

ZASNOVA, DELOVANJE IN IZZIVI PRESEJALNEGA PROGRAMA DORA

Kristijana Hertl, Mateja Kurir Borovčič, Katja Jarm, Veronika Kutnar, Maksimiljan Kadivec, Onkološki inštitut Ljubljana

Povzetek

Državni presejalni program za raka dojk DORA (v nadaljevanju: program DORA) je organiziran populacijski presejalni program zgodnjega odkrivanja raka dojk s presejalno mamografijo za ženske v starosti 50 do 69 let. Cilj programa DORA (DOjka in RAK) je zmanjšati umrljivost za rakom dojk v ciljni populaciji za 25 do 30 %. Za organizirano presejanje je značilno centralno vodenje in upravljanje programa, strokovni nadzor nad izvajalci, aktivno vabljenje žensk, informacijska podpora presejalnih postopkov, predpisana merila kakovosti po evropskih smernicah, digitalna mamografija, dvojno odčitavanje mamogramov, multidisciplinarni sestanki, usmerjeno izobraženo osebje, obveščanje o izvidih v najkrajšem možnem času.

Nosilec programa DORA je Onkološki inštitut Ljubljana. Presejalno mamografijo opravlja 13 izvajalcev - javnih zdravstvenih zavodov po Sloveniji na 21 digitalnih mamografih. Nadaljnjo obravnavo in zdravljenje v presejanju odkritega raka dojk izvajata presejalno-diagnostična centra na Onkološkem inštitutu Ljubljana in v Univerzitetnem kliničnem centru Maribor. Program deluje po Evropskih smernicah kakovosti, ki so upoštevane tudi v Programskih smernicah kot osrednjem dokumentu programa.

Program DORA je z izvajanjem začel leta 2008 in se je postopno širil do leta 2017, ko je pokrival celotno državo. Od aprila 2008 do decembra 2019 je bilo opravljenih 482.366 presejalnih mamografij, povprečna udeležba žensk je bila 73,9-odstotna, pri 3.040 ženskah je bil odkrit rak dojk.

Znanstvena izhodišča in zagon programa

V Sloveniji in tudi drugod v Evropi je rak dojk najpogostejši rak pri ženskah. Vsako leto v Sloveniji za rakom dojk zbolijo več kot 1.300 žensk, med njimi ima nekaj več kot polovica žensk 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 2017 pa 57 %.

Mednarodna agencija za raziskave raka 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 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 debelega črevesa in danke.

Priprave na vzpostavitev presejanja za raka dojk v Sloveniji so potekale od leta 2003 na Onkološkem inštitutu Ljubljana (OI Ljubljana). Leta 2007 je organizacija in zagon programa DORA potrdil Zdravstveni svet, in sicer centralizirano obliko programa z dvema presejalno-diagnostičnima centroma in mobilnimi presejalnimi enotami, ki bi krožile po državi. Prve ženske iz Osrednjeslovenske regije so bile v programu DORA slikane aprila 2008 na OI Ljubljana, nato se je program postopoma širil znotraj območnih enot ZZZS Ljubljana in Maribor do leta 2012. Leta 2014 je bil koncept izvajanja programa DORA zaradi zaostrenih finančnih razmer v državi in racionalnega načrtovanja javnih sredstev spremenjen. Novo zasnovo programa je opredelil Strateški načrt programa DORA 2015-2020. Širitev programa DORA na območje celotne Slovenije oziroma na vse preostale območne enote ZZZS je v skladu s tem načrtom potekala do aprila 2018, ko so bili v program, po predhodnem preverjanju strokovnih zahtev, vključeni vsi presejalni centri po državi.

Organiziranost programa DORA

Program DORA je organiziran državni presejalni program za raka dojk, kjer so na mamografijo vsaki dve leti aktivno vabljeni ženske med 50. in 69. letom, ki imajo stalno ali začasno prebivališče v Sloveniji in so brez predhodne diagnoze raka dojk. Pregled z mamografijo omogoča odkrivanje rakavih sprememb v dojkah, še preden postanejo tipne. Pri malih, običajno klinično še netipnih tumorjih dojk je zdravljenje lahko manj invazivno in bolj uspešno.

Program DORA vključuje nekaj več kot 280.000 ustreznih žensk in tako letno povabi na presejanje okrog 140.000 žensk. Vabljenje žensk poteka aktivno, vsaka ženska dobi na dom osebno vabilo z vnaprej določenim krajem, datumom in uro presejalne mamografije. Ženski, ki se ne odzove, čez en mesec ponovno pošljejo vabilo. Ženske imajo preko klicnega centra programa DORA tudi možnost prenaročanja ali samonaročanja.

Delovanje programa v skladu s Pravilnikom o presejalnih programih za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka od leta 2020 dalje določajo Programske smernice programa DORA. Nosilec in izvajalec programa je OI Ljubljana. Slikanje žensk z mamografijo opravljajo dodatno usposobljeni diplomirani radiološki inženirji v 13 stacionarnih presejalnih centrih po Sloveniji: OI Ljubljana, Zdravstveni dom (ZD) Ljubljana, Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj, Splošna bolnišnica (SB) Nova Gorica, SB Izola, ZD Novo

mesto, SB Celje, ZD Celje, SB Slovenj Gradec, Univerzitetni klinični center (UKC) Maribor, ZD Maribor, SB Ptuj in SB Murska Sobota. Presejanje poteka tudi v treh dislociranih presejalnih centrih (ZD Domžale, SB Trbovlje, SB Brežice) in v treh mobilnih enotah, ki krožijo po različnih lokacijah (Vrhnika, Kamnik, Idrija, Litija, Postojna, Jesenice).

Nadaljnjo obravnavo in zdravljenje žensk za področje osrednje in zahodne Slovenije izvaja Presejalno-diagnostični center OI Ljubljana, za vzhodno Slovenijo to izvaja od decembra 2018 Presejalno-diagnostični center UKC Maribor.

Potek obravnave žensk v programu DORA

V presejalnem centru žensko sprejme zdravstveni administrator, radiološki inženir pa opravi presejalno mamografijo in slike takoj po preiskavi pošlje po internetni povezavi v centralni računalniški arhiv DORA. Vsako mamografsko sliko neodvisno odčitata dva dodatno izobrazena radiologa. Kadar oba ocenita, da v dojkah ni sumljivih sprememb, ženska v petih delovnih dneh na dom prejme obvestilo o normalnem izvidu. V program je ponovno povabljena čez dve leti. Kadar eden ali oba radiologa na mamografiji opazita sumljive spremembe, slike ponovno pregledajo skupaj s tretjim, odgovornim radiologom, kar imenujemo konsenz. Če se na konsenzu radiologi odločijo za nadaljnjo obravnavo, je ženska v nekaj dneh povabljena na dodatne preiskave. Kadar je opravljena biopsija spremembe v dojki, žensko v roku enega tedna obravnava multidisciplinarni konzilij, ki ga sestavljajo radiolog, patolog in kirurg. Če je potrebna operacija, je le-ta opravljena običajno v treh tednih. Ženska, ki je bila slikana v presejalnem programu DORA, najkasneje v dveh tednih po mamografiji pozna svojo (morebitno) diagnozo in načrt zdravljenja raka.

Komunikacija z ženskami

V programu DORA so posebej pozorni na odnos osebja do žensk, da bi zagotovili njihovo čim višjo udeležbo (vsaj 70 %), kar je pogoj za učinkovitost presejanja na ravni populacije. Neprijetna izkušnja lahko žensko odvrne od ponovne udeležbe v naslednjem presejalnem krogu. Zdrave ženske imajo drugačna pričakovanja od zdravstvenih storitev kot bolne in nižji prag strpnosti za neučinkovitost zdravstvenega sistema. Prijazen in spoštljiv stik z žensko se pričakuje od vseh zaposlenih v programu DORA. V presejalnem procesu ženske obravnava vajo ločeno od simptomatskih in bolnih, vsi postopki pa morajo potekati čim hitreje, da se zmanjša nelagodje pregledovanih.

Zagotavljanje kakovosti v programu DORA

Strokovne standarde programa DORA opredeljujejo stroge Evropske smernice kakovosti. Vsi vključeni presejalni centri so dolžni na enoten način izvajati program z upoštevanjem vseh strokovnih zahtev programa DORA, ki jih določajo Programske smernice. Zagotavljanje kakovosti v programu OI Ljubljana izvaja na več ravneh: nadzorujejo kakovost dela presejalnih centrov, kakovost dela osebja (radioloških inženirjev in radiologov), kakovost tehnične opreme in dogovorjene kazalnike kakovosti programa.

Z rednim nadzorom kakovosti dela radioloških inženirjev je mogoče zagotoviti ustrezno kakovost mamografskih slik, s tem pa omogočiti pogoje za optimalno odčitavanje mamogramov in boljšo obravnavo žensk. Tudi radiologi odčitovalci so pod stalnim nadzorom nadzornega radiologa, ki preverja kakovost odčitavanja. Meritve kakovosti delovanja vseh mamografskih aparatov potekajo dnevno.

Podatki presejalnega programa se shranjujejo v Registru DORA, ki je informacijsko podprt s posebej zanj izdelano računalniško aplikacijo. Aplikacija DORA omogoča beleženje vseh postopkov presejanja za posamezno žensko, nadzorovanje podatkov in merjenje rezultatov. S kazalniki kakovosti, ki jih predpisujejo Evropske smernice skupaj s priporočljivimi vrednostmi, merimo kakovost izvajanja presejalnega programa in njegovo učinkovitost.

Rezultati

Konec leta 2017 je program DORA pokrival celotno državo, aprila 2018 je bila zaključena širitev programa. Od takrat so v program na presejalno mamografijo na 21 digitalnih mamografov po Sloveniji aktivno vabljeni vse ustrezne ženske med 50. in 69. letom. Od začetka izvajanja programa aprila 2008 do konca leta 2019 je bilo slikanih skupno 482.366 žensk, nekatere že v več presejalnih krogih. Skupno je bil v tem obdobju rak dojke odkrit pri 3.040 ženskah, povprečna udeležba žensk je bila 73,9-odstotna. V letu 2019 je bilo v programu DORA opravljenih 107.887 presejalnih mamografij, pri 625 ženskah je bil odkrit rak dojke. Udeležba žensk je bila 76,8-odstotna, kar je več kot leta 2018, ko je bila 74,4-odstotna.

Na konsenzu, ki je posebnost programa DORA, se ponovno pregleda mamografske slike približno vsake desete slikane ženske, kar poteka brez njihove navzočnosti. Po pregledu slik se le pri eni tretjini teh žensk odločijo za dodatne preiskave. Na ta način se delež žensk, ki morajo na nadaljnjo obravnavo, več kot dvakrat zmanjša (na 4 %) in s tem tudi nepo-trebna zaskrbljenost žensk. Te ženske so nato že v nekaj dneh povabljeni na nadaljnjo obravnavo in pri večini že isti dan opravijo vse potrebne dodatne preiskave. Pri več kot 80 % žensk se pri nadaljnji obravnavi izkaže, da nimajo raka, ampak le nenevarne

spremenbe. Le pri 1-2 odstotkih vseh slikanih je potreben invazivni postopek, igelna biopsija spremenbe v dojki. Pri približno pol odstotka slikanih odkrijejo raka dojk. Pri več kot 95 % slikanih žensk je izvid mamografije normalen.

Vrednosti kazalnikov kakovosti v programu DORA so skladne s priporočili evropskih smernic; udeležba žensk v presejanju je nad 70 %, na nadaljnje obravnave povabijo manj kot 5 % slikanih žensk, v povprečju odkrivajo osem rakov na 1.000 slikanih žensk v prvem presejalnem krogu in 3,6 rakov na 1.000 slikanih žensk v nadaljnjih. Delež majhnih rakov (manjših od 1 cm) je več kot 30-%. Več kot dve tretjini rakov odkrivajo v stadiju I. Ženske so dovolj hitro obveščene o rezultatih testa in nadaljnjih preiskav, čakalna doba na operativni poseg je ustrezna glede na sosledje postopkov v slovenskem zdravstvenem sistemu.

Izzivi za prihodnost

Program DORA zasleduje dolgoročni cilj presejanja, to je pomembno zmanjšanje umrljivosti za rakom dojk v ciljni populaciji žensk. Merjen bo po desetih letih po vzpostavitvi programa po celi Sloveniji. Trenutni kratkoročni kazalniki kakovosti že napovedujejo uspešnost programa, saj so tako visoka udeležba žensk v programu kot tudi delež odkritih malih rakov v skladu s priporočili Evropskih smernic. Dolgoročen izziv ostaja ob zagotavljanju kakovosti in robustnega sistema presejalnega programa ter izvajanju mednarodnih raziskav tudi širitev ciljne populacije na starost od 45. do 49. leta ter od 70. do 74. leta, če bo to podprto z dokazi in priporočeno na evropski ravni.

LITERATURA

1. Breast cancer screening. IARC handbooks on cancer prevention 2002: 179-81.
2. Council recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). OJ L 327/34-38.
3. Kadivec M, et al: Letno poročilo o Državnem presejalnem programu za raka dojk DORA za leto 2019. Ljubljana: Onkološki inštitut, 2020. Dostop 21.8.2020: <https://dora.onko-i.si/dokumenti>.
4. Kadivec M, Hertl K, Krajc M, Jarm K, Zdešar U. Državni program DORA. In: Takač I, Geršak K, eds. Ginekologija in perinatologija. Maribor: Medicinska fakulteta, 2016; 145-55.
5. Perry N, Broeders M, de Wolf C, et al (eds). European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth Edition. European Commission. Luxembourg, 2006.
6. Pravilnik o presejalnih programih za zgodnje odkrivanje predrakavih

sprememb in raka (Uradni list RS, št. 57/18 in 68/19).

7. Programske smernice programa DORA. Ljubljana: Onkološki inštitut, 2020. Dostop 21.8.2020: <https://dora.onko-i.si/dokumenti>.
8. Strokovni svet programa DORA. Strateški načrt programa DORA 2015-2020. Onkološki inštitut Ljubljana. Ljubljana, 2015.
9. Zadnik V, Žagar T. SLORA: Slovenija in rak. Epidemiologija in register raka. Onkološki inštitut Ljubljana. Dostop 21.8.2020: www.slora.si.
10. Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B), 2018. Uradni list Republike Slovenije št. 65/00, 47/15, 31/18.