

# Kratek vodič po Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk



# Poslanstvo

**EUROPA DONNA – Evropsko združenje za boj proti raku dojk, je neodvisna neprofitna organizacija, v katero so včlanjena združenja držav iz vse Evrope.**

Namen združenja je širiti ozaveščenost o raku dojk in spodbujati k močnejši podpori evropskih žensk pri njihovih prizadevanjih za izboljšave v izobraževanju o raku dojk, za primerno presejanje, optimalno zdravljenje in za povečanje sredstev za raziskovanje. EUROPE DONNE zastopa interese evropskih žensk glede raka dojk pri lokalnih in državnih oblasteh ter pri institucijah Evropske unije.

**Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk**

so ključ do uspeha EUROPE DONNE, da izpolni svoje poslanstvo v korist žensk iz vse Evrope. Smernice določajo standarde za presejalno mamografijo in diagnostiko ter zahteve za specialistične centre za zdravljenje raka dojk. Smernice so osnovno orodje vseh podpornikov EUROPE DONNE v državah članicah združenja, vključno z državami članicami Evropske unije. EUROPE DONNE se nepopustljivo zavzema za izvajanje Smernic v vseh državah Evropske unije in zunaj nje, da bodo ženske povsod deležne kakovostne obravnave raka dojk.



# Vsebina

Čemu Kratak vodič po Evropskih smernicah? .....	2
Zakaj so Evropske smernice tako pomembne? .....	3
<b>1. poglavje:</b> Epidemiologija .....	4
<b>2. poglavje:</b> Fizikalni in tehnični vidiki mamografije .....	6
<b>3. poglavje:</b> Radiografija .....	8
<b>4. poglavje:</b> Radiologija .....	10
<b>5. poglavje:</b> Vidiki različnih strok.....	12
<b>6. poglavje:</b> Patologija .....	14
<b>7. poglavje:</b> Kirurgija.....	16
<b>8. poglavje:</b> Zbiranje podatkov ter spremljanje in nadziranje .....	18
<b>9. poglavje:</b> Zahteve za specialistične centre za bolezni dojk .....	20
<b>10. poglavje:</b> Izobraževanje.....	22
<b>11. poglavje:</b> Protokol za certifikacijo storitev v presejanju in diagnostiki raka dojk.....	24
<b>12. poglavje:</b> Obveščanje o presejalnem programu za raka dojk.....	26
Priloge .....	28
Slovarček .....	30
Opis presejalnega postopka .....	32



European Commission

Številke in naslovi poglavij v Vodiču ustrezajo zadnji, četrty izdaji  
Evropskih smernic.

Dostop do četrte izdaje je podan na strani 33.

# Čemu

## Kratek vodič po Evropskih smernicah?

➔ **Evropske smernice se morajo izvajati po vsej Evropi, da bodo mamografija, presejalni programi, diagnostični postopki ter zdravljenje raka dojk in rehabilitacija povsod dosegli visoko kakovost.** Evropska komisija je objavila smernice za pripravo priporočil za visokokakovostno presejanje, diagnostiko in ustanavljanje specialističnih centrov za bolezni dojk, da bi v zdravstveni praksi in obravnavi raka dojk dosegli čim boljše rezultate. EUROPA DONNA je izdala Kratek vodič po Evropskih smernicah v pomoč pri doseganju zastavljenega visokega standarda. V vodiču so v skladu z zgradbo dokumenta poudarjene ključne točke vsakega poglavja Smernic. Seveda pa je zaželeno, da uporabniki preberejo osnovni dokument Smernic, ki vsebuje prav vsa priporočila.

➔ **Ženske, podporniki, politiki in načrtovalci politike morajo vedeti, kakšno visoko kakovost presejalne mamografije in storitev v obravnavi raka dojk naj pričakujejo, zahtevajo in izvajajo.** EUROPA DONNA je pripravila natančen in za pošiljanje enostaven opis Evropskih smernic, da bi poudarila obseg 400 strani dolgega dokumenta in njegove glavne cilje. Priprave opisa so potekale z željo, da bi bila številna pomembna priporočila in standardi iz Evropskih smernic lažje dosegljiva posameznikom, ki jih to področje zanima. Ta projekt naj bi tudi spodbujal ženske, podpornike in načrtovalce politike k sodelovanju in tako zagotovil, da bi bile ženske deležne najbolj kakovostnih storitev na področju obravnave raka dojk ne glede na to, kje živijo.

➔ **Pri pripravi Smernic, ki so referenčni dokument EUROPE DONNE za primerjalno analizo in dobro prakso, so s svojimi prispevki sodelovale najpomembnejše evropske organizacije za boj proti raku.** Pri četrti izdaji Smernic je sodelovalo več kot 200 strokovnjakov ter podpornikov uporabnikov Smernic in bolnikov iz 23 držav. Za usklajenost izvedbe je bil zadolžen projekt Evropske referenčne organizacije za zagotavljanje kakovosti presejanja za odkrivanje raka dojk in diagnostičnih storitev (EUREF – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Cancer Screening and Diagnostic Services), ki je potekal v okviru Evropske mreže za boj proti raku (nekoč EBCN, danes ECN – European Breast Cancer Network) in pri katerem so s svojimi prispevki sodelovali Velika Britanija z nacionalnimi smernicami, strokovnjaki Evropskega senološkega združenja (EUSOMA – European Society of Mastology) in podporniki EUROPE DONNE.

➔ **Rak dojk ogroža več žensk kot katera koli druga vrsta raka.** Ena od desetih evropskih žensk bo zbolela za rakom dojk. Ker pa se prebivalstvo stara, bo ta bolezen prizadela še več žensk. Po ocenah rak dojk predstavlja 26 % vseh rakov pri ženskah in 17 % vseh smrti pri ženskah zaradi raka.

➔ **Presejalna mamografija pomaga pri zgodnjem odkrivanju raka.** Presejalna mamografija, ki odkrije raka dojk, preden ženska sama zazna simptome bolezni, tako poveča možnosti za zgodnejše in manj invazivno zdravljenje. Študije so pokazale, da se umrljivost zaradi raka dojk pri ženskah, ki so se v starosti med 50. in 69. letom odzvale vabilu na presejanje za raka dojk, lahko zmanjša za 35 %.

*Podatke o dostopu do zadnje, četrte izdaje Evropskih smernic in do drugih publikacij najdete na strani 33.*

# Zakaj so Evropske smernice tako zelo pomembne?

**Kakovost storitev v obravnavi raka dojk**, ki so jih deležne evropske ženske, se razlikuje med državami in med pokrajinami.

**Pisna izjava o boju proti raku dojk v Evropski uniji**, izdana leta 2010, **Resolucija Evropskega parlamenta o raku dojk v razširjeni Evropski uniji**, izdana leta 2006, in Prva resolucija, izdana leta 2003, zahtevajo, da ima vsaka ženska kjer koli v Evropi dostop do **enakovrednih, visokokakovostnih storitev v obravnavi raka dojk, ki so usklajene z Evropskimi smernicami**. Namen takšne zahteve je **zmanjšati umrljivost zaradi raka dojk** v vsej Evropski uniji in **nesorazmerja v preživetju med državami**.

Evropski parlament je presodil, da so **populacijski programi mamografskega presejanja** in ustanavljanje **specialističnih centrov za boleznih dojk** ter izobraževanje in nadzor nad zagotavljanjem standardov kakovosti najučinkovitejša sredstva za zmanjšanje nesorazmerij v obravnavi raka in smrtnosti.

**Učinkovitost mamografskega presejanja** je odvisna od opreme, ki mora biti v dobrem stanju, od osebe, ki upravlja z opremo, in od osebe, ki je usposobljena za razlago rezultatov preiskave. Učinkoviti presejalni programi omejujejo tudi možne negativne dejavnike presejanja, na primer anksioznost.

**Vsem ženskam v starosti od 50 do 69 let bi morali vsako drugo leto** omogočiti mamografsko preiskavo, ki bi morala biti vključena v program javnega zdravstva. To je v skladu s priporočili Mednarodne agencije za raziskave raka (IARC – International Agency for Research on Cancer) in s priporočili Sveta Evrope za presejanja za raka (European Council Recommendations on Cancer Screening).

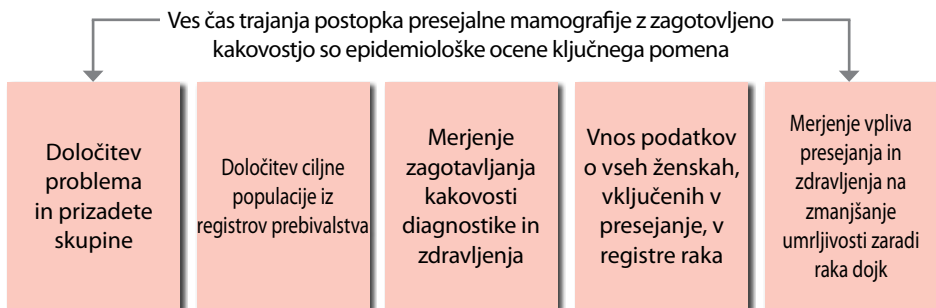
Evropske smernice določajo **jasne standarde kakovosti za vse storitve v mamografiji in diagnostiki**, vsaki stroki, povezani z mamografijo, pa posvečajo posebno poglavje. Smernice se sicer nanašajo predvsem na presejalno mamografijo žensk brez znakov bolezni, vendar vsebujejo tudi priporočila za ženske s simptomi raka dojk.

**Z upoštevanjem visokokakovostnih standardov pri vseh storitvah presejalnih programov** se bo izboljšala oskrba žensk, ki sodelujejo v programih, in vseh žensk, ki potrebujejo oskrbo zaradi bolezni dojk.

# Prvo poglavje:

# Epidemiologija

- **Epidemiološke ocene** so potrebne za vzpostavitev programa presejalne mamografije, za nadzor več različnih stopenj programa in za preverjanje njegove uspešnosti.



- Pri odločanju o tem, katere ženske so primerne za presejanje, se uporabljajo **lahko dostopni in natančni registri**, kot so podatki popisa prebivalstva in register prebivalstva, ki jih je treba sproti dopolnjevati.
- Z izvajanjem **obveščevalnih kampanj** je treba ženske spodbujati, da naj se udeležijo presejanja.
- Metode zbiranja podatkov o presejalni mamografiji in poročanja o njih morajo biti poenotene na podlagi **terminologije, definicij in klasifikacij**, kakršne priporočajo Evropske smernice.
- **Stalno spremljanje** ustreznih žensk je nujno za nadziranje učinkovitosti presejalnega programa. Takšno spremljanje je mogoče zagotoviti v sodelovanju s **populacijskimi registri raka**.

- Podatki registra raka so nujni za oceno, ali bo program vplival na zmanjšanje umrljivosti za rakom dojk, ker je manjšo umrljivost prebivalstva mogoče izmeriti šele po preteku več let. Zgodnji kazalnik učinkovitosti programa je **število napredovalih tumorjev, odkritih pri ženskah, vključenih v presejalni program**, ki bi morale hitreje upadati kot pa umrljivost.
- Rake, odkrite med enim in drugim rutinskim pregledom presejalnega programa (**intervalne rake**), ter velikost in stadij tumorjev je treba **posebej vnesti v register**, ločeno od rakov, odkritih ob presejanju.
- **Uspešnosti programa** ni mogoče oceniti samo na podlagi učinka programa na javno zdravje, temveč tudi glede na organiziranost, izvajanje, izvrševanje in sprejemljivost ter število udeleženih žensk, število žensk, ki so bile povabljene na nadaljnjo obravnavo, in število žensk na dodatni diagnostiki ter stroškovno učinkovitost.

#### Epidemiološka merila za učinkovitost presejalnega programa:

- ✓ dostopni in natančni epidemiološki podatki o populaciji, ustrezni za presejanje,
- ✓ natančni podatki registrov prebivalstva in natančni demografski podatki,
- ✓ razpoložljiva, dostopna in visokokakovostna diagnostika ter zdravstvene storitve na področju raka dojk,
- ✓ promocija za spodbujanje večje udeležbe,
- ✓ spremljanje žensk, ki so se udeležile presejanja,
- ✓ sodelovanje med presejalnimi programi in registri raka.

# Drugo poglavje:

## Fizikalni in tehnični vidiki mamografije

**Fizikalne in tehnične smernice** določajo standarde za nadzor kakovosti mamografskih naprav in njihovega delovanja.

*Z rednim nadzorovanjem kakovosti zagotovimo*

- ✓ izdelavo slik z najboljšimi diagnostičnimi podatki, na podlagi katerih je mogoče prepoznati tudi manjše tumorje ali spremembe,
- ✓ stabilno kakovost slike, ki dosega kakovost slik, narejenih v drugih centrih za presejalno mamografijo,
- ✓ najmanjši možen odmerek sevanja, ki ga ženska sprejme.

### Poglavje 2a: Analogni mamografija

*To je standardna mamografska tehnologija, pri kateri se slike izdelajo na filmu in pregledajo na osvetljenih kasetah.*

- **Vse mamografske naprave**, kot so rentgenske naprave, slikovni sprejemniki in testna oprema za nadzor kakovosti, je treba pred uporabo **natančno testirati za nadzor kakovosti**, med uporabo pa je treba vzdrževati **optimalen nivo vseh parametrov**.
- Nekatere redne meritve kontrole kakovosti lahko opravijo zaposleni sami, druge pa morajo izvesti **posebej usposobljeni medicinski fiziki**. Pri meritvah je treba upoštevati **pisni protokol**, ki izpolnjuje zahteve, določene v programu zagotavljanja kakovosti.



### Sistem in njegovi sestavni deli ter parametri, ki jih je treba nadzorovati:

- ✓ generator rentgenskih žarkov in sistem kontrole izpostavljenosti,
- ✓ nosilec filmske kasete (Bucky) in receptor slike,
- ✓ razvijanje filma in fiksiranje slike (za analogne sisteme),
- ✓ obdelava slike (za digitalne sisteme),
- ✓ karakteristike sistema (vključno z obsevalnim odmerkom),
- ✓ monitorji in tiskalniki (pri digitalnem sistemu),
- ✓ pogoji za ogled.

## Poglavje 2b: Digitalna mamografija

*Novejša tehnologija mamografije shrani sliko v računalnik, ki omogoča stopnjevanje, povečavo ali spreminjanje za boljše odčitavanje. Slika je vidna na računalniškem zaslonu, možno pa jo je tudi natisniti.*

- **Za kontrolo kakovosti sistemov digitalne mamografije se uporablja posebna metoda**, ki se razlikuje od kontrole kakovosti analognih sistemov.
- V digitalne sisteme mora biti vgrajena **avtomatska kontrola izpostavljenosti**.
- Digitalne slike je treba gledati v **šibkejših svetlobnih pogojih** kot analogne mamograme zaradi manj intenzivne osvetljenosti monitorja.

*Ker z digitalno mamografijo še ni dovolj izkušenj, bodo posodobitve smernic za digitalno mamografijo dostopne na spletni strani EUREF:*

[www.euref.org](http://www.euref.org)

## Tretje poglavje:

# Radiografija

- **Diplomirani radiološki inženirji** so odgovorni za izdelavo **visokokakovostnih mamografskih slik**, ki so potrebne za prepoznavo nepravilnosti dojke ter za nadaljnjo obdelavo in ocenjevanje teh slik. Dolžnosti radiološkega inženirja so tudi izvajanje in vodenje **postopkov za kontrolo kakovosti** pri nadzorovanju naprav, njihovo vzdrževanje in popravilo napak.
- **Radiološki inženir** je pravzaprav edini zdravstveni delavec, ki je v stiku z udeleženko v presejalnem programu, zato mora poskrbeti za njeno **dobro počutje**, da bi bil presejalni postopek zanjo **prijetna izkušnja**.

*Pred mamografskim slikanjem mora radiološki inženir:*

- ✓ vprašati žensko o prejšnjih izkušnjah z mamografijo ter o najnovejših ali starejših podatkih o stanju dojke,
- ✓ ji razložiti, kako poteka preiskava in zakaj je treba slikati v dveh projekcijah, saj je tako lažje prepoznati nepravilnosti in obenem omejiti število ponovnih klicev na preiskavo,
- ✓ ji razložiti, zakaj je treba dojko stisniti, saj stiskanje omogoči boljšo sliko, zmanjša neostrost slike zaradi premikov dojke, razširi tkivo dojke in zmanjšuje potrebo po večjem obsevalnem odmerku,
- ✓ poskrbeti za obveščenoost o vseh novostih, ki bi lahko zanimale žensko, na primer o silikonskih vsadkih ali nadomestni hormonski terapiji,
- ✓ odgovoriti na vsako vprašanje, ki bianimalo žensko, ter ji razložiti, kako poteka preiskava in kdaj je mogoče dobiti rezultate preiskave.

- **Radiološki inženirji** morajo v presejalnem programu aktivno delati **najmanj dva dneva v tednu**, da ohranjajo svoje mamografske spretnosti. Radiološki inženirji v simptomatskih ambulantah za boleznj dojke pa morajo opraviti najmanj **20 mamografskih pregledov na teden**.
- **Radiološki inženirji** morajo biti izurjeni za **optimalno pozicioniranje dojke** za mamografsko slikanje, saj je nepravilno pozicioniranje najpogostejša težava pri odčitavanju mamograma dojke.

#### Splošna merila za ocenjevanje kakovosti slikovne diagnostike dojke:

- ✓ pravilna nastavitav avtomatske naprave za ekspozicijo,
- ✓ primerna kompresija,
- ✓ pozicioniranje dojke brez kožnih gub, motečih stvari, ki zakrivajo sliko, kot je na primer rama, brez gibalnih artefaktov ali drugih motenj, kot je prah na zaslonu,
- ✓ pravilna identifikacija,
- ✓ pravilna ekspozicija,
- ✓ pravilna tehnika razvijanja filma,
- ✓ simetričnost slik.

- Več kot 97 % žensk, preiskanih v presejalnem programu, mora biti deležnih sprejemljive preiskave in **zadovoljnih s sodelovanjem v presejalnem programu**.
- **Pri manj kot 3 % žensk bi bilo treba ponoviti preiskavo**. Ponovitve slikanj je treba spremljati.
- **Radiološki inženirji** se morajo redno izobraževati na tri- do sedemdnevnem **teoretičnem mamografskem tečaju** in na dvo- do šesttedenskem **kliničnem usposabljanju**.
- **Radiološki inženirji** se morajo udeleževati **multidisciplinarnih konzilijev**.

# Četrto poglavje:

# Radiologija

- Radiologi imajo **glavno odgovornost za kakovost in diagnostično opredelitev mamografske slike**. Najprimerneje bi bilo, če bi vodilni radiolog presejalnega programa prevzel tudi vlogo kliničnega direktorja programa.

*Zahteve, ki jih mora izpolnjevati strokovno usposobljen radiolog:*

- ✓ medicinska izobrazba,
- ✓ specialistična usposabljanja na področju simptomatske in presejalne mamografije,
- ✓ udeležba na nadaljevalnih strokovnih medicinskih izobraževalnih programih in programih za zunanje ocenjevanje kakovosti,
- ✓ najmanj 5000 mamogramov letno, odčitanih v okviru centraliziranih presejalnih programov.

- Vsak mamogram v presejalnem programu morata odčitati **dva neodvisna radiologa**, saj se verjetnost za pravilno odčitavanje tako poveča za od 5 do 15 %. V centraliziranih presejalnih programih je **dvojno odčitavanje** priporočljivo, v decentraliziranih programih pa je obvezno, saj mora drugo odčitavanje opraviti izkušen radiolog, ki letno odčita najmanj 5000 mamogramov v okviru centraliziranih presejalnih programov.
- Radiolog mora **zavrniti vsak neustrezen mamogram** in zahtevati ponovno slikanje, ki pa ga je treba zabeležiti.
- **Radiolog** mora voditi ocenjevalni postopek pri vsaki ženski, ki je ponovno povabljen na pregled zaradi sumljive spremembe, odkrite v presejalnem postopku. Ta postopek pa mora zajemati **trojno oceno**, to je klinični pregled, nadaljnje diagnostično slikanje in odvzem tkiva.

- V primeru netipnih sprememb je odgovornost **radiologa**, da se **postopek lokalizacije** opravi pred kirurškim odvzemom tkiva za diagnostični postopek ali pred kirurškim zdravljenjem. V več kot 90 % primerih morajo biti **lezije uspešno odstranjene** že pri prvem operativnem posegu.
- Radiologi morajo za izobraževalne namene **ponovno pregledati primere intervalnih rakov** (rakov, ki jih odkrijejo med presejalnimi pregledi).
- Radiologi morajo z ostalimi kolegi sodelovati v **multidisciplinarnem konziliju**.

*Praktične radiološke zahteve, ki jih je treba izpolniti v presejalnem programu:*

- ✓ dvojno odčitavanje slik v decentraliziranih programih,
- ✓ udeležba pri notranjih in zunanjih preverjanjih,
- ✓ ocena sumljivih sprememb, odkritih med presejalnim postopkom,
- ✓ ponoven pregled vseh intervalnih rakov.

# Peto poglavje:

## Multidisciplinarni vidiki

**Sodobno diagnostiko bolezni dojk izvaja multidisciplinarni tim**, ki združuje izkušene strokovnjake, usposobljene za uporabo posebnih naprav in diagnostičnih tehnik.

- **Strokovno osebje**, ki ima v diagnostiki raka dojk **ključno** vlogo, sestavljajo: kirurg ali onkolog internist, radiolog, radiološki inženir, patolog, medicinska sestra - svetovalka, medicinski fizik. V simptomatskih primerih ima največjo odgovornost zdravnik, to je onkolog internist, kirurg ali radiolog.
- Vsako žensko z znaki raka dojk je treba napotiti v **specialistični center za bolezni dojk**; zahteve, ki jih mora takšen center izpolnjevati, so opisane v devetem poglavju.
- Vsak primer raka dojk in rezultate kirurškega zdravljenja mora **multidisciplinarni konzilij** obravnavati pred operacijo in po njej.
- Peto poglavje podaja zahteve, ki jih mora izpolnjevati ambulanta za **slikovno diagnostiko bolezni dojk**, v kateri opravljajo samo mamografske in ultrazvočne

### Zahteve\*, ki jih mora izpolnjevati ambulanta za slikovno diagnostiko bolezni dojk:

- ✓ najmanj 1000 opravljenih mamogramov na leto,
- ✓ opremljenost z napravami, posebej namenjenimi za diagnostično mamografsko in ultrazvočno preiskavo, z ustreznimi pogoji za odčitavanje,
- ✓ upoštevanje fizikalnih in tehničnih zahtev, opisanih v drugem poglavju;
- ✓ usposobljenost strokovnega osebja, ki izvaja mamografsko preiskavo, zahteva najmanj 40 ur usposabljanja v splošni radiografiji in posebnih mamografskih postopkih ter redno udeležbo v programih za oceno kakovosti in na tečajih za osvežitev znanja,
- ✓ zaposlovanje usposobljenih radiologov, ki so opravili vsaj 60-urno usposabljanje na posebnih tečajih in odčitali najmanj 500 mamogramov na leto,
- ✓ jasno določen postopek, po katerem so ženske, pri katerih je treba opraviti dodatne preiskave, napotene v ambulanto za nadaljnjo obravnavo ali specialistični center za bolezni dojk,
- ✓ vodenje evidence o rezultatih zdravljenja in številu žensk, napotenih v ambulanto za nadaljnjo obravnavo,
- ✓ posredovanje povratne informacije o rezultatih nadaljnje obravnave ambulantomu radiologu.

## Zahteve\*, ki jih mora izpolnjevati diagnostični center za bolezni dojk:

- ✓ najmanj 2000 opravljenih mamogramov na leto,
- ✓ usposobljenost za izvajanje radiografskih postopkov, kliničnih pregledov ultrazvočnih preiskav in odvzem tkiva z debeloigelno biopsijo,
- ✓ zaposlitev usposobljenega radiologa z izkušnjami, ki obsegajo vsaj 1000 odčitanih mamogramov letno,
- ✓ organizirana podporna patološka služba,
- ✓ redna udeležba na sestankih multidisciplinarnih konzilijev,
- ✓ nadzor podatkov in rezultatov,
- ✓ formalno vodenje evidence o postopkih obravnave in izidih zdravljenja.

\*Kot je določeno tudi v enajstem poglavju, Protokol za certificiranje presejalnega programa in diagnostičnih storitev.

preiskave, in zahteve, ki jih mora izpolnjevati **ambulanta za presojo diagnostike bolezni dojk**, v katerih opravljajo dodatne preiskave vseh žensk s sumljivimi rezultati ali simptomi, odkritimi s slikovno diagnostiko.

- **Zamude** v diagnostičnem postopku je treba **preprečiti**, saj lahko povzročajo anksioznost.
- Devetdeset odstotkov žensk z znaki ali simptomi raka dojk, ki jih napotimo na obravnavo, mora prejeti **datum pregleda v roku 14 dni od napotitve**.
- Od teh žensk jih mora biti 95 % **v celoti zdravstveno obravnavanih po treh pregledih ali prej**.
- Ženske o možni diagnozi raka dojk nikakor ne smejo biti obveščene po pošti ali telefonu, temveč le osebno in v **prisotnosti medicinske sestre - svetovalke**.

## Čas (merjen v delovnih dnevih) med različnimi stadiji obravnave in diagnozo

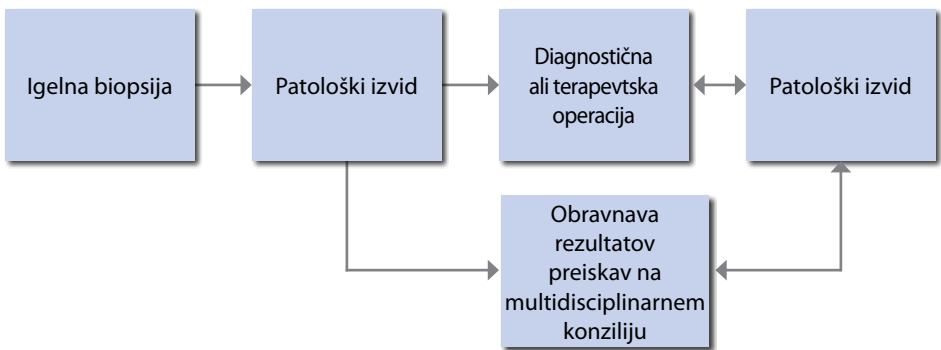
	Ciljni čas
Čas od mamografske preiskave do izvida	< 5 delovnih dni
Čas od mamografskega izvida do ocene	< 5 delovnih dni
Čas od ocene do izdaje izvida	< 5 delovnih dni
Čas od odločitve za kirurško zdravljenje do datuma operacije	< 15 delovnih dni (po možnosti < 10 dni)



# Šesto poglavje:

# Patologija

- **Patolog** pregleda tkivo dojke, ki je bilo odvzeto z **nekirurškim ali kirurškim posegom**, in na osnovi rezultatov preiskave postavi diagnozo.
- **Patološka preiskava je del trojne ocene** (ki zajema klinični pregled, slikovno diagnostiko in preiskavo citološkega/histološkega vzorca), na podlagi katere multidisciplinarni konzilij razpravlja o diagnozi in se odloči o zdravljenju.
- **Natančna patološka diagnoza** in podatki o tumorskih celicah, ki so pomembni za prognozo, so nujni tudi za zagotavljanje **ustreznega zdravljenja** ženske ter nadzora in ocenjevanja presejalnega programa.



## Poglavje 6a: Nekirurške diagnostične tehnike

- **Presejalni programi** morajo zagotoviti **dostop do visokokakovostnih nekirurških diagnostičnih postopkov**, ki omogočajo, da so ženske čimprej napotene na ustrezno zdravljenje. Hkrati s temi postopki lahko dokončno opredelimo benigne spremembe, s čimer je ženski prihranjen kirurški poseg. Ocena kakovosti presejalnih programov sloni tudi na kakovosti nekirurških diagnostičnih postopkov.



- Odvzem sumljivega tkiva z **nekirurškimi metodami** se izvaja na **tri načine**, od katerih ima vsak posebne indikacije. To so aspiracijska biopsija s tanko iglo (fine needle aspiration biopsy – FNAC), biopsija z debelo iglo (needle core biopsy – NCB) in vakuumska debeloigelna biopsija (vacuum-assisted needle core biopsy – VANC).
- **Le izkušeni strokovnjaki** lahko izvajajo ali nadzirajo odvzem vzorca in citološko oziroma histološko postavitev diagnoze.
- **Patolog mora** v standardni obrazec **vnesti vse podatke**, tudi podatke o radiološkem videzu nepravilnosti, o tehniki lokalizacije, vrsti vzorca ter o prisotnosti ali odsotnosti kalcifikacij. Patolog mora svoje diagnostično mnenje označiti z eno od petih kategorij, ki so na lestvici od B1 (zdravo tkivo) do B5 (maligno tkivo).

## Poglavje 6b: Odprte biopsije in kirurško odstranjeni vzorci

- **Diagnostična operacija je hkrati lahko tudi terapevtska**, vendar se ji lahko izognemo z nekirurškimi diagnostičnimi postopki, ki dokončno opredelijo benigne spremembe.
- **Patolog mora poznati kirurške tehnike, ki se uporabljajo za odvzem tkiva**, preden se odloči, katero patološko metodo bo uporabil. Patologa je treba v predpisanem obrazcu z opisom zahtev obvestiti o vsakršnem odstopanju od kirurškega protokola.
- Zaradi naraščajočih zahtev po sveže zamrznjenih vzorcih za biološke raziskave je treba upoštevati posebna opozorila, ki zagotavljajo, da je **celoten nefiksiran vzorec takoj dostavljen v laboratorij za patologijo**, kjer patolog najprej pobarva celotno površino vzorca, da tako označi kirurške robove.
- **Patolog mora pregledati vse odstranjene bezgavke** ter v poročilo vnesti število vseh pregledanih in metastatskih (pozitivnih) bezgavk. Patolog in kirurg morata biti enotna glede protokolov za preiskavo vzorcev, odvzetih z biopsijo varovalne bezgavke, in za njihovo obdelavo.
- **Patolog mora svoje ugotovitve** o prognostičnih dejavnikih, kot so velikost tumorja, razširjenost tumorja, stopnja malignosti in vrsta tumorja, vraščanje tumorja v žile (limfovaskularna invazija) ter status kirurških robov in receptorjev, zabeležiti v standardni obrazec za histopatološko poročilo.

# Sedmo poglavje:

# Kirurško zdravljenje

- Kirurg, ki je član multidisciplinarnega konzilija, je odgovoren tako za **postavitev diagnoze kot za zdravljenje** raka dojke. Kirurg mora biti posebej usposobljen za kirurško zdravljenje dojke in mora opraviti tečaje za usposabljanje v komunikaciji in svetovanju. Kirurg mora vsako žensko pred operacijo pregledati in se z njo pogovoriti.
- Pri večini žensk (več kot 70 %) naj ne bi opravili kirurškega posega za diagnostične namene, saj je z **nekirurškimi diagnostičnimi tehnikami** mogoče omejiti kirurške posege pri ženskah, ki niso zbolele za rakom.
- Pri ženskah z netipnimi spremembami, kot so mikrokalcifikacije, je treba med kirurškim posegom opraviti **radiološko preiskavo vzorca**; le tako je mogoče preveriti, ali je bila odstranjena celotna sprememba. Kirurg mora zagotoviti, da je ženska obveščena, da je **operacija z ohranitvijo dojke**, s katero se odstrani izključno le prizadeti del dojke, metoda izbora za večino majhnih rakov, odkritih med presejanjem, in da je to metoda, ki jo uporabijo v 70-80 % primerov.
- Kirurg predlaga **mastektomijo** (odstanitev dojke) ženskam, ki tej operaciji bolj zaupajo, in ženskam, pri katerih bi bila operacija z ohranitvijo dojke tvegana, na primer zaradi velikosti tumorja (> 4 cm) ali zaradi velike nevarnosti ponovitve bolezni. V takšnem primeru kirurg ženski ponudi **možnost, da rekonstrukcijo dojke** opravijo med operativnim posegom ali pa kasneje.
- Ženskam z obsežnejšimi tumorji je treba pred kirurškim posegom ponuditi kemoterapijo (**neoadjuvantno zdravljenje**), s katero se poskuša zmanjšati velikost tumorja.
- **Kirurg mora poskrbeti, da so kirurški robovi** okrog odstranjenega tumorskega tkiva **prosti**, patolog pa mora robove označiti.
- **Za kirurško odstranitev varovalnih bezgavk** morajo biti kirurgi posebej usposobljeni, njihovo usposobljenost za prepoznavanje prisotnih zasevkov v pazdušnih bezgavkah pa je treba preveriti.
- Vsako žensko, ki se je zdravila za rakom dojke, je treba vsaj enkrat letno povabiti na **redno kontrolo**, da se preveri izid zdravljenja in možnost ponovitve bolezni.

## Poglavje 7a: Kirurška obravnava mamografsko odkritih sprememb

- ✓ Kirurg mora kot enakovreden član konzilija sodelovati v obravnavi raka, odkritega v presejalnem postopku; od povabila ženske na dodatno diagnostiko do odločitve o kirurškem zdravljenju ne sme preteči več kot en teden.
- ✓ Pri 90 % žensk z diagnozo maligne bolezni zadostuje le en operativni poseg za odstranitev tumorja. Kirurg pa mora vselej zagotoviti, da je vsaka od teh žensk obveščena o vseh možnostih zdravljenja.
- ✓ V 90 % primerov ženske ne bi smele čakati na operacijo več kot dva tedna.
- ✓ Vsak presejalni center mora poskrbeti za imenovanje kirurga, ki je odgovoren za spremljanje podatkov za zagotavljanje kakovosti v presejanju, zdravljenju in izidu zdravljenja, na podlagi katerih je mogoče pripraviti letna poročila in predstaviti rezultate.

## Poglavje 7b: Lokalno zdravljenje invazivnega raka dojk

- ✓ Vsako žensko, pri kateri je bil ugotovljen invazivni rak dojk, je treba obvestiti, da ima možnost izbrati kirurško zdravljenje z ohranitvijo dojke.
- ✓ Ženske, pri katerih načrtujemo ali ohranitveno operacijo ali mastektomijo, je treba napotiti na posvet k radioterapevtu, saj je z radioterapijo mogoče izboljšati lokalni nadzor nad tumorjem.
- ✓ Kirurg ali plastični in rekonstrukcijski kirurg mora ženski, pri kateri je načrtovana mastektomija, predstaviti možnosti rekonstrukcije dojke.
- ✓ Več kot 80 % žensk z lokalno napredujočim rakom dojk je treba napotiti na kombinirano zdravljenje s kemoterapijo, citoreduktivno kirurgijo in obsevanjem.
- ✓ Z vsako žensko se je treba po popolni odstranitvi duktalnega *in situ* karcinoma dojke pogovoriti o možnosti zdravljenja z adjuvantno radioterapijo.

# Osmo poglavje:

## Zbiranje in spremljanje podatkov



- **Vse stopnje odkrivanja in obravnave raka dojk** – od presejanja, obravnave in diagnoze do zdravljenja bolezni – je treba spremljati.
- **Multidisciplinarni centri za zdravljenje raka dojk** so dolžni poskrbeti za notranji in zunanji nadzor nad svojimi storitvami.
- Vsaka od enot za presejanje in diagnostiko mora med svojimi zaposlenimi zadolžiti **osebo, ki bo odgovorna za koordinacijo zbiranja podatkov in poročanje**.
- **Klasifikacija in označbe** se morajo ujemati z mednarodno priznanimi, kar olajša primerjanje.
- Vse podatke je treba vnesti v **standardne obrazce za poročanje**, ki se jih uporablja v vsakdanji praksi.
- Pri sporočanju podatkov je treba upoštevati **merila za zagotavljanje kakovosti**, da se tako izognemo podvajanju dela. Merila kakovosti morajo biti ponovljiva in natančno določena, stroški spremljanja pa morajo biti sprejemljivi.
- Zbrani podatki in njihovo spremljanje morajo biti dostopni tako **bolnikom kot podpornim organizacijam**.
- Podatke **informacijskih sistemov za vrednotenje kakovosti v presejalnih programih je moč uporabiti v programih**, kot sta SEED (računalniški program za vrednotenje evropskih presejalnih programov, *angl.* European Screening Evaluation Database) in QT (računalniški program za nadzor kakovosti diagnostike in zdravljenja raka dojk, *angl.* Audit System of Quality of Breast Cancer Dianosis and Treatment).

## *Prednosti nadzornih sistemov:*

- ✓ poenoteno sporočanje podatkov in terminologija,
- ✓ doslednost statističnih metod pri merjenju izida zdravljenja,
- ✓ olajšana priprava poročil po standardnih vzorcih v presejalni enoti ali centru za bolezni dojk.

## *Zahteve, ki jih mora izpolnjevati nadzorni sistem:*

- ✓ ko so cilji kakovosti, vsebine, ki se beležijo, in klinična razvrstitev natančno določeni, je občasno posodabljanje obvezno,
- ✓ uporabnost sistema je odobrena le, če je sistem povezan s strokovnimi in znanstvenimi organizacijami,
- ✓ sistemi morajo biti enostavni za uporabo.



## Deveto poglavje:

## Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati specializirani centri za zdravljenje raka dojk

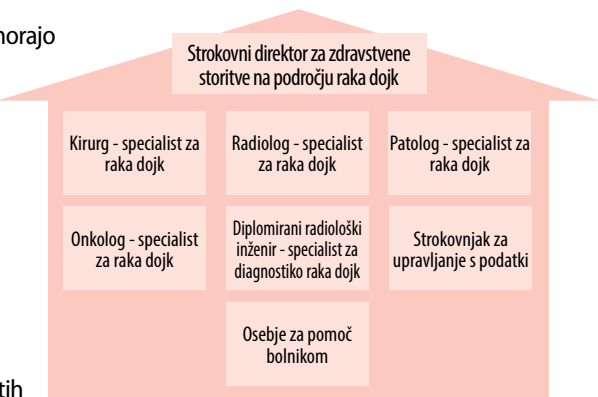
Ženski je treba v **enem samem specializiranem centru za zdravljenje raka dojk**, kjer zanjo skrbi in spremlja njeno stanje **osrednji tim strokovnjakov**, ponuditi kakovostno oskrbo v vseh stadijih bolezni, od zgodnjega stadija ob odkritju bolezni v presejalnem programu do najbolj napredovale oblike bolezni.

### Minimalne količine, ki še zadostujejo strokovnosti centra za zdravljenje raka dojk in zaposlenih v centru

- ✓ Za območje z od 250.000 do 300.000 prebivalci zadostuje en center za zdravljenje raka dojk.
- ✓ Center mora imeti zadostne prostorske zmogljivosti, da lahko na leto sprejme najmanj 150 na novo odkritih primerov raka dojk.
- ✓ Kirurg, zaposlen v centru za zdravljenje raka dojk, mora letno opraviti vsaj 50 operacij dojk pri bolnicah z na novo odkritim rakom in vsaj enkrat tedensko delati v diagnostični ambulanti.
- ✓ Radiolog mora letno odčitati najmanj 1.000 mamogramov, medtem ko mora radiolog, ki sodeluje v presejalnem programu, v enem letu odčitati najmanj 5.000 mamogramov. V centru za zdravljenje raka dojk morata biti zaposlena najmanj dva specializirana radiologa.

### V vsakem centru za zdravljenje raka dojk mora delovati multidisciplinarni tim

- Zdravstvene storitve v centru za zdravljenje raka dojk vodi **strokovni direktor**.
- Vsi člani multidisciplinarnega tima morajo na kliniki s statusom izobraževalne ustanove opraviti enoletno **specializacijo na področju raka dojk**.
- Člani multidisciplinarnega tima se morajo najmanj enkrat tedensko udeležiti multidisciplinarnega konzilija, na katerem člani obravnavajo posamezne primere od diagnoze in rezultatov pooperativne patološke preiskave do razprave o možnostih zdravljenja.



Sekcija 9.5.2 Osrednji tim centra za zdravljenje raka dojk

## Oprema in storitve

---

- Center za zdravljenje raka dojk mora biti opremljen s primernimi **napravami za slikovno diagnostiko**, da lahko zagotovi izvajanje celotne in natančne diagnostike bolezni dojk.
- **Radioterapijo in kemoterapijo s citotoksičnimi učinkovinami** se lahko izvaja v centrih za zdravljenje raka dojk ali pa v posebnih ambulantah ali na bolnišničnih oddelkih. Vsekakor pa mora zdravljenje bolnic z rakom dojk potekati pod nadzorom centra za zdravljenje raka dojk, o možnem načinu zdravljenja pa odloča le multidisciplinarni tim.
- Vsakih štirinajst dni mora na centru za zdravljenje raka dojk delovati **specialistična ambulanta za raka dojk**, kjer bolnice pregledata in jim svetujeta specialist internistične onkologije in specialist onkološke kirurgije.
- Center za zdravljenje raka dojk mora organizirati tudi **delo specialistov na terenu** v manjših bolnišnicah v odročnih krajih, močno oddaljenih od centra za zdravljenje raka dojk. Program terenskega dela specialistov je za odročne kraje z manj številnim prebivalstvom primernejši od manjših centrov za zdravljenje raka dojk, saj ženskam zagotavlja strokovno obravnavo. Takšne ambulante morajo biti bolnikom dostopne vsaj enkrat mesečno.

## Posebne storitve

---

- **Medicinske sestre, specializirane za bolezen dojk**, ali eden od članov stalne ekipe strokovnjakov, ki ima ustrezno psihološko izobrazbo, morajo ženskam zagotoviti **praktične nasvete, pomoč in strokovno svetovanje**. V vsakem centru morata te storitve nuditi vsaj dve usposobljeni osebi.
- Ostali strokovni delavci v centru, ki niso nujno člani stalne ekipe, so: **psihiater**, ki nudi dodatno psihološko podporo, **plastični kirurg**, ki izvaja rekonstrukcijo dojk, **fizioterapevt**, ki zdravi limfne edeme, **klinični genetik**, ki oceni tveganje, in delavci na oddelku za **paliativno nego** in oddelku za **protetiko**.

## Zagotavljanje kakovosti

---

- Center mora beležiti podatke o **diagnozi, patologiji, primarnem zdravljenju in kliničnih rezultatih**. Zbrani podatki morajo biti dostopni za nadzor kakovosti.
- **Podatke o storilnosti in nadzor kakovosti** je treba predstaviti vsako leto in jih tudi primerjati z natančno določenimi cilji kakovosti ter rezultati zdravstvenih ukrepov.

# Deseto poglavje

# Izobraževanje

- Zdravstveno osebje, zaposleno v presejalnem programu, se mora udeležiti izobraževanja, posebej namenjenega **strokovnim in praktičnim vsebinam presejanja**, kot so epidemiologija, filozofija presejanja, izrazoslovje v presejanju, ovrednotenje in sodobni presejalni postopki.
- Osebje se mora pred zaposlitvijo v presejevalnem programu izobraževati na posebnih tečajih v **priznanih izobraževalnih centrih**.
- Multidisciplinarnost storitev se je izkazala kot zelo učinkovita, zato je treba osebje posebej usposabljanje tako na področju **enodisciplinarnih kot multidisciplinarnih znanj**, kjer tudi spoznajo, kako pomembna je **izmenjava mnenj** s kolegi z drugih področij.
- Ker se tehnologija, postopki in protokoli spreminjajo, se morajo specialisti **stalno izobraževati in se udeleževati tečajev za osvežitev znanja** ter pridobiti tudi spričevalo.
- Osebje, ki se udeleži izobraževalnih tečajev, mora za potrditev usposobljenosti in zmogljivosti dobiti **potrdilo o udeležbi**.
- Centri za zdravljenje raka dojk in ambulate morajo **voditi evidenco o usposabljanju**, ki se ob preverjanjih uporablja kot kazalnik kakovosti centra.



## Nekaj osnovnih tem za obravnavo na teoretičnih izobraževalnih tečajih:

- ✓ filozofija presejanja,
- ✓ izrazoslovje v presejanju za raka dojk,
- ✓ priprava presejalnega programa za raka dojk,
- ✓ slikovna diagnostika dojk: mamografija, ultrazvok, slikanje z magnetno resonanco (MRI), tehnike lokalizacije,
- ✓ radiološko-patološka korelacija benignih in malignih lezij,
- ✓ klasifikacija in obravnava invazivnih rakov ter rakov *in situ*,
- ✓ klasifikacija in obravnava benignih bolezni dojk,
- ✓ obravnava bolezni dojk, odkritih s presejanjem,
- ✓ rekonstrukcija dojk,
- ✓ radioterapija raka dojk,
- ✓ kemoterapija in hormonsko zdravljenje kot predoperativna in adjuvantna terapija raka dojk,
- ✓ psihološka ocena, sporočanje in svetovanje,
- ✓ dedni rak dojk in genetsko svetovanje,
- ✓ epidemiologija in osnove presejanja za raka dojk,
- ✓ multidisciplinarni konzilij za pred- in pooperativno obravnavanje primerov,
- ✓ osnove in izvajanje postopkov kontrole kakovosti,
- ✓ klinične študije in statistika.

### Posamezna področja izobraževanja (Deseto poglavje)

**10.3 Epidemiolog**

**10.4 Fizik**

**10.5 Diplomirani radiološki inženir – specialist  
za bolezni dojk**

**10.6 Radiolog – specialist za bolezni dojk**

**10.7 Patolog – specialist za bolezni dojk**

**10.8 Kirurg – specialist za bolezni dojk**

**10.9 Medicinska sestra – specializirana za nego  
bolnic z rakom dojk**

**10.10 Internist/radioterapevt**



# Enajsto poglavje:

## Protokol za certificiranje presejanja in diagnostike boleznih dojk



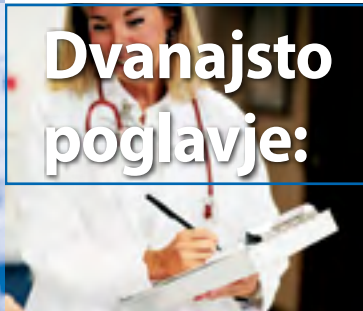
- V Evropskih smernicah **Protokol za certificiranje** določa **minimalne zahteve, ki morajo biti izpolnjene za certificiranje diagnostičnih in presejalnih centrov**. O tem bo natančnejša razprava predstavljena v naslednji izdaji Evropskih smernic, pred tem pa mora biti ustanovljen organ za certificiranje, ki ga mora odobriti Evropska komisija.
- Certifikat je dokument, ki poroča, da so standardi, kot jih predpisujejo Evropske smernice za presejanje in diagnostiko boleznih dojk, izpolnjeni. Certifikat pa se lahko odvzame, če presejalni center standardov ne vzdržuje.
- Za certifikat se zaprosi **prostovoljno**, dokler Evropska komisija ali drugi organi oblasti ne določijo, da je certifikat obvezen.
- Postopek certificiranja je treba ponoviti vsako peto leto, da se zagotovi stalno ohranjanje kakovosti storitev.
- Certifikat je mogoče podeliti tudi po obisku **nadzornih specialistov na kraju samem**: v prvem letu presejalnega programa je tak obisk svetovalne narave in preverja upoštevanje evropskih smernic; obisk v drugem presejalnem krogu je preverjanje tik pred izdajo certifikata in opozarja na pomanjkljivosti, zaradi katerih bi pridobitev certifikata lahko spodletela, ter z ustreznimi nasveti in podporo pomaga pri izvedbi zahtevanih izboljšav.
- Slikovna diagnostika boleznih dojk in presejalni programi s široko organizacijsko in epidemiološko podporo imajo zelo različne zahteve in možnosti, zato je postopek certificiranja razdeljen na dve kategoriji: **certifikat za slikovno diagnostiko boleznih dojk**, ki se podeli diagnostičnemu centru, ter **certifikat za presejanje dojk**, ki se podeli organiziranim populacijskim presejalnim programom.

*Temeljna merila  
za podelitev cer-  
tifikata oddelku  
za slikovno di-  
agnostiko raka  
dojk in presejalni  
enoti:*

Vrsta centra	Število mamogramov na leto	Populacija, zajeta v program	Usposabljanje radiografskega inženirja v mamografiji	Usposabljanje radiologa v mamografiji	Število mamogramov, ki jih mora radiolog odčitati na leto
Oddelek za slikovno diagnostiko raka dojk	≥ 1.000	–	≥ 40 ur	≥ 60 ur	≥ 500
Oddelek za diagnostiko raka dojk	≥ 2.000	–	≥ 40 ur	≥ 60 ur	≥ 1.000
Regionalni presejalni program	≥ 5.000	≥ 20.000 žensk	≥ 40 ur	≥ 60 ur	≥ 5.000
Evropski referenčni center za presejanje dojk	≥ 10.000	≥ 20.000 žensk	≥ 40 ur	≥ 60 ur	≥ 5.000

# Dvanajsto poglavje:

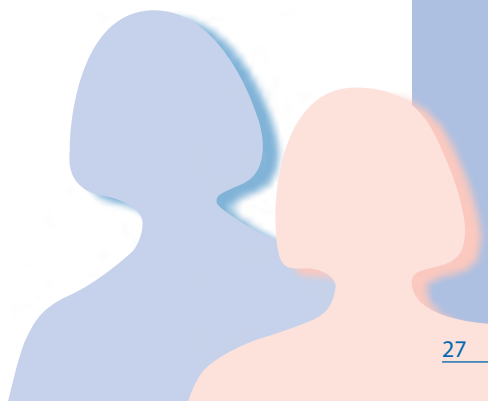
## Obveščanje o presejalnem programu za raka dojk



- Presejanje za raka dojk je program, ki na presejalno mamografijo vabi zdrave ženske, zato morajo ženske poznati **razloge za udeležbo v presejanju in proti njej**, da se lahko **povsem osveščeno** odločijo o udeležbi.
- Ženskam je treba **jasno in nepristransko predstaviti** vse vidike presejanja, **tako prednosti kot slabosti**, da se s tem zmanjša vsaka zaskrbljenost, do katere lahko pride pred udeležbo v presejanju, med njo ali po njej.
- Obveščanje mora biti **odkrito, natančno, temeljiti mora na dokazih, dostopno, nepristransko, spoštljivo do žensk in prilagojeno** potrebam vsake posameznice.
- Vsi zdravstveni delavci v programu presejanja morajo imeti razumevanje za **kulturne, jezikovne, verske, izobraževalne in družbeno-ekonomske dejavnike**.
- **Vabilo in zgibanka** naj obveščata o namenu presejanja, o ciljni populaciji, o pogostosti presejanja, o prednostih in slabostih presejanja, o svobodni odločitvi za testiranje, o možnosti spremembe datuma pregleda, o rezultatih preiskave in njihovi razlagi, o možnosti in načinu nadaljnjih testiranj in o možnostih dostopa do obsežnejših informacij o presejanju in raku dojk.

## Možni kazalniki kakovosti obveščanja med izvajanjem presejalnega programa

	Da	Ne
Dostop do informacij po telefonu za vabljene ženske	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informacije o presejanju, dostopne v različnih oblikah	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pisne informacije, katerih razumljivost in berljivost sta preverjeni na ciljni populaciji	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informativno gradivo za različne etnične skupine in skupine z različnimi družbenimi potrebami	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sodelovanje nezdravstvenih organizacij pri širjenju informacij	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Svetovanje po protokolih	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Na voljo tudi neposredno osebno informiranje	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tečaji o obveščanju za sodelavce v presejanju	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sodelovanje žensk pri sestavi in oceni gradiva	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vprašalniki o zadovoljstvu ciljne populacije	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dostop do spletne strani	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



# Priloge

**Priloge k Smernicam** vsebujejo tri evropske dokumente o presejanju, ki so bili v celoti ponatisnjeni: Priporočilo Sveta z dne 2. decembra 2003 o presejalnih pregledih za odkrivanje raka (Council Recommendation of 2 December 2003 on Cancer Screening), Resolucija Evropskega parlamenta o raku dojk v Evropski uniji (European Parliament Resolution on Breast Cancer in the European Union) in Priporočilo Odbora ministrov državam članicam o uvedbi presejanja kot pripomočka v preventivni medicini (Recommendation of the Committee of Ministers to Member States on Screening as a Tool of Preventive Medicine). To so ključni dokumenti, na podlagi katerih se je mogoče zavzemati za zagotovljeno kakovost presejanja in programov za zgodnje odkrivanje raka dojk v vseh državah Evropske unije.

## Priporočilo Sveta o presejalnih pregledih za odkrivanje raka

Dokument vsebuje **priporočila državam članicam**, naj za izvajanje presejalnega programa za odkrivanje raka uporabijo populacijski pristop in pri tem zagotovijo kakovost na vseh nivojih izvajanja. Takšen pristop zahteva izvajanje programa z **upoštevanjem Evropskih smernic**. Vsak udeleženec v presejalnem programu mora biti v celoti obveščen o prednostih in tveganjih udeležbe. Celoten nabor diagnostičnih postopkov, zdravljenja, psihološke podpore in oskrbe mora biti na voljo vsem, pri katerih so rezultati presejalnega testa pozitivni. Dokument tudi zahteva, da ustrezna kadrovska zasedba in finančni viri zagotavljajo primerno organizacijo in kontrolo kakovosti.

## Resolucija Evropskega parlamenta o raku dojk

Resolucija Evropskega parlamenta o raku dojk, sprejeta junija 2003, zahteva, da se vsaki ženski v Evropski uniji, ne glede na njen kraj bivanja, socialni status, poklic ali izobrazbo, zagotovi **visokokakovostno presejanje za odkrivanje raka dojk, zdravljenje in rehabilitacijo po potrjeni diagnozi**. Boj proti raku dojk naj postane ena od zdravstvenih prioritet s pomočjo izvajanja učinkovitih strategij za doseganje višje kakovosti presejanja, diagnostike in oskrbe po potrjeni diagnozi. Od držav članic zahteva, da do leta 2008 ustvari primerne pogoje za 25-odstotno zmanjšanje povprečne umrljivosti zaradi raka dojk v Evropski uniji in za zmanjšanje 5-odstotne razlike v petletnem preživetju med državami članicami (EU-15). Obenem tudi poudarja potrebo po ustanovitvi učinkovitih multidisciplinarnih centrov za bolezni dojk.

**Opomba:** Oktobra 2006 je Evropski parlament sprejel še eno resolucijo, **Resolucijo Evropskega parlamenta o raku dojk v razširjeni Evropski uniji**, ki naj bi utrdila zahteve prvotne resolucije v vseh državah Evropske unije. Od držav članic zahteva, da v skladu z Evropskimi smernicami do leta 2016 zagotovijo delovanje **specialističnih centrov za bolezni dojk** na državni ravni.

Leta 2010 je Evropski parlament sprejel **Pisno deklaracijo o boju proti raku dojk v Evropski uniji** (0071/2009), ki opominja na nujnost izvajanja resolucij Evropskega parlamenta o raku dojk. Deklaracija poziva k pripravi ukrepov, ki zagotavljajo izvajanje z Evropskimi smernicami usklajenih **presejalnih programov z mamografijo na državni ravni**. Med zahtevami v deklaraciji je treba do leta 2016 zagotoviti z Evropskimi smernicami usklajeno delovanje **multidisciplinarnih centrov za zdravljenje raka dojk** in pripraviti **protokol za certificiranje** takšnih centrov, predstaviti dopolnjeno in zanesljivo **statistiko** o raku dojk ter ustanovljati **državne registre raka**, spodbujati **raziskave**, ki naj priporočeno starostno mejo vabljenih žensk povišajo na starostno skupino od 50 do 69 let, in pripravljati **redna poročila** o izvajanju presejalnih programov.

Pisna deklaracija o boju proti raku dojk v Evropski uniji

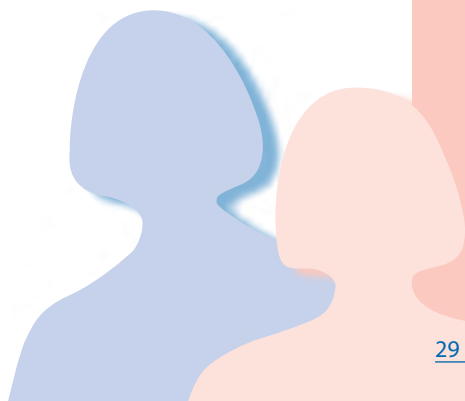
[http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?reference=P7\\_TA\(2010\)0146&language=EN](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?reference=P7_TA(2010)0146&language=EN)

### Priporočilo Odbora ministrov

Odbor ministrov izdaja celo vrsto priporočil za presejalne programe in obravnava možne pozitivne in negativne posledice. Poudarja tudi zakonske in etične plati, kot sta **obvestilo o privolitvi** v sodelovanje pri presejanju ter **zaščita osebnih podatkov in zasebnosti**. Opozarja tudi na stalno zagotavljanje kakovosti med izvajanjem vsakega presejalnega programa in po njem ter na nujnost **sodelovanja presejalnih in zdravstvenih programov**.

*Več podatkov o dokumentih Evropske unije, zavzemanju za boj proti raku in raku dojk na splošno je na voljo na spletni strani:*

- EUROPA DONNA – Evropska zveza za boj proti raku dojk [www.europadonna.org](http://www.europadonna.org)
- Dan zdravih dojk [www.breasthealthday.org](http://www.breasthealthday.org)
- Evropska komisija [ec.europa.eu](http://ec.europa.eu)



**Akreditacija:** postopek, s katerim pristojni organ za izdajo dovoljenj overi pristojnost določenega organa za izvajanje posebnih nalog.

**Certifikacija:** postopek, s katerim pooblaščen organ s pisnim potrdilom zagotovi, da je proizvod izdelan, postopek ali storitev pa izvajana v skladu s posebnimi zahtevami.

**Ciljna populacija:** skupina ljudi, ki ima po epidemioloških preučevanjih značilnosti, zaradi katerih je primerna za povabilo na presejanje.

**Citoreduktivna kirurgija:** kirurška odstranitev dela tumorja, ki ga ni mogoče v celoti odstraniti, namenjena povečanju učinkovitosti zdravljenja s kemoterapijo ali radioterapijo.

**Debeloigelna biopsija:** odvzem cilindričnega vzorca tkiva ali zatrdline z debelo in votlo iglo; odvzeto tkivo nato pregledajo z mikroskopsko preiskavo.

**Duktalni in lobularni tumorji:** dva najpogostejša tipa tumorjev.

**Epidemiologija:** veda o pogostnosti, razporeditvi in vzročnosti pojavljanja kake bolezni.

**Gradus tumorja:** merjenje diferenciacije rakavih celic v tumorju s stopnjami od I do III, kjer je stopnja III najbolj agresivna.

**Histološki pregled:** mikroskopski pregled celične strukture tkiva.

**Infiltrativni tumor:** nenormalne celice, ki se razraščajo v tkivo okoli prvotnega tumorja.

**Intervalni rak:** tumor, ki ga diagnostik odkrije v obdobju med rutinskimi presejalnimi pregledi.

**Kirurško zdravljenje z ohranitvijo dojke:** kirurški poseg, ki odstrani rakavo tkivo in ohrani preostalo zdravo tkivo dojke.

**Limfovaskularna invazija:** vdor rakavih celic v limfne ali krvne žile.

**Mamogram:** rentgenski posnetek celotne dojke ali le njenega dela.

**Mastektomija:** odstranitev celotne dojke.

**Metoda varovalne bezgavke:** bioptična tehnika, ki z vbrizgavanjem modrega barvila in radioaktivnih snovi ugotavlja, ali so se rakave celice razširile v bezgavke.

**Mikrokalcifikacija:** manjši nenormalni skupki kalcijevih soli, ki so vidni na mamogramu in so lahko znanilci raka dojk.

**Multidisciplinarni tim:** skupina zdravstvenih strokovnjakov iz različnih zdravstvenih strok, ki skupno ugotavljajo diagnozo in zdravijo bolnike.



**Neoadjuvantno zdravljenje:** zdravljenje, kot je kemoterapija ali radioterapija, ki ga uvedemo pred glavnim zdravljenjem.

**Odvzem vzorcev za citološki pregled:** odvzem in mikroskopski pregled odvzetih celic.

**Patologija:** preučevanje in diagnostika strukturnih in funkcionalnih sprememb v celicah, tkivih in organih, ki jih je prizadela bolezen.

**Populacijsko:** določitev ciljne skupine na osnovi splošnih registrov prebivalstva.

**Presejalna mamografija:** rentgensko slikanje dojk na videz zdravih žensk za čim zgodnejše odkrivanje rakavih sprememb na dojkah.

**Radiografija:** uporaba sevanja, zlasti žarkov X, za predstavitev slik notranjih organov telesa na filmu ali računalniku.

**Radiologija:** znanstveno preučevanje uporabe sevanja v medicini, zlasti žarkov X v diagnostiki bolezni.

**Radioterapija:** uporaba nadzorovanih količin sevanja, kot so žarki X, žarki gama ali nevtroni, za uničenje rakastih celic.

**Simptomatična bolnica:** ženska z znaki ali simptomi, kot je npr. zatrdlina v dojki, ki so očitni pokazatelji raka dojk.

**Status receptorjev:** ugotavljanje, ali se v tumorskih celicah nahajajo estrogenski in progesteronski receptorji ter receptorji HER2.

**Status tumorskega roba:** stanje, ki določa, ali so v področju okoli kirurško odstranjenega tkiva še prisotne tumorske celice.

**Tankoigelna aspiracijska biopsija:** postopek, s katerim se celice ali tekočino iz tkiva izvleče z iglo in prazno brizgalko. Izvlečene celice ali tekočino se nato mikroskopsko pregleda.

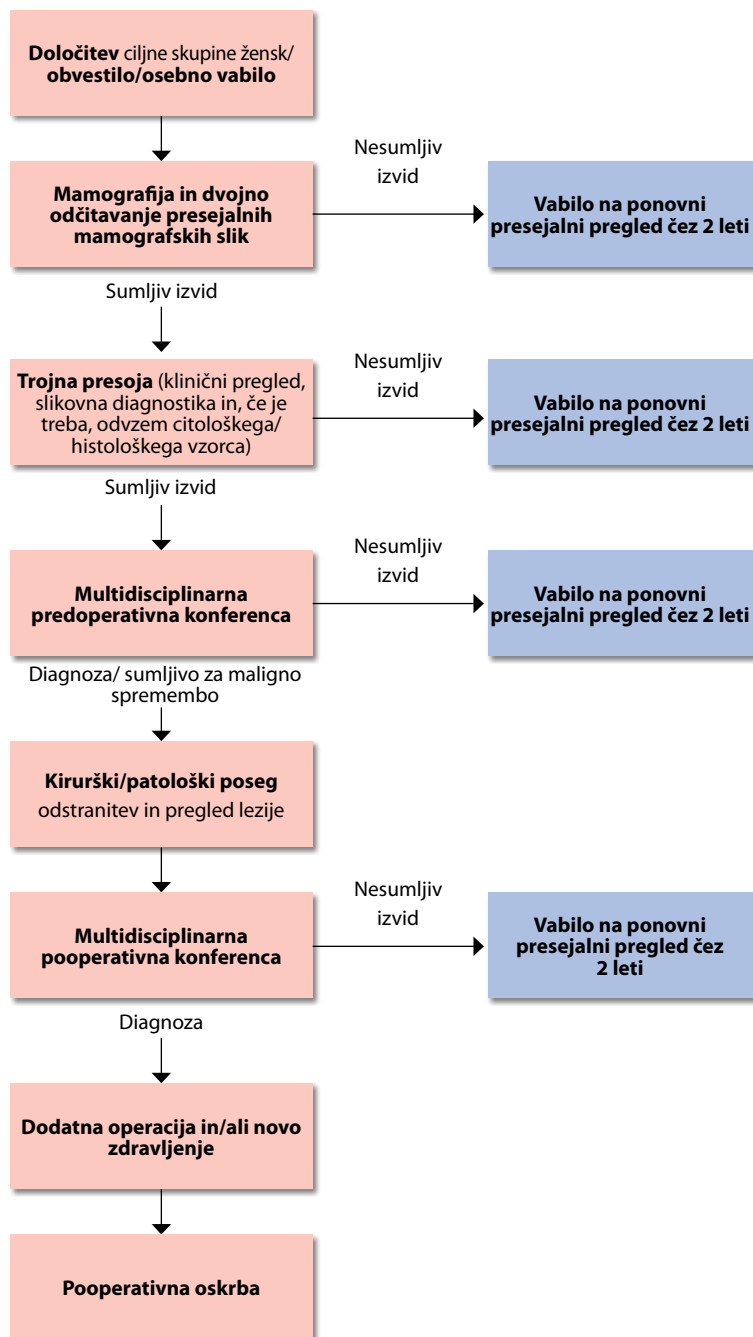
**Trojna presoja:** kombinacija kliničnega pregleda, slikovne diagnostike in pregleda celičnega ali tkivnega vzorca za potrditev diagnoze.

**Tumor *in situ*:** nenormalne celice, ki so omejene na področje prvotnega nastanka in se ne razrašajo v okoliško tkivo.

**Vakuumska debeloigelna biopsija:** odvzem vzorca tkiva s sondo, ki deluje s pomočjo sukcije (izsesavanja). Tkivo se nato preišče z mikroskopom.

**Vrsta tumorja:** razvrstitev tumorjev v skupine, kot so tumorji »in situ« (omejeni na organ izvora), infiltrativni tumorji (se razrašajo v okolico), lobularni (vzniknejo v mešičkih tkiva) ali duktalni (vzniknejo v mlečnih izvodilih).

## Opis presejalnega postopka





Zahvaljujemo se za finančno pomoč, ki jo je Evropska unija v okviru Programa javnega zdravja (Donacijski pogodbi št. 2004309, št. 2006322, št. 20113302, in št. 20133013) namenila za tiskanje »Kratkega vodiča po Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk«.

Pogledi, predstavljeni v vodiču, so avtorsko delo piscev; Evropska komisija in Izvajalska agencija za javno zdravje nista odgovorni za nobeno vrsto uporabe, ki bi lahko sledila iz podatkov v vodiču.

EUROPA DONNA se želi zahvaliti tudi urednikom Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk, Mednarodni agenciji za raziskave rakavih obolenj v Lyonu v Franciji, ter vsem, ki so kakor koli prispevali k reviziji publikacije.

Zahvala za slovenski prevod:

Prevod: Mojca Čakš

Strokovni pregled besedila: Katja Jarm, Mateja Krajc, Maksimiljan Kadivec, Kristijana Hertl, Janez Žgajnar  
Lektoriranje: Amela Duratović Konjević. Sedanja četrta izdaja Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk je na voljo v knjigarni Evropske komisije

<http://bookshop.eu.int>

Povzetek Evropskih smernic je na voljo na spletni strani

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/2002/cancer/fp\\_cancer\\_2002\\_ext\\_guid\\_01.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf)

## Države članice EUROPE DONNE

### Albanija

Tel.: +355 69 35 71 071  
albania-breastcancer@hotmail.com

### Avstrija

Tel.: +43 664 514 62 62  
info@europadonna.at

### Belgija

Tel.: +32 2 470 639 714  
info@europadonna.be

### Belorusija

Tel.: +375 29 6196554  
polinsoldak@mail.ru

### Bulgarija

Tel.: +359 888 006560  
eudonnabg@abv.bg

### Češka republika

Tel.: +420 222 733 733  
alliance@breastcancer.cz

### Ciper

Tel.: +357 22 490 849  
info@europadonna.com.cy

### Danska

Tel.: +45 28668255  
jonna.yde@europadonna.dk

### Estonija

Tel.: +372 6172 341  
tiuu.tigane@regionaalhaigla.ee

### Finska

Tel.: +358 40 147 0757  
puheenjohtaja@europadonna.fi

### Francija

Tel.: +33 1 44 30 07 66  
www.europadonna.fr

### Grčija

Tel.: +30 6944888777  
alexiaadam@gmail.com

### Gruzija

Tel.: +995 32 377 110  
nin\_ka@hotmail.com

### Hrvaška

Tel.: +385 1 3783 550  
vesnaramljak@yahoo.com

### Irski

Tel.: +353 1 496 0198  
info@europadonnaireland.ie

### Islandija

Tel.: +354 849 6658  
hrefna2908@simnet.is

### Italija

Tel.: +39 02 36709790  
segreteria@europadonna.it

### Izrael

Tel.: +972 3 571 9584  
miriziv@inter.net.il

### Kazahstan

Tel.: +7 27 295 29 32  
healthasiakz@mail.ru

### Kirgizistan

Tel.: +996 312 214 015  
sabyrbekova2011@gmail.com

### Latvija

Tel.: +371 67625339  
europadonna@dzivibaskoks.lv

### Litva

Tel.: +37068686985  
e.umbrasaites@gmail.com

### Luksemburg

Tel.: +352 691 95 92 67  
mariettefischbach@yahoo.de

### Madžarska

Tel.: +361 225 7767  
info@rakszovetseg.hu

### Makedonija

Tel.: +389 2 3224767  
info@borika.org.mk

### Malta

Tel.: +356 9999 4666  
info@europadonnamalta.org.mt

### Moldavija

Tel.: +373 22 73 53 32  
sofroni@gyandex.ru

### Monako

Tel.: +377 9205 28 88  
adelinegarino@libello.com

### Nemčija

TBC

### Nizozemska

Tel.: +31 23 526 37 69  
ad\_en\_eaj\_verschuur@planet.nl

### Norveška

Tel.: +47 94973915  
post@brystkreftforeningen.no

### Poljska

Tel.: +48 76 862 7499  
polskieforum@europadonna.org.pl

### Portugalska

Tel.: +351 217 221 810  
europadonna@ligacontracancer.pt

### Romunija

Tel.: +40 21 212 0212  
contact@fundatiarenasterea.ro

### Rusija

Tel.: +7 495 542 67 17  
moldovanova@nwhcf.ru

### Slovaška

Tel.: +421 2 32249457  
E-pošta: akallayova@gmail.com

### Slovenija

Tel.: +386 1 231 21 01  
europadonna@europadonna-zdruzenje.si

### Španija

Tel.: +34 629 826 783  
E-pošta: cboronat@icab.es

### Srbija

Tel.: +381 11 233 4313  
saimar@yubc.net

### Švedska

Tel.: +46 8 546 40 532  
elizabeth.bergsten-nordstrom@bro.org.se

### Švica

Tel.: +41 41 480 47 15  
sekretariat@europadonna.ch

### Tadžikistan

Tel.: +992 37 2363141  
avesto@mail.ru

### Turčija

Tel.: +90 212 2404909  
violetaroyo@hotmail.com

### Ukrajina

Tel.: +38 044 596 50 99  
maistruk@rhr.org.ua

### Uzbekistan

Tel.: +998 90 956 6464  
eduzbekistan@mail.ru

### Velika Britanija

Tel.: +44 (0) 20 8676 9529  
edukforum@gmail.com



Piazza Amendola, 3  
20149 Milano, Italija  
Tel.: +39 02 3659 2280  
Faks: +39 02 3659 2284  
E-pošta: [info@europadonna.org](mailto:info@europadonna.org)  
[www.europadonna.org](http://www.europadonna.org)  
Oktober 2007 – prva izdaja  
Maj 2014 – rossijski prevod

