

# Povzetek evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk

Mateja Krajc, Maja Primic Žakelj, Jožica Maučec Zakotnik

Rak dojk je v Evropi in v Sloveniji najpogostejši ženski rak. Breme raka dojk se povečuje zaradi večanja vpliva nevarnostnih dejavnikov (npr. vedno nižja starost ob menarhi, višja starost ob prvem porodu in ob menopavzi itd.), zgodnejšega odkrivanja in staranja prebivalstva.

Incidenca se v vseh evropskih državah povečuje in odraža poleg osnovne stopnje ogroženosti tudi različno razširjenost presejanja. V EU je bila za leto 2000 ocenjena povprečna groba incidenčna stopnja 112,8/100.000. Največja incidenčna stopnja je bila na Nizozemskem (136,5/100.000), kjer se je presejalni program začel v zadnjih letih, najmanjša pa v Španiji in Grčiji (73-79/100.000). Slovenija je bila z incidenco 91,2/100.000 takrat med zadnjimi, takoj pred Grčijo in Španijo.

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 1961–1965 na 70,9/100.000 v obdobju 1991–1995 in 89,2/100.000 v obdobju 1996–2000. Leta 2003 je zbolelo za rakom dojk 1083 žensk (106,2/100.000), 76 odstotkov 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 odstotkov primerov, leta 2003 pa 50 odstotkov. 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 praktično nima učinka. Prav to pozno odkrivanje boleznih ima za posledico slabše preživetje naših bolnic v primerjavi z drugimi evropskimi državami, kar je pokazala tudi študija EURO-CARE-3.

Preživetje bolnic z invazivskim rakom dojk se ob povečevanju deleža omejene boleznih in ustreznem zdravljenju bolnic tudi v Sloveniji postopno izboljšuje: relativno petletno preživetje zbolelih v letih 1963–1967 je bilo 46-odstotno, v letih 1983–1987 62-odstotno, v letih 1993–1997 72-odstotno, v letih 1998–2002 pa 80-odstotno. Čeprav se je preživetje bolnic izboljšalo, pa rak dojk ostaja še vedno na prvem mestu med vzroki smrti zaradi raka med ženskami. Leta 2003 je za njim umrlo 372 žensk.

Preventivne preglede dojk (tj. oportunistično presejanje) v Sloveniji trenutno opredelujeta Navodilo o spremembah in dopolnitvah navodila za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni in Strokovne smernice za preventivne preglede dojk v Sloveniji z dne 1. 4. 2001, dopolnjene s pripombami Razširjenega strokovnega kolegija za onkologijo v juniju 2001.

Po omenjenih Navodilih naj bi ginekologi na osnovni ravni 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, saj trenutno ni dokazov o učinkovitosti te metode pri presejanju. Po 50. letu starosti naj bi se pregledi, skupaj z mamografijo, izvajali vsaki dve leti v centrih za dojke na osnovni ravni, skladno s priporočili v Strokovnih smernicah za preventivne preglede dojk v Sloveniji. Navodila natančno opredeljujejo tudi ukrepe pri ženskah z

večjim tveganjem za rak dojk.

Presejanje pomeni pregledovanje navidezno zdravih ljudi brez kliničnih znakov boleznih s preprostimi preiskavami ali testi, da bi med njimi odkrili tiste, ki imajo predstopnje ali začetne stopnje boleznih. Pri vseh, kjer se pokaže sum, da so morda bolni, so potrebne nadaljnje diagnostične preiskave. Izmed številnih meril, ki morajo biti izpolnjena za odločitev o uvedbi presejanja, sta pomembni dve: bolezen mora biti pomemben javnozdravstveni problem, po drugi strani pa mora biti na voljo tudi ustrezna presejalna preiskava. Učinek presejanja je seveda takojšen za posameznika, na zdravju prebivalstva pa se pokaže lahko samo, če je pregledan zadosten delež ciljne populacije (vsaj 70 odstotkov). Rak dojk izpolnjuje vsa merila, da je uvajanje presejanja zanj utemeljeno.

Merilo za učinkovitost presejanja je zmanjšanje umrljivosti med redno pregledovanimi ženskami, kar so že dosegli v nekaterih zahodnoevropskih državah, kjer imajo organizirane populacijske presejalne programe (npr. v skandinavskih državah in v Veliki Britaniji).

Množično, organizirano, populacijsko presejanje je javnozdravstveni ukrep. Vse ženske v določeni starostni skupini s pisnimi vabili povabijo na preventivni (tj. presejalni) pregled. Učinek presejanja se s prebivalstvenega vidika lahko pokaže samo, če je redno pregledovan zadosten delež žensk (najmanj 70 odstotkov) v tistih starostnih skupinah, kjer incidenca presega 100/100.000, zato je pričakovati, da ima organizirano presejanje večji javnozdravstveni učinek kot oportunistično (na lastno pobudo žensk ali zdravnikov), še zlasti, če ga spremlja primeren nadzor kakovosti vseh postopkov, od presejalnega pregleda do zdravljenja pri presejanju odkritih sprememb. Presejanje ima poleg številnih prednosti namreč tudi pomembne pomanjkljivosti, med katere sodijo napačno pozitivni in napačno negativni izvidi. Prav zato, da bi bilo teh čim manj, je treba zagotoviti primerno kakovost postopkov, kar je mogoče le v organiziranem programu.

Učinkovitost presejanja z mamografijo so proučevali v številnih randomiziranih študijah. Marca 2002 se je v Mednarodni agenciji za raziskovanje raka v Lyonu zbrala skupina strokovnjakov, ki je pregledala najnovejše podatke vseh randomiziranih študij, narejenih v Evropi in ZDA po letu 1960, in jih ocenila po sprejetih merilih. Izsledke so objavili tudi v posebni publikaciji. Zaključili so, da je dovolj dokazov, da presejanje žensk z mamografijo, starih od 50 do 69 let, zmanjša umrljivost za rakom dojk za približno 25 odstotkov. Za klinični pregled dojk menijo, da ni dovolj dokazov, da bi bodisi sam ali skupaj z mamografijo prispeval k zmanjšanju umrljivosti za rakom dojk. Prav tako ni dovolj dokazov, da samopregledovanje dojk zmanjša umrljivost za tem rakom. V večini randomiziranih študij, na osnovi katerih sklepamo o učinkovitosti presejanja, so ženske pregledovali vsako drugo leto.

Osnovna prednost presejanja je, da je bolezen odkrita na zgodnji stopnji razvoja, s tem pa so večje možnosti ozdravitve z manjšim kirurškim posegom, kar ima za ženske velik psihološki pomen ter sočasno večjo možnost preživetja. Med pomanjkljivostmi je na prvem mestu treba upoštevati, da je potrebno pregledati veliko število zdravih žensk, da med njimi najdemo le nekaj tistih, ki imajo raka. Mnogim bo pregled svojevrstna travma, zlasti tistim z napačno pozitivnim in napačno negativnim rezultatom; psihološke težave in minimalno ionizirajoče sevanje (predvsem ob priporočenem letnem pregledovanju žensk pred 50. letom starosti) spet lahko ogrožajo zdravje. Prav zato je osnovni pogoj za presejanje vzpostavitev take kakovosti vseh postopkov, da bo neželenih posledic tako za ženske kot za zdravstveno službo čim manj.

Organizirano presejanje žensk v starosti od 50 do 69 let priporoča leta 2003 dopolnjen Evropski kodeks proti raku. Evropski parlament je sprejel priporočila za presejanje za raka, ki vključujejo tudi uvedbo organiziranih presejalnih programov za raka dojk (Council recommendation on cancer screening (COM(2003) 230 – C5-0322/2003 – 2003/0093(CNS)). O napredku na tem področju bodo morale države članice, med katere sodi tudi Slovenija, poročati do leta 2008.

**Evropska komisija je na osnovi izkušenj iz presejalnih programov leta 2006 že četrtič dopolnila Evropska priporočila za zagotavljanje kakovosti pri mamografskem presejanju, saj prednosti lahko odtehtajo morebitne pomanjkljivosti le v primeru, če se ta priporočila res upoštevajo.**

V nadaljevanju prilagamo povzetek 4. izdaje Evropskih priporočil za zagotovitev kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk, ki se jih bomo pri uvajanju organiziranega presejanja v Sloveniji tudi držali.

#### Osnovna načela ◆

- Junija 2003 je Evropski parlament priporočil državam članicam, da do leta 2008 vzpostavijo program, ki bo za 25 odstotkov zmanjšal umrljivost za rakom dojk v Evropski uniji in zmanjšal razlike v preživetju bolnic med državami na 5 odstotkov.
- Ta cilj je mogoče doseči z organiziranimi populacijskimi presejalnimi programi. Ti morajo imeti za prednostno nalogo zagotavljanje kakovosti, npr. s stalnim izobraževanjem osebja in preverjanjem njihove usposobljenosti, z ustanavljanjem specializiranih centrov za obravnavo sprememb v dojkah, ki so bile odkrite v okviru presejalnih programov ali izven njih.
- V zadnjih dvajsetih letih je na osnovi izsledkov randomiziranih raziskav najmanj 22 držav uvedlo regijske ali državne populacijske presejalne programe.
- Delovna skupina strokovnjakov pod okriljem Mednarodne agencije za raziskovanje raka (IARC) je leta 2002 pregledala rezultate vseh študij in zaključila, da je dovolj dokazov za to, da države kot javno-zdravstveni ukrep v okviru zdravstvenega varstva omogočijo vsem ženskam presejalno mamografijo v starosti od 50 do 69 let vsaki dve leti. To je v soglasju s priporočili za presejanje raka Evropskega sveta z dne 2. decembra 2003 (OJ L 327/34-38).
- Presejanje za raka dojk je kompleksen interdisciplinarni postopek, ki ima nalogo zmanjšati umrljivost žensk in posledice zdravljenja, ne sme pa škodovati zdravju udeleženk. Zato mora biti osebje, ki uporablja najnovejšo in specializirano opremo, dovolj usposobljeno in izkušeno.
- V presejanje je vključena zdrava, asimptomatska populacija, zato je pomembno, da dobi natančne informacije o prednostih in pomanjkljivostih presejanja, da se lahko prostovoljno odloči za tak pregled. Informacije morajo biti resnične, poštene, dostopne, spoštljive in prilagojene potrebam posameznic.
- Zaenkrat ostaja mamografija metoda izbora za populacijsko pre-



European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis *Fourth Edition*



European Commission

- sejanje za raka dojk. Posebno pozornost je treba posvetiti kakovosti pri njeni izvedbi in interpretaciji, saj je le tako mogoče doseči največ koristi, zmanjšati umrljivost in zagotoviti primerno ravnovesje med občutljivostjo in specifičnostjo.
- Vse presejalne in diagnostične enote in enote za nadaljnjo obravnavo morajo delovati po dogovorjenih protokolih za zagotavljanje kakovosti. Državni protokoli naj temeljijo na evropskih smernicah, ki vključujejo preverjene klinične standarde.
- Ne glede na različne sisteme organizacije zdravstvenega varstva v Evropi morajo vse enote delovati po enakih načelih in zbirati notne kazalce. Le tako je mogoča analiza kakovosti in primerljivost med posameznimi enotami znotraj države in med državami.
- Za presejalne in diagnostične enote je potreben sistem akreditiranja, da lahko ženske in ostali uporabniki zdravstvenih storitev vedo, katere enote ustrezajo postavljenim standardom. Akreditacija je lahko dodeljena le centrom, ki zaposlujejo primerno izobražene in izkušene delavce.
- Vsi, ki sodelujejo v presejalnem programu, morajo:
  - biti ustrezno poklicno usposobljeni v skladu z zahtevami v posamezni državi članici;
  - opraviti specialistično usposabljanje;
  - se udeleževati dodatnih izobraževanj;
  - biti udeleženi v kateri koli zunanji shemi analize kakovosti;
  - imeti vse potrebne certifikate in pristojnosti.
- Vse enote, ki so vključene v presejanje, tako diagnostične kot te-

rapevtske, morajo zagotavljati primerno multidisciplinarno delo v delovni skupini, v kateri so medicinske sestre, radiološki inženir in zdravniki različnih specialnosti: radiolog, patolog, kirurg, internist onkolog in radioterapevt.

- Vsako žensko, ki potrebuje operacijo dojke ali kako drugo zdravljenje, je treba obravnavati na multidisciplinarnem konziliju pred in po zdravljenju.
- Finančna sredstva naj bodo dodeljena samo tistim centrom, ki ustrezajo merilom za zagotavljanje kakovosti.
- Vsaka presejalna enota mora imeti vodjo, strokovnjaka, ki je odgovoren za njeno delovanje in ima vsa pooblastila, da zagotavlja kakovostno delo v skladu s standardi.

### Izobraževanje ◆

- Vse klinično osebe, ki dela v okviru presejalnega programa, mora imeti osnovno znanje o načelih presejanja, diagnostike in zdravljenja raka dojke. Udeležiti se morajo izobraževanja, ki ima tako akademske kot klinične vsebine v priznanem izobraževalnem centru. Ker je pomemben multidisciplinarni pristop in komunikacija med strokovnjaki različnih strok, mora biti tudi izobraževanje multidisciplinarno.
- Udeležbo na izobraževanjih je treba dokumentirati na osnovi dokazil o prisotnosti in pridobljenem znanju.
- Potrdila o izobraževanju morajo biti shranjena v vsaki enoti in morajo biti del obnovitve katerekoli registracije oziroma akreditacije.

### Epidemiologija ◆

- Epidemiologija je osnovna veda, ki z vrednotenjem presejalnega programa združuje ves presejalni proces tako z organizacijskega kot tudi administrativnega vidika.
- Uspeh presejanja se vrednoti ne le po izidu programa in njegovem vplivu na javno zdravje, ampak tudi po organizaciji, implementaciji, izvedbi in sprejemljivosti programa.
- Za organizacijo je treba zagotoviti točne epidemiološke in demografske podatke, na voljo morajo biti trajna finančna sredstva, ki omogočajo kakovostno delo, organizacijo kampanj za obveščanje javnosti in za vzpodbujanje udeležbe.
- Uvedba presejanja zahteva celostno in točno evidentiranje vseh podatkov o ciljni populaciji, o izvidih presejalnega testa, rezultatov diagnostike in zdravljenja. Bistvenega pomena je kakovost vseh podatkov.
- Kazalci izvajanja programa se lahko uporabljajo za merjenje kakovosti programa. Za dolgoročno oceno učinkovitosti potrebujemo nepretrgano sledenje ciljne populacije v daljšem časovnem obdobju.
- Glavnega pomena je sledenje ciljne populacije in odkrivanje intervalnih rakov. Za to potrebujemo povezavo s populacijskimi registri raka in podatke o sledenju, pregledu in klasifikaciji intervalnih rakov. Prav tako potrebujemo podatke o velikosti tumorja in stadiju ob diagnozi pri presejanju odkritih rakov.
- Pravica do varovanja osebnih podatkov je osnovna pravica vsakega državljanca Evropske unije. Za izvedbo in vrednotenje presejalnih programov so ti podatki nujni, zato tudi v Evropi za določene potrebe, kot npr. javnozdravstvene, ob ustreznem varovanju dovoljujejo uporabo teh podatkov.
- Analiza stroškov in učinkovitosti je poglobljenega pomena za populacijske presejalne programe. Za te analize so že na voljo posebni računalniški programi.

### Komunikacija ◆

- Osrednjo vlogo pri presejanju ima ženska. Kakršna koli komunikacija z njo mora potekati tako, da ne povzroča posredne ali neposredne škode. Pomembno je, da so ženske seznanjene s koristimi in tveganji presejanja.

- Informacije, ki jih ženska prejme, morajo biti uravnotežene, iskrene, primerne, osnovane na z dokazi podprti medicini, dosegljive, spoštljive in prirejene individualnim potrebam, kjer je to le mogoče.
- Pomembno je izobraziti, usposobiti in motivirati splošne/družinske in druge zdravnike, da bodo lahko pomagali ženskam pri informirani odločitvi za presejalni pregled.
- Vsi zdravstveni delavci morajo upoštevati, da se ženske razlikujejo po izobrazbi, jeziku, veroizpovedi, kulturi in drugih lastnostih. Zato morajo te razlike zaznati in delo prilagoditi vsaki ženski posebej.
- Prav tako mora biti komunikacija z javnostjo prilagojena pismenosti prebivalstva, ekonomskemu stanju in starosti. Prebivalstvo z več kulturami in jeziki zahteva več razumevanja kulturno-etničnih vrednot, verovanj, zdravstvene prakse in stilov komunikacije.
- Vabilo in spremljajoča razlaga mora vsebovati osnovno informacijo o presejanju, opis ciljne populacije in opis presejalnega intervala. Predstaviti mora prednosti in tveganja presejanja, obvestiti, ali je pregled treba plačati ali ne, kako spremeniti ali dobiti datum za presejanje, kako priti do rezultatov presejanja, kje in na kakšen način poteka interpretacija rezultatov in način, kako lahko ženska pride do nadaljnjih informacij.

### Tehnične zahteve ◆

- Mamografija mora biti narejena z modernimi aparaturnami, ki omogočajo kakovostne slike.
- S primerno tehniko slikanja morajo mamogrami omogočiti dobro diagnostiko, predvsem pa najdbo majhnih lezij v dojki.
- Z rednim nadzorom kakovosti opreme je treba zagotoviti, da omogoča čim boljše slike ob najmanjših možnih dozah sevanja. Vsakodnevno preverjanje kakovosti je bistvenega pomena za zagotovitev kakovostnih mamogramov in njihovo primerjavo med centri.
- Nadzor kakovosti se začne že z določitvijo in nakupom primerne opreme, ki odgovarja določenim standardom. Pred začetkom rutinskega dela je treba novo opremo testirati, ali daje rezultate, ki jih določajo standardi. To velja tako za mamografske aparate kot za fantome, filme ter za samo opremo za testiranje.
- Redne meritve za nadzor kakovosti morajo biti zapisane v posebnem protokolu, ki ga določi državni program zagotavljanja kakovosti. Posamične meritve lahko opravljajo zaposleni v samem centru, bolj temeljite pa morajo narediti medicinski fiziki, ki so usposobljeni in izkušeni na področju diagnostične radiologije ter posebej izobraženi s področja nadzora kakovosti mamografij.
- Pri digitalni mamografiji so za oceno doz sevanja in učinkovitosti potrebne druge tehnike, metodologije, standardi in postopki testiranja kot pri analogni mamografiji.
- Sistem, ki se uporablja pri digitalni mamografiji, mora vsebovati avtomatsko kontrolo izpostavljenosti sevanju.
- Delovni pogoji, kjer se pregledujejo digitalni mamogrami, so zelo pomembni, saj je največja osvetlitev monitorja veliko manjša od standardnega, jakost svetlobe v prostoru pa mora biti strogo omejena. To velja tako za monitor radiološkega inženirja kot za monitor radiologa.

### Radiologija ◆

#### Naloga radiološkega inženirja:

- Radiološki inženir ima osrednjo vlogo pri izdelavi visoko kakovostnih mamografskih slik, ki so ključnega pomena pri zgodnji diagnozi raka dojke.
- Radiološki inženirji so običajno edini zdravstveni delavci, ki srečajo ženske v presejalnem programu. Njihov odnos je zelo pomemben za zadovoljstvo žensk. Prav dobra izkušnja pri presejanju pomeni večjo verjetnost, da se bo ženska presejanja ponovno udeležila. ▶



- Radiološki inženirji morajo biti vključeni v izbiro opreme, njeno testiranje in v testiranje kakovosti slik. O nepravilnostih morajo poročati vodilnemu radiologu.
- Radiološki inženir mora zagotoviti, da je dojka dovolj stisnjena, vendar ne več, kot je potrebno za dobro kakovost slike. Kompresija zmanjša tudi dozo sevanja, raztreseno sevanje, napake zaradi premika in debelino tkiva, ki povzroči manj senc zaradi prekrivanja tkiva.
- Pravilno pozicioniranje dojk v obeh standardnih projekcijah, polstranski in kranio-kavdalni (od zgoraj navzdol) omogoča največji možen pregled tkiva dojk, zmanjša število ponovnih slikanj zaradi tehničnih vzrokov in omogoča najboljše odkrivanje raka dojk.
- Radiološki inženirji morajo sodelovati pri nadaljnji obdelavi, poznati morajo tudi vse diagnostične metode, ki se uporabljajo za odkrivanje raka dojk.
- Radiološki inženir predstavlja pomemben člen multidisciplinarne delovne skupine in se mora udeleževati tedenskih sestankov.
- Zato, da ima dovolj izkušenj, mora radiološki inženir delati pri presejanju vsaj dva dni v tednu. Podobno morajo radiološki inženirji, ki delajo samo v centrih za simptomatske ženske, opraviti vsaj dvajset mamografskih slikanj na teden.

#### Naloge radiologov:

- Vsak radiolog, ki se ukvarja s presejanjem, mora imeti licenco za delo, opraviti mora specialistično izobraževanje in se udeleževati dodatnih izobraževanj. Izkušen mora biti v tehnikah nadaljnje obravnave, vključno z ultrazvočnim pregledom in biopsijo. V centraliziranih programih mora odčitati najmanj 5000 presejalnih mamogramov na leto.
- Radiologi so odgovorni za kakovost mamografskih slik in za diagnostično interpretacijo. Razumeti morajo koristi in tveganja presejanja za rak dojk in nevarnost nezadostno izobraženega osebja in slabe opreme.
- Glavni radiolog mora imeti izurjeno multidisciplinarno delovno skupino in biti, kadar je to mogoče, tudi klinični direktor presejalnega programa.
- Radiologi morajo delati kakovostno, če želimo doseči cilj programa, to je zmanjšati umrljivost za rakom dojk s čim manj stranskimi učinki presejanja. Zato mora delo radiologov ustrezati minimalnim standardom in kazalcem kakovosti. Obdelava podatkov mora potekati tako v okviru posameznega centra kot tudi med centri, da bi lahko takoj odpravili morebitne napake.
- Radiolog mora biti nepopustljiv in mora odkloniti slabe mamograme, ki ne dosegajo meril za dobro diagnostiko. Taka slikanja je potrebno ponoviti in voditi o njih posebno evidenco.
- V decentraliziranih presejalnih programih je klinični direktor programa odgovoren za to, da iz programa izloči centre, kjer mamografske slike pogosto ne ustrezajo predpisanim merilom.
- Dvojno odčitavanje je v presejanju zelo priporočljivo, saj zveča občutljivost presejalnega testa za 5 do 15 odstotkov, odvisno od načina in izkušenosti radiologa. Dvojno odčitavanje mora potekati neodvisno. V primeru neuskkljenosti mnenj med dvema radiologoma se predlaga ali konsenz ali pa arbitražo tretjega radiologa, kar je še bolje.
- Dvojno odčitavanje je priporočljivo v centraliziranih presejalnih programih, vsaj dokler ni ocenjena kakovost dela radiologa, in je obvezno v decentraliziranih programih, kjer mora biti drugi odčitovalec iz nadrejenega centra, ki odčita na leto vsaj 5000 mamografij.
- Radiološki protokoli morajo zagotavljati zadovoljstvo in celovito obravnavo žensk, pri katerih v presejanju odkrijemo sumljive lezije.
- Za zagotovitev kakovosti mora biti radiolog, ki je vključen v presejanje, vključen tudi v nadaljnjo obravnavo sumljivih lezij, odkritih ob presejanju.

- Radiologi morajo imeti pregled nad intervalnimi raki, saj je to zanje dobra povratna informacija in del izobraževanja.

#### Tehnike slikanja:

- Mamografija in ultrazvočni pregled sta osnovni diagnostični tehniki za odkrivanje raka dojk. Mamografija je redko upravičena pred 35. letom starosti.
- Mamografija ostaja priporočena metoda presejanja. V presejalnih programih se je izkazalo, da slikanje v obeh standardnih projekcijah (kranio-kavdalni in polstranski) zveča število rakov, odkritih ob presejanju, in zmanjša število žensk, ki so povabljene na nadaljnjo obravnavo.
- Vsako lezijo, odkrito pri kliničnem pregledu, je kljub negativni mamografiji treba pregledati še ultrazvočno.
- Pri nadaljnji obravnavi mikrokalcinacij je treba uporabiti povečavo in druge projekcije, da bi se lahko odločili, ali je potrebna vakuumska ali navadna biopsija z debelo iglo.
- Ne priporočamo, da bi ženske vabili na ponovitev slikanja zaradi presejanja ali v diagnostične namene kot nadomestilo za nestrokovno in neprimerno obravnavo.
- Z digitalno mamografijo lahko dosežemo visoko kakovost slik. Glede na mnoge prednosti, ki jih ponuja, kot so manipulacija s sliko, pošiljanje slik, vpogled v ostale podatke, pa bo v prihodnje najbrž postala tudi metoda izbora.
- Magnetna resonanca (MR) zaenkrat še ni del rutinske obdelave ali rutinskega sledenja. Njena vloga je še v raziskovanju, si je pa zagotovila mesto pri disfunkciji vsadkov, ponovitvi rakov in pri večžariščnih lezijah. Raziskujejo pa še mesto MR pri ženskah z visokim tveganjem raka dojk. Najbolje je, da se jo uporablja v specializiranih enotah, ki imajo znanje in opremo za MR vodene biopsije.

#### Ravni centrov za dojke ♦

Presejanje, diagnostike in zdravljenja raka dojk potekajo na treh ravneh. Gre za presejalne enote, diagnostične enote in specializirane klinike za obravnavo raka dojk.

#### Presejalna enota

- Taka enota lahko opravlja tudi diagnostično mamografijo in/ali ultrazvočno preiskavo dojk. Presejalna enota mora na leto slikati najmanj 1000 žensk. Ne glede na ta minimalni kriterij mora dosegati minimalni standard za tako enoto.
- Izdelan mora biti protokol za nاپotitev žensk na nadaljnjo obravnavo v diagnostične enote ali specializirane klinike, če je to potrebno.
- Mamografska oprema mora zagotoviti majhne doze sevanja in kakovostne preglede. Oprema mora biti pod stalnim nadzorom radioloških inženirjev in izvedencev medicinske fizike, ki morajo biti usposobljeni in pooblašeni za preglede mamografske in radiološke opreme.
- Ultrazvočne preglede dojk lahko opravljajo le posebej usposobljeni in izkušeni specialisti. Najbolje je, da to delo opravlja radiolog, ki je specializiran za obravnavo dojk.
- Mamografsko slikanje naj bi opravljali izkušeni in izobraženi radiološki inženirji, ki so opravili vsa potrebna izobraževanja in imajo za to delo tudi licenco.
- Radiologi v teh enotah morajo biti izobraženi in izkušeni na področju obravnave dojk. Idealno je, da sodelujejo pri lokalnih presejalnih programih.
- Radiologi ali posebej za odčitavanje usposobljeni specialisti naj bi odčitavali mamograme na za to pripravljenih odčitovalnih aparatih, kjer se izvaja nadzor svetlobe v ozadju. O slabi kakovosti filma je treba obvestiti radiološkega inženirja in, če je potrebno, ponoviti slikanje v diagnostične namene.

### Diagnostična enota

- Visoko specializirana enota, ki je potrebna za obravnavo pomembnih kliničnih lezij in lezij, ki so odkrite na mamografiji in/ali ultrazvočni preiskavi. Taka enota mora opraviti vsaj 2000 mamografij na leto, zaposlovati mora izurjene radiologe, ki odčitajo vsaj 1000 mamografij na leto. Te enote morajo imeti možnosti citoloških in histopatoloških preiskav in organizirati redne interdisciplinarne sestanke, kontrolirati podatke in rezultate. Enote morajo beležiti in hraniti izvide nadaljnje obravnave in rezultate.
- Specializirana multidisciplinarna delovna skupina v tej enoti ima na voljo bolj moderno opremo za radiološke preglede in neoperativne tehnike, kot jih ima presejalna enota.
- Tehnike za jemanje vzorcev za preiskave obsegajo: tankoigelno biopsijo, biopsijo z debelo iglo, debeloigelno biopsijo s pomočjo vakuuma. Ustrezna radiološka tehnika omogoča, da preverimo položaj igle za odvzem vzorca s pomočjo radiološko vodene punkcije.

### Specializirane klinike za obravnavo raka dojg

- Specializirana multidisciplinarna klinika za obravnavo raka dojg mora pokrivati 250.000 prebivalcev in mora delovati v skladu z obveznim programom zagotavljanja kakovosti.
- Te klinike morajo beležiti osnovne podatke o diagnostiki, patologiji, primarnem zdravljenju in kliničnih rezultatih. Voditi morajo redne sestanke z zapisniki. Imenovana mora biti odgovorna oseba, ki izdela letna delovna in pregledna poročila.
- Klinike morajo imeti pisne in dogovorjene protokole za diagnostiko in obravnavo raka vseh stadijev.
- Populacijski presejalni programi za raka dojg morajo delovati v okviru teh klinik ali pa morajo biti z njimi tesno povezani in si z njimi deliti strokovnjake.
- Taka klinika mora imeti več kot 150 na novo odkritih primerov primarnih rakov dojg na leto. Ta minimalen standard je pomemben, ker zagotavlja strokovno delo specializiranega osebja, ustrezen nadzor opreme in je stroškovno učinkovit.
- Klinika mora imeti kliničnega direktorja, vsak član osrednje multidisciplinarne delovne skupine pa mora imeti opravljeno specializirano izobraževanje na področju raka dojg.
- Na razpolago mora imeti dva ali več kirurgov, specializiranih za raka dojg, vsak od njiju mora opraviti vsaj 50 operacij novih bolnic z rakom dojg na leto.
- Klinika mora imeti vsaj dva izobražena in izkušena radiologa, ki sta usposobljena za vse radiološke tehnike za obravnavo raka dojg, kot tudi za odvzem tkiva in lokalizacijo lezije pod nadzorom radiološke aparature. Ti radiologi morajo odčitati najmanj 1000 mamografij na leto ali najmanj 5000 presejalnih mamografij. Udeleženi morajo biti v državnih in regijskih shemah za zagotavljanje kakovosti, ki so na voljo.
- Radiološki inženirji morajo izpolnjevati vsa priporočila o izobraževanju in delu v okviru klinike. Mamografskega slikanja naj ne bi izvajali strokovnjaki, ki tega specializiranega izobraževanja nimajo.
- Odgovorni patolog mora biti specializiran za obravnavo bolezni dojg in ustrezati Evropskim standardom in smernicam za kakovost storitev. Biti mora vključen v razpoložljive sheme za zagotavljanje kakovosti.
- Radioterapevti in onkologi naj bi izvajali radioterapijo in predpisovali primerno kemoterapijo. Biti morajo del multidisciplinarne delovne skupine in sodelovati pri obravnavi posameznih primerov in pri skupinskih sestankih.
- Specializirane medicinske sestre in drugi primerni strokovnjaki (psihologi) morajo bolnicam zagotavljati čustveno podporo in jim nuditi praktične nasvete. Vsaka klinika potrebuje vsaj dva taka strokovnjaka.

- Klinika mora imeti ustrezno in najnovejšo radiološko in terapevtsko opremo.
- Sistemsko zdravljenje lahko poteka v drugih bolnišnicah, vendar ga morajo nadzorovati strokovnjaki specializirane klinike za obravnavo raka dojg, ki sprejemajo vse odločitve v okviru multidisciplinarne delovne skupine.
- Na voljo morajo biti ambulante za paliativno zdravljenje in ambulante za zdravljenje bolečine.
- Ženske morajo imeti dostop do ambulante za onkološko genetsko svetovanje, ki naj deluje v okviru multidisciplinarne delovne skupine, kjer naj bo prisoten klinični genetik.
- Ženskam, ki se zdravijo na kliniki, morajo biti poleg ustnih dostopne tudi primerne pisne informacije, ki morajo vsebovati tudi seznam vseh podpornih skupin in organizacij za pomoč bolnicam.
- Vse delo na kliniki morajo nadzirati specialisti, podrobneje izobraženi na področju bolezni dojg. Tak način dela je bolj zmožljiv in stroškovno učinkovit, kot če bi ga opravljali nenadzorovano ali če bi dovolili delo mlajšemu, ne posebej izobraženemu osebu.

### Kirurgija ◆

- Kirurg je član multidisciplinarne delovne skupine. Pred operacijo mora vsako žensko pregledati. Glavni kirurg mora zagotoviti, da vse pomembne naloge in odločitve niso zaupane specializantu, ki dela brez mentorstva.
- Kirurg mora imeti dostop do vseh diagnostičnih storitev, vključno z radiologijo in citopatologijo/histopatologijo, ki so v skladu z uveljavljenimi smernicami za zagotavljanje kakovosti.
- Ženske, ki prihajajo na kirurški poseg iz presejalnega programa, morajo obravnavati kirurgi s specializiranim znanjem in strokovnostjo. Ti kirurgi morajo opraviti formalen in specifičen multidisciplinaren izobraževalni program, ki vključuje tudi tečaj komunikacije in svetovanja.
- Nepotrebni kirurški eksciziji in benignih biopsij bi moralo biti čim manj.
- Pri ženskah, ki imajo netipne lezije, mora imeti kirurg na voljo natančne označevalne tehnike. Njihov cilj je popolna odstranitev tumorja v zdravo. Radiolog mora poročati kirurgu o postopku lokalizacije in mu priskrbeti primerne slike.
- Mamografska slika je bistvenega pomena za lezije, ki so vidne le na rentgenski sliki, kot so mikrokalcinacije, in jih lahko v preparatu ugotovimo že med operacijo. Te slike morajo biti dostopne tudi patologom.
- Zmrzli rezi so običajno neprimerni za obravnavo netipnih lezij.
- Kirurg mora zagotoviti, da ženska prejme informacijo o možnostih zdravljenja in da je seznanjena, da je ohranitvena operacija metoda izbora za večino majhnih, ob presejanju odkritih rakov dojg. Če je potrebna odstranitev dojke, pa mora imeti bolnica možnost takojšnje ali kasnejše rekonstrukcije dojke, če je to ustrezno.
- Kirurgi, ki operirajo varovalne bezgavke, morajo biti za to posebej izkušeni in imeti dovoljenje za izvajanje teh posegov.
- Mastektomijo je treba opraviti pri ženskah, pri katerih ohranitvena operacija ni mogoča, in tistih, ki si to izrecno želijo. Bolnicam z velikim tveganjem za lokalno ponovitev bolezni je treba ponuditi adjuvantno radioterapijo prsnega koša.
- Bolnicam mora biti dostopna predoperativna (neo-adjuvantna) kemoterapija, ki lahko zniža stadij in s tem omogoči ohranitveno operacijo.
- Bolnicam z lokalno napredovalimi raki dojg mora biti na voljo kombinirano zdravljenje, da bi izboljšali lokalni nadzor nad boleznijo.
- Bolnice morajo imeti možnost kontrolnih pregledov po zaključku

zdravljenja za oceno izidov, obravnavo ponovitev bolezni in presejanja zaradi drugih primarnih rakov.

### Patologija ◆

- Patolog je ključni član multidisciplinarnih delovnih skupin in mora prisostvovati pri posvetih o posameznih primerih pred in po operaciji.
- Za patologe so poseben problem preparati netipnih in kompleksnih lezij, ki jih je v presejanju nesorazmerno veliko.
- Za primerno obravnavo bolnic, kot tudi za nadzor in oceno programa, je vitalnega pomena, da je patološka diagnoza pravilna in da so na voljo informacije, ki so pomembne za prognozo.
- Vsi patološki laboratoriji morajo biti akreditirani in delovati v skladu z državnimi standardi.
- Presejalni program je mogoče ocenjevati tudi po kakovosti nekirurških diagnostičnih postopkov, s katerimi se postavi dokončno diagnozo bolezni dojke in s tem omogoči hitro napotitev na zdravljenje, po možnosti v enem koraku. Dokončna nekirurška diagnoza benignih sprememb pa po drugi strani omogoča, da se ženska izogne kirurškemu posegu in se vrne v rutinsko presejanje.
- Med nekirurške metode jemanja vzorcev spadajo: biopsija s tanko iglo, biopsija z debelo iglo, debeloigelnna biopsija s pomočjo vakuuma. Vsaka od teh preiskav ima določene indikacije. Na voljo morajo biti pisni protokoli, ki natančno določajo indikacije.
- Patologi naj uporabljajo standarden obrazec za izvid debeloigelne biopsije in debeloigelne biopsije s pomočjo vakuuma, ki vsebuje podatke o bolnici in enoti, o značilnostih lezije in njenem radiološkem izgledu, tehniki lokalizacije, tipu preparata in prisotnosti ali odsotnosti histoloških kalcifikacij. Patolog mora svoje mnenje uvrstiti v eno od petih kategorij, ki si sledijo od B1 (normalno tkivo) do B5 (maligno tkivo). Podoben formular naj bi uporabljali tudi za tankoigelne biopsije.
- Patolog mora poznati kirurške tehnike in anatomske robove resekcije, saj je od tega odvisna tehnika, ki jo izbere za pregled vzorca. Lezije morajo biti odstranjene po predpisanem protokolu, vsaka sprememba pa mora biti dokumentirana na patološki napotnici.
- Za določanje prognostičnih dejavnikov se bo močno povečala uporaba zmrzlih rezov. Nefiksirane vzorce je treba poslati v patološki laboratorij takoj po operaciji. Da se lažje določijo resekcijski robovi, mora biti celotna površina vzorca pobarvana takoj, ko vzorec prispe v laboratorij.
- Patolog mora pregledati tudi bezgavke. Izvid mora vsebovati število pregledanih bezgavk in število tistih, v katerih so zasevki.
- Kirurg in patolog morata soglašati o protokolu za pregled varovalne bezgavke in obravnavo.
- Patologi morajo za kooperativni izvid uporabljati standardne obrazce, na katerih so podatki o znanih prognostičnih dejavnikih, kot je velikost tumorja, razširjenost bolezni, gradus in tip tumorja, status bezgavk, vaskularna invazija, status resekcijskih robov in status hormonskih receptorjev.
- Patološki laboratoriji morajo biti vključeni v sheme zagotavljanja kakovosti tako za laboratorijske tehnike kot za pravilnost diagnostike. V državah, kjer poteka presejanje, naj bi uporabljali zunanje sheme zagotavljanja in nadziranja kakovosti.

### Zaskrbljenost žensk in zamude ◆

- Med presejalno mamografijo, odčitavanjem slik, pošiljanjem izvida, vabilom na nadaljnjo obravnavo (če se pri presejanju odkrili spremembe) ali datumu za obravnavo na kliniki ne bi smelo prihajati do zamud.
- Obravnavna ženske se mora zaključiti najmanj v treh obiskih.

- Ženska, ki ima simptome in znake, ki so značilni za rak dojke, mora dobiti datum za obravnavo najmanj v štirinajstih dneh.
- Obvestila o morebitni diagnozi raka dojke se ne sme nikoli posredovati po pošti ali telefonsko, pač pa vedno ustno, v prisotnosti svetovalne medicinske sestre.
- Ženskam z znaki, sumljivimi za rak dojke, je treba čim prej omogočiti dostop do klinike za obravnavo bolezni dojke, kjer delujejo izkušene multidisciplinarnih delovnih skupin. S tem se izognemo nepotrebni zamudi pri obravnavi in jim zagotovimo hitro diagnostiko in zdravljenje, če imajo raka, ali pa hiter odpust, če so spremembe benigne.

### Zbiranje podatkov in nadzor ◆

- Analiza kakovosti dela je odgovornost multidisciplinarnih enot. Je osnova za vrednotenje kakovosti lastnega dela in za vključitev v prostovoljni program akreditacije.
- Tako kliniki kot tudi programi bi morali ceniti nadzor podatkov. Predstavlja namreč priložnost za stalno izobraževanje in izboljševanje, v končni fazi pa kaže tudi odličnost posamezne ustanove.
- Kazalci bi morali biti izpeljani iz najnovejših in na dokazih temelječih smernic ali izražati konsenz strokovnjakov in javnosti.
- Izogibati bi se morali podvajanju in vključiti kazalce kakovosti v rutinsko poročanje. Izračuni kazalcev kakovosti bi morali biti ponovljivi in natančno določeni. Cena izvajanja nadzora mora biti sprejemljiva, rezultati morajo biti dostopni tako bolnikom, kot tudi ustanovam, ki posredujejo podatke.
- V vsakodnevni praksi bi se morali uporabljati standardni obrazci. Vsebovati morajo bistvene podatke in primerno enotno kodiranje.
- V evropskem presejalnem mrežju za rak dojke (European Breast Cancer Network, od leta 2003 samo še European Cancer Network), delu projekta Evropske komisije "Evropa proti raku", so naredili računalniški programa, ki izračunavata vse pomembne kazalce za ocenjevanje presejalnega programa in kakovosti diagnostike in zdravljenja raka dojke.
- SEED (European Screening Evaluation Database – [www.cpo.it/seed/](http://www.cpo.it/seed/)) je računalniški program za vrednotenje evropskih presejalnih programov. Gre za prototip internetne baze podatkov in kontrolni sistem, ki je osnovan na posameznih zapisih in lahko računa števila postopkov in zgodnje vpliva presejalnih programov. SEED naj bi prispeval k standardizaciji vrednotenja presejanja v Evropi in s tem tudi omogočal primerljivost podatkov med različnimi centri.
- QT (Audit System on Breast Cancer Treatment - [www.qtweb.it/index.php](http://www.qtweb.it/index.php)) je računalniški program, ki omogoča spremljanje kakovosti diagnostike in zdravljenja raka dojke. Dostopen je v petih jezikih in je v skladu z evropskimi smernicami. Omogoča vnašanje podatkov vseh žensk, ki so objavljene na nadaljnjo obravnavo ali obravnavane glede na klinični sum rakave bolezni. QT je namenjen uporabi v klinikah za nadzor nad diagnostiko in zdravljenjem sumljivih lezij v dojkah, tako za simptomatske kot tudi za nesimptomatske ženske.
- V vsaki presejalni enoti mora biti imenovan odgovorni zdravnik, medicinska sestra ali analitik za koordinacijo zbiranja podatkov in za poročanje. ■

#### Reference:

1. 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. Office for Official Publications of the European Communities, 2006 (ISBN 92-79-01258-4)*
2. Berrino F, Capocaccia R, Gatta G et al, eds. *Survival of cancer patients in Europe: the EU-ROCARE – 3 study. Ann Oncol 2003; 14 (Suppl 5).*
3. *Incidenca raka v Sloveniji 2003. Ljubljana: Onkološki inštitut, Register raka za Slovenijo, 2006.*