

Državni presejalni program za raka dojk DORA

Katja Jarm, dr. med.

doc. dr. Mateja Krajc, dr. med.

mag. Maksimiljan Kadivec, dr. med.

Onkološki inštitut Ljubljana,

Državni presejalni program za raka dojk DORA

Povzetek

Državni program DORA (DOjka in RAK) je organiziran populacijski presejalni program zgodnjega odkrivanja raka dojk s presejalno mamografijo za ženske v starosti od 50 do 69 let. Za organizirano presejanje je značilno aktivno vabljenje žensk, digitalna mamografija v dveh projekcijah, informacijska podpora presejalnih postopkov, predpisana merila kakovosti po evropskih smernicah, dvojno odčitavanje mamogramov, multidisciplinarni sestanki, usmerjeno izobraženo osebje, obveščanje o izvidih v najkrajšem možnem času, poudarek na prijaznem odnosu do žensk. Program DORA je z izvajanjem začel v manjšem obsegu na Onkološkem inštitutu Ljubljana leta 2008 in se od takrat postopno širi. Trenutno se izvaja na enajstih mamografih v štirih območnih enotah Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije: Ljubljana, Maribor, Kranj in Koper. Od začetka vabljenja v program DORA aprila 2008 do konca leta 2015 je bilo na slikanje povabljenih več kot 122.600 žensk, nekatere večkrat za več presejalnih krogov. Povprečna udeležba je 80-odstotna, opravljenih je bilo 157.762 mamografij in odkritih več kot 1.000 rakov dojk, več kot dve tretjini v omejenem stadiju. Strateški načrt programa DORA 2015–2020 določa merila in postopke za širitev programa na celo državo z natančno opredelitvijo nalog in odgovornosti posameznih deležnikov ter z doslednim nadzorom kakovosti.

Uvod

V Sloveniji in tudi drugod v Evropi je rak dojk najpogostejši rak pri ženskah. Vsako leto v Sloveniji za rakom dojk zbolijo več kot 1.200 žensk. Le polovica žensk, pri katerih je bil rak dojk odkrit zunaj programa DORA, ima ob diagnozi bolezen v omejenem stadiju. Delež rakov, odkritih v omejenem stadiju, se večja – leta 1985 je bilo v omejenem stadiju odkritih 36 % primerov, leta 2012 pa 51 %.

Mednarodna agencija za raziskave raka (IARC) je leta 2002 potrdila, da je dovolj dokazov za to, da presejalni programi lahko zmanjšajo umrljivost za rakom dojk v ciljni populaciji žensk v starosti od 50 do 69 let za 25 %. Zato je leta 2003 Svet Evropske unije priporočil državam članicam vzpostavitev presejalnih programov za raka, in sicer za raka dojk, materničnega vratu ter danke in debelega črevesa.

Priprave na vzpostavitev presejanja za raka dojk v Sloveniji so potekale od leta 2003. Leta 2007 je organizacijo državnega programa DORA potrdil Zdravstveni svet, in sicer centralizirano obliko programa z dvema presejalno-diagnostičnima centroma in mobilnimi presejalnimi enotami, ki bi krožile po državi. Upravljevec in izvajalec programa je Onkološki inštitut Ljubljana (OIL), program pa poteka v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje in Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS). Prve ženske iz Osrednjeslovenske regije so bile v presejalnem programu DORA slikane aprila 2008.

Kasneje je bil koncept programa DORA zaradi zaostrenih finančnih razmer v državi in racionalnega načrtovanja javnih sredstev spremenjen in pripravljen je bil nov dokument z opredeljenimi standardi, dejavnostmi in organiziranostjo programa – Strateški načrt programa DORA 2015–2020. Ta opredeljuje cilje programa DORA za obdobje naslednjih pet let z odgovornostmi posameznih akterjev, zahtevami za vključitev stacionarnih presejalnih centrov v program, s standardi kakovosti in predvideno časovnico širitve programa na območje celotne Slovenije. Skladno z novim načrtom se bodo zdravstvene storitve izvajale v dveh presejalno-diagnostičnih centrih, v nekaj stacionarnih presejalnih centrih v javnih zdravstvenih zavodih po Sloveniji ter v dveh mobilnih enotah. V dveh presejalno-diagnostičnih centrih (OIL za osrednjo in zahodno Slovenijo ter Univerzitetni klinični center Maribor (UKC MB) za vzhodno) se bosta izvajali tako presejalna mamografija za vabljenе ženske kot tudi diagnostična obravnava in zdravljenje žensk. Glavni cilj novega načrta je, da do leta 2018 vsem prebivalkam Slovenije med 50. in 69. letom omogočimo vključitev v program DORA.

Presejalni program za raka dojk DORA

Organiziranost programa DORA

Program DORA je državni organiziran presejalni program za raka dojk, ki ga organizira Onkološki inštitut Ljubljana v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje in ZZZS. Program omogoča ženskam med 50. in 69. letom vsaki dve leti pregled z mamografijo z vnaprejšnjim vabljenjem. Presejanje je pregledovanje navidezno zdravih ljudi s čimbolj preprosto preiskavo, da bi med njimi odkrili tiste, ki imajo morda zgodnjo obliko bolezni, in da bi jih začeli čimprej zdraviti. Presejalna dejavnost v programu DORA pomeni, da s preprosto in učinkovito metodo – mamografijo – redno preiskujemo zdrave ženske v določenem starostnem obdobju, da bi med njimi odkrili tiste, ki imajo klinično še netipne in subjektivno nezaznavne rake dojk, katerih zdravljenje je, zaradi manjše velikosti, manj invazivno in bistveno uspešnejše. Dolgoročni cilj presejanja je zmanjšati umrljivost za rakom dojk v ciljni populaciji žensk.

Program DORA trenutno poteka v štirih območnih enotah (OE) ZZZS: Ljubljana, Maribor, Kranj (delno) in Koper (delno). Presejalno slikanje poteka na enajstih mamografskih aparatih; na OIL od leta 2008 na stacionarnem mamografu, od 2010 naprej v dveh mobilnih enotah (ena od njiju kroži med kraji), od leta 2013 v UKC MB in Splošni bolnišnici Trbovlje, od leta 2014 v Zdravstvenem domu Ljubljana – Center (Metelkova) in Zdravstvenem domu Adolfa Drolca Maribor. V letu 2015 so začeli delovati trije dodatni stacionarni mamografi; na OIL, v Zdravstvenem domu Domžale in Splošni bolnišnici (SB) Ptuj, v začetku leta 2016 pa tudi v Bolnišnici za ginekologijo in porodništvo Kranj. Potekajo tudi dejavnosti za širitev programa DORA v SB Nova Gorica (OE ZZZS Nova Gorica) in SB Izola (OE ZZZS Koper).

Za ženske, ki nimajo stalnega prebivališča v zgoraj omenjenih OE ZZZS, veljajo enake pravice za preventivno mamografijo kot pred uvedbo programa DORA: med 50. in 69. letom imajo pravico do brezplačne preventivne mamografije vsako drugo leto z napotnico osebnega zdravnika ali ginekologa v katerem koli centru, ki to storitev opravlja.

Potek presejanja v programu DORA

V program DORA vabimo ženske v starosti 50-69 let s stalnim prebivališčem v omenjenih OE ZZZS. Vabljenje žensk poteka aktivno, vsaka ženska dobi na dom osebno vabilo, v katerem so že določeni kraj, datum in ura presejalne ma-

mografije. Ženski, ki se ne odzove na vabilo, čez en mesec ponovno pošljemo vabilo. Ženske imajo preko kontaktov programa DORA možnost prenaročanja ali samonaročanja. V presejalnem centru žensko sprejme zdravstveni administrator, diplomirani radiološki inženir (DRI) pa opravi presejalno mamografijo. Vsako mamografsko sliko neodvisno odčitata dva radiologa odčitovalca. Kadar oba ocenita, da v dojkah ni sumljivih sprememb, ženska prejme domov obvestilo o normalnem izvidu. V program je ponovno povabljena čez dve leti. Ob neskladju izvidov dveh radiologov odčitovalcev ali kadar oba označita pozitiven izvid, poteka konsenz. Konsenz je sestanek, kjer mamograme ponovno skupaj pregledajo oba odčitovalca in tretji, odgovorni radiolog, in jih primerjajo s starimi slikami. O rezultatu mamografije je ženska obveščena v petih delovnih dneh. Če je na mamogramu vidna sumljiva sprememba, ženska opravi dodatne preiskave v presejalno-diagnostičnem centru na OIL. Med dodatne preiskave štejemo: neinvazivne preiskave (povečava s kompresijo, dodatne projekcije, tomosinteza dojke ali ultrazvočni pregled ali magnetnoresonančno slikanje) in invazivne preiskave (debeloigelna biopsija pod vodstvom UZ, MR ali RTG (stereotaktična biopsija)). O nadaljnjem zdravljenju glede na rezultate invazivnih dodatnih preiskav odloča multidisciplinarna skupina, ki jo sestavljajo: radiolog, patolog, kirurg, radiološki inženir, medicinska sestra. Ženska, ki je bila slikana v presejalnem programu DORA, najkasneje v dveh tednih po mamografiji pozna svojo (morebitno) diagnozo in načrt zdravljenja raka. Operirana mora biti v najkrajšem času po diagnozi, to je v treh tednih. Program DORA je informacijsko podprt s posebej zanj izdelanim uporabniškimi programom (aplikacijo) DORA, ki omogoča spremljanje vseh postopkov presejanja za posamezno žensko, shranjevanje vseh izvidov preiskav in nadzorovanje kakovosti v programu.

Komunikacija s preiskovanimi ženskami

V programu DORA smo posebej pozorni na odnos osebja do žensk, da bi zagotovili njihovo udeležbo (vsaj 70-%), ki je pogoj za učinkovitost presejanja na ravni populacije. V kateremkoli koraku slikanja lahko ženska doživi neprijetno izkušnjo, ki jo odvrne od ponovne udeležbe v naslednjem presejalnem krogu. Zdrave ženske imajo drugačna pričakovanja do zdravstvenih storitev kot bolnice in nižji prag strpnosti za neučinkovitost zdravstvenega sistema. Prijazen, miren in spoštljiv stik z žensko se pričakuje od vseh zaposlenih v programu DORA. V presejalnem procesu ženske obravnavamo ločeno od simptomatskih in bolnih, vsi postopki pa morajo potekati čim hitreje, da zmanjšamo nelagodje pregledovanih.

Strokovne standarde programa DORA opredeljujejo stroge Evropske smernice kakovosti. Vsi vključeni centri so in bodo dolžni na enoten način izvajati program z upoštevanjem vseh strokovnih zahtev programa DORA. Zagotavljanje kakovosti v programu poteka na več ravneh: spremljamo kakovost dela radioloških inženirjev in radiologov-odčitovalcev, tehnično kakovost mamografov in kazalnike kakovosti programa.

S sprotnim izobraževanjem in rednim nadzorovanjem kakovosti dela DRI je mogoče zagotoviti ustrezno kakovost mamografskih slik, s tem pa omogočiti pogoje za optimalno odčitavanje mamogramov in boljšo obravnavo žensk. Meritve tehnične kakovosti mamografskih aparatov potekajo dnevno, nadzoruje jih pooblaščen izvedenec medicinske fizike na Zavodu za varstvo pri delu. Kakovost dela radiologov odčitovalcev redno ocenjuje nadzorni radiolog; meri delež spregledanih rakov in delež žensk, ki jih je radiolog predlagal za nadaljnjo obravnavo. S kazalniki kakovosti merimo kakovost izvajanja presejalnega programa in njegovo učinkovitost. Kazalniki kakovosti so objektivne vrednosti, izračunane na podlagi zbranih podatkov v presejalnem programu. Vrste in željene vrednosti kazalnikov predpisujejo evropske smernice.

Rezultati v programu DORA

Marca 2016 je bilo z izvajanjem slikanja na enajstih digitalnih mamografih v program vključenih 55 % ciljne slovenske ženske populacije med 50. in 69. letom. Povprečna udeležba žensk v programu DORA v letu 2015 je bila 81-%, opravljenih je bilo 39.745 presejalnih mamografij.

Od začetka presejanja do konca leta 2015 smo na slikanje povabili več kot 122.600 žensk, nekatere med njimi že večkrat, saj trenutno v nekaterih regijah poteka že četrti krog presejanja. V vsem tem času smo opravili 157.762 mamografij. Povprečna udeležba povabljenih žensk (delež vabljenih žensk, ki so se udeležile presejanja) je bila 79-%. Odkrili smo nekaj več kot 1.000 rakov dojke, več kot dve tretjini v omejenem stadiju.

Na konsenzu, ki je posebnost programa DORA, radiologi pregledajo mamografske slike približno vsake desete slikane ženske brez njene navzočnosti. Za nadaljnjo obravnavo se odločijo v povprečju pri vsaki petindvajseti slikani ženski. Na tak način se izognemo nepotrebnim dodatnim preiskavam in stresu žensk.

Pri približno 96 % slikanih žensk je izvid normalen in so v presejanje ponovno povabljene čez dve leti. Ženske s sumljivimi mamografskimi spremembami (približno 4 % vseh slikanih) so že v nekaj dneh povabljene na OIL na nadaljnjo obravnavo, kjer pri večini že isti dan opravimo vso potrebno diagnostiko. Pri večini že neinvazivna diagnostika izključi raka. Invazivna diagnostika (igelna punkcija oz. biopsija) je potrebna le pri vsaki četrti ženski na nadaljnji obravnavi. Pri približno polovici žensk, pri katerih opravimo punkcijo (0,5 % vseh slikanih), odkrijemo raka dojke.

Tabela 1: Nekateri kazalniki kakovosti programa DORA (za ženske, vabljeni od začetka presejanja 2008 do 31. 12. 2015).

Kazalnik kakovosti	Vrednost programa DORA	EU sprejemljiva vrednost	EU zelena vrednost	
Delež vabljenih žensk, ki so se udeležile presejalne mamografije	79,8 %	> 70 %	> 75 %	
Delež slikanih žensk, ki so imele nadaljnjo obravnavo	Prvi presejalni krog	4,9 %	< 7 %	< 5 %
	Nadaljnji presejalni krog	2,1 %	< 5 %	< 3 %
Stopnja odkrivanja rakov v presejanju (na 1000 slikanih)	Prvi presejalni krog	7,5	7,8/1000	> 7,8/1000
	Nadaljnji presejalni krog	4,8	5,0/1000	> 5,0/1000
Delež invazivnih rakov, odkritih v presejanju, ki so ≤ 10 mm	Prvi presejalni krog	31,4 %	-	≥ 25 %
	Nadaljnji presejalni krog	35,6 %	≥ 25 %	≥ 30 %

Vrednosti kazalnikov kakovosti v programu DORA (tabela 1) so večinoma skladni s priporočili evropskih smernic; udeležba žensk v presejanju je nad 75 %, na nadaljnje preiskave povabimo manj kot 5 % slikanih žensk, v povprečju odkrivamo šest rakov na 1.000 slikanih žensk. Delež odkritih majhnih invazivnih rakov (manjših od 1 cm) je več kot 30%. Več kot dve tretjini rakov odkrivamo v stadiju I. Ženske so dovolj hitro obveščene o rezultatih testa in nadaljnjih preiskav, predolgo pa čakajo na operativni poseg.

Zaključek

Glavni cilj presejanja za raka dojke je zmanjšanje umrljivosti za tem rakom v ciljni populaciji (ženske, stare 50–69 let) za 25 %. Ta cilj je dolgoročen, pričakujemo, da ga bomo zaznali po desetih letih po vzpostavitvi programa DORA po celi Sloveniji ob visokokakovostnih zdravstvenih storitvah. Trenutni kratkoročni kazalniki kakovosti že napovedujejo uspešnost programa, saj je udeležba žensk več kot 70-%, kar je pogoj za doseg cilja presejanja. Poleg tega odkrivamo dovolj rakov v začetnem stadiju in dovolj majhne rake, kot predpisujejo evropske smernice.

Strateški načrt programa DORA 2015–2020 opredeljuje cilje in poslanstvo programa v naslednjih petih letih. V tem času naj bi v program DORA vključili celotno ciljno populacijo in vsem ženskam omogočili visokokakovostno presejalno mamografijo po smernicah EU ter vzpostavili še drugi presejalno-dia- gnostični center v UKC MB.

Literatura

1. Zadnik V, Primic-Žakelj M. SLORA. Slovenija in rak. Epidemiologija in register raka. Onkološki inštitut Ljubljana. Doseženo 16. 2. 2016 s spletne strani <http://www.slora.si>.
2. Breast cancer screening. IARC handbooks on cancer prevention 2002: 179-81.
3. Council recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). OJ L 327/34-38.
4. Strokovni svet programa DORA. Strateški načrt programa DORA 2015-2020. Onkološki inštitut Ljubljana. Ljubljana; 2015.
5. 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 2006.
6. Jarm K, Krajc M, Šval C. Statistično poročilo programa DORA za leto 2015. Onkološki inštitut Ljubljana 2016.