

KLINIČNI REGISTRI V GINEKOLOŠKI ONKOLOGIJI

Iztok Takač^{1,2}, Tanja Tašner¹, Darja Arko^{1,2}

¹Univerzitetni klinični center Maribor, Klinika za ginekologijo in perinatologijo

²Univerza v Mariboru, Medicinska fakulteta, Katedra za ginekologijo in porodništvo

Povzetek

Klinični registri raka predstavljajo podatkovne baze vseh bolnikov z določeno vrsto raka. V Univerzitetnem kliničnem centru Maribor, na Kliniki za ginekologijo in perinatologijo, že več kot 25 let uporabljajo klinične registre za vsakega izmed ginekoloških rakov – rak endometrija, rak materničnega vratu, rak jajčnikov, rak jajcevodov, rak nožnice, rak zunanlega spolovila in rak dojke. Sestavili so obrazce za lažje zbiranje in vnos podatkov v podatkovne baze, kar pa ne olajša samo analiz podatkov, pač pa tudi vsakodnevno delo z bolnicami. Obrazci zajemajo več skupin podatkov – od splošnih in anamnestičnih podatkov, podatkov o kliničnem pregledu in izvedenih preiskavah, operativnem, kemoterapevtskem, radioterapevtskem in hormonskem zdravljenju do histoloških podatkov. Kot novost se vpeljuje spletna aplikacija Onko Online, prvotno za rak dojke, ki omogoča neposreden vnos podatkov v podatkovno bazo.

Uvod

Register raka Republike Slovenije, ki je bil ustanovljen že leta 1950, je eden najstarejših registrov raka v Evropi. Gre za populacijski register, ki nam priskrbi podatke o pojavnosti, prevalenci in umrljivosti za posamezno vrsto raka v Sloveniji. Zaradi vse naprednejših diagnostičnih in terapevtskih postopkov je nastala potreba po dodatnem natančnem vodenju podatkov. Oblikovali so se klinični in bolnišnični registri za posamezne vrste raka (npr. klinični register raka pljuč, klinični register za bolnike z melanomom). Za razliko od kliničnih raziskav, kjer so vključeni le bolniki, ki ustrezajo izbranim kriterijem, so v klinični register vključeni vsi bolniki z določeno vrsto raka.

Ginekološki klinični registri Univerzitetnega kliničnega centra Maribor

V Univerzitetnem kliničnem centru Maribor, na Kliniki za ginekologijo in perinatologijo, so se tako v začetku devetdesetih let prejšnjega stoletja odločili in

oblikovali obrazce za lažje zbiranje podatkov. Obrazce, pogovorno imenovane kar duplerice (zaradi najpogosteje uporabljenih dvojnih listov formata A3), so oblikovali za vse ginekološke rake – rak endometrija, rak materničnega vratu, rak jajčnikov, rak jajcevodov, rak nožnice, rak zunanlega spolovila in rak dojke. Z razvojem diagnostike in zdravljenja in s spremembami stadijev bolezni (glede na klasifikacijo FIGO) so se posodabljali in dopolnjevali tudi ti obrazci.

Skupine podatkov

Podatki, ki jih v obrazcih zbiramo, so urejeni v več sklopov: splošni podatki (G); anamnestični podatki (A); podatki, ki so pridobljeni s pomočjo kliničnega pregleda (KP) in drugih preiskav (U - ultrazvok, P - ostale preiskave); podatki o operativnem posegu (O); podatki o histološkem pregledu tkiva (H); podatki o kemoterapiji (KT); hormonski terapiji (HT) in radioterapiji (RT).

Posamezne informacije so označene s črko sklopa (vidno v oklepajih zgoraj) in zaporedno številko vprašanja oz. podatka, kar izboljša preglednost in olajša vnašanje v računalniško podatkovno bazo.

Splošni podatki

Med splošne podatke uvrščamo identifikacijske podatke bolnice - ime in priimek, datum rojstva, EMŠO in starost bolnice ob diagnozi. Prav tako je v tem sklopu zavedeno leto postavitve diagnoze in zaporedna številka bolnice z rakom nekega določenega ginekološkega organa in številka kartona. Sem spada tudi podatek o datumu zadnjega pregleda in stanje ob zadnjem pregledu. Najpomembnejši del splošnih podatkov predstavljajo diagnoza bolezni, datum diagnoze, stadij bolezni, diferenciacija tumorja, vrsta zdravljenja in uspeh primarnega zdravljenja. Zadnji del tega sklopa predstavljajo podatki o morebitnih recidivih (datum, mesto in način zdravljenja recidivov). Obrazci se za posamezne organe v tem sklopu bistveno ne razlikujejo; stadiji so prilagojeni določenemu organu (glede na ustrezno klasifikacijo FIGO, pri dojki glede na klasifikacijo TNM).

Anamnestični podatki

Sklop anamnestičnih podatkov predstavljajo ginekološka anamneza, simptomi in znaki, ki jih je bolnica opazala, ter njihovo trajanje, morebitna druga obolenja ali malignomi bolnice. Če obstaja jasna korelacija z dednostjo malignoma, so v obrazcu vključena še vprašanja o družinski anamnezi. Za vsak organ posebej so dodana še specifična vprašanja, npr. pri raku materničnega vratu nas bo zanimalo, kdaj je bolnica pričela s spolnimi odnosi ter koliko spolnih partnerjev je imela. V sklop anamnestičnih podatkov uvrščamo tudi podatek o času od zadnjega obiska pri ginekologu ter prisotnost morebitnih dejavnikov ogroženosti in razvad (kajenje, alkohol).

Podatki kliničnega pregleda in ostalih preiskav

Tako kot se vsi ginekološki organi med seboj razlikujejo, se razlikujejo tudi preiskave, ki jih opravimo. Pri raku dojke zabeležimo podatke o kliničnem pregledu dojke ter ultrazvočni in mamografski preiskavi dojke. Pri raku materničnega vratu se izvede kolposkopija s Schillerjevim testom, zapišemo podatke o zadnjem izvidu brisa materničnega vratu ter izvida HPV, makroskopsko je opisan vrat maternice. Pri raku endometrija ob bimanualnem ginekološkem pregledu opravimo tudi pregled trebuha in regionalnih bezgavk, ultrazvočno ocenimo globino invazije v miometriju ter zabeležimo podatke o abraziji maternice, če je bila opravljena. Pri raku jajčnikov in jajcevodov je ob kliničnem pregledu pomemben razširjen ultrazvočni pregled. Opis značilnosti eflorescenc je pomemben pri raku zunanlega spolovila in nožnice, opravimo kolposkopijo, vnesemo rezultate zadnjega brisa materničnega vratu ter brisov na HPV in druge patogene mikroorganizme.

Pri vseh bolnicah se na podlagi kliničnega pregleda in osnovnih preiskav nato odločimo o potrebnih dodatnih preiskavah – slikovnih (CT medenice, UZ jeter, RTG pljuč, scintigrafija okostja), laboratorijskih (krvna slika, tumorski označevalci), endoskopskih (cistoskopija, rektoskopija) in drugih preiskavah, katerih rezultate nato vnesemo v obrazec. Zabeležimo tudi osnovne laboratorijske parametre, višino in težo bolnice, izračunamo indeks telesne mase ter ocenimo zmogljivost bolnice.

Podatki o zdravljenju

Sem spadajo podatki o operativnem posegu, izvedeni radioterapiji, kemoterapiji in hormonskem zdravljenju. Pri operativnem posegu je pomembno zabeležiti datum operacije in kaj je bilo pri operaciji narejeno (vrsta posega). Zanima nas tudi, ali je bil perioperativno ali po operaciji potreben antibiotik, ali so nastali oboperativni ali pooperativni zapleti ter kateri pooperativni dan je bila bolnica odpuščena. Pri raku dojke zapišemo tudi, ali je bolnica imela vstavljeno drenažo operativne rane (drenaža dojke, drenaža aksile) ter kakšna je bila količina drenirane tekočine. Pri raku materničnega vratu nas zanimajo še podatki v zvezi z drenažo mehurja in vzpostavitev njegove funkcije. Prisotnost proste tekočine v trebuhu, njen volumen, narejeni peritonealni izpirki in makroskopski pregled trebušne votline so podatki, ki jih vpisujemo v obrazec pri raku endometrija, jajčnikov in jajcevodov.

Če je bila bolnica obsevana, zabeležimo podatke o vrsti, načinu, trajanju radioterapije ter viru sevanja in skupnem odmerku (Gy). Prav tako zabeležimo, ali je prišlo do kakšnih zapletov po radioterapiji. Če bolnico zdravimo s kemoterapijo, v obrazec vnesemo podatke o vrsti in trajanju kemoterapije, izbranih kemoterapevtikih, frekvenci in številu ciklov. Zabeležimo tudi podatke o zapletih, če se pojavijo, in ob koncu še podatek o rezultatu kemoterapevtskega zdravljenja. Pri obrazcih organov, kjer kemoterapija predstavlja pogostejši način zdravljenja (rak jajčnikov, jajcevodov, endometrija, dojke), je v obrazec

vstavljena še posebna stran, kjer lahko vnesemo še podrobnejše informacije o kemoterapevtskem zdravljenju. Kadar bolnico zdravimo s hormonskimi zdravili, zabeležimo podatke o preparatu, dozi in trajanju hormonskega zdravljenja ter po končanem zdravljenju tudi rezultat.

Histološki podatki

V histološki sklop vnesemo podatke iz histološkega izvida. Zajemajo vrsto tumorja, njegovo diferenciacijo, vnesemo lahko tudi, ali tumor prerašča v sosednje organe ter kakšna je bila njihova histološka zgradba (če so bili odvzeti), stanje posameznih skupin bezgavk (št. odvzetih bezgavk, št. pozitivnih bezgavk). Če je bila predoperativno izvedena biopsija spremembe ali abrazija maternice, zabeležimo tudi te podatke. Na koncu na podlagi histološkega izvida opredelimo stadij bolezni po klasifikaciji FIGO. Pri raku zunanjega spolovila in nožnice vnesemo tudi podatke o velikosti tumorja ter globini invazije tumorja. Pri raku endometrija je pomemben podatek o globini invazije tumorja v miometriju ter rezultat citologije proste tekočine, če je bila prisotna. V histološkem sklopu podatkov se nekoliko bolj razlikuje obrazec za raka dojk, pri katerem nas zanimajo tudi podatki o biopsiji varovalne bezgavke. Hkrati je ob histopatološkem tipu pomemben še status hormonskih receptorjev.

Uporaba in kakovost podatkov

Obrazec pričnemo izpolnjevati, ko je postavljena diagnoza o raku pri bolnici; izpolnjevanje pa ne zaključimo s končanim zdravljenjem, saj nam vsaka naslednja kontrola prinese nov podatek o bolničinem stanju in preživetju. Ko bolnica pride na kontrolo v onkološko ambulanto, so nam tako dostopni vsi pomembni podatki o bolničini bolezni in zdravljenju. Podatki so zbrani na enem mestu, zaradi preglednosti obrazca pa jih lahko hitro najdemo.

Ko so obrazci izpolnjeni, je treba podatke vnesti v računalniško podatkovno bazo. Pri vnašanju podatkov uporabljamo šifrant in obrazec za vnašanje, kar omogoča hitrejši vnos podatkov in zmanjša število napak pri vpisovanju podatkov, kar izboljša kakovost pridobljenih podatkov.

V zadnjem letu smo v UKC Maribor začeli uporabljati aplikacijo Onko Online, pilotno za raka dojk. To je spletna aplikacija, do katere lahko dostopamo z uporabniškim imenom in geslom na vseh računalnikih z nameščenim digitalnim certifikatom. Obrazec za vnašanje je modernejši in preglednejši, hkrati pa aplikacija omogoča sprotno vnašanje ter še lažjo obdelavo zbranih podatkov. Omogočena je tudi ustrezna varnost podatkov, saj se beležijo vsi vpogledi in spreminjanja podatkovne baze. Prav tako bo za določene podatke – predvsem za rezultate laboratorijskih preiskav – narejena povezava med spletno aplikacijo in bolnišničnim informacijskim sistemom, kar omogoča hitrejšo vnašanje podatkov in tudi manjšo možnost napak pri vnašanju.

Zaključek

Zbrani podatki, v prvotni podatkovni bazi ali s pomočjo nove aplikacije, omogočajo lažjo obdelavo podatkov, do novih spoznanj pa se da priti veliko hitreje, kot če bi uporabljali klinične raziskave. Prav tako pa se nova dognanja lahko veliko lažje prenesejo v vsakdanjo klinično prakso, saj so v kliničnih registrih zajeti vsi bolniki (tudi tisti s pridruženimi boleznimi, ki ne bi mogli biti vključeni v klinično raziskavo).

Viri in literatura

1. Čufer T, Košnik M. Klinični register bolnikov z rakom pljuč. *Onkologija* 2013; 17: 8-10.
2. Državni program obvladovanja raka 2010-2015. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: 2010.
3. Hočevar M. Klinični registri v onkologiji. *Onkologija* 2011; 15: 14-17.
4. Škrlec F. Register raka RS. Dostopno na: www.onko-i.si/rrs (19.3.2017).
5. Takač I, Gorišek B. User friendly inquiry and computer program for following patients with ovarian malignancy. *Arch Gynecol Obstet* 1999; 263: 60-68.
6. Zadnik V, Primic Žakelj M. SLORA: Slovenija in rak. *Epidemiologija in register raka*. Onkološki inštitut Ljubljana. Dostopno na: www.slora.si (17.3.2017).