

## Klinični registri v onkologiji

Marko Hočvar

Izreden napredek medicine v zadnjih 30 letih je postregel z nepregledno množico novih spoznanj, ki jim posameznik ne more več zadovoljivo slediti sam. Deveta izdaja Mednarodne klasifikacije bolezni loči več kot 13.000 različnih bolezni, sindromov in vrst poškodb. Kot odgovor na to imamo na voljo več kot 6000 različnih zdravil in približno 4000 različnih kirurških in nekirurških intervencij. Vzporedno z novimi možnostmi preprečevanja, zgodnjega odkrivanja in zdravljenja različnih bolezni smo priča tudi večji ozaveščenosti in obveščenosti laične javnosti, ki dobiva bistveno aktivnejšo vlogo pri (so)oblikovanju in vodenju zdravstvene politike. Povsem legitimna zahteva vsakega posameznika po najboljši možni zdravstveni obravnavi postavlja zaposlene v zdravstvu pred nove organizacijske izzive. V zadnjih 20 letih smo tako še bolj kot v preteklosti priča pojavu superspecializacije, ki poskuša z ožanjem področij slediti novim spoznanjem. Ker superspecializacija zaradi kompleksnosti problemov ni dovolj, smo istočasno dobili še številna strokovna priporočila (doktrine) za različne vrste bolezni. Ta definirajo različne postopke, ki so potrebni za optimalno obravnavo bolnikov s specifično vrsto bolezni. Ker se s superspecializacijo obravnava bolnikov deli med več različnih profilov zdravnikov, smo namesto kliničnih priporočil dobili klinične poti, ki ne definirajo samo optimalnih postopkov, ampak tudi to, kdo naj jih opravi in v kakšnem času. Dodatno in zelo pomembno pri kliničnih poteh pa je, da definirajo tudi spremljanje primernosti posamičnih postopkov in merjenje rezultatov zdravljenja. Predpogoj za to je, da vse predpisane postopke in njihove rezultate zapisujemo, kar je naloga kliničnih registrov. Klinični registri omogočajo kontrolo kakovosti kliničnega dela in s primerjavo rezultatov zdravljenja tudi primerjavo uspešnosti oz. kakovosti dela posamičnih izvajalcev. To pa je predpogoj za optimalno načrtovanje organizacije zdravstvenih storitev, ki bo zagotovilo najboljše možno obravnavo za čim širši krog ljudi.

Onkologija predstavlja eno od najhitreje razvijajočih se medicinskih področij, za katero velja vse zgoraj naštetu. V zadnjih 30 letih se je najprej razdelila v tri večje klinične specializacije (onkološka kirurgija, internistična onkologija in radioterapija), ki se v zadnjem času delijo v še ožja področja. Hkrati nastajajo dodatne zelo pomembne klinične in diagnostične dejavnosti (npr. onkološko genetsko svetovanje, psihoonkologija, prehranska terapija, molekularna diagnostika), ki zagotavljajo boljše obravnavo onkoloških bolnikov in predvsem boljše rezultate zdravljenja. Ti pa se v onkologiji kažejo s pogostejšim in daljšim preživetjem ter tudi z boljšo kakovostjo življenja.

Slovenija je bila med prvimi državami na svetu, ki je pravilno razumela potrebo po organiziranem zbiranju podatkov o raku in vse prednosti, ki jih takšni podatki prinesejo. Tako

smo že leta 1950 na Onkološkem inštitutu v Ljubljani dobili populacijski nacionalni register raka. Ustanovljen je bil, da bi zbiral podatke o številu in preživetju bolnikov z rakom. Zdravniki so mu dolžni pošiljati podatke o rakavih bolnikih (prijavnice rakavih bolezni, ki jih pošiljajo iz vseh bolnišnic in diagnostičnih centrov). Register raka raziskuje zbolewnost za rakom (incidenca), časovne trende, prostorsko razporeditev incidence in preživetje bolnikov z rakom. S poglobljenim preučevanjem zbranih podatkov spremlja uspešnost in učinkovitost programa nadzovanja raka.

S stalnim naraščanjem incidence in zelo pogostim uvajanjem novih diagnostičnih in terapevtskih metod se je v onkologiji še bolj kot na drugih področjih pokazala potreba po kliničnih registrih za posamezne vrste raka. Pri tem se postavlja več vprašanj:

- katere podatke naj klinični register zbira,
- ali naj kliniki podatke vnašajo prostovoljno ali po dolžnosti,
- kdo naj vodi takšen register.

Idealen klinični register ima podatke o vseh predpisanih postopkih v klinični poti za posamezno vrsto raka. Samo tako lahko preverjamo ustreznost oz. neustreznost vseh postopkov v obravnavi. Pri tem se moramo zavedati, da se priporočila obravnave na podlagi novih dognanj spreminjajo. Optimalno bi bilo, da bi imela vsaka klinična pot za posamično vrsto raka ob svojem nastanku tudi klinični register.

Pri vprašanju, ali naj podatke v klinični register vnašajo zdravniki, ki postopke izvajajo, naletimo na podobno vprašanje kot pri pošiljanju prijavnice o rakavi bolezni. Zakonsko obvezno vnašanje podatkov o vseh opravljenih postopkih je vsekakor boljše rešitev kot prostovoljno vnašanje. Pri tem pa se moramo zavedati, da vsebuje klinični register bistveno več podatkov, ki jih je treba vnesti, zato je nevarnost nepravilnega vnosa (ne samo hitro označevanje možnosti pri posamičnih spremenljivkah) bistveno večja. Zavedati se moramo tudi, da podatke v kliničnem registru uporabljamo za ugotavljanje uspešnosti posameznih izvajalcev, zato ti nekaterih podatkov lahko namerno ne vnašajo ali pa jih prikrojijo. Takšen primer se je pojavil pri tradicionalno poštenih Švedih, ki v 60 % primerov v klinični register rektalnega raka niso vnašali kooperativnih zapletov. Idealna rešitev bi bila kombinacija obveznega vnosa vseh podatkov, ki bi ga izvajali kliniki, ki so prostovoljno močno motivirani, da bi v kliničnem registru dobili resnične podatke, na podlagi katerih bi lahko nato načrtovali optimalen razvoj stroke.

Vodenje kliničnega registra posamičnih vrst raka brez dvoma spada v Register raka Slovenije na Onkološkem inštitutu, kjer je na enem mestu zbrano znanje, potrebno za vodenje

takšnih registrov, hkrati pa je tudi povezava s populacijskim registrom, ki omogoča izračun preživetja bolnikov, kar je glavno merilo uspešnosti v onkologiji. Zaradi specifičnosti znanja, potrebnega za nastanek kliničnih registrov za posamične vrste raka, bo verjetno treba stalno ekipo Registra raka dopolniti s člani ekip, ki bodo pri posamičnih vrstah raka sodelovali pri nastanku klinične poti, katere sestavni del bo tudi klinični register.

V nadaljevanju bomo opisali klinični register za bolnike z melanomom, ki je nastal hkrati s klinično potjo za obravnavo teh bolnikov.

Kožni melanom je rak, ki vznikne iz melanocitov kože. Incidenca je v zadnjih 60 letih narasla najhitreje od vseh vrst raka. Razlog za to je v spremenjenem načinu življenja (rekreativna izpostavljenost vsega telesa UV-žarkom, po možnosti v južnih krajih), na katerega človek evolucijsko ni prilagojen. Kumulativno življenjsko tveganje za nastanek melanoma je bilo leta 1950 1 : 1500, danes pa je že 1 : 50. Ob tem pa je treba poudariti, da se v tem času smrtnost zaradi melanoma na srečo skoraj ni spremenila. Razlog za to je zagotovo večja ozaveščenost, zaradi katere je povprečna debelina melanoma danes nekajkrat manjša kot pred desetletji, s tem pa je bistveno boljša tudi prognoza. Verjetno gre vsaj pri delu novo odkritih melanomov tudi za prediagnosticiranje (overdiagnosis), saj bi se sicer ob izrednem porastu incidence morala povečati tudi smrtnost; v zadnjih 30 letih namreč praktično ni bilo sprememb v zdravljenju.

Nacionalna priporočila za obravnavo bolnikov s kožnim melanomom smo dobili že leta 2002, prvič pa smo jih posodobili leta 2007. Leta 2010 smo ob ponovni posodobitvi dodali še, kateri profil zdravnika in v kakšnem času naj opravi predpisane postopke. Zaradi kontrole kakovosti opravljenega dela smo vse skupaj nadgradili še s kliničnim registrom, torej s podatkovno bazo, ki vsebuje podatke o različnih vidikih obravnave bolnikov z melanomom. Pri njeni izdelavi smo naleteli na več vprašanj:

- v kakšni obliki naj bo podatkovna baza,
- kako je z varovanjem osebnih podatkov,
- kdo bo imel dostop do podatkov.

Za izdelavo registra smo se obrnili na skupino informacijskih strokovnjakov, ki so izdelali podobne aplikacije za presejalni program za rak dojke Dora in ki tudi drugače sodelujejo z Registrom raka. Predlagali so spletno aplikacijo, ki je dosegljiva prek uporabniškega imena, gesla in digitalnega certifikata. Skladno z zakonodajo o varovanju osebnih podatkov (ZVOP) se beležijo vsi podatki o tem, kdo, kdaj in kaj je delal v aplikaciji. Baza je razdeljena v tri dele:

- patologija,
- klinika,
- dermatologija.

V patološkem delu imamo v sinoptični obliki standardiziran histopatološki izvid (slika 1).

V kliničnem delu imamo v sinoptični obliki podatke o bolnikovem zdravljenju – od radikalne ekscizije, biopsije sentinel

Baza MELANOM Uporabnik: ADMIN ADMIN  
Odlina

Osobni podatki  
**PRIMEK DEKLISKI PRIIMEK IME, 12/11, 26.01.2011, Št. mel.: 1** Status izvida: ODPRT

Podatki o izvidu  
Klinič: Datum klinič. izvida:

Reakcija primarnega melanoma  
Reakcija primarnega melanoma:  Da  Ne  
Datum: Operater:

Biopsija sentinel bezgavke  
Biopsija sentinel bezgavke:  Da  Ne  
Datum: Operater:  
Število bezgavičnih toč:   
Intervalna sentinel bezgavke:  Da  Ne  
Število sentinel bezgavk:   
Histologija sentinel bezgavk:   
Število pozitivnih sentinel bezgavk:

Linfadenektomija  
Kompletna limfadenektomija:  Ne  
 Po SHB  
 Brez predhodne SHB  
 Druga ignota  
Tip limfadenektomije:  Vratna  
 Pasušna  
 Inguinalna  
 Inguinilakralna  
Število odstranjenih bezgavk:   
Število pozitivnih bezgavk:   
Nevusna inkulzija:  Da  Ne

Radioterapija  
Radioterapija:   
Adjuvantno sistemsko zdravljenje:   
Opomba:

Zadnja sprememba: 26.01.2011 13:41 Uporabnik: ADMIN ADMIN

Baza MELANOM Uporabnik: ADMIN ADMIN  
Odlina

Osobni podatki  
**PRIMEK DEKLISKI PRIIMEK IME, 12/11, 26.01.2011, Št. mel.: 1** Status izvida: ODPRT

Podatki o izvidu  
Dermatolog: Datum dermat. izvida: Fotografije

Onkogeno  
Opravljanje piskica na prostem:  Ne  <= 1 leto  2-5 let  6-10 let  > 10 let  
Barva in fototip kože:   
Nude sončne opekline pred 18. letom?:   
Izpostavljenost soncu  
Tedni letno na počitnicah:   
Kako pogosto se ukvarjate z dejavnostmi na soncu v prostem času, z izjemo poletnih počitnic?:   
Uporabljate solarij?:  Ne  20 obiskov ali manj  21 ali več obiskov  
Koliko let obiskujete solarij?:   
Anamneza  
Družinska anamneza melanoma:   
Osebnostna anamneza melanoma:   
Opomba:

Klinični izvid  
Število znamenj:   
Prisotnost atipičnih kazalov:  Da  Ne  
Prisotnost atipičnih znamenj:  Da  Ne  
Število:   
Pregled s pomočjo dermatoskopije:  Da  Ne  
Pregled kože:  Povsem  Delno

Lokalizacija	Velikost	Klinična slika	Tip melanoma	Izvor MIB na koži
18 znamenj				

Zadnja sprememba: 26.01.2011 13:41 Uporabnik: ADMIN ADMIN

bezgavke in radikalne limfadenektomije do dopolnilnega sistemskega zdravljenja in radioterapije (slika 2).

Dermatološki del prav tako v sinoptični obliki vsebuje

podatke o primarnem melanomu, fototipu kože in drugih dejavnih tveganja za nastanek melanoma. Dodatno imamo v tem delu možnost arhiviranja fotografije (makroskopske ali dermatoskopske) melanoma (slika 3).

Zelo pomemben del baze so predpripravljena poročila, ki nas opozarjajo, kateri postopki niso zabeleženi oz. narejeni v predpisanem času.

#### Primer

V klinični poti priporočamo biopsijo varovalne bezgavke pri vseh bolnikih z melanomom, debelejšim od 1 mm, ki naj bo opravljena v 3 mesecih po diagnostični eksciziji. Če se ta podatek v 3 mesecih po diagnostični eksciziji ne vnese v register, nas predpripravljeno poročilo opozori, pri katerih bolnikih biopsija varovalne bezgavke ni bila opravljena oz. zabeležena.

Pri tem primeru znova naletimo na bistveno vprašanje kliničnih registrov – ali so kliniki dolžni vnašati podatke ali pa to delajo prostovoljno. Ker smo z registrom šele dobro začeli, odgovora še nimamo. Glede na to, da te bolnike obravnava razmeroma majhna skupina strokovnjakov (patolog, kirurg plastik, onkolog, dermatolog), upamo, da z vnosom podatkov ne bo preveč težav, saj trenutno ni zakonske podlage za

obvezen vnos. Dogovor z Registrom raka je, da bi zakonsko obvezno prijavnico rakave bolezni lahko postopno nadomestili, če bi bili po 6- do 12-mesečnem preverjanju v klinični register vneseni vsi bolniki z diagnozo melanoma.

#### Literatura

1. Atul Gawande. The Checklist Manifesto. How to get things right. Clays, Bungay, Suffolk 2009.
2. [http://www.cancerinstitute.org.au/cancer\\_inst/programs/register/ccr.html](http://www.cancerinstitute.org.au/cancer_inst/programs/register/ccr.html)
3. <http://www.cancer.gov/aboutnci/servingpeople/snapshots/melanoma.pdf>
4. Welch HG, Black WC. Overdiagnosis in cancer. J Natl Cancer Inst. 2010 May 5; 102 (9): 605–13.
5. [http://www.onko-i.si/uploads/media/Melanom\\_smernice\\_in\\_klinicna\\_pot\\_2010.pdf](http://www.onko-i.si/uploads/media/Melanom_smernice_in_klinicna_pot_2010.pdf)

