

Vloga in delovanje preventivnih/presejalnih centrov za dojke

Jožica Maučec Zakotnik¹, Mateja Krajc², Maja Primic Žakelj²

¹Zdravstveni dom Ljubljana, Preventivna enota CINDI Slovenija,²
Onkološki inštitut Ljubljana, Slovenija

Izhodišča. Rak dojke je najbolj pogost rak pri ženskah in je na prvem mestu umrljivosti zaradi raka pri ženskah v Evropi. Demografski trendi kažejo stalno povečevanje tega pomembnega javnozdravstvenega problema. Organizirano zgodnje odkrivanje raka dojk s pomočjo presejanja, učinkoviti diagnostični postopki in optimalno zdravljenje lahko zmanjšajo trenutno stopnjo umrljivosti za rakom dojk in breme te bolezni v populaciji.

Kakovostno organiziran program presejanja je bistvenega pomena za zgodnje odkrivanja raka dojk in zmanjšanje umrljivosti zaradi te bolezni. Ključni elementi kakovostnega presejalnega programa za raka dojk so ustrezna izobraženost in strokovna usposobljenost kadra, predvsem radiologov in rentgenskih inženirjev kot tudi ostalega kadra, vključenega v nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje. Kakovosten in učinkovit presejalni program zahteva dvojno odčitavanje mamografskih slik, interdisciplinarno sodelovanje, ustrezno tehnično kakovost mamografskih aparatov, vzpostavitev ustreznega informacijskega sistema ter določitev, spremljanje in preverjanje kazalcev kakovosti programa. Potrebno je tudi določiti ciljno populacijo žensk, ki bodo organizirano in sistematično vabljene na presejalno mamografijo ter med to populacijo z ustreznimi metodami doseči zadovoljivo odzivnost v programu. Osnovna organizacijska in funkcionalna enota presejalnega programa za presejanje za raka dojk je presejalni/preventivni center za dojke, ki je strokovno in organizacijsko tesno povezan z diagnostično terapevtskim centrom (sekundarni center ali breast unit).

Zaključki. V Sloveniji bomo v letu 2007 začeli s pilotnim projektom, ki bo preveril ustreznost vseh elementov prihodnjega organiziranega državnega programa presejanja za raka dojk. Na osnovi izkušenj pilotske raziskave in na osnovi evropskih smernic za vzpostavitev kakovostnega programa presejanja in diagnostike raka dojk, bo v Sloveniji v nekaj letih vzpostavljen kakovostni organiziran program presejanja za raka dojk na državni ravni, v katerega bodo vabljene ženske na presejalno mamografijo med 50. in 69. letom starosti vsaki dve leti.

Ključne besede: dojka, novotvorba – preprečevanje in nadzor; presejanje; preventivni center za dojke

Uvod

Avtorjev naslov: Jožica Maučec Zakotnik, dr.med.,
Zdravstveni dom Ljubljana, Preventivna enota CINDI
Slovenija, Ulica stare pravde 2, 1000 Ljubljana,
Slovenija; telefon: + 386 1 290 7360; faks: + 386 1 230
7364; e-pošta: jozica.zakotnik@siol.net

Rak dojke je najbolj pogost rak pri ženskah in je na prvem mestu umrljivosti zaradi raka pri ženskah v Evropi. Demografski trendi kažejo stalno povečevanje tega po-

membnega javnozdravstvenega problema. Organizirano in sistematično zgodnje odkrivanje s pomočjo presejanja, učinkoviti diagnostični postopki in optimalno zdravljenje lahko zmanjšajo trenutno stopnjo umrljivosti za rakom dojk in breme te bolezni v populaciji.

Trenutno uveljavljeno oportunistično presejanje, brez organiziranega vabljenja žensk na preventivno mamografijo v optimalnem časovnem razmaku in brez nadzora kakovosti, ne daje ustreznih rezultatov, kar se kaže v osnovnih epidemioloških kazalcih: deležu bolezni, odkrite v omejenem stadiju, preživetju bolnic in umrljivosti za rakom dojk. Posledica oportunističnega presejanja je premajhen delež pregledanih žensk v ciljni populaciji, kjer je učinek presejalne mamografije največji (starost 50-69 let), zdravstveno službo pa istočasno čezmerno obremenjuje prepogosto pregledovanje največkrat premladih žensk.

Po podatkih Registra raka za Slovenijo predstavlja rak dojk približno petino vseh rakov pri ženskah. Že od leta 1968 je najpogostejši ženski rak. Povprečna groba incidenčna stopnja se je povečala od 27,4/100.000 žensk v obdobju 1961-65 na 70,9/100.000 v obdobju 1991-95 in 89,2/100.000 v obdobju 1996-2000. Leta 2003 je zbolelo za rakom dojk 1083 žensk (106,2/100.000), 76 % po 50. letu starosti. Delež rakov, odkritih v omejenem stadiju, se povečuje, čeprav ne v tolikšni meri, kot bi pričakovali. Tako je bilo leta 1985 v omejenem stadiju odkritih 36 % primerov, leta 2003 pa 50 %. Število primerov, odkritih v stadiju in situ, je še majhno, leta 2003 jih je bilo 84. Ti podatki kažejo, da sedanje neorganizirano, oportunistično presejanje na populacijski ravni nima zadovoljivega učinka. Prav to pozno odkrivanje bolezni ima za posledico slabše preživetje naših bolnic v primerjavi z drugimi evropskimi državami, kar je pokazala tudi študija EUROCARE-3.

Kakovostno organiziran program presejanja je bistvenega pomena za zgodnje odkrivanje raka dojk in zmanjšanje umrljivosti. Ključni elementi kakovostnega presejalnega programa za raka dojk so ustrezna izobraženost in strokovna usposobljenost kadra, predvsem radiologov in rentgenskih inženirjev kot tudi ostalega kadra, vključnega v nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje, zagotavljanje dvojnega odčitavanja mamografskih slik, interdisciplinarno sodelovanje, ustrezna tehnična kakovost mamografskih aparatov, vzpostavitev ustreznega informacijskega sistema ter določitev in spremljanje in preverjanje kazalcev kakovosti programa. Poleg vsega omenjenega pa je potrebno določiti ciljno populacijo žensk, ki bodo organizirano in sistematično vabljeni na presejalno mamografijo, ter med to populacijo s kompleksnimi metodami doseči ustrezno odzivnost.

Uredniki četrte izdaje evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk¹ so usmerjeni predvsem v presejanje. Hkrati podpirajo s smernicami razvoj celotne obravnave raka dojk, tako visoko kakovostnih in učinkovitih diagnostičnih centrov kot tudi specializiranih klinik za zdravljenje raka dojk. S strokovnimi smernicami podpirajo avtorji in uredniki evropskih smernic resolucijo evropskega parlamenta², ki nagovarja države članice Evropske unije, naj bo obvladovanje raka dojk ena glavnih prioritet njihovih zdravstvenih politik in naj razvijejo in uvedejo učinkovito strategijo za izboljšanje presejanja, diagnostike in zdravljenja raka dojk.

Glavni cilj presejalnega programa za raka dojk je s pomočjo zgodnjega odkrivanja zmanjšati umrljivost za rakom dojk. Program presejanja mora biti ločen od diagnostične obravnave žensk, ki vstopajo v zdravstveni sistem z že obstoječimi spremembami v dojkah ali težavami, povezanimi z dojkami.

Evropski strokovno-politični okvir presejalnih programov za raka in osnovna načela presejanja za raka dojk

Junija 2003 je Evropski parlament zahteval vzpostavitev programa, ki bo vodil v 25% zmanjšanje stopnje umrljivosti za rakom dojk v Evropski uniji in zmanjšanje razlik med stopnjami umrljivosti na 5% med državami članicami². Za doseg te ciljev se priporoča izvedba populacijskih presejalnih programov, ki imajo za prednostno nalogo zagotavljanje kakovosti. Evropski parlament poudarja pomembnost zagotavljanja standardov kakovosti v vseh delih programa, med ostalimi tudi stalno izobraževanje in preverjanje strokovnosti kadrov vključenih v program in vzpostavitev specializiranih centrov za obravnavo sprememb v dojkah, ki so bile odkrite tako v okviru presejalnih programov ali izven njih. V vsaj 22 državah so kot rezultat randomiziranih študij v zadnjih dvajsetih letih uvedli regijske in nacionalne populacijske presejalne programe³.

Kot odziv na zahtevo Evropskega parlamenta je strokovna delovna skupina v okviru mednarodne agencije za raziskave raka (IARC) pregledala dokaze in potrdila, da bi morala biti v okviru javnozdravstvene politike omogočena presejalna mamografija vsem ženskam med 50 in 69 letom starosti vsaki dve leti (*IARC working group on the Evaluation of Cancer Preventive Strategies 2002*). Na osnovi priporočil, podprtih z dokazi, je Evropski svet ministrov z dne 2. decembra 2003 sprejel priporočila za področje presejanje za raka⁴, v katera so vključena priporočila za presejanje raka materničnega vratu, raka dojk ter raka debelega črevesa in danke. Sopodpisnik omenjenih priporočil je tudi minister za zdravje Republike Slovenije. Priporočila Sveta ministrov Evropske unije (EU) priporočajo implementacijo sistematičnih, organiziranih presejalnih programov, skladnih z evropskimi smernicami dobrih praks in po-

zivajo države, da za to zagotovijo finančne in človeške zmogljivosti. Priporočila navajajo potrebo po vzpostavitvi centraliziranega sistema zbiranja in upravljanja podatkovnih zbirk, povezanih s presejalnimi programi, ki omogočajo sistematično vabljenje ciljne populacije v presejalne programe in spremljanje kakovosti ter izidov presejalnih programov. Pri tem je potrebno upoštevati standarde Evropske mreže registrov raka. Visoko prioriteto postavljajo Priporočila tudi ustreznemu izobraževanju strokovnjakov, vključenih v presejalne programe. Omogočanje enake dostopnosti vsem, ki so upravičeni do presejalnih programov, je pomemben element Priporočil Sveta ministrov EU. V organizirane presejalne programe naj se vključijo le tiste presejalne metode, ki so preizkušene v randomiziranih študijah. Priporočila Sveta ministrov spodbujajo države članice EU k sodelovanju in izmenjavi izkušenj. Države članice bodo poročale o napredku glede vzpostavitve presejalnih programov v začetku leta 2008, ko bo Slovenija predsedovala EU.

Presejanje za raka dojk je obsežna interdisciplinarna obveza, ki temelji na težnji zmanjšanja umrljivosti, ne da bi pretirano vznemirjali pregledovano populacijo žensk. Zahteva izobražene in izkušene kadre, ki uporabljajo najnovejšo in specializirano opremo. V presejanje je običajno vključena zdrava, asimptomatska populacija, kar zahteva predstavitev točnih informacij v primerni in nepristranski obliki, da zagotovimo možnost prostovoljne vključitve žensk v program.

Zaenkrat ostaja mamografija metoda izbora za populacijsko presejanje za raka dojk^{5,6}. Za zagotovitev kar največjih koristi programa je potrebno pozorno spremljati kakovost vseh elementov programa, tako izvedbe in interpretacije mamografij, zagotavljanja ustrezne senzitivnosti in specifičnosti le teh, kot tudi vpliv programa na zmanjšanje umrljivosti zaradi raka dojk.

Celoten sistem obravnave žensk, tako v okviru presejalnih centrov/enot, kot tudi v enotah za nadaljnje diagnostične obravnave in zdravljenje, mora delovati na osnovi dogovorjenih kliničnih poti in algoritmov za zagotavljanje kakovosti. Le ti morajo biti pripravljene na osnovi nacionalnih ali evropskih smernic, ki vključujejo priznane klinične standarde in objavljene smernice. Zaradi primerljivosti programov ne sme prihajati do bistvenih razlik med presejalnimi in diagnostičnimi enotami. Za presejalne in diagnostične enote je potreben močan in zanesljiv sistem akreditiranja, da lahko ženske in ostali uporabniki zdravstvenih uslug identificirajo tiste, ki ustrezajo zadovoljivim standardom kakovosti. Akreditacija je lahko dodeljena le centrom, ki zaposlujejo zadovoljivo izobražene in izkušene delavce. Strokovnjaki, vključeni v program presejanja, morajo imeti ustrezne profesionalne kvalifikacije, kot je zahtevano v posamezni državi članici, opraviti morajo specialistično usposabljanje, udeleževati se morajo dodatnih izobraževanj, sodelovati morajo z izvajalci zunanje analize kakovosti ter imeti vse potrebne certifikate in pristojnosti.

Vse enote, ki so vključene v presejanje, tako diagnostične kot terapevtske, morajo zagotavljati primerno multidisciplinarno delo v timu, ki vključuje delo medicinske sestre, radiološkega inženirja in zdravnikov različnih specialnosti: radiologa, patologa, kirurga, internista, radioterapevta. Vsaka ženska, ki potrebuje operacijo dojk ali katero koli drugo zdravljenje, mora biti obravnavana na konzilijih v okviru multidisciplinarnih timov pred in po operaciji.

Presejalni/preventivni center za dojke je osnovna organizacijska in presejalna enota v organiziranem presejalnem programu ter je strokovno in funkcionalno tesno povezana s sekundarnim centrom za dojke (centrom za diagnostiko in zdravljenje). Presejalni center za dojke ženskam nudi presejalno mamografijo z dvojnimi odčitavanjem.

Dvojni odčitavanje je v presejanju zelo priporočljivo, saj zveča senzitivnost presejalnega testa za 5 - 15%, odvisno od usposobljenosti in izkušenosti radiologa. Dvojni odčitavanje mora potekati neodvisno. Radiolog, ki izvaja drugo odčitavanje, mora biti izkušen v mamografskem odčitavanju in v vseh metodah nadaljnje diagnostike. V primeru neuskkljenosti mnenj med dvema radiologoma predlagamo konsenz ali arbitražo tretjega radiologa. Pripravljene morajo biti protokoli za naporitev žensk na nadaljnjo obravnavo v diagnostične enote ali specializirane klinike, če je to potrebno.

Vsaka presejalna enota mora imeti imenovanega vodjo enote, radiologa, ki je odgovoren za celotno storitev, s pooblastili za izključitev vseh motečih elementov za zagotavljanje standardov in dobrih rezultatov. Klinično osebje, ki dela v okviru presejalnega programa, mora imeti osnovno znanje o principih presejanja, diagnostike in zdravljenja raka dojk. V okviru priznanega izobraževalnega centra se morajo udeležiti izobraževanja, ki ima tako akademske kot klinične vsebine. Za poudarek pomembnosti multidisciplinarnega pristopa in komuniciranja med strokovnjaki različnih specialnosti, morajo biti omogočena izobraževanja tako v posamezni disciplini, kot tudi multidisciplinarno.

Osrednjo vlogo pri presejanju ima ženska. Kakršna koli komunikacija z njo mora potekati brez povzročanja posredne ali neposredne škode. Pomembno je soočenje ženske s koristmi in tveganji presejanja. Informacije, ki jih ženska prejme, morajo biti uravnotežene, iskrene, primerne, podprte z medicinskimi dokazi, dosegljive, spoštljive in prirejene individualnim potrebam, kjer je to mogoče. Pomembno je izobraziti, usposobiti in motivirati splošne/družinske zdravnike, ginekologe in ostale zdravstvene uslužbenke, da lahko pomagajo ženskam pri odločitvi za sodelovanje v presejalnem programu.

Zagotavljanje kakovosti preventivnih centrov/presejalnih enot za dojke, postopek in pogoji za akreditacijo programa presejalne enote

Vsako leto vsaj deset milijonov žensk v državah članicah Evropske unije opravi mamografijo. Uporaba neustrezne opreme in nezadostno izurjeno osebje bi vse prednosti, ki jih ponuja presejanje, izničila. Prav zato so potrebni ukrepi preverjanja ustreznosti opreme in znanja osebja za optimizacijo dela in zagotavljanje visoko kakovostnih storitev. Izkazalo se je, da so prav izobraževanja v učnih centrih za presejanje ključnega pomena. Težko je namreč doseči učinkovitost presejanja v enotah, kjer opravljajo pretežno diagnostične mamografije in oportunistično presejanje.

Prav zato je bil izdelan Evropski program za prostovoljne akreditacije visoko kvalitetnih presejalnih in diagnostičnih centrov za raka dojke. Certifikat centru potrjuje ustreznost opreme in znanje osebja, ki so v skladu z zahtevami Evropskih smernic.

Pomembno je, da center akreditacijo lahko tudi izgubi, če ne sledi zahtevanim smernicam standardov. V vsakem primeru pa je priporočljiva ponovna akreditacija na vsakih pet let.

Kriteriji za akreditacijo presejalnih enot/centrov

Kriteriji za akreditacijo presejalnega programa so povzeti po evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti programov presejanja in diagnostike raka dojke¹ ter so osnova organiziranja in delovanja vsakega kakovostnega državnega programa presejanja za raka dojke. Uspešnost in učinkovitost celotnega presejalnega programa je odvisna od kakovosti vseh spodaj opisanih elementov programa. Vzpostavljanje kakovostnega presejalnega programa zahteva vzpostavitev

kakovosti tudi v postopkih diagnostike in zdravljenja raka dojke, zato lahko ženske in tudi država ter zdravstvena politika veliko pridobijo zaradi učinkovitosti zdravstvenega sistema in ugodnih izidov zgodnje diagnostike in zdravljenja raka dojke. Evropski centri za akreditacijo izvajajo postopke akreditacije za države članice Evropske unije, državam samim pa lahko kriteriji za akreditacijo, oblikovani na osnovi evropskih smernic, služijo kot osnova pri vzpostavljanju mreže presejalnih centrov in akreditacijskih postopkih ali dajanju dovoljenj za delo presejalnih centrov znotraj državnega programa.

Poleg fizikalno-tehničnih in strokovnih standardov, ki so potrebni za visoko kvalitetno slikanje dojke, je potrebno nazorno prikazati ustrezno raven dobre organiziranosti populacijskega presejanja z mamografijo ter zadostiti obvezujočim kriterijem za izvedbo uspešnega presejanja. Protokol akreditacije programa presejalne enote zahteva tudi, da diagnostični center, s katerim sodeluje, izpolnjuje obvezujoče kriterije za delovanje. Za izvedbo programa presejanja v presejalnem centru morajo biti v tej enoti izpolnjeni sledeči osnovni kriteriji:

- a) *Splošni*
 - Narediti mora vsaj 5000 mamografij letno.
 - Zajeti mora področje, kjer živi vsaj 20.000 žensk, ki ustreza presejalnim pogojem (50 – 69 let).
 - Naredil je vsaj dva cela presejalna kroga.
 - Zagotoviti mora imenovanje programskega direktorja s polno odgovornostjo za izvedbo programa.
- b) *Shema vabljenja*
 - Izvajati mora sistem individualnega vabljenja žensk na presejanje in ponovnega vabljenja žensk, ki so se presejanja že udeležile, ter izvajati promocijske kampanje.

- c) *Fizikalno-tehnična kontrola kakovosti*
- Imeti mora centraliziran sistem fizikalno-tehnične kontrole kakovosti.
 - Izpolnjevati mora vse fizikalno tehnične kriterije, ki so opisane v Evropskih smernicah in hkrati zagotavljati primerne tehnične in strokovne kontrole.
 - Imeti mora primerno in zadostno opremo za presejalne mamografije ter mora zagotavljati vso potrebno opremo za nadaljnje preiskave v okviru nadaljnje obravnave in vmesne mamografije pri spremembah, ki potrebujejo nadaljnjo obravnavo.
 - Imeti mora primerne pogoje za pregledovanje slik, vključno z roloskopom za odčitavanje več filmov hkrati za več radiologov.
- d) *Radiološki inženirji*
- Radiološki inženirji morajo opraviti vsaj 40 ur usmerjenega strokovnega izobraževanja iz tehnik presejalne mamografije ter morajo redno prisostvovati sistemu zunanje kontrole kakovosti ter se udeleževati radioloških tečajev.
- e) *Radiologi*
- V centrih morajo biti zaposleni usposobljeni radiologi, ki so opravili vsaj 60 ur usmerjenega izobraževanja iz presejalnih mamografij.
 - Izvajajo dvojno odčitavanje, ki ga opravlja en ali več polno usposobljenih in izkušenih radiologov, vsak odčita vsaj 5000 mamografij letno.
 - Drugi odčitovalec mora biti iz enote, ki odčituje tudi mamografije za diagnostično obravnavo ter jih ocenjuje tudi z vidika tehnične kakovosti. Radiologi so tisti, ko odgovarjajo za tehnično ustreznost slike ter zagotovijo, da se slikanje ponavlja, dokler slika ne zadošča kakovosti za odčitavanje.
 - Opazujejo vse kriterije kakovosti slike, ki jo pripravijo radiološki inženirji.
- f) *Napotitev na nadaljnjo obravnavo, diagnostika in povratna informacija*
- Center mora hraniti vse izvide presejalnih mamografij, ostalih mamografij in izvide nadaljnje obravnave ter vmesne mamografije ter vso povezano dokumentacijo.
 - Imeti mora odobren protokol za napotitev žensk, ki so jim ob presejanju odkrili spremembe, v center za diagnostiko.
 - Vsemu osebju, ki je vključeno v program presejanja, mora biti omogočena povratna informacija o nadaljnji obravnavi žensk.
- g) *Podpora patologov*
- Center mora biti povezan s specializiranim cito-histopatološkim oddelkom.
- h) *Multidisciplinarne aktivnosti*
- Uslužbenci v centru se morajo udeleževati multidisciplinarnih sestankov.
- i) *Identifikacija in nadzor intervalnih rakov in rakov odkritih ob presejanju*
- Center mora imeti mehanizem za identifikacijo in nadzor intervalnih rakov in rakov odkritih ob presejanju. Pregled intervalnih rakov bo vključen v nadzorni obisk (*certification visit*).
- j) *Podpora epidemiologije*
- Center mora zagotoviti podporo epidemiologije, predvsem organizacijsko, implementacijsko in v smislu evalvacije programa.
 - Zagotoviti mora zbiranje in spremljanje podatkov v skladu z Evropskimi smernicami.
 - Mora letno ocenjevati in poročati o delu presejalnega programa.

Vrednotenje in ocena kakovosti programa presejanja

Eden osnovnih elementov kakovostnega presejalnega programa je določitev in spremljanje kazalcev izvajanja programa in učinkovitosti programa. Kazalce izvajanja programa uporabljamo za sprotno vrednotenje kakovosti programa. Za oceno učinkovitosti programa potrebujemo dolgoročno spremljanje ciljne populacije in kazalcev učinka programa. Na splošno je potrebno ločevati med kratkoročnimi in dolgoročnimi kazalci kakovosti delovanja programa presejanja.

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:

- zajetje ciljne populacije (po vabilih, po pregledih)
- stopnja udeležbe ciljne populacije
- stopnja ponovnega vabljenja zaradi tehnično slabe mamografije
- stopnja dodatnih slikanj, ki jih opravimo po presejalni mamografiji (izključena so ponovna slikanja zaradi tehničnih vzrokov)
- stopnja ponovnega vabljenja: delež žensk, ki jih kličemo na ponovno slikanje zaradi nadaljne obravnave, glede na vse slikane ženske
- stopnja nadaljne obravnave: delež žensk, ki so opravile nadaljno obravnavo (ne glede na to ali gre za obravnavo po presejanju ali po ponovnem slikanju)
- stopnja invazivnih diagnostičnih preiskav (citologija, debelo igelna biopsija, diagnostična operacija)
- delež malignih lezij z diagnozo raka pred zdravljenjem
- delež ultrazvočno (ali drugače) vodenih citoloških postopkov, ki so dale napačno negativne rezultate

- delež UZ (ali drugače) vodenih debelo igelnih biopsij z napačno negativnim rezultatom
- pozitivna napovedna vrednost (PNV) za presejalno mamografijo, PNV za ponovno slikanje, citologijo in biopsijo
- razmerje med benignimi : malignimi biopsijami
- specifičnost
- izvedeni kirurški postopki
- čas med presejalno mamografijo in poslanim izvidom
- čas med presejalno mamografijo in prvim dnevom nadaljne obravnave
- čas med presejalno mamografijo in zadnjo obravnavo (kirurški poseg)
- delež žensk, ki so bile klicane na naslednji krog (v roku dveh let +/- 2 meseca)
- delež žensk, ki so bile klicane na naslednji krog čez 2 leti in 6 mesecev

V Tabeli 1 so prikazane zelene in sprejemljive vrednosti kazalcev kakovosti izvajanja presejalnega programa za rak dojke, povzete po Evropskih smernicah¹. Cilj presejalnega programa za rak dojke je seveda ta, da dosežemo zelene vrednosti.

Na *dolgoročni* cilj presejalnega programa, to je zmanjšanje umrljivosti zaradi raka dojke, moramo čakati daljši čas. Za sledenje vpliva presejanja na umrljivost je potrebno ciljno populacijo žensk spremljati daljše obdobje, aktivno iskati in beležiti podatke o vitalnem statusu in intervalu brez bolezni ter povezati register presejalnega programa z drugimi datotekami, kot je register raka, patološki izvidi, podatki o smrtih.

S primerjavo števila opazovanih in pričakovanih rakov dojke lahko s pomočjo matematičnih modelov izračunamo približke potencialnega vpliva presejalnega programa na zmanjšanje umrljivosti za raka dojke.

Ker je potrebno čakati na učinek zmanjšanja umrljivosti za rakom dojke (RD) daljši čas, uporabljajo za spremljanje učinkov presejanja *nadomestne kazalce* in sledenje nji-

Tabela 1. Vrednosti kazalcev kakovosti izvajanja presejalnega programa za raka dojk glede na sprejemljive in zelene vrednosti skladno z evropskimi standardi

KAZALEC KAKOVOSTI	SPREJEMLJIVA VREDNOST	ŽELENA VREDNOST	VREDNOST V PROGRAMU 50-69
Stopnja udeležbe ciljne populacije	> 70%	> 75%	
Stopnja ponovnega vabljenja zaradi tehnično slabe mamografije	< 3%	< 1%	
Stopnja ponovnega vabljenja: – prvi krog – naslednji pravočasen krog	< 7% < 5%	< 5% < 3%	
Stopnja dodatnih slikanj, ki jih opravimo po presejalni mamografiji (izključena ponovna slikanja zaradi tehničnih vzrokov)	< 5%	< 3%	
Razmerje med benignimi: malignimi biopsijami	≤1:2	≤1:4	
Delež žensk, ki so bile klicane na naslednji krog v roku dveh let (+/- 2 meseca)	> 95%	100%	
delež žensk, ki so bile klicane na naslednji krog v roku 30 mesecev	> 98%	100%	

hovich sprememb v časovnem intervalu. Za napoved zmanjšanja umrljivosti uporabljajo različne kazalce, 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 ≤ 10mm
- delež invazivnih RD, odkritih pri presejanju
- delež RD, odkritih pri presejanju z metastazami v bezgavke

Trenutno stanje presejanja za raka dojk v Sloveniji

Trenutno v Sloveniji poteka neorganizirano presejanje za raka dojk, hkrati ob diagnostič-

ni obravnavi žensk, ki vstopajo v zdravstveni sistem z napotnico družinskih zdravnikov ali ginekologov zaradi določenih težav ali sprememb v dojkah. Obstoječi sistem porablja finančna sredstva za približno 80 000 mamografskih obravnav, ob tem pa ne vemo, koliko od opravljenih mamografij je preventivnih. Prav tako ne vemo, katere starostne skupine so ženske, ki se odeležujejo preventivnih mamografij in kako pogosto pri njih opravljajo preventivne mamografije. Na osnovi izračunov bi bilo v okviru organiziranega presejalnega programa za raka dojk za ženske med 50. in 69. letom starosti na dve leti potrebno letno opraviti približno 100 000 mamografij. Poleg sredstev, ki so že v zdravstvenem sistemu za mamografske preiskave, porabljamo dodatna sredstva za klinične preglede dojk, tako v ambulantah za dojke kot tudi

pri ginekologih na primarni ravni. Ti naj bi po Navodilih o spremembah in dopolnitvah navodila za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni⁷ v okviru zgodnjega odkrivanja raka dojk opravili pri ženskah med 20. in 50. letom starosti klinični pregled dojk enkrat na tri leta, čeprav je vloga kliničnega pregleda pri zgodnjem odkrivanju raka dojk s strokovnega vidika vprašljiva. Trenutno ni dokazov o učinkovitosti te metode pri presejanju⁵. Epidemiološki podatki glede deleža zgodaj odkritih rakov dojk, preživetja bolnic z rakom dojk in umrljivosti zaradi raka dojk kažejo, da je tak sistem organizacijsko in kakovostno povsem neustrezen in neučinkovit.

Vloga in delovanje preventivnih/ presejalnih centrov za dojke v Sloveniji in Državni program organiziranega presejanja za raka dojk (DORA)

V Sloveniji uvajamo državni program organiziranega presejanja za raka dojk (program DORA), ki bo vseboval vse elemente kakovosti programa, povzetega po evropskih smernicah. Delovna skupina Ministrstva za zdravje je pripravila vsebinski predlog pogojev prihodnjih primarnih/presejalnih/preventivnih centrov za dojke (PCD) ter organizacijski model prihodnje organiziranosti centrov. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati PCD⁹, daje zakonsko osnovo za spremenjeno organizacijo dela v sedanjih ambulantah za dojke. Pravilnik je izdelan na podlagi Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti v mamografskem presejanju¹.

Prestrukturiranje sedanjih ambulant za dojke in mamografskih centrov je potrebno usmeriti tako, da se vzpostavijo presejalni/preventivni centri za dojke, ki bodo ustrezali vsem kriterijem kakovosti presejalnega programa, vključenim v evropske smernice¹. Presejalni centri za dojke bodo

ustrezno organizacijsko in strokovno povezani z diagnostično-terapevtskimi centri (sekundarnimi centri ali *breast units*), ki morajo prav tako ustrezati vsem kriterijem kakovosti po evropskih smernicah.

Ministrstvo za zdravje mora določiti mrežo presejalnih/preventivnih centrov in diagnostično-terapevtskih sekundarnih centrov za dojke na podlagi kriterijev iz pravilnikov ministrstva za zdravje in evropskih smernic. Določitev mreže centrov je pomembna zaradi priprav na implementacijo državnega programa za presejanje za raka dojk. Ključni element priprave je vzpostavitev ustreznega informacijskega sistema, ki bo omogočal ustrezno beleženje storitev preventivne mamografije, spremljanje kazalcev kakovosti programa in izobraževanje kadra, ki bo vključen v državni presejalni program. Vsekakor bodo tako presejalni kot tudi sekundarni centri morali v določenem času doseči največje standarde kakovosti, ki bodo omogočali pridobitev akreditacije (ali njeno izgubo, v primeru upada kakovosti).

Zaradi velikega števila žensk s težavami z dojkami, je smiselno organizirati ambulate za bolezni dojk, ki bi izvajale ustrezno diagnostično (in diferencialno diagnostično) obravnavo simptomatskih žensk, ki jih napotujejo družinski zdravniki in ginekologi. Ambulate za bolezni dojk morajo prav tako delovati po standardih kakovosti evropskih smernic in morajo biti pod strokovnim nadzorom sekundarnega centra. V ambulantah za bolezni dojk je potrebno opraviti osnovno diagnostiko pri ženskah, ki so napotene zaradi težav ali sprememb v dojkah. Za kompleksnejšo diagnostiko je potrebno ženske usmeriti v sekundarne centre za dojke.

V presejalnih/preventivnih centrih se bodo opravljale presejalne/preventivne mamografije za zdrave ženske od 50 – 69 leta starosti na vsaki dve leti. Presejalni program mora imeti samostojno financiranje. Delo presejalnega centra in centra za

bolezni dojk mora biti strogo ločeno. Je pa seveda smiselno združiti tako tehnične kot človeške zmogljivosti tam, kjer bosta oba centra prostorsko na istem mestu, vendar mora potekati delo ločeno po dnevih ali času dneva. Ločeno moramo spremljati tudi kazalce izvajanja programa in kazalce kakovosti obeh programov. Ženske bo na preventivno mamografijo vabil državni center za presejanje za raka dojk – center DORA. V presejalnem centru bodo zaposleni administrator, medicinska sestra, radiološki inženir in radiolog. Odgovorni vodja presejalnega centra je radiolog. Mamografsko sliko, ki jo naredi radiološki inženir, najprej odčita radiolog v presejalnem centru, dvojno odčitavanje pa neodvisno izvede radiolog iz sekundarnega centra. Za izvide slik, kjer med obema radiologoma ni konsenza, je potreben posvet (konzilij) med obema radiologoma. Presejalni center bo izvajal tudi neinvazivno dodatno diagnostiko (dodatne mamografske projekcije in ultrazvok) za ženske, kjer je potrebna dodatna diagnostika. Invazivno diagnostiko netipnih lezij bodo izvajali v sekundarnem centru.

Zamude v kateremkoli delu presejalnega ali diagnostično terapevtskega procesa lahko povzročijo zaskrbljenost žensk, ki so v postopku obravnave. Pri vsakem delu presejalnega programa, kjer lahko nastane zamuda, morajo biti postavljeni roki (v delovnih dneh).

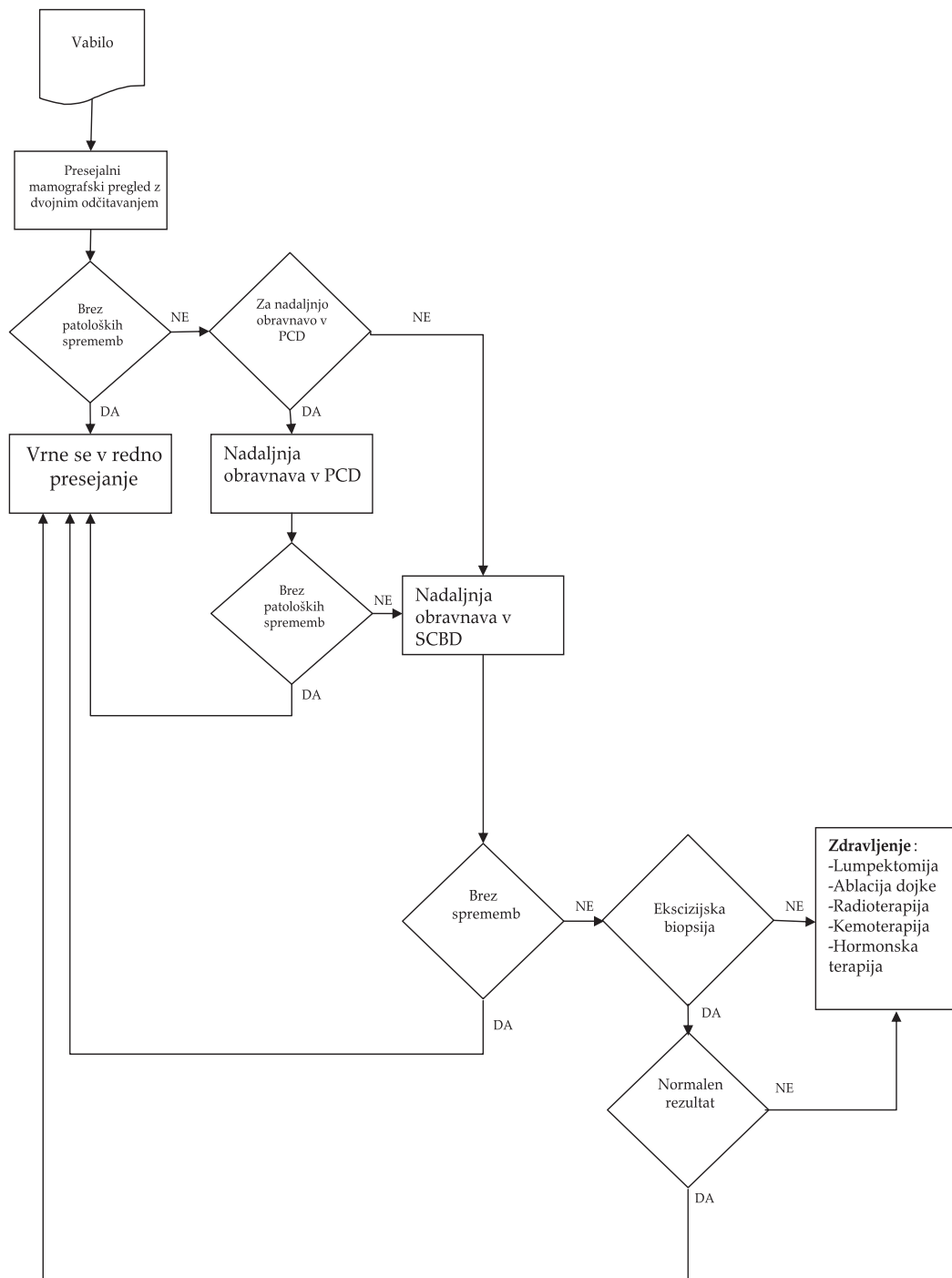
Najdaljši še dopusten časovni zamik pri posameznih postopkih v presejalnem programu je definiran v evropskih smernicah in predstavlja del kazalcev kakovosti izvajanja programa. Ti časovni zamiki so vključeni tudi v slovenske smernice presejalnega programa za raka dojk. Časovni zamiki pri presejalnem programu za raka dojk, povzeti po evropskih smernicah:

- a) Časovni zamik med mamografijo in rezultatom mamografije:
- Največji dovoljeni zamik < 10 delovnih dni

- Optimalni standard po evropskih smernicah < 5 delovnih dni
- b) Časovni zamik med presejalnim slikanjem in nadaljnjo obravnavo:
- Največji dovoljeni razmik < 10 delovnih dni
 - Optimalni standard po evropskih smernicah < 5 delovnih dni
- c) Časovni zamik med nadaljnjo obravnavo in rezultati:
- Največji dovoljeni razmik < 5 delovnih dni
 - Optimalni standard po evropskih smernicah < 5 delovnih dni
- d) Časovni zamik med odločitvijo za operativno zdravljenje in datumom operacije:
- Največji dovoljeni razmik < 15 delovnih dni, idealno < 10 delovnih dni
 - Optimalni standard po evropskih smernicah < 15 delovnih dni, idealno < 10 delovnih dni
- e) Časovni zamik med presejalnim slikanjem in ponovitvijo slikanja zaradi tehničnih vzrokov:
- Največji dovoljeni razmik < 10 delovnih dni

Pilotni projekt za vzpostavitev državnega programa DORA

Pripravljen je bil predlog za izvedbo pilotnega projekta organiziranega presejanja za raka dojk, ki ga je potrdil Zdravstveni svet pri Ministrstvu za zdravje aprila 2003. Pilotni projekt bo vzpostavil in preveril vse elemente organiziranega programa presejanja za raka dojk in postavil osnove za vzpostavitev Državnega programa. V pilotski raziskavi bomo preverili tudi povezavo in sodelovanje med presejalnimi/preventiv-



Slika 1. Osnovni algoritem odločanja – povezava presejalnih/preventivnih centrov in diagnostično terapevtskih centrov / sekundarnih centrov za bolezni dojke.

nimi in sekundarnim centrom za dojke. Algoritem odločanja med centri je prikazan na Sliki 1. V pilotni projekt bosta vključena Zdravstveni dom Ljubljana kot PCD ter Onkološki inštitut kot PCD in diagnostično-terapevtski center na sekundarni ravni. Vabili bomo ženske med 50. in 69. letom starosti. V naboru za pilotsko raziskavo je vključenih 3828 žensk iz občin ljubljanske regije.

Zaključki

Organizirano presejanje za raka dojk predstavlja enega od najučinkovitejših sekundarno preventivnih ukrepov. Evropski Svet ministrov je decembra 2003 priporočil državam članicam razvoj in implementacijo treh učinkovitih presejalnih programov, ki temeljijo na dokazih. To so program za presejanje raka materničnega vratu, raka dojke ter raka debelega črevesa in danke. Učinkovitost vseh treh presejalnih programov temelji na izgradnji in zagotavljanju kakovosti celotnega zdravstvenega sistema ter vseh aktivnosti in postopkov, vključenih v program presejanja, diagnostike in zdravljenja odkritih sprememb v posameznem presejalnem programu. Za področje presejanja za raka dojk je na ravni evropske komisije pripravljena že četrta izdaja Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk, ki omogočajo državam članicam izgradnjo kakovostnega in učinkovitega sistema presejanja in diagnostike na področju raka dojk.

Za Slovenijo je vzpostavitev in implementacija organiziranih kakovostnih presejalnih programov velik izziv. Koristi bodo imeli tako bolniki kot tudi država in zdravstveni sistem predvsem zaradi boljših izidov zdravljenja in zmanjšanja umrljivosti zaradi raka ter zmanjšanja stroškov zdravljenja. Implementacija kakovostnih presejalnih programov pa istočasno omogoča

izboljšanje kakovosti in zvečanje učinkovitosti celotnega zdravstvenega sistema, saj zahteva zagotavljanje kakovosti v vseh elementih presejanja, diagnostike in zdravljenja. Na področju presejanja in zgodnjega odkrivanja raka dojk trenutno v Sloveniji porabljamo že veliko finančnih sredstev, ki pa ne zagotavljajo kakovosti in učinkovitosti dela. To kažejo neugodni epidemiološki podatki na področju raka dojk in tudi pomanjkanje podatkov, kateri postopki so financirani. Prestrukturiranje obstoječega sistema oportunističnega presejanja za raka dojk v Sloveniji v smislu vzpostavitve organiziranega presejanja ter razvoja presejalnih/preventivnih centrov za dojke in ustreznih sekundarnih centrov za diagnostiko in zdravljenje v skladu z evropskimi smernicami, bo omogočilo učinkovitost dela na področju zgodnjega odkrivanja in ustrezne obravnave raka dojk ter zmanjšanje umrljivosti zaradi te bolezni.

Literatura

- 1 Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, et al, editors. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. Fourth edition. Luxembourg: European Commission. Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
- 2 European Parliament Resolution. «Breast Cancer in the European Union». OJ C 68 E (18.03.2004). p. 611.
- 3 Shapiro S, Coleman EA, Broeders M, Codd M, de Koning H, Fracheboud J, 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.
- 4 Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) OJ L 327/34-38.
- 5 Breast cancer screening. *IARC handbooks on cancer prevention* 2002; **7**: 179-81.
- 6 Advisory Committee on Cancer Prevention. Recommendations on cancer screening in the European Union. *Eur J Cancer* 2000; **36**: 1473-8.
- 7 Navodilo o spremembah in dopolnitvah navodila za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni. Ljubljana 2002. *Uradni list RS*, št. 33-1391/2002: 1-11.
- 8 Jančar B, Primic Žakelj M, Novak Ž, Zdešar U, Pirc S. Strokovne smernice za preventivne preglede dojk v Sloveniji. (Dopolnjeno s pripombami Razširjenega strokovnega kolegija za onkologijo v juniju 2001). Ljubljana: Zveza slovenskih društev za boj proti raku; 2001. p. 1-21.
- 9 Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati primarni centri za dojke. Ljubljana 2004. *Uradni list RS*, št. 110/2004:13131-5.