

# Dora



**DRŽAVNI PRESEJALNI PROGRAM ZA RAKA DOJK –**

**DORA**

**Poročilo za obdobje: oktober 2007 – julij 2008**

**Julij 2008**

**Poročilo pripravili:**

**ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA**

**Maja Primic Žakelj**

**Mateja Krajc**

**Gorazd Noč**

**Maksimiljan Kadivec**

**Kristijana Hertl**

**Snježana Frković Grazio**

**Janez Žgajnar**

**Aljoša Rojec**

**MARAND d.o.o.**

**Anže Drolc**

**Tomaž Grbec**

**MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE**

**Marija Seljak**

**Blanka Mikl Mežnar**

**EVROPSKA SVETOVALNA SKUPINA**

**Lawrence von Karsa**

**Margrit Reichel**

**Jutta Pfeiffer**

## KAZALO

<b>1 POVZETEK</b>	<b>5</b>
<b>2 UVOD</b>	<b>6</b>
<b>3 ORGANIZACIJSKA VZPOSTAVITEV PROGRAMA DORA</b>	<b>8</b>
3.1 Razlogi za enovito organiziranost presejalnega programa	8
3.2 Evropski strokovno-politični okvir presejalnih programov za raka dojk	10
<b>4 STANDARDIZIRANI POSTOPKI PRESEJANJA</b>	<b>12</b>
4.1 Organizacijska struktura programa DORA	12
4.2 Postopki z udeleženkami programa DORA	14
4.3 Komunikacija z udeleženkami presejanja	14
4.4 Informacijska podpora programa DORA	15
4.5 Tehnična kakovost	16
4.6 Vrednotenje in ocena kakovosti presejalnega programa	17
<b>5 POROČILO O REZULTATIH PRESEJANJA V PRVI PRESEJALNI ENOTI</b>	<b>20</b>
5.1 Rezultati presejanja v številkah	20
5.2 Razlogi za obseg dela, manjši od polne zmogljivosti presejalno –diagnostičnega centra OIL	21
<b>6 TERMINSKI PLAN ŠIRJENJA PROGRAMA DORA IN PLAN IZOBRAŽEVANJA ZA NOVE KADRE</b>	<b>22</b>
6.1 Terminski plan in kapacitete nadaljevanja presejanja na OIL	22
6.2 Terminski plan širjenja programa DORA in planirano izobraževanje Kadra	23
<b>7 POROČILO EVROPSKE SKUPINE O STROKOVNI IN ORGANIZACIJSKI USTREZNOSTI PROGRAMA DORA</b>	<b>24</b>
<b>8 ZAKLJUČEK</b>	<b>25</b>
<b>9 LITERATURA</b>	<b>26</b>
<b>PRILOGE:</b>	
<b>Priloga 1.</b> Pregled obveznih izobraževanj	27
<b>Priloga 2.</b> Utemeljitev posebnega načina plačevanja storitev radiologov odčitovalcev	28
<b>Priloga 3.</b> Obrazložitev pomembnosti centralnega arhiviranja mamografskih slik (centralni PACS)	29

<b>Priloga 4.</b> Izjava za tisk ob začetku programu DORA – pripravil <i>Dr. Lawrence von Karsa, Evropski program kakovosti presejanja ( European Cancer Network - ECN)</i>	31
<b>Priloga 5.</b> Izjava dr. Lawrenca von Karse po zaključku prve faze presejanja	33
<b>Priloga 6.</b> Klinične poti – SOP (standard operating procedures)	34

## 1 POVZETEK

Konec marca 2008 so v okviru *državnega presejalnega programa za raka dojk DORA* prve ženske iz Mestne občine Ljubljana dobile vabilo na presejalno mamografijo v presejalni center na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Program DORA izpolnjuje merila Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka dojk. Centralizirano organizacijsko strukturo je potrdil Zdravstveni svet marca 2007. Infrastrukturo programa bodo sestavljali dve stacionarni presejalno-diagnostični enoti in 6 mobilnih presejalnih enot, centralni sistem za shranjevanje digitalnih mamografskih slik in enoten informacijski sistem za ciljno pošiljanje vabil in registracijo mamografskih izvidov in vseh postopkov po patološkem mamogramu s sedežem na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Zaenkrat deluje presejalno–diagnostična enota na Onkološkem inštitutu Ljubljana (OIL). Presejalni pregled obsega mamografijo in dvojno odčitavanje mamogramov; vse slike, kjer odčitavalca nista soglasna, pregledata z nadzornim radiologom na posebnem sestanku, konsenzu. V presejalni postopek sodi še nadaljnja obravnava (dodatne preiskave) žensk s patološkimi spremembami v presejalnem mamogramu in za tiste, ki potrebujejo operacijo, še preoperativna konferenca. Ciljna populacija so ženske v starosti 50-69 let; ko bo program utečen, bo smiselno vključiti še mlajše, najmanj skupino 45-49.

Priprave na začetek presejanja so tekle več kot eno leto, saj je kakovostno organiziran presejalni program bistvenega pomena za zgodnje odkrivanje raka dojk in za zmanjšanje umrljivosti v presejani skupini. Ključni elementi kakovostnega presejalnega programa za raka dojk so ustrezna oprema, dodatna usmerjena izobraženost in strokovna usposobljenost kadra, predvsem radiologov in radioloških inženirjev kot tudi drugega osebja, vključenega v nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje, dvojno odčitavanje mamografskih slik, interdisciplinarno sodelovanje, ustrezna tehnična kakovost mamografskih aparatov, ustrezen informacijski sistem, posebej pripravljena gradiva za ženske in za promocijo programa ter redno spremljanje in preverjanje vnaprej določenih kazalcev kakovosti programa. Vsi postopki programa so dokumentirani v posebnem dokumentu, ki opisuje klinične poti – SOP (standardizirane operativne postopke).

Program smo pričeli v trenutno edini za presejanje usposobljeni presejalno-diagnostični enoti na OIL; ob vzpostavljanju novih presejalnih enot bomo presejalni program razširili na področje cele Slovenije.

Prva dva meseca presejanja je odziv vabljenih žensk dober; presejalnega pregleda se je v obdobju od 21. 04. do 19. 06. udeležilo 65,6 % od vseh naročenih. Program je stekel brez večjih tehničnih ovir in je dobro pripravljen, kar je potrdila tudi neodvisna komisija tujih strokovnjakov, ki so pred začetkom preverili organiziranost programa pred presejalnim slikanjem prve ženske in med samim potekom programa.

Za nemoten potek in širitev programa bo treba rešiti še nekatera organizacijsko–formalna vprašanja.

## 2 UVOD

Presejanje pomeni iskanje predstopenj ali začetne bolezni med navidezno zdravimi ljudmi s preprostimi preiskavami, ki med njimi izločijo tiste, ki imajo morda predinvazijsko ali zgodnjo invazijsko 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 programa 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 vabili povabijo na presejalni pregled.

Učinek presejanja se s populacijskega vidika v manjši umrljivosti 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.

Iskanje raka pri velikem številu ljudi, od katerih mnogi sploh ne bodo zboleli ali umrli za rakom, ima tudi svojo slabo stran: če drugega ne, lahko povzroči zaskrbljenost ob misli na morebitno bolezen, pa tudi sama 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 če je rezultat napačno negativen, lahko preiskovancu nepravilno zagotovimo, da je zdrav, pa v resnici že ima začetno bolezen. Napačno pozitivni rezultati pa povzročajo po nepotrebnem zaskrbljenost, zmanjšajo kakovost življenja, ljudi pa odvrčajo od ponovnih presejalnih pregledov. Z etične plati je odgovornost države pri vzpostavitvi takega programa še posebej velika, zato je pri delu tako pomembna kakovost, ki mora zagotoviti kar najmanjši delež napačnih izvidov.

Ker velja tudi za program DORA, da je najpomembnejša vrhunska kakovost, se nanj pripravljamo že dlje, bolj intenzivno pa več kot eno leto. Pri pripravah sledimo Evropskim smernicam za zagotavljanje kakovosti v mamografskem presejanju. V skladu s temi smernicami smo tudi v Sloveniji poskrbeli za ustrezno izobraženost in strokovna usposobljenost osebja, predvsem radiologov in radioloških inženirjev (za začetek na OIL), pa tudi drugega osebja, ki je vključeno v nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje. Za mamografske aparate je predpisana tehnična kakovost, ki jo bomo tudi pri nas preverjali dnevno, za kar je bil izdelan poseben računalniški program, ki vse aparate povezuje s centrom za tehnično kakovost. Vse mamografske slike bosta odčitala po dva radiologa. Če bo potrebna diagnostična obravnava, bo vključen multidisciplinarni tim. Za program je bilo treba vzpostaviti poseben informacijski sistem, ki omogoča po eno strani pošiljati vabila na presejalni pregled in naročiti ženske iz ciljne skupine (stare 50-69 let) na določen dan in uro, po drugi strani pa redno spremljati kazalce kakovosti programa.

Program DORA je bil dokončno organizacijsko zastavljen januarja 2007, Zdravstveni svet ga je odobril marca 2007. S centralnim vodenjem, dvema diagnostičnima

centroma, v Ljubljani in Mariboru in mobilnimi presejalnimi enotami pa ne uvajamo le organizacijske spremembe in nove pogoje dela, temveč tudi novo zdravstveno storitev – presejalno mamografijo z dvojnimi odčitavanjem.

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

### 3 ORGANIZACIJSKA VZPOSTAVITEV PROGRAMA DORA

#### 3.1 Razlogi za enovito organiziranost presejalnega programa

Zdravstveni svet je leta 2004 sprejel in potrdil Predlog za uvajanje programa organiziranega presejanja za raka dojk v Sloveniji in poveril Onkološkemu inštitutu Ljubljana pripravo strokovnih in organizacijskih osnov za državni program in izvedbo pilotnega projekta presejalnega programa. Program, ki smo ga sprva pripravljali, je sicer strokovno temeljil na Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka dojk, organizacijsko pa je želel presejanje postaviti kot decentraliziran sistem s prestrukturiranjem obstoječih ambulant za bolezni dojk v preventivni in diagnostični del. Te ambulante naj bi spremenile organiziranost in vsaj v preventivnem delu prevzele zahtevane standarde kakovosti Evropskih smernic.

#### *Ob poskusu implementacije pilotnega programa smo naleteli na vrsto ovir:*

- kljub objavljenemu pravilniku za primarne centre za dojke ti niso bili imenovani, kar je onemogočilo vzpostaviti kakovostni presejalni sistem, tudi za pilotno fazo;
- prav tako ni bilo mogoče po finančni plati opredeliti storitve »presejalni pregled«, ker ni bilo opravljeno ločevanje teh storitev v trenutnem sistemu plačevanja;
- radiološka stroka v decentraliziranem sistemu, ki združuje diagnostiko in preventivne preglede, ni videla možnosti za kakovostne preventivne storitve, predvsem pa se je kazalo izrazito pomanjkanje usposobljenih radiologov, ki bi bili zaposleni v številnih dislociranih primarnih centrih;
- ob pripravah na pilotni del se je izkazalo, da večinoma analogni mamografski aparati, s katerimi naj bi začeli pilotni del, ne ustrezajo standardom kakovosti za presejanje po Evropskih smernicah.

#### *Osnovne zahteve Evropskih smernic so:*

- ločevanje simptomatskih ambulant od aktivnosti presejanja;
- ustrezna izobraženost in usposobljenost osebja, vključenega v presejanje (vsi tečaji, ki jih je moralo osebje opraviti, so naštet v **prilogi 1**);
- zagotavljanje tehnične kakovosti mamografskih aparatov ( uvedba dnevne kontrole);
- ustrezna informacijska podpora, ki omogoča poleg administrativne podpore tudi spremljanje parametrov kakovosti.

Do dokončnih spoznanj, da je nemogoče graditi učinkovit in kakovostno organiziran program presejanja za raka dojk v Sloveniji na obstoječem sistemu razpršenih mamografskih ambulant, smo prišli po strokovnem posvetu z vodjem Evropskega presejalnega mrežja, Dr. Lawrence Von Karso, ki v Mednarodni agenciji za raziskovanje raka v Lyonu (IARC) vodi evropski program kakovosti presejanja in je sodeloval pri implementaciji uspešnih presejalnih programov v več državah ter s predstavnico uspešno implementiranega organiziranega presejalnega programa za raka dojk v Nemčiji. Skupaj s tujimi strokovnjaki smo tako izdelali predlog za fazno vzpostavitev samostojnega (organizacijsko in finančno) centraliziranega programa.

Program DORA je bil s pomočjo tujih strokovnjakov dokončno organizacijsko zastavljen januarja 2007, Zdravstveni svet ga je odobril marca 2007. S centralnim



vodenjem, dvema presejalno–diagnostičnima centroma, v Ljubljani in Mariboru in mobilnimi presejalnimi enotami pa ne uvajamo le organizacijske spremembe, temveč tudi novo zdravstveno storitev – presejalno mamografijo in nove pogoje dela.

***Ob vzpostavljanju programa bodo potrebne dodatne spremembe:***

- po dokončni vzpostavitvi programa DORA na področju cele Slovenije ZZZS povrne stroške za presejalno mamografijo samo v primeru, če je le-ta opravljena v presejalnem centru (za ženske iz ciljne skupine: od 50 – 69 let, ki so vabljeni na dve leti);
- v okvir presejalne mamografije ne sodi klinični pregled, ki je sicer definiran sedaj v Navodilih o spremembah in dopolnitvah navodil za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni, Uradni list št.33/12.4.2002 stran 3125. Potrebna je nujna revizija tega dokumenta in sprememba, saj klinični pregledi opravljeni pri zdravih, asimptomatskih ženskah ne zmanjšujejo umrljivosti zaradi raka na dojkah;
- potrebna je definicija in opredelitev ter vzpostavitev pravil delovanja diagnostičnih ambulant, kamor hodijo ženske, ki imajo težave (simptomatske).

***Glavne novosti in prednosti spremenjenega koncepta:***

- ločena obravnava simptomatskih žensk od žensk, ki prihajajo na presejalno mamografijo (zdrave);
- samostojen način financiranja in uvedba plačevanja po številu opravljenih mamografij in odčitavanj; utemeljitev v **prilogi 2**;
- uvedba mobilnih enot – v presejanje bomo vključili mobilne enote, kjer bodo ženske opravljale presejalne mamografije. Po izkušnjah iz tujine, kjer je presejanje že ustaljena praksa, je odzivnost žensk najboljša prav v mobilnih enotah, kjer ženske presejalno mamografijo opravijo v bližini svojega doma. Z uvedbo mobilnih enot smo tudi zmanjšali število potrebnih presejalnih enot (decentraliziran sistem naj bi imel do 12 presejalnih centrov, predlagan centraliziran pa jih potrebuje 6-7, odvisno od odzivnosti žensk);
- uvedba digitalne mamografije v presejanje (vsi mamografi v presejanju bodo digitalni). Kljub večjim nabavnim stroškom se digitalizacija obrestuje, saj odpadejo stroški za filme in njihovo razvijanje, zmanjša se obsežnost arhiva, digitalne slike lahko potujejo preko spleta in tako izničijo stroške kurirjev, možna cenejša sočasna vloga nadzora tujih strokovnjakov, ki lahko iz tujine nadzirajo vsaj začetni potek odčitavanja. Trenutne ambulante sedaj delajo na večinoma starih analognih aparatih, velika večina je starih več kot osem let in ne ustrezajo tehničnim kriterijem za aparate, ki so namenjeni presejanju;
- centralizacija: osebje, stalno zaposleno v presejanju bo pod enotnim strokovnim in organizacijskim nadzorom. Potrebno je manjše število, kot če bi bil sistem razdrobljen;
- uvedba centralnega arhiviranja mamografskih slik (centralni PACS), utemeljitev v **prilogi 3**;
- vzpostavitev informacijskega sistema (aplikacija DORA), ki omogoča redno spremljanje kazalcev kakovosti programa ter hitrejši in bolj učinkovit potek dela.

### 3.2 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 %. Ta cilj je mogoče 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 dvajset letih je na osnovi izsledkov randomiziranih raziskav najmanj 22 držav uvedlo regijske ali državne populacijske presejalne programe.

Delovna skupina strokovnjakov pod okriljem Mednarodne agencije za raziskovanje raka (IARC) je leta 2002 pregledala rezultate vseh študij 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. Leto kasneje je Evropski svet izdal priporočila za presejanje za raka, 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.

Zaenkrat ostaja mamografija metoda izbire za populacijsko presejanje za raka dojk za ciljno skupino žensk med 50. in 69. letom starosti. Posebno pozornost je treba posvetiti kakovosti pri njeni izvedbi in interpretaciji, saj je le tako mogoče doseči največ koristi, zmanjšati umrljivost in zagotoviti primerno ravnovesje med občutljivostjo in specifičnostjo.

Za primerno kakovost obravnave žensk morajo vse presejalne in diagnostične enote delovati po dogovorjenih protokolih za zagotavljanje kakovosti. Državni protokoli naj temeljijo na evropskih smernicah, ki vključujejo preverjene klinične standarde. Ne glede na različne sisteme organizacije zdravstvenega varstva v Evropi morajo vse enote delovati po enakih načelih in zbirati enotne kazalce. Le tako je mogoča analiza kakovosti in primerljivost med posameznimi enotami znotraj države in med državami. Za presejalne in diagnostične enote je potreben sistem akreditiranja, da lahko ženske in ostali uporabniki zdravstvenih storitev vedo, katere enote ustrezajo postavljenim standardom. Akreditacija je lahko dodeljena le centrom, ki zaposlujejo primerno izobražene in izkušene delavce.

***Vsi, ki sodelujejo v presejalnem programu, morajo:***

- biti ustrezno poklicno usposobljeni v skladu z zahtevami v posamezni državi članici;

- opraviti specialistično usposabljanje;
- se udeleževati dodatnih izobraževanj, usmerjenih v presejanje v določenih časovnih obdobjih;
- biti udeleženi v kateri koli zunanji shemi analize kakovosti;
- imeti vse potrebne certifikate in pristojnosti, ki so določene v Evropskih smernicah.

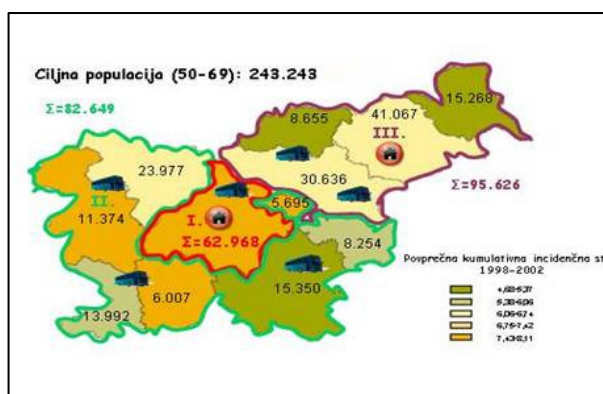
Vse enote, ki so vključene v presejanje, tako diagnostične kot terapevtske, morajo zagotavljati primerno multidisciplinarno delo v delovni skupini, v kateri so medicinske sestre, radiološki inženir in zdravniki različnih specialnosti: radiolog, patolog, kirurg, internist onkolog in radioterapevt. Vsako žensko, ki potrebuje operacijo dojk ali kako drugo zdravljenje, je treba obravnavati na multidisciplinarnem konziliju pred zdravljenjem in po njem.

## 4 STANDARDIZIRANI POSTOPKI PRESEJANJA V SLOVENIJI

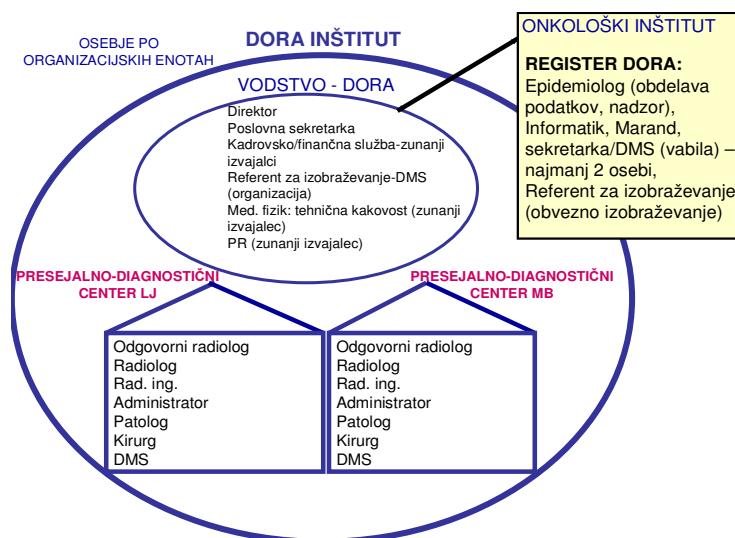
Celoten potek presejanja, tako organizacijski kot strokovni del, je natančno opisan in določen v kliničnih poteh (SOP – standardizirani operativni postopki); naše prikazujemo v **prilogi 6**. Izdelali smo jih s pomočjo nemške strokovne svetovalne skupine, v nadaljevanju pa prikazujemo bistvene elemente programa.

### 4.1 Organizacijska struktura programa DORA

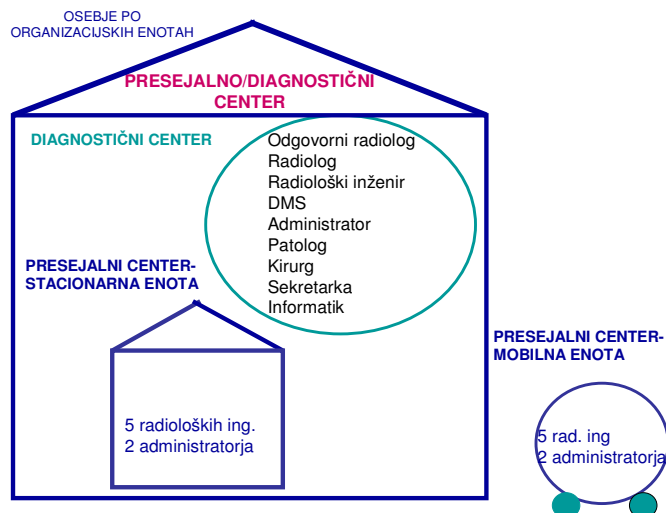
Presejalni center je osnovna organizacijska in presejalna enota v organiziranem presejalnem programu in je strokovno in funkcionalno tesno povezan z diagnostičnim centrom za dojke (centrom za diagnostiko/nadaljnjo obravnavo in zdravljenje) (**slike 1, 2, 3**).



**Slika 1.** Načrtovana razporeditev presejalnih in presejalno–diagnostičnih enot v Sloveniji.



**Slika 2.** Organizacijska in kadrovska struktura presejalnega programa DORA.

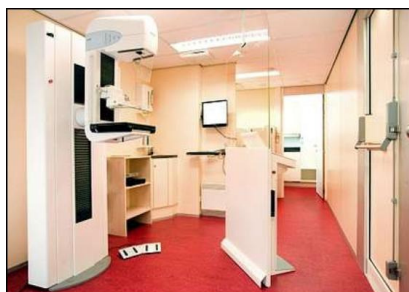


**Slika 3.** Organizacijska in kadrovska struktura presejalno/diagnostičnega centra (=centra za nadaljnjo obravnavo in zdravljenje) ter pripadajočih presejalnih enot (stacionarnih in mobilnih)

Presejalne mamografije bodo ženske opravljale v mobilnih ali stacionarnih presejalnih enotah (**sliki 4 in 5**). Na enem mamografskem aparatu lahko pričakujemo letno 12.500 opravljenih presejalnih mamografij.



**Slika 4.** Primer mobilne presejalne enote, ki deluje v okviru presejalnega programa v Nemčiji



**Slika 5.** Primer notranjosti mobilne presejalne enote

## 4.2 Postopki z udeleženkami programa DORA

Žensko v presejalnem centru sprejme zdravstveni administrator, radiološki inženir pa opravi presejalno mamografijo. Mamografijo nato neodvisno odčitata dva radiologa. Dvojno odčitavanje je v presejanju obvezno, saj zveča občutljivost presejalnega testa za 5 – 15 %, odvisno od usposobljenosti in izkušenosti radiologa. V primeru nesoglasij in kadar oba odčitavalca označita pozitiven izvid, se na tedenskih sestankih (*konsenz*) oba odčitavalca in odgovoren radiolog skupaj odločijo o nadaljnji obdelavi posamezne ženske. Odgovorni radiolog nato opravi nadaljnjo obdelavo, ki vključuje neinvazivno (povečava, kompresija, druge projekcije, ultrazvočni pregled) ali invazivno diagnostiko (debeloigelna biopsija). Odgovorni radiolog mora biti izkušen v mamografskem odčitavanju in v vseh metodah nadaljnje diagnostike.

Nadaljnja obdelava bo v okviru programa DORA potekala v dveh stacionarnih presejalnih centrih: v Ljubljani (OIL) in Mariboru (UKC Maribor).

Po izkušnjah iz tujine predvidevamo, da bo pri 1,5 %–2 % udeleženk presejanja potrebna invazivna diagnostična obdelava, kar pomeni v 420 pregledov letno, oziroma približno 10 preiskav invazivne diagnostike na teden. Izračun za celo Slovenijo je prikazan na **sliki 6**.

Presejalna mamografija	Neinvazivne preiskave	Invazivne preiskave	Rak
70 % od 120.000 = 84.000	7 % od udeleženk= 5.880 letno 118 tedensko	1,9 % od udeleženk= 1.596 letno 32 tedensko	3 x incidenca v starosti 50-69 (prvi krog, nato 1,5) (3x488/2)=732

**Slika 6.** Izračun števila storitev za eno leto utečenega programa, ko bodo v program vključene ženske cele Slovenije.

## 4.3 Komunikacija z udeleženkami presejanja

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 koristmi in tveganji presejanja. Informacije, ki jih ženska prejme, morajo biti uravnotežene, iskrene, primerne, osnovane na z dokazi podprti medicini, dosegljive, spoštljive in prirejene individualnim potrebam, kjer je to le mogoče.

V programu DORA bodo ženske prejele poleg vabila tudi zgibanko, kjer je razložen potek in namen presejanja; na voljo imajo tudi telefonsko linijo, kamor se lahko obrnejo s konkretnimi vprašanji. Za promocijo programa smo izdelali plakate in telop za TV ekrane v zdravstvenih domovih.

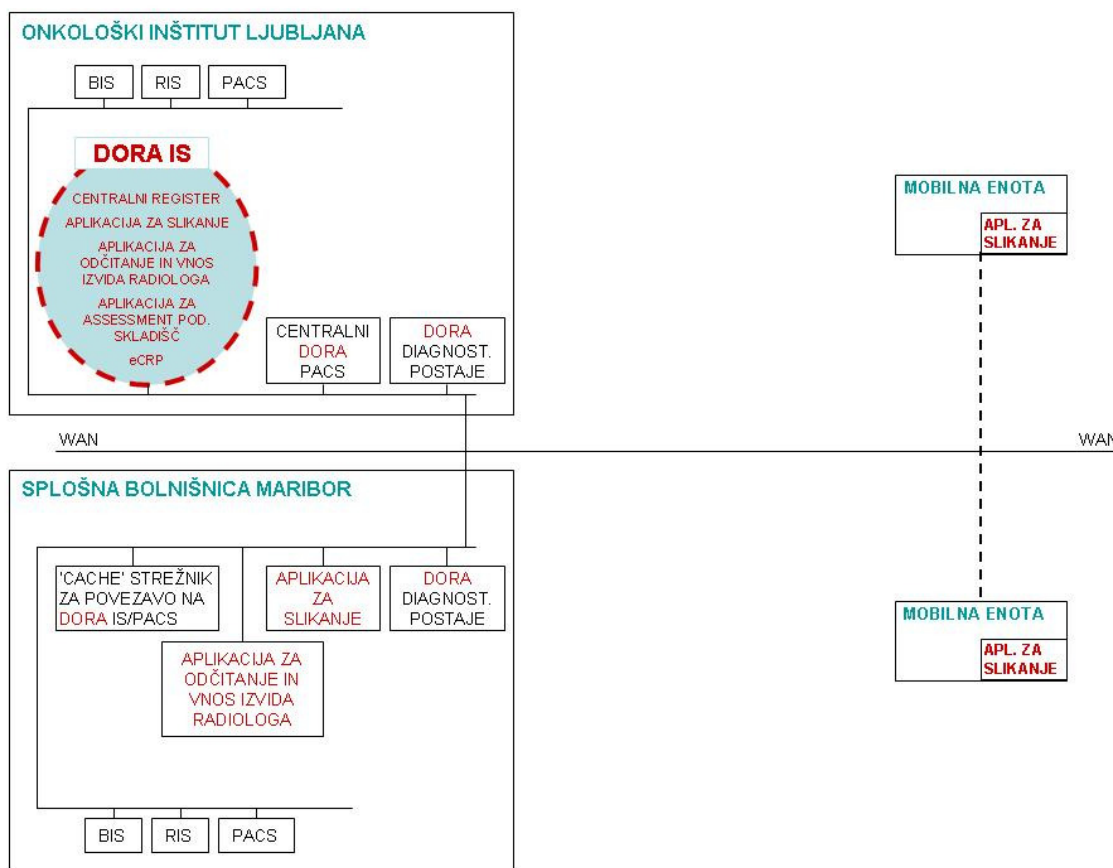
#### 4.4 Informacijska podpora programa DORA

Program DORA je informacijsko podprt s posebno, za program DORA izdelano aplikacijo - Register DORA, ki sodeluje z različnimi zunanjimi izvajalci (eCRP, stacionarnimi in mobilnimi presejalnimi centri, enotami za nadaljnjo obravnavo, PACS sistemi,...), 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 deluje kakovostno in nemoteno ne glede na informacijsko rešitev pri posameznem izvajalcu.

##### **Register DORA obsega šest ločenih aplikacij:**

1. Centralni register DORA – njegova osnovna naloga je vabljenje žensk iz ciljne skupine na presejalne mamografije. Aplikacija omogoča izbiro žensk po različnih kriterijih, prenaročanje in spreminjanje poteka presejanja.
2. Aplikacija za slikanje – namenjena za delo 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 beleži radiološki inženir. Čakalna lista se bo v posamezno aplikacijo dnevno prenesla iz centralnega registra DORA.
3. Aplikacija za odčitavanje in vnos izvida radiologa – samostojna aplikacija, ki jo uporabljajo radiologi 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 ustreznemu vnosu izvidov nadaljnje obravnave.
5. Podatkovno skladišče – omogoča statistične obdelave 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, preverja vitalno stanje vabljenk (da ne bi vabili mrtvih ali odseljenih).

Na **sliki 7** je prikazana celotna arhitektura informacijskega sistema registra DORA.



Slika 7. Arhitektura informacijskega sistema registra DORA

#### 4.5 Tehnična kakovost

Zavod za varstvo pri delu (ZVD) je izvajalec nalog za spremljanje in nadzor tehnične kakovosti mamografske dejavnosti in opreme. ZVD je vzpostavil **Center za nadzor tehnične kakovosti**, ki ga podpira spletna aplikacija za centralno zbiranje in obdelavo podatkov dnevnih testov, ki se bodo izvajali na mamografskih rentgenskih aparatih presejalnih centrov za dojke. ZVD je prav tako izdelal metodologijo tehničnega pregleda digitalnih mamografskih rentgenskih aparatov v skladu z Evropskimi smernicami. Izdelana so navodila uporabnikom za izvedbo predpisanih testov ter navodila za uporabo spletne aplikacije.

V presejalnih centrih, je ZVD pred začetkom izvajanja presejalne mamografije izvedel:

- pregled tehnične ustreznosti in delovanja radiološke opreme (mamografskega rentgenskega aparata, detektorskega sistema in diagnostičnih monitorjev za pregled mamogramov), ki se bo uporabljala;
- optimizacijo radiološke tehnike;



- usposabljanje osebja centrov za izvajanje preskušanja tehnične kakovosti (usposabljanje za izvajanje predpisanih testov in za uporabo spletne aplikacije za vnos podatkov).

Po začetku izvajanja projekta DORA bo ZVD opravljal naslednje naloge:

- dnevno spremljal parametre tehnične kakovosti digitalnih mamografskih aparatov, ki jih uporabniki vnašajo v spletno aplikacijo in o tem mesečno poročajo uporabnikom in
- zagotavljal pomoč uporabnikom pri izvajanju testov in uporabi spletne aplikacije.

#### **4.6 Vrednotenje in ocena kakovosti presejalnega programa**

Eden osnovnih elementov kakovostnega presejalnega programa je določitev in spremljanje kazalcev izvajanja 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 kakovosti odražajo vrsto aktivnosti v presejalnem programu in njihovo kakovost. Nabor kazalcev aktivnosti programa je obsežen, prikazani so najpomembnejši z vidika epidemiološkega spremljanja.

#### **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);
- stopnja ponovno vabljenih: delež žensk, ki so klicane na ponovno slikanje zaradi nadaljnje obdelave, glede na vse slikane ženske;
- stopnja nadaljnje obdelave: delež žensk, ki so opravile nadaljnjo obdelavo (ne glede na to ali gre za obravnavo po presejanju ali po ponovnem slikanju);
- stopnja invazivnih diagnostičnih preiskav (tanko- ali debeloigelnna biopsija);
- delež malignih lezij z diagnozo raka pred zdravljenjem;
- delež UZ (ali stereotaktično) vodenih tankoigelnih biopsij z napačno negativnim rezultatom;
- delež UZ (ali stereotaktično) vodenih debelo igelnih biopsij z napačno negativnim rezultatom
- pozitivna napovedna vrednost (PNV) za presejalno mamografijo, PNV za nadaljnjo obravnavo, tanko- ali debelo igelno biopsijo;
- razmerje med benignimi in malignimi biopsijami;
- specifičnost;
- izvedeni kirurški postopki;
- čas med presejalno mamografijo in poslanim izvidom;
- čas med presejalno mamografijo in prvim dnevom nadaljnje obdelave;
- čas med presejalno mamografijo in zadnjo obravnavo (kirurški poseg);

- delež žensk, ki so bile povabljene na naslednji krog (v roku dveh let +/- 2 meseca);
- delež žensk, ki so bile povabljene na naslednji krog čez 2 leti in 6 mesecev.

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

**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 ponovno povabljenih zaradi tehnično slabe mamografije	< 3 %	< 1 %
Stopnja ponovno povabljenih: <ul style="list-style-type: none"> <li>- prvi krog</li> <li>- naslednji pravočasen krog</li> </ul>	< 7 % < 5 %	< 5 % < 3 %
Stopnja dodatnih slikanj, ki se opravijo po presejalni mamografiji (izključena ponovna slikanja zaradi tehničnih vzrokov)	< 5 %	< 3 %
Razmerje med benignimi:malignimi biopsijami	≤ 1:2	≤ 1:4

Za to, da bomo dosegli dolgoročni cilj presejalnega programa, zmanjšanje umrljivosti za rakom dojk, moramo čakati daljši čas. Ciljno populacijo žensk je treba 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, register patoloških izvidov in register umrlih.

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 ( $\leq 10\text{mm}$ )
- delež invazivnih RD, odkritih pri presejanju;
- delež RD, odkritih pri presejanju z metastazami v bezgavke

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

## 5 POROČILO O REZULTATIH PRESEJANJA V PRVI PRESEJALNI ENOTI V ČASU OD 21.04.2008 DO 19.06.2008

### 5.1 Rezultati presejanja v številkah

Prva vabila na presejalne mamografije smo z registra DORA poslali 26. marca 2008. Prva ženska je opravila presejalno mamografijo 21.04.2008. V času od 21. 04. do 19. 06. 2008 smo z registra DORA poslali 407 vabil (**Tabela 2**).

Ker imajo ženske možnost zavrniti vabilo (v primeru, če je slikanje opravila pred manj kot 1,5 leta, če je že bila operirana zaradi raka dojk ter v primeru, če ne želi sodelovati v programu DORA) in to tudi javiti v register, smo imeli za to obdobje naročenih 334 žensk, starih 69 let. Z vabljenjem smo namreč pričeli z najstarejšo ustrežno generacijo, to je rojenimi leta 1939.

Od 334 naročenih je 219 žensk opravilo presejalno mamografijo. Tako je znašal delež udeležbe glede na število naročenih žensk 65,6 %, delež slikanih glede na število poslanih vabil za to obdobje pa 53,8 %.

Od 219 slikanih žensk je bilo 18 žensk povabljenih na dodatne obdelave v presejalni center na OIL. Med njimi so bili odkriti trije raki dojk.

Delež dodatnih obdelav je v tem obdobju znašal 8,2 % (v prvem krogu je priporočljiv delež 7 %), delež rakov dojk glede na število slikanih pa je 1,4 % (Tabela 3). Ta delež je dvakrat večji od pričakovanega odstotka za prvi krog, seveda pa zaradi majhnega vzorca ne moremo oceniti realnega stanja.

Drugih statističnih obdelav zaradi majhnega vzorca nismo opravili.

**Tabela 2.** Število vabljenih, naročenih in slikanih žensk, število dodatnih obdelav (21. 04. – 19 .06.2008)

Število poslanih vabil	407
Število naročenih (ustreznih)	334
Število slikanih	219
Število dodatnih obdelav	18
Število rakov dojk	3

**Tabela 3.** Delež slikanih žensk glede na poslana vabila, glede na število naročenih, delež dodatnih obdelav, delež rakov dojk glede na število slikanih žensk (21. 04. – 19. 06. 2008)

Delež udeležbe glede na število naročenih	0,656
Delež slikanih glede na poslana vabila	0,538
Delež dodatnih obdelav	0,082
Delež rakov dojk glede na število slikanih	0,014

## 5.2 Razlogi za obseg dela, manjši od polne zmogljivosti presejalno – diagnostičnega centra OIL

Po priporočilih evropske svetovalne skupine smo s presejanjem pričeli v manjšem obsegu. Razlogov za to je več, najpomembnejši so:

- presejanje za raka dojk je popolnoma nova dejavnost, zato je bilo treba preveriti delovanje vseh postopkov; v primeru, če se je pokazala kaka pomanjkljivost, smo tako pri manjšem številu vabljenih žensk popravljali napake;
- računalniška aplikacija, ki podpira vse aktivnosti presejanja, nadaljnje obdelave in zdravljenja ter spremljanje kazalcev kakovosti, je še v razvoju, zato je bilo treba preveriti tudi točnost delovanja;
- preverjali smo odzivnost žensk, tako bomo v nadaljevanju programa lažje načrtovali urnike vabil;
- protokol prikazovanja digitalnih mamografskih slik na računalniškem monitorju še ni izpopolnjen, zato je bilo odčitavanje v prvem sklopu zamudno (dolgo čakanje na prikaz slike na monitorju). Rok za odpravo te tehnične nepravilnosti je 15. julij 2008.

## 6 TERMINSKI PLAN ŠIRJENJA PROGRAMA DORA IN PLAN IZOBRAŽEVANJA NOVIH KADROV

### 6.1 Terminski plan in kapacitete nadaljevanja presejanja na OIL

S presejanjem bomo na OIL nadaljevali **21. julija 2008**, ko bomo ponovno začeli pošiljati vabila. Prve ženske bodo tako v nadaljevanju presejanja vabljene na presejalno mamografijo **18. avgusta 2008**. Na turnus bomo vabili 60 žensk.

V presejalnem centru na OIL bodo stalno zaposleni radiološki inženirji in receptorji/administratorji; v enem turnusu bodo hkrati delali en receptor/administrator ter dva radiološka inženirja. Delo bo potekalo v dveh turnusih:

- predvidevamo, da bo opravljenih okoli 270 mamografij v enem tednu v dveh turnusih. Izračun temelji na predpostavki, da v enem turnusu dnevno slikajo 30 žensk;
- če dela en aparat s polno zmogljivostjo (dva turnusa) opravi na leto okoli 15.000 mamografij, odvisno od odzivnosti.

#### Tedenski raspored dela v presejalno–diagnostičnem centru na OIL:

pon	tor	sre	Čet	pet
Presejanje 8.00 – 14.00	Presejanje 8.00 – 14.00	Presejanje 8.00 – 14.00	Presejanje 8.00 – 14.00	Presejanje 8.00 – 14.00
14.00 – 20.00	<b>15.00 –</b> <b>Nadaljnja</b> <b>obravnav</b>	14.00 – 20.00	14.00 – 20.00	14.00 – 20.00
Št. aparatov: 1	Št. aparatov: 1	Št. aparatov: 1	Št. aparatov: 1	Št. aparatov: 1

Stacionarna enota na OIL bo opravila ob polnem delovanju (dva turnusa) okoli 270 mamografij na teden (vabljenih bo 540 žensk na teden), kar pomeni da bomo do konca leta 2008 (18.12.2008) slikali okoli 4300 žensk (8600 vabljenih).

## 6.2 Terminski plan širjenja programa DORA in planirano izobraževanje kadra

Trenutno deluje v okviru presejalnega programa DORA ena presejalna enota na OIL. Zmožljivosti ene presejalne enote znašajo na leto vsaj 12.500 posnetih mamografij letno. Ker bomo program širili na področje vse Slovenije, bo potrebno še v tem letu zagotoviti nabavo ene mobilne enote za, v letu 2009 pa vzpostavitev presejalnega centra v Mariboru (UKC MB) ter nakup še ene mobilne enote. Plan širjenja je tako odvisen od izvedbe nakupa digitalnih aparatov in centralnega PACSa (**Tabela 4**).

Tabela 4. Terminski plan širjenja programa DORA

December 2008	Marec 2009	December 2009
Mobilna enota LJ		
	Stacionarna enota MB	
		Mobilna enota LJ

Z izobraževanjem osebja, ki bo zaposleno v novih presejalnih enotah bomo nadaljevali v oktobru 2008. Zelo pomembno je, da kadri opravijo vsa obvezna izobraževanja potrebna za opravljanje dela v presejanju tik pred pričetkom delovanja enote. Le tako lahko zagotovimo kakovostno opravljanje storitev.

Plan načrtovanja potrebnega osebja in terminska razporeditev potrebnih tečajev sta natančno opisani v **Tabeli 5** in **Tabeli 6**.

Za potrebe nemotenega delovanja predlaganih presejalnih enot (**Tabela 4**) bomo izobrazili dva nova odgovorna (nadzorna) radiologa, pet radiologov odčitovalcev, devet radioloških inženirjev, tri kirurge in tri patologe.

Z izobraževanjem bomo pričeli v oktobru 2008.

## **7 POROČILO EVROPSKE SKUPINE STROKOVNJAKOV O STROKOVNI IN ORGANIZACIJSKI USTREZNOSTI PROGRAMA DORA**

Pred slikanjem prve ženske je Onkološki inštitut v Ljubljani obiskala evropska svetovalna skupina in preverila ustreznost programa DORA. Komisija je pozitivno ocenila pripravljenost programa DORA na pričetek presejanja.

V **prilogi 4** prilagamo besedilo, ki so ga pripravili kot sporočilo za javnost, v **prilogi 5** pa dodajamo izjavo dr. Lawrenca von Karse po zaključku prve faze presejanja.



## 8 ZAKLJUČEK

**Osnovni predpogoj za to, da se bo program DORA lahko razširil na vso Slovenijo, je vzpostavitev ustrezna organizacijske strukture, ki bo omogočila ločeno delovanje aktivnosti programa od sedanjega zdravstvenega sistema.**

Izvedba storitev presejanja in nadaljnje obravnave mora biti vezana na osnovni predpogoj, to je s potrdili izkazana strokovnost osebja in tehnična ustreznost aparatur, seveda ob informacijski podpori aplikacije DORA. V primeru, da ta predpogoj ne bi bil izpolnjen, bi morala imeti država mehanizem, da bi izvajalca takoj izključila iz programa s tem, da ukine plačevanje storitev.

Kakršnakoli drugačna rešitev bo za državo samo velik strošek, rezultatov, ki bi se kazali v zdravju prebivalstva, pa ne bo, kar se je pokazalo v zadnjih 10 letih.

Opozoriti je treba še na to, da program DORA upravlja s številnimi podatki in se povezuje z drugimi državnimi podatkovnimi zbirkami (Centralni register prebivalcev, Register raka za Slovenijo, Register umrlih, na IVZ, bolnišnični informacijski sistem) in da kljub številnim opozorilom ta podatkovna zbirka nima zakonske osnove v Zakonu o zbirkah podatkov v zdravstvu; za nemoteno delovanje programa na državni ravni mora biti zbiranje podatkov tudi zakonsko urejeno.

## 9 LITERATURA

- European Parliament Resolution.«Breast Cancer in the European Union«. OJ C 68 E (18.03.2004) p.611.
- 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.
- Breast cancer screening. IARC handbooks on cancer prevention 2002; 7: 179-81.
- Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) OJ L 327/34-38.
- Advisory Committee on Cancer Prevention. Recommendations on cancer screening in the European Union. *Eur J Cancer* 2000; 36: 1473-8.6. 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).*

## Priloga 1. Pregled obveznih izobraževanj

## Legenda:

MD: multidisciplinarni tečaj;  
 PV: tečaj za odgovorne radiologe;  
 PMx: tečaj pozicioniranja;  
 RM: mamografski tečaj;  
 US: tečaj ultrazvočnih preiskav;  
 BI: tečaj biopsije dojke;  
 HI: tečaj histopatologije.

B3\_Training /B3-1

Unit Ljubljana

updated: 02.07.2008mk

telefon

00386 1 5879 563

fax

00386 15879 400

email

start date	Unit/ location	team		Course							ADM.	secondement (date week/ location)			
		function	name	MD <sup>a</sup>	PV <sup>b</sup>	1+2 PMx <sup>c</sup>	RM <sup>d</sup>	US <sup>e</sup>	BI <sup>f</sup>	HI <sup>g</sup>		1 WO	2 WO	3 WO	4 WO
01.dec.2007	Lju	Responsible Radiologist	Masimilijan Kadivec	1/2.06.07 Lju	9.2.2008 LJU		3/4.05.07 Lju	29/30.08.07 Lju	28.08.07 Lju			45W_Nor	46W_Nor	47W_Nor	48W_Nor
		Responsible sec. radiologist	Kristijana Hertl	1/2.06.07 Lju	9.2.2008 LJU		3/4.05.07 Lju	29/30.08.07 Lju	28.08.07 Lju			45W_Nor	46W_Nor	47W_Nor	48W_Nor
		Responsible sec. radiologist	Marta Zebic Šinkovec	1/2.06.07 Lju			3/4.05.07 Lju	29/30.08.07 Lju	28.08.07 Lju			45W_Nor			
	Lju	Reader	Mihael Cavlek	1/2.06.07 Lju			3/4.05.07 Lju					05/08 Nor			
		Reader	Maja Music Marolt	1/2.06.07 Lju			3/4.05.07 Lju					45W_Nor			
		Reader	Tomaz Vargazon	1/2.06.07 Lju			3/4.05.07 Lju				05/08 Nor				
		Radiographer	Karmen Peterlin	1/2.06.07 Lju		03.06+31.8/1.9.2007 Lju						39 Wl	40 Nor		
		Radiographer	Ana Miljkovic	1/2.06.07 Lju		03.06+31.8/1.9.2007 Lju						40 Wl	50 Nor		
		Radiographer	Brigita Haclar	1/2.06.07 Lju		03.06+31.8/1.9.2007 Lju						41 Wl	40 Nor		
		Radiographer	Simona Strnad	1/2.06.07 Lju		03.06+31.8/1.9.2007 Lju						42 Wl	50 Nor		
			ADMINISTRATORS												
			Jasmina Pavčič								17.04.2008				
			Darja Krznar								17.04.2008				
			Andreja Ramovž								17.04.2008				
		Suregon													
		Suregon	PATHOLOGY												
		Pathologist	Snezana Grazio	1/2.06.07 Lju							7/8 3 08 LJU				
		Pathologist	Matej Bracko	1/2.06.07 Lju							7/8 3 08 LJU				
			SURGERY												
		Suregon/ clinic	Janez Zgajnar	12-14.11.07 Nottingham											
		Suregon/ clinic	Nikola Besic	12-14.11.07 Nottingham											
		Pathologist/clinic													

## **Priloga 2. Utemeljitev posebnega načina plačevanja storitev radiologov odčitovalcev v procesu presejanja za raka dojk (program DORA)**

1. Po priporočilih Evropskih smernic morajo presejalni programi za raka dojk delovati ločeno od diagnostičnih/simptomatskih ambulant; tako v organizacijskem smislu, kot tudi prostorsko. Za uspešno delovanje programa v Sloveniji smo izdelali klinične poti na vseh organizacijskih ravneh programa in predvideli sestavo tima, ki deluje na ravni presejanja in nadaljnje obravnave (pri tistih, kjer se s presejanjem odkrije sumljive spremembe).
2. Delovne obremenitve vseh delavcev v presejalnem in nadaljnjem postopku niso enakomerne: ob tem, ko imajo zaradi narave dela administratorji in radiološki inženirji delo z udeleženkami ves delovni dan, lahko posebej usposobljeni odčitovalci, specialisti radiologi, to delo opravijo neodvisno od rednega delovnika, največ uro do dve dnevno. Podobno velja tudi za specialiste patologe, ki pregledujejo vzorce tkiva iz nadaljnje obravnave ter kirurge, ki opravljajo klinične preglede in diagnostične operacije.
3. Tretja skupina delavcev v programu so odgovorni radiologi. Ti bodo v programu DORA zaposleni pol delovnega časa. Odgovorni radiolog namreč je odgovoren za nemoten in kakovosten potek presejanja v presejalno-diagnostičnem centru po Evropskih smernicah in v skladu s kliničnimi potmi, ki so natančno določene. Vse dodatne obdelave sprememb, odkritih v presejanju, obravnavajo odgovorni radiologi v presejalno-diagnostičnem centru, za kar porabijo pol delovnega časa.
4. Delo odčitovalcev mamogramov je zahtevno in odgovorno, po drugi strani pa preveč monotono, da bi ga lahko opravljali poln delovni čas; njihova izkušnost se ne meri s številom delovnih ur, pač pa s številom odčitanih mamogramov, ki jih mora biti letno najmanj 5000.
5. V drugih evropskih državah zaradi take narave dela radiologi odčitovalci niso redno zaposleni v presejalnem programu, pač pa je odčitavanje presejalnih mamogramov zanje dodatno delo, za katerega so plačani popolnoma ločeno od plače v ustanovi, kjer so zaposleni in sicer glede na ceno za odčitano mamografijo.
6. Glede na izkušnje iz tujine, dodatno pa glede na pomanjkanje radiologov nasploh, še posebej pa tistih, usmerjenih v diagnostiko dojk, smo se tudi v Sloveniji odločili, da bodo radiologi odčitovalci opravljali delo za presejalni program DORA kot dodatno in neodvisno od njihove redne zaposlitve. Na enak način bodo v programu sodelovali patologi in kirurgi.
7. Odčitovalci bodo plačani po številu odčitanih slik. Seveda pa bodo tudi pri njih veljala stroga pravila za zagotavljanje kakovosti v programu. Kakovost in količina opravljenega dela bodo jasno razvidni in merljivi, saj se vsa dejavnost beleži in spremlja v informacijskem sistemu.
8. Ob slabih rezultatih, kot so: preveč intervalnih rakov, preveč nesoglasij pri odčitavanjih – nepravilno ocenjenih slik, nedoseganja najmanj 5000 odčitanih mamografij letno, neopravljeni obnovitveni izobraževalni tečaji, bodo radiologi, ki ne dosegajo standardov kakovosti, izključeni iz programa in procesa odčitavanja. Pravila bodo zapisana v pogodbi, ki jo sklenejo s presejalnim programom.

**Priloga 3. Obrazložitev pomembnosti centralnega arhiviranja mamografskih slik (centralni PACS) – Lawrence von Karsa, IARC**

4 June 2008, Lyon

Dr. Maksimiljan Kadivec  
Head of Reference Breast Screening Center Ljubljana  
Slovenian breast cancer screening programme - Dora

Prof. Maja Primic-Žakelj  
Head of Epidemiology and Cancer Registry Unit  
Institute of Oncology Ljubljana  
Zaloska cesta 2  
1000 Ljubljana  
SLOVENIA

CC: Dr. Mateja Krajc  
Slovenian breast cancer screening programme - Dora

**Separate PACS system for the Slovenian Breast Cancer Screening Programme – DORA**

Dear Dr. Kadivec, Dear Prof. Zakelj,

In response to your query about the need to establish a separate PACS system for the Slovenian Breast Screening Programme, I would like to firmly recommend that the programme has at its disposal a state of the art system for storage and retrieval of all imaging and other screening data.

Having all of the screening data in a PACS system administered by the Slovenian Screening Programme will be essential in order to effectively and efficiently implement the data collection, performance monitoring, continuous quality improvement and evaluation required to fulfil the European Quality Assurance Guidelines.

In order to fulfil data protection and professional standards it is also essential that the Screening Programme is the data owner and that only the Screening Programme has unrestricted access to the screening data, which includes data identifying the persons invited to, attending and performing screening services, including also assessment and treatment of screen-detected lesions. It is therefore also essential that the screening PACS is separate from other PACS or other data storage systems of other organisations.

The centrally stored data should cover all regions of the country and all rounds of screening. The imaging data should also be used for individual and group professional training and audit purposes.

The Screening Programme should be able to make anonymous data available for external research and teaching purposes, taking due account of personal data protection.

As requested, a copy of this letter is being sent to you in advance by email, as I am currently on duty travel.

Should you have further questions please do not hesitate to contact me.

Dr. Lawrence von Karsa  
Head, Screening Quality Control Group  
International Agency for Research on Cancer  
150 cour Albert Thomas  
69372 Lyon cedex 08  
FRANCE

+33 472 73 8168

+33 472 73 8518

**Priloga 4. Izjava za tisk ob začetku programu DORA – pripravil Dr. Lawrence von Karsa, Coordinator, European Cancer Network (ECN)**

*PRESS INFORMATION*

***Pre-audit of Slovenian Breast Screening Programme***

*The Slovenian Breast Screening Programme is currently rolling out population-based screening, starting in Ljubljana this week. Prior to performance of initial screening examinations, an expert team was commissioned by the responsible authorities to assess the previous preparations.*

*The expert team included:*

- *Prof. Peter Dean, radiologist in the Turku Breast Screening Programme in Finland for the past twenty years and author of several internationally recognized articles and reference books on implementation of population-based mammography screening.*
- *Dr. Martin Thijssen, medical physicist who is a former director of the EUREF project in the Europe Against Cancer Programme. Dr. Thijssen has led the development of the Chapters on physico-technical quality control of conventional and digital mammography in the European Guidelines for Quality Assurance of Breast Cancer Screening and has been a chief author in all of the four editions published to date.*
- *Dr. Lawrence von Karsa, former head of the German Mammography Screening Coordination Office, and current coordinator of the European Cancer Network and current head of the Screening Quality Control Group at the International Agency for Research on Cancer in Lyon, France, where the European Guidelines for Quality Assurance are being updated in a project co-financed by the EU Public Health Programme.*

*On 17 and 18 April 2008 the expert team conducted a site visit of the Ljubljana Screening Unit and the Programme Coordination Office/DORA at the Ljubljana Institute of Oncology (IOL), as well as the Screening Monitoring and Evaluation Unit in the Dept. of Epidemiology and Cancer Registry at IOL. Based on a comprehensive review of the currently available screening facilities and staff and the currently adopted procedures and protocols, the expert team concluded that the screening programme is ready to begin rollout of population-based screening of appropriate quality which can fulfil the standards recommended in the European Guidelines. The programme is a model for establishment of a learning organization focused on the continuous quality improvement on which the European Guidelines are based.*

*On 2 December 2003 the Health Ministers of the European Union unanimously adopted a recommendation on cancer screening based on the developments and experience in the Europe Against Cancer programme. The Council Recommendation spells out fundamental principles of best practice in early detection of cancer and invites Member States to take common action to implement national cancer screening programmes with a population-based approach and with appropriate quality assurance at all levels, taking into account European quality assurance guidelines for*

*cancer screening, where they exist. Updated and expanded EU guidelines for breast and cervical cancer screening have recently been published by the Commission; comprehensive European guidelines for quality assurance of colorectal cancer screening are currently in preparation.*

*A large body of knowledge has been acquired through the screening networks established under the Europe Against Cancer programme which are now consolidated under the current EU Public Health programme in the European Cancer Network. The EU networks have shown that the potential benefit of cancer screening may only be achieved if quality is optimal at every step in the screening process which includes identification and personal invitation of the target population, performance of the screening test and, if necessary, diagnostic work-up and treatment of screen-detected lesions, and aftercare. Screening is performed on predominantly healthy persons; comprehensive quality assurance is also required to maintain an appropriate balance between benefit and harm in the large numbers of persons eligible to attend cancer screening programmes. Achieving and maintaining high quality at every step in the screening process requires an integrated, population-based approach to health service delivery. This approach is essential in order to make screening accessible to those in the population who may benefit and in order to adequately monitor, evaluate and continuously improve performance.*

*The European Cancer Network is committed to continued collaboration with the Slovenian Breast Screening Programme in order to provide continued expert support as the programme adapts to the increased resource needs which will be encountered in expansion to other regions of the country, and in order to assist in sharing the experience gained in this model programme with other EU Member States seeking to implement or improve population-based breast screening programmes.*

*Dr. Lawrence von Karsa  
Coordinator, European Cancer Network (ECN)  
Head, Screening Quality Control Group  
International Agency for Research on Cancer  
Lyon, France*



**Priloga 5.** Izjava dr. Lawrenca von Karse po zaključku prve faze presejanja

**Priloga 6: Klinične poti – SOP (Standard Operating Procedures) –zaradi  
obsežnosti dokumenta je vezana posebej**