

Republika Hrvatska
Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi

**NACIONALNI PROGRAM RANOG OTKRIVANJA
RAKA DOJKE**

Zagreb, lipanj 2006.

1. UVOD

Program ranog otkrivanja raka dojke u Hrvatskoj u skladu je s odrednicama Nacionalne strategije prevencije i ranog otkrivanja raka, koje su sastavni dio cjelokupne strategije razvoja zdravstva 2006-2011 godine. Program je sukladan *Rezoluciji o prevenciji i kontroli karcinoma* (WHA 58.22 «Cancer prevention and control»), koju je usvojila Svjetska zdravstvena skupština na svom 58. zasjedanju u Ženevi 2005.god. da bi ukazala na rastuci problem karcinoma u svijetu.

Program ranog otkrivanja raka dojke znacajno pridonosi poboljšanju zdravlja populacije i odnosu cijena-korist samo ako je dobro koncipiran i ako je njime obuhvacena sveukupna ciljna populacija te ako je organizirana dobra kvaliteta rada na svim razinama. Sve građanke moraju imati *jednaku mogucnost sudjelovanja u programu probira*, ukljucujuci i socijalno najugroženije. Program probira treba prilagoditi osobama koje imaju veci rizik za pojavu raka iz određenih razloga, primjerice bioloških, genetskih i okolišnih. Razdoblje testiranja sa svrhom probira mora biti u skladu s nacionalnim i regionalnim epidemiološkim podacima. Mamografija, koju preporučuje EU pokazala se korisnom za probir raka dojke u žena u dobi od 50 do 69 godina u skladu s europskim uputama za kvalitetu rada (*Preporuka Vijeca 2003/878/EZ od 2. prosinca 2003. godine o probiru raka*).

Obicno se upute i preporuke za probir (*screening*) odnose na populaciju s prosjecnim rizikom i bez specifičnih simptoma. Osobe s povećanim rizikom za određena sjela raka moraju se držati posebnih pravila - pocetak probira u ranijoj dobi ili češći intervali probira. Osobe s vec prisutnim simptomima bolesti trebaju se podvrci uobicajenim dijagnostičkim postupcima.

Mamografski screening svake 2-3 godine, uz pracenje osoba s pozitivnim ili suspektnim nalazima, smanjit ce mortalitet od raka dojke za jednu trecinu medu ženama u dobi 50-69 godina (IARC – Medunarodna agencija za istraživanje raka). Ogranecen je dokaz njegove ucinkovitosti za žene u dobi 40-49 godina. Iako randomizirane studije samopregleda dojke u Kini nisu pokazale smanjenje smrtnosti od raka dojke nakon dužeg pracenja, žene treba ohrabriti da zatraže medicinski savjet odmah ako otkriju bilo kakvu promjenu u dojci koja sugerira rak dojke.

Mamografski screening ne treba uvoditi sve dok nisu dostupna sredstva da se osigura ucinkovit screening za barem 70% ciljne skupine, a to su žene iznad 50 godina.

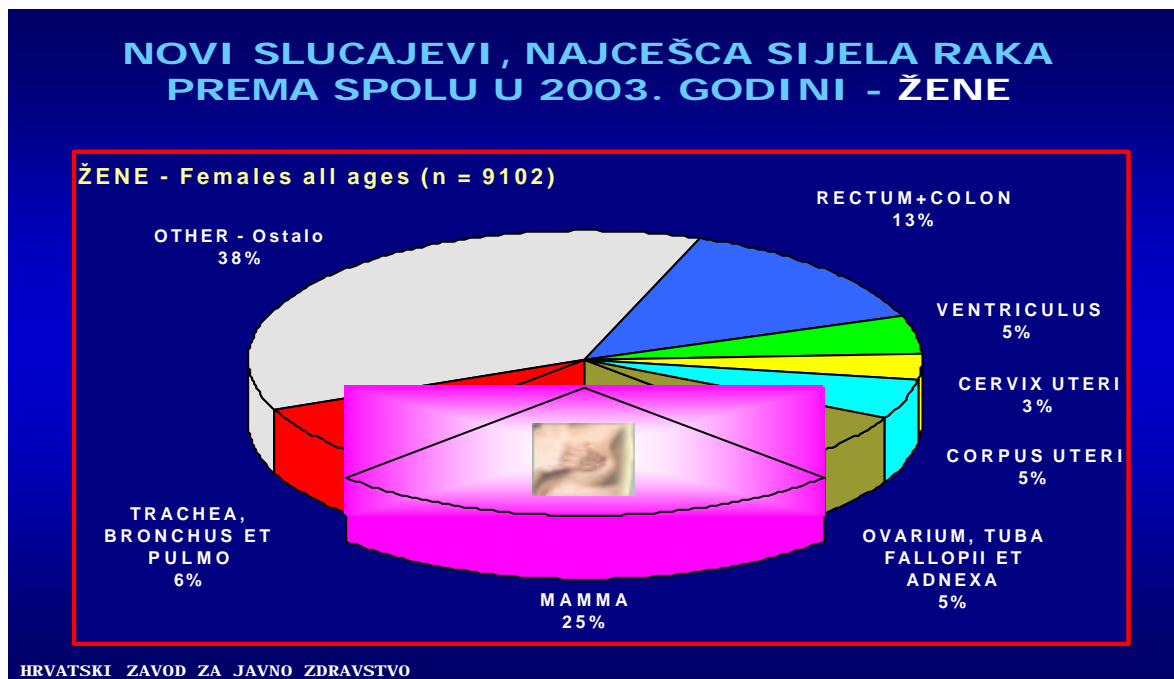
2. EPIDEMIOLOŠKA SITUACIJA

Rak dojke najčešće je sijelo raka u žena u svijetu, u razvijenim zemljama kao i u zemljama u razvoju. U 2000. godini u svijetu je od tog karcinoma, prema procjenama, dijagnosticirano 1 050 000 novih bolesnica, umrlo je više 370 000 žena, a petgodišnja prevalencija je bila 3,9 milijuna žena.

Rak dojke u Europi otkriva se u jedne četvrtine svih novooboljelih žena od raka (25,5%), a smrt uzrokuje u 17,5% umrlih žena od raka. Porast mortaliteta od raka dojke zabilježen je u europskim zemljama pedesetih i šesdesetih godina prošlog stoljeca. Zaustavljanje porasta smrtnosti ili početak pada zamijecen je sedamdesetih i osamdesetih godina u nekim od zapadnih zemalja Europe, te također u SAD-u, Kanadi i Australiji. To su zemlje koje su pred nekoliko desetljeća počele s organiziranim programima ranog otkrivanja raka. U Europi primjerice Švedska, Finska, Nizozemska i Ujedinjeno Kraljevstvo imaju sniženje mortaliteta od raka dojke.

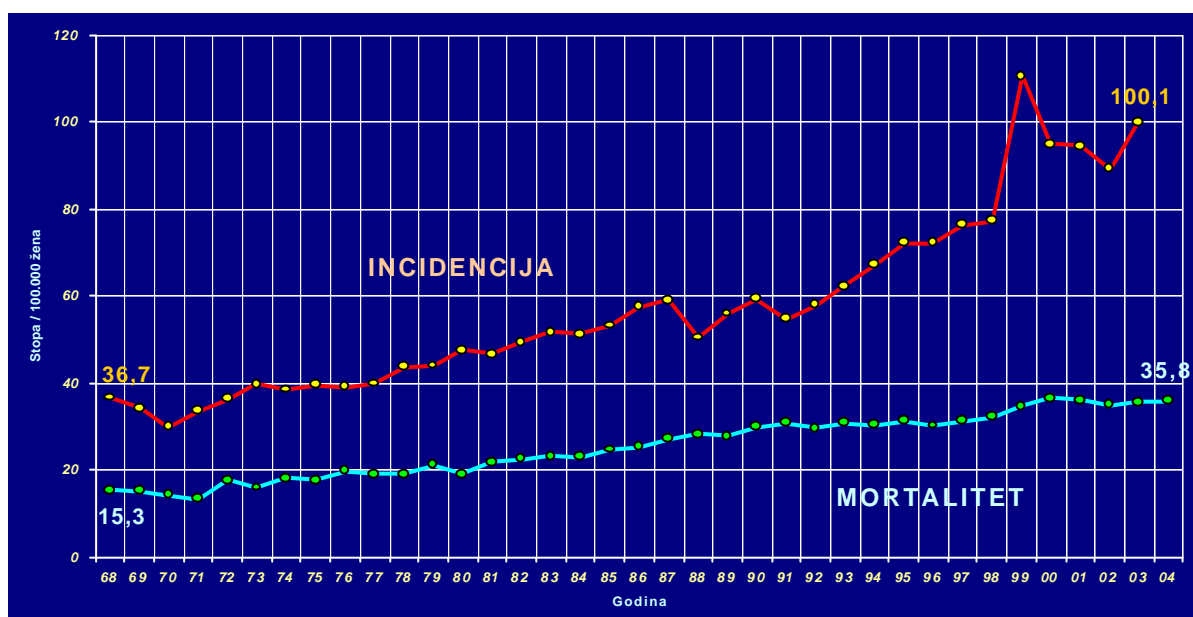
Prema podacima *Registra za rak* pri Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, u Hrvatskoj u cjelini i svim njenim županijama, rak dojke najčešće je sijelo raka u žena (slika 1.)

Slika 1. Novi slucajevi, najčešća sijela raka kod žena 2003.g.



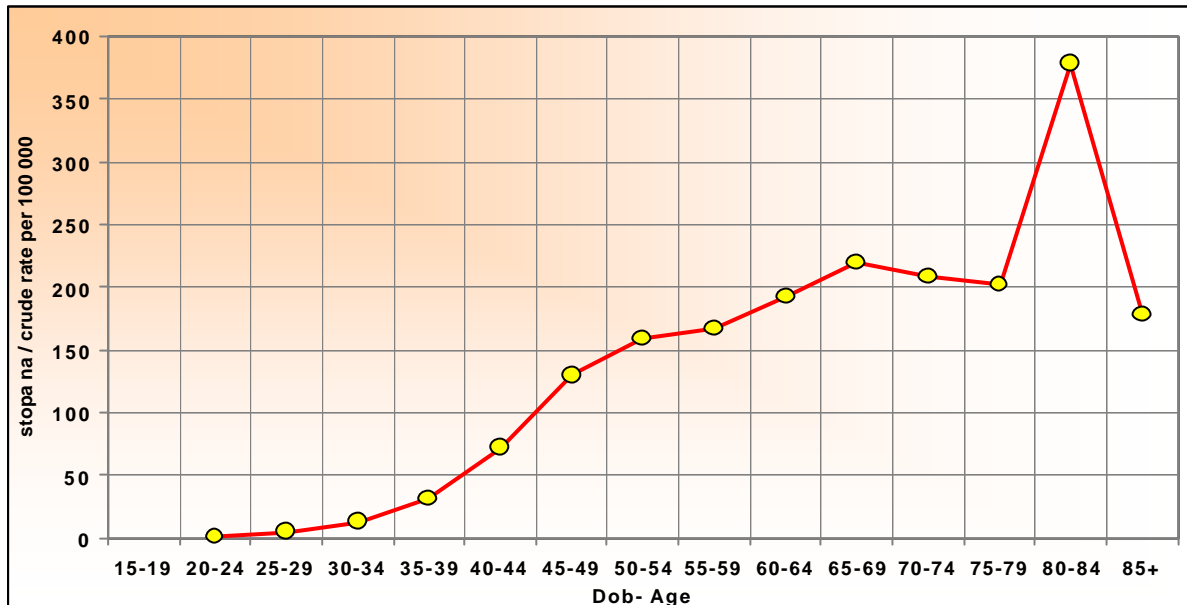
U Hrvatskoj je 2003. godine zabilježeno 2303 novih bolesnica (stopa 100,1/100.000). U odnosu na 1968. godinu to je povećanje od 2,5 puta. Rak dojke je i vodeći uzrok smrti zbog raka u žena, od kojeg je 2004. godine umrlo 825 žena (stopa 35,8/100.000). Usprkos napretku dijagnostike i terapije, to je najčešći pojedinačni uzrok smrti u žena u dobi od 35 do 69 godina. I incidencija i mortalitet od raka dojke u Hrvatskoj su u neprestanom porastu (slika 2.)

Slika 2. Incidencija i mortalitet od raka dojke u Hrvatskoj (Stopa na 100.000 žena)



Svakoj jedanaestoj ženi u Republici Hrvatskoj trenutno prijeto rak dojke, a u sljedećim je godinama za očekivati daljnji trend porasta broja oboljelih. Broj oboljelih i umrlih žena od raka dojke raste s dobi, značajnije iza 45. godine života (Slika 3.).

Slika 3. Incidencija raka dojke u Hrvatskoj 2003. godine po dobi



Spriječiti nastanak raka dojke nije moguće. Upravo stoga je neophodno što ranije otkriti bolest. Preko 90% bolesnica s karcinomom dojke može se izlječiti ako se dijagnoza bolesti postavi u ranom stadiju i ispravno liječi. Petodišnje preživljenje je u tom slučaju 97%. U Hrvatskoj se sada u lokaliziranom stadiju dijagnosticira 42% bolesnica, u II stadiju 47% i u III stadiju s udaljenim metastazama 11% bolesnica.

Mamografijom, koja se preporučuje kao metoda za probir, može se otkriti rak dojke do dvije godine ranije nego što tumor postane dovoljno velik da se može napipati. Probir raka dojke mamografijom istraživan je u brojnim randomiziranim studijama. Podaci ukazuju na smanjenje mortaliteta od raka dojke za 30% među ženama u dobi 50-69 godina koje su bile podvrgnute probiru. Najnoviji podaci ukazuju na smanjenje mortaliteta i u grupi žena od 40-49 godina. U posljednjih 20 godina skupljeno je dovoljno dokaza o tome u nekoliko zemalja – Švedskoj, Nizozemskoj, UK i Finskoj koje provode nacionalne programe. Tu je još nacionalni program Luksemburga, Francuske i Irske. Mnoge zemlje imaju probire na regionalnoj razini. (Tablica 1.)

Tablica 1: Opće karakteristike organiziranih programa mamografskog screeninga u Europskoj uniji

Država	Starost ciljne skupine	Pristup ženskoj populaciji (%)	Ptupanj učešća (%)	Procjena na temelju pokaznih nalaza ¹	Pozivni period (u godinama)
Belgija	50-64/69	<25	28	ne	2
Danska	50-69	18	71	da	2
Njemacka	50-69	2		da	2
Finska	50-59-(69) ²	100	89	da	2
Francuska	50-69(74) ²	30	50 (17-60)	da	2
Grcka	40/50-64	<25	40	da	2
Velika Britanija	50-64	100	76	nije navedeno	3
Irska	50-65	<25	62	nije navedeno	nije navedeno
Italija	50-69	<25	64 (46-72)	da	2
Luksemburg	50-65	98	56	moguće	2
Nizozemska	50-69-(74) ²	75-100	81	moguće	2
Austrija	bez programa mamografskog skrininga ⁴				
Portugal	= 40	25-50	34	moguće	2
Švedska	40/50-69/74	100	81	nije navedeno	1.5 ³ /2
Španjolska	45-64	<25	85	da	2

¹) prema 2001 EU smjernicama

²) izmijenjen broj godina nakon njegove provedbe i/ili za žene koje su uvijek bile u programu

³) za žene u starosnoj skupini od 40 do 50 godina

⁴) Vienna Breast Cancer Advance Recognition Program u razdoblju od 1999. do 2001.

U većini zemalja probirom se obuhvaćaju žene u dobi 50-69 godina, iako ima i onih kod kojih probir počinje od 40 godine života. Postotak obuhvata također je različit, od vrlo niskog do skoro 100%, primjerice u Finskoj.

Probir za rak dojke je multidisciplinarni zahvat a kvalitetu cjelokupnog postupka (pozivanje, dijagnosticiranje, utvrđivanje sumnjivih lezija, terapija i praćenje) potrebno je osigurati prije početka programa. Ni najstručnije pripremljen i kontroliran program probira ne može imati uspjeha bez snažne političke i financijske potpore.

Mamografija se danas koristi u dijagnostičke svrhe i za probir. Najveće dobrobiti probira su rano otkrivanje raka dojke i posljedično smanjenje mortaliteta. Početak provođenja programa probira u početku pokazuje povećan broj novooboljelih od raka dojke (incidencija). Da bi se izbjegle štete uzrokovane mamografijom (izazivanje nepotrebnog straha u žena, momentani ekonomski troškovi, korištenje ionizirajućeg zračenja) potrebno je osigurati kvalitetu svih dijelova programa i strogo voditi računa o osiguranju kontrole kvalitete.

3. CILJEVI PROGRAMA RANOG OTKRIVANJA RAKA DOJKE

1. za 25% smanjiti mortalitet od raka dojke pet godina nakon početka provođenja programa;
2. otkriti u većem postotku nego danas rak dojke u početnom (lokaliziranom) stadiju u odnosu na uznapredovale stadije bolesti i time smanjiti troškove vrlo skupog liječenja uznapredovalog stadija bolesti;
3. poboljšati kvalitetu življenja bolesnica s rakom dojke.

4. CILJNA SKUPINA

- žene u dobi 50-69 godina svake druge godine. Prema popisu iz 2001. godine u Hrvatskoj u toj dobnoj skupini ima oko 560 000 žena.

5. TEST ZA PROBIR

- *visoko kvalitetna mamografija*

Mamografija je rendgenski pregled dojki kojim se otkrivaju tumori i druge promjene uključujući i neke koje su premalene da bi se mogle napipati. Dokazano je da mamografija bilježi promjene na dojci prosječno oko dvije godine ranije od običnog kliničkog pregleda zasnovanog na pojavi simptoma ili opipljive kvržice.

Unatoč njenoj izuzetnoj vrijednosti i nezamjenjivosti u otkrivanju karcinoma važno je naglasiti da se mamografijom ne može prikazati 15-20% karcinoma dojki, posebice ukoliko se radi o dojka s gustom žljezdanom strukturom.

- *klinički pregled dojki*

Klinički pregled dojki treba biti dio periodičkih zdravstvenih pregleda svake treće godine za žene do 40 godine starosti, a nakon toga svake godine (preporuka ACS-a,

Americkog društva za borbu protiv raka). Klinički pregled provode liječnici u primarnoj zdravstvenoj zaštiti /obiteljski liječnik između probira, kao i za žene koje neće sudjelovati u organiziranom screening programu.

Važno je da svaka žena, počevši od svoje četrdesete godine života barem jednom godišnje učini klinički pregled dojki. Kliničke preglede prije četrdesete godine života preporučuje se barem jednom u tri godine, počevši od dvadesete godine, a svakako ako postoji podatak o raku dojke u srodnika po ženskoj liniji.

- *samopregled dojki*

Samopregled dojki (od 20 godine života) se ne propagira, nego se samo daju preporuke o mogućim dobrobitima i ograničenjima, a žene se same trebaju odlučiti da li će ga provoditi ili ne.

Treba biti svjestan i činjenice da se samopregledom ne može napipati svaki tumor, osobito ne mali. Samopregled nije dovoljna metoda u ranom otkrivanju raka dojke.

Napomene:

1. Žene treba upozoriti da negativni mamografski nalaz ne znači 100% sigurnost da u dojci nema nikakve tvorbe.
2. Žene s obiteljskom anamnezom raka dojke u prvom koljenu, s utvrđenom netumorskom bolesti dojke i drugim rizicima podliježu posebnom postupniku i o njima se brine obiteljski liječnik.

U slučaju urednog nalaza probir se ponavlja svake druge godine.

6. ORGANIZACIJA PROGRAMA RANOG OTKRIVANJA RAKA DOJKE

Ciljevi *rane detekcije* su povećati svjesnost o ranim znakovima i simptomima bolesti, imati visok obuhvat u programima probira (minimum 70%) te pozitivnima nakon probira garantirati adekvatnu dijagnostiku i liječenje. Strategija za poboljšanje rane detekcije raka je uključiti zajednicu i informirati opću populaciju o ranoj dijagnostici te educirati zdravstvene radnike o programu probira.

1. Prije početka programa, a isto tako i kontinuirano nakon toga potrebna je *medijska kampanja* o prevenciji i ranom otkrivanju karcinoma dojke. U te aktivnosti edukacije i motivacije žena da skrbe za zdravlje dojke, osim Zavoda za javno zdravstvo treba se uključiti i primarna zdravstvena zaštita te nevladine udruge.

2. Treba *senzibilizirati i po potrebi educirati* liječnike u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i patronažne sestre za klinički pregled dojki i poticanje žena na odlazak na mamografiju.

3. *Pozivi za mamografski probir* žena u dobi 50-69 godina šalju se na kućne adrese iz županijskih zavoda za javno zdravstvo temeljem ažuriranih popisa iz HZZO-a i MUP-a. Pozivi se šalju prema rasporedu slobodnih termina jedinica za mamografiju, a termin i sat pregleda naveden je u pozivu. Uz pozivno pismo žene dobivaju *kupovnicu* za mamografski probir, odgovarajući *anketni upitnik* koji trebaju ispuniti te odgovarajuću *edukativnu brošuru* o tome što žena treba znati o ranom otkrivanju raka dojke, a koja je pripremljena od strane Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi. U vezi provedbe programa u županijskim zavodima

za javno zdravstvo i Zavodu za javno zdravstvo Grada Zagreba otvorit ce se linija besplatnog telefona za dodatne informacije.

Temeljem ugovora HZZO-a i jedinice za mamografiju u programu sudjeluju specijalisti radiolozi, rendgen tehnicari i inženjeri radiologije. U sustav programa ukljuceni su samo mamografi koji nisu stariji od 10 godina te koji posjeduju valjano rješenje za uporabu mamografa te *rješenje* o obavljanju radiološke djelatnosti.

Postojeći *mobilni mamografi* koristit ce se u ruralnim slabije dostupnim te slabije naseljenim mjestima. Osigurat ce se mamografski pregledi za žene invalide i žene u ustanovama zatvorenog tipa, kao i psihološka podrška ženama vec u samom pocetku dijagnostickog postupka.

Nalaz se ocitava u roku dva tjedna. Na posebno izradenom obrazcu nalaz se piše u tri primjerka: jedan ostaje radiologu, jedan se dostavlja ženi, a jedan primjerak nalaza dostavlja se Županijskom zavodu za javno zdravstvo. U slucaju sumnjivog nalaza ženu o tome obaviještava radiolog, a u uputama se vec navodi centar za daljnu obradu. Dokazano je da se 10-15% karcinoma ne otkrije mamografijom. Žena svojim potpisom na upitniku potvrđuje da je o tome informirana.

Povjerenstvo za organizaciju, strucno pracenje i kontrolu kvalitete programa mamografskog screeninga Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi prije pocetka programa osigurat ce edukaciju radiologa, rdg tehnicara i ing.radiologije, napraviti spisak radiologa ovlaštenih za ocitavanje nalaza i izraditi plan osiguranja kontrole kvalitete pregleda.

Software korišten u okviru pilot projekta ranog otkrivanja raka dojke u Primorsko-goranskoj županiji dobro funkcionira, pa ce se koristiti u Nacionalnom programu ranog otkrivanja raka dojke. Program ce biti instaliran na serveru Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ), a ulaz ce biti zašticen i omogucen samo ovlaštenim osobama.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo u suradnji sa Županijskim zavodima za javno zdravstvo koordinirat ce organizaciju, pozivanje žena, pracenje i evaluaciju programa (procesu i ishodu).

Nakon probira ocekuje se *4% pozitivnih nalaza*, što je godišnje 11.129 žena za daljnu obradu.

Predvida se da ce broj bolesnica s novootkrivenim *karcinomom dojke* ili *0.75%* ili 2100 godišnje. Žene s pozitivnim ili sumnjivim nalazom mamografije idu u *centre* za dijagnostiku i terapiju raka dojke kojih u Hrvatskoj ima 24, a koji moraju biti multidisciplinarni. Preporuka Europskog parlamenta je da svaki centar ima minimum 150 operativnih zahvata godišnje, a kirurzi najmanje 50 operacija dojke godišnje.

Pracenje i evaluacija programa

Na razini države pracenje i evaluaciju na osnovi izvješća iz Županijskih zavoda za javno zdravstvo radi Hrvatski zavod za javno zdravstvo koji redovito izvještava Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi.

Za procjenu uspješnosti programa kratkorocno ce se evaluirati obuhvat, vrijeme do obavješćivanja, pracenje patoloških nalaza i liječenje. Dugorocna evaluacija obuhvatit ce incidenciju i mortalitet periodicnim povezivanjem s bazom Registra za rak Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo.

7. FINANCIRANJE NACIONALNOG PROGRAMA

Republika Hrvatska ce iz državnog proračuna osigurati sredstva potrebna za realizaciju ovoga Nacionalnoga programa, na način da nositelji pojedinih aktivnosti njihovo izvršenje uvrste u godišnje planove proračunskih pozicija sredstva ce se osigurati na pozicijama MZSS i HZZO i u proračunima lokalnih jedinica. Sukladno navedenom, dinamika osiguravanja i trošenja sredstava namijenjenih izvršavanju Nacionalnog programa određivat ce se svake godine u postupku donošenja Državnoga proračuna. Radi realizacije pojedinih mjera iz Nacionalnog programa njihovi nositelji, uz suglasnost Vlade RH, mogu zaključivati ugovore s međunarodnim organizacijama i ostalim zainteresiranim donatorima.

<i>PROVEDBENE AKTIVNOSTI</i>	<i>ROK PROVEDBE</i>
1. Tiskanje i distribucija brošure o ranom otkrivanju raka dojke	2006. 2007. 2008. i dalje kontinuirano
2. Izrada kupovnica za mamografski probir	
3. Izrada i slanje poziva za mamografski probir	
4. Slanje mamografskog nalaza	
5. Medijska kampanja o prevenciji i ranom otkrivanju raka dojke	
6. Otvaranje linije besplatnog telefona u ZJZ Županije/Grada Zagreba	
7. Obrada anketnih upitnika i evaluacija programa	
8. Nabava i instaliranje software za mamografski screening	
9. Edukacija liječnika primarne zdravstvene zaštite i patronažnih sestara za klinički pregled dojki i poticanje žena na odlazak na mamografiju	
10. Edukacija radiologa, ing. radiologije i rdg tehnicara	
11. Izrada plana osiguranja kontrole kvalitete	
12. Utvrđivanje centara za dijagnostiku i liječenje raka dojke	
<i>NOSITELJ</i>	Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi

<i>ZADUŽENA TIJELA DRŽAVNE UPRAVE i SURADNICI U PROVEDBI</i>	Hrvatski zavod za javno zdravstvo Županijski/ Grada Zagreba zavodi za javno zdravstvo Lijecnici primarne zdravstvene zaštite Povjerenstvo za organizaciju, stručno praćenje i kontrolu kvalitete programa mamografskog screeninga MZSS
<i>FINANCIJSKA SREDSTVA</i>	5.000.000,00 kn
<i>IZVORI SREDSTAVA</i>	Državni proračun
<i>POKAZATELJI PROVEDBE</i>	- tiskanje i distribucija brošura, pozivnog pisma i anketnog upitnika u ZJZ prema izračunu broja žena u županiji - obrada anketnih upitnika i evaluacija programa
<i>POKAZATELJI USPJEŠNOSTI</i>	- obuhvat žena s kliničkim pregledom - obuhvat žena u screening programu (minimum 70%) - povećanje broja dijagnosticiranih tumora u lokaliziranom stadiju - smanjenje mortaliteta za 25% od raka dojke pet godina nakon početka provođenja programa

<i>PROVEDBENE AKTIVNOSTI</i>		<i>ROK PROVEDBE</i>
1. Obavljanje mamografskog probira (specijalisti radiolozi, ing. radilogije, rdg tehnicari)		2006. 2007. 2008.
2. Dvostruko nezavisno očitavanje mamografskih nalaza (u slučajevima kada je potrebna)		i dalje kontinuirano
3. Ugovaranje za dodatnu obradu (u slučajevima kada je potrebna)		
<i>NOSITELJ</i>	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje	
<i>ZADUŽENA TIJELA DRŽAVNE UPRAVE i SURADNICI U PROVEDBI</i>	Bolnice, Domovi zdravlja, Poliklinike, Ordinacije	
<i>FINANCIJSKA SREDSTVA</i>	zavisi o broju žena koje će se odazvati za mamografski probir	
<i>IZVORI SREDSTAVA</i>	Državni proračun	
<i>POKAZATELJI PROVEDBE</i>	Broj mamografskih pregleda	
<i>POKAZATELJI USPJEŠNOSTI</i>	Broj karcinoma dojke u lokaliziranom stadiju dijagnosticiranih i lijecenih unutar 6 mjeseci	

1 DFLRQDQ[SURJUDP UDQRJ RMJYDQVUDNDGRMH

