okoli 130.000 žensk (točna številka ni možna zaradi staranja prebivalstva).

## REZULTATI

Eden osnovnih elementov kakovostnega presejalnega programa sta določitev in spremljanje kazalnikov kakovosti izvajanja programa in njegove učinkovitosti. Kazalniki kakovosti se uporabljajo za sprotno vrednotenje programa, za oceno njegove učinkovitosti pa je treba ciljno populacijo spremljati dolgoročno in uporabiti kazalnike učinka. Na splošno je treba razlikovati kratkoročne od dolgoročnih kazalnikov kakovosti.

Kratkoročni kazalniki za vrednotenje kakovosti delovanja programa so:

- pokritost 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 (odstotni delež od vseh slikanih žensk),

- stopnja nadaljnje obravnave, tj. delež žensk, ki so opravile nadaljnjo obravnavo,
- stopnja invazivnih diagnostičnih preiskav (tanko- ali debeloigelna 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, debeloigelno biopsijo,
- razmerje med diagnozama *benigna* in *maligna* sprememba po biopsiji,
- 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  $\pm$  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 aprila 2008 do konca leta 2010, v primerjavi s sprejemljivimi in zelenimi vrednostmi kazalnikov kakovosti, povzetimi po evropskih smernicah (4).

Za ugotavljanje vpliva presejanja na umrljivost je potrebno ciljno populacijo žensk spremljati dlje, aktivno iskati in zapisovati podatke o vitalnem statusu in intervalu brez bolezni ter povezati register presejalnega programa z drugimi bazami, kot so register raka, bazo patoloških izvidov, podatki o smrtih. S primerjavo števila opazovanih in pričakovanih primerov raka dojk pa lahko z matematičnimi modeli izračunamo približke potencialnega zmanjšanja umrljivosti za raka dojk zaradi presejanja. Ker je na učinek zmanjšanja umrljivosti za rakom dojk (RD) treba čakati dlje, se za spremljanje učinkov presejanja uporabljajo časovne spremembe nadomestnih kazalnikov.

Za napoved zmanjšanja umrljivosti se uporabljajo razni kazalniki, na primer (tabela 2):

- stopnja intervalnih rakov,
- stopnja odkritih primerov raka, tj. število odkritih primerov na 1000 presejalnih mamografij,
- stadij s presejanjem odkritega raka dojke ob diagnozi,
- delež primerov raka dojke,  $\leq 10$  mm,
- delež primerov invazivnega raka dojke, odkritega pri presejanju,
- delež pri presejanju odkritih primerov invazivnega raka dojke z zasevki v bezgavkah.

*Tabela 1. Kazalniki kakovosti programa Dora od začetka presejanja aprila 2008 do konca leta 2010 v primerjavi s sprejemljivimi in zelenimi vrednostmi, povzetimi po evropskih smernicah, ki veljajo za prvi krog presejanja*

<i>Opis kazalnika</i>	<i>Vrednost kazalnika</i>		
	<i>v programu DORA</i>	<i>sprejemljiva po smernicah EU</i>	<i>želena po smernicah EU</i>
Delež žensk, ki so prišle na mamografijo (od vseh povabljenih)	80,9 %	> 70 %	> 75 %
Delež žensk, ki so prejele informacijo o poteku presejanja in času pregleda	100 %	100 %	100 %
Delež ponovno vabljenih zaradi tehnično slabe mamografije	0 %	< 3 %	< 1 %
Delež žensk, povabljenih na dodatno obravnavo (glede na vse slikane)	5,5 %	< 7 %	< 5 %
Delež primerov invazivnega raka (glede na vse odkrite primere raka)	77,4 %	90 %	80–90 %
Incidenčna stopnja raka, odkritega pri presejanju, glede na incidenčno stopnjo raka (IR) v isti starostni skupini pred uvedbo presejanja (2006)	4,2 x IR	3 x IR	> 3 x IR
Delež primerov invazivnega raka s stadijem II in več, odkritih s presejanjem (glede na vse odkrite primere invazivnega raka)	38,4 %	-	< 30 %
Delež primerov invazivnega raka, odkritega s presejanjem, pri katerih je izvid bezgavk negativen	70,9 %	-	> 70 %
Delež primerov invazivnega raka, odkritih s presejanjem, premera do 10 mm (glede na vse odkrite primere invazivnega raka)	35,2 %	-	≥ 25 %

Če se ženska prvemu vabilu na slikanje ne odzove, jo na slikanje povabimo še enkrat po dveh mesecih od prvega vabila.

Kot je razvidno iz tabel 1 in 2, deluje program DORA v skladju z zahtevanimi vrednostmi parametrov evropskih smernic, tako da s strokovnega vidika program že daje prve ugodne rezultate.

Tabela 2 prikazuje dosedanje število vabljenih žensk, število slikanih žensk, udeležbo v odstotkih in število primerov raka glede na vse pregledane ženske v obdobju od 21. aprila 2008 do 10. junija 2011.

*Tabela 2. Število vseh vabljenih, slikanih žensk, število odkritih rakov v programu Dora*

21. 4. 2008–10. 6. 2011		
Število vabljenih	30.022	
Število slikanih	24.260	
Udeležba	80,08 %	
Število odkritih rakov	<b>215</b>	<b>8,8/1000 slikanih</b>

## ZAKLJUČEK

Aprila 2008 smo na Onkološkem inštitutu 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. Zaradi strokovnih razlogov je treba presejanje širiti po manjših geografskih enotah.

Statistika po treh letih (april 2008–junij 2011) kaže veliko udeležbo žensk, saj se je 80,08 % povabljenih udeležilo presejalnega slikanja, med slikanimi pa smo odkrili 215 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 je mesto pregleda čim bližje njihovem kraju bivanja. Presejanje zato organiziramo na zemljepisno omejenem področju. Ključni elementi kakovostnega presejalnega programa za raka dojk so ustrezna izobrazbenost 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 področje širilo in postopno bodo v program Dora vključene ženske iz vse Slovenije.

Program Dora ima dobre rezultate, odziv žensk je boljši, kot smo pričakovali. Doslej je bilo s presejanjem v programu DORA odkritih veliko število



rakov, 8 rakov na 1000 slikanih žensk, kar kaže, da je treba program čim prej pognati po vsej Sloveniji. To bo možno, le če bo DORA samostojen zavod z zadostnim številom primerno izobraženega osebja, z vso potrebno dodatno nabavljeno digitalno radiološko opremo in z uvedeno telemedicino.

Kdor koli deluje v zdravstvu, bi moral prisluhniti mnenju in željam žensk, ki so se odzvale vabilu na pregled v programu DORA:

- *"Tukaj bi se ostali oddelki lahko učili organizacije pregledov in odnosa do sočloveka."*
- *"Česa takega pa še ne. Seveda v superlativih! Od organizacije, ideje, prijaznih čakalnic, discipline, diskretnosti, profesionalnosti in predvsem človečnosti. Hvala."*
- *"Prijazno, elegantno in točno na minuto. Tega v zdravstvu še nisem doživela."*
- *"Prijetno sem bila presenečena nad vsem: nad dobro označeno potjo do stavbe, zelo lepo urejenim okoljem, točno uro sprejema in izredno prijaznim osebjem. Hvala vsem za vse."*
- *"Diagnoza je bila težka in me je popolnoma sesula. Neizmerno sem vsem hvaležna, ker so me povabili, poskušali pomiriti ob predstavitvi diagnoze, mi ponudili strokovno literaturo, predvsem pa za pozitiven in topel odnos."*

#### 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 2004; (110)/.
3. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, et al, editors. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Luxembourg: European Commission, Office for official publications of the European Communities, 2006.