

Klinični register raka dojk

Sonja Tomšič, dr. med.

prof. dr. Vesna Zadnik, dr. med.

Epidemiologija in register raka, Onkološki inštitut Ljubljana

Povzetek

V Državnem programu obvladovanja raka 2017-2021 smo si zadali, da v sklopu Registra raka Republike Slovenije za pet najpogostejših rakov (rak dojk, rak prostate, pljučni rak, rak debelega črevesa in danke ter kožni melanom) vzpostavimo t. i. klinične registre, ki bodo z obširnejšim naborom zbranih podatkov omogočali spremljanje kakovosti obravnave bolnikov.

Namen zbiranja podatkov v kliničnem registru raka dojk je (1) primerjava kakovosti obravnave (skladnost s smernicami) ter izidov zdravljenja v različnih zdravstvenih ustanovah, (2) ugotavljanje vrzeli v procesih obravnave bolnikov z namenom izboljšanja teh in (3) raziskave.

Zbiranje podatkov v kliničnem registru raka dojk se je pričelo za bolnike, ki so zboleli od 1. 1. 2023 dalje. Strokovna skupina Državnega programa obvladovanja raka za raka dojk bo na osnovi letnih poročil iz kliničnega registra in na osnovi dogovorjenih kazalnikov kakovosti pripravljala predloge za sistemske spremembe, ki bodo vodile do izboljšanja kakovosti obravnave in do bolj enake obravnave, ne glede na lokacijo bivanja bolnika ali ustanovo obravnave. Prvo letno poročilo kliničnega registra raka dojk bomo predvidoma izdali proti koncu leta 2024 oz. v začetku leta 2025 in bo javno dostopno.

Uvod

Register raka Republike Slovenije že od leta 1950 zbira osnovne podatke o bolnikih z rakom v Sloveniji. Podatki iz registra raka nam omogočajo spremljanje bremena raka v državi. Ker pa je nabor podatkov, ki jih v Registru raka zbiramo za vse bolnike z rakom, relativno omejen, nam ta omogoča le spremljanje osnovnih kazalnikov bremena raka, kot so incidenca, prevalenca, umrljivost in preživetje, ne pa tudi podrobnejših kazalnikov, ki bi nam lahko kazali, kakšna je kakovost obravnave bolnikov. S tem namenom smo si v Državnem programu obvladovanja raka (DPOR) v obdobju 2017-2021 zadali, da v Sloveniji za pet najpogostejših rakov, to so rak dojk, rak prostate, pljučni rak, rak debelega črevesa in danke ter maligni melanom, vzpostavimo t. i. klinične registre (1).

Klinični registri so nadgradnja populacijskega registra raka, saj je nabor podatkov, ki jih zbiramo v kliničnih registrih, bistveno obširnejši od osnovnega, zajema pa predvsem več podatkov, ki opisujejo obravnavo posameznika v zdravstvenem sistemu, ter izide, kot na primer ponovitve bolezni in zaplete zdravljenja.

Vsebina kliničnega registra raka dojk

Oblikovanje kliničnega registra raka dojk (krajše poimenovan KRMam) je potekalo v letih 2021 in 2022, in sicer na izkušnjah predhodnih kliničnih registrov v Sloveniji (za maligni melanom in pljučni rak), na osnovi delovanja kliničnih registrov raka dojk iz tujih držav (Škotska, Norveška, Nova Zelandija idr.) ter na osnovi usmeritev slovenskih strokovnjakov s področja obravnave bolnikov z rakom dojk in onkološke epidemiologije. Pripravljena je bila posebna aplikacija, ki dopolnjuje osnovno aplikacijo Registra raka.

Podatki so razdeljeni v več sklopov:

- Osnovni podatki o osebi (podatki se bodo zbirali tako za ženske kot moške bolnike z rakom dojk);
- Sklop lastnosti zajema anamnestične podatke, podatke o postavitvi diagnoze in diagnostičnih preiskavah, podatke o odločitvi za

zdravljenje ter celostni obravnavi, osnovne podatke o bolezni (cTNM¹, pTNM², klasifikacija MKB-10³, klasifikacija ICD-O3⁴ idr.) ter podatke o vključenosti v klinične raziskave; podatki kliničnega registra raka dojk se bodo povezovali tudi z Registrom presejalnega programa DORA in Registrom testiranih oseb iz družin, obremenjenih z dednim rakom;

- Sklop kirurgija in patologija zajema podatke o kirurških posegih (punkcija, operacija dojk ali metastaz, rekonstrukcija) ter morebitnih zapletih, podatke o histoloških lastnostih tumorja ter podatke o ambulantnem spremljanju;
- Sklop sistemsko zdravljenje zajema podatke o sistemskega zdravljenju in morebitnih neželenih učinkih ter podatke o ambulantnem spremljanju;
- Sklop radioterapija zajema podatke o prejetem obsevanju in morebitnih neželenih učinkih ter podatke o ambulantnem spremljanju.

Namen kliničnega registra raka dojk in dostopnost podatkov

Razširjen nabor podatkov v kliničnem registru je namenjen spremljanju obravnav bolnikov z rakom dojk ter nekaterih njihovih izidov z namenom (1) primerjave kakovosti obravnave (skladnost z aktualnimi priporočili za zdravljenje raka dojk (2)) ter izidov zdravljenja bolnikov z rakom dojk v različnih zdravstvenih ustanovah, (2) ugotavljanja vrzeli v procesih obravnave bolnikov z namenom izboljšanja teh in (3) raziskavam.

Podatki kliničnega registra raka dojk bodo na voljo uporabnikom v skladu z veljavno zakonodajo in v skladu z dogovorjenimi postopki dostopanja do podatkov za različne namene, Register raka pa bo redno pripravljala letna poročila za strokovno skupino DPOR za raka dojk, ki bodo tudi javno dostopna.

¹ cTNM – klinično določen status T (tumour), N (bezgavke), M (metastaze); ² pTNM – TNM status, določen s pomočjo patoloških izvidov; ³ MKB-10 – Mednarodna klasifikacija bolezni 10. revizija, ⁴ ICD-O3 – Mednarodna klasifikacija bolezni za onkologijo (angl. International Classification of Diseases for Oncology), 3. izdaja

V skladu s postopki, dogovorjenimi v DPOR 2022-2026, bo strokovna skupina DPOR za raka dojk na osnovi letnih poročil pripravljala predloge za sistemske spremembe, ki jih bo predstavila tako izvajalcem kot odločevalcem z namenom uvedbe sprememb, ki bodo vodile do izboljšanja kakovosti obravnave in bolj enake obravnave, ne glede na lokacijo bivanja bolnika ali ustanovo obravnave.

Proces zbiranja podatkov in trenutno stanje

Prve podatke o zbolelih z rakom dojk smo pričeli vnašati z incidenčnim letom 2023, torej osebe, ki so zbolele z rakom dojk na novo od 1. 1. 2023 dalje in so bile obravnavane v katerikoli slovenski bolnišnici. V Registru raka sta za vnos podatkov v klinični register raka dojk določeni dve koderki, to sta diplomirani medicinski sestre s specialnimi znanji. Vnos poteka s t. i. aktivno registracijo, pri kateri imajo koderji ažuren dostop do medicinske dokumentacije oseb, ki jim je bil diagnosticiran rak.

Iz osnovne medicinske dokumentacije se podatki ročno ali elektronsko (trenutno še v manjši meri) prenesejo v posebno aplikacijo kliničnega registra raka dojk v Registru raka. V prihodnje je predvideno, da bo več prenosa podatkov v elektronski obliki, kjer pa je predpogoj, da so podatki strukturirani in poenoteni.

Zamik pri vnosu podatkov je odvisen od poteka zdravljenja, kar bo narekovalo tudi časovnico za pripravo letnih poročil kliničnega registra raka dojk. Osnovni podatki in nekateri kazalniki bodo lahko na voljo že z zamikom enega leta ali leta in pol, nekateri podatki ter kazalniki pa z večjim zamikom, saj bodo popisovali zdravljenje, ki pa se mora pred poročanjem tudi v celoti zaključiti. Tako predvidevamo, da bomo prvo letno poročilo kliničnega registra raka dojk izdali proti koncu leta 2024 oz. v začetku leta 2025.

Letno poročilo ter spremljanje kazalnikov kakovosti obravnave

Letno poročilo bo sestavljeno iz treh delov in bo vsebovalo (1) preglednice s prikazom podatkov, ki jih v kliničnem registru zbiramo in so za uporabnike zanimivi, (2) preglednice, ki bodo kazale na skladnost zdravljenja z aktualnimi priporočili za zdravljenje raka dojk (2) in (3) kazalnike kakovosti obravnave za raka dojk.

Kazalnike kakovosti obravnave raka dojk smo dogovorili v Strokovni skupini DPOR za raka dojk, pri čemer smo upoštevali smernice evropske komisije za raka dojk (angl. European Commission Initiative on Breast Cancer – ECIBC) (3), kazalnike Evropskega združenja specialistov za raka dojk (angl. European Society for Breast Cancer Specialists – EUSOMA) (4) in predloge slovenskih strokovnjakov. Vsak kazalnik ima tudi željeno ciljno vrednost, ki jo želimo doseči, da zagotovimo enakovredno kakovostno obravnavo bolnikov z rakom dojk, primerljivo z najboljšo obravnavo kjerkoli v Evropi.

Kazalnike smo razdelili v naslednje skupine: splošni kazalniki, kazalniki diagnostike (slikovne, patohistološke), kirurški kazalniki, kazalniki za sistemsko zdravljenje, kazalniki za radioterapijo ter za celostno obravnavo. Trenutno je določeno okoli 70 kazalnikov, ki so v zadnji fazi usklajevanja med strokovnjaki. Kazalniki bodo pokrili širok spekter obravnave, od diagnostike, preko kirurške obravnave, sistemskega zdravljenja, radioterapije in podpornih oblik zdravljenja, vključno s spremljanjem procesov v obravnavi (npr. multidisciplinarni konzilij, genetsko svetovanje, časovni zamiki med fazami obravnave ipd.). Kazalniki kakovosti se bodo tudi v prihodnje sproti prilagajali glede na spremembe strokovnih pristopov za zdravljenje ter glede na ugotovljeno smiselnost njihove uporabe za ocenjevanje kakovosti obravnave v posamezni zdravstveni ustanovi. Definicije kazalnikov in spremembe bodo redno objavljene v letnih poročilih.

Kazalniki na individualni ravni, ki bodo opisovali obravnavo posameznika in njegove izide, se bodo dopolnjevali s kazalniki, vezanimi na ustanove. Ti bodo opisovali opremo, kader, znanje in kapacitete v posamezni ustanovi (npr. dostopnost do celostne rehabilitacije, paliativne oskrbe, število primerov, ki jih posamezna ustanova obravnava ipd.).

Namen teh kazalnikov je ugotavljanje sistematičnih odklonov v kakovosti obravnave, ki bodo podlaga za predloge sistemskih sprememb. Kot dogovorjeno v ciljih in ukrepih DPOR 2022-2026 (5), bodo kazalniki kakovosti na individualni ravni in kazalniki, vezani na ustanovo, podlaga za predloge Strokovne skupine DPOR za raka dojk za ukrepe.

Literatura

1. Državni program obvladovanja raka 2017-2021. Dostopno 8. 10. 2023 na: <https://www.dpor.si/wp-content/uploads/2018/04/Program-DPOR-2017-2021.pdf>
2. Perhavec A (ur.) Priporočila diagnostike in zdravljenja raka dojk. Onkološki inštitut Ljubljana: Ljubljana, december 2021. Dostopno 8. 10. 2023 na: https://www.onko-i.si/fileadmin/onko/datoteke/Strokovna_knjiznica/smernice/Priporocila_diagnostike_in_zdravljenja_raka_dojk_2021.pdf
3. European Commission Initiative on Breast Cancer – ECIBC. Manual for Breast Cancer Services - European Quality Assurance Scheme for Breast Cancer Services. 2021. Dostopno dne 8. 10. 2023 na: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/breast-quality-assurance-scheme/manuals>
4. Biganzoli L, Marotti L, Hart CD, Cataliotti L, Cutuli B, et. Al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. 2017. Eur J Can 86:59e81.
5. Državni program obvladovanja raka 2022-2026. 2021. Dostopno 8. 10. 2023 na: <https://www.dpor.si/drzavni-program/dpor-2022-2026/>