

## Nadzor kakovosti dela radiologov – odčitovalcev v procesu presejanja v programu DORA

Kristijana Hertl, Maksimiljan Kadivec

*Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška 2, Ljubljana*

### Povzetek

Leta 2003 je Svet Evropske zveze državam članicam priporočil, naj do leta 2008 vzpostavijo program presejanja za raka dojk, ki bo za 25 % zmanjšal umrljivost za rakom dojk med presejanimi ženskami. Predpogoj za doseg tega cilja je kakovostno organiziran program, ki lahko z mamografijo dovolj zgodaj odkriva raka dojk in tako dolgoročno izboljša preživetje. Eden ključnih pogojev je dodatno izobraževanje in visoka kakovost dela radiologov. V okviru programa DORA smo za radiologe, ki odčitavajo mamografije, oblikovali vrsto zahtev, ki odčitovalcu omogočijo pridobivanje in tudi vzdrževanje izkušenosti pri prepoznavanju majhnih, večinoma še netipnih rakov dojk.

**Ključne besede:** presejanje za raka dojk, kontrola kakovosti

### Uvod

DORA je preventivni državni program za zgodnje odkrivanje raka dojk (RD), ki je pričel delovati aprila 2008 v osrednjem delu Slovenije in se bo v naslednjih letih postopoma razširil po celi državi. Ženske, stare 50–69 let so s pisnim vabilom povabljene na preventivno mamografijo (brez kliničnega pregleda dojk) vsaki dve leti.

Organiziran presejalni program za RD je bistven za zgodnje odkrivanje raka dojk in zmanjšanje umrljivosti (1). Ključni elementi takega programa so ustrezna izobraženost in strokovna usposobljenost osebja (predvsem radiologov in radioloških inženirjev, pa tudi drugih, ki so vključeni v nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje), dvojno odčitavanje mamografskih slik (zaključene skupine štirih mamogramov pri eni ženski – mamografiji), interdisciplinarno sodelovanje, ustrezna tehnična kakovost mamografskih naprav (mamografov), ustrezen informacijski sistem ter določitev, spremljanje in preverjanje kazalnikov kakovosti programa.

V presejanje vabimo navidezno zdrave ženske, ki ne opažajo sprememb v dojkah. Številne raziskave v svetu so namreč pokazale, da je mogoče z mamografijo odkriti v dojkah majhne tumorje, ki so še netipni. Taki tumorji imajo veliko boljšo napoved izida bolezni kot tumorji odkriti v kasnejši fazi.

Mamografija je ena izmed najbolj zahtevnih slikovnih diagnostičnih metod. Pri nobeni od drugih slikovnih diagnostik nista kakovost posnetka in izkušnost radiologov odčitovalcev tako pomembna kot prav pri mamografiji, saj je glavni cilj odkrivanje že nekaj mm velikih RD.

Odkrivanje čim večjega števila majhnih invazivnih rakov obenem s čim manjšim številom nepotrebnih dodatnih preiskav je za radiologa zahtevna naloga. Mamografski izgled majhnih RD namreč ni vedno značilen in ga radiolog zaradi neznačilnega izgleda lahko spregleda ali ga napačno opredeli kot benigno spremembo. Prepoznavanje majhnih rakov dojke je še dodatno težko pri dojkah z veliko žleznega tkiva, saj je gostota RD in žleznega tkiva na mamografiji podobna. Presojajo otežuje tudi raznolik izgled normalnega tkiva dojk, ki je, podobno kot pri prstnih odtisih, pri vsaki ženski drugačen (2).

Glede na pogosto neznačilen izgled predvsem majhnih RD je prepoznavanje sprememb v dojkah močno odvisno od izkušenosti odčitovalca. To pa je tudi vzrok, zakaj je po Evropskih smernicah zelo priporočljivo neodvisno dvojno odčitavanje vseh mamografij v presejanju (3). Dvojno odčitavanje se lahko izvaja na različne načine: neodvisno odčitavanje dveh radiologov brez soglasja, odčitavanje s soglasjem (konsenzom) ali dvojno odčitavanje z odločujočim mnenjem (arbitražo) tretjega. V slovenskem programu presejanja smo se odločili za tretjo od naštetih možnosti. Vsako mamografijo, pri kateri sta eden ali oba odčitovalca opazila sumljive spremembe, ponovno pregledajo na skupnem sestanku (konsenzu) s tretjim, najbolj izkušenim radiologom. Vsi trije skupaj sprejmejo odločitev ali se žensko povabi na dodatno obravnavo ali ne. Analiza naših rezultatov je pokazala, da je 18–25 % RD videl le en radiolog in bi bili lahko pri enojnem odčitavanju spregledani.

Izkušnost v prepoznavanju majhnih RD je odvisna tudi od števila mamografij, ki jih letno odčita vsak radiolog odčitovalec. Smernice Evropske zveze

zato priporočajo, naj letno vsak odčitovalec odčita vsaj 5.000, nadzorni radiolog pa vsaj 10.000 presejalnih mamografij (3). Pri tako veliki količini mamografij radiologi vidijo dovolj majhnih RD za vzdrževanje oz. izboljšanje izkušenosti.

Predpogoj za učinkovito zgodnje odkrivanje RD so tudi kakovostni mamogrami, za katere je odgovoren predvsem radiološki inženir (4). Slaba kakovost mamogramov ima za posledico slabši uspeh presejanja: večje število spregledanih rakov, večje število napačno pozitivnih izvidov in nezadostno zmanjšanje umrljivosti (5). O kakovostnem mamogramu govorimo, kadar prikaže kar največ tkiva dojke, je primerno osvetljen, dovolj kontrasten, brez šumov ali artefaktov ter narejen z najnižjo možno dozo sevanja. Tak posnetek radiologu omogoči razpoznavo bolnega tkiva z največjo možno občutljivostjo in specifičnostjo (6).

V Evropskih smernicah so zahteve za kakovost dela radioloških inženirjev natančno opredeljene. Priporočila za nadzor kakovosti dela radiologov odčitovalcev v Evropskih smernicah niso tako podrobno opredeljene, zato poskušamo v programu DORA na podlagi lastnih izkušenj postopoma postavljati okvire zahtev za nadzor kakovosti dela tudi za radiologe.

## **Načrtovane zahteve za odčitovalce v programu DORA**

### **1. Zahteve za sprejem novih radiologov odčitovalcev v program DORA**

Predpogoj za bodoče odčitovalce je opravljena specializacija iz radiologije ter izkušnje v odčitavanju diagnostičnih mamografij (vsaj 500 na leto, glede na določbe Evropskih smernic za diagnostično enoto). Bodoči kandidat mora imeti tudi izkušnje pri nadaljnji obravnavi sprememb v dojkah (ciljna kompresija, povečava, ultrazvočni pregled (UZ), citološka punkcija pod UZ)), kar mu omogoča dragoceno povratno informacijo.

### **2. Zahteve za šolanje novih odčitovalcev**

Vsi kandidati morajo na začetku opraviti enodnevni multidisciplinarni tečaj (MDT), ki ga organizira Referenčni center programa DORA na Onkološkem inštitutu v Ljubljani (OIL). Tečaj sestavljajo splošne predstavitve dela radiologov, radioloških inženirjev, kirurgov, patologov in epidemiologov v programu DORA, dobijo pa tudi osnovne informacije o organizaciji, poteku in zahtevah programa. Sledi dvodnevni teoretični tečaj o mamografskem izgledu patoloških sprememb v dojkah.

Praktično izpopolnjevanje v odčitavanju presejalnih mamografij traja 14 dni in prav tako poteka v Referenčnem centru OIL. Vsak kandidat naj bi v tem času za vajo odčital vsaj 500 presejalnih mamografij in pregledal arhivske slike v presejanju odkritih RD. Pred pričetkom in po končanem šolanju mora opraviti test, na katerem mora odčitati mamografije 50 žensk. Za pozitivno opravljen test se šteje, če je pravilno našel vsaj 80 % RD in imel manj kot 7 % napačno pozitivnih izvidov. Če uspešno opravi zaključni test in izpolnjuje vse omenjene zahteve, lahko prične z odčitavanjem mamografij v programu DORA.

### **3. Zahteve za oceno kakovosti dela odčitovalcev**

Vsaki 6 mesecev dobi odčitovalec v pisni obliki podatke o uspešnosti svojega odčitavanja (računalniški izpis), v katerem so navedeni:

- Njegov **povprečni delež (%) za konsenz priporočenih žensk** (*»recall«* za konsenz) – *priporočena vrednost < 7 %*.
- **Občutljivost** odčitavanja (tu ne gre za klasičen izračun občutljivosti, ki upošteva tudi intervalne RD, temveč gre le za »radiologovo občutljivost« pri dvojnem odčitavanju) ( $OBČUTLJIVOST = \frac{\text{št. RD, ki jih je odčitovalec ocenil z BIRADS 4a, 4b ali 5}}{\text{št. vseh RD, ki sta jih pri dvojnem odčitavanju odkrila oba odčitovalca skupaj}}$ ) – *priporočena vrednost > 80 %*.
- **DORA ID številke** vseh žensk, pri katerih je odčitovalec napačno ocenil spremembe v dojki z BIRADS 1 ali 2 in so se po nadaljnji obravnavi izkazale za RD.
- Izračun **deleža rakov, ki jih je prepoznal le en odčitovalec v paru**.
- Pri vseh navedenih rezultatih dobi tudi rezultate prejšnjih ocenjevanj (za primerjavo).

Za lažjo primerjavo svoje uspešnosti vsak odčitovalec, poleg svojih rezultatov, dobi tudi povprečne vrednosti rezultatov celotne skupine odčitovalcev. Odčitovalec mora vsakič ponovno pregledati slike žensk, ki jih je napačno ocenil kot negativne (samo-ocenjevanje). Skupaj z nadzornim radiologom ponovno pregledata mamografije spregledanih RD in skupaj analizirata mamografske značilnosti, na katere mora biti bolj pozoren pri nadaljnjih odčitavanjih.

### **4. Ukrepi pri neizpolnjevanju zahtevanih standardov**

Posledice nedoseganja priporočenih rezultatov v programu DORA še niso določene. Države z organiziranim presejanjem se pri tem poslužujejo različnih načinov – od izključitve odčitovalca iz programa do obvezne udeležbe dodatnih izobraževanj.

## 5. Načrtovane aktivnosti za vzdrževanje izkušenosti odčitovalcev

Stalno izobraževanje radiologov odčitovalcev kot tudi stalno preverjanje (pregledovanje) svojih rezultatov in napak je predpogoj za ohranjanje izkušenosti v odčitavanju presejalnih mamografij.

- V skladu z EU priporočili mora vsak **odčitovalec letno odčitati vsaj 5.000, nadzorni radiolog pa vsaj 10.000 presejalnih mamografij** (3) (nekateri odčitovalci trenutno še ne dosegajo priporočenega števila, vendar ga bodo zaradi širjenja programa kmalu dosegli). Odčitovalec začetnik prvih 3000 mamografij odčita v paru z nadzornim radiologom in tudi kasneje je manj izkušen odčitovalec vedno v paru z bolj izkušenim.
- Za pridobivanje znanja je pomembna tudi **obvezna prisotnost obeh odčitovalcev na konsenzu**. Skupaj z nadzornim radiologom ponovno pregledata vse sumljive mamografije, ki sta jih priporočila za konsenz in skupno sprejmejo odločitve o nadaljnji obravnavi.
- Obvezna je tudi **udeležba na pred-/pooperativni konferenci** (vsaj takrat, ko se obravnavajo ženske, katerih slike je odčital radiolog). Na konferenci sodelujeta poleg nadzornih radiologov tudi kirurg in patolog. V prvem delu konference se obravnava vse ženske, pri katerih je bila na nadaljnji obravnavi narejena igelna biopsija, v drugem delu pa ženske po operaciji. Tako konsenz kot pred-/pooperativna konferenca nudita odčitovalcu pomembno povratno informacijo o raznolikem izgledu v presejanju odkritih RD. V pripravi je tudi računalniški program, kjer bo lahko vsak odčitovalec (za vse ženske, ki jim je odčital mamografije) preveril rezultate dodatnih obravnav in operacije (tak način bo koristen predvsem za odčitovalce izven OIL, ki se težje udeležijo konferenc).
- Pomembno izkušnjo nudi odčitovalcem tudi obvezen **skupinski pregled intervalnih RD**. Intervalni RD je rak, odkrit izven presejanja pri ženski, pri kateri je bil izvid zadnje presejalne mamografije pred manj kot dvema letoma negativen. Seznam intervalnih RD pripravlja Register DORA v povezavi z Registrom raka RS na OIL. Na skupnih sestankih (vsakih nekaj mesecev) primerjamo izvide zadnje presejalne mamografije z izvidi po diagnozi RD ter analiziramo morebitne napake, ki bi jih lahko naredili pri odčitavanju.
- Vsake 3 leta je obvezna udeležba na **obnovitvenemu tečaju** za odčitovalce in nadzorne radiologe.
- Obvezen je vsaj en mednarodni tečaj s področja diagnostike bolezni dojk vsake 3 leta.

- Če bo mogoče, želimo, da odčitovalci opravijo vsake 3 leta tudi katerega od mamografskih testov v tujini, s katerimi bi dodatno ovrednotili uspešnost dela odčitovalcev.

## Zaključek

Poudariti je treba, da je presejanje za RD (*screening*) preventivni program, ki vabi vsaki 2 leti na presejalno mamografijo ženske, ki nimajo težav z dojkami. Pri večini gre za zdrave ženske, ki jim ne želimo (po nepotrebnem) povzročati stresa z napačno pozitivnimi izvidi ali dodatne škode zaradi rentgenskih žarkov ali spregledanih RD. Z načrtovanimi aktivnostmi in rednimi nadzori kakovosti dela se trudimo ohranjati visoko občutljivost in specifičnost odčitovalcev pri odkrivanju majhnih, netipnih RD.

## Literatura

1. Broeders M1, Moss S, Nyström L, Njor S, Jonsson H, Paap E, Massat N, Duffy S, Lynge E, Paci E; EU-ROSCREEN Working Group. The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies. *J Med Screen*. 2012;19 Suppl 1: 14–25.
2. HERTL K. Analiza kakovosti mamografskega presejanja v Zdravstvenem domu Domžale v obdobju 1998-2002 : [magistrska naloga]. Ljubljana: [K. Hertl], 2004.
3. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, Puthaar E (eds). *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*. Fourth Edition. European Commission. Luxembourg 2006.
4. Hofvind S, Vee B, Sorum R, Hauge M, Ertzaas AO. Quality assurance of mammograms in the Norwegian breast cancer screening program. *European journal of radiography*. 2009; 1: 22–29
5. Klabunde C, Bouchard F, Taplin S, Scharpantgen A, Ballard-Barbash R. Quality assurance for screening mammography: an international comparison. *J Epidemiol Community Health* 2001; 55: 204–12.
6. Renner M, Hertl K, Guna F. Klinična presoja kakovosti mamogramov. *Radiol Oncol* 2001;35 (Suppl 1): S7–S18.