

Državni presejalni program za raka dojk DORA

Kristijana Hertl, Mateja Kurir-Borovčič, Katja Jarm, Katja Kovše,
Miloš Vrhovec

Oddelek za državni presejalni program za raka dojk DORA,
Sektor presejalnih programov in klinične genetike, Onkološki inštitut
Ljubljana

Povzetek

Državni program DORA je organiziran populacijski presejalni program zgodnjega odkrivanja raka dojk s presejalno mamografijo za ženske v starosti 50 do 69 let, ki so v program aktivno povabljene na dve leti. 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.

Zagotavljanje kakovosti v programu poteka na več ravneh: spremljajo se kakovost dela radioloških inženirjev in radiologov, kirurgov, patologov, kakovost mamografov in kazalniki kakovosti programa. Strokovne standarde programa DORA opredeljujejo evropske smernice kakovosti. Med pomembne značilnosti kakovostnega organiziranega presejalnega programa spada tudi skrben odnos osebja do žensk, da bi zagotovili njihovo udeležbo, ki je pogoj za učinkovitost presejanja na ravni populacije. Zdrave ženske imajo drugačna pričakovanja od zdravstvenih storitev kot bolnice in nižji prag tolerance za neučinkovitost zdravstvenega sistema.

Nosilec programa DORA je Onkološki inštitut Ljubljana. Presejalno mamografijo opravlja 13 izvajalcev v javnih zdravstvenih zavodih po Sloveniji. Nadaljnjo obravnavo 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 upoštewane tudi v Programskih smernicah kot osrednjemu dokumentu programa.

Ključne besede: presejanje, rak dojk, nadzor kakovosti, mamografija

Začetki programa DORA

Mednarodna agencija za raziskave raka (IARC) je leta 2002 potrdila, da je dovolj dokazov za to, da presejalni programi za raka dojk lahko zmanjšajo umrljivost za rakom dojk v ciljni populaciji žensk v starosti 50 do 69 let za 25 % (1). Decembra 2003 je Svet Evropske zveze sprejel priporočila o presejanju za raka, ki je obvezal države članice, da uvedejo presejalne programe za tiste rake, za katere je znanstveno potrjeno, da zmanjšajo umrljivost z rakom, to so rak materničnega vratu, rak dojk in rak debelega črevesa in danke (2). Presejanje pri raku dojk 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.

Slovenski državni program DORA je organiziran populacijski presejalni program zgodnjega odkrivanja raka dojk s presejalno mamografijo za ženske v starosti 50 do 69 let, ki so v program aktivno povabljene na dve leti. Cilj programa DORA je zmanjšati umrljivost za rakom dojk v ciljni populaciji za 25 do 30 %. Upravljaec in obenem izvajalec državnega presejalnega programa za raka dojk DORA je Onkološki inštitut Ljubljana (OI). Deležnika v programu sta Ministrstvo za zdravje in Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

Program DORA je z izvajanjem začel leta 2008 in se je postopno širil do leta 2018, ko je pokrival celotno državo. V mrežo presejalnih centrov programa DORA je od leta 2018 dalje vključenih 16 javnih zdravstvenih zavodov, presejalne

mamografije potekajo na 22 mamografih, vsi izvajalci delujejo po Programskih smernicah DORA.

Program DORA vključuje 280.000 žensk ustreznih starosti iz vseh območnih enot ZZZS, ki so na presejalni pregled povabljene na vsaki dve leti. Od razširitve na področje celotne Slovenije je v program DORA letno povabljenih okoli 140.000 žensk in slikanih okoli 110.000, na leto je odkritih okrog 600 rakov dojk, udeležba žensk leta 2022 je bila 78-%. Del presejalnega postopka je tudi nadaljnja obravnava žensk, pri katerih odkrijejo sumljive spremembe na dojkah.

Organiziranost programa na državni ravni

Slikanje žensk z mamografijo se opravlja v 13 stacionarnih presejalnih centrih (PC) po Sloveniji: Onkološki inštitut Ljubljana, Zdravstveni dom Ljubljana, Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj, Splošna bolnišnica Nova Gorica, Splošna bolnišnica Izola, Zdravstveni dom Novo mesto, Splošna bolnišnica Celje, Zdravstveni dom Celje, Splošna bolnišnica Slovenj Gradec, Univerzitetni klinični center Maribor, Zdravstveni dom Maribor, Splošna bolnišnica Ptuj, Splošna bolnišnica Murska Sobota. Presejanje poteka tudi v 3 dislociranih presejalnih centrih, kjer presejanje izvajajo diplomirani radiološki inženirji z Onkološkega inštituta Ljubljana (Zdravstveni dom Domžale, Splošna bolnišnica Trbovlje, Splošna bolnišnica Brežice). Presejanje z diplomiranimi radiološkimi inženirji z Onkološkega inštituta Ljubljana poteka tudi v treh mobilnih enotah, ki krožijo po različnih lokacijah (Ljubljana, Vrhnika, Kamnik, Idrija, Litija, Postojna, Jesenice). Ženske so pisno povabljene v najbližji presejalni center na mamografijo. Mamografske slike so poslane po internetu v centralni PACS na Onkološkem inštitutu Ljubljana, kjer radiologi na OI in UKC Maribor dvojno odčitajo vse mamografije.

Dodatno diagnostiko žensk za področje osrednje in zahodne Slovenije izvaja Presejalno-diagnostični center na OI, za vzhodno Slovenijo pa od decembra 2018 Presejalno-diagnostični center v UKC Maribor. V obeh institucijah izvajajo tudi vso nadaljnje zdravljenje.

V programu DORA danes na državni ravni sodeluje več kot 160 sodelavcev, od tega je več kot 120 radioloških inženirjev.

Potek delovnega procesa v programu DORA

V program DORA vabimo ženske v starosti 50-69 let z osnovnim zdravstvenim zavarovanjem ter stalnim ali začasnim prebivališčem v Sloveniji, ki so brez predhodne diagnoze raka dojke. Vabljenje žensk poteka aktivno, vsaka ženska dobi na dom osebno vabilo, v katerem so že določeni kraj, datum in ura presejalne mamografije. Ženski, ki se ne odzove na vabilo, čez en mesec ponovno pošljemo vabilo. Ženske imajo preko kontaktov programa DORA tudi 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 odčitavalca. Dvojno odčitavanje je obvezno, saj občutljivost presejalnega testa poveča za 5 do 15 %, odvisno od radiologove usposobljenosti in izkušenosti. 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 odčitavalcev ali kadar oba označita pozitiven izvid poteka konsenz. Konsenz je sestanek, kjer mamograme ponovno skupaj pregledajo oba odčitavalca 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 OI. Med dodatne preiskave štejemo: neinvazivne preiskave (povečava s kompresijo, dodatne projekcije, tomosinteza dojke ali ultrazvočni pregled ali magnetnoresonančno slikanje) in invazivne preiskave (debeloigelnna biopsija pod vodstvom UZ, MR ali RTG (stereotaktična biopsija)). Glede na rezultate invazivnih dodatnih preiskav se o nadaljnjem zdravljenju odloča multidisciplinarna skupina na timskih sestankih, ki jo sestavljajo: kirurg, patolog, radiolog in medicinska sestra, dokumentacijo uredi administratorica. 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.

Informacijska podpora

Program DORA je informacijsko podprt s posebej zanj izdelano aplikacijo, ki omogoča spremljanje vseh postopkov presejanja za posamezno žensko, shranjevanje vseh izvidov preiskav in nadzorovanje kakovosti v programu. Vsi podatki se shranjujejo v Registru DORA, ki je povezan z drugimi registri, kot so Register raka RS, Register prostorskih enot in Centralni register prebivalstva. Aplikacija je povezana z zunanjimi izvajalci (stacionarnimi in mobilnimi presejalnimi centri, enotami za nadaljnjo obravnavo, sistemi PACS), 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 ne glede na informacijsko rešitev pri posameznem izvajalcu deluje kakovostno in nemoteno.

Komunikacija z 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 poteka 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 se zmanjša nelagodje pregledovanih.

Zagotavljanje kakovosti

Strokovne standarde programa DORA opredeljujejo stroge evropske smernice kakovosti in Programske smernice DORA (3, 4). Vsi vključeni centri so dolžni na enoten način izvajati program z upoštevanjem vseh strokovnih zahtev programa DORA, ki so opredeljeni v Programskih smernicah. Zagotavljanje kakovosti v programu poteka na več ravneh: spremljajo se kakovost dela radioloških inženirjev in radiologov odčitovalcev, pa tudi kirurgov in patologov, skupaj s tehnično kakovostjo mamografov in kazalniki kakovosti programa.

S sprotnim izobraževanjem in rednim nadzorovanjem kakovosti dela radioloških inženirjev 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

Med letoma 2008 in 2023 je bilo v program DORA skupaj povabljenih 389.622 žensk, teče že 8. krog. Skupno je bilo opravljenih že 839.170 mamografij in odkritih je bilo skoraj 5.000 rakov dojk. Povprečna udeležba žensk v letih 2008–2023 je bila 75,3-%.

Na konsenzu, ki je posebnost programa DORA, radiologi ponovno pregledajo 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 (3–4 % vseh). Na ta način se delež žensk, ki morajo na

nadaljnjo obravnavo, več kot dvakrat zmanjša in s tem tudi nepotrebna zaskrbljenost žensk. Te ženske so nato že v nekaj dneh povabljene 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 spremembe. Le pri 1–2 % vseh slikanih je potreben invazivni postopek, igelna biopsija spremembe v dojki. Pri približno pol odstotka slikanih odkrijejo raka dojk.

Pri več kot 95 % slikanih žensk je torej izvid mamografije po dvojnem odčitavanju brez posebnosti in dobijo obvestilo o normalnem izvidu že v nekaj dneh.

Vrednosti kazalnikov kakovosti v programu DORA ves čas primerjamo s priporočili evropskih smernic, kar omogoča sprotno sledenje ter ugotavljanje uspešnosti izvedenega dela.

Tabela 1: Kazalniki kakovosti programa DORA ter sprejemljive in zelene vrednosti, kot jih predpisujejo evropske smernice (za ženske, ki so bile vabljene na slikanje v obdobju 1. 1. 2017 – 31. 12. 2021).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	KAZALNIK KAKOVOSTI	Vrednost v programu DORA:	2017	2018	2019	2020	2021	Vrednost sprejemljiva v EU smernicah	Zeleni v EU smernicah
2	Delež vabljnih žensk, ki so se udeležile presejalne mamografije		71,1	75,3	78,3	75,6	77,8	> 70 %	> 75 %
3	Delež slikanih žensk za nadaljnjo obravnavo	prvi presejalni krog	4,1	4,2	5,0	7,5	9,9	< 7 %	< 4 %
4		nadaljnji presejalni krog	1,3	1,5	1,5	1,9	2,0	< 5 %	< 3 %
5	Delež žensk, ki so se udeležile nadaljnje obravnave	prvi presejalni krog	98,8	98,8	99,0	99,1	99,2	ni določena	
6		nadaljnji presejalni krog	99,5	99,2	99,5	99,7	99,6		
7	Delež invazivnih rakov		79,1	79,2	76,0	73,9	76,5	90 %	80 - 90 %
8	Stopnja odkrivanja rakov dojk (na 1.000 slikanih žensk)	prvi presejalni krog	8,1	7,4	7,0	6,7	8,5	6,8 / 1.000	> 6,8 / 1.000
9		nadaljnji presejalni krog	3,7	4,9	5,1	5,3	4,6	3,4 / 1.000	> 3,4 / 1.000
10	Delež v presejanju odkritih invazivnih rakov z negativnimi bezavskanti*	prvi presejalni krog	76,4	76,3	75,8	73,0	87,2	NA	> 70 %
11		nadaljnji presejalni krog	78,3	81,9	80,9	84,3	79,7	75 %	> 75 %
12	Delež v presejanju odkritih rakov, ki so stadij II ali več *	prvi presejalni krog	23,8	25,8	24,4	25,0	NA	ni določena	< 30 %
13		nadaljnji presejalni krog	14,7	19,1	22,8	18,0	NA	25 %	< 25 %
14	Delež v presejanju odkritih invazivnih rakov, ki so < 10 mm	prvi presejalni krog	17,1	19,8	20,9	22,1	19,1	ni določena	≤ 25 %
15		nadaljnji presejalni krog	29,1	30,6	29,8	24,1	24,4	> 25 %	≤ 20 %
16	Delež v presejanju odkritih invazivnih rakov, ki so > 15 mm		64,3	62,1	64,3	65,9	64,7	50 %	≥ 50 %
17	Časovni interval med presejalnim slikanjem in rezultatom presejalne mamografije		2,8	2,9	3,1	2,5	3,6	15 delovnih dni	10 delovnih dni
18	Časovni interval med predoperativno konferenco in datumom za operacijo		21,2	22,1	22,1	22,2	21,3	15 delovnih dni	10 delovnih dni

*Podatki iz RRRS. Podatka za kazalnik *Delež v presejanju odkritih invazivnih rakov z negativnimi bezgavkami* za leti 2020 in 2021 sta iz Registra DORA. Tabela pripravljena aprila 2023.

Zaključek

Glavni cilj presejanja za raka dojk je zmanjšanje umrljivosti za rakom dojk v ciljni populaciji žensk 50-69 let za 25 %. Ta cilj je dolgoročen, pričakujemo, da ga bomo zaznali 10 do 15 let po vzpostavitvi programa DORA po celi Sloveniji ob visokokakovostnih zdravstvenih storitvah. Trenutni kratkoročni kazalniki kakovosti že napovedujejo uspešnost programa, saj je udeležba žensk večja od 70 %, kar je osnovni pogoj za dosego glavnega cilja presejanja.

Reference:

1. World Health Organization, International Agency for Research on Cancer. IARC handbooks of cancer prevention. Volume 7. Breast Cancer Screening. Lyon:IARC;2002.
2. Council of the European Union. European Council *Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening* (2003/878/EC). OJ L 327, pp.34–38. Dostop 10.9.2022, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32003H0878>.
3. 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.
4. Programske smernice programa DORA. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2019 [dostop 7.6.2023] https://dora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/Dokumenti/Programske_smernice_programa_DORA_1_2020_splet.pdf