

Deset let Državnega presejalnega programa za raka dojk DORA

Ten years of the National breast cancer screening programme DORA

Jarm Katja¹, Hertl Kristijana¹, Krajc Mateja¹, Šval Cveto¹, Kutnar Veronika¹, Kurir Mateja¹, Primic Žakelj Maja¹, Zadnik Vesna¹, Kadivec Maksimiljan¹

¹Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana

Korespondenca: Katja Jarm, dr. med.

E-mail: kjarm@onko-i.si

Poslano / Received: 30.4.2020

Sprejeto / Accepted: 8.10.2020

doi:10.25670/oi2020-008on

IZVLEČEK

Priporočila za vzpostavitev presejalnih programov za raka dojk je leta 2003 izdala Evropska komisija in države članice Evropske unije pozvala, da jih vzpostavijo do leta 2008.

V Sloveniji od leta 2008 deluje Državni program za raka dojk DORA, ki je konec leta 2017 vključeval vse slovenske ženske iz ciljne skupine. Ženske v starosti od 50 do 69 let so vsaki dve leti pisno vabljeni na presejalni pregled z mamografijo, ki omogoča odkritje še netipnih sprememb v dojki. Ob sumljivih spremembah na mamografiji so povabljene na nadaljnjo obravnavo, če je odkrit rak dojke, pa tudi na zdravljenje. Od leta 2018 v okviru programa deluje 21 mamografov v 16 stacionarnih in 3 mobilnih presejalnih enotah, kjer se opravljajo presejalne mamografije, in 2 presejalno-diagnostična centra za nadaljnjo obravnavo žensk in zdravljenje raka, odkritega v presejanju.

Program DORA deluje v skladu z visokimi standardi Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja za raka dojk in zagotavlja enako obravnavo za vse udeleženke v katerikoli presejalni enoti v Sloveniji. Cilj presejalnega programa je ob vsaj 70-odstotni udeležbi žensk doseči znižanje umrljivosti za rakom dojk v ciljni populaciji za 25–30 %. Letno merjeni kazalniki kakovosti programa kažejo, da je program učinkovit in vodi k omenjenemu cilju.

Značilnosti slovenskega organiziranega programa so: centraliziran populacijski program, vabljenje žensk z vnaprej določenim terminom slikanja, dvojno odčitavanje, konsenz konferenca, nadaljnja obravnava je del presejalnega postopka, multidisciplinarni sestanki, presejalni register z enotno aplikacijo za vnašanje vseh presejalnih korakov, od vabila do mamografij in nadaljnje obravnave, nadzor kakovosti dela radioloških inženirjev in radiologov, stalen strokovni nadzor nad izvajalci programa in letno merjenje kazalnikov kakovosti programa.

Ključne besede: presejanje, rak dojk, nadzor kakovosti, presejalni register, evropske smernice

ABSTRACT

In 2003, European Commission issued recommendations for breast cancer screening programme implementation and called upon member states to establish it until 2008.

Slovenian national breast cancer screening programme DORA started inviting women in 2008 and finished national implementation in 2017. Women aged 50 to 69 are invited to attend screening mammography every 2 years. Mammography can show clinically occult impalpable breast lesions. In case of positive mammography test, women are invited for further assessment of lesions, and treated in case of a breast cancer diagnosis. Since 2018, screening mammographies are performed on 21 mammographic machines at 16 stationary and in 3 mobile screening centres. Additionally, further assessment and screen-detected cancer treatment take place at two screening and diagnostic centres at the Institute of Oncology Ljubljana and at the Maribor University Medical Centre.

DORA programme follows European guidelines for quality control in screening from the very beginning and provides equal care for all invited women in all DORA screening units throughout Slovenia. The aim of the screening programme is to decrease breast cancer mortality rates in the target population by 25–30%, with precondition of 70% uptake. Slovenian programme effectiveness is proven by acceptable performance indicators' results.

Characteristics of Slovenian organized breast cancer screening are: centralized population-based programme, invitations with prefixed appointment for eligible women, double reading, consensus conference, further assessment is managed by screening programme, multidisciplinary meetings, screening registry with a special computer software for registration of all screening and assessment activities, quality assurance for radiologists and radiographers, regular quality control for programme providers, yearly monitoring of screening performance indicators.

Keywords: screening, breast cancer, quality control, screening registry, European guidelines

1. UVOD

Svet Evropske unije in Evropski parlament sta leta 2003 na podlagi dokazov iz številnih raziskav državam članicam priporočila, naj do leta 2008 vzpostavijo organizirane presejalne programe za raka materničnega vratu, dojke ter debelega črevesa in danke. Dokument vsebuje priporočila za vrsto uporabljenih presejalnih testov, starostno obdobje in presejalni interval (1, 2).

Dolgoročni cilj presejanja za raka dojke je zmanjšati umrljivost za to boleznijo v ciljni populaciji za 25–30 %. Presejalni program lahko doseže zastavljene cilje le, če je udeležba oseb iz ciljne populacije zadostna, večja od 70 % (2–4).

Priprave na vzpostavitev presejanja za rak dojke v Sloveniji so se začele leta 2003. Po pregledu različnih možnih načinov in ob pomoči evropske svetovalne skupine smo se leta 2007 odločili za centralizirano organizacijsko obliko presejalnega programa na osnovi priporočil Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja za raka dojke (smernice EU) (5). Kakovost je temeljnega pomena za zgodnje odkrivanje raka dojke in zmanjšanje umrljivosti. Uvedli smo izključno digitalne mamografske aparate. Načrtovana sta bila dva presejalno-diagnosticska centra (PDC), na Onkološkem inštitutu Ljubljana (OIL) in v Univerzitetnem kliničnem centru Maribor (UKC MB), ter več mobilnih presejalnih enot, ki bi se premikale po državi. Vse postopke v presejanju so pred začetkom nadzorovali in preverili evropski strokovnjaki z različnih področij pod vodstvom koordinatorja Skupine za nadzor kakovosti v presejanju iz Mednarodne agencije za raziskave raka. Prve ženske so bile v programu DORA slikane 21. aprila 2008 (6).

Program je bil od leta 2008 do 2015 omejen le na dve območni enoti (OE) Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZVS) od skupno desetih, Ljubljano in Maribor. Mamografsko presejanje je potekalo na OIL, v Zdravstvenem domu (ZD) Ljubljana, v UKC in ZD Maribor, v Splošni bolnišnici Trbovlje in dveh mobilnih enotah. Leta 2014 so se začele intenzivne priprave na širjenje programa po Sloveniji s spremembo prvotnega predloga širjenja programa, ki so jo narekemale predvsem zaostrene finančne razmere v državi. V sodelovanju deležnikov programa je nastal Strateški načrt programa DORA 2015–2020, ki je opredelil posodobljeno organizacijo programa. Načrt določa merila, postopke in časovnico za širitev programa na celo državo z natančno opredelitvijo nalog in odgovornosti posameznih deležnikov ter s poudarkom na nadzoru kakovosti. Ključni novosti tega načrta širitve sta uporaba obstoječih digitalnih mamografov v javnih zdravstvenih ustanovah po Sloveniji, ki bodo nadomestili večino prej načrtovanih mobilnih enot, in usmerjeno usposabljanje izvajalcev za delo v programu DORA (7).

Dokler program DORA ni stekel po vsej Sloveniji, so imele ženske z območij, kjer program še ni bil vzpostavljen, pravico do presejalnega mamografskega pregleda dojke z napotnico izbranega zdravnika kot prej (6).

Namen prispevka je predstaviti program DORA in njegove strateške ter zdravstvene rezultate v prvih desetih letih delovanja.

2. METODE

Ciljna populacija programa DORA so vse ženske v starostni skupini od 50 do 69 let, ki so registrirane v Centralnem registru prebivalstva Slovenije. Število ustreznih žensk je to število, zmanjšano za število žensk po prebolelem invazivnem ali neinvazivnem raku dojke, ki je registriran v Registru raka Republike Slovenije (RRRS). Udeležba pomeni, kolikšen delež žensk od vabljenih se mamografije tudi udeleži. Občutljivost programa je bila izračunana kot delež žensk z rakom dojke, ki so bili odkriti v presejanju po pozitivnem presejalnem testu, glede na vse odkrite rake dojke v presejani skupini žensk. Za izračun tega kazalnika potrebujemo število intervalnih rakov (5). Specifičnost programa je bila izračunana kot delež žensk brez raka

dojke po normalnem presejalnem testu glede na število vseh presejalnih žensk, ki jim ni bil odkrit rak dojke. Kazalnika sta bila izračunana za obdobje 2008–2015.

2.1 PROGRAM DORA

Državni presejalni program za raka dojke DORA (DOjka in RAK) je organiziran populacijski presejalni program zgodnjega odkrivanja raka dojke s presejalno mamografijo za ženske v starosti od 50 do 69 let, ki so v program aktivno vabljene na dve leti. Pregled z mamografijo omogoča, da na zanesljiv način zaznamo rakave spremembe v dojkah, ko še niso tipne. Merila za vabljenje žensk so: stalno ali začasno prebivališče (od leta 2019) v Republiki Sloveniji, starost med 50 in 69 let, status zavarovane osebe v skladu z določbami Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (veljavna kartica zdravstvenega zavarovanja ZZZS), brez predhodne diagnoze invazivnega ali neinvazivnega raka dojke, registriranega v RRRS (8).

Podatki o ustreznih ženskah so v Registru DORA (opisan v nadaljevanju), ki ima zakonsko podlago, da se povezuje z drugimi registri (9). Pravico zavarovanih oseb do zgodnjega odkrivanja raka dojke v Sloveniji iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja določa 23. člen Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (10). ZZZS letno namenja sredstva za izvajanje presejalnega programa DORA za umestitvijo sredstev za upravljanje in za izvajanje zdravstvenih storitev v Splošni dogovor (8). Program DORA pri izvajanju presejalnega programa upošteva smernice EU (5).

2.2 ORGANIZACIJA PROGRAMA DORA

Nosilec in upravitelj organiziranega presejanja za raka dojke v Sloveniji je OIL, ki imenuje vodjo programa. Program poteka v sodelovanju z deležnikoma: Ministrstvom za zdravje (MZ) in ZZZS. Usmerjevalni odbor je nadzorni organ vseh treh presejalnih programov za raka in ga imenuje MZ. Naloge in odgovornosti vseh organov so opredeljene v Programskih smernicah programa DORA (8) in Presejalnem pravilniku (11). OIL kot upravitelj vodi program, strokovno nadzoruje in koordinira izvajalce, organizira in izvaja izobraževanje kadrov, upravlja računalniško aplikacijo DORA in podatkovno skladišče, vodi centralni sistem vabljenja s klicnim centrom in obvešča ženske o izvidih, skrbi za odnose z javnostmi ter spremlja uspešnost programa s kazalniki kakovosti (slika 1).

Izvajalci zdravstvenih storitev programa (mamografij, diagnostike) so javni zdravstveni zavodi, ki so v skladu s programskimi smernicami pridobili status presejalnega centra programa DORA (11). Mamografsko presejanje v okviru organiziranega presejalnega programa izvaja 13 presejalnih centrov v desetih OE ZZZS, presejanje, dodatno diagnostiko in zdravljenje raka, odkritega v presejanju, pa dva PDC na OIL (za osrednjo in zahodno Slovenijo) in v UKC MB (za vzhodno Slovenijo).

Stacionarni presejalni centri programa DORA (tabela 1) so morali v postopku vključevanja v presejalni program izpolnjevati dva vstopna kriterija (zaledje 13.000 žensk iz ciljne populacije in tehnične zahteve), poleg tega pa še vnaprej določena stroga merila s preverjanjem izpolnjevanja Zahtev za vključitev izvajalcev v program DORA s področja osebja, opreme in prostorov (8). V vsakem presejalnem centru je za presejanje namenjen en digitalni (full field) mamografski aparat, razen na OIL in v UKC MB sta po dva mamografa. Poleg omenjenih centrov se presejanje izvaja še v treh dislociranih presejalnih enotah (prostori v najemu OIL) (tabela 2). Program ima tudi tri mobilne presejalne enote, ki se premikajo med kraji Vrhnika, Kamnik, Idrija, Litija, Postojna in Jesenice.

Slika 1: Organizacijska shema programa DORA (8, 11).



2.3 REGISTER DRŽAVNEGA PRESEJALNEGA PROGRAMA DORA

Podatki presejalnega programa se stekajo v Register organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk oziroma Register DORA. Je sistematičen populacijski presejalni register, dnevno posodobljen in shranjuje podatke na individualni ravni. Register DORA je opredeljen v Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (okvir 1) (9).

Podatke o ustreznih ženskah register pridobiva iz drugih registrov, na dnevni ravni je povezan s Centralnim registrom prebivalstva (Ministrstvo za notranje zadeve, podatki o starosti in vitalnem statusu), Registrom prostorskih enot (Geodetska uprava RS, podatki o prebivališču) in RRRS (Onkološki inštitut Ljubljana, podatki o raku dojk). Register podpira aplikacija DORA z različnimi moduli (za vabljenje, mamografijo, odčitavanje in diagnostiko), razvita posebej za DORO. Omogoča spremljanje vseh postopkov presejanja, od vabila do načrta za zdravljenje

za posamezno žensko po posameznih presejalnih krogih, shranjevanje vseh izvidov preiskav in nadzorovanje podatkov v programu. Register DORA je povezan tudi z bolnišničnim in radiološkim informacijskim sistemom OIL ter sistemom za arhiviranje slik (PACS). Vse presejalne mamografije so shranjene v centralnem DORA PACS na OIL. Vse presejalne enote uporabljajo aplikacijo DORA in pošiljajo mamograme v DORA PACS prek prostranega omrežja (6).

Osebnosti podatki so obravnavani v skladu s predpisi, ki urejajo področje varovanja osebnih podatkov (12).

2.4 POTEK PRESEJANJA

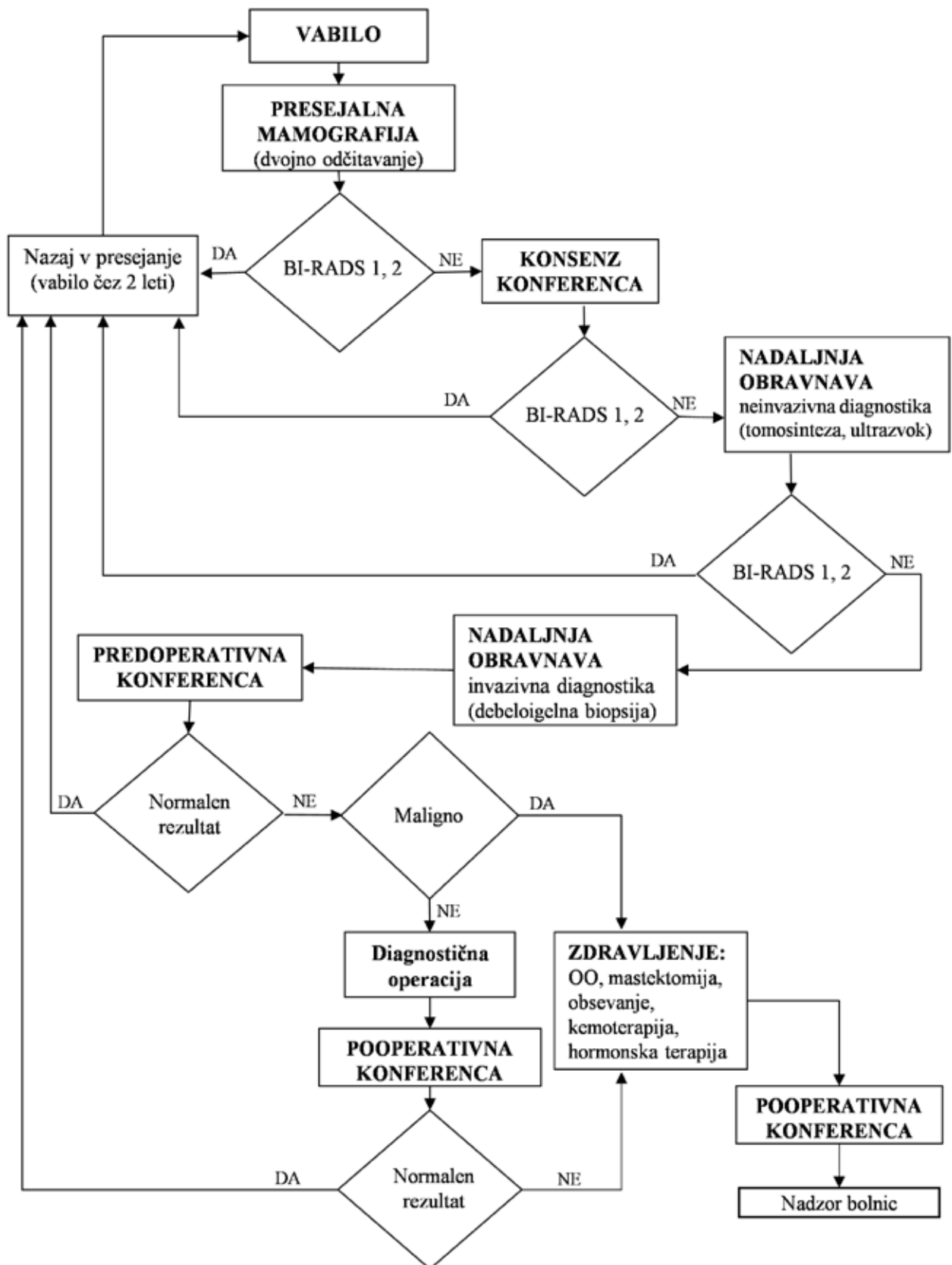
Presejanje vključuje vabljenje, mamografsko slikanje, odčitavanje mamografij, konsenz konferenco, nadaljnje preiskave ter v primeru punkcije spremembe v dojki in operacije še predstavitev na pred- in pooperativni konferenci (slika 2).

Okvir 1: Namen vodenja Registra organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk

Zbirka Register DORA se vodi zaradi:

1. načrtovanja, organizacije (vključno s ciljnim vabljenjem), vodenja, izvajanja strokovnega nadzora ter ocenjevanja učinkovitosti organiziranega presejanja in zgodnjega odkrivanja raka dojk;
2. zagotavljanja ustreznega protokola informacij tako med izvajalci programa kot med registrom in izvajalci (zagotavljanje optimalne strokovne obravnave žensk in povratne informacije izvajalcem);
3. spremljanja in zagotavljanja kakovosti izvajanja vseh postopkov presejanja;
4. izvajanja kliničnih in epidemioloških raziskav ter stroškovne analize.

Slika 2: Algoritem presejanja v programu DORA.



2.4.1 VABLJENJE ŽENSK

Oblikovanje urnikov slikanja in pošiljanje vabil vsem slovenskim ženskam poteka v Registru in klicnem centru DORA na OIL. Ženske ustrezne starosti po pošti prejmemo pisno vabilo na slikanje približno tri tedne pred datumom slikanja. V vabilu so vnaprej določeni datum, ura in lokacija slikanja. Za presejalni pregled ženske ne potrebujejo napotnice. Če jim termin ne ustreza, se lahko prenaročijo po brezplačnem telefonu, ki deluje tri ure vsak delavnik v klicnem centru, prek spletne strani ali elektronske pošte. Ženske, ki ne pridejo na slikanje, dobijo čez nekaj tednov še drugo vabilo, opomnik. Če se presejanja tudi takrat ne udeležijo, so ponovno povabljene čez dve leti. V vmesnem času se lahko kadarkoli same naročijo na pregled v programu.

Ženske iz posameznih občin so povabljene v vnaprej določeno presejalno enoto programa DORA, ki sledi razporeditvi občin po OE ZZS (slika 3).

2.4.2 PRESEJALNI PREGLED

Ob uri na vabilu žensko v presejalni enoti sprejme zdravstveni administrator ali radiološki inženir, ženska pa podpiše informirani pristanek. Celoten postopek s slikanjem vred ne traja več kot pol ure. Radiološki inženir pred slikanjem postavi ženski nekaj vprašanj o preteklih posegih na dojkah in o trenutnih težavah z dojkami ter opravi inspekcijo dojke. Ugotovitve in anamnezo vnese v aplikacijo DORA. Ti zapisi so pomembna informacija za radiologe pri odčitavanju. Mamografijo opravi v dveh projekcijah, CC (*ang. craniocaudal ali od zgoraj navzdol*) in MLO (*ang. mediolateral oblique ali polstranska*) ter slike pošlje v DORA PACS. Vsako mamografsko sliko neodvisno odčitata dva radiologa. Radiologi uporabljajo klasifikacijo BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System); kategorije BI-RADS 3 ne uporabljajo, kategorija 4 ima vrednosti 4a in 4b (13). Če oba odčitavalca označita mamografski izvid kot normalen (BI-RADS 1 ali 2), ženska v dveh delovnih dneh na dom dobi obvestilo o

normalnem izvidu mamografije. Če eden ali oba odčitavalca ocenita mamografsko vidno spremembo v dojki kot sumljivo, slike ženske ponovno obravnavajo na konsenz konferenci, kjer odčitavalca in odgovorni radiolog skupaj ponovno pregledajo slike in se odločijo za dodatne preiskave, če je treba. Rezultate mamografije po konsenz konferenci ženska izve v 2 do 7 delovnih dneh po mamografiji.

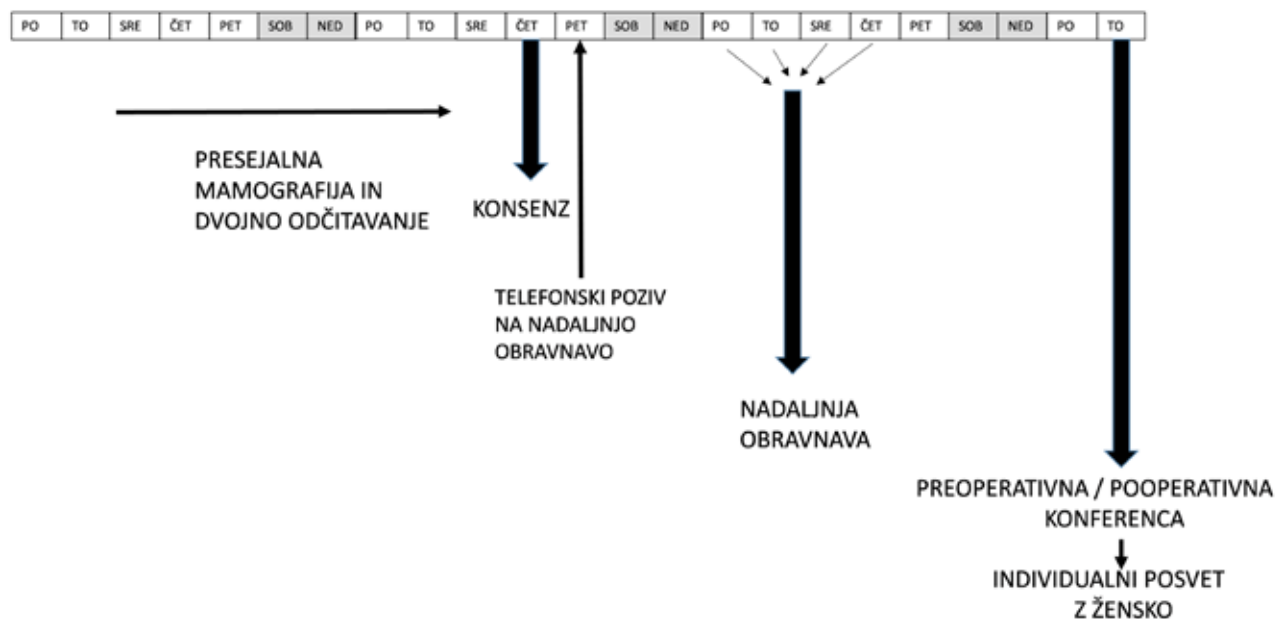
2.4.3 NADALJNJA OBRAVNAVA

Nadaljnjo obravnavo izvajajo radiologi v PDC, in sicer v 4 do 10 dneh po mamografiji (slika 4). Ženska je na dodatno diagnostiko poklicana osebno po telefonu iz PDC. Vsi diagnostični postopki so strogo ločeni (časovno in prostorsko) od presejalnih, da se zdrave in (morebitne) bolne ženske ne srečujejo. Vsa dodatna diagnostika se opravi v istem dnevu, razen magnetnoresonančno slikanje. Dve tretjini sprememb razrešijo z neinvazivni postopki (tomosinteza, ciljana kompresija s povečavo, projekcija dekolteja, XCCL- ali XCCM-projekcija (*angl. exaggerated cranio-caudal lateral or medial*), mediolateralna stranska projekcija, ultrazvočna preiskava, občasno tudi magnetna resonanca in kontrastna mamografija) in ženska dobi informacijo o normalnih rezultatih še isti dan. Če je potrebna biopsija dojke, se tudi ta opravi v istem dnevu, in sicer ultrazvočna debeloigelnna punkcija ali stereotaktična debeloigelnna vakuumška punkcija na ležeči mizi. Po punkciji sprememb v dojki je ženska predstavljena na multidisciplinarni predoperativni konferenci, kjer sodelujejo odgovorni radiolog, radiologi odčitavalci, patolog, kirurg, zdravstveni administrator in medicinska sestra. Ženska sklep konzilija izve takoj po konferenci, ko ji odgovorni radiolog osebno predstavi rezultate punkcije in v primeru potrebne operacije tudi datum prvega obiska pri kirurgu. Ženska dobi tudi datum za dodatne predoperativne preiskave (ultrazvočno preiskavo pazduhe, magnetnoresonančno preiskavo dojke), če so potrebne. Po operaciji izvide vsake ženske obravnavajo na pooperativni konferenci. Vse opisane postopke in sklepe konferenc osebje vnaša v aplikacijo DORA.

Slika 3: Zemljevid slovenskih občin glede na vabljenje ustreznih žensk v presejalne enote programa DORA. Odebeljena rdeča črta označuje meje OE ZZS.



Slika 4: Časovni potek presejalnega postopka v programu DORA.



Slika 5: Večtirno zagotavljanje kakovosti v programu DORA.



2.4.4 NADZOR KAKOVOSTI

Zagotavljanje kakovosti vseh korakov presejanja (slika 5) je prioriteta programa DORA. Za vse zaposlene je pred začetkom dela v presejanju zahtevano posebno dodatno usposabljanje. Poleg tega se izvaja strokovni nadzor nad izvajalci programa.

Enkrat na leto se preverja kazalniki kakovosti v vseh presejalnih centrih in obeh PDC. Bienalno se izvaja tudi presoja stacionarnih centrov na terenu. V primeru nedoseganja zahtevanih standardov se neprimerne izvajalce izključi iz programa (5, 8, 14).

Za delo v programu DORA mora radiolog izpolnjevati določene pogoje. Prepoznavanje sprememb v dojkah je zaradi neznačilnega videza majhnih rakov odvisno od izkušenosti odčitovalca. Zaradi tega smernice EU priporočajo neodvisno dvojno odčitavanje vseh mamografij v presejanju. Rezultati odčitavanj se ves čas računalniško beležijo in analizirajo, in sicer specifičnost in občutljivost odčitovalcev, obvezno je tudi skupno pregledovanje intervalnih rakov dvakrat na leto ter prisotnost na konsenz konferencah. Vsak radiolog v programu DORA mora na leto odčitati vsaj 5.000 presejalnih mamografij, odgovorni radiolog več kot 10.000.

Radiološki inženirji opravijo multidisciplinarni tečaj s teoretičnim in praktičnim delom ter vsaki dve leti obnovitveni tečaj. Vsak inženir mora tedensko opraviti vsaj 36 presejalnih mamografij. Kakovost pozicioniranja (mamogramov) dvakrat na leto preverja vodilna inženirka na OIL, za kar so inženirji v programu DORA razvili tudi svojo unikatno metodo objektivnega ocenjevanja.

Patologi in kirurgi imajo specifično urjenje, delo se meri s kazalniki kakovosti, patologi uporabljajo dvojno odčitavanje.

Nadzor tehnične kakovosti mamografov in drugih aparatov izvaja medicinski fizik z Zavoda za varstvo pri delu. Za ta nadzor je bila oblikovana posebna aplikacija ORQA (Online Radiological Quality Assurance), v kateri se dnevno zbirajo in analizirajo tehnični podatki z mamografov.

Uspešnost programa merimo s kazalniki kakovosti, ki jih določajo smernice EU. To aktivnost omogoča Register DORA z doslednim beleženjem vseh korakov v presejanju.

3. REZULTATI

3.1 ŠIRJENJE PROGRAMA DORA PO STRATEŠKEM NAČRTU 2015–2020

Splošna bolnišnica Ptuj je bila prva priključena ustanova po usmeritvah novega načrta, in sicer v letu 2015. Leta 2016 se je program v skladu s časovnico načrta razširil na pet OE ZZZS, in sicer v OE Kranj, Koper, Nova Gorica, Novo mesto in Krško z odprtjem štirih presejalnih centrov, ki so izpolnili vse zahteve za vključitev v program DORA. Naslednje leto je sledila vključitev še treh preostalih OE ZZZS, Murska Sobota, Celje in Ravne na Koroškem (tabela 1). S tem smo vsem ustreznim ženskam v Sloveniji med 50. in 69. letom zagotovili pravico do vključitve v program DORA. Širitev po strateškem načrtu je bila dokončno zaključena v začetku leta 2018 z odprtjem treh dodatnih presejalnih enot, in sicer v OE Kranj, OE Celje in OE Krško; presejalna mobilna enota OIL na Jesenicah, presejalni center v ZD Celje in mamograf v SB Brežice (tabela 1).

Konec leta 2018 je začel delovati PDC programa DORA v UKC MB, kamor so na nadaljnje preiskave in zdravljenje napotene ženske iz severovzhodne Slovenije.

3.2 REZULTATI PROGRAMA DORA V PRVIH DESETIH LETIH

S postopnim vzpostavljanjem programa DORA se je geografska pokritost države od aprila 2008 do konca leta 2017 povečala s 14 % na 100 %. V program smo od aprila 2008 do aprila 2018

Tabela 1: Postopno vključevanje presejalnih enot v program DORA v letih 2008–2018

LETO VKLJUČITVE V PROGRAM DORA	STACIONARNI PRESEJALNI CENTRI PROGRAMA DORA
2008	Onkološki inštitut Ljubljana
2013	Univerzitetni klinični center Maribor
2014	Zdravstveni dom Ljubljana
	Zdravstveni dom Maribor
2015	Splošna bolnišnica Ptuj
2016	Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj
	Splošna bolnišnica Izola
	Splošna bolnišnica Nova Gorica
	Zdravstveni dom Novo mesto
2017	Splošna bolnišnica Murska Sobota
	Splošna bolnišnica Slovenj Gradec
	Splošna bolnišnica Celje
2018	Zdravstveni dom Celje
	DISLOCIRANE PRESEJALNE ENOTE PROGRAMA DORA
2013	Splošna bolnišnica Trbovlje
2015	Zdravstveni dom Domžale
2018	Splošna bolnišnica Brežice
	MOBILNE PRESEJALNE ENOTE PROGRAMA DORA
2010	mobilna enota 1
2010	mobilna enota 2
2018	mobilna enota 3
	PRESEJALNO-DIAGNOSTIČNA CENTRA PROGRAMA DORA
2008	Onkološki inštitut Ljubljana
2018	Univerzitetni klinični center Maribor

povabili 231.600 žensk, nekatere večkrat za več presejalnih krogov, tako da smo poslali 394.122 vabil. Slikanja se je udeležilo 170.000 žensk, nekatere večkrat v več presejalnih krogih. Za ženske, ki so bile slikane med prvimi aprila 2008, se je namreč aprila 2018 začel že šesti presejalni krog. V desetih letih smo opravili 312.262 presejalnih mamografij, raka dojke smo odkrili pri 2.004 ženskah. Polovica odkritih rakov v programu DORA je diagnosticirana v stadiju I (rak, manjši od 2 cm, negativne bezgavke), petina jih je neinvazivnih. Rezultate presejalnega testa in obravnav glede na 1.000 v programu slikanih žensk prikazuje okvir 2. V desetih letih je bila povprečna udeležba vabljenih žensk v programu 73-odstotna (15). Občutljivost programa znaša 82 % (število intervalnih rakov je bilo 228), specifičnost pa 96 %.

3.3 PROGRAM DORA V LETU 2018

V letu 2018 je program DORA dosegel več pomembnih mejnikov.

(I) Na presejalno mamografijo smo povabili ženske iz prav vseh slovenskih občin.

(II) Slikanih je bilo največ žensk v 10 letih (90.171), udeležba povabljenih je bila 74-odstotna. Okoli 2.600 žensk je bilo napotenih na dodatne obravnave, pri 544 ženskah je bil odkrit rak dojke. Program je deloval v 10 območnih enotah ZZJS v 16 javnih zdravstvenih zavodih na 21 digitalnih mamografih. Mamografije je opravljalo 96 radioloških inženirjev po vsej Sloveniji, odčitavalo pa jih je 17 radiologov, od teh so 4 odgovorni radiologi (tabela 2) (16, 17).

(III) Program je praznoval 10. obletnico in jo praznoval s slavnostno akademijo, ki so se je udeležili visoki tuji gostje, ki so sodelovali pri vzpostavljanju programa (16).

(IV) Konec leta 2018 je v mariborskem UKC začel delovati drugi PDC programa (16, 17).

(V) Leta 2018 je program poleg zaključka širitve po strateškem načrtu (zagon zadnjih treh presejalnih enot) dosegel tudi dva dosežka, ki ga z uradnimi predpisi umeščata na zemljevid zdravstvene politike. Oba sta zabeležena kot cilja presejalnih programov za raka v Državnem programu za obvladovanje raka 2017–2021 (18). V Uradnem listu RS je bil 4. 5. 2018 objavljen Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B), ki se je začel uporabljati 1. 1. 2019. Med zbirke je bil uvrščen tudi Register DORA (9). Za upravljanje zbirke osebnih podatkov je program DORA od leta 2008 deloval v skladu z odločbo informacijskega pooblaščenca. Vzpostavitev zbirke podatkov programa DORA v ZZPPZ-B je pomenila zakonsko podlago za upravljavsko infrastrukturo programa, nabor in spremljanje ciljne populacije, zbiranje ter hranjenje podatkov ter vrednotenje uspešnosti programa (okvir

1). Upravljalec zbirke osebnih podatkov je OIL (9).

(VI) Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka je bil 24. 8. 2018 objavljen v Uradnem listu RS. Določa namen, organizacijo in delovanje treh presejalnih programov za raka v Sloveniji (11). Sodelavci programa smo v skladu s presejalnim pravilnikom pripravili Programske smernice s standardnimi postopki dela, ki so bile leta 2019 potrjene na usmerjevalnem odboru presejalnih programov in januarja 2020 na strokovnem svetu OIL (8).

4. RAZPRAVA

Slovenski državni presejalni program za raka dojke DORA po desetih letih v ciljni populaciji žensk žanje zaupanje. Za vabljenje ženske organizirano presejanje pomeni odmik od ustaljene prakse, kjer so v oportunističnem sistemu pri preventivni mamografiji srečale zdravnika in bile deležne kliničnega pregleda dojke. V programu žensko obravnava zdravnik le v primeru dodatne diagnostike, takih pa je manj kot 5 %.

Svet Evropske unije je državam pri vzpostavljanju presejalnega programa priporočal populacijski in organiziran pristop z zagotavljanjem kakovosti na vseh ravneh presejanja. Glavna prednost takega organiziranega programa pred neorganiziranim je večja zaščita pred možnimi slabostmi presejanja. Ker je presejalni program proces, ne le presejalna preiskava, je učinkovitost programa odvisna od kakovosti vsakega koraka v tem procesu. Smernice EU in Drugo poročilo Evropske unije o presejanih programih za raka v Evropi poudarjata predpogoje za učinkovit presejalni program (5, 19): (i) z zakonom (predpisom) določena politika presejanja, ki določa ciljno populacijo, presejalni test in presejalni interval, (ii) javno financiranje presejanja, (iii) določen načrt za vabljenje ustrezne populacije, (iv) oblikovanje upravljalvske skupine, zadolžene za implementacijo programa, (v) vzpostavljen sistem za zagotavljanje kakovosti. Ugotavljamo, da slovenski program za raka dojke izpolnjuje vse naštetje predpogoje.

Vzpostavitev programa na državni ravni je potekala počasneje zaradi spremembe prvotnega načrta programa, saj je širitev postala organizacijsko bolj kompleksna. Vključitev že obstoječih ustanov je namreč zanje pomenila prilagoditev infrastrukture in osebja zahtevam programa DORA.

4.1 POSEBNI POUDARKI V PROGRAMU DORA

Presejanje kot zdravstvena storitev se razlikuje od obravnave simptomatskih posameznikov in v presejanje vključena populacija ljudi se razlikuje od bolnikov, ki sami iščejo zdravniško pomoč. Pri presejanju zdravstveni sistem išče morebitne bolnike, saj vabimo navidezno zdrave ljudi in jih zmotimo v njihovem

Okvir 2: Rezultati mamografij in nadaljnje obravnave glede na 1.000 žensk v programu DORA (16)

Med 1.000 ženskami, ki opravijo presejalno mamografijo v programu DORA, jih bo:
• 110 obravnavanih na konsenz konferencah (brez njihove vednosti oziroma navzočnosti),
• 970 imelo normalen rezultat mamografije,
• 30 imelo odkrite nejasne spremembe na mamografskih slikah in bodo opravile dodatno diagnostiko: - 11 od teh jih bo imelo biopsijo dojke, - 6 jih bo imelo postavljeno diagnozo raka dojke po biopsiji.

Tabela 2: Glavne značilnosti in novosti v organiziranem presejalnem programu DORA v letu 2018

POPULACIJA (SURS 2018H1)		NOVOSTI IN PREDNOSTI
število žensk v Sloveniji	1.041.415	Osebo vabilo z vnaprej določenim terminom
število žensk v ciljni populaciji	291.419	Brez kliničnega pregleda dojk
število ustreznih žensk	282.347	Neodvisno dvojno odčitavanje mamogramov
število letno povabljenih žensk	okoli 140.000	Komunikacijske veščine
število letno slikanih žensk*	okoli 105.000	Veliko število odčitavanj
NAČIN PRESEJANJA		
ciljna populacija	ženske, 50 - 69 let	Predpisano minimalno število mamografij (za rad. inženirje) in odčitavanj (za radiologe)
presejalni test	mamografija (digitalna, full field)	Multidisciplinarni sestanki
presejalni interval	2 leti	Konsenz konferenca
način vabljenja	vabilo z določenim terminom	Nadaljnja obravnava je del programa
INFRASTRUKTURA, OSEBJE		(število)
nosilec presejalnega programa	1	Brez citologije
presejalni in diagnostični center	2	Ločena obravnava zdravih in simptomatskih žensk
mamografi	21	Dvojno odčitavanje v patologiji
stacionarne presejalne enote	16	Hitri rezultati presejanja in diagnostike
mobilne presejalne enote	3	Dodatno usposabljanje osebja
radiologi odčitovalci	17	Standardi kakovosti po Evropskih smernicah**
odgovorni radiologi	4	Dnevno preverjanje tehnične kakovosti mamografov
radiološki inženirji	96	Nadzor kakovosti dela zaposlenih
ostalo osebje v presejalni upravljavski enoti: medicinske sestre, administratorke, patologi, kirurgi, IT, specialist JZ, PR, projektni vodja, medicinski fizik	25	Predpisana politika presejanja Centralizirano upravljanje Programske smernice s SOP Register presejalnega programa Centraliziran informacijski sistem in monitoring
OBSEG PROGRAMA V DRŽAVI		Povezave z drugimi registri (raka, prebivalcev)
pokritost države s programom	100%	Merjenje kazalnikov kakovosti programa
število opravljenih mamografij	90.171	Spremljanje intervalnih rakov
udeležba	74%	Plačilo po opravljenem primeru

Op.: * Če je udeležba povabljenih žensk 75-odstotna. ** European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis.

SURS 2018H1 – število prebivalcev v Statističnem uradu Republike Slovenije na dan 1. 1. 2018, IT – specialist informatike, PR – svetovalec za odnose z javnostmi, JZ – javno zdravje, SOP – standardni operativni postopki.

vsakdanjem življenju. Nekatere postopke presejanja in dodatne diagnostike, odnos osebja do vključenih ljudi, načine sporočanja rezultatov presejalnih testov in dodatno diagnostiko je treba prilagoditi tako, da so udeležencem čim bolj prijazni in neobremenjujoči, rezultati presejanja in obravnava morajo biti hitri. Odnos osebja do udeležencev in približanje storitve populaciji je odločilnega pomena za udeležbo v presejanju in uspeh programa na populacijski ravni (20).

Program DORA je namenjen zgodnjemu odkrivanju raka dojk pri (navidezno) zdravih ženskah med 50. in 69. letom. Ženske, ki imajo vidne ali tipne spremembe dojk, za program DORA niso ustrezne in jih opredeljeni zdravniki še naprej napotujejo v centre/ambulante za bolezni dojk. Klinični pregled dojk ni del presejalnega slikanja v programu, ženske z aktualnimi težavami z dojkami pa potrebujejo drugačno obravnavo kot v programu DORA – z drugačnimi metodami in pogostejšim sledenjem. Zato

poleg organizirane presejalne mamografije še vedno potekajo pregledi dojk, na katere ženske lahko po svoji strokovni presoji napotita ginekolog ali osebni zdravnik. Vsem udeleženkam presejalnega programa DORA tudi svetujemo, da si v obdobju med dvema presejalnima mamografijama same redno mesečno pregledujejo dojke in ob novonastali spremembi na dojkah takoj obiščejo osebne zdravnika ali ginekologa. Za rakom dojk namreč lahko zbolijo tudi med dvema mamografskima slikanoma, govorimo o intervalnem raku.

Leta 2018 so bile posodobljene Smernice za diagnostiko in zdravljenje raka dojk. Nove smernice v sklopu zgodnjega odkrivanja raka dojk pri zmerno ogroženih asimptomatskih ženskah zdaj vključujejo tudi program DORA, prejšnje so ga le za splošno populacijo (21). Ženske po 50. letu, ki so bolj ogrožene, da zbolijo za rakom dojk zaradi družinske obremenitve ali reproduktivnih dejavnikov (zmerna ogroženost), spremljamo vsako leto, in sicer

s programom DORA vsaki dve leti, vmes pa opravijo klinični pregled in mamografijo v območnem centru za bolezni dojk (22). Kategorija ogroženosti (populacijska, zmerna in visoka) se določi s pomočjo matematičnih modelov za izračun ogroženosti. Priporočljiv program za izračun ogroženosti je S-IBIS (22, 23).

Žensk po prebolelem invazivnem ali neinvazivnem raku dojk v skladu s smernicami v program DORA ne vabimo, saj potrebujejo drugačen nadaljnji nadzor po končanem zdravljenju. Podatek o raku dojk programu omogoča povezava z RRRS. Po končanem zdravljenju zdravniki ženske spremljajo vsako leto z mamografijo v ustanovah, v katerih so bile zdravljene, oziroma v centrih za bolezni dojk (22).

4.2 NAČRTI PROGRAMA DORA V PRIHODNOSTI

Izzivi programa v prihodnosti so ambiciozni. Med kratkoročnimi cilji želimo program DORA še bolj približati ženskam, da bo postal bolj dostopen in s tem še bolj prijazen ženskam tako, da bodo vabljeni v njim najbližjo presejalno enoto ne glede na regionalne meje ZZZS. Prizadevamo si doseči čim večjo udeležbo ciljne populacije žensk v programu v vsaki OE ZZZS, celo nad 75 %. Velik cilj je graditi prizadevno ekipo sodelavcev, zaradi katerih je program prijazen in učinkovit. Še naprej bo program zagotavljal visoko kakovost in strokovnost izvajanja zdravstvenih storitev ter si za to prizadeval s stalnim izobraževanjem in preverjanjem kakovosti dela v vseh korakih presejanja. Na kratko to pomeni, da se bo program izvajal v skladu z zahtevnimi strokovnimi smernicami kakovosti EU tudi v prihodnje. Le tako bo ostal vzdržan in se bo lahko prilagodil morebitnim spremembam smernic EU za presejanje raka dojk, kot je širitev ciljne starostne skupine na 45 do 74 let.

Nekatere druge preventivne programe bi lahko delno vključili v infrastrukturo programa DORA, denimo spremljanje žensk z velikim tveganjem za raka dojk ali žensk po prebolelem raku dojk, saj bi bile tako deležne vrhunske storitve mamografije. Ravno zaradi te zagotovitve primerne kakovosti bi se v prihodnje lahko vse preventivne mamografije tudi pri mlajših bolj ogroženih ženskah, ki niso ciljna skupina, opravljale v programu DORA. Vsi našti izzivi vključujejo širše konstruktivne dogovore z vsemi deležniki, ki zagotavljajo presejalni program.

Poleg omenjenega je pred programom DORA v prihodnosti morda tudi izziv spremembe presejalne politike, in sicer presejanje žensk glede na njihovo individualno tveganje za nastanek raka dojk, če se bo prednost in učinkovitost takega izbora pokazala v izsledkih raziskav in če bo to priporočila iniciativa za raka Evropske komisije (24).

Dolgoročni cilj organiziranega presejanja je zniževanje umrljivosti zaradi raka dojk pri ženskah med 50. in 69. letom. Vpliv presejanja kot učinek javnozdravstvenega ukrepa na populaciji lahko merimo več let po zaključeni implementaciji, ko je vsa ustrezna populacija žensk več presejalnih krogov vključena v presejanje.

5. ZAKLJUČEK

Slovenski presejalni program za raka dojk že od vsega začetka sledi usmeritvam smernic EU, kar je temeljnega pomena za stalnost in učinkovitost programa. Po desetih letih postopne implementacije so bile v program vključene vse slovenske regije in tako so dobile vse slovenske ustrezne ženske pravico do sodelovanja v organiziranem presejanju. Čeprav je prizadevanje za vzpostavitev kakovostnih in enakih storitev presejanja na državni ravni podaljšalo čas implementacije programa, rezultati programa izkazujejo, da je bilo to smiselno. Tudi druge evropske države so za to potrebovale okoli 10 let.

V slovenskem zdravstvenem sistemu je program DORA prepoznan po vrhunskih zdravstvenih storitvah, ki jih izkazuje s transparentnimi in jasno merljivimi učinki s pomočjo enotne informacijske tehnologije. Posebna pridobitev organiziranega presejalnega programa pa je tudi, da se novosti in večja kakovost zdravstvenih storitev iz njega prelivajo na storitve zunaj organiziranega programa, v diagnostični sistem.

LITERATURA

1. Council of the European Union. European Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). OJ L 327, pp.34–38 [spletna stran na internetu]. Pridobljeno 10.3.2020 s spletne strani: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32003H0878>.
2. European Parliament, Committee on Women's Rights and Equal Opportunities, JOENS, 2002. European Parliament Resolution on Breast Cancer in the European Union (2002/2279(INI)).
3. Breast cancer screening, 2002. IARC Handbooks on Cancer Prevention. Volume 7. pp. 179–81.
4. Breast Cancer Screening, 2016. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Volume 15.
5. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, Puthaar E. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. 4th ed. Luxembourg: European Commission, 2006.
6. Krajc M. Državni presejalni program za raka dojk – Dora: specialistična naloga. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2009.
7. Strateški načrt programa DORA 2015–2020. Strokovni svet programa DORA. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2015.
8. Programske smernice programa DORA. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2019.
9. Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B), 2018. Uradni list Republike Slovenije št. 65/00, 47/15, 31/18.
10. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ), 2017. Uradni list Republike Slovenije št. 72/06, 114/06, 91/07, 76/08, 62/10, 87/11, 40/12, 21/13, 91/13, 99/13, 99/13, 111/13, 95/14, 47/15, 61/17, 64/17. 23. člen.
11. Pravilnik za izvajanje organiziranih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka, 2018. Uradni list Republike Slovenije št. 57/18.
12. Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov).
13. Sickles EA, D'Orsi CJ, Bassett LW, et al. ACR BI-RADS® Mammography. In: ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston VA, American College of Radiology; 2013.
14. Kadivec M, Hertl K, Krajc M, Jarm K, Zdešar U. Državni program DORA. V: Takač I, Geršak K, urednika. Ginekologija in perinatologija. Maribor: Medicinska fakulteta, 2016; 145–55.

15. Kadivec M, Kurir M, Hertl K, Jarm K, Mate K, Škrbec V, et al. Letno poročilo o Državnem presejalnem programu za raka dojk DORA v letu 2017 ter plan za leto 2018. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2018.
16. Jarm K, Šval C, Krajc M, Kurir M, Kadivec M, Hertl K, et al. Program DORA v letu 2018. V: Zbornik predavanj, 8. izobraževalni dan programa ZORA. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2018: 28–34 [spletna stran na internetu]. Pridobljeno 1.11.2019 s spletne strani: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/izobrazevanja/8-zorin-dan/zbornik/>.
17. Kadivec M, Jarm K, Mate K, Škrbec V, Duratović Konjević A, Šval C, et al. Letno poročilo 2018 o Državnem presejalnem programu za raka dojk DORA in plan za leto 2019. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2019.
18. Državni program obvladovanja raka 2017–2021. Republika Slovenija: Ministrstvo za zdravje, 2017.
19. Ponti A, Anttila A, Ronco G, Senore C, Basu P, Segnan N, et al. Cancer screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 2017 [spletna stran na internetu]. Pridobljeno 12.1.2020 s spletne strani: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/major_chronic_diseases/docs/2017_cancerscreening_2ndreportimplementation_en.pdf.
20. Jarm K, Ivanuš U, Krajc M, Primic-Žakelj M. Državna presejalna programa za raka materničnega vratu in dojk. V: Grmek-Košnik I, Hvalič Touzery S, Skela-Savič B, uredniki. Kronične bolezni sodobne družbe : od zgodnjega odkrivanja do paliativne oskrbe : zbornik prispevkov z recenzijo. Jesenice: Fakulteta za zdravstvo, 2014: 99-106.
21. Smernice diagnostike in zdravljenja raka dojk. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2014.
22. Smernice diagnostike in zdravljenja raka dojk. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2018.
23. IBIS projekt. Razvoj in implementacija orodja za določanje individualne ogroženosti z rakom dojk v slovenski populaciji [spletna stran na internetu]. Pridobljeno 12.11.2019 s spletne strani: <http://www.sicris.si/public/jqm/prj>.
24. European Commission Initiative on Breast Cancer [spletna stran na internetu]. Pridobljeno 12.3.2020 s spletne strani: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/organisation-of-screening-programme>.

© Avtor(ji). To delo je objavljeno pod licenco Creative Commons Priznanje avtorstva 4.0.

© The author(s). This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0. International License (CC-BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>