

ORGANIZIRANOST IN REZULTATI DRŽAVNEGA PRESEJALNEGA PROGRAMA DORA

Organisation and results of the national screening programme DORA

Katja Jarm, dr. med.
doc. dr. Mateja Krajc, dr. med.
mag. Maksimiljan Kadivec, dr. med.

Onkološki inštitut Ljubljana

kjarm@onko-i.si
mkrajc@onko-i.si
mkadivec@onko-i.si

IZVLEČEK

Državni program DORA (Dojka in Rak) je organiziran populacijski presejalni program zgodnjega odkrivanja raka dojke s presejalno mamografijo za ženske v starosti 50 do 69 let. Za organizirano presejanje je značilno aktivno vabljenje žensk, digitalna mamografija, informacijska podpora presejalnih postopkov, predpisana merila kakovosti po evropskih smernicah, dvojno odčitavanje mamogramov, multidisciplinarni sestanki, usmerjeno izobraženo osebje, obveščanje o izvidih v najkrajšem možnem času, poudarek na prijaznem odnosu do žensk. Program DORA je z izvajanjem začel v manjšem obsegu na Onkološkem inštitutu Ljubljana leta 2008. Od takrat se vztrajno širi in konec leta 2015 se je izvajal na desetih mamografih v dveh območnih enotah Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Ljubljana in Maribor. Od začetka vabljenja v program DORA aprila 2008 do konca leta 2015 je bilo na slikanje povabljenih več kot 122.600 žensk, nekatere večkrat za več presejalnih krogov. Udeležba je bila 79-odstotna, opravljenih je bilo 157.762 mamografij in odkritih več kot 1.000 primerov raka dojke, več kot dve tretjini v omejenem stadiju. Strateški načrt programa DORA 2015-2020 določa merila in postopke za širitev programa na celo državo z natančno opredelitvijo nalog in odgovornosti posameznih deležnikov in s poudarkom na nadzoru kakovosti.

Ključne besede: rak dojke, presejanje, Slovenija, mamografija, zagotavljanje

kakovosti, strateški načrt.

ABSTRACT

National population-based breast cancer screening programme DORA invites women aged 50 to 69 years to screening mammography. Attributes of nationally organised screening are: personal invitations, digital mammography, information technology support, european guidelines-based quality standards, double reading of mammograms, multidisciplinary meetings, specialist training of all personnel, rapid results delivery, appropriate social skills for friendly and calm communication with women. Programme DORA was first established at the Institute of Oncology Ljubljana in 2008. Ever since it spreads constantly and at the end of 2015 it was running with ten mamographs in the two regional units, Ljubljana and Maribor. Since the implementation till the end of 2015 more than 122,600 women have been invited, some participated in more than one screening rounds. 157,762 mammographies were done. Participation rate was 79% and among screened more than 1,000 breast cancers were diagnosed, more than two thirds in the localized stage. The Strategic plan of the programme DORA for 2015-2020 defines the vision and goals of the screening programme, outline for its expansion across Slovenia for the next 5 years and the responsibilities of the key stakeholders with the emphasis on the quality assurance.

Key words: breast cancer, screening, Slovenia, quality assurance, strategic plan.

UVOD

V Sloveniji in tudi drugod v Evropi je rak dojke najpogostejši rak pri ženskah. Vsako leto v Sloveniji za rakom dojke zboli okrog 1.200 žensk, med njimi ima samo polovica žensk ob diagnozi bolezen v omejenem stadiju. Delež rakov, odkritih v omejenem stadiju, se veča – leta 1985 je bilo v omejenem stadiju odkritih 36 % primerov, leta 2012 pa 51 % (Zadnik & Primic-Žakelj, SLORA).

Mednarodna agencija za raziskave raka (IARC) je leta 2002 ugotovila, da je dovolj dokazov za to, da presejalni programi lahko zmanjšajo umrljivost za rakom dojke v ciljni populaciji žensk v starosti 50 do 69 let za 25 % (IARC,

2002). Zato je leta 2003 Svet Evropske unije priporočil državam članicam vzpostavitev presejalnih programov za raka, in sicer za raka dojk, materničnega vratu ter danke in debelega črevesa (European Commission, 2003).

Priprave na vzpostavitev presejanja za raka dojk v Sloveniji so aktivnejše potekale od leta 2003 in leta 2007 je organizacijo državnega programa DORA potrdil Zdravstveni svet. Centralizirana oblika programa je imela hierarhično strukturo z dvema presejalno-diagnostičnima centroma in mobilnimi presejalnimi enotami. Aprila 2008 so bile v presejalnem programu slikane prve ženske iz Osrednjeslovenske regije. Kasneje je bil koncept programa DORA zaradi zaostrenih finančnih razmer v državi in racionalnega načrtovanja javnih sredstev spremenjen in pripravljen je bil nov dokument z opredeljenimi standardi, dejavnostmi in organiziranostjo programa – Strateški načrt programa DORA 2015-2020 (DORA, 2015).

Program DORA

Program DORA je državni organiziran presejalni program za raka dojk, ki ga organizira Onkološki inštitut Ljubljana (OIL) v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje in Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Program omogoča ženskam med 50. in 69. letom vsaki dve leti pregled z mamografijo z vnaprejšnjim vabljenjem, kjer gre za slikanje dojk z rentgenskimi žarki. Presejalna dejavnost v programu DORA 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 netipne in subjektivno nezaznavne tumorje dojk, katerih zdravljenje je manj invazivno in bistveno uspešnejše. Dolgoročni cilj presejanja je zmanjšati umrljivost za rakom dojk v ciljni populaciji žensk.

Potek presejanja v programu DORA

Vabljenje žensk v programu DORA poteka aktivno, vsaka ženska dobi na dom pisno 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. V presejalnem centru žensko sprejme zdravstveni administrator, diplomirani radiološki inženir (DRI) pa opravi presejalno mamografijo in slike takoj po preiskavi pošlje po internetni povezavi v centralni računalniški arhiv DORA. Mamografijo v informacijskem sistemu neodvisno odčitata dva radiologa. Kadar oba ocenita, da v dojkah ni bolezenskih sprememb, ženska prej-

me domov obvestilo o normalnem izvidu. V program je ponovno povabljena čez dve leti. Ko vsaj eden od obeh radiologov oceni prisotnost sprememb, k odločitvi o rezultatu mamografije pristopi še tretji radiolog, kar imenujemo konsenz. O rezultatu mamografije je ženska obveščena v petih delovnih dneh. Če je na mamogramu vidna nejasna sprememba, ženska opravi dodatne preiskave pri radiologu: neinvazivne preiskave (povečava s kompresijo, dodatne projekcije, tomosinteza dojke ali ultrazvočni pregled ali magnetnoresonančno slikanje) in/ali invazivne preiskave (debeloigelna biopsija). O izvidih dodatnih preiskav, morebitni operaciji in rezultatih kirurškega zdravljenja odloča na timskih sestankih multidisciplinarna skupina, ki jo sestavljajo: radiolog, patolog, kirurg, radiološki inženir, medicinska sestra. 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.

Program DORA je informacijsko podprt s posebej zanj izdelanim uporabniškim programom (aplikacijo) DORA. Ta omogoča spremljanje vseh postopkov presejanja za posamezno žensko v posameznih presejalnih krogih, shranjevanje vseh izvidov preiskav in nadzorovanje podatkov v programu.

Komunikacija s preiskovanimi ženskami

Na populacijski ravni je presejalni program uspešen le, če se ga udeleži več kot 70 % vseh povabljenih žensk. Le ob tem pogoju je možno doseči cilj presejalnega programa, to je zmanjšanje umrljivosti zaradi raka dojk v ciljni skupini žensk za 25 % (IARC, 2002). V kateremkoli koraku poteka slikanja žensk - pošiljanje vabil na presejalno slikanje, telefonski stik v klicnem centru, sprejem ženske v presejalnem centru, mamografsko slikanje, sporočanje rezultatov in dodatna diagnostika (če je bil presejalni test pozitiven) - lahko ženska doživi neprijetno izkušnjo, ki jo odvrne od ponovne udeležbe v naslednjem presejalnem krogu. Presejanje kot zdravstvena storitev se namreč razlikuje od obravnave žensk z znaki bolezni (simptomatične), prav tako se v presejanje vključena populacija žensk razlikuje od tistih, ki same iščejo zdravniško pomoč. V presejanju iščemo morebitne bolnice, saj vabimo (na videz) zdrave ženske in jih zmotimo v njihovem vsakdanjem življenju. Odnos osebja do slikanih žensk in približanje storitve ženskam je odločilnega pomena za udeležbo v presejanju in za njegov uspeh na populacijski ravni. Veliko naporov namenjamo ženskam prijazni organizaciji programa, ki omogoča, da vsak mamogram v kar najkrajšem času odčitata dva radiologa in da večina žensk

dobi izvid v 2–4 dneh po slikanju. Če je potrebna nadaljnja obravnava, je ženska že v nekaj dneh poklicana na OIL, kjer pri večini že isti dan opravimo vse potrebne preiskave. Vsi zaposleni v programu DORA se udeležujejo tudi posebnega izobraževanja o komunikaciji. Prijazen, miren in spoštljiv stik z žensko se pričakuje od vseh zaposlenih v programu DORA. V presejalnem procesu je pomembno, da ženske, ki jih povabimo, obravnavamo ločeno od simptomatičnih in bolnih. Zdrave ženske, brez znakov bolezni (asimptomatične), imajo drugačen pristop k odkrivanju bolezni in drugače doživljajo duševno stisko kot simptomatične, zato jim ne želimo po nepotrebnem povzročati stresa z napačno pozitivnimi izvidi (Perry et al., 2006).

Organiziranost programa DORA in strateški načrt

Da bi se program DORA čim prej vzpostavil po vsej Sloveniji in omogočil presejalni pregled dojk visoke kakovosti vsem ženskam v državi, je OIL skupaj z drugimi deležniki pripravil nov Strateški načrt programa DORA 2015–2020 (DORA, 2015). Ta opredeljuje cilje Državnega presejalnega programa za raka dojk DORA za obdobje naslednjih pet let z odgovornostmi posameznih akterjev, zahtevami za vključitev stacionarnih presejalnih centrov v program, s standardi kakovosti in predvideno časovnico širitve programa na območje celotne Slovenije. Skladno z novim načrtom se bodo zdravstvene storitve izvajale v dveh presejalno-diagnostičnih centrih in v nekaj presejalnih centrih po Sloveniji. V presejalno diagnostičnih centrih (OIL za osrednjo in zahodno Slovenijo ter Univerzitetni Klinični center Maribor (UKC MB) za vzhodno) se bosta izvajali presejalna mamografija za vabljenе ženske ter diagnostična obravnava in zdravljenje žensk. Glavni cilj načrta je, da do leta 2018 Slovenija doseže standard, ko vsaka prebivalka med 50. in 69. letom vsako drugo leto prejme osebno vabilo na pregled v njej najbližji presejalni center programa DORA.

Program DORA trenutno poteka v dveh območnih enotah Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (OE ZZZS), in sicer Ljubljana in Maribor. Presejalno slikanje se opravlja na desetih mamografskih aparatih; na OIL od leta 2008 na stacionarnem mamografu, od 2010 naprej v dveh mobilnih enotah (ena od njiju kroži po krajih), od leta 2013 v UKC MB in Splošni bolnišnici Trbovlje, od leta 2014 pa v Zdravstvenem domu Ljubljana Metelkova in Zdravstvenem domu Adolfa Drolca Maribor. V letu 2015 je OIL za presejalno slikanje pridobil dodaten stacionarni mamograf, vzpostavila pa sta se tudi dva nova presejalna centra, v Zdravstvenem domu Domžale in v

Splošni bolnišnici Ptuj. V začetku leta 2016 intenzivno potekajo tudi dejavnosti za širitev programa DORA v OE ZZZS Koper, Kranj in Nova Gorica. Za ženske, ki nimajo stalnega prebivališča v omenjenih dveh OE ZZZS, veljajo enake pravice za preventivno mamografijo kot pred uvedbo programa DORA: med 50. in 69. letom imajo pravico do brezplačne preventivne mamografije vsako drugo leto z napotnico osebnega zdravnika ali ginekologa v katerem koli centru, ki to storitev opravlja.

Zagotavljanje kakovosti v programu DORA

Pri presejalnih programih, kakršen je tudi državni presejalni program za raka dojk DORA, je najpomembnejša vrhunska kakovost. Vključeni presejalni centri v programu DORA so dolžni zdravstvene storitve opravljati z upoštevanjem vseh vnaprej predpisanih zahtev programa in na enoten način. Potek dela ter dosežen standard kakovosti morata biti skladna s strokovno sprejetimi evropskimi smernicami in standardi kakovosti (DORA, 2015; Perry et al., 2006). V tem se organiziran presejalni program DORA tudi razlikuje od slikanja dojk zunaj programa (za simptomatske ženske in ženske z napotnico za oportunistično presejanje). Zagotavljanje kakovosti v programu poteka na več ravneh: spremljamo kakovost dela DRI in radiologov, kakovost mamogramov in učinkovitost programa.

Za zagotavljanje kakovosti mamogramov v programu DORA dvakrat letno ocenjujemo naključno izbrane mamograme vseh DRI. Tako sproti odkrivamo napake pri položaju dojk (pozicioniranje) in jih odpravljamo. V Sloveniji uporabljamo kombinacijo angleških in nemških meril ter slovenskih večletnih izkušenj; stopnja 1 pomeni odlične in dobre mamograme, stopnja 2 srednje in stopnja 3 neustrezne. Vsak DRI mora doseči vsaj 75 % slik prve stopnje in največ 3 % slik so lahko tretje stopnje (DORA, 2015). S sprotnim izobraževanjem in rednim nadzorovanjem kakovosti dela DRI je mogoče zagotoviti ustrezno kakovost mamografskih slik, s tem pa omogočiti pogoje za optimalno odčitavanje mamogramov in boljšo obravnavo žensk.

Meritve kakovosti mamografskih aparatov potekajo dnevno, nadzoruje jih pooblaščen izvedenec medicinske fizike na Zavodu za varstvo pri delu (DORA, 2015).

Ker vsak mamogram neodvisno odčitata dva radiologa, ob neskladju njunih izvidov pa še tretji, se možnost, da raka spregledajo, tako zelo zmanjša.

Kakovost dela radiologov odčitovalcev redno ocenjuje nadzorni radiolog; meri delež spregledanih rakov in delež žensk, ki jih je radiolog predlagal za nadaljnjo obravnavo. Prav tako radiologi na skupnih sestankih analizirajo intervalne rake: to so raki, ki nastanejo med dvema presejalnima mamografi-jama. Na ta način se stalno učijo in urijo z analiziranjem napak, ki bi jih lahko naredili pri odčitovanju.

S kazalniki kakovosti merimo kakovost izvajanja presejalnega programa in njegovo učinkovitost. Kazalniki kakovosti so vrednosti, izračunane na podlagi zbranih podatkov v presejalnem programu. Meritev je objektivna kategorija. Vrste in želene vrednosti kazalnikov predpisujejo Evropske smernice (Perry, et al., 2006).

Rezultati v programu DORA

Ob zaključku leta 2015 je bilo z izvajanjem slikanja na desetih digitalnih mamografih pokrito 46 % ciljne slovenske populacije. Povprečna udeležba ustreznih žensk med 50. in 69. letom v programu DORA v letu 2015 je bila 81-%. Izvedenih je bilo 39.745 presejalnih mamografij (Jarm et al., 2016).

Od začetka presejanja do konca leta 2015 smo na slikanje povabili več kot 122.600 žensk, nekatere med njimi že večkrat, saj trenutno poteka četrti krog presejanja, aprila pa bodo nekatere ženske prejele vabilo že v peti krog presejanja. V vsem tem času smo opravili 157.762 mamografij (Tabela 1). Povprečna udeležba povabljenih žensk (delež vabljenih žensk, ki so se udeležile presejanja) je bila 79-%. V prvem krogu je bila udeležba 72-%, v nadaljnjih krogih pa 90-% in več (Tabela 2). Odkrili smo nekaj več kot 1.000 primerov raka dojk, več kot dve tretjini v omejenem stadiju.

Na konsenzu pregledajo mamografske slike vsake desete slikane ženske, kar poteka brez navzočnosti žensk. Na ta način se delež žensk, ki morajo ponovno priti v presejalno-diagnosticski center na dodatno diagnostiko, več kot dvakrat zmanjša (na 4 %) in s tem tudi nepotrebna zaskrbljenost žensk.

Približno vsako dvajseto žensko povabimo na nadaljnje preiskave. Pri več kot 80 % žensk, ki so napotene na dodatno diagnostiko po presejalni mamografiji, se pri nadaljnji obravnavi izkaže, da nimajo raka, ampak le zgostitev tkiva ali benigne spremembe. Le pri enem odstotku vseh slikanih je potreben invazivni postopek, igelna biopsija spremembe v dojki. Pri približno pol odstotka slika-

nih odkrijemo raka dojk. Število rakov dojk, odkritih v presejanju, je največje med ženskami, ki se prvič udeležijo presejanja (prvi krog); med njimi odkrijemo 8 primerov raka na 1.000 pregledanih žensk. Pri ženskah, ki se udeležujejo nadaljnjih krogov presejanja, se ta delež prepolovi, ker je vedno več žensk presejanih.

*Tabela 1: Prikaz števila slikanih žensk v programu DORA po letih
(podatki na dan 11. 1. 2016).*

LETO	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
ŠTEVILO SLIKANIH ŽENSK	1.654	3.281	9.884	19.794	25.121	25.695	32.588	39.745

Rezultati v programu DORA so večinoma skladni s priporočili evropskih smernic (Perry et al., 2006). Kratkoročni kazalniki v Tabeli 2 prikazujejo kakovostne postopke med potekom presejanja; udeležba žensk v presejanju je nad 75-%, na nadaljnje preiskave povabimo manj kot 5 % slikanih žensk, v povprečju odkrivamo šest rakov na 1.000 slikanih žensk. Delež majhnih rakov (manjših od 1 cm), odkritih v presejanju, je več kot 30-%. Več kot dve tretjini rakov odkrivamo v stadiju I. Ženske so dovolj hitro obveščene o rezultatih testa in nadaljnjih preiskav, predolgo pa čakajo na operativni poseg. V presejalnem procesu morajo vsi postopki potekati čim hitreje, da se zmanjša nelagodje pregledovanih.

Tabela 2. Kazalniki kakovosti programa DORA

Kazalnik kakovosti		Dosežek programa DORA	Dosežek, sprejemljiv v EU	Cilj EU
Pokritost celotnega števila ciljnih žensk z vabili (v letu 2015)		46,6 %	/	/
Delež povabljenih žensk, ki so prišle na mamografijo (2008–2015)		79 %	> 70 %	> 75 %
Delež slikanih žensk, ki so imele nadaljnjo obravnavo (2008–2015)	v prvem presejalnem krogu	5,0 %	< 7 %	< 5 %
	v nadaljnjih presejalnih krogih	2,1%	< 5 %	< 3 %
Stopnja odkrivanja raka na 1.000 slikanih žensk (2008–2014)	v prvem presejalnem krogu	7,8/1.000	7,5/1.000	>7,5/1.000
	v nadaljnjih presejalnih krogih	5,0/1.000	3,7/1.000	>3,7/1.000
Delež primerov invazivnih rakov, manjšega od 10 mm, odkritih v	v prvem presejalnem krogu	32,4 %	/	≥ 25 %
	presejalnih krogih	32,3 %	≥ 25 %	≥ 30 %
Časovni interval med presejalno mamografijo in rezultatom (delovni dnevi) (2008–2015)		3,5 dd	15 dd	10 dd

ZAKLJUČEK

Presejanja v državnem programu DORA se udeleži več kot 70 % vabljenih žensk. Program s svojimi rezultati sledi večini vrednosti kazalnikov kakovosti, predpisanih v Evropskih smernicah. V programu DORA smo posebej pozorni na 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 strpnosti za neučinkovitost zdravstvenega sistema.

Strateški načrt programa DORA 2015-2020 opredeljuje cilje in poslanstvo programa v naslednjih petih letih. V tem času naj bi v program DORA vključili celotno ciljno populacijo in vsem ženskam omogočili visokokakovostno presejalno mamografijo po smernicah EU ter vzpostavili še drugi pre-

sejalno-diagnostični center v UKC MB. Kakovost dela v programu pa bi omogočala dosego dolgoročnega cilja presejanja – zmanjšanje umrljivosti za rakom dojk med ciljno populacijo.

LITERATURA

IARC, 2002. *IARC handbooks on cancer prevention. Breast cancer screening*. Lyon: IARC, pp.179–81.

Council recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). OJ L 327/34–38. Brussels: European Commission.

Jarm, K., Krajc, M. & Šval, C., 2016. *Statistično poročilo programa DORA za leto 2015*. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana.

Perry, N., Broeders, M., de Wolf, C., Törnberg, S., Holland, R., Von Karsa, L., Puthaar, E., eds., 2006. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. Brussels: European Commission.

Strokovni svet programa DORA, 2015. *Strateški načrt programa DORA 2015-2020*. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana.

Zadnik, V., Primic-Žakelj, M., n.d. SLORA. Slovenija in rak. *Epidemiologija in register raka*. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana. Available at: <http://www.slo-ra.si> [15. 1. 2016].