



IMPROVEMENT OF QUALITY OF THE NATIONAL CANCER SCREENING PROGRAMMES IMPLEMENTATION (CRO SCREENING)



MINISTRY OF HEALTH
OF THE REPUBLIC
OF LITHUANIA



LITHUANIAN UNIVERSITY
OF HEALTH SCIENCES



NIJZ
Nacionalni inštitut
za javno zdravje



Ministry
of Health
Together



HZJZ
INSTITUT ZA
RAKOVNO ZDRAVLJE



This project
is funded by the
European Union

Osiguranje kvalitete i kontrola kvalitete u programu probira raka dojke

Dr. Ruta Grigiene

2016 10 02 – 10 07



This project is funded
by the European Union

“Najveći problem današnjice je rak kod ljudi, a osim univerzalnog lijeka, postoji metoda otkrivanja prisutnosti raka prije bilo kakvih kliničkih znakova i simptoma”

- *Sidney Farber, letter to Etta Rosensohn, November 1962 -
(The Emperor of All Maladies, Siddhartha Mukherjee)*



Sidney Farber (1903-1973)

Pedijatrijski patolog i „otac” moderne kemoterapije.

Institut za rak Dana-Farber u Bostonu po njemu je dobio ime.



Probir raka

- = rano dijagnosticiranje nesimptomatičnog raka
- s ciljem smanjenja morbiditeta i mortaliteta
- *Populacijski probir*: sistematično omogućen svim pojedincima u definiranoj ciljnoj skupini unutar okvira dogovorene politike, protokola, upravljanja kvalitetom, praćenja i evaluacije
- *Oportunistički probir*: omogućen pojedincu bez simptoma bolesti kada on/ona dođe liječniku zbog razloga koji nije povezan s tom bolešću



Kada provoditi probir – probir kojih sijela raka?

VAŽNA BOLEST?

DOSTUPAN TEST?

UTJECAJ NA ISHOD BOLESTI?

ISPLATIVOST?

POSLJEDICE?



Kada provoditi probir – probir kojih sijela raka?

□ VAŽNA BOLEST?

- Važan zdravstveni problem za opću populaciju
- Dobro poznata prirodna povijest
- Točna dijagnostička procjena
- Učinkovite opcije liječenja
- Rano liječenje poboljšava ishod/prognozu bolesti



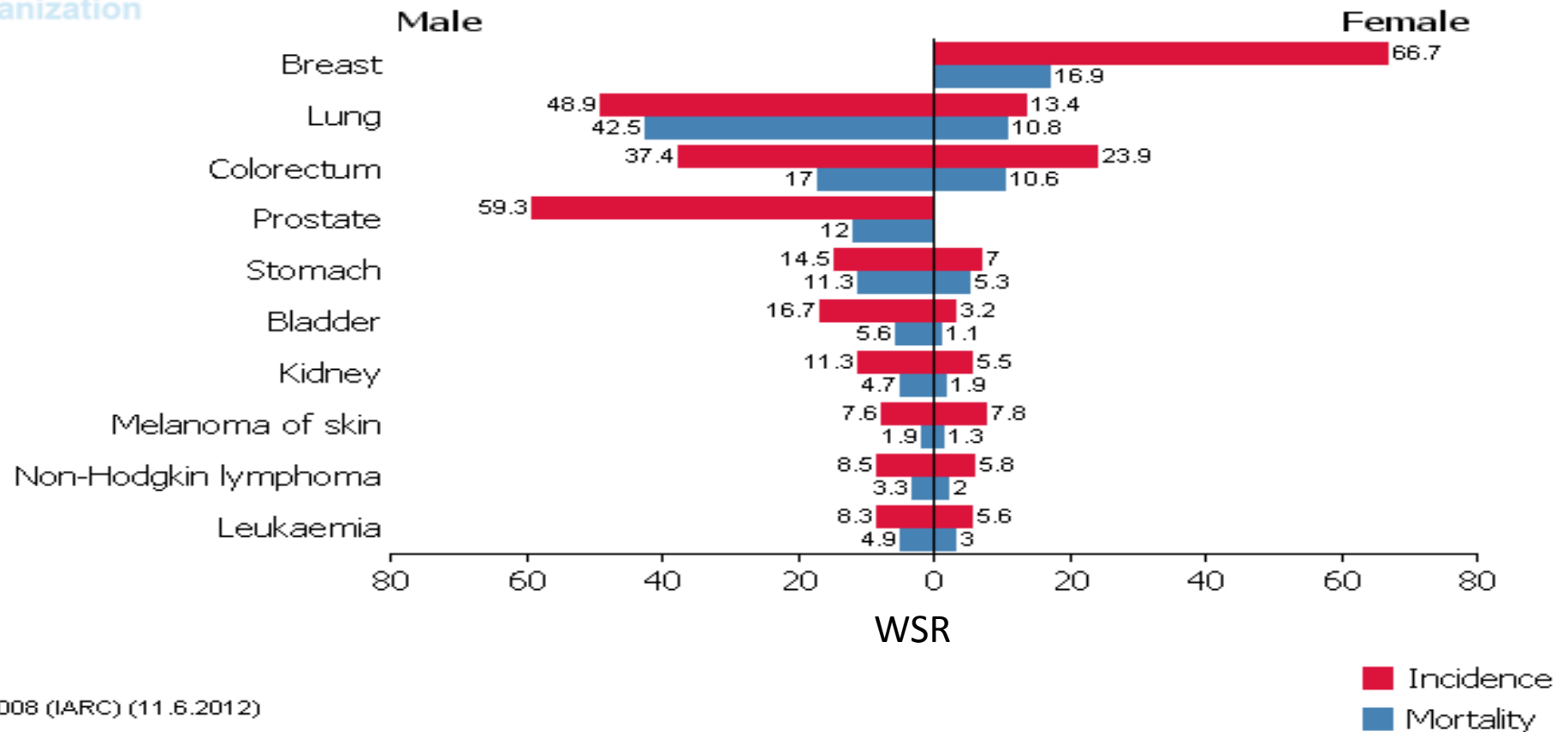
Kada provoditi probir – probir kojih sijela raka?

□ VAŽNA BOLEST?

International Agency for Research on Cancer



Top 10 cancers in European men and women



GLOBOCAN 2008 (IARC) (11.6.2012)

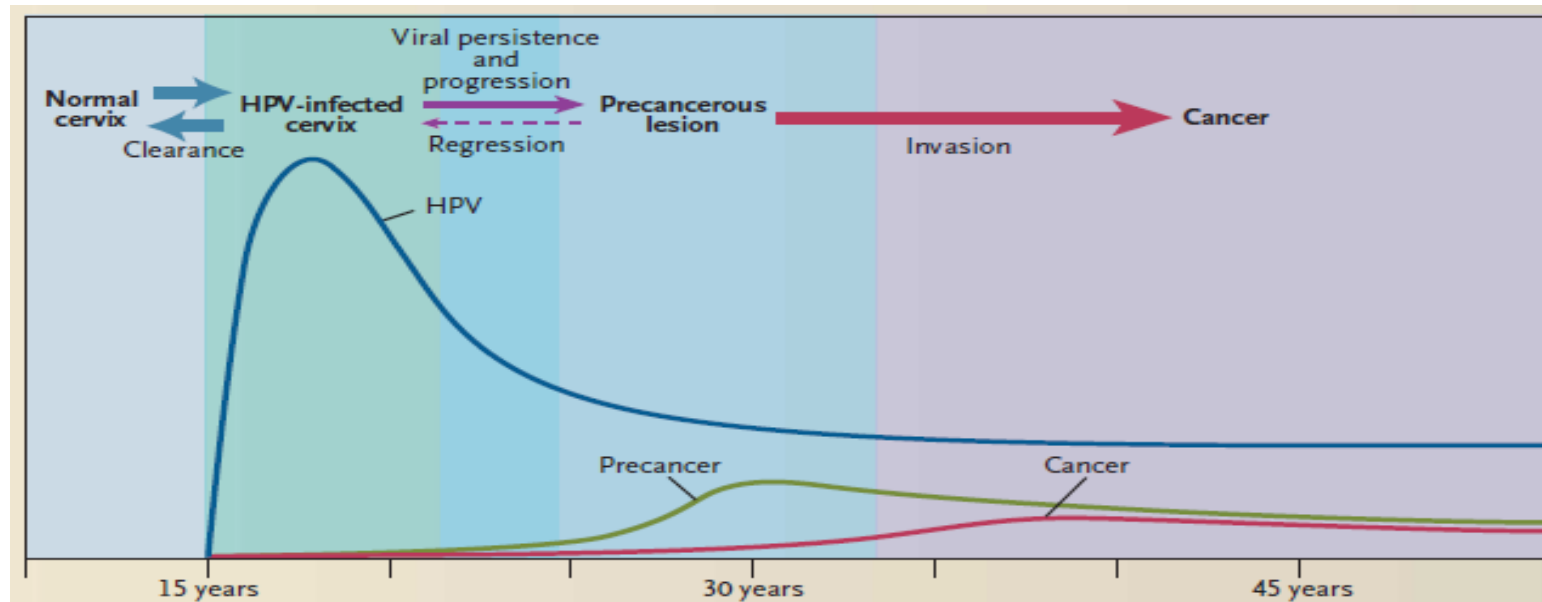


This project is funded
by the European Union

Kada provoditi probir – probir kojih sijela raka?

❑ PRIKLADAN TEST?

- Pihvatljiv populaciji
 - Karakteristike testa
 - Proces karcinoma:
 - inicijacija – promocija – abnormalni rast – širenje – metastaze
 - simptomi
 - Dijagnoza i liječenje
- ⇒ Dugi međuperiod: vrijeme probira



Schiffman.
N Engl J Med. 2005



Kada provoditi probir – probir kojih sijela raka?

□ PRIKLADAN TEST?

Predklinički period mogućeg otkrivanja ovisi o:

- raku (sijelu, vremenu udvostručivanja obujma tumora, morfologiji, agresivnosti)
- dobi (sporijem rastu – duljoj asimptomatičnoj fazi: *length time bias*)
- testu (karakteristikama, poboljšanju)

⇒ srednji period realizacije (eng. mean *lead time*)

- Količina vremena za koje je ranije postavljena dijagnoza i to zbog probira
- Dulji period realizacije → veći rizik od predijagnosticiranja



Kada provoditi probir – probir kojih sijela raka?

❑ KARAKTERISTIKE TESTA

Osjetljivost:

- Mogućnost testa da ustanovi pozitivan nalaz
- Udio stvarnih pozitivnih nalaza koji su točno identificirani kao pozitivni (to jest, postotak ljudi s karcinomom za koje je točno ustanovljeno da imaju rak)
- ISTINSKA POZITIVNA stopa
- Nikad 100%

Specifičnost

- Mogućnost testa da identificira negativne nalaze
- Udio negativnih nalaza koji su točno identificirani (to jest, postotak zdravih ljudi za koje je točno ustanovljeno da nemaju rak)
- ISTINSKA NEGATIVNA stopa



Kada provoditi probir – probir kojih sijela raka?

□ KARAKTERISTIKE TESTA

Pozitivna prediktivna vrijednost (PPV):

- Vjerojatnost karcinoma nakon pozitivnog nalaza testa
- Udio pozitivnih nalaza testa koji su ISTINSKI POZITIVNI

Negativna prediktivna vrijednost (NPV):

- Vjerojatnost da se bude zdrav nakon negativnog nalaza testa
- Udio negativnih nalaza testa koji su ISTINSKI NEGATIVNI

ALI: PPV i NPV variraju s prevalencijom



Kada provoditi probir – probir kojih sijela raka?

❑ UTJECAJ RANOG OTKRIVANJA NA ISHOD BOLESTI?

- Niža smrtnost specifična za bolest
- Niži morbiditet
- Niža incidencija raka
 - Npr.: cervikalni i kolorektalni karcinom – Otkrivanje + odstranjivanje prekanceroznih lezija => zaustavljena progresija prema raku
- Viša incidencija raka – ali se mijenja ka nižim stadijima = manji tumori, koji nisu metastazirali
 - Npr.: dojka, prostata i rak pluća
 - Primjedba: na početku programa probira, otkrivaju se prevalentni tumori
 - Program valja evaluirati nakon što je aktivan nekoliko godina. Inače će stope mortaliteta biti pristrane zbog „starih“ = prevalentnih slučajeva.



Kada provoditi probir – probir kojih sijela raka?

❑ ISPLATIVOST PROGRAMA PROBIRA

Poželjni nasuprot nepoželjnim učincima

Prednosti

- Smanjenje smrtnosti od raka
- Dobivene godine zdravog života (ili ako su dobre kvalitete (QALY))
- Prevencija metastaze (više ranih stadija, a manje detektiranih kasnih stadija)

Nedostaci

- Ranije i dodatne dijagnoze
- Više godina življenja s dijagnozom i praćenje nakon liječenja
- Ljudi brinu o riziku da bi mogli imati rak
- Neugodan test
- Lažni pozitivni nalazi
- Lažni negativni nalazi => lažna sigurnost
- Financijski i vremenski troškovi



Kada provoditi probir – probir kojih sijela raka?

❑ ISPLATIVOST PROGRAMA PROBIRA

- Velika korist za nekolicinu i relativno malo negativnih učinaka za mnoge
- Glavna korist, a to je prevencija smrti, a glavna šteta, a to je prekomjerna detekcija, nisu poznati pojedinačnom sudioniku.
 - S druge strane, pojedinačni sudionici se suočavaju s manje ozbiljnim štetama, lažnim negativnim i lažnim pozitivnim nalazima.
- Programi probira će uvijek uzrokovati štete – ali valja uložiti sve napore da se te štete što je više moguće minimiziraju!
 - Fizička šteta: npr. invazivne intervencije
 - Psihološka šteta: npr. anksioznost, dodatne godine življenja s bolešću, ...
 - Društvena šteta: npr. obiteljski odnosi, zapošljavanje, osiguranje, financijske implikacije,...



❑ ISPLATIVOST PROGRAMA PROBIRA

- Ako je program probira dobro organiziran, visoke kvalitete i ako je sudjelovanje visoko ⇒ probir može biti koristan
 - Populacija
 - Niži mortalitet specifičan za rak
 - Spašene godine života
 - Manje uznapredovali stadiji bolesti
 - Individua
 - Možda neće umrijeti od bolesti
 - Možda će dobiti godine života
 - Bit će potrebna manje ozbiljna dijagnostika i liječenje
 - Možda će imati bolju kvalitetu života



Kada provoditi probir – probir kojih sijela raka?

□ POSLJEDICE

Kada probir postaje prihvatljiv?

- Točan test: dokazana efikasnost – po mogućnosti u nekoliko dobro osmišljenih randomiziranih kliničkih ispitivanja
- Pozitivna ravnoteža između poželjnih i nepoželjnih učinaka
- Ispravna frekvencija: periodički probir, ali ne prečest (troškovi ↗)
- Ispravna rizična skupina: široki raspon dobi, ali ne premladi i ne prestari (=> određivanje ciljne populacije)
- Optimalna kvaliteta organizacije i performansi probira
- Ključna je kontinuirana evaluacija



Sažetak

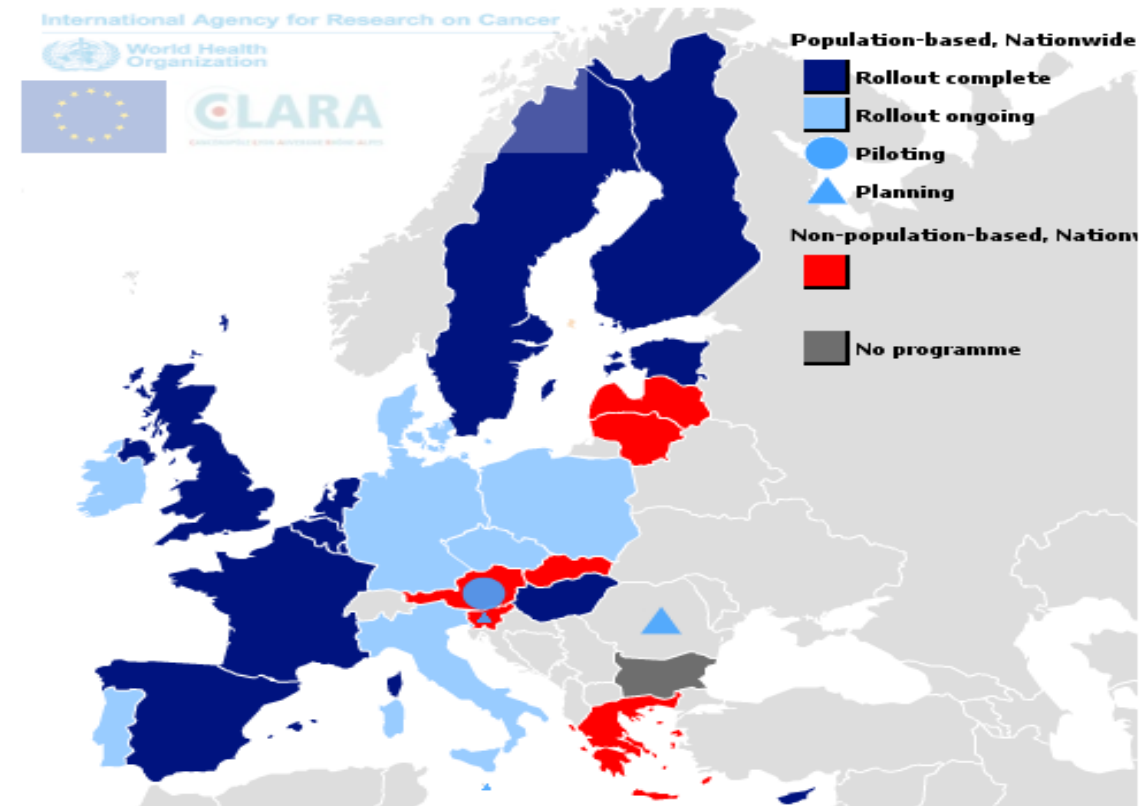
- Dokazana učinkovitost i prihvatljivost nepovoljnih nuspojava
 - => populacijski probir je učinkovitiji od ad hoc probira pojedinih pacijenata
- Probir uvijek podrazumijeva negativne učinke
 - => izbalansirane informacije o prednostima i nedostacima su ključne
- Populacijski probir ima za cilj poboljšanje javnoj zdravlja.
To se može kositi s interesima pojedinih sudionika
- Organizacija programa probira je kompleksna.
Učinci su prepoznati tek nakon duljeg razdoblja.



Europske preporuke

Probir raka dojke:

- Dvogodišnji mamografski probir za žene u dobi od 50 do 69 godina u skladu s Europskim smjernicama o osiguranju kvalitete u mamografiji.
- Preporučena minimalna stopa sudjelovanja u probiru je 70%
- Aktualna pitanja:
 - Dopuštena stopa predijagnosticiranja (5%? 10%? 50%?)
 - Donja dobna granica? (40? 45?)
 - Gornja dobna granica?
 - Gustoća tkiva dojke: mmx -> ultrazvuk?



<http://eu-cancer.iarc.fr/> (2007)



Ciljevi programa

Glavni cilj probira raka dojke je smanjenje smrtnosti od te bolesti bez štetnog utjecaja na zdravstveno stanje sudionika

Ciljevi su:

- Smanjenje smrtnosti od raka dojke;
- Otkrivanje raka dojke u ranoj fazi bolesti u do 70 posto svih slučajeva;
- Postizanje stope usklađenosti od barem 70 posto ciljne populacije;
- Pобољшanje kvalitete življenja bolesnica s rakom dojke ranom dijagnozom i složenim liječenjem.



Radiološke jedinice za probir

- Mamografija ostaje temelj populacijskog probira raka dojke.
- Prvostupnik radiološke tehnologije ima centralnu ulogu u proizvodnji mamografske snimke.
- Radiolozi su ti koji preuzimaju odgovornost za kvalitetu mamograma i dijagnostičku interpretaciju.



Test probira

Visokokvalitetna mamografija

- Mamografija detektira rak od 1 do 3 godine prije nego što ga žena može napipati.
- Valja posvetiti pozornost neophodnoj kvaliteti koja je potrebna za njezino izvođenje i interpretaciju, kako bi se optimizirale koristi, snizila smrtnost i pružila prikladna ravnoteža osjetljivosti i specifičnosti.
- Digitalna mamografija FFDM može postići visoku kvalitetu slika i ima mnogostruke prednosti poput manipulacije slikama i prijenosa, prikaza podataka i drugih tehnoloških prednosti.



Rizici u mamografiji

- Lažno negativni nalazi
 - 11% abnormalni, 3% CA
 - Povećana anksioznost, strah, posjeti liječniku
- Predijagnostičiranje – duktalni karcinom in-situ
- Bol
- Radijacija: 10 g. x 10,000 žena=1 rak CA
- Lažno negativni nalazi: češći kod mladih žena



Mamografski pregled

- Za uspješni projekt probira preduvjet je da mamografske snimke sadržavaju dovoljno informacija kojima se može otkriti rak dojke sa uporabom onoliko male doze zračenja koliko je razumno moguće postići.
- Ovaj zahtjev kvalitete vrijedi za svaku napravljenu mamografiju.
- Kontrola kvalitete (QC) stoga mora osiguravati da oprema neprekidno radi na maksimalnoj razini kvalitete.



Mamografski pregled

- Europski pristup mamografskom probiru odabran je kako bi se postigli usporedivi kvalitetni rezultati u svim centrima koji sudjeluju u programu mamografskog probira.
- Valja obratiti pozornost na specifičnu kontrolu kvalitete fizikalnih i tehničkih značajki medicinskog oslikavanja u mamografiji i dozimetriji.

Fizički i tehnički aspekti mamografskog probira kontrola kvalitete fizičkih i tehničkih aspekata mora garantirati ispunjenje sljedećih ciljeva:

- Radiolog će dobiti snimke sa najboljim mogućim dijagnostičkim informacijama koje se mogu dobiti kada se upotrijebi prikladna radiografska tehnika;
- Snimke moraju sadržavati najmanje definiranu prihvatljivu razinu informacija potrebnu da bi se detektirale manje lezije;
- Kvaliteta slike adekvatna je s obzirom na informacije i sadržaj te optičku gustoću, a u skladu je sa slikama koje su dobivene u drugim centrima koji sudjeluju u probiru;



- Doza radijacije po dojci najmanja je koju je razumno moguće postići (ALARA) za postizanje potrebnih mamografskih informacija;
- Mamografsko oslikavanje se provodi u dvije internacionalno priznate projekcije (kraniokaudalna i mediolateralna kosa projekcija).
- Provodi se dvostruko očitavanje rezultata (dva radiologa), te još i jedno neovisno očitavanje, ako je moguće

Liječnici opće/obiteljske medicine

- Uključenost primarne zdravstvene zaštite u probir raka vrlo je važno zbog edukacije pacijenata, oblikovanja pozitivnog preventivnog stava i individualne procjene rizika.
- Liječnici opće prakse sudjeluju u motivaciji žena i praćenu odaziva svojih pacijenata i otkrivanju razloga neodaziva svojih pacijenata.



Patronažne službe

Funkcije patronažnih službi:

- Patronažne službe preko IT sustava za probir uzimaju popis neodazvanih žena u određenoj regiji;
- Patronažne službe dodatno motiviraju neodazvane žene da se odazovu;
- Patronažne službe naručuju pacijente u radiološkoj jedinici za probir;
- Patronažne službe popisuju one koji se ne odazivaju.



Liječnici opće/obiteljske medicine

- Oni moraju biti usko povezani s koordinacijskim centrom programa probira, radiološkom jedinicom za probir i jedinicom za dijagnostiku i liječenje raka dojke.
- Liječnici opće prakse trebali bi biti poučeni komunikaciji,
- upoznati s organizacijskom shemom programa ranog otkrivanja raka dojke,
- poznavati IT sustav,
- imati dubinsko znanje u evaluaciji rezultata mamografije u probiru (sustav BIRADS).
- oni moraju uspostaviti dobar odnos s jedinicama za dijagnostiku i liječenje raka dojke i pravovremeno se obraćati pacijentima u vezi potrebnih procedura.



Pozivanje žena

- Pozivi mogu biti u obliku individualnih pisama,
- osobnog usmenog poziva
- otvorenog, općenito formuliranog poziva
- kombinacija ova tri navedena oblika.



BI-RADS

BI-RADS 0 – neodređen nalaz -potrebne su dodatne pretrage kako bi se ustanovila priroda promjene

BI-RADS 1 – uredan nalaz

BI-RADS 2 – benigni nalaz

BI-RADS 3 – vjerojatno benigni nalaz - rizik od maligniteta je manji od 2%, potreban UZV ili kontrolno mamografsko snimanje i pregled u roku 6 mj.

BI-RADS 4 – suspektna promjena – rizik od maligniteta je 2-94%, odmah potrebna daljnja citološka ili patohistološka obrada kako bi se dokazala priroda prikazane promjene

BI-RADS 5 – visoko suspektno maligna promjena – rizik od maligniteta je veći od 94%, odmah potrebno upućivanje kirurgu



Izvještavanje o kvaliteti pregleda

Daljnje upute za ženu koja sudjeluje u probiru:

- Zaključak je BI-RADS 0, 3, 4 ili 5 – potrebne su daljnje pretrage.
- Zaključak BI-RADS 1 ili 2 – sljedeća mamografija u probiru nakon dvije godine.
- Žene s BIRADS 4 ili 5 valja smjesta pozvati u radiološku jedinicu tako da nema odgađanja u liječenju u slučaju dijagnosticiranog raka dojke.



PRAĆENJE PROGRAMA I KONTROLA KVALITETE



This project is funded
by the European Union

Epidemiološke smjernice za osiguranje kvalitete ranog otkrivanja raka dojke

- Jedan od osnovnih elemenata kvalitete programa probira je određivanje i praćenje indikatora efikasnosti i provedbe Programa.
- Indikatori provedbe se koriste tijekom provedbe programa za praćenje kvalitete programa.
- Za procjenu efikasnosti Programa, potrebno je dugoročno praćenje ciljne populacije kao i praćenje indikatora efikasnosti.



Provedba

Provedba se odnosi na:

- potpuno i točno bilježenje svih podataka o svakom pojedinom sudioniku,
- o probirnom testu i njegovu rezultatu,
- odlukama koje su donesene kao posljedica te konačnom ishodu u smislu dijagnoze i liječenja.

Kvaliteta prikupljenih podataka ključna je stvar pri svakom koraku.



Radiološka kontrola kvalitete

- Potrebno je prihvatiti nužnost postavljanja ciljanih standarda i pokazatelja performansi, kako bi ih se pridržavalo kada god je to moguće.
- Treba koristiti lokalne priručnike za osiguranje kvalitete koji bi trebali biti zasnovani na Europskim ili nacionalnim dokumentima.
- Regionalne i lokalne organizacije za osiguranje kvalitete koje djeluju unutar pojedinih disciplina kao i na multidisciplinarnoj razini, također trebaju postojati.



Radiološka kontrola kvalitete

- Kako digitalne tehnike postaju sve sofisticiranije i dolaze u sve širu uporabu, vjerojatno će znatno utjecati na praksu, analizu i performanse programa ranog otkrivanja raka dojke.
- Centralizacija mamografskog očitavanja mogla bi omogućiti bolju radiološku uslugu, edukaciju i mogućnost vanjskog vrednovanja kao dijela sustava kontrole i osiguranja kvalitete.
- Usluga teleradiologije je opcija za kontrolu kvalitete, višu efikasnost, i uštede.



Jedinice za dijagnostiku i liječenje raka dojke

- Te jedinice moraju osigurati formiranje pravog multidisciplinarnog timskog rada koji podrazumijeva posebno educirane profesionalce uključujući radiologa, prvostupnika radiološke tehnologije, patologa, kirurga, medicinsku sestru – savjetnika, onkologa.
- Nijedna pacijentica ne bi trebala primiti liječenje ako to nije procijenjeno od strane multidisciplinarnih timova za upravljanje probirom raka dojke.



MULTIDISCIPLINARNI ASPEKTI OSIGURANJA KVALITETE U DIJAGNOSTICI BOLESTI DOJKE

- Probir je poglavito radiološki postupak s posebnim naglaskom na optimalni balans osjetljivosti i specifičnosti.
- Kod provedenog probira radiolog ima glavnu odgovornost.
- Kod simptomatskih aktivnosti glavnu ulogu ima kliničar.
- Uloge oslikavanja, interpretacije i citološkog/histološkog uzorkovanja i dalje će kao potporne dijagnostičke aktivnosti biti najvažnije.
- Trostruka ocjena, odnosno klinički pregled, oslikavanje i citološko/histološko uzorkovanje još se uvijek smatra zlatnim standardom.



MULTIDISCIPLINARNI ASPEKTI OSIGURANJA KVALITETE U DIJAGNOSTICI BOLESTI DOJKE

- sve pacijentice kod kojih se javljaju simptomi, trebaju biti upućene u specijaliziranu jedinicu za dijagnostiku bolesti dojke, čije je odrednice već definirala EUSOMA.
- Jedinica za dijagnostiku i liječenje raka dojke je u osnovi skupina specijalista za rak dojke, no ne nužno geografski jedinstveno tijelo, iako odvojene zgrade moraju biti na prihvatljivoj udaljenosti, dovoljnoj da je omogućen multidisciplinarni rad.
- Specijalisti su završili izobrazbu i imaju specijalizaciju u svom području (npr. kirurgiji, radiologiji i sl.).



MULTIDISCIPLINARNI ASPEKTI OSIGURANJA KVALITETE U DIJAGNOSTICI BOLESTI DOJKE

- Kako bi se to osiguralo, valja uspostaviti dogovorene protokole između radioloških jedinica za probir i jedinica za dijagnostiku i liječenje raka dojke.
- Pacijenti kojima je nakon završene obrade potrebna dodatna dijagnostička obrada i/ili liječenje trebali bi biti zbrinuti u jedinicama za dijagnostiku i liječenje raka dojke.



MULTIDISCIPLINARNI ASPEKTI OSIGURANJA KVALITETE U DIJAGNOSTICI BOLESTI DOJKE

Specijalisti u jedinici za dijagnostiku i liječenje raka dojke:

- radiolog: specijalist u dijagnostičkom oslikavanju,
- prvostupnik radiološke tehnologije: radiološki tehnolog koji radi mamografiju i odgovoran je za kvalitetu mamografije,
- kirurg: ovim pojmom obuhvaćeni su ginekolozi kirurzi subspecijalizirani za rak dojke
- onkolog-radiolog: isključivo specijalist radioterapije,
- medicinski onkolog: specijalist medicinske onkologije,
- medicinska sestra kvalificirana za rad s oboljelima od raka dojke: kvalificirana medicinska sestra, koja je završila izobrazbu za pružanje psihološke pomoći pacijentima oboljelima od raka dojke.
- genetičar
- psihijatar
- psiholog



Trenutna situacija

- Program provode:
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo
- Zavodi za javno zdravstvo
- Radiološke jedinice
- Liječnici opće/obiteljske medicine
- Patronažne službe
- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje.



Upravljanje i odnosi među dionicima

Potrebno je ustanoviti:

- koordinacijski centar programa probira
- položaj izvršnog ravnatelja programa probira
- standardne procedure rada za sve sudionike programa probira.
- dostatni financijski plan i odvojene, razlučive budžete i alokacije resursa za osoblje
- Plan osiguranja kvalitete, uključujući i tehničko osiguranje kvalitete
- Informacijski sustav (IT) i dostupne registre



Upravljanje i odnosi među dionicima

