

Presejalni program zgodnjega odkrivanja raka dojk

Damijan Škrk

Uprava Republike Slovenije za varstvo pred sevanji, Ljubljana, Slovenija

Izhodišča. Presejalni program zgodnjega odkrivanja raka dojk je s stališča varstva pred ionizirajočimi sevanji upravičen, če je pričakovana skupna korist večja od tveganja oz. škode za zdravje. Izvajanje postopkov optimizacije zagotavlja, da se posegi izvajajo z uporabo posegom prilagojene radiološke in druge potrebne opreme ter po pisnih postopkih.

Zaključki. Posebno pozornost je potrebno posvetiti zagotavljanju in preverjanju kakovosti mamografije vključno z oceno obsevanosti preiskovane osebe. Pri oblikovanju smernic ob uvajanju nacionalnega presejalnega programa zgodnjega odkrivanja raka dojk v Sloveniji smo uporabili podatke podobnega programa v Veliki Britaniji. Kaže se tudi potreba po prerazporeditvi števila posegov med pokrajinami oziroma aparati ter razmislek o morebitni dodatni mobilni mamografski napravi.

Ključne besede: mamografija, presejalni program odkrivanja raka dojk, ionizirajoče sevanje, upravičenost, optimizacija

Uvod

Posebna delovna skupina Ministrstva za zdravje je na podlagi analize stanja in strokovnih izhodišč pripravila temelje nacionalnega programa zgodnjega odkrivanja raka dojk. Pripravljen je predlog, kako organizirati dejavnost in postopno vzpostaviti organiziran presejalni program, ki bo zajel vse ženske, stare med 50 in 69 let, med 40 in 49 letom pa le tiste, ki so družinsko ogrožene. Kot rezultat izvajanja programa lahko pričakujemo zmanjšanje umrljivosti zaradi raka

dojk, saj je le-ta, če je odkrit v zgodnji fazi, ozdravljiv v preko 70%.

V priprava na začetek izvajanja nacionalnega programa zgodnjega odkrivanja raka dojk je potrebno program oceniti tudi s stališča varstva pred ionizirajočimi sevanji, predvsem oceniti, kaj pomeni izvedba takega programa glede spoštovanja načel, kot sta upravičenost in optimizacija. Pri tem smo za oceno potreb v Sloveniji uporabili podatke, ki temeljijo na 15 milijonih izvedenih preventivnih mamografskih slikanjih, v obdobju zadnjih 15 let in 80 tisoč odkritih rakov dojk v okviru izvajanja presejalnega programa Velike Britanije.¹

Na področju uporabe virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu sta Zakon o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti ter Pravilnik o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu vzpostavila okvir, ki

Avtorjev naslov: doc. dr. Damijan Škrk, univ. dipl. fiz. Uprava Republike Slovenije za varstvo pred sevanji, Tržaška 21, 1000 Ljubljana., Slovenija; telefon: +386 1 4788709; faks: +386 1 4788715; e-pošta: damjan.skrk@gov.si

Tabela 1. Statistični podatki o številu žensk po starostnih skupinah in po pokrajinah v Sloveniji za leto 20022

	Gorenjska	Goriška	Jugovzhodna Slovenija	Koroška	Notranjsko Kraška	Obalno kraška	Osrednje slovenska	Podravska	Pomurska	Savinjska	Spodnje posavska	Zasavska	Slovenija
40-49	14756	8726	10238	5686	3682	8553	38217	24014	9045	19808	5140	3740	151605
50-52	4132	2698	2516	1390	1051	2482	11413	6733	2555	5137	1351	992	42450
53-55	3717	2405	2254	1210	935	2131	10654	5890	2151	4464	1223	850	37324
56-58	2933	1247	1604	1143	579	1342	7435	5490	2011	4153	974	732	29703
59-61	3379	2137	2072	1254	851	1740	8566	5772	2124	4098	1048	791	33832
62-64	3136	2090	2110	1086	782	1942	8176	5102	1811	3981	1091	711	32018
65-67	3102	1929	2236	1107	846	1753	7668	5344	1992	4075	1179	683	31914
68-70	3141	1947	2279	1133	814	1742	7573	5414	2133	3886	1246	808	32116
50-70	23540	14453	15071	8323	5858	13132	60985	39745	14777	29794	8112	5567	239357
70+	11142	8351	7814	3689	3363	6253	28345	19028	8155	13888	4470	3035	117533

prenaša določila direktiv Evropske unije v pravi red Slovenije. Prav tako je v pripravi Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati primarni centri za dojke, ki bo določil strokovne, tehnične in druge pogoje opravljanja kliničnih pregledov dojk in mamografskega slikanja (Osnutek pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati primarni centri za dojke).

Ciljne skupine presejalnega programa

Iz podatkov Popisa prebivalstva Slovenije leta 2002² (tabela 1) ugotovimo, da skupina med 50 in 70 letom starosti, pri kateri se načrtuje izvajanje preventivnih mamografskih pregledov, šteje 239.357 žensk oziroma 22,6% vseh žensk. Skladno z izkušnjami presejalnega programa Velike Britanije lahko v potencialno ciljno skupino v prihodnosti štejemo še 117.533 žensk starejših od 70 let oziroma 11,7% vseh žensk, saj sedanji sistem omogoča vključitev teh žensk v brezplačni presejalni program na njihovo željo. Pri ženskah med 40 in 49 letom starosti, ki jih je v Sloveniji 151.605 oziroma 15,1 odstotkov vseh žensk, se predvideva vključitev v presejalni program le tistih, ki sodijo v družinsko ogroženo skupino.

Mamografsko slikanje je radiološki poseg, ki ga je potrebno izvajati skladno z določbami predpisov s področja varstva pred ionizirajoči-

mi sevanji in dobro radiološko prakso. Predpisi določajo, da pri radioloških posegih lahko uporabljamo vire sevanja, za katere je ministrstvo, pristojno za zdravje izdalo dovoljenje za uporabo vira sevanja, radiološke posege pa lahko opravljajo osebe, ki imajo dovoljenje za izvajanje sevalne dejavnosti in odobren program radioloških posegov. Le-ta vsebuje:

- seznam radioloških posegov, ki jih imetnik dovoljenja namerava izvajati in merila za napotitve na te posege z oceno prejetih doz za vse standardne diagnostične radiološke posege;
- seznam virov sevanja, ki jih nameravamo uporabljati;
- opis vodenja in shranjevanja podatkov o izvedenih radioloških posegih;
- program zagotavljanja in preverjanja kakovosti radioloških posegov;
- poimenski seznam zdravnikov, odgovornih za radiološke posege, radioloških inženjerskih in pooblaščenih izvedencev medicinske fizike.³

Načela varstva preiskovanih oseb pred ionizirajočimi sevanji v zdravstvu

Izvajalec sevalne dejavnosti, ki opravlja radiološke posege, mora redno, celovito in sistematično ocenjevati in preverjati radiološke posege ter zagotavljati izpolnjevanje

načel varstva pred ionizirajočimi sevanji, kot sta upravičenost in optimizacija.⁴

Upravičenost

Radiološki poseg je upravičen, če je pričakovana skupna korist zaradi posega večja od tveganja oziroma škode zaradi posega. Pozornost pri presoji upravičenosti radioloških posegov je potrebno posvetiti predvsem posegom, pri katerih ni neposredne koristi za zdravje izpostavljene osebe.

Podatke presejalnega programa zgodnjega odkrivanja raka dojk Velike Britanije smo uporabili za oceno, ali je vpeljava takega presejalnega programa s stališča varstva pred ionizirajočimi sevanji upravičena.

Kot je bilo že navedeno, so ciljna populacija vse ženske v Sloveniji med 50 in 70 letom starosti, ki jih lahko razdelimo v sedem starostnih skupin. V vsaki skupini so ženske v starostnem intervalu treh let in ena tretjina jih je vsako leto povabljen na presejalni mamografski poseg. Ocenjujemo da:¹

- se 75 % povabljenih dejansko udeleži presejalnega posega;
- je smrtnost zaradi raka dojk v primeru, če se presejalni program ne izvaja je 50%;
- se delež odkritih rakov dojk in delež pov-

zročeni rakov spreminjata s starostno skupino (tabela 2);

- je konzervativno ocenjena žlezna doza zaradi posega za primer dveh projekcij poševne (MLO) in kраниokavdalne (CC) ter dodatnih ciljanih slikanj 4,5 mGy na poseg;
- se s presejalnimi posegi v presejani skupini žensk odkrije 75% primerov raka dojk;
- izvajanje programa zgodnjega odkrivanja raka dojk prispeva k 25% zmanjšanju smrtnosti vabljene populacije žensk, kar pomeni 33% zmanjšanje smrtnosti za presejano populacijo in 44% pri tistih, ki so jim s presejalnim posegom rak dojk tudi odkrili;
- je smrtnost pri tistih, ki so jim s presejalnim posegom rak dojk odkrili, tako zmanjšana s 50 na 28% oz. za 22%;
- je smrtnost pri raku dojk, ki je bil povzročen s presejalnim posegom, 33%.

O upravičenosti presejalnih mamografskih posegov govori količnik med številom odkritih in številom povzročeni rakov dojk. Na podlagi privzetih parametrov je to razmerje 179 : 1. Navedeni količnik ni najbolj objektivni pokazatelj upravičenosti, saj samo dva od devetih odkritih rakov dojk s presejanjem vodita v ozdravitev, medtem ko so trije od devetih povzročeni rakov dojk zaradi pre-

Tabela 2. Analiza upravičenosti presejalnih mamografskih posegov v Sloveniji

skupine	1	2	3	4	5	6	7	vsi
starost	50-52	53-55	56-58	59-61	62-64	65-67	68-70	50-70
povprečna starost	51	54	57	60	63	66	69	60
število žensk	42450	37324	29703	33832	32018	31914	32116	239357
število povabljenih žensk/leto	14150	12441	9901	11277	10673	10638	10705	79785
odzivnost (75 %)	10612	9331	7426	8458	8005	7979	8029	59840
število odkritih rakov/ 1000 preiskav	6.4	5.5	6.7	7.9	9.1	10.3	11.5	8.1
število povzročeni rakov /milijon/mGy	13.6	12.4	11.2	10.0	8.8	7.6	6.5	
število odkritih rakov	68	51	50	67	73	82	92	483
število vseh povzročeni rakov	0.6	0.5	0.4	0.4	0.3	0.3	0.2	2.7
število odkritih/ število povzročeni	113	102	125	168	243	273	460	179

sejanja smrtni.¹ Ta podatek zmanjša razmerje upravičenosti postopkov za približno 1,5 krat, tako da govorimo o količniku 118 : 1. Tudi navedeni količnik ni najboljši odraz razmer, saj je primerneje upoštevati število pridobljenih let zaradi izvajanja presejalnega programa proti izgubljenim letom zaradi raka dojč. Z upoštevanjem takega pristopa je količnik nekajkrat večji, kot če ocenjujemo količnik le na podlagi smrtnost in ozdravitve.⁵ Vzrok temu je tudi v latentni dobi, ki je vsaj 10 let pri sevalno povzročeni raki. Zavedati pa se moramo, da je podani količnik le ocena, ki je obremenjena z napako, zaradi nedoločenosti privzetih vhodnih parametrov. Kljub temu navedeni količniki potrjujejo upravičenost izvajanja presejalnega programa odkrivanja raka dojč.

Optimizacija

Optimizacija pri radioloških posegih pomeni, da je obsevanost tako nizka, kot je to razumno mogoče doseči ob upoštevanju pričakovanih ciljev posega ter ekonomskih in socialnih dejavnikov. V procesu optimizacije mora zdravnik, odgovoren za radiološki poseg :

- izbirati ustrezno opremo za izvedbo posega;
- izbrati primerno radiološko prakso, ki vključuje zagotavljanje in preverjanje kakovosti;
- zagotoviti stalno raven kakovosti in ustreznosti diagnostičnih rezultatov;
- oceniti in ovrednotiti obsevanost preiskovancev z upoštevanjem diagnostičnih referenčnih nivojev.

Imetnik dovoljenja mora zagotoviti sodelovanje pooblaščenega izvedenca s področja medicinske fizike, ki svetuje pri oceni obsevanosti preiskovancev, optimizaciji, razvoju, načrtovanju in uporabi radioloških posegov in opreme, zagotavljanju in preverjanju kakovosti in glede drugih vidikov varstva pred sevanji.

V nadaljevanju bomo pozornost namenili postopkom optimizacije in se omejili na izbi-

ro in zagotavljanje ter preverjanje kakovosti radiološke opreme. Pri posebnih radioloških posegih, ki jih izvajamo v okviru presejalnih programov, mora imetnik dovoljenja zagotoviti, da posege izvajajo z uporabo posegom prilagojene radiološke in druge potrebne opreme ter po pisnih postopkih.

Oprema za izvajanje mamografskih posegov

V Sloveniji je trenutno v uporabi 30 mamografskih rentgenskih naprav. Med temi napravami bo potrebno izbrati najkakovostnejše za uporabo v programu zgodnjega odkrivanja raka dojč z mamografskim presejanjem (Zbirka podatkov Uprave Republike Slovenije za varstvo pred sevanji in ZVD Zavoda za varstvo pri delu d.d.). Največ je rentgenskih mamografskih aparatov proizvajalca Planmed, ki predstavljajo 23,4% vseh naprav, sledijo naprave proizvajalca General Electric s 16,7% ter naprave proizvajalcev Instrumentarium Imaging in Siemens s po 13,3%. Našteti proizvajalci torej predstavljajo dve tretjini vseh mamografskih rentgenskih naprav v Sloveniji (tabela 3). Glede tipov pri posameznih proizvajalcih pa je zastopanost sledeča:

General Electric (Senographe 800T (3), 500T (1), CGR Senographe (1)), Instrumentarium Imaging (Alpha RT (4)), Lorad (Mill (1), MIV(2)), Philips (Mammodiagnost UC (2)), Picker (Sureview M2 (1)), Planmed (Sophie (7)), Siemens (Mammomat 300 (1), Mammomat 1000 (1), Mammomat 3000 (1), Mammomat 3000 Nova (1)), Toshiba (Mammoace (3)) in Villa (Mamograph (1)).

V javnem sektorju je v uporabi 20 naprav, medtem ko jih je v zasebnem lastništvu 10. Najstarejša naprava je stara 13 let. Povprečna starost naprav je 7,1 let, tistih v javnem sektorju 7,5, v zasebnem pa 6,5 let. Sistem avtomatske izbire tehnike slikanja (AAEC) ima 22 naprav, vse pa imajo možnost avtomatske izbire ekspozicije (AEC) (tabela 4).

Pri uporabi mamografskih filmov je

Tabela 3. Seznam mamografskih rentgenskih naprav v Sloveniji konec leta 2003 (Zbirka podatkov Uprave Republike Slovenije za varstvo pred sevanji in ZVD Zavoda za varstvo pri delu d.d.)

proizvajalec	delež (%)	število			povprečna starost		
		javni	zasebni	skupaj	javni	zasebni	skupaj
General Electric	16,7	4	1	5	8.3	7.0	8.0
Instrumentarium Imaging	13,3	2	2	4	7.0	6.5	6.8
Lorad	10,0	2	1	3	6.5	7.0	6.7
Philips	6,7	2	0	2	11.0	/	11.0
Picker	3,3	0	1	1	/	7.0	7.0
Planmed	23,4	4	3	7	7.0	4.7	6.0
Siemens	13,3	4	0	4	4.0	/	4.0
Toshiba	10,0	2	1	3	11.5	9.0	10.7
Villa	3,3	0	1	1	/	8.0	8.0
Skupaj	100,0	20	10	30	7.5	6.5	7.1

potrebno zagotoviti, da se njihova spektralna občutljivost ujema s svetlobo, ki jo oddajajo ojačevalne plasti. V Sloveniji uporabljamo izdelke le treh proizvajalcev filmov in ojačevalnih plasti. Kodak s 63,4% deležem, AGFA s tretjinskim deležem in Konica, katerih filmi in ojačevalne plasti se uporabljajo v enem primeru. Podobna je zastopanost proizvajalcev

razvijalnih naprav, le da so razmerja nekoliko spremenjena. Še vedno prevladuje Kodak s 46,6%, sledi AGFA s 40% deležem, ter Konica in 3M s po 6,7 odstotki (tabela 5).

Radiološki poseg lahko izvedemo samo z uporabo opreme, ki ustreza merilom sprejemljivosti za izbrano vrsto posegov. Merila sprejemljivosti posamezne vrste radiološke opre-

Tabela 4. Seznam mamografskih rentgenskih naprav glede na starost in na možnosti avtomatske izbire tehnike slikanja (Zbirka podatkov Uprave Republike Slovenije za varstvo pred sevanji in ZVD Zavoda za varstvo pri delu d.d.)

proizvajalec		starost													Σ	AAEC
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		
General Electric	javni						2	1						1	4	3
	zasebni							1							1	1
Instrumentarium Imaging	javni							2							2	2
	zasebni					1	1								2	2
Lorad	javni				1				1						2	2
	zasebni							1							1	1
Philips	javni									1		1			2	
	zasebni															
Picker	javni															
	zasebni							1							1	1
Planmed	javni						1	2	1						4	4
	zasebni	1					1	1							3	3
Siemens	javni	1		1		1		1							4	3
	zasebni															
Toshiba	javni										1	1			2	
	zasebni									1					1	
Villa	javni															
	zasebni							1							1	
skupaj	javni	1		1		2	3	5	3		1	1	2	1	20	14
	zasebni	1					3	5	1	1					10	8

me so del programa zagotavljanja in preverjanja kakovosti radioloških posegov.⁴ V skladu z osnutkom pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati primarni centri za dojke (Osnutek pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati primarni centri za dojke) bodo morale mamografske rentgenske naprave primarnih centrov za dojke imeti:

- visokofrekvenčni generator visoke napetosti, ki omogoča ekspozicije v trajanju 3 sekunde ali več;
- tako izbrano kombinacijo anode in filtra, da bo nastala rentgenska svetloba primerna za mamografijo;
- učinkovito velikost večjega gorišča manjšo ali enako 0,3 mm, manjšega gorišča pa 0,15 mm ali manj.

Prav tako bodo morale biti mamografske rentgenske naprave opremljene:

- s sistemom za avtomatsko kontrolo trajanja ekspozicije (AEC) in po možnosti tudi s sistemom za avtomatsko izbiro tehnike slikanja (AAEC);
- z merilnimi celicami sistema AEC, ki jih je mogoče premikati, pri čemer mora biti lega celice jasno vidna na vstopni površini slikane dojke;
- s premično radiografsko rešetko za vse dimenzije mamografskih kaset;
- s kompresijsko napravo, ki omogoča silo do 200 N in jo je mogoče upravljati brez uporabe rok in sicer s stopalkami na tleh;

- s kompresijskimi ploščami, ki ustrezajo vsem dimenzijam mamografskih kaset.

Po prehodnem obdobju pa bodo morale naprave omogočati:

- slikanje na mamografske kasete dimenzij 24 x 30 cm;
- vsaj eno slikanje s povečavo od 1,4 do 2 krat.

Primarni centri za dojke bodo morali imeti sledečo dodatno opremo:

- napravo za razvijanje, prilagojeno razvijanju mamografskih filmov;
- negatoskop za analizo mamografskih filmov, s svetlostjo površine najmanj 3000 cd/m² in sistemom za omejevanje svetlobnega polja na velikost mamografskega filma.

Imeti pa bodo morali tudi opremo za preverjanje kakovosti:

- napravo za standardno osvetljevanje filmov (senzitometer);
- merilnik počrtnitve filmov (denzitometer);
- fantom za preverjanje povprečne počrtnitve mamografskih filmov in delovanje sistema AEC.

Imetnik dovoljenja mora zagotoviti, da je vsa radiološka oprema pod natančnim strokovnim nadzorom, ki dokazuje sprejemljivost radiološke opreme za izvajanje radioloških posegov, za katere jo uporabljamo. Strokovni nadzor obsega:

Tabela 5. Deleži proizvajalcev filmov, ojačevalnih plasti in razvijalnih naprav, ki jih uporabljamo v mamografiji (Zbirka podatkov Uprave Republike Slovenije za varstvo pred sevanji in ZVD Zavoda za varstvo pri delu d.d.)

proizvajalec filmov in ojačevalnih plasti	delež (%)	javni	število zasebni	Skupaj
Kodak	63.4	13	6	19
AGFA	33.3	7	3	10
Konica	3.3	0	1	1
proizvajalec razvijalnih naprav				
Kodak	46.6	10	4	14
AGFA	40.0	9	3	12
Konica	6.7	1	1	2
3M	6.7	0	2	2

Tabela 6. Analiza števila mamografskih presejanj tedensko ob upoštevanju vseh in le izbranih mamografskih naprav po posameznih pokrajinah

	Gorenjska	Goriška	Jugovzhodna Slovenija	Koroška	Notranjsko Kraška	Obalno kraška	Osrednje slovenska	Podravska	Pomurska	Savinjska	Spodnje posavska	Zasavska	Slovenija
50-70	23540	14453	15071	8323	5858	13132	60985	39745	14777	29794	8112	5567	239357
število izbranih/ vseh naprav	1/2	1/1	1/1	1/1	1/2	1/1	7/9	3/5	1/1	3/5	1/1	1/1	22/30
število posegov na teden	120/60	72/72	75/75	42/42	30/15	66/66	43/34	66/40	74/74	66/40	40/40	30/30	54/40

– preizkus sprejemljivosti radiološke opreme pred začetkom uporabe v klinične namene;

– redne preizkuse sprejemljivosti v rokih, ki so določeni v programu zagotavljanja in preverjanja kakovosti;

– preizkuse sprejemljivosti po vseh posegih na radiološki opremi, ki lahko vplivajo na njeno delovanje.

V primeru neustreznosti ali pomanjkljivosti radiološke opreme in nedopustnih odstopanj merjenih parametrov jih je imetnik dovoljenja dolžan odpraviti in dokler le-te niso odpravljene, opreme ne sme uporabljati.⁴

Imetnik dovoljenja mora voditi tudi sprotno evidenco o radiološki opremi, ki mora vsebovati:

- seznam radiološke opreme;
- zapise o servisnih posegih in vzdrževanju opreme;
- zapise o rednem preizkušanju sprejemljivosti radiološke opreme;
- zapise o preverjanju kakovosti.⁴

Zaključki

V skladu z določili predpisov varstva pred ionizirajočimi sevanji in z namenom zagotoviti najvišjo tehnično kakovost in sprejemljivost naprav v presejalnem programu zgodnjega odkrivanja raka dojk, bi bilo nabor mamografskih aparatov priporočljivo zožiti.

Eden od možnih kriterijev je izbira aparatov, ki omogočajo uporabo sistema za avtomatsko izbiro tehnike slikanja. S takim pristopom bi izmed 30 mamografskih naprav, ki so v uporabi v Sloveniji izbrali 22 naprav, kar bi pomenilo izvedbo v povprečju 54 mamografskih posegov tedensko z vsako napravo. Obremenitve naprav v posameznih pokrajinah pa bi bile lahko tudi več kot dvakratnik povprečja (tabela 6). Navedeno napoveduje potrebo po prerazporeditvi števila posegov med pokrajinami oziroma aparati ter razmislek o morebitni dodatni mobilni mamografski napravi, katere uporaba pa zahteva visoko raven usposobljenosti.

Literatura

1. *Review of radiation risk in breast screening*. National Health Service Cancer Screening Programmes. Publication No. 54; 2003.
2. *Popis prebivalstva leta 2002*. Ljubljana: Statistični urad Republike Slovenije; 2003.
3. *Zakon o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti*. *Uradni list RS* 2003 in 2004; št. 50/03 upb in 46/04.
4. *Pravilnik o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu*. *Uradni list RS* 2003; št. 111/03.
5. Beckett J. *Studies of benefit and risk resulting from the UK breast screening programme*. PhD Thesis. Newcastle: University of Newcastle; 2000.