

KANCEROLOŠKO ZDRUŽENJE SZD

in

ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA

# 27. ONKOLOŠKI VIKEND

ZBORNIK

## MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV V ONKOLOGIJI

Kongresni center Bernadin, Portorož  
30. in 31. maj 2014

KANCEROLOŠKO ZDRUŽENJE SZD

in

ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA

# 27. ONKOLOŠKI VIKEND

ZBORNIK  
**MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA  
BOLNIKOV V ONKOLOGIJI**

Kongresni center Bernadin, Portorož  
30. in 31. maj 2014

27. ONKOLOŠKI VIKEND  
(Zbornik)

Organizacijski odbor:  
S. Novaković, A. Duratović Konjević, J. Žgajnar

Stručovni odbor:  
J. Žgajnar, B. Jezeršek Novaković, S. Novaković, B. Zakotnik, M. Hočevar, A. Perhavec,  
I. Oblak, M. Rajer.

Lektor:  
Amela Duratović Konjević

Uredniki:  
S. Novaković, B. Zakotnik, J. Žgajnar

Izdala:  
Onkološki inštitut Ljubljana  
in  
Kancerološko združenje Slovenskega zdravniškega društva

Naklada:  
300 izvodov

Natisnil:  
Nejc d.o.o., Ljubljana, maj 2014

CIP - Kataložni zapis o publikaciji  
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

616-006(082)

ONKOLOŠKI vikend (27 ; 2014 ; Portorož)

Multidisciplinarna obravnava bolnikov v onkologiji : zbornik / 27. onkološki vikend, Portorož, 30. in 31. maj 2014 ; [uredniki S. Novaković, B. Zakotnik, J. Žgajnar]. - Ljubljana : Kancerološko združenje Slovenskega zdravniškega društva : Onkološki inštitut, 2014

ISBN 978-961-6071-84-0 (Onkološki inštitut)

1. Gl. stv. nasl. 2. Novaković, Srdjan  
273632768

# VSEBINA

DOSEGANJE CILJEV IN IZZIVI DRŽAVNEGA PROGRAMA OBVLADOVANJA RAKA 2013 Branko Zakotnik . . . . .	5
MULTIDISCIPLINARNOST V ONKOLOGIJI Janez Žgajnar . . . . .	19
VLOGA MEDICINSKE SESTRE V MULTIDISCIPLINARNI OBRAVNAVI BOLNIKOV V ONKOLOGIJI Katarina Lokar . . . . .	24
MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIC Z GINEKOLOŠKIMI TUMORJI Aleš Vakselj, Sonja Bebar . . . . .	28
MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z MALIGNIM MELANOMOM Marko Boc, Martina Reberšek, Tanja Mesti, Primož Strojan, Boris Jančar, Katarina Karner, Marko Hočevar, Marko Snoj, Damjan Bergant, Tomi Bremec, Janja Ocvirk . . . . .	29
MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z MALIGNIMI LIMFOMI Barbara Jezeršek Novaković . . . . .	35
MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z RAKOM DOJK Simona Borštnar, Erika Matos, Andraž Perhavec, Rok Petrič, Tanja Marinko, Maja Marolt Mušič in Kristijana Hertl . . . . .	41
MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z MOŽGANSKIMI TUMORJI Uroš Smrdel . . . . .	48
MULTIDISCIPLINARNI TIM ZA ONKOLOŠKO GENETSKO SVETOVANJE IN TESTIRANJE Mateja Krajc, Srdjan Novaković, Janez Žgajnar, Marko Hočevar, Alenka Vrečar . . . . .	52



MULTIDISCIPLINARNI TIM V DRŽAVNEM  
PRESEJALNEM PROGRAMU ZA RAKA DOJK DORA  
Kristijana Hertl, Mateja Krajc, Katja Jarm, Cveto Šval,  
Maksimilijan Kadivec, Barbara Gazič, Gorana Gašljevič,  
Janez Žgajnar, Firi Purič, Vesna Briški . . . . . 59

MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA  
BOLNIKOV Z RAKI GLAVE IN VRATU  
Primož Strojan, Barbara Žumer, Cvetka Grašič Kuhar,  
Katarina Karner, Boris Jančar, Marta Dremelj, Branko Zakotnik . . . . . 66

MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA  
BOLNIKOV Z RAKI PREBAVIL  
Vaneja Velenik, Franc Anderluh, Jernej Benedik,  
Marko Boc, Erik Brecelj, Jasna But Hadžić,  
Maja Ebert Moltara, Ibrahim Edhemović,  
Zvezdana Hlebanja, Ana Jeromen, Tanja Mesti,  
Irena Oblak, Janja Ocvirk, Rok Petrič, Gašper Pilko,  
Martina Reberšek, Ajra Šečerov Ermenc, Neva Volk . . . . . 71

MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA  
BOLNIKOV S SARKOMI  
Darja Eržen . . . . . 77

MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA  
BOLNIKOV Z RAKOM ŠČITNICE  
Nikola Bešić, Ivana Žagar, Barbara Vidergar-Kralj,  
Marta Dremelj, Branko Zakotnik. . . . . 82

MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA  
BOLNIKOV S TUMORJI TORAKALNIH ORGANOV  
Mirjana Rajer, Matjaž Zwitter, Karmen Stanič,  
Martina Vrankar in Viljem Kovač . . . . . 87

MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA  
BOLNIKOV Z UROGENITALNIMI RAKI  
Boštjan Šeruga, Barbara Šegedin,  
Janka Čarman, Manja Šešek, Borut Kragelj,  
Barbara Helena Zobec Logar, Simona Borštnar,  
Marina Mencinger, Tomaž Milanez, Breda Škrbinc . . . . . 94

# DOSEGANJE CILJEV IN IZZIVI DRŽAVNEGA PROGRAMA OBVLADOVANJA RAKA 2013

Branko Zakotnik, koordinator Državnega programa  
obvladovanja raka  
Onkološki inštitut Ljubljana

## Uvod

Državni program obvladovanja raka (DPOR) je celovit program ukrepov in dejavnosti za obvladovanje raka v Republiki Sloveniji. Potrdila ga je Vlada Republike Slovenije. Za spremljanje izvajanja njegovih ciljev je minister za zdravje imenoval programski svet DPOR in koordinatorja DPOR, ki usklajuje dejavnosti, opredeljene v DPOR.

Programski cilji (DPOR) so:

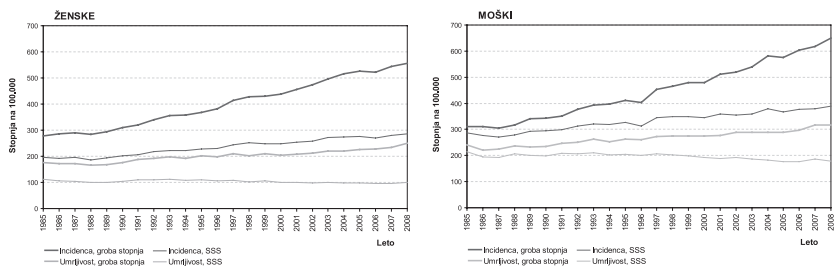
1. **upočasniti povečevanje pogostosti raka,**
2. **zmanjšati umrljivost zaradi raka,**
3. **povečati preživetje,**
4. **izboljšati kakovost življenja bolnikov s celostno rehabilitacijo in povečati delež bolnikov z napredovalo boleznijo, ki so deležni paliativne oskrbe.**

V kolikšni meri dosegamo cilje, kje smo uspešni in kje ne, je vsebina tega poročila o izvajanju DPOR. Sestavni del poročila so tudi izzivi oziroma dejavnosti, potrebni za doseganje ciljev programa.

Za objektivno spremljanje programskih ciljev spremljamo kazalnike **bremena raka** (pogostost, umrljivost, preživetje) v Registru raka. Izvajati je treba dokazano učinkovite ukrepe **primarne in sekundarne preventve**, zagotoviti zgodnjo in strokovno utemeljeno **diagnostiko in zdravljenje** ter glede na vrsto bolezni izvajati **raziskovalno dejavnost** (čim več bolnikov vključiti v klinične raziskave, izvajati predklinične in epidemiološke raziskave). Za doseganje četrtega cilja pa je bolnikom treba zagotoviti **celostno rehabilitacijo** in **paliativno oskrbo**.

## Breme raka

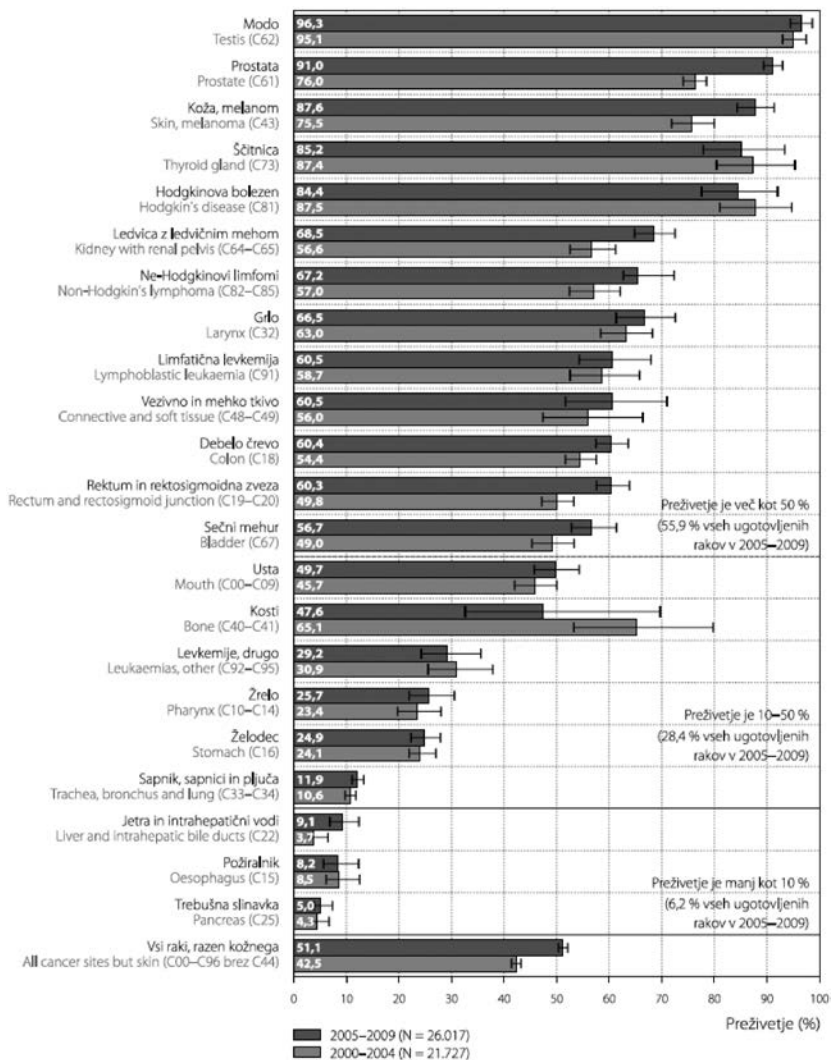
Na sliki 1 so prikazani trendi pogostosti in umrljivosti za vse rake skupaj. Podatki kažejo, da se pogostost povečuje, umrljivost pa zmanjšuje. Cilj zmanjševanja umrljivosti dosegamo, seveda pa si želimo, da bo z vsemi ukrepi, opredeljenimi v DPOR, še bolj upadala. Vsekakor bomo ta kazalnik spremljali v naslednjih letnih poročilih. Čeprav pri vseh rakih ne dosegamo cilja zmanjševanja pogostosti, pa se zmanjševanje kaže pri raku pljuč pri moških, kar je posledica učinkovitih ukrepov pri omejevanju uporabe tobačnih izdelkov, ter pri raku materničnega vratu zaradi učinkovitega in kakovostnega populacijskega presejalnega programa ZORA.



**Slika 1:** Groba in starostno standardizirana incidenca in umrljivost za vse rake skupaj po spolu v Sloveniji

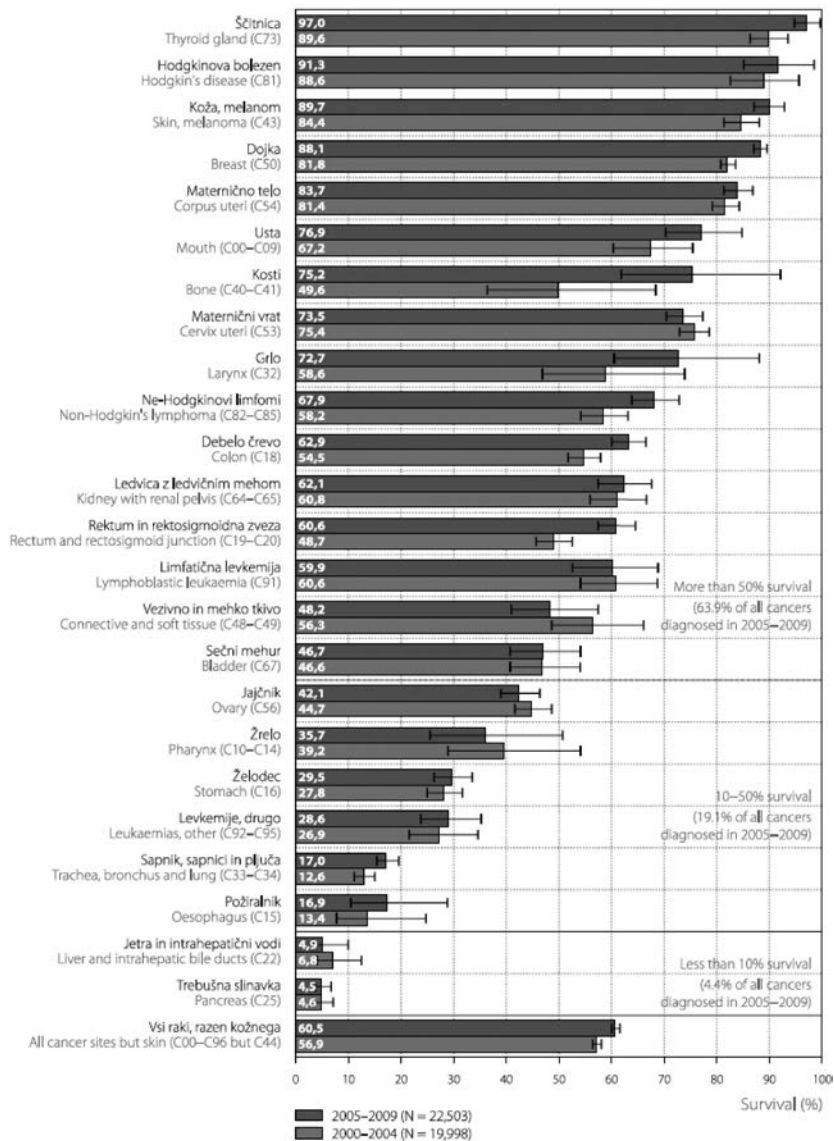
Spodnji sliki 2 in 3 prikazujeta 5-letno relativno preživetje bolnikov (s 95%-intervalom zaupanja), zbolelih za izbranimi rakovi v letih 2000–2004 in 2005–2009 po spolu. V zadnjem obdobju se je preživetje bolnikov z rakom povečalo predvsem pri raku debelega črevesa in danke ter raku prostate pri moških in pri raku dojke, debelega črevesa ter materničnega vratu pri ženskah. Večje preživetje pri raku dojke in debelega črevesa je verjetno treba pripisati izboljššanemu načinu zdravljenja, večje preživetje bolnic z rakom materničnega vratu pa razlagamo z zgodnejšo diagnostiko zaradi uvedbe državnega programa ZORA (v zadnjem obdobju je bilo več bolnic diagnosticiranih v nižjih stadijih). Pri raku prostate opažamo predvsem boljše prijavljanje ambulantno zdravljenih rakov prostate (prognostično ugodnejših), saj je pri tej bolezni preživetje navidezno večje kar za 15 %. Slika 4 prikazuje primerjavo petletnih relativnih preživetij pogostejših rakov bolnikov, ki so zboleli v obdobju 2000–2007 v Evropi (Rezultati raziskave EURO CARE 5).

## MOŠKI / MALES



**Slika 2:** Petletna relativna preživetja s 95-% intervali zaupanja za moške za obdobji 2000-2004 in 2005-2009.

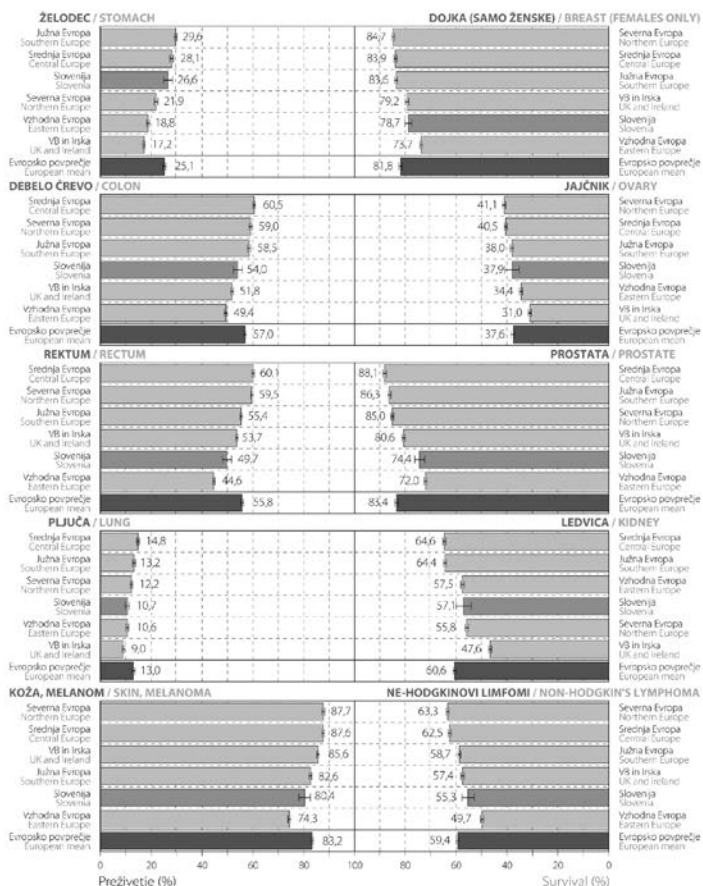
## ŽENSKE / FEMALES



**Slika 3:** Petletna relativna preživetja s 95-% intervali zaupanja za ženske za obdobji 2000-2004 in 2005-2009.

Petletno starostno standardizirano relativno preživetje (s 95 % intervalom zaupanja) odraslih bolnikov, zbolelih za izbranimi raki v letih 2000–2007, po evropskih regijah in v Sloveniji: rezultati raziskave EUROCARE-5.

Five-year age-standardised relative survival (with 95% confidence interval) of adult patients diagnosed with selected cancers in 2000–2007 by European areas and in Slovenia: results of the EUROCARE-5 study.



Vključene države po evropskih regijah (z velikimi tiskanimi črkami so napisane države, ki vključujejo vse primerne raki iz obeh države). Countries included by European regions (in capital letters are countries with entire national population covered by cancer registration). Northern Europe: DANŠKA, FINSKA, ISLANDIJA, NORVEŠKA, ŠVEDSKA; Central Europe: AVSTRILA, Belgija, Francija, Nemčija, Švica, NIZOZEMSKA; Southern Europe: HRVATSKA, Italija, MALTA, Portugalska, SLOVENIJA, Španija; Eastern Europe: BOLGARIJA, ČESKA, ESTONIJA, LATVIJA, LITVA, Poljska, SLOVAŠKA; Northern Europe: DANMARK, FINLAND, ICELAND, NORWAY, SWEDEN; Central Europe: AUSTRIA, Belgium, France, Germany, Switzerland, THE NETHERLANDS; Southern Europe: CROATIA, Italy, MALTA, Portugal, SLOVENIA, Spain; Eastern Europe: BULGARIA, CZECH REPUBLIC, ESTONIA, LATVIA, LITHUANIA, Poland, SLOVAKIA.

Vir: Rak v Sloveniji 2010. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Epidemiologija in register raka, Register raka Republike Slovenije, 2013.

Source: Cancer in Slovenia 2010. Ljubljana: Institute of Oncology Ljubljana, Epidemiology and Cancer Registry, Cancer Registry of Republic of Slovenia, 2013.

Slika 4: Primerjava petletnih relativnih preživetij pogostejših rakov bolnikov, ki so zboleli v obdobju 2000–2007 v Evropi. Rezultati raziskave EUROCARE 5.

## **Primarna preventiva**

Primarna preventiva proti raku pomeni zmanjšanje ali odstranitev izpostavljenosti dejavnikom, ki vplivajo na pojavnost raka, in je eden od ključnih delov DPOR. Med aktivnostmi na področju primarne preventive s kazalniki spremljamo: dejavnike vedenjskega sloga, dejavnike bivalnega okolja in okužbe, povezane z rakom.

### ***Dejavniki vedenjskega sloga***

Z zdravim načinom življenja bi lahko zmanjšali obolevnost za rakom vsaj za 30 %. Med ključne dejavnike vedenjskega sloga, ki lahko pomembno prispevajo k zmanjšanju pojavnosti raka, so nekajenje ter zmanjšanje tveganega in škodljivega pitja alkohola, zdrava prehrana, zadostna telesna dejavnost, ki krepi zdravje, ter zmanjšanje pojavnosti prekomerne telesne mase in debelosti. Med aktivnostmi primarne preventive na področju zdravega življenjskega sloga spremljamo naslednje kazalnike: kadilske navade, čezmerno pitje alkohola, uživanje sadja in zelenjave, debelost ter stopnjo telesne dejavnosti.

### ***Kadilske navade***

**V obdobju 2001–2008 se je delež kadilcev statistično značilno znižal skupno in pri obeh spolih.** V letu 2008 je tudi telefonska raziskava Eurobarometer pokazala, da je Slovenija med državami EU z najnižjimi deleži kadilcev med prebivalci, starimi 15 let ali več. Obstajajo pa razlike v deležu kadilcev glede na izobrazbo in družbeni sloj. V vseh opazovanih letih je najvišji delež kadilcev pri najnižje izobraženih in najnižjih družbenih slojih.

Na tem področju smo v Sloveniji sprejeli številne sistemske ukrepe, katerih učinki se že kažejo. Že leta 1996 je bil sprejet zakon o omejevanju uporabe tobakačnih izdelkov, z dopolnitvijo zakona v letu 2007 pa se je Slovenija uvrstila med države, ki popolnoma prepovedujejo kajenje v vseh zaprtih javnih prostorih in na delovnih mestih.

V letu 2012 je kadilo 22,6 % odraslih prebivalcev Slovenije, starih od 25 do 64 let. Kakor vsa predhodna leta je delež kadilcev med moškimi (24,8 %) statistično značilno višji kakor med ženskami (20,3 %). V zadnjih štirih letih, torej od 2008 do 2012, se delež kadilcev med moškimi ni statistično značilno spremenil, medtem ko se je med ženskami statistično značilno zvišal (s 17,6 % na 20,3 %).

### ***Čezmerno pitje alkohola***

Slovenija med evropskimi državami izstopa po posledicah škodljivega in tveganega pitja alkoholnih pijač. Razveseljiv pa je podatek, da je **delež čezmernih pivcev alkohola v letih 2001–2012 pomembno upadel, pri obeh spolih**

**ter v vseh starostnih, izobrazbenih in socialnih skupinah.** Več čezmernih pivcev alkohola je med moškimi, v višjih starostnih skupinah pri obeh spolih (55–64 let), pri nižje izobraženih in nižjih družbenih slojih. Poleg upoštevanja zakona o omejevanju uporabe alkohola bo za zmanjšanje škodljivega in tvegane pitja alkoholnih pijač in njihovih posledic treba sprejeti in uresničevati celovito politiko in sprejeti ukrepe predvsem glede mladih.

## *Zdrava prehrana ter uživanje sadja in zelenjave*

Pogoje za zdrav življenjski slog omogoča tudi izvajanje nacionalnega programa prehranske politike; z rezultati prvega prehranskega programa v obdobju 2005–2010 smo le deloma zadovoljni in pričakujemo sprejetje novega, ki bo še bolj usmerjen k zaustavitvi povečevanja oziroma zmanjšanju telesne mase prebivalcev in h krepitvi podpornih okolij za spodbujanje uravnoveženega prehranjevanja in telesne dejavnosti za zdravje za vse prebivalce Slovenije, še posebej za najbolj ranljive skupine. Med pozitivnimi premiki na področju prehranjevanja so na primer zmanjšano uživanje soli, sladkih pijač in večji delež uživanja oljčnega olja. Nezaželen pa je trend uživanja zelenjave in sadja, ki kaže, da je v letih 2001–2012 **upadel delež odraslih, ki uživajo zelenjavo in sadje enkrat ali več kakor enkrat dnevno**, skupno in pri obeh spolih ter vseh izobrazbenih skupinah. Izrazito bolj so zaradi nezadostnega uživanja zelenjave in sadja ogroženi nižje izobraženi in socialno ogroženi.

## *Stopnja telesne dejavnosti*

Delež ustrezno telesno dejavnih glede na priporočila Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) ostaja v opazovanih letih približno enak. Za obvladovanje debelosti in bremena kroničnih bolezni bo pomembno povečati telesno dejavnost in izboljšati prehranjevalne navade večine ljudi. Strategija Vlade Republike Slovenije na področju telesne (gibalne) dejavnosti za krepitev zdravja, katere aktivnosti se v letošnjem letu zaključujejo, predvideva sprejetje novega političnega dokumenta in večjo medresorsko podporo ter doslednejše izvajanje ukrepov za povečanje telesne dejavnosti vseh populacijskih skupin na vseh ravneh.

V letu 2012 je bil delež anketirancev, ki so zmerno telesno dejavni vsaj 150 minut v tednu, 36,6 % (leta 2001 23 %). Glede na spol razlik skoraj ni. V primerjavi z rezultati iz leta 2001 je to pomembna sprememba, saj je bil takrat delež telesno dejavnih žensk znatno nižji kakor moških.

## *Debelost*

Delež debelosti se je v letih 2001–2012 povečal s 15 % na 17,4 %, k čemur je prispeval predvsem porast debelosti pri moških. Delež debelih je v vseh opazovanih letih večji pri moških kakor pri ženskah. Pomembno večji je tudi delež debelih pri nižje izobraženih in pri osebah iz nižjih družbenih slojev.



## **Prednostne naloge in ukrepi na področju zdravega vedenjskega sloga, ki jih je treba podpreti s spremljanjem, so:**

- zdravje in zmanjševanje neenakosti v zdravju (zmanjševanje socialnih razlik) mora postati cilj Strategije razvoja Slovenje, z udejanjanjem ustreznih ukrepov v resornih politikah ter spremljanjem kazalcev doseganja resornih ciljev;
- razvoj in udejanjanje novih pristopov za vzgojo nekadilskih generacij;
- dosledno izvajanje zakona o omejevanju uporabe tobačnih izdelkov in uvajanje ukrepov v skladu z novimi spoznanji o učinkovitosti posameznih ukrepov;
- sprejetje in izvajanje celovite politike za zmanjšanje škodljive in tvegane rabe alkohola z izvedbenimi načrti;
- sprejetje in izvajanje nacionalnega programa prehranske politike in strategije telesne dejavnosti, ki krepí zdravje, 2012–2022, s ciljem krepitve zdravja in uvajanja sistemskih ukrepov, ki zmanjšujejo socialne neenakosti na področju zdrave prehrane in gibanja, sprejetje zakonodaje, davčne in cenovne politike za večjo dostopnost zdravih živil in zdravega prehranjevanja ter zdravega življenjskega sloga vsem skupinam prebivalcev, še posebej najbolj ranljivim.

## ***Dejavniki bivalnega okolja***

Izpostavljenost rakotvornim snovem v bivalnem okolju naj bi povzročila manj kakor 5 % rakov. Pomembna je izpostavljenost prašnim delcem  $PM_{10}$ , ki jih človek proizvaja s svojimi aktivnostmi in so lahko posledica izpustov iz energetskih objektov, industrije, prometa, kmetijstva in individualnih kurišč. Še posebej so za zdravje ljudi nevarni delci, manjši od 10  $\mu m$ , saj jih povezujejo z nastankom raka pljuč. Analize kažejo, da je približno polovica prebivalcev izpostavljenih letnim koncentracijam, ki presegajo priporočila SZO (20  $\mu g PM_{10}/m^3$ ), predvsem so to prebivalci večjih mest, Ljubljane in Maribora ter prebivalci, ki živijo v okolici večjih industrijskih ali energetskih objektov.

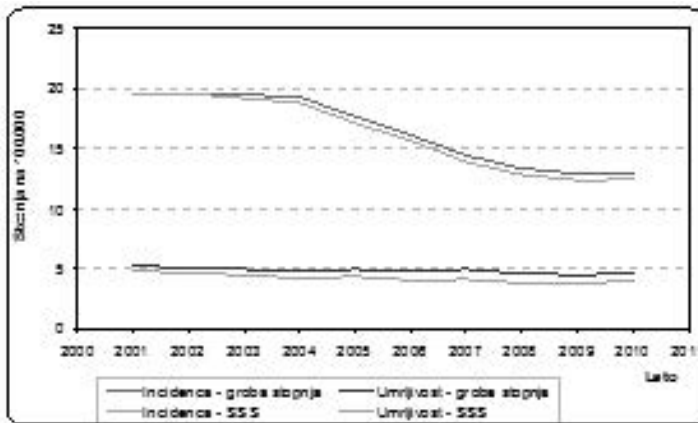
## ***Okužbe, povezane z rakom***

Nekatere nalezljive bolezni so povezane z nastankom raka. Po podatkih SZO so nalezljive bolezni vzrok za približno 6 % smrti zaradi raka v razvitem svetu. Virusni hepatitis B in C sta povezana z nastankom raka jeter, okužba s humanim papilomskim virusom (HPV) pa z rakom materničnega vratu in rakom ustnega žrela. Po incidenci hepatitisa B in C spadamo med države z nizko incidenčno stopnjo. Preventivni ukrepi vključujejo cepljenje in preprečevanje okužb. V Sloveniji je cepljenje proti okužbi z virusom hepatitisa B in proti okužbi z nekaterimi vrstami HPV vključeno v nacionalni imunizacijski program. Uvedeni ukrepi so pomemben korak k učinkovitejši primarni preventivi okužb, povezanih z rakom.

## Sekundarna preventiva

V Sloveniji potekajo trije presejalni programi: ZORA (rak materničnega vratu), DORA (rak dojke) in SVIT (rak debelega črevesa in danke), za katere obstajajo dokazi o njihovi učinkovitosti. Njihovo izvajanje je tudi politična zaveza držav članic EU.

Program preprečevanja in zgodnjega odkrivanja raka materničnega vratu ZORA je najstarejši program. Kazalniki so v skladu s priporočili, triletna pregledanost dosega zastavljene cilje, zato so tudi opazni željeni učinki izvajanja programa v zmanjševanju pogostosti in umrljivosti, kar je prikazano na sliki 4.



Slika 5: Incidenca in umrljivost za rakom materničnega vratu

Program zgodnjega odkrivanja raka dojke DORA dosega oziroma celo presega priporočene kazalnike kakovosti, vendar pa žal v njem sodelujejo le ženske iz osrednje Slovenije in Maribora. Ženske iz starostne skupine za presejalni program, ki imajo stalno prebivališče v regijah Slovenije, kjer DORA še ne poteka, imajo kot doslej možnost opraviti klinični pregled dojke in mamografijo v centrih za bolezen dojke. Ti pregledi niso standardizirani, niti ni rutinskega spremljanja kazalnikov kakovosti, ženske se na preglede naročajo same. V letu 2014 je nujno treba storiti vse, da se program DORA čim prej razširi po vsej Sloveniji.

Najmlajši presejalni program za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki, program SVIT, poteka peto leto. Program SVIT se je v primerjavi z drugimi državami izredno hitro in kakovostno razširil po vsej Sloveniji, tako da skoraj že dosega željeno stopnjo pregledanosti (60%), kar prikazuje preglednica 1, in zastavljene cilje. Ti so odkrivanje predrakavih sprememb in odkrivanje raka v nizkih stadijih. Po zadnjih podatkih programa SVIT je namreč 70 % rakov, odkritih v programu SVIT, stadijev I/II, medtem ko je bil ta odstotek pred uvedbo programa v Sloveniji 15,20 %.

**Preglednica 1:** Odzivnost vabljenih po zdravstvenih regijah in spolu v obdobju 1. 1.–31. 12. 2012

Zdravstvena regija	Odzivnost		
	Skupaj	Moški	Ženske
Celje	61,15 %	56,12 %	66,20 %
Koper	58,23 %	53,97 %	62,58 %
Kranj	65,71 %	61,02 %	70,08 %
Ljubljana	64,53 %	58,52 %	70,28 %
Maribor	59,32 %	54,64 %	64,06 %
Murska Sobota	58,03 %	53,14 %	62,92 %
Nova Gorica	65,68 %	61,65 %	69,82 %
Novo mesto	63,46 %	58,77 %	68,41 %
Ravne na Koroškem	62,73 %	57,32 %	68,45 %
Slovenija	62,32 %	57,19 %	67,40 %

## Diagnostika in zdravljenje

Zgodnja diagnostika in ustrezno zdravljenje zagotavljata najboljše preživetje in kakovost življenja. V spodnji preglednici 2 je prikazan stadij ob diagnozi za vse rake v Sloveniji v letu 2009. Cilj je, da bi bilo čim več rakov odkritih v omejenem stadiju. Da bi bolje razumeli razloge, ki vplivajo na zgodnje odkrivanje raka, smo se s predstavniki primarne zdravstvene dejavnosti dogovarjali za izvedbo presečne raziskave o dejavnikih, ki vplivajo na zgodnjo/pozno diagnostiko raka v Sloveniji. Žal se taka raziskava še ni pričela in je eden pomembnih izzivov za DPOR v prihodnje.

**Preglednica 2:** Razširjenost ob diagnozi (stadij) za vse rake (2009)

	Stadij	Štev. novih primerov	%
<b>Vsi raki</b>	OMEJEN	5527	48,8
	RAZŠIRJEN	3209	28,3
	RAZSEJAN	2261	19,9
	NI PODATKA	339	3,0
	<b>VSI</b>	<b>11336</b>	<b>100</b>

Na zahtevo društev bolnikov in kakor je predvideno v DPOR so bila v letih 2011/12 opredeljena merila in ustanove za izvajanje diagnostike in zdravljenja raka (mreža onkološke dejavnosti). Merila so bila oblikovana na predlog RSK za onkologijo in posameznih delovnih skupin, v katerih so sodelovali strokovnjaki z različnih področij. Na podlagi teh meril in mreže onkološke dejavnosti bo treba v prihodnje redno spremljati dejansko število in kraj izvajanja posegov. V tem poročilu so ti podatki v preglednici 3 prvič prikazani. To nam bo v pomoč pri spremljanju v DPOR predvidene postopne decentralizacije diagnostike in zdravljenja za pogoste rake v t. i. sekundarnih centrih.

**Preglednica 3:** Letno poročilo bolnišnic o prvem zdravljenju pogostih rakov v letu 2012 (\* podatki za 2011)

<b>RAK DOJK</b>			
<b>Ustanova</b>	<b>Operacije</b>	<b>Sistemsko zdravljenje</b>	<b>Obsevanje</b>
UKC Maribor	228	213	/
OIL	729	871	696
SB Slovenj Gradec	31	12	/
SB Nova Gorica	109	24	/
SB Celje	25	7	/
SB Izola	47	/	/
<b>SKUPAJ</b>	<b>1169</b>	<b>1127</b>	<b>696</b>
<b>RAK DEBELEGA ČREVESJA IN DANKE</b>			
<b>Ustanova</b>	<b>Operacije</b>	<b>Sistemsko zdravljenje</b>	<b>Obsevanje</b>
UKC Ljubljana – Kirurška klinika	437	/	/
UKC Ljubljana – Interna klinika	/	11	/
UKC Maribor	190	27	/
OIL	112	380	248
SB Slovenj Gradec	52	/	/
SB Jesenice	108	/	/
SB Novo mesto	62	/	/
SB Ptuj	40	/	/
SB Nova Gorica	85	1	/
SB Trbovlje	21	/	/
SB Celje	80	5	/
SB Izola	107	/	/
SB Murska Sobota	79	/	/
<b>SKUPAJ</b>	<b>1373</b>	<b>424</b>	<b>248</b>
<b>RAK ŽELODCA</b>			
<b>Ustanova</b>	<b>Operacije</b>	<b>Sistemsko zdravljenje</b>	<b>Obsevanje</b>
UKC Ljubljana – Kirurška klinika	90 želodec; 40 požiralnik	/	/
UKC Ljubljana – Interna klinika	/	27	/
UKC Maribor	87	7	/
OIL	/	172	105
SB Slovenj Gradec	14	/	/
SB Jesenice	13	/	/
SB Novo mesto	1	/	/
SB Nova Gorica	10	/	/
SB Celje	13	/	/
SB Izola	26	/	/
SB Murska Sobota	3	/	/
<b>SKUPAJ</b>	<b>297</b>	<b>172</b>	<b>105</b>

<b>RAK PLJUČ</b>			
<b>Ustanova</b>	<b>Operacije</b>	<b>Sistemsko zdravljenje</b>	<b>Obsevanje</b>
UKC Ljubljana – Kirurška klinika	145	/	/
UKC Maribor	51	81	/
OIL	1	284	534
Klinika Golnik	69	188	/
SB Slovenj Gradec	/	/	/
SB Jesenice	/	/	/
SB Novo mesto	/	/	/
SB Ptuj	/	/	/
<b>SKUPAJ</b>	<b>266</b>	<b>553</b>	<b>534</b>
<b>RAK PROSTATE</b>			
<b>Ustanova</b>	<b>Radikalna prostatektomija</b>	<b>Sistemsko zdravljenje</b>	<b>Obsevanje</b>
UKC Ljubljana – Kirurška klinika	150*	Ni podatka	/
UKC Maribor	102	83	/
OIL	/	134	193
SB Slovenj Gradec	263	18	/
SB Jesenice	/	/	/
SB Novo mesto	18	44	/
SB Ptuj	/	/	/
SB Nova Gorica	51	/	/
SB Celje	201	40	/
SB Izola	18	/	/
SB Murska Sobota	74	/	/
<b>SKUPAJ</b>	<b>877</b>	<b>209</b>	<b>193</b>
<b>RAK MEHURJA</b>			
<b>Ustanova</b>	<b>Radikalna cistektomija</b>	<b>Sistemsko zdravljenje</b>	<b>Obsevanje</b>
UKC Ljubljana – Kirurška klinika	45*	/	/
UKC Maribor	18*	19	/
OIL	/	39	25
SB Slovenj Gradec	7*	22	/
SB Jesenice	/	/	/
SB Novo mesto	0*	15 BCG – lokalno	/
SB Ptuj	/	/	/
SB Nova Gorica	/	/	/
SB Celje	2*	/	/
SB Izola	5*	/	/
SB Murska Sobota	/	/	/
<b>SKUPAJ</b>	<b>77</b>	<b>95</b>	<b>25</b>

<b>RAK LEDVIC</b>			
<b>Ustanova</b>	<b>Operacije</b>	<b>Sistemsko zdravljenje</b>	<b>Obsevanje</b>
UKC Ljubljana – Kirurška klinika	217	/	/
UKC Maribor	42	/	/
OIL	1	17	8
SB Slovenj Gradec	25	/	/
SB Jesenice	/	/	/
SB Novo mesto	23	/	/
SB Ptuj	/	/	/
SB Nova Gorica	10	/	/
SB Celje	39	/	/
SB Izola	14	/	/
SB Murska Sobota	17	/	/
<b>SKUPAJ</b>	<b>388</b>	<b>17</b>	<b>8</b>

Za oblikovanje predloga o obravnavi hematoloških rakov je nujno, da se tudi hemato-onkologija vključi v DPOR.

Za kakovostno obravnavo je zelo pomembna tudi dostopnost zdravljenja z obsevanjem. Kot kazalnik dostopnosti zdravljenja z obsevanjem, ki se trenutno izvaja le na Onkološkem inštitutu Ljubljana (OIL), je v spodnji preglednici poleg števila obsevalnih aparatov prikazan tudi trend čakalnih dob na obsevanje.

**Preglednica 4:** Število obsevalni aparatov in trend čakalnih dob na obsevanje

<b>Leto</b>	<b>Število bolnikov na teleradioterapevtskem obsevanju</b>	<b>Število obsevalnikov</b>	<b>Povprečna čakalna doba za obsevanje</b>
2007	4781	6	NP (daljša kakor 2008)
2008	5009	6,5	32
2009	5050	6	48
2010	5888	7	50
2011	6016	8	22
2012	6022	8	22

## **Celostna rehabilitacija**

OIL in URI – Soča sta oblikovala predlog za Zdravstveni svet RS za zgodnjo celostno rehabilitacijo pri bolnikih z operabilnim rakom dojk. Predlog sta pregledala Društvo onkoloških bolnikov Slovenije in Slovensko združenje za boj proti raku dojk Europa Donna ter podala pripombe. Zdaj poteka usklajevanje teh pripomb in vključitev obeh zgoraj omenjenih društev med predlagateljke usklajenega predloga Zdravstvenemu svetu RS.

## **Paliativna oskrba**

Vlada Republike Slovenije je podobno kot DPOR potrdila tudi Državni program za paliativno oskrbo, saj ta ne vključuje le bolnike z rakom. Imenovana je bila tudi nacionalna koordinatorica za paliativno oskrbo, vzpostavljena je bila spletna stran za paliativno oskrbo (<http://paliativa.ezdrav.si>). Stran je še v izdelavi, namen pa je dostopnost vseh potrebnih informacij uporabnikom in izvajalcem paliativne oskrbe. Vsekakor je to področje, ki mu je treba posvetiti več pozornosti. Na spletni strani DPOR je v zavihku Paliativa vsem dostopna knjižnica Zdravila v paliativni oskrbi.

## **Raziskovalna dejavnost**

Razvoj na področju onkologije je hiter, zato je izredno pomembno, da je Slovenija vključena v mednarodne raziskovalne tokove, pa tudi, da izvajamo svoje raziskave. V poročilu so prikazane raziskave, ki potekajo v zvezi z rakom v Sloveniji (epidemiološke, predklinične, translacijske, klinične). V letu 2011 je bilo v klinične raziskave vključenih 479 bolnikov, kar glede na ocenjeno incidenco raka v Sloveniji pomeni 4,4 % bolnikov (brez nemelanomskega raka kože), v letu 2012 pa 1995 bolnikov, kar je kar skoraj 4-krat več. Takšno povečanje je poleg večjega števila vključenih bolnikov v klinične raziskave verjetno tudi posledica boljšega poročanja o bolnikih, ki so v te vključeni.

## **Informacijska podpora**

Brez informacijske podpore bo praktično nemogoče izvajati zastavljene cilje DPOR, predvsem t.i. e-registra, kliničnih registrov in presejalnih registrov ter njihovo povezavo. Z državnim sekretarjem na MZ smo se dogovorili o vključitvi DPOR v projekt e-Zdravje. Žal v tem trenutku ne morem poročati o aktivnostih na tem projektu.

## **Zaključek**

Brez uresničevanja ciljev DPOR ne bomo mogli zagotavljati trenutne dostopnosti zdravljenja slovenskim bolnikom glede na napovedi rasti incidence v naslednjih letih (kadri, oprema, stroški). Onkološki inštitut Ljubljana mora nedvomno ohranjati vodilno vlogo v tem programu. Glede na višanje incidence raka, razvoj onkologije in predvideno širitev onkološke dejavnosti v sekundarne centre in UKC Maribor se bo moral OIL bolj usmeriti v razvoj smernic, konziliarno dejavnost, raziskovanje in izobraževanje, saj drugače ne bo mogoče dohajati izredno hitrega napredka, ki smo mu priča v onkologiji.

## **Literatura**

[www.dpor.si](http://www.dpor.si)

# MULTIDISCIPLINARNOST V ONKOLOGIJI

Janez Žgajnar

Onkološki inštitut Ljubljana

## Izvleček

Multidisciplinarnost v onkologiji že desetletja velja za najprimernejši način obravnave bolnikov z rakom. Ob tem je zanimivo, da ta pojem obsega številne zelo različne organizacijske oblike, sestavo in načine dela, ki so se v preteklosti razvili v različnih okoljih. Čeprav do pred kratkim ni bilo mnogo zanesljivih podatkov o vplivu multidisciplinarne obravnave na kazalce kakovosti oskrbe bolnikov z rakom, je danes korist take obravnave nedvoumna. Pred kratkim so pomembna evropska onkološka združenja sprejela dokument, ki predstavlja izhodišča za organizacijo multidisciplinarne obravnave. Čeprav imamo na OI ter v Sloveniji obširno in razvejano multidisciplinarno dejavnost, je nujna analiza organizacije in načina dela multidisciplinarnih timov ter prilagoditev, posodobitev in poenotenje skladno z mednarodnimi priporočili.

## Uvod

Multidisciplinarnost v onkologiji je že desetletja pojem, skoraj dogma, ki označuje edini pravi pristop k obravnavi bolnika z rakom. Zato preseneča, da se je ta koncept tako zelo uveljavil še preden so bile opravljene temeljite znanstvene analize uspešnosti oziroma »dodane vrednosti« take obravnave bolnikov. Danes lahko najdemo v literaturi vse več raziskav, ki potrjujejo pravilnost takega pristopa – vsem omejitvam navkljub –, z organizacijo in delovanjem multidisciplinarne obravnave pa se ukvarjajo tako nacionalne kot mednarodne zdravstvene politike ter razna strokovna združenja. V pričujočem prispevku nameravam na kratko povzeti trenutno veljavne poglede na multidisciplinarno obravnavo ter predloge, kako tako obravnavo standardizirati.

## Razvoj različnih oblik multidisciplinarne obravnave

Zdravljenje raka nekoč se je začelo z napotitvijo bolnika k bolj ali manj pravemu specialistu za zdravljenje raka, ki je bolnika nato napotil k naslednjemu specialistu in tako naprej. Kot prva oblika multidisciplinarne obravnave so se zato razvili »konziliji« (angl. tumor board), kot poizkus, kako formalno združiti specialiste različnih strok predvsem za obravnavo težjih primerov. Praviloma so obravnavali bolnike – brez njihove navzočnosti – po postavitvi diagnoze in ob prvem zdravljenju. V tem primeru je bila večina bolnikov multidisciplinarno obravnavana le



enkrat med zdravljenjem. Sčasoma je bilo vse več bolnikov predstavljenih na konziliju pred začetkom zdravljenja (prospektivno); tako pododbor za raka ameriškega združenja kirurgov zahteva, da je vsaj 80 % vseh bolnikov obravnavanih prospektivno, vsak bolnik lahko tudi večkrat. Po ameriški literaturi je tak konzilij bolj ali manj posvetovalni sestanek, odločitev pa na koncu sprejme zdravnik, ki je bolnika predstavil. Tako obliko dela zamenjujejo sodobnejši miultidisciplinarni timi za celostno obravnavo. Za njih je značilna stalna multidisciplinarna oskrba bolnika, ki se sproti prilagaja potrebam, bolnik pa je v proces aktivno vključen. Po vsebini ločimo tri skupine ukrepov, za katere skrbi in se odloča tim: samo zdravljenje bolezni, nadzor po zdravljenju ter rehabilitacija in paliativna oskrba, kadar je ta potrebna. Timi so običajno usmerjeni na obravnavo enega organa ali organskega sistema (npr. dojka ali ORL-tim...). Po obliki, organizaciji in načinu dela pa so zelo različni, v veliki meri jih določajo kulturne vrednote nekega okolja in značilnosti zdravstvenega sistema.

## Multidisciplinarnost v Evropi

Kljub sorazmerno šibkim dokazom o neposredni koristi multidisciplinarne obravnave za bolnike z rakom v preteklosti se je taka organizacija dela širila v Evropi že pred mnogo desetletji v raznih oblikah. Med prvimi, ki so to zapisali tudi v smernice za organizacijo multidisciplinarnih konzilijev, so bili leta 1995 v Veliki Britaniji. Na evropski ravni je bil tak koncept obravnave posebej poudarjen med predsedovanjem Portugalske na okrogli mizi v Lizboni leta 2007. V okviru projekta Evropskega partnerstva proti raku (EPAAC), ki se je začel leta 2009 (vodila ga je Slovenija), je bila tema multidisciplinarne obravnave v eni od delovnih skupin (Work package 7) posebej obravnavana. Kot izrazit problem je bilo izpostavljeno, da kljub splošno sprejetemu načelu multidisciplinarnosti v onkologiji smernic za organizacijo takega načina dela doslej ni bilo. Kot prvi korak je bila opravljena sistematična analiza literature na tem področju s poudarkom na novih podatkih, zbranih od leta 2005 do 2012. V to analizo je bilo vključenih 22 člankov, ki so obravnavali klinične vidike multidisciplinarne obravnave, ter 29 člankov, ki so obravnavali vidike organizacije in procesov dela. Izsledki te raziskave kažejo na izjemno heterogenost v organizaciji, sestavi in načinu dela multidisciplinarnih konzilijev ali timov v pregledani literaturi. Najpomembnejše pa je, da so podatki potrdili (vsaj nekatere vključene raziskave) številne prednosti multidisciplinarne obravnave za bolnike: bolj primerno in hitrejše načrtovanje diagnostike ter zdravljenja, daljše preživetje bolnikov in izboljšanje kakovosti življenja bolnikov. Nenazadnje je okolje, kjer je organizirana multidisciplinarna obravnava, tudi odlično okolje za izobraževanje, dviga kulturo raziskovanja in pripomore k dvigu kakovosti tudi drugih dejavnosti v nekem okolju.

Izsledki raziskave so bili temelj priprave dokumenta, pri katerem so sodelovala vsa ključna evropska strokovna združenja (ESSO, ESMO, ESTRO, ECCO, EUSOMA, EONS, SIOG, OECl, ...) z naslovom »**Policy statement on multidisciplinary cancer care**«, ki je izšel leta 2014 v European Journal of

Cancer. Temelji na prepričanju, da je sodoben multidisciplinarni tim ključen za celostno obravnavo bolnika. Dokument vsebuje vse ključne elemente, ki naj bi jih za organizacijo in delo vključeval multidisciplinarni tim. Dokument je namenjen vsem zdravstvenim izvajalcem in načrtovalcem zdravstvene politike, odgovornim za celostno oskrbo bolnikov z rakom.

V nadaljevanju na kratko povzemam najpomembnejše poudarke tega dokumenta:

### ***Definicija:***

Dokument definira multidisciplinarni tim kot »Zvezo (*alliance*) vseh poklicnih skupin, ki se ukvarjajo z določenim rakom, ki sprejemajo svoje klinične odločitve na podlagi znanstveno potrjenih dokazov, sodelujejo v obravnavi bolnikov v vseh fazah bolezni in spodbujajo bolnike k aktivnemu sodelovanju«.

### ***Cilji multidisciplinarne obravnave:***

Bolnik naj bo vključen v multidisciplinarno obravnavo čimprej po postavitvi diagnoze, tako za dokončanje diagnostičnega postopka kot za načrtovanje prvega zdravljenja. Poseben poudarek je namenjen vključevanju bolnika v klinične raziskave. Vse odločitve, ki zadevajo kakovost življenja bolnika, morajo biti sprejete s sodelovanjem bolnika. Bolnik mora imeti ves čas dostop do psihosocialne in prehranske podpore. Po končanem zdravljenju je treba načrtovati celostno rehabilitacijo za vsakega bolnika posebej. Pomembno je tesno vključevanje osebnega zdravnika v vse faze obravnave bolezni.

### ***Organizacija multidisciplinarnih timov:***

Timi so dolžni poskrbeti za obravnavo vseh novih bolnikov ali pri ponovitvah bolezni. Vsi pristojni specialisti morajo imeti predviden čas za sodelovanje na konzilijih. Timi morajo sprejeti smernice zdravljenja in jih obnavljati vsaj enkrat na dve leti. Timi morajo imeti vodjo ter postaviti koordinatorje dela konzilijev. Zelo pomembna je tudi vključitev medicinskih sester v delo timov.

### ***Zbiranje in obdelava podatkov:***

Timi so dolžni prospektivno zbirati podatke (kazalce kakovosti), pomembne za analizo kakovosti dela tima, ter jih redno analizirati. Pri tem naj jim bo v oporo bolnišnični informacijski sistem, ki naj bo povezan z registri raka.

### ***Bolnikove pravice:***

Bolnik naj bo skozi cel proces multidisciplinarne obravnave aktivno vključen v odločitve tima na primeren način. Bolnik naj ima vselej možnost do drugega mnenja ali do menjave zdravstvenega osebja. Prav tako je pomembno, da

ima vselej določenega odgovornega zdravnika ter osebo, na katero se lahko obrne oziroma z njo komunicira. Izjemnega pomena so tudi že pripravljene tiskane ali elektronske informacije. Bolnik naj ima tudi dostop do društev bolnikov in prostovoljcev.

### ***Podpora politik:***

Usmeritev k opisani zasnovi multidisciplinarne obravnave morajo podpirati tako strokovna združenja, združenja bolnikov kot zdravstvena politika na vseh ravneh, vključno z državnimi programi obvladovanja raka.

## **Multidisciplinarnost na OI in v Sloveniji**

Multidisciplinarna obravnava je kot načelo obravnave bolnikov z rakom vključena tudi v Državni program obvladovanja raka (DPOR), do nje in do enake obravnave pa naj bi imel dostop vsak bolnik v Sloveniji. Čeprav se lahko pohvalimo z dolgo (večdesetletno) tradicijo in tudi razvejano konziliarno dejavnostjo, pa smo še daleč od željenega, tako na OI kot v državi. Na OI imamo znotraj timov organizirane zelo različne načine konziliarnega dela, pogosto v povezavi z UKC Ljubljana, s katerimi pokrivamo večino bolnikov – vsaj zdi se tako – na kar smo lahko ponosni. Z veseljem lahko ugotovimo, da imajo številni timi v svoje delo že sedaj vključene številne zahteve, ki jih prinaša evropski dokument. In obratno, marsikje je mnogo priložnosti za izboljšave. Podobno velja za konziliarno dejavnost v Sloveniji, ki jo skupaj s kolegi drugih ustanov zagotavljamo bolnikom z rakom.

Prvi korak za izboljšavo je analiza, ki jo pripravljamo za 27. Onkološki vikend in je vsebina tega zbornika. Tisto, kar naj sledi, je pomembnejše: ukrepi, ki pomenijo približevanje sodobnim zahtevam celostne multidisciplinarne obravnave bolnikov z rakom.

## **Viri in literatura**

1. Atun R, Ogawa T, Martin-Moreno JM. Analysis of National Cancer Control Programmes in Europe. 2009(4204).
2. Borrás JM, Albrecht T, Audisio R, Briers E, Casali P, Esperou H, et al. Policy statement on multidisciplinary cancer care. European journal of cancer. 2014;50(3):475-80.
3. Carey M, Sanson-Fisher R, Lotfi-Jam K, Schofield P, Aranda S. Multidisciplinary care in cancer: do the current research outputs help? European journal of cancer care. 2010;19(4):434-41.
4. Fennell ML, Das IP, Clauser S, Petrelli N, Salner A. The organization of multidisciplinary care teams: modeling internal and external influences on cancer care quality. Journal of the National Cancer Institute Monographs. 2010;2010(40):72-80.
5. Gouveia J, Coleman MP, Haward R, Zanetti R, Hakama M, Borrás JM, et al. Improving cancer control in the European Union: conclusions from the Lisbon round-table under the Portuguese EU Presidency, 2007. European journal of cancer. 2008;44(10):1457-62.

6. <http://www.facs.org/cancer/coc/programstandards2012.pdf>
7. [http://www.mz.gov.si/si/delovna\\_podrocja/javno\\_zdravje/preventiva\\_v\\_zdravstvenem\\_varstvu/drzavni\\_program\\_za\\_obvladovanje\\_raka/](http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja/javno_zdravje/preventiva_v_zdravstvenem_varstvu/drzavni_program_za_obvladovanje_raka/)
8. Prades J vHE, Remue E, Borrás JM. . Multidisciplinary teams in cancer care: a systematic review of the evidence. Deliverable 1, specific objective 1.1; Work Package 7 of the EPAAC Available from: [www.epaac.eu](http://www.epaac.eu).
9. Ruhstaller T, Roe H, Thurlimann B, Nicoll JJ. The multidisciplinary meeting: An indispensable aid to communication between different specialities. *European journal of cancer*. 2006;42(15):2459-62.
10. Saini KS, Taylor C, Ramirez AJ, Palmieri C, Gunnarsson U, Schmoll HJ, et al. Role of the multidisciplinary team in breast cancer management: results from a large international survey involving 39 countries. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2012;23(4):853-9.

# VLOGA MEDICINSKE SESTRE V MULTIDISCIPLINARNI OBRAVNAVI BOLNIKOV V ONKOLOGIJI

Katarina Lokar

Onkološki inštitut Ljubljana

## Povzetek

Multidisciplinarni timi so prepoznani kot najboljši pristop k organiziranju onkološke zdravstvene oskrbe na način, ki dosledno povezuje vse zdravstvene delavce in sodelavce, ki sodelujejo pri diagnostiki in zdravljenju raka. Medicinska sestra je potreben in pomemben član multidisciplinarnega tima. V timu naj bi imela predvsem vlogo koordinatorja, ki zagotavlja usklajeno delovanje vseh vključenih v oskrbo bolnika, pospešuje sodelovanje, nudi celostno podporo bolniku in bližnjim, sodeluje pri informiranju in izobraževanju bolnikov ter predstavlja točko dostopa do oskrbe tako za bolnike in njihove družine kot za tim.

## Uvod

Optimalne odločitve v diagnostiki, zdravljenju in podpori bolnikov z rakom vedno bolj temeljijo na delovanju multidisciplinarnih timov. Oskrba bolnikov z rakom vključuje vse večje število zdravnikov specialistov in drugih zdravstvenih delavcev, v obravnavo bolnika se vključujejo tudi nove stroke, npr. področje psihosocialne podpore, genetike, itd. V vseh točkah oskrbe bolnika so nujne soglasne odločitve sodelujočih zdravstvenih delavcev. Bolj kot je oskrba kompleksna, večja je možnost šumov v komunikaciji, slabša se koordinacija med izvajalci in poveča razdrobljenost storitev. To predstavlja izziv za bolnike in družine oz. pomembne druge. Na okrogli mizi o raku v Lizboni julija 2007 so bili multidisciplinarni timi prepoznani kot najboljši pristop k organiziranju onkološke zdravstvene oskrbe na način, ki dosledno povezuje vse zdravstvene delavce in sodelavce, ki sodelujejo pri diagnostiki in zdravljenju raka. V ta namen je Evropsko partnerstvo za boj proti raku (EPAAC), ki ga je predlagala Evropska komisija za obdobje 2009 do 2013 in katerega vodenje je prevzela Slovenija, opredelila multidisciplinarno oskrbo kot ključni element onkološke zdravstvene oskrbe.

Oskrba bolnikov z rakom doživlja pomembno spremembo paradigme od oskrbe, osredotočene na bolezen, k oskrbi, ki v središče postavlja bolnika. Pri slednji je vse več pozornosti namenjeno psihosocialnim vidikom obravnave bolnika, kakovosti življenja, pravicam in opolnomočenju bolnikov ter sočasni obolevnosti, rehabilitaciji in problemom ozdravljenih bolnikov. Prav tako je zadovoljstvo bol-

nikov postalo pomemben dejavnik zagotavljanja oskrbe. Po eni strani te nove dimenzije prispevajo h kompleksnosti organizacije onkološke oskrbe bolnikov z rakom, po drugi strani pa prinašajo tudi priložnosti za izboljšanje kakovosti oskrbe ter prilagajanje oskrbe individualnim potrebam bolnikov in izboljšanju izidov. V luči opisanih sprememb je treba prilagoditi tako sestavo kot delovanje obstoječih multidisciplinarnih timov, saj so ti ključni za optimalno usklajevanje oskrbe med zdravstvenimi delavci različnih specialnosti in jasno komunikacijo z bolniki. Onkološke medicinske sestre so sestavni del takega tima.

## Vloga onkološke medicinske sestre v multidisciplinarni obravnavi

Medicinske sestre pri svojem delu delujejo v partnerskem odnosu z bolniki, njihovimi bližnjimi in drugimi negovalci ter sodelujejo z drugimi strokovnjaki kot član multidisciplinarnega tima. Medicinske sestre lahko vodijo tim, predpisujejo, organizirajo in nadzirajo delo drugih; lahko pa sodelujejo v timu pod vodstvom drugih. Vedno pa so osebno in poklicno odgovorne za lastne odločitve in delo.

Zapletenost zdravstvenih potreb ljudi zahteva združevanje znanj, izkušenj in delovanja številnih strok in poklicev. Vsaka stroka deli nekaj znanja in izkušenj z drugimi strokami, a vsaka od njih ima tudi edinstven prispevek k skupnim spoznanjem in k skupnemu delovanju. Edinstven prispevek vsake stroke je v značilnem in edinstvenem povezovanju posameznih elementov in v značilni perspektivi in usmeritvi določene stroke.

Zdravstvena nega se ukvarja s človekom kot celoto, ga vidi kot psihično, fizično, socialno in duhovno bitje. Pri zdravstveni obravnavi so medicinske sestre tista skupina zdravstvenih delavcev, ki največ časa preživijo ob bolniku. Medicinska sestra pri oskrbi bolnika prispeva pomembne informacije o bolnikovih drugih potrebah in socialnih okoliščinah, ki so pomembne za potek oskrbe. Tako ima medicinska sestra pri onkološki oskrbi naslednje vloge:

- **Podporno vlogo:** prepoznava številne fizične, psihološke, socialne, seksualne in duhovne potrebe bolnikov v celotnem procesu zdravstvene oskrbe. V prakso vnaša z dokazi podprte podporne ukrepe zdravstvene nege na fleksibilen in bolniku dostopen način znotraj multidisciplinarnega tima z namenom doseganja optimalnih zdravstvenih ciljev pri bolnikih z rakom.
- **Sodelovalno vlogo:** pospešuje sodelovanje pri načrtovanju, izvajanju in vrednotenju zdravstvene oskrbe, in sicer z aktivnim sodelovanjem znotraj multidisciplinarnega tima ter s povezovanjem z drugimi medicinskimi sestrami in zdravstvenimi delavci in sodelavci, ki sodelujejo pri oskrbi bolnikov z rakom.
- **Koordinacijsko vlogo:** pospešuje usklajeno delovanje pri načrtovanju, izvajanju in vrednotenju zdravstvene oskrbe s pravočasnim, fleksibilnim in učinkovitim povezovanjem z zdravstvenimi in podpornimi službami, ki skrbijo za zadovoljevanje potreb bolnikov z rakom.

- **Vloga pri informiranju, izobraževanju in zdravstveni vzgoji:** zagotavlja izčrpne, razumljive, specifične in individualizirane informacije bolnikom s področja zdravstvene nege, podporne oskrbe in samooskrbnih strategij z uporabo na z dokazi podprtih izobraževalnih pristopov, ki se ujemajo z individualnimi kliničnimi okoliščinami, preferencami, informiranostjo in samooskrbnimi potrebami bolnikov z rakom. Medicinske sestre spodbujajo zdravnike k samooskrbi in opolnomočenju, sodelujejo pri pripravi pisnih zdravstveno vzgojnih materialov za bolnike, posredovanju informacij o podpori, ki je možna v lokalnih skupnostih (podporne skupine za bolnike, pomoč prostovoljcev), informacije o informativnih in zanesljivih spletnih straneh, itd.

Bolniki bi morali v okviru multidisciplinarne oskrbe vedeti, kdo je odgovorni zdravnik na vsaki stopnji oskrbe. Poleg tega bi moral biti za vsakega bolnika imenovan koordinator, ki bi zagotavljal primerno komunikacijo med timom in bolnikom. Tako bi izboljšali izkušnje bolnikov, posebno pozornost bi bilo možno usmeriti na specifične potrebe prikrajšanih posameznikov, kar predstavlja ključne elemente kakovostne oskrbe. V izjavi o politiki onkološke multidisciplinarne oskrbe, ki je nastala v okviru Evropskega partnerstva za boj proti raku, je medicinska sestra član multidisciplinarnega tima. V timu naj bi imela vlogo koordinatorja (case manager), ki zagotavlja usklajeno delovanje vseh vključenih v oskrbo bolnika, predstavlja pa tudi točko dostopa do oskrbe tako za bolnike in njihove družine kot za time. Nekatere od najpomembnejših nalog vključujejo strokovno klinično svetovanje bolnikom, izmenjavo ključnih informacij o bolnikih in priporočilih za oskrbo z zdravniki na konzilijih ter zagotavljanje, da so diagnostični postopki in zdravljenje skladni s časovno postavljenimi standardi.

## Stanje na Onkološkem inštitutu

Na Onkološkem inštitutu (OI) so medicinske sestre pretežno vključene v onkološko oskrbo bolnikov v obliki rutinske oskrbe. Večinoma niso članice multidisciplinarnih timov, je pa tudi nekaj izjem, ki so se izkazale za zelo pozitivne. Pri multidisciplinarnih timih z daljšo tradicijo sodelujejo bolj ali manj le v obliki administrativne podpore in pomoči. V novejših multidisciplinarnih timih, ki so se razvijali ob vzpostavljanju novih dejavnosti, kot sta npr. onkološko genetsko svetovanje in akutna paliativna oskrba, pa nastopajo kot enakopravne in ključne članice multidisciplinarnega tima z opredeljenimi nalogami in vlogami in je delovanje tima brez njih težko predstavljivo.

## Zaključek

Organizacijski pristop multidisciplinarnih timov se razvija v smeri širjenja vloge, ki zajema celoten proces oskrbe bolnikov, od diagnoze do sledenja, prav tako pa nagovarja še druge vidike, kot so psihosocialna podpora, prehranska in druga potrebna podpora oskrba.

Z multidisciplinarnim pristopom k oskrbi lahko pridobimo veliko:

- boljšo konsistentnost, kontinuiteto, koordiniranost in stroškovno učinkovitost oskrbe (poenoteno informiranje bolnikov, izbira najprimernejšega zdravljenja bolnikov, dodatno pošiljanje bolnikov k različnim strokovnjakom, manj podvojevanja preiskav, itd.),
- boljšo komunikacijo med zdravstvenimi delavci,
- boljše klinične izide,
- večjo vključevanje v klinične študije,
- možnost boljšega nadzora,
- večje zadovoljstvo in psihično boljše počutje bolnikov,
- izobraževalne možnosti za zdravstvene delavce,
- podpora sodelavcev,
- povečano zadovoljstvo pri delu in psihično boljše počutje članov tima.

Je pa to odvisno tudi od sestave tima, ali so v multidisciplinarni tim vključeni vsi potrebni strokovnjaki ter od organizacije delovanja tima.

## Viri in literatura

1. European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th ed. Eur J C 36 2000 2288-2293, 2006.
2. European Partnership Action Against Cancer consensus group. Policy statement on multidisciplinary cancer care. European Journal of Cancer 2014; 50: 475– 480.
3. Fleissig A, Jenkins V, Catt S, Fallowfield L. Multidisciplinary teams in cancer care: are they effective in the UK? The Lancet Oncology 2006; 7(11): 935 – 943.
4. National Breast Cancer Centre. Specialist breast nurse competency standards and associated educational requirements. Avstralija: National Breast Cancer Centre, 2005.
5. Royal College of Nursing. Defining nursing. London: Royal College of Nursing, 2003.
6. Ruhstallera T, Roeb H, Thürlimanna B, Nicollb JJ. The multidisciplinary meeting: An indispensable aid to communication between different specialities. European journal of cancer 2006; 42: 2459–2462.
7. Thylefors I, Persson O, Hellström D. Team types, perceived efficiency and team climate in Swedish cross-professional teamwork. Journal of interprofessional care 2005; 19(2): 102-114.



# **MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIC Z GINEKOLOŠKIMI TUMORJI**

Aleš Vakselj, Sonja Bebar  
Onkološki inštitut Ljubljana

# MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z MALIGNIM MELANOMOM

Marko Boc<sup>1</sup>, Martina Reberšek<sup>1</sup>, Tanja Mesti<sup>1</sup>, Primož Strojan<sup>1</sup>,  
Boris Jančar<sup>1</sup>, Katarina Karner<sup>1</sup>, Marko Hočevar<sup>1</sup>, Marko Snoj<sup>1</sup>,  
Damjan Bergant<sup>1</sup>, Tomi Bremec<sup>2</sup>, Janja Ocvirk<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Onkološki inštitut Ljubljana

<sup>2</sup> Univerzitetni klinični center Ljubljana

## Povzetek

Maligni melanom zaradi svoje malignosti in naraščajoče incidence predstavlja vedno večji izziv. Predvsem novosti v sistemskem zdravljenju razsejanega melanoma so tiste, zaradi katerih je zdravljenje postalo kompleksnejše. Nujna je multidisciplinarna obravnava takšnih bolnikov, tako kot tudi pri drugih lokalizacijah, in potrebna je vpletenost vseh profilov specialistov (kirurg, internistični onkolog, radioterapevt, dermatovenerolog). Tudi tim in konzilij za zdravljenje malignih melanomov sestavljajo vsi zgoraj naštetih profili, vsak od njih ima svojo pomembno vlogo pri preventivi in zdravljenju malignega melanoma.

## Predstavitev področja

Incidenca malignega melanoma narašča, to velja tako za Slovenijo kot tudi za preostali svet. Po podatkih Registra raka Republike Slovenije iz leta 2010 smo v Sloveniji v letih 2001–5, 2006–10 in 2013 zabeležili 314, 447 in 563 novih primerov malignega melanoma letno. Maligni melanom predstavlja 4 % vseh kožnih rakov, ob tem pa povzroči za 79 % vseh smrti pri kožnih rakih. Bolj pogost je pri ženskah, kjer je na šestem mestu zbolevnosti (4 %), medtem ko je pri moških na osmem mestu (3,3 %). Velika večina malignega melanoma je sporadičnih (90 %), le 6–12 % je dednih. Največji dejavnik tveganja je izpostavljenost soncu oz. UV-žarkom. Pojavnost narašča s starostjo in je v večji meri značilna za belo raso. Bolj pogosto nastane pri ljudeh z multiplimi displastičnimi nevusi, malignimi lezijami lentigo in pri ljudeh, ki imajo maligni melanom v družinski anamnezi ali pa so ga sami že imeli, in pri ljudeh s kongenitalnimi nevusi.

## Zgodnje odkrivanje malignega melanoma

Pri malignem melanomu je ozdravitev večinoma možna le pri nizkih stadijih bolezni, zato sta ključnega pomena preventiva in zgodnje odkrivanje sumljivih

lezij, pri čemer je potrebno sodelovanje vseh profilov zdravstvenega osebja. Pri tem je predvsem pomembna vloga splošnih zdravnikov in dermatovenerologov, ki so ponavadi prvi, na katere se obrnejo ljudje s sumljivimi spremembami na koži.

### ***Kurativno in dopolnilno zdravljenje malignega melanoma***

Edino kurativno zdravljenje malignega melanoma predstavlja dovolj zgodnja kirurška odstranitev sumljive lezije, ki omogoča ozdravljenje pri približno 80 % bolnikov. Kadar gre za tanke melanome (T0, in situ ali T1a), dodatno zdravljenje večinoma ni potrebno, medtem ko je pri debelejših melanomih (>1 mm) potrebna reekscizija ležišča primarnega melanoma in biopsija varovalne bezgavke, zato je vloga kirurga pri teh bolnikih ključnega pomena. Ko so ob odkritju bolezni že prizadete bezgavke (stadij III), pride do pojava oddaljenih zasevkov pri več kot 50 % bolnikov. Bolnike z večjo verjetnostjo razsoja oz. ponovitve bolezni (stadiji IIB-III) zdravimo dopolnilno z interferonom. Zdravljenje vodijo internistični onkologi. Tudi obsevanje ima svojo vlogo v dopolnilnem zdravljenju: obsevamo vse bolnike z multiplimi pozitivnimi bezgavkami oz. kadar je posamezna bezgavka večja od 3 cm ali pa zasevek v bezgavki prerašča kapsulo bezgavke in seveda tiste bolnike, pri katerih operativen poseg ni možen.

### ***Zdravljenje razsejanega malignega melanoma***

Pri bolnikih z razsejanim malignim melanomom govorimo lahko le o paliativnem zdravljenju. Metastatska bolezen je navkljub novim dognanjem in novim terapevtskim možnostim še vedno neozdravljiva z manj kot 5-% petletnim preživetjem. Sistemska kemoterapija je pri teh bolnikih večinoma neučinkovita, nekoliko več možnosti za te bolnike predstavljajo tarčna zdravila (zaviralci CTLA-4, BRAF, MEK). Vsi bolniki z metastatskim malignim melanomom morajo biti predstavljeni na konziliju za maligne melanome, saj le multidisciplinarna odločitev lahko privede do največje dobrobiti za bolnika, ne glede na to, kakšen paliativni pristop izberemo (zdravljenje s sistemsko terapijo, paliativno obsevanje, eventualni paliativni kirurški poseg).

### **Sestava multidisciplinarnega tima in konzilija za zdravljenje malignega melanoma**

Za zagotavljanje čimboljše oskrbe bolnikov z malignim melanomom poteka na Onkološkem inštitutu Ljubljana multidisciplinarni konzilij enkrat tedensko, kjer sodelujejo: specialist kirurg, specialist internistične onkologije, specialist radioterapije in pa v zadnjem letu tudi specialist dermatovenerologije.

Bolniki so na ta konzilij napoteni iz vseh centrov v državi. Večinoma so prisotni na konziliju, lahko pa je konziliju posredovana samo dokumentacija

bolnika, na osnovi katere konzilij poda mnenje o zdravljenju in bolnika napoti k ustreznemu specialistu. Bolniki, pri katerih je zdravljenje odvisno od kliničnega stanja in pridruženih obolenj in je na konziliju predstavljena samo njihova dokumentacija, so praviloma klicani na naslednji konzilij zaradi dokončne odločitve.

## **Druge dejavnosti tima za zdravljenje malignega melanoma**

Do sedaj smo pod okriljem Onkološkega inštituta Ljubljana in s pomočjo zunanjih sodelavcev organizirali že deset enodnevnih izobraževanj z naslovom »Šola malignega melanoma«, kjer se udeleženci lahko seznanijo z najnovejšimi dognanji in podatki o zdravljenju malignega melanoma. Na izobraževanju so vedno predstavljene tudi smernice oziroma klinična pot zdravljenja in obravnave bolnikov, udeleženci pa sodelujejo tudi v interaktivnih predstavitev kliničnih primerov.

## **Podlaga za multidisciplinarno obravnavo**

Pri našem delu upoštevamo Slovenske smernice in klinično pot za obravnavo bolnikov z melanomom iz leta 2010 (trenutno poteka njihova prenova) kot tudi evropske in svetovne smernice, kot so ESMO (European Society for Medical Oncology) in priporočila NCCN (National Comprehensive Cancer Network).

## **Analiza multidisciplinarne obravnave konzilija za zdravljenje malignega melanoma za zadnje trimesečje leta 2013**

V trimesečnem obdobju od 1. 10. 2013 do 31. 12. 2013 je bilo na multidisciplinarnem konziliju za maligne melanome na Onkološkem inštitutu obravnavanih 132 bolnikov, od tega 76 (57,6 %) moških in 56 (42,4 %) žensk. Povprečna starost bolnikov je bila 63 let (17–93). V omenjenem obdobju je bilo razpisanih oz. realiziranih 14 konzilijev. Povprečno število obravnavanih bolnikov na posameznem konziliju je bilo 9 (6–14). Od 132 obravnavanih bolnikov smo pri 53 bolnikih (40,2 %) obravnavali le dokumentacijo bolnika, 79 (59,8 %) bolnikov je bilo na konziliju fizično prisotnih. Od samo pregledanih dokumentacij je bilo 38 (71,7 %) bolnikov na konzilij napotenih s strani kolegov iz naše ustanove, pri 15 (28,3 %) bolnikih pa je bila dokumentacija poslana iz drugih ustanov. Pri bolnikih, ki so bili fizično prisotni na konziliju, jih je bilo 57 (72,2 %) napotenih s strani kolegov iz naše ustanove, preostalih 22 (27,8 %) pa iz drugih ustanov (Tabela 1).

**Tabela 1:** Število obravnavanih bolnikov in dokumentacij

	število bolnikov	odstotek
Pregledana samo dokumentacija	53	40,2
– napoten z Onkološkega inštituta Ljubljana	38	71,7
– napoten iz drugih ustanov	15	28,3
Pregledana dokumentacija in bolnik	79	59,8
– napoten z Onkološkega inštituta Ljubljana	57	72,2
– napoten iz drugih ustanov	22	27,8

Razlog napotitve je bila pri 36 (27,3 %) bolnikih odločitev glede prvega zdravljenja malignega melanoma, pri 39 (29,5 %) bolnikih je bila to odločitev glede dopolnilnega zdravljenja, pri 56 (42,4 %) bolnikih je šlo za odločitev glede nadaljnjih postopkov ob napredovanju oziroma ponovitvi bolezni. Pri enem samem bolniku je šlo za drugo vrsto odločitve (Tabela 2).

**Tabela 2:** Razdelitev po vrsti zaprosenega mnenja

	število bolnikov	odstotek
pred prvim zdravljenjem	36	27,3
za dopolnilno zdravljenje	39	29,5
ponovitev ali napredovanje bolezni	56	42,4
druga vrsta odločitve	1	0,8

Konzilij se je pri 21 (15,9 %) bolnikih odločil za napotitev v ambulanto specialista internistične onkologije zaradi systemskega zdravljenja, pri 33 (25 %) bolnikih za napotitev v ambulanto specialista radioterapevta zaradi obsevanja, 18 (13,6%) bolnikov pa je bilo napotjenih k specialistu kirurgu zaradi kirurške obravnave. Pri 10 (7,6 %) bolnikih je bilo svetovano paliativno zdravljenje, pri 5 (3,8 %) bolnikih smo zahtevali ponovno predstavitev zaradi pomanjkanja izvidov, 6 (4,5 %) bolnikov je bilo vabljenih na konzilij zaradi ocenitve kliničnega statusa in primernosti za specifično onkološko zdravljenje, pri 11 (8,3 %) bolnikih smo zahtevali dodatne diagnostične postopke (Tabela 3).

**Tabela 3:** Odločitev konzilija

	število bolnikov	odstotek
napotitev v ambulanto specialista internističnega onkologa	21	15,9
napotitev v ambulanto specialista radioterapevta	33	25,0
napotitev v ambulanto specialista kirurga	18	13,6
sledenje	23	17,4
podporno zdravljenje	10	7,6
ponovna predstavitev zaradi manjkajočih izvidov preiskav, ki so bile že naročene	5	3,8
ponovna predstavitev zaradi kliničnega pregleda in ocene primernosti za specifično onkološko zdravljenje	6	4,5
naročena dodatna diagnostika	11	8,3
drugo	5	3,8

## **Predlog morebitne reorganizacije dela konzilija za zdravljenje malignega melanoma**

Člani multidisciplinarnega tima in konzilija za zdravljenje malignega melanoma predlagamo dopolnitev naziva konzilija v »Multidisciplinarni konzilij za obravnavo malignega melanoma in drugih kožnih rakov«, predvsem zaradi novih dognanj in možnosti systemskega zdravljenja pri drugih kožnih rakih, npr. bazalnoceličnem karcinomu. Bolniki s slednjim se že zdravijo pri specialistih kirurških, internističnih onkologih in radioterapevtih na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Menimo, da naš konzilij zaenkrat zadostuje potrebam na državnem nivoju in da eventualni dodatni konzilij za omenjeno lokalizacijo ni potreben. Težav z udeležbo vseh profilov na konzilijih načeloma nimamo, redko se zgodi, da mnenje konzilija zaradi odsotnosti enega izmed profilov ni možno oblikovati.

Želimo si, da bi tiste bolnike, pri katerih je odločitev v veliki meri odvisna od natančne ocene bolnikovega stanja in njegove primernosti za specifično onkološko zdravljenje, na konziliju predstavljal lečeči zdravnik oz. tisti, ki je natančno seznanjen s stanjem bolnika in njegovo dokumentacijo, predvsem kadar gre za predstavitev bolnikov, ki so hospitalizirani v drugih ustanovah in njihova prisotnost na konziliju ni možna. Kadar to ni možno, je nujno, da je dokumentacija predstavljena verodostojno, z natančnimi podatki glede bolnikove trenutne splošne zmogljivosti in pridruženih obolenj.

## **Zaključek**

Za izbiro najboljšega in najustreznejšega zdravljenja, od katerega ima bolnik najboljšo možno korist, je tako kot pri drugih malignomih tudi pri malignem melanomu potrebna multidisciplinarna obravnava, kjer sodelujejo vsi profili, ki se ukvarjajo z zdravljenjem malignega melanoma (specialist kirurg, specialist internistične onkologije, specialist radioterapije, dobrodošla je tudi prisotnost specialista dermatovenerologije). Konzilij za zdravljenje malignega melanoma na Onkološkem inštitutu Ljubljana zaenkrat zadostuje za dovolj kakovostno in strokovno obravnavo vseh bolnikov z malignim melanomom v državi.

## **Viri in literatura**

1. National Comprehensive Cancer Network: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Melanoma.V3.2014(online).Available:[http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/melanoma.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/melanoma.pdf).
2. R. Dummer, A. Hauschild, M. Guggenheim, U. Keilholz & G. Pentheroudakis, on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 23 (Supplement 7): vii86–vii91, 2012.
3. Rak v Sloveniji 2010, Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Epidemiologija in register raka, Register raka Republike Slovenije, 2013.

4. Rhodes AR, Weinstock MA, Fitzpatrick TB, Mihm MC Jr, Sober AJ. Risk factors for cutaneous melanoma. A practical method of recognizing predisposed individuals. *JAMA*. 1987 Dec 4;258(21):3146-54.
5. Smernice in klinična pot za obravnavo bolnikov z melanomom »[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)«

# MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z MALIGNIMI LIMFOMI

Barbara Jezeršek Novaković

Onkološki inštitut Ljubljana

## Povzetek

Obravnavanje bolnikov z malignimi limfomi je kompleksna in na vseh stopnjah zahteva sodelovanje različnih profilov – citopatologov, patologov, radiologov, specialistov nuklearne medicine, kirurgov, internistov onkologov in radioterapevtov, pa tudi specialistov medicinske biokemije, strokovnjakov s področja molekularne diagnostike in nenazadnje celotne zdravstvene nege. Uspešno obravnavo lahko zagotavlja le usklajeno delovanje vseh teh profilov po enotnem pristopu za vse bolnike, ki pa mora temeljiti na sodobnih celostnih smernicah.

## Predstavitev področja

Maligni limfomi so heterogena skupina novotvorb, ki nastanejo zaradi nenadzorovanega razraščanja celic limfatičnega tkiva. Glede na izvor maligne celice, histološko sliko, klinično sliko, potek in prognozo delimo maligne limfome na Hodgkinov limfom in ne-Hodgkinove limfome. Maligni limfomi predstavljajo približno 2,5–5 % vseh malignomov. Po podatkih Registra raka za Republiko Slovenijo je v letu 2010 zbolelo 517 bolnikov za limfomi B in limfomi T (brez upoštevanja akutnih limfoblastnih levkemij, za katerimi je v istem letu zbolelo 12 bolnikov), za Hodgkinovim limfomom je zbolelo 66 bolnikov. Na Onkološkem inštitutu Ljubljana zdravimo skoraj vse bolnike s Hodgkinovim limfomom (96 % od zdravljenih bolnikov) in približno 80 % vseh bolnikov z ne-Hodgkinovimi limfomi. Pri vsakem bolniku se o zdravljenju odločamo individualno. Na izbor zdravljenja vpliva histološki tip limfoma, razširjenost bolezni in bolnikovo stanje zmogljivosti, upoštevamo tudi morebitne prognostične dejavnike. Pri opredelitvi histološkega tipa limfoma in razširjenosti bolezni je pomembno sodelovanje izkušenih hematopatologov in radiologov. Večino bolnikov z malignimi limfomi prej ali slej med boleznijo zdravimo s sistemsko terapijo (citostatsko terapijo in/ali biološko/tarčno terapijo). Obsevanje z ionizirajočimi žarki postaja na področju limfomov vse bolj dopolnilno zdravljenje po končanem sistemskem zdravljenju. Kot edina oblika zdravljenja ostaja samo pri bolnikih z lokaliziranimi indolentnimi ne-Hodgkinovimi limfomi. Pomen kirurškega zdravljenja bolnikov z limfomi je tako rekoč zanemarljiv. Kirurški poseg pa pomembno prispeva k postavitvi diagnoze (odstranitev bezgavke za histološko preiskavo).



## **Predstavitev multidisciplinarnega tima**

V multidisciplinarnem timu za obravnavo bolnikov z malignimi limfomi sodeluje pet specialistov internistov/internistov onkologov, pet specialistov radio-terapevtov, dva specialista patologa, en specialist citopatolog in občasno en specialist radiolog. Kirurga, ki bi bil stalen član limfomskega multidisciplinarnega tima, nimamo. Za diagnostične posege se dogovarjamo z vsemi kirurgi na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Pri obravnavi bolnikov z limfomi kože sodelujeta še dva specialista dermatologa. Pri diagnostiki in spremljanju učinkovitosti zdravljenja malignih limfomov ter pri diagnostiki drugih hematoloških malignomov sodelujejo tudi člani hematopatološkega konzilija – trije specialisti citopatologi, štiri specialisti patologi, dva specialista medicinske biokemije iz oddelka za laboratorijske dejavnosti, dva univerzitetna diplomirana biologa iz oddelka za molekularno diagnostiko ter en specialist internist onkolog.

## **Oblike multidisciplinarne obravnave**

Multidisciplinarna obravnavna bolnikov z malignimi limfomi poteka na limfomskem konziliju enkrat tedensko in na konziliju za limfome kože enkrat mesečno. Enkrat tedensko poteka hematopatološki konzilij, na katerem obravnavajo predvsem vzorce punktatov in biopsij kostnih mozgov (pa tudi drugih tkiv) in jih usklajujejo glede na histopatološko, citopatološko in molekularnobiološko diagnozo.

Dokumentacijo za obravnavo bolnikov na limfomskem konziliju pošiljajo predvsem hematologi (pa tudi drugi specialisti interne medicine ali infektologi) iz praktično vseh bolnišnic po Sloveniji (največkrat iz UKC Maribor, SB Slovenj Gradec, SB Šempeter, redkeje iz splošnih bolnišnic iz Izole, Murske Sobote, Brežic ali Novega mesta). Bolnikovo dokumentacijo na konziliju največkrat predstavijo specialisti (ali specializanti) infektologi, redkeje revmatologi, kardiologi, nefrologi iz UKC Ljubljana.

Bolnike, ki so že v obravnavi na Onkološkem inštitutu Ljubljana, vedno predstavlja lečeči onkolog, ki je večinoma internist/internist onkolog.

## **Podlaga za multidisciplinarno obravnavo**

Delo tima za obravnavo bolnikov z malignimi limfomi poteka v celoti v skladu s Smernicami za obravnavo bolnikov z malignimi limfomi. Smernice posodabljammo vsako leto in jih januarja ali najkasneje februarja po potrditvi na republiškem strokovnem kolegiju za onkologijo objavimo na spletnem mestu Onkološkega inštituta Ljubljana.

Smernice obsegajo celostno obravnavo bolnika z malignim limfomom – epidemiološke podatke, vzročne dejavnike, veljavno klasifikacijo, diagnostične postopke ob prvi prezentaciji in ob ponoviti limfoma, opredelitev stadijev in

prognostičnih indeksov, povzetek prvega in ponovnih zdravljenj indolentnih in agresivnih limfomov in Hodgkinovih limfomov, podrobnosti zdravljenja najpogostejših oblik limfomov v slovenskem prostoru in redkejših oblik, kot so primarni limfomi centralnega živčevja, primarni limfomi prebavil, limfomi testisa in primarni kožni limfomi, indikacije za visokodozno zdravljenje ter avtologno ali alogenično presaditev krvotvornih matičnih celic, navodila za sledenje bolnikov na Onkološkem inštitutu Ljubljana in pri izbranem zdravniku po zaključnem zdravljenju na Onkološkem inštitutu Ljubljana, ki vključujejo tudi navodila glede poznih posledic zdravljenja, oceno verjetnosti ponovitve bolezni ter sodobne reference (vključno z referencami za najpogostejše citostatske sheme). Pripravljene so na takšen način, da omogočajo specialistu internistu onkologu oziroma drugemu lečečemu onkologu izbiro ustreznega zdravljenja brez predhodne predstavitve na limfomskem konziliju. Bolnike pred prvim zdravljenjem predstavljamo le v primeru, da na osnovi smernic ni možna nedvoumna izbira zdravljenja, ali v primeru indolentnih limfomov, če je kot prvo zdravljenje indicirano obsevanje. Pogosteje na limfomskem konziliju predstavljamo bolnike, ki potrebujejo po zaključenem prvem sistemskem zdravljenju dodatno obsevanje ostanka bolezni, ali bolnike ob ponovitvi bolezni, kadar na osnovi samih smernic ni možna nedvoumna izbira zdravljenja oziroma kadar je potrebno obsevanje ostanka bolezni po ponovnem sistemskem zdravljenju ali zaradi odločitve o morebitnem visokodoznem zdravljenju.

Smernice služijo tudi kot študijsko gradivo za študente medicine ter specializante internistične onkologije.

Ob obsežnih smernicah, ki v številnih elementih že vključujejo karakteristike kliničnih poti, dodatne klinične poti za obravnavo limfomskih bolnikov nimamo. Velja pa dogovor, da se bolnike s citološko verificiranimi limfomi preko triažne ambulante usmeri najprej h kirurgu za biopsijo bezgavke in biopsijo kostnega mozga, nato pa v internistično ambulanto za nadaljnjo obravnavo.

## Število konzilijev in sestava

Multidisciplinarna obravnava bolnikov z malignimi limfomi poteka na limfomskem konziliju enkrat tedensko, kjer svoje bolnike predstavlja tri do pet internistov onkologov, tri do pet specialistov radioterapevtov, prisotni so tudi specializanti internistične onkologije in radioterapije, po potrebi citopatolog in patolog, v zadnjem času pa zelo pogrešamo redno sodelovanje specialista radiologa.

Na konziliju za limfome kože enkrat mesečno sodelujeta eden do dva internista onkologa, dva do trije specialisti radioterapevti in dva dermatologa. Enkrat tedensko poteka hematopatološki konzilij, na katerem sodelujejo dva do trije specialisti citopatologi, dva do trije specialisti patologi, eden do dva specialista medicinske biokemije iz oddelka za laboratorijske dejavnosti, en univerzitetni diplomirani biolog iz oddelka za molekularno diagnostiko ter občasno en specialist internist onkolog.

# Analiza multidisciplinarnе obravnave za zadnje trimesečje 2013

## Konziliji – število obravnав

Samo dokumentacije – Tabela 1.

**Tabela 1:** Število obravnав dokumentacije na konzilijih multidisciplinarnega tima za obravnavo bolnikov z malignimi limfomi.

Število obravnав – samo dokumentacije	Limfomski konzilij	Konzilij za limfome kože	Hematopatološki konzilij
Popisi bolnikov Onkološkega inštituta Ljubljana	136	0	29
Dokumentacija iz drugih ustanov	8	0	0
Naša mnenja na konziliju v drugi ustanovi	0	0	0
Telekonferenca	0	0	0

Pregledi bolnikov – Tabela 2.

**Tabela 2:** Število obravnав bolnikov na konzilijih multidisciplinarnega tima za obravnavo bolnikov z malignimi limfomi.

Število obravnав – pregledi bolnikov	Limfomski konzilij	Konzilij za limfome kože	Hematopatološki konzilij
Bolnikov Onkološkega inštituta Ljubljana	1	7*	0
Napotenih iz drugih ustanov	1	0*	0
Naša mnenja na konziliju v drugi ustanovi	0	3	0

\*Bolniki so bili na konzilij sicer napoteni s strani dermatologa, vendar je imelo vseh sedem tudi že popis na Onkološkem inštitutu Ljubljana

Po vrsti mnenja – Tabela 3.

**Tabela 3:** Število obravnав po vrsti mnenja na konzilijih multidisciplinarnega tima za obravnavo bolnikov z malignimi limfomi.

Število obravnав – po vrsti mnenja	Limfomski konzilij	Konzilij za limfome kože	Hematopatološki konzilij
Pred prvim zdravljenjem*	6/25/43/6	3	22
Odločitev o adjuvantnem zdravljenju**	7	0	0
Samo triaža bolnikov	3	0	0
Odločitev o zdravljenju ob ponovitvi ali napredovanju bolezni	56	7	7

\*pred 1. sistemskim ali obsevalnim zdravljenjem/ po 1. sistemskem zdravljenju za spremljanje ali/ obsevanje ostanka ali/ sistemsko terapijo 2. reda

\*\*odločitev o vzdrževalnem zdravljenju po prvem zdravljenju

## ***Druge vrste multidisciplinarne obravnave***

Praktično vsakodnevno potekajo dogovori med člani multidisciplinarnega tima z namenom optimalne obravnave zapletenih primerov bolnikov z limfomi – tako med internisti onkologi in radioterapevti kot posveti s citopatologi in patologi ter radiologi.

## **Predlogi kazalnikov, po katerih bi merili uspešnost multidisciplinarnega dela**

Kazalniki, ki opredeljujejo uspešnost multidisciplinarnega dela, so obstoj sodobnih smernic (po potrebi tudi klinične poti) za multidisciplinarno obravnavo bolnikov, vključenost vseh profilov v posodabljanje smernic, zajemanje vseh segmentov obravnave (epidemiologije, etiologije, diagnostike, zdravljenja, spremljanja, sledenja poznih posledic..) v smernicah, ki morajo predstavljati osnovno vodilo obravnave bolnikov. S tako oblikovanimi smernicami zmanjšamo potrebo po predstavljanju bolnikov na multidisciplinarnih konzilijih, saj bi bili le-ti ob takšnem načinu dela namenjeni prvenstveno predstavitvi zapletenih primerov.

## **Predlog morebitne reorganizacije dela konzilijev in ostalih oblik multidisciplinarne obravnave**

H kakovosti dela limfomskega konzilija bi pomembno prispevalo redno sodelovanje specialista radiologa, ki pa ga v zadnjem času zaradi zasedenosti radiologov nismo uspeli zagotoviti. Vsekakor bi bilo koristno v organizacijo delovanja konzilija vključiti tudi zdravstvenega tehnika za sistematično elektronsko vodenje evidence opravljenih obravnav na konzilijih in zagotavljanje potrebne dokumentacije in zapisov opravljenih obravnav. Zaenkrat namreč to delo opravljamo »ročno« zdravniki s staromodnim načinom vodenja konziliarne knjige in z zagotavljanjem dokumentacije in zapisov s strani samega zdravnika, ki bolnika predstavlja.

Tudi predstavitve bolnikov iz drugih ustanov bi lahko večkrat opravili lečeči zdravniki, če pa to ni izvedljivo, pa je potrebna za obravnavo ustrezna dokumentacija, ki vključuje povzetek dosedanje bolezni in kopijo citopatološkega ali histopatološkega izvida z jasno opredeljenim namenom obravnave na konziliju.

## **Ocena potreb na državni ravni in predlog konziliarne oskrbe na državnem nivoju**

Na Onkološkem inštitutu Ljubljana po podatkih Registra raka zdravimo skoraj vse bolnike s Hodgkinovim limfomom in približno 80 % vseh bolnikov z ne-Hodgkinovimi limfomi, kar se je glede na izhod zdravljenja tudi izkazalo kot najbolj uspešno. Bolnike na Onkološkem inštitutu Ljubljana namreč obravnavamo po enotnem pristopu v skladu s sodobnimi smernicami.

Kljub naraščanju incidence predvsem ne-Hodgkinovih limfomov ocenjujemo, da je za kakovostno obravnavo teh bolnikov še vedno najbolj primerna centralizirana obravnava na Onkološkem inštitutu Ljubljana – to je predvsem vseh bolnikov s Hodgkinovimi limfomi in z agresivnimi ne-Hodgkinovimi limfomi in vsaj 70 % bolnikov z indolentnimi limfomi. Preostalih 30 % bolnikov z indolentnimi limfomi pa bi vsaj v obdobju klinične spremljave lahko vodili hematologi v vseh bolnišnicah v Sloveniji – seveda v skladu z enotnimi načeli, ki veljajo na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Vsem hematologom, ki obravnavajo bolnike na sekundarni ravni, so namreč vedno na voljo sodobne smernice, ki so objavljene na spletnem mestu OI in možnost predstavitve bolnika ali njegove dokumentacije na limfomskem konziliju.

## Zaključek

Multidisciplinarna obravnava bolnikov z malignimi limfomi na Onkološkem inštitutu Ljubljana poteka po enotnem pristopu v skladu s sodobnimi smernicami. Takšna obravnava se je glede na izide zdravljenja tudi izkazala kot najbolj uspešna. Za kakovostno celotno obravnavo vseh bolnikov z malignimi limfomi v Sloveniji pa bi bilo smiselno k bolj smiselnemu sodelovanju pritegniti hematologe vseh bolnišnic v Sloveniji.

## Viri

1. Canellos GP, Lister TA, Sklar JL, eds. The lymphomas. 2nd edition. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 2006.
2. DeVita VTJr, Lawrence TS, Rosenberg SA, eds. DeVita, Helmann, and Rosenberg's Cancer. Principles and Practice of Oncology. 8th edition. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2008.
3. [http://www.onko-i.si/uploads/media/Doktrina\\_maligni\\_limfomi\\_2014.doc](http://www.onko-i.si/uploads/media/Doktrina_maligni_limfomi_2014.doc)
4. Primic-Žakelj M, Zadnik V, Žagar T, in ostali. Preživetje bolnikov z rakom, zbolelih v letih 1991-2005 v Sloveniji = Survival of cancer patients, diagnosed in 1991-2005 in Slovenia. Ljubljana: Onkološki inštitut, 2009.
5. Rak v Sloveniji 2010. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Epidemiologija in register raka, Register raka Republike Slovenije, 2013.
6. Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, et al.: WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. 4th edition. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2008.

# MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z RAKOM DOJK

Simona Borštnar, Erika Matos, Andraž Perhavec, Rok Petrič,  
Tanja Marinko, Maja Marolt Mušič in Kristijana Hertl  
Vsi: Onkološki inštitut Ljubljana

## Izvleček

Multidisciplinarni pristop je standarden način obravnave raka dojke in je že vrsto let utečen način dela na Onkološkem inštitutu Ljubljana (OI). Dokazano je, da imajo bolnice z rakom dojke, ki jih zdravijo ustrezno usposobljeni multidisciplinarni timi, boljše možnosti dobrega izhoda bolezni in boljšega preživetja. Na OI deluje pet rednih multidisciplinarnih konzilijev na področju raka dojke: mamarni, za netipne lezije, KR PAN, za tipne lezije in rekonstruktivni konzilij. V trimesečnem obdobju, od septembra do novembra 2013, je bilo na teh konzilijih podanih 1097 mnenj. Radioterapevti so sodelovali tudi pri izdelavi 88 konziliarnih mnenj v UKC Maribor.

## Uvod

V Sloveniji je rak dojke najpogostejši rak pri ženskah, med vsemi raki pa zajema četrto mesto. Glede na zadnje podatke Registra raka Republike Slovenije za leto 2010 je v naši državi zbolelo 1250 žensk in 12 moških. Pri 50,8 % bolnikov je bila bolezen ugotovljena v omejenem stadiju, pri 43 % v razširjenem stadiju, pri 6 % je bila bolezen že razsejana, pri 0,2 % pa neznanega stadija. V okviru prvega zdravljenja je bilo operiranih 1084 (85,9 %) bolnikov, 1110 (88 %) jih je prejelo eno ali več oblik sistemskega zdravljenja, 681 (54 %) pa je bilo obsevanih. Na OI je bilo operiranih 692/1084 (64 %) bolnikov, sistemsko zdravljenih 813/1110 (73 %) bolnikov, obsevanih pa vseh 681 (100 %) bolnikov.

V Sloveniji, tako kot tudi v večini držav z razvitim zdravstvenim sistemom, je multidisciplinaren pristop standarden način obravnave raka dojke in je del priporočil in smernic nacionalnih strokovnih združenj in mednarodnih akademskih skupin. Raziskave, narejene v devetdesetih letih prejšnjega stoletja, so pokazale, da je multidisciplinarna obravnava bolnikov z rakom povezana z boljšim izhodom bolezni. Škotska raziskava je primerjala preživetje bolnic, ki so se med leti 1990 in 2000 zdravile zaradi raka dojke v okrožju Glasgowa (intervencijsko območje), kjer je bil v letu 1995 oblikovan multidisciplinarni tim, in področjem zahodne Škotske, kjer takega tima ni bilo (neintervencijsko območje). V analizo je bilo vključenih 13.722 bolnic. V letih 1990–1995 je bila umrljivost bolnic za 11 % manjša v neintervencijskem območju. V naslednjih petih letih,

po tem ko je bil v okrožju Glasgowa ustanovljen multidisciplinarni tim, pa je bilo ravno obratno. Umrljivost v intervencijskem območju se je ne le zmanjšala, ampak je bila kar 18 % manjša v primerjavi z neintervencijskim območjem.

## **Smernice zdravljenja bolnikov z rakom dojk**

Ogrodje dela multidisciplinarnih timov na OI so Smernice za zdravljenje raka dojk. Prvič so bile izdane leta 2004, posodobljene leta 2011 in nato ponovno v marcu 2014. Vključujejo priporočila za zgodnje odkrivanje raka dojk, navodila za napotitev v ambulantno za boleznj dojk na OI, navodila za napotitev v ambulantno za onkološko genetsko svetovanje, klasifikacijo TNM, obravnavo redkih malignih boleznj dojk, slikovno diagnostiko z algoritmi pri netipljivih in tipljivih lezijah, citopatologijo, histopatologijo, preiskave za zamejitev boleznj, kirurgijo, sistemsko zdravljenje, obsevanje in navodila za spremljanje bolnikov. Vključeni so tudi algoritmi zdravljenja po stadijih boleznj.

## **Multidisciplinarni konziliji za bolnike z rakom dojk na OI**

Bolnike z rakom dojk na OI obravnavamo na več multidisciplinarnih konzilijih:

1. mamarni konzilij
2. konzilij DORA
3. konzilij za netipne lezije
4. konzilij KRPAN
5. konzilij za tipne lezije
6. rekonstruktivni konzilij
7. konziliji »ad hoc«.

### ***Mamarni konzilij***

Je osrednji konzilij za multidisciplinarno obravnavo bolnikov z rakom dojk. Konzilij sestavljajo: internisti onkologi, radioterapevti in kirurgi onkologi. Patologi so vključeni v konzultacije pri posameznih bolnikih.

Namenjen je predvsem odločitvam o sistemskem in obsevalnem zdravljenju po operaciji raka dojk, podaljšanem hormonskem zdravljenju, menjavi sistemskega zdravljenja pri bolnikih z razsejano boleznijo, ki niso vodeni pri internistih onkologih, vprašanih paliativnega obsevanja pri bolnikih, ki niso vodeni pri radioterapevtih, ter reševanju drugih vprašanj, tako v zdravljenju zgodnje, lokalno napredovelega in razsejanega raka dojk.

Na mamarnem konziliju je bilo v zadnjem trimesečju 2013 (1. 9. 2013 do 30. 11. 2013) obravnavanih 474 bolnikov z že znano diagnozo raka dojk, od teh 445 (94 %) z OI in 29 (4 %) iz drugih ustanov. Vrste konziljarnih obravnav so navedene v Tabeli 1.

**Tabela 1:** Vrste obravnav na mamarnem konziliju.

	Napoteni z OI		Napoteni iz drugih ustanov	
	dokumentacija	prisotni bolniki	dokumentacija	prisotni bolniki
pred prvim zdravljenjem	9	9	2	1
pred adj. zdravljenjem	225	10	7	1
za RT po adj. KT	68	0	2	0
zdravljenje razsejane bolezni	66	16	9	4
samo triaža	3	0	1	0
druge odločitve	36	3	2	0
<b>SKUPAJ</b>	<b>407</b>	<b>38</b>	<b>23</b>	<b>6</b>

### ***Konzilij DORA***

V okviru državnega presejalnega programa za raka dojk DORA deluje tudi konzilij DORA, kjer sodelujejo člani mamarnega tima OI – radiologi, patologi in kirurgi onkologi.

Na tem konziliju je bilo od začetka septembra do konca novembra 2013 izvedenih 12 t.i. konferenc, na katerih je bilo obravnavanih 79 preoperativnih in 56 pooperativnih bolnikov. Preoperativno so obravnavane vse ženske, ki so imele en teden prej narejeno punkcijo (stereotaktično ali ultrazvočno) sumljive spremembe v dojki. Če so bile operirane, so bile ponovno obravnavane po operaciji.

### ***Konzilij za netipne lezije***

Konzilij sestavljajo radiologi in kirurgi onkologi.

Na konzilij za netipne lezije dojk so napotene ženske iz drugih ustanov, največkrat področnih centrov za bolezni dojk, kjer so bile s slikovnimi preiskavami ugotovljene sumljive spremembe v dojkah, diagnostika pa ni bila dokončana. Na konziliju kirurg onkolog pregleda bolnico, ki je na konziliju vedno prisotna, radiolog pa pregleda prineseno slikovno gradivo. Po pregledu kirurg onkolog in radiolog skupaj določita najprimernejši nadaljnji diagnostični postopek. Izvidi opravljenih preiskav (mamotom, slikovna diagnostika) so nato obravnavani na konziliju KR PAN, kjer bolnica ni prisotna.

V obdobju od 1. 9. 2013 do 30. 11. 2013 je bilo na netipnem konziliju obravnavanih 163 žensk.

### ***Konzilij KR PAN***

Sodelujejo radiologi, patologi in kirurgi onkologi.

Namenjen je odločitvam o nadaljnjem lokalnem zdravljenju po predhodni diagnostiki na mamotomu ali lokalizacijah.



Na konziliju KRPAN je bilo od 1. 9. 2013 do 30. 11. 2013 obravnavanih 185 dokumentacij bolnikov, izključno z OI. Podatki o številu in odločitvi konziliarnih obravnav so navedeni v Tabeli 2.

**Tabela 2:** Vrste obravnav na konziliju KRPAN

Vrsta posega	Konzilarna odločitev	Število bolnikov
mamotom	svetovana operacija	39
	svetovane mamografske kontrole	62
lokalizacija	kirurško zdravljenje zaključeno	71
	nadaljevanje kirurškega zdravljenja	13

### *Konzilij za tipne lezije*

Konzilij sestavljajo kirurgi onkologi in radiologi.

Na konziliju so predstavljene bolnice z operabilnim rakom dojk. Konzilij sprejme odločitve o načinu kirurškega zdravljenja.

V oktobru in decembru 2013 ter januarju 2014 je bilo obravnavanih 62 bolnic. Tiste bolnice, ki so bile obravnavane na konziliju DORA ali mamarnem konziliju, niso bile napotene na obravnavo na konzilij za tipne lezije.

### *Rekonstruktivni konzilij*

Sestavljajo ga kirurgi onkologi in rekonstruktivni kirurgi. Na konziliju je vedno prisotna tudi bolnica.

Namenjen je odločitvam o tipu takojšnje in odložene rekonstrukcije po operaciji raka dojk, odločitvam o tipu takojšnje in odložene rekonstrukcije po preventivnih mastektomijah in odločitvam o drugih rekonstruktivnih posegih po zdravljenju raka dojk in drugih tumorjev.

V trimesečnem obdobju od septembra do novembra 2013 je bilo obravnavanih 78 bolnic, od teh je bilo 75 (96 %) napotnih z OI, 3 (4 %) pa iz drugih zdravstvenih ustanov. Odločitve so navedene v Tabeli 3.

**Tabela 3:**

Odločitev konzilija	Število
enostranska takojšnja rekonstrukcija z ekspanderjem	14 (13 terapevtskih, 1 profilaktična)
enostranska takojšnja rekonstrukcija z lastnim tkivom	14 (vse terapevtske)
enostranska odložena rekonstrukcija z ekspanderjem	3 (vse terapevtske)
enostranska odložena rekonstrukcija z lastnim tkivom	12 (vse terapevtske)
bilateralna takojšnja rekonstrukcija z ekspanderjema	10 (1 terapevtska, 4 profilaktične, 5 na eni strani terapevtska, na drugi profilaktična)

bilateralna takojšnja rekonstrukcija z lastnim tkivom	5 (3 profilaktične, 2 na eni strani terapevtska, na drugi profilaktična)
bilateralna odložena rekonstrukcija z ekspanderjema	3 (vse na eni strani terapevtske, na drugi profilaktične)
bilateralna odložena rekonstrukcija z lastnim tkivom	0
odločitve o rekonstrukciji ni sprejeta	11
kritje defekta po operacijah drugih rakov	3
druge odločitve (reekscizija, korekcija po kvadrantektomiji z LD režnjem, lipofiling)	3

### ***Konziliji »ad hoc«***

Poleg naštetih konzilijev potekajo t.i. dogovori »ad hoc«, kjer se dva ali več specialistov takoj, zunaj za to namenjenega časa za konzilij, dogovorijo o najprimernejšem načinu zdravljenja za določenega bolnika. Najpogosteje gre za dogovore o predoperativnem zdravljenju, ko se kirurg in internist onkolog med ambulantnim pregledom bolnika dogovorita za ustrezno sosledje kirurškega in sistemskega zdravljenja. Podobno potekajo tudi dogovori med internistom onkologom in radioterapevtom v primeru nujnega obsevanja (npr. zaradi grozečega zloma kosti, utesnitve hrbtenjače, sindroma zgornje vene cave). Odločitve beležimo v ambulantnih zapisih.

Novejši konzilij »ad hoc« je konzilij za hranjenje genetskega materiala, ki je zaživel v januarju 2013. Ta konzilij poteka na Kliničnem oddelku za reprodukcijo na Ginekološki kliniki UKC Ljubljana. Zanj se dogovorita onkolog in reproduktivni ginekolog in biolog, poteka pa v navzočnosti bolnice, ki želi shraniti genetski material pred sistemskim zdravljenjem.

### **Multidisciplinarni konziliji v drugih zdravstvenih ustanovah**

Le UKC Maribor ima multidisciplinarni konzilij, na katerem so prisotni tako njihov internist onkolog ter kirurg/ginekolog in pa radioterapevt z OI. Konzilij zaseda enkrat na dva tedna.

V tromesečju od septembra do novembra 2013 je bilo na multidisciplinarnem konziliju v Mariboru obravnavanih 88 bolnikov, 47 od teh je bilo napotenih na obsevanje na OI, pooperativno ali paliativno.

Konzilij v bolnišnici v Novi Gorici poteka brez navzočnosti radioterapevta. Indikacije za obsevanje so postavljene brez mnenja radioterapevta, na osnovi smernic OI. Dokumentacija bolnic je poslana po pošti radioterapevtom za ponovno presojo o obsevanju in uvrstitve za izvedbo obsevanja.

Iz SB Celje, ki nima odobritve za operacije raka dojke, so bolniki praviloma napotenih na OI za operativno zdravljenje. Bolnišnica enkrat mesečno zagotavlja navzočnost internistke, z opravljenim kroženjem internistične onkologije,

na mamarnem konziliju na Ol. Ta z mnenjem mamarnega konzilija prevzema bolnike za sistemsko zdravljenje, ki nato poteka v SB Celje.

V ostalih slovenskih bolnišnicah nimajo ustreznih kadrov za izvajanje zdravljenja raka dojk.

## **Kazalniki uspešnosti in pomanjkljivosti multidisciplinarne obravnave**

Število obravnav v analizi trimesečnega obdobja kaže, da je večina bolnikov z rakom dojk predstavljena mamarnemu konziliju, največ po že opravljenem kirurškem zdravljenju. Napotitev teh bolnikov na mamarni konzilij je utečena in rutinska, kar je vsekakor pozitiven kazalec.

Za večino predoperativnih sistemskih zdravljenj so bolniki predstavljeni na konzilijih »ad hoc« s kirurgom in internistom onkologom. Prednost teh so takojšnje odločitve in takojšen prehod na ustreznejše zaporedje oz. obliko zdravljenja. Žal pa tak način ni utečen, obstaja verjetnost, da ne bo vsem bolnikom predstavljena možnost predoperativnega zdravljenja. V obravnavo tudi ni vključen radioterapevt. Treba bi bilo beležiti, da gre za konziliarno odločitev, ter uvesti kazalec, koliko je spremenjenih odločitev glede na prvotno oceno kirurga.

Uspešnost rekonstruktivnega konzilija se kaže v vedno večjem številu rekonstrukcij in dejstvu, da je možnost rekonstrukcije dojk ponujena praktično vsaki bolnici. Pomanjkljivost tega konzilija pa je tudi tu, da v obravnavo ni vključen radioterapevt.

## **Predlog reorganizacije dela konzilijev in ostalih oblik multidisciplinarne obravnave**

Idealno bi bilo, da bi bili vsi bolniki z rakom dojk pred pričetkom zdravljenja predstavljeni multidisciplinarnemu konziliju z radiologom, patologom, kirurgom onkologom, rekonstruktivnim kirurgom, radioterapevtom, internistom onkologom. Že na začetku bi bil narejen okviren načrt zaporedja zdravljenja. Tak pristop bi bil na prvi pogled zamudnejši in težje izvedljiv. Konziliji, v obliki kot jih imamo, so prilagoditev takega pristopa in zaporedoma rešujejo delna vprašanja in dileme, bolniki pa so zato predstavljeni na več konzilijih. Stremimo po racionalizaciji dela. V ta namen smo v mamarnem timu sestavili vsebino elektronske napotnice, ločeno za bolnice z zgodnjim in razsejanim rakom dojk, v katerih bi zajeli nabor vseh potrebnih podatkov. S tem bi deloma racionalizirali delo na konziliju, ki ga pogosto omejuje iskanje podatkov po elektronskem popisu.

Na konzilijih za netipne lezije bi bilo treba meriti delež spremenjenih odločitev za nadaljnji postopek glede na indikacije napotnih zdravnikov.

Na konziliju KR PAN bi bilo treba meriti skladnost med preoperativno odločitvijo in dejansko izvedeno operacijo, delež malignih in benignih lezij pri diagnostični operaciji ter delež potrebnih ponovnih operacij.

Na konziliju za tipne lezije pa bi bilo treba beležiti število nepopolnih diagnostičnih postopkov in delež spremenjenih priporočil. Za izvedbo teh nalog bi bila potrebna ustrezna informacijska podpora.

Potrebna bi bila ustanovitev novih konzilijev pri bolnikih z razsejanim rakom dojk, usmerjenih v reševanje kostnih zapletov (skupaj s travmatologi in ortopedi) in nevroloških zapletov (skupaj z nevrologi in nevrokirurgi).

Naš cilj je doseči ustrezno multidisciplinarno obravnavo vseh bolnikov z rakom dojk v državi, zato OI pomaga pri organizaciji konzilijev v UKC Maribor, kjer to nalogo že uspešno opravljajo, in SB Nova Gorica, kjer pa multidisciplinarni konzilij še ni zaživel. Ena od možnosti rešitve problema so telekonference.

## Zaključek

Zbrani podatki opravljenega dela kažejo na utečeno multidisciplinarno obravnavo bolnikov z rakom dojk, ki temelji na rednih tedenskih multidisciplinarnih konzilijih. Kljub temu pa opažamo pomanjkljivosti, ki jih bomo morali odpraviti, če bomo želeli prav vsem bolnikom v državi nuditi ustrezno multidisciplinarno obravnavo, tudi tistim, ki večino ali del diagnostike, zdravljenja in sledenja opravijo v drugih zdravstvenih ustanovah. Zbrani podatki so dobra osnova za razpravo na Onkološkem vikendu v maju letos o strategiji izboljšanja konziliarnega dela v prihodnosti.

## Literatura

1. Forrest LM, McMillan DC, McArdle CS, Dunlop DJ. An evaluation of the impact of a multidisciplinary team, in a single centre, on treatment and survival in patients with inoperable non-small-cell lung cancer. *Br J Cancer*2005;93:977-8.
2. Houssami N, Sainsbury R. Breast cancer: multidisciplinary care and clinical outcomes. *Eur J Cancer*2006;42:2480.
3. [http://www.onko-i.si/uploads/media/Smernice\\_zdravljenja\\_raka\\_dojk\\_2011.pdf](http://www.onko-i.si/uploads/media/Smernice_zdravljenja_raka_dojk_2011.pdf)
4. Kesson EM, Allardice GM, George WD, Burns HJ, Morrison DS. Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13 722 women. *BMJ* 2012;26:344-353.
5. Rak v Sloveniji 2010. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Epidemiologija in register raka, Register raka Republike Slovenije, 2013.
6. Stephens MR, Lewis WG, Brewster AE, Lord I, Blackshaw GRJC, Hodzovic I, et al. Multidisciplinary team management is associated with improved outcomes after surgery for esophageal cancer. *Dis Eosphagus*2006;19:164-71.

# MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z MOŽGANSKIMI TUMORJI

Uroš Smrdel

Onkološki inštitut Ljubljana

## Povzetek

Prispevek prikaže kratko predstavitev obravnave bolnikov z možganskimi tumorji, to je področja, ki ga obravnava tim za tumorje možganov. Prikazana je sestava tima, analiza dela konzilija za leto 2013 in predlogi za boljšo obravnavo bolnikov z možganskimi tumorji.

## Kratka predstavitev področja

Tim za tumorje možganov obravnava bolnike s primarnimi možganskimi tumorji in tumorji mening pri odraslih. V primerjavi z drugimi solidnimi tumorji so možganski tumorji razmeroma redki (po podatkih Registra raka RS okrog 130 bolnikov letno). Glede na slabo preživetje pa predstavljajo velik izziv za multidisciplinarno obravnavo.

Večino primarnih možganskih tumorjev predstavljajo gliomi, ki jih delimo po gradusu (od G I do G IV) in glede na izvor (astrocitomi, oligodendroglioma, oligoastrocitomi, ependimomi ...). Poleg primarnih možganskih tumorjev pa tim obravnava tudi tumorje mening in tumorje baze lobanje.

Diagnostika možganskih tumorjev v Sloveniji se običajno začne na nevroloških oddelkih regionalnih bolnišnic, operativno pa so bolniki zdravljeni na oddelkih za nevrokirurgijo UKC Ljubljana in UKC Maribor. Pooperativno so vsi bolniki zdravljeni na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Po operaciji so vsi bolniki, ki so operirani na kliničnem oddelku za nevrokirurgijo UKC Ljubljana, predstavljeni na nevrokirurško-onkološkem konziliju na kliničnem oddelku za nevrokirurgijo UKC Ljubljana. Vsi bolniki, operirani na oddelku za nevrokirurgijo UKC Maribor, pa so po operaciji napoteni na Onkološki inštitut Ljubljana.

Na konziliju za možganske tumorje na Onkološkem inštitutu Ljubljana so predstavljeni bolniki med nekirurškim zdravljenjem in po zaključku bolezni oziroma ob napredovanju bolezni.

## **Predstavitev multidisciplinarnega tima**

V timu za možganske tumorje sodelujemo zdravniki različnih specialnosti z izkušnjami z zdravljenjem možganskih tumorjev v referenčnem centru, in sicer radiolog (občasno), radioterapevt in internist.

## **Oblike multidisciplinarne obravnave**

Multidisciplinarna obravnava za odrasle bolnike je konzilij za možganske tumorje, ki poteka enkrat na teden na Onkološkem inštitutu Ljubljana

## **Podlage za multidisciplinarno obravnavo**

Podlaga za obravnavo so smernice NCCN za obravnavo možganskih tumorjev.

## **Število konzilijev in sestava**

Konzilij je eden. Na njem so prisotni vsi zgoraj navedeni profili.

## **Analiza multidisciplinarne obravnave**

Pregledali smo obravnave na konziliju za možganske tumorje od 1. 1. 2013 do 31. 12. 2013, skupaj 48 konzilijev.

Število obravnav	253 (povprečno 5,3, od 1 do 112)
Prisotni	218 (povprečno 4,5, od 1 do 11)
Samo dokumentacije	35 (povprečno 0,8, od 0 do 4)

## ***Obravnave po vrsti mnenja***

Bolniki so večinoma predstavljeni na konziliju med dodatnim zdravljenjem, potem ko so opravili slikovno diagnostiko zaradi odločitve o trajanju dodatnega zdravljenja, ob napredovanju bolezni zaradi odločitve glede eventualne terapije drugega reda oziroma uvedbe paliativnih postopkov. Manjši del bolnikov je predstavljen na konziliju zaradi odločitve o načinu nekirurškega zdravljenja.

Bolniki (ali vsaj njihova dokumentacija) so na konziliju predstavljeni večkrat.

## ***Diagnoze***

Največ bolnikov, predstavljenih konziliju, se zdravi zaradi glioblastoma, čemur sledijo anaplastični gliomi, nizko maligni gliomi in meningeomi.

Vsi bolniki so bili predstavljeni na konziliju po opravljenem kirurškem posegu (odstranitev, redukcija, biopsija).

## **Predlog kazalcev, po katerih bi merili uspešnost konziliarnega dela**

1. Delež bolnikov, obravnavanih na konziliju pred zdravljenjem z dodatno sistemske terapijo.
2. Delež bolnikov z možganskimi tumorji, ki so na konziliju obravnavani.

## **Predlog morebitne reorganizacije dela konzilijev**

Bolnike iz druge ustanove mora predstaviti lečeči zdravnik, ki bolnika natančno pozna, skupaj z vso slikovno dokumentacijo ter ostalimi izvidi. Vsi bolniki oziroma dokumentacije iz drugih ustanov naj bi bili predhodno naročeni na konzilij.

## **Ocena potreb na državni ravni in predlog konziliarne oskrbe na državnem nivoju**

Glede na, da so vsi slovenski bolniki obravnavani v samo dveh nevrokirurških centrih in v enem onkološkem centru, so tudi vsi bolniki obravnavani v multidisciplinarnem timu.

Ker na konziliju pogosto pregledujemo izvide in slike po opravljeni slikovni diagnostiki, predlagamo, da bi bil na konziliju vedno prisoten tudi radiolog.

Bolniki, pri katerih je konzilij mnenja, da bi bilo smiselno razmisliti o operativnem posegu, so nato še enkrat predstavljeni na nevrokirurško-onkološkem konziliju v UKC Ljubljana. Smiselno bi bilo, da bi bil na našem konziliju prisoten vsaj enkrat mesečno tudi nevrokirurg.

Vsak zdravnik bi moral vedeti:

- da ima pri odločitvi o zdravljenju možganskih tumorjev ključno vlogo histološki tip tumorja in mora biti bolnik primarno napoten k nevrokirurgu;
- da mora imeti bolnik pred eventualno napotitvijo na konzilij opravljeno:
  - histološko/citološko potrditev tumorja (pisni izvid),
  - slikovno diagnostiko, ki ni starejša od enega meseca.

## **Literatura**

1. Easaw JC, Mason WP, Perry J, Laperrière N, Eisenstat DD, Del Maestro R, Bélanger K, Fulton D, Macdonald D; Canadian Glioblastoma Recommendations Committee. Canadian recommendations for the treatment of recurrent or progressive glioblastoma multiforme. *Curr Oncol.* 2011 Jun;18(3):e126-36.
2. [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/cns.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cns.pdf)

3. Mason WP, Del Maestro R, Eisenstat D, et al. Canadian recommendations for the treatment of glioblastoma multiforme. *Curr Oncol.* 2007;14:110–17.
4. Olson JJ, Fadul CE, Brat DJ, Mukundan S, Ryken TC. Management of newly diagnosed glioblastoma: guidelines development, value and application. *J Neurooncol.* 2009 May;93(1):1-23.



# MULTIDISCIPLINARNI TIM ZA ONKOLOŠKO GENETSKO SVETOVANJE IN TESTIRANJE

Mateja Krajc, Srdjan Novaković, Janez Žgajnar, Marko

Hočevar, Alenka Vrečar

Vsi: Onkološki inštitut Ljubljana

## **Povzetek**

Obravnavo bolnikov v okviru ambulante za onkološko genetsko svetovanje in testiranje natančno opisuje klinična pot. V ambulanti obravnavamo posameznike oz. družine, kjer se rak pojavlja bolj pogosto. Gre za družine, kjer več krvnih sorodnikov zbolijo za raki, ki se lahko pojavljajo v okviru različnih dednih sindromov. V ambulanti z zaključkom obravnave v okviru multidisciplinarnega tima (MDT) svetujemo program preventivnih kontrolnih pregledov in ostalih zdravstvenih ukrepov glede na genetski izvid in družinsko anamnezo.

Klinična pot in multidisciplinarna obravnava temeljita na najnovejših strokovnih smernicah in doktrinah ter natančno vsebinsko in časovno opredelujeta vse aktivnosti obravnave bolnika. Za kakovostno in učinkovito obravnavo bolnika je odgovoren celoten multidisciplinarni tim.

## **Kratka predstavitev področja**

Samo štiri leta po odkritju genov BRCA 1 in 2, ko so dodatni dokazi potrdili, da so za večino dednih rakov dojke in jajčnikov dejansko odgovorne mutacije v teh genih, smo tudi na Onkološkem inštitutu Ljubljana že leta 1999 začeli z raziskovalnim projektom, katerega cilj je bil vzpostavitev učinkovitega sistema za odkrivanje nosilcev mutacij in ustrezno svetovanje.

Naše izkušnje in izkušnje drugih držav so pokazale, da ima pravočasno odkrivanje nosilcev mutacij v genih BRCA 1 in 2 velik pomen za preprečevanje in zgodnje odkrivanje dednih oblik raka dojke in jajčnikov. Zato je bilo genetsko testiranje in svetovanje leta 2008 uvrščeno med redne dejavnosti Onkološkega inštituta Ljubljana. Dejavnost od začetka vključuje multidisciplinarni pristop k obrnavi bolnikov, kar zagotavlja primerno in kakovostno obravnavo bolnikov. Naše strokovno delo na tem področju smo zaokrožili z izdelavo in objavo klinične poti genetskega svetovanja in testiranja in s številnimi publikacijami našega strokovnega dela.

Z leti se je stopnjevalo zanimanje za genetsko testiranje in svetovanje, saj smo prva leta obravnavali le nekaj posameznikov na teden, v zadnjih letih

pa število obravnavanih močno narašča. Prav tako smo dejavnost razširili še na druga področja dednega raka. V ambulanti poleg družin, kjer se pojavljata rak dojke in jajčnikov, obravnavamo tudi družine s sumom na dedni rak debelega črevesa, dedni maligni melanom, dedni rak ščitnice, dedne polipoze, sindrom Peutz-Jeghers, sindrom Muir-Torre, sindrom Li-Fraumeni in ostale, redkejše dedne sindrome. Program genetskega testiranja in svetovanja za dedni rak dojke in jajčnikov je primer uspešnega prenosa raziskovalnega projekta v prakso. V kratkem času smo uspešno vzpostavili aktivno delujoč multidisciplinarni tim in organizirali delovanje ambulante in laboratorija. Delo smo priredili tako, da bolnik na enem mestu opravi svetovanje, testiranje in morebitne preventivne posege. Bolnike, ki so visoko ogroženi, spremljamo v naši ustanovi. Temu imamo namenjeno posebno ambulanto od septembra 2010.

## **Klinične poti**

Obravnavo bolnikov v okviru ambulante za onkološko genetsko svetovanje in testiranje natančno opisuje klinična pot, ki predstavlja strokovno osnovo dela MDT v okviru ambulante za onkološko genetsko svetovanje in testiranje. V ambulanti z zaključkom obravnave v okviru multidisciplinarnega tima svetujemo program preventivnih kontrolnih pregledov in ostalih zdravstvenih ukrepov glede na genetski izvid in družinsko anamnezo. Obravnavamo tako zdrave kot tudi bolne posameznike.

Klinična pot in multidisciplinarna obravnava temeljita na najnovejših strokovnih smernicah in doktrinah ter natančno vsebinsko in časovno opredeljujeta vse aktivnosti obravnave bolnika. Za kakovostno in učinkovito obravnavo bolnika je odgovoren celoten multidisciplinarni tim.

## **Predstavitve multidisciplinarnega tima (sestava po profilih)**

Multidisciplinarni tim za onkološko genetsko svetovanje in testiranje po profilih:

- kirurg,
- internist,
- radioterapevt,
- ginekolog,
- radiolog,
- specialist javnega zdravja / genetski epidemiolog,
- kirurg iz Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana (UKC LJ) (zunanji član),
- molekularni biolog,
- psiholog in
- medicinska sestra.

## Oblike multidisciplinarne obravnave

Multidisciplinarna obravnava se izvaja v okviru rednih mesečnih konzilijev MDT za onkološko genetsko svetovanje in testiranje.

## Podlage za multidisciplinarno obravnavo

Podlago za multidisciplinarno obravnavo predstavljajo klinične poti za onkološko genetsko svetovanje in testiranje in uveljavljene mednarodne smernice (ASCO, NCCN, NICE) za obravnavo bolnikov s sumom na dedni rak. Na določenih strokovnih področjih (dedni rak dojk) imamo v sklopu smernic za zdravljenje raka dojk OI tudi objavljene smernice spremljanja dednega sindroma raka dojk in jajčnikov (prisotne mutacije). Smernic, kjer bi bili na enem mestu zbrani vsi dedni raki, nimamo.

## Število konzilijev in sestava

Konzilij MDT za onkološko genetsko svetovanje in testiranje skličemo enkrat mesečno, razen med poletnimi počitnicami. V povprečju je tako letno deset konzilijev MDT.

Člani konzilija MDT za genetiko so na Onkološkem inštitutu Ljubljana imenovani (potrjeni) na strokovnem svetu. Sestavljajo ga predstavniki različnih poklicnih skupin in specializacij: kirurg, internist, radioterapevt, ginekolog, radiolog, specialist javnega zdravja/genetski epidemiolog, kirurg iz UKC LJ (zunanj član), molekularni biolog, psiholog in medicinska sestra.

## Analiza multidisciplinarne obravnave za zadnje trimesečje 2013

V oktobru, novembru in decembru 2013 smo na konzilijih MDT obravnavali skupno 69 družin in njihovih posameznikov (120–140 posamičnih obravnava, v vsaki družini je treba obravnavati v povprečju dva do tri člane) (Tabela 1).

**Tabela 1:** Analiza obravnava konzilija MDT za onkološko genetsko svetovanje in testiranje v zadnjem tromesečju leta 2013.

2013	Nove družine pred prvim svetovanjem	Obravnava glede na izvide genetskega testiranja	Obravnava družin s posebnostmi	SKUPAJ
OKTOBER	6	7	7	20
NOVEMBER	9	1	9	19
DECEMBER	16	7	7	30
<b>SKUPAJ</b>				<b>69</b>

Dnevni red konzilija obsega obravnavo posameznikov/družin, pri katerih imamo znane rezultate genskega testiranja in jim je treba določiti program preventivnih pregledov, ter obravnavo družin, ki še niso bile na genetskem svetovanju. Na konziliju je predstavljeno poročilo o rednem delu ambulate za genetsko svetovanje, posebnosti posameznikov oziroma njihovih družin in o druga problematika. Na konziliju se celoten multidisciplinarni tim seznanja z novostmi s področja genetike – genetskega svetovanja in testiranja ter sprejema nove smernice obravnave.

## **Predlog kazalnikov, po katerih bi merili uspešnost konziliarnega dela**

Enote onkogenetskega svetovanja in testiranja naj bi delovale v okviru multidisciplinarnih timov. Na Onkološkem inštitutu Ljubljana sledimo tem smernicam že od vsega začetka genetskega svetovanja, to je že od leta 1999. Žal v mnogih, tudi razvitih evropskih državah bolnikov ne obravnavajo vedno glede na priporočene smernice, torej v okviru MDT, največkrat zaradi ločenega dela genetikov in ustanov, kjer izvajajo spremljanje bolnikov glede na genetski izvid. Priporočila glede multidisciplinarne obravnave bolnikov z večjim tveganjem za raka so navedena že v evropskih smernicah za zgodnje odkrivanje in zdravljenje raka dojk, za ostale, tudi redke dedne sindrome za raka, pa je praktično v vseh priporočilih in strokovnih objavah navedeno, da naj bi se bolniki obravnavali v okviru MDT.

Glede na to, da onkogenetsko svetovanje in testiranje v okviru MDT še ni zagotovljeno povsod po Evropi, dogovorjenih kazalnikov uspešnosti še ni.

Predlagamo naslednje kazalnike uspešnosti:

- obstoj multidisciplinarnega tima,
- celovita obravnava bolnikov na enem mestu (od genetskega svetovanja pred testiranjem, do spremljanja oz. preventivnih operacij),
- število obravnav,
- število odkritih pozitivnih družin,
- dosledno sledenje klinični poti,
- stalnost (nenehno delovanje MDT, ne glede na odsotnosti, finančno razpoložljivost, prostorsko stisko),
- dostopnost (MDT dostopen vsem napotenim bolnikom),
- enakovredna obravnava (sledenje smernicam in kliničnim potem pri vseh bolnikih),
- ustrezna hitrost obravnave (merjena v tednih od prejema napotnice),
- stalno ciljano dodatno usposabljanje članov MDT (velja za vse profile),
- redni zunanji nadzor (predlagamo strokovni nadzor iz tujine),
- čakalna doba na obravnavo na konziliju MDT,

- sodelovanje z drugimi inštitucijami (domačimi in tujimi),
- varovanje osebnih podatkov (glede na to, da gre za najbolj občutljive med občutljivimi medicinskimi podatki),
- redni zapisniki konzilijev MDT, ki so primerno arhivirani in preverljivi,
- priprava smernic in kliničnih poti ter njihovo posodabljanje.

## **Predlog morebitne reorganizacije dela konzilija**

Menimo, da reorganizacija MDT za onkološko genetsko svetovanje in testiranje znotraj Onkološkega inštituta Ljubljana (OI) trenutno ni potrebna.

V prihodnje bomo vložili pobudo na razširjene strokovne kolegije (RSK) ustreznih specialnosti, da bi MDT onkološkega genetskega svetovanja in testiranja na OI deloval medinstitucionalno, torej na državnem nivoju, v okviru terciarja. Glede na dostopno literaturo lahko sklepamo, da je za obseg naše populacije (1–2 milijona) enotna sestava v okviru centraliziranega MDT onko-genetskega svetovanja in testiranja na državnem nivoju primerna.

## **Ocena potreb na državni ravni in predlog konziliarne oskrbe na državnem nivoju**

Na državnem nivoju ne obstaja regulativa oz. priporočilo, da naj bi vse bolnike, ki pridejo na onkogenetski posvet obravnavali v okviru multidisciplinarnih timov. Čeprav OI ni edina ustanova v Sloveniji, kjer poteka svetovanje ali testiranje za dedne rake, pa je OI edina ustanova, ki bolnikom zagotavljamo celostno oskrbo: onkološko genetsko svetovanje, testiranje, svetovanje ukrepov in izvedba ukrepov (spremljanje, preventivna kirurgija itd). Kako poteka obravnava teh bolnikov v drugih ustanovah, ne vemo, prav tako ta podatek ni dostopen iz objavljene literature. Trenutno pripravljamo pobudo za medinstitucionalno sodelovanje v okviru konzilija MDT za onkološko genetsko svetovanje in testiranje. Delo na tem področju bi moralo biti poenoteno in enaka kakovost obravnave bi morala biti dosegljiva vsem državljanom, ne glede na to, kje v državi bo obravnava potekala.

Na ustreznih razširjenih strokovnih kolegijih (npr. RSK za onkologijo, medicinsko genetiko, kirurgijo, javno zdravje, radiologijo, ginekologijo in porodništvo, laboratorijsko dejavnost), bi morali podati pobudo (je v pripravi) za sprejem skupnih smernic obravnave/kliničnih poti za bolnike, ki pridejo v obravnavo zaradi dednega raka kjerkoli v državi.

Da bi se izognili dolгим čakalnim vrstam in podvajanjem genetskih preiskav ter da bi zagotovili kakovostno obravnavo, bi morali na državnem nivoju poskrbeti za ustrezno kadrovsko in prostorsko zasedbo (a) oddelka za onkološko genetsko svetovanje in testiranje, (b) laboratorija, ki izvaja genetske teste, (c) MDT in (d) ustrezno zakonsko ureditev registra dednih rakov na državnem nivoju (zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva), in sicer po vzoru uveljavljenih onkogenetskih centrov iz tujine.

## Zaključek

V ambulantni na onkološko genetsko svetovanje in testiranje obravnavamo v okviru multidisciplinarnega tima bolnike in družine, kjer se rak pojavlja bolj pogosto in obstaja visoka verjetnost za prisotnost dednih rakov. Klinična pot in multidisciplinarna obravnava onkološkega genetskega svetovanja in testiranja na Onkološkem inštitutu Ljubljana temeljita na najnovejših strokovnih smernicah in doktrinah ter natančno vsebinsko in časovno opredelujeta vse aktivnosti obravnave bolnika. Za kakovostno in učinkovito obravnavo bolnika je odgovoren celoten multidisciplinarni tim.

Trenutno pripravljamo pobudo za medinstitucionalno sodelovanje v okviru konzilija MDT za onkološko genetsko svetovanje in testiranje. Delo na tem področju bi moralo biti poenoteno in enaka kakovost obravnave bi morala biti dosegljiva vsem državljanom, ne glede na to, kje v državi bo obravnava potekala.

## Viri in literatura

1. Clinical pathways for hereditary breast and ovarian cancer patients. [http://www.onko-i.si/uploads/media/Svetovanje\\_in\\_testiranje\\_za\\_dedni\\_rak\\_dojk\\_in\\_ali\\_jajcnikov.pdf](http://www.onko-i.si/uploads/media/Svetovanje_in_testiranje_za_dedni_rak_dojk_in_ali_jajcnikov.pdf).
2. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006 ed: © European Communities; 2004; No. fourth edition.
3. National Comprehensive Cancer Network, »Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast and Ovarian«. <http://www.nccn.org>.
4. "Colorectal Cancer Screening". [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/colorectal\\_screening.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/colorectal_screening.pdf).
5. Smernice zdravljenja raka dojk, Ljubljana, Onkološki inštitut Ljubljana, 2011. [http://www.onko-i.si/uploads/media/Smernice\\_zdravljenja\\_raka\\_dojk\\_2011.pdf](http://www.onko-i.si/uploads/media/Smernice_zdravljenja_raka_dojk_2011.pdf).
6. Krajc M, De Greve J, Goelen G, Teugels E. BRCA2 founder mutation in Slovenian breast cancer families. *Eur J Hum Genet.* Dec 2002;10(12):879-882.
7. Krajc M, Teugels E, Zgajnar J, et al. Five recurrent BRCA1/2 mutations are responsible for cancer predisposition in the majority of Slovenian breast cancer families. *BMC Med Genet.* 2008;9:83.
8. Besic N, Cernivc B, de Greve J, et al. BRCA2 gene mutations in Slovenian male breast cancer patients. *Genet Test.* Jun 2008;12(2):203-209.
9. Stegel V, Krajc M, Zgajnar J, et al. The occurrence of germline BRCA1 and BRCA2 sequence alterations in Slovenian population. *BMC Med Genet.* 2011;12:9.
10. Novakovic S, Milatovic M, Cerkovnik P, et al. Novel BRCA1 and BRCA2 pathogenic mutations in Slovene hereditary breast and ovarian cancer families. *Int J Oncol.* Nov 2012;41(5):1619-1627.
11. Krajc M, Zadnik V, Novakovic S, et al. Geographical distribution of Slovenian BRCA1/2 families according to family origin: implications for genetic screening. *Clin Genet.* Feb 9 2013.

12. Lastra-Aras E, Robles-Diaz L, Guillen-Ponce C, Alba E, Cruz JJ. SEOM recommendations on the structure and operation of hereditary cancer genetic counseling units (HCGCUs). *Clin Transl Oncol*. Jan 2013;15(1):20-25.
13. Skirton H, Goldsmith L, Jackson L, Tibben A. Quality in genetic counselling for presymptomatic testing--clinical guidelines for practice across the range of genetic conditions. *Eur J Hum Genet*. Mar 2013;21(3):256-260.
14. Clinical Practice guidelines. Familial aspects of cancer. A guide to clinical practice. National Health and Medical Research Council-NHMRC-, Australia. November 1999.
15. Robson ME, Storm CD, Weitzel J, Wollins DS, Offit K. American Society of Clinical Oncology policy statement update: genetic and genomic testing for cancer susceptibility. *J Clin Oncol*. Feb 10 2010;28(5):893-901.

# MULTIDISCIPLINARNI TIM V DRŽAVNEM PRESEJALNEM PROGRAMU ZA RAKA DOJK DORA

\*Kristijana Hertl, \*Mateja Krajc, \*Katja Jarm, Cveto Šval,  
Maksimiljan Kadivec, Barbara Gazič, Gorana Gašljevič, Janez  
Žgajnar, Firi Purić, Vesna Briški

\*Enakovredno prvo avtorstvo.

Vsi: Onkološki inštitut Ljubljana

## Povzetek

Državni presejalni program za raka dojk Dora z vnaprejšnjim vabljenjem vsaki dve leti vabi na presejalno mamografijo ženske v starosti 50–69 let. Presejanje kot zdravstvena storitev se razlikuje od obravnave simptomatskih žensk in tudi populacija žensk, ki je vključena v presejalni program, se razlikuje od tistih, ki same iščejo zdravniško pomoč. Presejanje pomeni pregledovanje navidezno zdravih žensk, da bi med njimi odkrili tiste, pri katerih je že prisotna začetna oblika bolezni. Za uspeh presejalnega programa je nujna visoka udeležba žensk. K visoki udeležbi pripomore delo celotnega MDT, ki zagotavlja primeren odnos in informiranje ter visoko kakovostno multidisciplinarno obravnavo.

Vsi postopki presejanja in dodatne diagnostike morajo biti strogo nadzorovani. Število lažno pozitivnih rezultatov ter nepotrebnih diagnostičnih preiskav mora biti zmanjšano na minimum. Za kakovostno in učinkovito obravnavo žensk je odgovoren celoten MDT.

Klinična pot in multidisciplinarna obravnava žensk v državnem presejalnem programu za raka dojk Dora temelji na evropskih strokovnih smernicah ter natančno vsebinsko in časovno opredeljuje vse aktivnosti obravnave ženske. Oblike multidisciplinarne obravnave so radiološki in patohistološki konsenz, predoperativna in pooperativna konferenca (konzilij MDT Dora) ter tedenski sestanki celotnega MDT Dora.

## Kratka predstavitev področja

V državni presejalni program za raka dojk Dora vsaki dve leti vabimo ženske v starosti 50–69 let, ki jih je v Sloveniji okoli 262.000. Trenutno je v program vključena tretjina ciljne populacije. Ko bo program razširjen po vsej Sloveniji, bomo letno na presejalno mamografijo povabili okoli 130.000 žensk.



Vabljenje, prenaročanje žensk, oblikovanje urnikov in pošiljanje izvidov v klicnem centru Dora izvajajo **diplomirana medicinska sestra, informatik in epidemiolog**. Žensko v presejalnem centru sprejme **zdravstveni administrator ali diplomirani radiološki inženir (na terenu)**. **Diplomirani radiološki inženir** opravi presejalno mamografijo in vnese v informacijski sistem anamnezo in podatke o slikanju. Vse mamografske slike neodvisno odčitata **dva radiologa (odčitovaleca)**; s tretjim, **nadzornim radiologom** pa se na posebnem tedenskem sestanku – **konsenzu** skupaj odločijo, kakšen naj bo postopek nadaljnje obravnave pri ženski, pri kateri je vsaj eden odčitovalec odčital pozitiven izvid. Dvojno odčitavanje je obvezno, saj poveča občutljivost presejalnega testa za 5 do 15 %, odvisno od radiologove usposobljenosti in izkušenosti. Če je potrebna nadaljnja diagnostična obravnava, ki jo opravi **nadzorni radiolog**, žensko naročimo v roku petih delovnih dni na nadaljnjo obravnavo; ciljano kompresijo dojke, ultrazvočni pregled dojke, debeloigelno ultrazvočno vodeno punkcijo dojke, stereotaktično debeloigelno vakuumsko punkcijo dojke na ležeči mizi, po potrebi tudi preiskavo dojke z magnetno resonanco ali punkcijo dojke pod kontrolo magnetne resonanace. Histološke vzorce igelnih biopsij pregleda eden od treh patologov z licenco Dora. Ko izvid avtorizira, ga vnese v spletno aplikacijo Dora, hkrati pa je izvid zapisan tudi v bazi podatkov WebDoctor. V naslednjem tednu sledi **predoperativna konferenca**, kjer sodeluje celoten **multidisciplinarni tim** (dva nadzorna radiologa, patolog, kirurg, diplomirani radiološki inženir, diplomirana medicinska sestra, zdravstveni administrator). Pred konferenco vse biopsije pregleda neodvisno drugi patolog in poda drugo mnenje. Če se diagnozi ne ujemata, pregleda biopsijo še tretji patolog, nato pa skupaj podajo svoje konziliarno mnenje, ki ga patolog predstavi na konferenci, kjer pokaže tudi histološke preparate. Vsi zaključki konference so sproti vneseni v spletno aplikacijo Dora. Če ima ženska raka, ji **odgovorni radiolog** po konferenci razloži diagnozo in jo usmeri v kirurško ambulanto. Pri tem mu pomaga diplomirana medicinska sestra, ki ženski da nadaljnja navodila za sprejem pri kirurgu. Datum obiska in ime sprejemnega kirurga sta dogovorjena že na predoperativni konferenci.

Po operaciji vnese **kirurg** v spletno aplikacijo obseg operacije, žensko pa ponovno obravnava zgoraj omenjeni **multidisciplinarni tim** na **pooperativni konferenci**. Po tej konferenci **patolog** vnese v aplikacijo **dokončni patološki izvid**. S spletno aplikacijo Dora, ki vsebuje vse omenjene podatke, upravlja **informatik**, ki pripravlja podatke za statistično analizo. **Epidemiolog** pripravlja statistična poročila, kazalnike kakovosti in njihovo interpretacijo. Pri komunikaciji z drugimi javnostmi sodeluje in svetuje **svetovalec za odnose z javnostmi**.

## Klinične poti

Obravnavo zdravih in bolnih žensk v Dori opredeljujejo strokovne smernice (klinične poti / SOP);

- Klinična pot poteka dela v presejalno-diagnostičnem centru Programa Dora,
- Klinična pot izvajanja obveznega izobraževanja osebja v presejalno-diagnostičnem centru Programa Dora,

- Klinična pot zagotavljanja tehnične kakovosti v presejalno-diagnostičnem centru Programa Dora.

Strokovne smernice programa DORA temeljijo na Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike dojk, ki natančno vsebinsko in časovno opredeljujejo vse vidike obravnave ženske. Za kakovostno in učinkovito obravnavo ženske je odgovoren celoten multidisciplinarni tim.

## Predstavitve multidisciplinarnega tima (sestava po profilih)

Multidisciplinarni tim (MDT) Dora po profilih:

- radiolog
- kirurg,
- patolog,
- diplomirani radiološki inženir,
- diplomirana medicinska sestra,
- zdravstveni administrator,
- poslovna sekretarka,
- epidemiolog,
- informatik in
- svetovalec za odnose z javnostmi.

## Oblike multidisciplinarnе obravnave

Multidisciplinarna obravnava se izvaja v štirih oblikah:

- **konsenz – radiološko odčitavanje:** ko dva radiologa odčitovalca označita pozitiven mamografski izvid ali ko se v izvidu ne strinjata, mamografski posnetek odčita še tretji, nadzorni radiolog.
- **konsenz – vrednotenje patohistoloških izvidov:** dvojno odčitavanje patohistoloških izvidov, odvzetih v okviru Programa Dora.
- **predoperativna konferenca:** vse ženske, pri katerih je bila na obravnavi opravljena invazivna diagnostika (punkcija pod UZ, MR ali stereotaktično), so predstavljene na konferenci. Po pregledu histopatoloških izvidov MDT sprejme skupen predlog za nadaljnji postopek; operacija (priporočen obseg operacije) ali vrnitev v presejanje.
- **pooperativna konferenca:** vse ženske, obravnavane v Programu Dora, so po operaciji ponovno predstavljene na konferenci, ki potrdi zaključek kirurškega zdravljenja ali priporoči ponovno operacijo (dojke ali pazdušnih bezgavk).
- **sestaneke MDT programa Dora:** Na rednih tedenskih sestankih se dogovarjamo za usmeritve programa, pripravljamo novosti (SOP), rešujemo sprotne zaplete, se dogovarjamo za komunikacijo s ciljnim javnostmi, načrtujemo in izvajamo raziskave, sprejemamo letna poročila.

## Podlage za multidisciplinarno obravnavo

Podlago za multidisciplinarno obravnavo v Dori predstavljajo Evropske smernice.

### Število konzilijev in sestava

**Radiološki konsenz** poteka enkrat tedensko, sestavljajo ga dva radiologa odčitovalca, nadzorni radiolog in zdravstveni administrator.

**Patohistološki konsenz** poteka redno tedensko, sestavljata ga dva patologa.

**Predoperativna in pooperativna konferenca** potekata enkrat tedensko v sestavi radiolog, kirurg, patolog, diplomirani radiološki inženir, diplomirana medicinska sestra, zdravstveni administrator.

**Sestanek MDT programa Dora** poteka enkrat tedensko v sestavi radiolog, epidemiolog, diplomirani radiološki inženir, diplomirana medicinska sestra, informatik, svetovalka za odnose z javnostmi, poslovna sekretarka in po potrebi patolog ter kirurg.

### Analiza multidisciplinarne obravnave za zadnje trimesečje 2013

Multidisciplinarna obravnavo poteka na več načinov. Od oktobra do decembra 2013 je bilo opravljenih 13 radioloških in 13 patohistoloških konsenzov, 13 predoperativnih konferenc, 12 pooperativnih konferenc in 10 sestankov MDT Dora (Tabela 1). V omenjenem obdobju smo v povprečju mesečno na radioloških konsenzih obravnavali 250 žensk, na patohistoloških konsenzih 50 biopsij, na predoperativnih konferencah 120 žensk in na pooperativnih konferencah 60 žensk.

V zadnjem trimesečju leta 2013 smo na nadaljnjo obravnavo po konsenzu napotili 228 žensk, to je 3,7 % od slikanih žensk (Tabela 2). Izmed teh jih je 93,9 % opravilo dodatne mamografske posnetke, 69,7 % ultrazvočno preiskavo dojke, 2,2 % magnetnoresonančno slikanje dojke (MRI), na biopsijo smo jih napotili 29,4 % in 13,6 % žensk po nadaljnji obravnavi je bilo operiranih (Tabela 3).

V enem turnusu slikanja slikamo 35–40 žensk. Konsenz za 70 žensk traja dve uri. Na nadaljnji obravnavi lahko v enem turnusu obravnavamo 10–12

**Tabela 1:** Število opravljenih multidisciplinarnih konzilijev po mesecih, 2013.

mesec	Število radioloških konsenzov	Število patohistoloških konsenzov	Število predoperativnih konferenc	Število pooperativnih konferenc	Število sestankov MDT Dora
Oktober 2013	5	5	5	4	4
November 2013	4	4	4	4	4
December 2013	4	4	4	4	2
<b>Vsota</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>12</b>	<b>10</b>

žensk. Pri nadaljnji obravnavi sodelujejo nadzorni radiolog, dva diplomirana radiološka inženirja, zdravstveni administrator in diplomirana medicinska sestra. Na predoperativni oz. pooperativni konferenci v eni uri obravnavamo 15 žensk.

**Tabela 2:** Število žensk v presejalnem programu Dora, obravnavanih na konsenzu in napotenih na nadaljnje obravnave glede na mesec in krog slikanja, 2013 (6).

mesec vabljenja žensk	Število povabljenih	Od teh kadarkoli slikanih	Od teh obravnavanih na konsenzu	Od teh za nadaljno obravnavo (po konsenzu)
Oktober 2013	2.829	2.494	269	89
November 2013	2.719	2.389	249	90
December 2013	1.569	1.360	128	49
<b>Skupaj</b>	<b>7.117</b>	<b>6.243</b>	<b>646</b>	<b>228</b>

**Tabela 3:** Število žensk v presejalnem programu Dora po vrsti nadaljnje obravnave glede na mesec vabljenja na mamografijo, 2013.

mesec vabljenja žensk	Število žensk za nadaljno obravnavo (po konsenzu)	Število žensk z dodatnimi mamografskimi posnetki	Število žensk z UZ	Število žensk z MRI	Število žensk z igelno biopsijo	Število operiranih žensk
Oktober 2013	89	83	67	4	25	11
November 2013	90	88	60	0	30	16
December 2013	49	43	32	1	12	4
<b>Skupaj</b>	<b>228</b>	<b>214</b>	<b>159</b>	<b>5</b>	<b>67</b>	<b>31</b>

### Drugi kazalniki (oktober-december 2013):

Število delovnih dni med konsenzom in datumom za nadaljnjo obravnavo = 3,8 (EU smernice sprejemljiva vrednost 5 delovnih dni).

Število delovnih dni od predoperativne konference do operacije = 21,1 (EU smernice sprejemljiva vrednost 15 delovnih dni).

Pri dvojnem odčitavanju 18 % karcinomov odkrije samo en odčitovalec, v letu 2012 je bil ta odstotek 20 %. Radiologi odčitovalci so namreč vedno bolj izkušeni. Ob vzpostavitvi programa leta 2008 so slike nekaj mesecev odčitavali trije radiologi in 9 % karcinomov je videl samo eden izmed njih.

### Predlog kazalnikov, po katerih bi merili uspešnost konziliarnega dela

Kazalnike določajo Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk. Program Dora natančno sledi smernicam od same vzpostavitve programa.

## **Predlog morebitne reorganizacije dela konzilija**

Menimo, da reorganizacija MDT v presejalnem programu Dora trenutno ni potrebna.

## **Ocena potreb na državni ravni in predlog konziliarne oskrbe na državnem nivoju**

Znano je, da organizirani presejalni programi izboljšajo kakovost strokovnega dela tudi zunaj organiziranega programa (obravnava simptomatskih žensk).

Na Onkološkem inštitutu Ljubljana smo prvi v Evropi izdelali spletno aplikacijo po evropskih smernicah, ki omogoča povezovanje z elektronskimi zbirkami registra prebivalstva, registra raka, bolnišničnega informacijskega sistema, radiološkega informacijskega sistema in zbirko za arhiviranje mamografskih slik (PACS). Spletna aplikacija Dora tako omogoča vabljenje žensk, nemoteno spremljanje posameznih žensk v programu in pripravo statističnih poročil, na primer izračunavanje kazalnikov kakovosti – nekatere smo že vnaprej pripravili pri e-poročilih.

## **Izzivi za prihodnost na nivoju države**

- V prihodnje si želimo čim prej vzpostaviti program Dora po vsej Sloveniji in omogočiti pregled visoke kakovosti vsem ženskam v ciljni populaciji. Potrebni so tudi dogovori o nakupu novih aparatov in vzporedno vodenje izobraževanja novih delavcev (radiologov, diplomiranih radioloških inženirjev ipd.).
- Zakon o zbirkah podatkov RS je v pripravi. Že od leta 2007 se trudimo, da bi Register Dora dobil tudi zakonsko podlago. S pomočjo informacijskega pooblaščenca smo pripravili vsebino soglasja za vsako žensko, ki se vključi v program, in tako zadostili pravnim zahtevam pridobivanja osebnih podatkov, pridobili pa smo tudi pozitivno mnenje Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko.
- **Če se bo program širil po zahtevah Evropskih smernic, bo zagotovljena tudi ustrezna MDT obravnava.**

## **Zaključek**

Klinična pot in multidisciplinarna obravnava žensk v državnem presejalnem programu za raka dojke Dora temeljita na evropskih strokovnih smernicah ter natančno vsebinsko in časovno opredeljujeta vse aktivnosti obravnave ženske. Oblike MDT so radiološki in patohistološki konsenz, predoperativna in pooperativna konferenca ter sestanki MDT programa Dora.

## Viri in literatura

1. [http://dora.onko-i.si/fileadmin/Dokumenti/Klinicna\\_pot\\_poteka\\_dela\\_v\\_presejalno-diagnosticnem\\_centru\\_programa\\_DORA-november\\_2011\\_01.pdf](http://dora.onko-i.si/fileadmin/Dokumenti/Klinicna_pot_poteka_dela_v_presejalno-diagnosticnem_centru_programa_DORA-november_2011_01.pdf)
2. [http://dora.onko-i.si/fileadmin/Dokumenti/SOP\\_izobrazevanje/Klinic\\_\\_na\\_pot\\_SOP\\_izvajanja\\_obveznega\\_izobraz\\_\\_evanja.pdf](http://dora.onko-i.si/fileadmin/Dokumenti/SOP_izobrazevanje/Klinic__na_pot_SOP_izvajanja_obveznega_izobraz__evanja.pdf)
3. [http://dora.onko-i.si/fileadmin/Dokumenti/SOP\\_kakovost/Klinic\\_\\_na\\_pot\\_SOP\\_zagotavljanje\\_tehnic\\_\\_ne\\_kakovosti\\_.pdf](http://dora.onko-i.si/fileadmin/Dokumenti/SOP_kakovost/Klinic__na_pot_SOP_zagotavljanje_tehnic__ne_kakovosti_.pdf)
4. K. Jarm, M. Krajc, C. Šval. Interno statistično poročilo Programa Dora za leto 2013.
5. M. Krajc, K. Hertl, M. Kadivec, M. Primic Žakelj. Prvi rezultati državnega presejalnega programa za raka dojk – DORA, Onkologija 2010.
6. N. Perry, M. Broeders, C. de Wolf, S. Törnberg, R. Holland, L. von Karsa in E. Puthaar (ur.): European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth Edition. European Commission. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 2006 (ISBN 92-79-01258-4).

# MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z RAKI GLAVE IN VRATU

Primož Strojan, Barbara Žumer, Cvetka Grašič Kuhar, Katarina Karner, Boris Jančar, Marta Dremelj, Branko Zakotnik  
Vsi: Onkološki inštitut Ljubljana

## Povzetek

Raki glave in vratu so heterogena skupina bolezni, katerih incidenca se v zadnjem obdobju ne spreminja. Za uspešno zdravljenje bolnikov z raki glave in vratu je ključna multidisciplinarna obravnava. V prispevku je predstavljen multidisciplinarni tim za zdravljenje rakov glave in vratu, ki deluje na Onkološkem inštitutu Ljubljana, in opisana ter analizirana obstoječa konziliarna dejavnost na področju te skupine rakov.

*Ključne besede:* rak glave in vratu, multidisciplinarnost, konziliarna dejavnost

## Uvod

Tumorji glave in vratu tvorijo heterogeno skupino bolezni, med katere sodijo maligne bolezni ustne votline, žrela, grla, velikih in malih žlez slinavk tega področja, nosne votline in obnosnih votlin, oči, ušes ter – širše gledano – tudi ščitnice in kože glave in vratu. Vsaka zase sodi v skupino redkih rakov, čeprav znaša letna incidenca vseh skupaj tako v svetovnem merilu kot tudi v Sloveniji med 4 in 6 % vseh rakov. V Sloveniji zbolijo za enim izmed rakov glave in vratu (brez raka ščitnice in kožnega raka tega področja) vsako leto okoli 400–450 ljudi. Incidenca rakov glave in vratu se v Sloveniji v zadnjih 20 letih ni bistveno spremenila.

## Multidisciplinarni tim za zdravljenje tumorjev glave in vratu

Tim za zdravljenje rakov glave in vratu je bil ustanovljen v 50. letih preteklega stoletja; prva člana tega tima sta bila radioterapevtka prof. Božena Ravnihar z Onkološkega inštituta v Ljubljani (OIL) in kirurg akademik prof. Vinko Kambič s Klinike za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo Univerzitetnega kliničnega centra (UKC) v Ljubljani. Načelo multidisciplinarnosti se je v letih oz. desetletjih, ki so sledila, nadgrajevalo: tim je razširil svoje delovanje po Sloveniji, tako da so danes multidisciplinarne obravnave deležni prav vsi bol-

niki s to vrsto raka; temu se je leta 1990 pridružil internist onkolog prof. Branko Zakotnik; povečalo se je število njegovih članov na OIL in v drugih ustanovah.

## **Oblike multidisciplinarnе obravnave**

Načela, ki veljajo za multidisciplinarno obravnavo bolnikov z rakom glave in vratu, so naslednja:

- na multidisciplinarnem konziliju so predstavljeni vsi bolniki s to vrsto raka,
- bolniki so predstavljeni pred vsako odločitvijo o zdravljenju (tj. pred prvim zdravljenjem, pred adjuvantnim zdravljenjem, ob ponovitvi/napredovanju bolezni),
- vsi na konziliju obravnavani bolniki so tam tudi prisotni in pregledani.

## **Podlage za multidisciplinarno obravnavo**

Nacionalne smernice za obravnavo in zdravljenje rakov glave in vratu so bile v celoti na novo izdelane (in ne le prenovljene) leta 2009. Pri izdelavi smernic so sodelovali strokovnjaki vseh štirih ustanov v Sloveniji, kjer poteka zdravljenje te vrste rakov: Klinike za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo ter Kliničnega oddelka za maksilofacialno kirurgijo in oralno kirurgijo UKC Ljubljana, Oddelka za otorinolaringologijo in maksilofacialno kirurgijo UKC Maribor ter OIL. Pri izdelavi smernic so se avtorji zgledovali po smernicah ameriškega NCCN (angl. National Comprehensive Cancer Network). V njih so shematično predstavljena priporočila za dokazovanje bolezni in ugotavljanje njene razširjenosti, zdravljenje ter spremljanje bolnikov po zdravljenju. Smernice se nanašajo na obravnavo karcinomov, ne pa tudi drugih, manj pogostih malignih tumorjev (melanom, limfomi, sarkomi idr.) tega področja. Vključena so vsa anatomska podpodročja – mesta vznika rakov glave in vratu. Celotno besedilo je dostopno na spletnem mestu OIL.

## **Število konzilijev in sestava**

Obstoječi model konziliarne dejavnosti na področju obravnave tumorjev glave in vratu zagotavlja tedensko pokritost vseh treh kirurških oddelkov v državi, kjer poteka kirurško zdravljenje tumorjev glave in vratu:

- Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo UKC Ljubljana (ORL),
- Klinični oddelek za maksilofacialno kirurgijo in oralno kirurgijo UKC Ljubljana (MAFA),
- Oddelek za otorinolaringologijo in maksilofacialno kirurgijo UKC Maribor (MB).

Redna člana teh konzilijev sta kirurg (otorinolaringolog ali maksilofacialni kirurg) in radioterapevt. Na konzilij so napoteni vsi bolniki s to vrsto raka, tu se tudi identificirajo bolniki, ki so glede na sprejete smernice kandidati za sis-



temsko zdravljenje. Slednji so napoteni še na konzilij za kemoterapijo na OIL (ORL-KT). Konzilij za očne tumorje (OK) poteka na Očesni kliniki UKC Ljubljana. Oba omenjena konzilija sta tedenska konzilija.

Zdravniki tima za zdravljenje tumorjev glave in vratu z OIL so aktivni člani petih konzilijev s tega področja (Tabela 1).

**Tabela 1:** Konziliji s področja obravnave rakov glave in vratu: urnik in sestava

Konzilij	Urnik	Sestava (člani)	
		OIL	Druga ustanova
MAFA: Kliničnega oddelka za maksilofacialno kirurgijo in oralno kirurgijo, UKC Ljubljana	Ponedeljek ob 12.30	M.Dremelj K.Āarner B.Žumer	V.Didanović T.Dovšak A.Kansky
OK: Očesni konzilij, Očesna klinika, UKC Ljubljana	Torek ob 10.00	B. Jančar	V.Debelič K.Novak-Andrejčič
ORL: Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo, UKC Ljubljana	Sreda ob 9.00	P.Strojan	A.Aničin I.Fajdiga A.Grošelj C.Terček M.Žargi
MB: Oddelek za otorinolaringologijo in maksilofacialno kirurgijo, UKC Maribor	Četrtek ob 11.15	H.Lešničar B.Jančar B.Žumer	B.Čižmarevič B.Lanišnik P.Levart
ORL-KT: Konzilij za kemoterapijo, OIL	Četrtek ob 12.30	M.Dremelj C.Grašič Kuhar P.Strojan B.Zakotnik	I.Fajdiga

Poleg navedenih konzilijev člani tima za zdravljenje rakov glave in vratu z OIL sodelujejo še v naslednjih konzilijih:

- mamarni konzilij
- melanomski konzilij
- sarkomski konzilij
- ščitnični konzilij.

## **Analiza multidisciplinarne obravnave za zadnje trimesečje 2013**

V Tabelah 2 in 3 so zbrani podatki o številu in vrsti obravnjav na konzilijih, v katerih sodelujejo člani tima za zdravljenje rakov glave in vratu, za obdobje 1. 1.–31. 12. 2013. Analiza dela konziliarne dejavnosti članov tima, ki se nanaša na obravnavo tumorjev zunaj področja glave in vratu, je narejena s strani vodij ustreznih timskih konzilijev (mamarni, melanomski, sarkomski in ščitnični konzilij).

**Tabela 2:** Tim za zdravljenje rakov glave in vratu: obseg konziliarnega dela

Pregledi bolnikov	ORL-KT	ORL	MAFA	MB	OK	SKUPAJ
Naša mnenja na konz. na OIL	74	0	0	0	0	74
Naša mnenja na konz. v drugih ustanovah, bolniki iz:	0	170	48	94	57	369
OIL	36	10	5	3	0	54
ORL/MAFA/MB/OK	36	60	40	88	57	281
drugih ustanov	2	100	3	3	0	108
<b>SKUPAJ</b>	<b>74</b>	<b>170</b>	<b>48</b>	<b>94</b>	<b>57</b>	<b>443</b>
Št. bolnikov/konzilij	6,33*	14,17*	4,00*	7,83*	5,18**	37,51

\*Število konziliarnih dni: 12.

\*\*Število konziliarnih dni: 11.

**Tabela 3:** Tim za zdravljenje rakov glave in vratu: vrste konziliarnih mnenj

Po vrsti mnenja	ORL-KT	ORL	MAFA	MB	OK	SKUPAJ
Pred prvo TH	24	108	28	54	49	263
Odločitev o adjuvantni TH	20	42	11	23	5	101
Odločitev o TH ob ponovitvi/ napredovanju bolezni	21	13	7	17	3	61
Triaža	9	7	2	0	0	18
<b>SKUPAJ</b>	<b>74</b>	<b>170</b>	<b>48</b>	<b>94</b>	<b>57</b>	<b>443</b>

TH, terapija.

## Predlog kazalnikov, po katerih bi merili uspešnost konziliarnega dela

Menimo, da bi bil primeren kazalnik uspešnosti konziliarnega dela lahko le delež bolnikov s posamezno vrsto raka, ki so bili pred prvim zdravljenjem predstavljeni ustreznemu tinskemu konziliju.

## Predlog morebitne reorganizacije dela konzilijev in ostalih oblik multidisciplinarnе obravnave

Veljalo bi razmisliti o:

- prisotnosti internista onkologa na treh osnovnih konzilijih (ORL, MAFA, MB); s tem bi odpadla potreba po četrtkovem konziliju ORL-KT,
- prisotnosti radiologa na vseh obstoječih konzilijih,
- bolj doslednem upoštevanju pogojev za predstavitev bolnikov na konziliju (opravljenе diagnostične preiskave),
- predhodnem naročanju bolnikov na konzilij, kar bi omogočalo izdelavo urnika.

## Ocena potreb na državni ravni in predlog konziliarne oskrbe na državni ravni

Menimo, da je trenutna mreža konzilijev v Sloveniji, kjer so obravnavani bolniki s tumorji glave in vratu, ustrezna. Ker število bolnikov s to vrsto raka ne narašča, širjenje operativne dejavnosti na druge ustanove – in s tem širjenje konziliarne dejavnosti – ni smiselna.

### Zaključek

Multidisciplinarni pristop je tudi pri bolnikih s tumorji glave in vratu ključen pogoj za uspešno obravnavo in zdravljenje. Konzilarna dejavnost na tem področju ima v Sloveniji dolgo tradicijo: njena organizacija omogoča, da so multidisciplinarne obravnave na konziliju deležni prav vsi bolniki s tumorji glave in vratu, tako pred prvim in pred adjuvantnim zdravljenjem kot tudi ob napredovanju oz. ponovitvi bolezni.

### Literatura

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11. t.j. 2013. Dosegljivo na: <http://globocan.iarc.fr>
2. [http://www.onko-i.si/uploads/media/Smernice\\_za\\_obravnavo\\_rakov\\_glave\\_in\\_vratu\\_01.pdf](http://www.onko-i.si/uploads/media/Smernice_za_obravnavo_rakov_glave_in_vratu_01.pdf)
3. <http://www.slora.si/analizaslo>
4. Primic Žakelj M, Bračko M, Hočevar M, Jarm K, Pompe–Kirn V, Strojjan P, Zadnik V, Zakotnik B, Žagar T (eds). Cancer in Slovenia 2010. Ljubljana: Institute of Oncology Ljubljana, Epidemiology and Cancer Registry, Cancer Registry of Republic of Slovenia, 2013.
5. Strojjan P. Smernice za obravnavo rakov glave in vratu. Onkologija 2009; 13: 103-4.
6. Van Dijk BAC, Gatta G, Capocaccia R, Pierannunzio D, Strojjan P, Licitra L, The RARECARE Working Group. Rare cancers of the head and neck area in Europe. Eur J Cancer 2012; 48: 783-96.

# MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z RAKI PREBAVIL

Vaneja Velenik, Franc Anderluh, Jernej Benedik, Marko Boc, Erik Breclj, Jasna But Hadžić, Maja Ebert Moltara, Ibrahim Edhemović, Zvezdana Hlebanja, Ana Jeromen, Tanja Mesti, Irena Oblak, Janja Ocvirk, Rok Petrič, Gašper Pilko, Martina Reberšek, Ajra Ščerov Ermenc, Neva Volk  
Vsi: Onkološki inštitut Ljubljana

## Povzetek

Prebavila so najpogostejša lokalizacija raka. Tim za zdravljenje rakov prebavil OI tako opravlja najboljše konziliarno dejavnost na OI, v UKC Ljubljana, UKC Maribor in SB Jesenice. Kljub takojšni dostopnosti predstavitve bolnikov iz vseh slovenskih bolnišnic na enem izmed petih konzilijev del bolnikov ni predstavljen na konziliju in je zdravljen brez konziliarnega mnenja. Vsi, ki obravnavamo bolnike z rakom prebavil, se moramo zavedati, da le multidisciplinarna obravnava vsakega bolnika pred zdravljenjem omogoča izbiro zanj najustrežnejšega zdravljenja in najoptimalnejši izhod bolezni.

## Predstavitev področja

Raki gastrointestinalnega trakta (GIT) zajemajo rake požiralnika, želodca, biliarnega sistema, trebušne slinavke, tankega in debelega črevesa, danke ter analnega kanala in anusa. So najpogostejši raki posameznega organskega sistema z incidenco 3.325 novozbolelih leta 2010, kar predstavlja 25,8 % vseh zbolelih za rakom. Tudi smrtnost zaradi rakov GIT je visoka, saj je leta 2010 zaradi njih umrlo 1.962 bolnikov (33,2 % vseh umrlih) (Tabela 1). Vzrok slabega preživetja bolnikov je tudi visok delež napredovale bolezni ob diagnozi: področno napredovalo bolezen ima ob diagnozi 60 % bolnikov z rakom debelega črevesa, razsejano bolezen pa 52 % bolnikov z rakom trebušne slinavke, 42 % bolnikov z rakom želodca, 38 % bolnikov z rakom požiralnika in 32 % bolnikov z rakom jeter.

**Tabela 1:** Incidenca in umrljivost zaradi rakov GIT 2010

	požiralnik	želodec	DČ	TČ	rektum	jetra	Žolčnik žol.vodi	Drugo GIT	Trebušna slinavka	An.kanal anus
zboleli	83	468	1537	42	538	157	62	98	325	15
umrli	76	398	525	13	264	193	66	60	364	3

## Predstavitev multidisciplinarnega tima

V lanskem letu je multidisciplinarni tim sestavljalo 15 zdravnikov, in sicer dva kirurga onkologa, pet radioterapevtov onkologov in osem internistov onkologov. V letošnjem letu sta se nam pridružila še dva kirurga in ena radioterapevtka.

## Oblike multidisciplinarne obravnave

Na konzilijih obravnavamo veliko število bolnikov, zato podajamo mnenje le na osnovi pregledane dokumentacije tako za bolnike z OI kot tudi iz drugih slovenskih bolnišnic. Le izjemoma so na konziliju prisotni posamezni bolniki, večinoma na njihovo željo za neposredni pogovor o predlaganem zdravljenju. V sklopu konzilija za gastrointestinalne tumorje na OI poteka 2-krat mesečno videokonferenca z abdominalnimi kirurgi iz SB Jesenice.

## Podlage za multidisciplinarno obravnavo: Smernice in klinične poti

Člani tima smo sestavili smernice zdravljenja nekaterih rakov prebavil. Namenjene so strokovni in laični javnosti kot vodilo za usklajeno zdravljenje teh bolezni v Sloveniji.

Leta 2007 so v reviji Onkologija izšla priporočila za zdravljenje lokalno in/ali regionalno napredovalega raka danke, za adjuvantno zdravljenje bolnikov z rakom debelega črevesa in za sistemsko zdravljenje bolnikov z napredovalim rakom debelega črevesa in danke. Priporočila za sistemsko zdravljenje so bila dopolnjena leta 2009, celotne smernice pa ponovno napisane leta 2010.

Leta 2007 so bila objavljena priporočila za sistemsko zdravljenje napredovalega raka trebušne slinavke in napredovalega raka želodca. O doktrinarnem zdravljenju nemetastatskega raka požiralnika in želodca smo objavili več preglednih prispevkov, smernice pa so v pripravi.

Tudi o standardnem zdravljenju raka analnega kanala smo objavili prispevek leta 2007, obsežne smernice za obravnavo bolnikov z rakom analnega kanala in analnega roba pa so objavljene v zadnji številki revije Onkologija in na spletnem mestu OI.

Dokumentaciji bolnika mora biti priložen izpolnjen spretni konziliarni list nepotnega zdravnika (podatki o bolniku, bolezni, preiskavah, pridruženih boleznih, stanju zmogljivosti, dosedanjem zdravljenju itd). Konziliarni listi po vsebini niso enotno oblikovani za vse konzilije. Manj obsežni so za konzilije v UKC Ljubljana in UKC Maribor, saj tam kirurg oziroma internist predstavi bolnika in ustno posreduje potrebne informacije.

## Število konzilijev in sestava

Člani tima sodelujemo na petih konzilijih, kjer obravnavamo bolnike z raki prebavil:

- a) na abdominalnem konziliju vsak torek na oddelku za abdominalno kirurgijo v UKC Ljubljana. Na konziliju so prisotni abdominalni kirurgi iz UKC Ljubljana, internist onkolog in radioterapevt onkolog z OI.
- b) na konziliju za tumorje prebavil vsako sredo na OI. Na konziliju je prisoten abdominalni kirurg z OI, internist onkolog, radioterapevt onkolog, jetrni kirurg iz UKC Ljubljana ter medicinski tehnik. V sklopu konzilija poteka tudi videokonferenca z abdominalnimi kirurgi iz SB Jesenice.
- c) na konziliju za tumorje prebavil v UKC Maribor ob sredah. Na konziliju sta prisotna torakalni kirurg in abdominalni kirurg iz UKC Maribor, internist onkolog in hematolog iz UKC Maribor, internist onkolog in radioterapevt onkolog z OI Ljubljana. Konzilij poteka 1-krat/14 dni.
- d) na konziliju za tumorje prebavil na Gastroenterološki interni kliniki (KOGE) UKC Ljubljana vsak četrtek. Prisotna sta abdominalni kirurg z OI in iz UKC ter gastroenterolog iz KOGE.

Poleg omenjenih konzilijev internisti onkologi našega tima redno sodelujejo na vsakotedenskem melanomskem konziliju in na konziliju za možganske tumorje na OI.

## Analiza multidisciplinarne obravnave za zadnje trimesečje 2013

Od oktobra do vključno decembra 2013 je tim na petih konzilijih (torakalnem, abdominalnem v UKC Ljubljana, na konziliju za tumorje prebavil v UKC Maribor, na OI in na KOGE) obravnaval 918 bolnikov, pri 914 le dokumentacijo, štirje bolniki pa so bili tudi prisotni (Tabela 2).

## Predlog kazalnikov, po katerih bi merili uspešnost konziliarnega dela

Vsi bolniki z novoodkritim rakom prebavil naj bi bili predstavljeni in obravnavani na multidisciplinarnem konziliju pred zdravljenjem, saj to izboljša klinične

**Tabela 2:** Na konzilijih obravnavani bolniki s tumorji prebavil

	Št. obravnava	Popisi OI	Dokumenti drugih ustanov	Pred 1.th	Adjuvantno zdravljenje	Samo triaža	Ponovitev ali napredovanje
Abdominalni UKC	193	/	193	16	96	15	66
Torakalni UKC	55	19	36	21	6	17	11
Tumorji prebavil OI	299	194	105	104	81	25	89
telekonferenca	31	/	31	3	26	/	2
Tumorji prebavil Mb	199	74	125	44	69	30	53
Tumorji prebavil KOGE	141	/	141	141	/	141	/
<b>SKUPAJ</b>	<b>918</b>	<b>287</b>	<b>631</b>	<b>329</b>	<b>278</b>	<b>228</b>	<b>221</b>

strategije zdravljenja in s tem preživetje bolnikov. Razmerje med številom zbolelih in številom obravnavanih na konzilijih bi tako lahko bil eden od pokazateljev uspešnosti konziliarnega dela.

Na konziliju usklajujemo mnenja vseh treh strok onkološkega zdravljenja, zato morajo biti prisotni predstavniki vseh treh. Da mnenje podajata le dva, je strokovno nesprejemljivo. Popolnost glede zasedbe konzilija bi bil lahko kazalnik uspešnosti konziliarnega dela.

## **Predlog morebitne reorganizacije dela konzilijev in ostalih oblik multidisciplinarne obravnave**

Konziliji za rake prebavil so dobro organizirani in večinoma dobro izvedeni, zato korenite izboljšave niso potrebne. Problem vidimo v dejstvu, da je zdravljenje rakov prebavil v Sloveniji (razen radioterapije) še vedno decentralizirano in vsi bolniki niso predstavljeni na multidisciplinarnih konzilijih, kjer strokovnjaki sledimo vsem novostim v obravnavi bolezni in aktivno oblikujemo smernice. Predvsem v perifernih bolnišnicah bolniki bodisi niso obravnavani na konziliju pred zdravljenjem ali pa mnenje o nadaljnji obravnavi in zdravljenju ne podajajo člani tima za zdravljenje tumorjev prebavil (gre za odločitev posameznih zdravnikov bolnišnice ali po posvetu z upokojenimi onkologi). Dogaja se, da so takšna mnenja in tudi zdravljenje različna glede na naša priporočila.

Pogosto predstavlja bolnika na konziliju kirurg, ki je takrat zadolžen za konzilij, vendar osebno bolnika ne pozna. Dogaja se, da moramo že podana mnenja kasneje ob obisku bolnika na OI ob natančnejšem pregledu dokumentacije in bolnika spremeniti. Zato si želimo, da bolnika na konziliju predstavi lečeči zdravnik ali pa da bi se kirurg pred konzilijem bolj natančno seznanil z bolnikovo dokumentacijo.

Pogosto potrebujemo natančno mnenje radiologa o lokalni razširjenosti tumorja ali velikosti in številu metastaz in s tem povezano oceno o možnosti odstranitve bolezni. Zato si želimo, da bi bil reden član konzilija tudi radiolog.

Konzilij na KOGE poteka brez prisotnosti predstavnikov tretje stroke, radioterapije. Smiselno bi bilo, da bi zdravniki s KOGE onkološke bolnike predstavljali na abdominalnem konziliju v UKC. S tem bi zagotovili multidisciplinarno obravnavo, saj bi bil prisoten tudi radioterapevt.

## **Ocena potreb na državni ravni in predlog konziliarne oskrbe na državnem nivoju**

S petimi konziliji in videokonferenco dobro pokrivamo konziliarno službo za rake prebavil v državi. Smiselno bi bilo skoncentrirati kirurgijo rakov debelega črevesa in danke in lokalno napredovalih rakov drugih lokalizacij prebavil (raka jeter, požiralnika in želodca) v le nekaterih centrih (npr. OI, UKC LJ in UKC MB), s tem pa bi tudi bistveno lažje zagotavljali kakovostno obravnavo vsakega bolnika na multidisciplinarnem konziliju. Zaenkrat pa bi bilo lahko naše konziliarno udejstvovanje boljše tudi z uvedbo videokonferenc s splošnimi bolnišnicami Murska Sobota, Celje, Novo Mesto, Slovenj Gradec, Izola in Šempeter pri Novi Gorici.

## **Zaključek**

Za izbiro najustreznejšega zdravljenja bolnikov z rakom prebavil je nujna multidisciplinarna obravnavna na konzilijih strokovnjakov kirurgije, radioterapije in internistične onkologije. Centralizacija zdravljenja pogostih rakov prebavil (rak debelega črevesa in danke, rak požiralnika, rak želodca, rak jeter) bi omogočala konziliarno obravnavo vsakega bolnika.

## **Viri in literatura**

1. Anderluh F, Secerov A, Oblak I, Velenik V. Zdravljenje nemetastatskega raka požiralnika. *Onkologija* 2007;2:106-8
2. Chang-Zheng Du, Jie Li, Jin Gu. Effect of multidisciplinary team treatment on outcomes of patients with gastrointestinal malignancy. *World J Gastroenterol* 2011;17:2013-8
3. Jeromen A, Oblak I, Anderluh F, Velenik V, Skoblar Vidmar M. Predoperativna radiokemoterapija pri bolnikih z neresektabilnim karcinomom želodca. *Onkologija* 2009;2:93-4
4. Oblak I, Velenik V, Anderluh F, Fras AP, Petrič P. Ploščatocelični karcinom analnega kanala *Onkologija* 2007; 1:17-9
5. Oblak I, Velenik V, Anderluh F, Skoblar Vidmar M, But Hadžić J, Breclj E in ostali. Smernice za obravnavo bolnikov s skvamoznoceličnim karcinomom analnega kanala in kože perinealno (analnega roba). *Onkologija* 2013;2:105-8
6. Oblak I, Velenik V, Anderluh F, Šegedin B. Pooperativno zdravljenje po radikalni resekciji adenokarcinoma želodca. *Onkologija*, ISSN 1408-1741, jun. 2006, leto 10, št. 1, str. 44-45



7. Rak v Sloveniji 2010. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Epidemiologija in register raka, Register raka Republike Slovenije, 2013.
8. Reberšek M, Hlebanja Z, Ocvirk J. Priporočila za adjuvantno zdravljenje bolnikov z rakom debelega črevesa. *Onkologija* 2007; 1: 26-7
9. Reberšek M, Hlebanja Z, Ocvirk J. Priporočila za sistemsko zdravljenje bolnikov z napredovalim rakom debelega črevesa in danke. *Onkologija* 2007; 1:28-9
10. Reberšek M, Ocvirk J, Hlebanja Z, Benedik J, Volk N. Dopolnjena priporočila za sistemsko zdravljenje bolnikov z napredovalim rakom debelega črevesa in danke. *Onkologija* 2009;1:11-5
11. Reberšek M, Škof E, Hlebanja Z, Ocvirk J. Priporočila za sistemsko zdravljenje bolnikov z napredovalim rakom trebušne slinavke. *Onkologija* 2007;2:100-1
12. Reberšek M, Škof E, Hlebanja Z, Ocvirk J. Priporočila za sistemsko zdravljenje napredovalega raka želodca. *Onkologija* 2007;2:102-3
13. Velenik V, Oblak I, Anderluh F. Priporočila za zdravljenje lokalno in/ali regionalno napredovalega raka danke. *Onkologija* 2007;1:32-3
14. Velenik V, Oblak I, Reberšek M, Potrč S, Omejc M in ostali. Smernice za obravnavo bolnikov z rakom debelega črevesa in danke. *Onkologija* 2011:18-25

# MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV S SARKOMI

Darja Eržen

Onkološki inštitut Ljubljana

## Povzetek

Prispevek prikaže kratko predstavitev multidisciplinarne obravnave bolnikov s sarkomi, to je področja, ki ga obravnava mezenhimski tim. Prikazana je sestava tima, analiza dela konzilija za tri mesece in predlogi za boljše obravnavo bolnikov s sarkomi.

## Kratka predstavitev področja

Mezenhimski tim obravnava bolnike s sarkomi. Sarkomi ali maligni mezenhimski tumorji so redke bolezni, ki predstavljajo manj kot 1 % vseh malignih tumorjev. Delimo jih na mehko tkivne in kostne, pojavljajo pa se lahko tudi v drugih organih, zlasti v urogenitalnem in gastrointestinalnem traktu.

Za čim večji uspeh zdravljenja je zaželeno oziroma priporočena napotitev vseh bolnikov (pri katerih je postavljen sum na sarkom ali je diagnoza potrjena) v ustrezno ustanovo (Onkološki inštitut Ljubljana, Ortopedska klinika UKC Ljubljana, pri otrocih hematookološki oddelek Pediatrične klinike UKC Ljubljana).

Vsak bolnik s sarkomom mora biti pred prvim zdravljenjem predstavljen na multidisciplinarnem konziliju (mezenhimski konzilij na OIL, pediatrični konzilij UKC LJ).

## Predstavitev multidisciplinarnega tima

V mezenhimskem timu sodelujemo zdravniki specialisti različnih specialnosti z izkušnjami z zdravljenjem sarkomov v referenčnem centru, in sicer citolog, patolog, radiolog, kirurg, ortoped, rekonstruktivni kirurg, radioterapevt, internist.

## Oblike multidisciplinarne obravnave

Multidisciplinarna obravnava za odrasle bolnike je mezenhimski konzilij enkrat na teden na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

## Podlage za multidisciplinarno obravnavo

Podlaga za obravnavo so Sarkomi – doktrinarna načela zdravljenja in klinične poti, Onkološki inštitut Ljubljana, 2007, dopolnjeno 2011.

Doktrina je trenutno v postopku posodobitve.

## Število konzilijev in sestava

Konzilij je eden. Na njem smo prisotni vsi zgoraj navedeni profili razen citologa, ortoped je prisoten občasno (kadar predstavi bolnike s kostnimi sarkomi).

## Analiza multidisciplinarne obravnave

Pregledali smo obravnave na mezenhimskem konziliju za tri mesece, in sicer od 1. 11. 2013 do 31. 1. 2014, skupaj 12 konzilijev.

Število obravnav	128 (povprečno 10,6, od 6 do 14)
Prisotni	77 (povprečno 6,4, od 3 do 9)
Samo dokumentacije	51 (povprečno 4,25, od 1 do 7)

Obravnave bolnikov iz drugih ustanov – 8 (1 prisoten (MAFA), 7 samo dokumentacija)

Golnik	2
Abd krg	1
Torakalna krg	1
MAFA	1
Ortopedija	3

Vse bolnike, razen tistih z Golnika, je predstavil zdravnik.

Obravnave po vrsti mnenja

1a. pred prvim zdravljenjem	30
1b. po prvem neustreznem zdravljenju v drugi ustanovi	13
2. odločitev o adjuvantnem zdravljenju	20
3. samo triaža bolnikov	0
4. odločitev o zdravljenju ob ponovitvi ali napredovanju bolezni	48
5. med zdravljenjem	9
6. drugo	8

Bolniki (ali vsaj njihova dokumentacija) so na konziliju predstavljeni večkrat.

Na konziliju smo obravnavali 106 bolnikov (128 obravnav). Večina bolnikov je bila obravnavanih 1-krat (81), 19 bolnikov je bilo obravnavanih 2-krat in trije bolniki 3-krat.

28 bolnikov je bilo na konziliju predstavljeno *pred prvim zdravljenjem* (dva bolnika sta bila na konziliju dvakrat, skupaj 30 obravnav).

Diagnoze:

Maligni ali mejno maligni mezenhimski tumor	15
Nejasno – ca ali sa	1
Nejasno – benigni ali maligni mezenhimski tu	1
Benigni mezenhimski tumor	3
Karcinom	1
Limfom	1
Neopredeljeno oz še v diagnostičnem postopku ali na opazovanju	6

Enajst bolnikov je bilo predstavljenih na konziliju po *prvi neustrezni operaciji v drugi ustanovi* (dva bolnika sta bila predstavljena dvakrat, skupaj 13 obravnav).

Lokalizacija

Retroperitonej	3
Povrhnji trup in udi	8

Devet bolnikov je bilo ponovno operiranih (osem na OI, eden na ortopediji), dva pa ne.

Dva bolnika, ki nista bila ponovno operirana, oba lokalizacija retroperitonej, imata ostanek tumorja po slikovni diagnostiki.

Devet ponovno operiranih bolnikov je imelo po dokončni histologiji:

ostanek tumorja	5
brez ostanka tumorja	4

Pri štirih bolnikih, kjer sicer ni bilo ostanka bolezni, je bila ponovna operacija potrebna, ker prva operacija ni bila narejena po pravilih sarkomske kirurgije (npr. tumor odstranjen po kosih).

Eden od teh bolnikov je bil prvič predstavljen šele po operaciji ponovljene bolezni v drugi ustanovi.

## **Predlog kazalcev, po katerih bi merili uspešnost konziliarnega dela**

1. Delež bolnikov, obravnavanih na konziliju pred prvim zdravljenjem
2. Delež bolnikov s sarkomi, ki so na konziliju obravnavani

## **Predlog morebitne reorganizacije dela konzilijev**

Konzilij se začne ob 10.30. Predlagamo, da je prvi bolnik naročen ob 11.00, tako da lahko pred tem obravnavamo dokumentacijo, ki jo predstavijo zdravniki iz druge ustanove; bolnike iz druge ustanove mora predstaviti lečeči zdravnik, ki bolnika natančno pozna, skupaj z vso slikovno dokumentacijo ter ostalimi izvidi. Vsi bolniki oziroma dokumentacija iz drugih ustanov morajo biti predhodno naročeni na konzilij.

## **Ocena potreb na državni ravni in in predlog konziliarne oskrbe na državnem nivoju**

Vsi slovenski bolniki z mezenhimijskimi tumorji morajo biti predstavljeni pred prvim zdravljenjem na:

- odrasli bolniki: mezenhimijski konzilij OIL,
- otroci: pediatrični konzilij UKC LJ.

Glede na dejstvo, da so sarkomi redke bolezni in da je za dober izid odločilno prvo zdravljenje, je bistveno, da vsi bolniki s sumom na sarkom pridejo v referenčni center.

Vsak zdravnik bi moral poznati:

- klinične znake, sumljive za maligni mehko tkivni tumor (povrhni mehko tkivni tumorji, ki so večji od 5 cm, in globoki tumorji, ne glede na velikost) in
- rentgenske znake, sumljive za primarni kostni tumor (rentgenske značilnosti, sumljive za primarni maligni kostni tumor, so: kostna lezija z iregularnimi, slabo definiranimi robovi, destrukcijo kosti s široko prehodno cono in periorbitalno reakcijo. Tumorske mase se pogosto širijo v mehka tkiva), ter
- priporočila za napotitev na konzilij:
  - Pred napotitvijo bolnika na konzilij priporočamo v primeru *mehko tkivnega* tumorja le **slikovno** diagnostiko in/ali **citološko** punkcijo (aspiracijsko biopsijo s tanko iglo). Nepravilna kirurška biopsija tumorja ali neradikalna odstranitev tumorja pri prvi operaciji močno zmanjšata bolnikovo možnost ozdravitve in otežita zdravljenje.
  - V primeru radiološko ugotovljene lezije, sumljive za primarni maligni kostni tumor, je zaželeno, da je bolnik napoten v ustrezno ustanovo brez predhodne vrtalne ali kirurške biopsije.

- Ob utemeljenem sumu na malignom pri otroku je potrebna takojšnja napotitev na hematološki oddelek Pediatrične klinike v Ljubljani brez dodatne slikovne diagnostike.

## Literatura

1. Bone sarcomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. ESMO / European Sarcoma Network Working Group.
2. Eržen D, Dremelj M, Zakotnik B, Bračko M: Sarkomi v Onkologija ed Novaković in ostali, Ljubljana, Mladinska knjiga, 2009
3. Sarkomi – doktrinarna načela zdravljenja in klinične poti, Onkološki inštitut Ljubljana, 2007, dopolnjeno 2011.
4. Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†The ESMO / European Sarcoma Network Working Group\* Annals of Oncology 23 (Supplement 7): vii92–vii99, 2012doi:10.1093/annonc/mds253
5. <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/adult-soft-tissue-sarcoma/HealthProfessional/page1/AllPages>

# MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z RAKOM ŠČITNICE

Nikola Bešić, Ivana Žagar, Barbara Vidergar-Kralj, Marta

Dremelj, Branko Zakotnik

Vsi: Onkološki inštitut Ljubljana

## Povzetek

Čeprav je klinična slika pri veliki večini rakov ščitnice podobna, ne gre za eno bolezen, pač pa za heterogeno skupino bolezni, ki imajo različen klinični potek in prognozo. Večina bolnikov z rakom ščitnice je zdravljena multidisciplinarno, saj jih zdravimo kirurško z radiojodom in hormonsko terapijo. Večina bolnikov ima dobro prognozo in je ozdravljena. Bolnike z oddaljenimi zasevki, lokoregionalno napredovalo boleznijo in/ali ponovitvijo bolezni zdravimo tudi s perkutanim obsevanjem, ob katerem pogosto uporabljamo senzibilizacijo s citostatiki. Citostatike in biološka zdravila uporabljamo pri bolnikih z anaplastičnim in metastatskim, dobro diferenciranim rakom. Jedro multidisciplinarnega tima predstavljajo kirurg, specialist nuklearne medicine in radioterapevt. Na konziliju je vedno prisoten tudi specialist medicinske biokemije. Kadar obravnavamo bolnika, ki ima oddaljene zasevke, se nam, če zasevki ne kopičijo radiojoda, pridruži tudi internist onkolog. Glede na sodobna priporočila o sledenju bolnikov z rakom ščitnice bi moral na konziliju biti vedno prisoten tudi radiolog. Pri bolnikih z metastatskim rakom pa bi moral na konziliju vedno sodelovati tudi internist onkolog.

## Kratka predstavitev področja

Po podatkih Registra raka v Sloveniji rak ščitnice predstavlja le 1 % vseh malignomov, zato je zdravljenje slovenskih bolnikov smiselno izvajati le v enem centru v Sloveniji. Čeprav je klinična slika pri veliki večini rakov ščitnice podobna, ne gre za eno bolezen, pač pa za heterogeno skupino bolezni, ki imajo različen klinični potek in prognozo: papilarni karcinom ščitnice (PKŠ), folikularni karcinom (FKŠ), medularni karcinom (MKŠ) in anaplastični karcinom ščitnice (AKŠ). Večina bolnikov ima dobro prognozo. Skoraj vse bolnike zdravimo multidisciplinarno, saj poleg kirurškega zdravljenja bolniki s PKŠ ali FKŠ potrebujejo še zdravljenje z radioaktivnim jodom. Bolnike z oddaljenimi zasevki, lokoregionalno napredovalo boleznijo in/ali ponovitvijo bolezni zdravimo tudi s perkutanim obsevanjem, ob katerem pogosto uporabljamo senzibilizacijo s citostatiki. Citostatike in biološka zdravila uporabljamo pri bolnikih z AKŠ in metastatskim PKŠ, FKŠ in MKŠ.

## **Predstavitev multidisciplinarnega tima**

Jedro multidisciplinarnega tima predstavljajo kirurg, specialist nuklearne medicine in radioterapevt. Na konziliju je vedno prisoten tudi specialist medicinske biokemije. Kadar obravnavamo bolnika, ki ima oddaljene zasevke, se nam pridruži tudi internist onkolog. Ostale člane multidisciplinarnega konzilija vključimo le po potrebi (ad hoc), saj na konziliju obravnavamo v enem tednu le do nekaj bolnikov. V sklopu diagnostike nam pomagajo tirolog, radiolog, citopatolog, patolog, genetik in molekularni biolog (določitev mutacije gena RET-MTC v krvi in tumorskem tkivu in določitev mutacije BRAF v tumorju) in nevrolog. Kadar ima bolnik zasevke v pljučih, pri našem delu sodeluje torakalni kirurg, pri skeletnih zasevkih travmatolog ali ortoped, pri zasevkih v centralnem živčevju ali hrbtenici pa nevrokirurg. Med obsevanjem vratu bolnika vključimo v prehransko svetovanje, v terminalni fazi bolezni pa sodelujemo s protibolečinskim in paliativnim timom.

## **Oblike multidisciplinarne obravnave**

### ***Redna oblika multidisciplinarne obravnave***

Redna oblika multidisciplinarne obravnave poteka enkrat tedensko na ščitničnem konziliju, kjer se zbere ožje jedro tima in najprej obravnava na konziliju prisotne bolnike in njihove svojce. Namen predstavitve bolnika je sprejeti odločitev glede dodatne diagnostike in nadaljnjega zdravljenja.

Drugi del konzilija je namenjen kolegom z drugih klinik, ki potrebujejo naš nasvet glede diagnostike oziroma zdravljenja bolnikov z boleznimi ščitnice in rakom ščitnice. Pogosto nas za mnenje vprašajo torakalni kirurgi iz Ljubljane ali Maribora, vedno pogosteje pa tudi otorinolaringologi.

Tretji del konzilija je namenjen obravnavi dokumentacije bolnikov, ki jih na konzilij napoti lečeči zdravnik z Onkološkega inštituta. Konzilij svetuje lečečemu zdravniku glede dodatnih preiskav in dopolnilnega, radikalnega in paliativnega zdravljenja.

### ***Izredna oblika multidisciplinarne obravnave***

Če gre za urgentno stanje pri bolniku, ki zahteva nujno zdravljenje, se ob dneh, ko ni konzilija, oziroma med prazniki in dopusti, člani konzilija sestanemo ali posvetujemo po telefonu in sprejmemo odločitev o zdravljenju. V tem primeru zapis konzilija ad hoc zapiše lečeči zdravnik. Tak način dela uporabimo približno enkrat mesečno.



## **Podlage za multidisciplinarno obravnavo: smernice in klinične poti**

Pri našem delu sledimo najnovejšim priporočilom iz evropskih in ameriških smernic za diagnostiko in obravnavo bolnikov z rakom ščitnice. Slovenske smernice so bile zadnjič objavljene leta 2004, sedaj pa so v pripravi nove smernice.

## **Število konzilijev in sestava**

Glede na to, da tedensko obravnavamo le do osem bolnikov, imamo le en konzilij za ščitnico in člani tima za ščitnico smo hkrati tudi člani konzilija. Pri delu konzilija so v zadnjih treh mesecih leta 2013 sodelovali štirje kirurgi onkologi, trije specialisti nuklearne medicine, štirje radioterapevti, dva internista onkologa in specialist medicinske biokemije. Leta 2013 je pri delu konzilija sodelovala tudi medicinska sestra in administratorica, od februarja leta 2014 dalje pa pri delu samega konzilija ne pomaga več medicinska sestra, pač pa le administratorica.

## **Analiza multidisciplinarne obravnave za zadnje trimesečje 2013**

### **Konziliji: konzilij se je sestel 11-krat in obravnaval 26 bolnikov**

Samo dokumentacija	11
popisi bolnikov OI	8
dokumentacija iz drugih ustanov	3
naša mnenja na konziliju v drugi ustanovi	0
telekonferenca	0
Pregledi bolnikov	15
bolnikov OI	12
napotenih iz drugih ustanov	3
naša mnenja na konzilijih v drugih ustanovah	0

### **Po vrsti mnenja**

pred prvim zdravljenjem	0
odločitev o adjuvantnem zdravljenju	11
samo triaža bolnikov	2
odločitev o zdravljenju ob ponovitvi ali napredovanju bolezni	12

**Mnenje o zdravljenju v tujini za ZZS** 1

**Druge oblike multidisciplinarne obravnave – nimamo podatkov**

## **Predlog kazalnikov, po katerih bi merili uspešnost konziliarnega dela**

Rak ščitnice je redka bolezen, ki jo sestavlja cela paleta povsem različnih bolezni z različno diagnostiko, zdravljenjem, prognozo in sledenjem bolnikov. Glede na to, da smo člani konzilija hkrati vključeni v drugo delo na inštitutu, je naše mnenje, da ni smiselno postavljati kazalnikov, ki bi merili uspešnost konziliarnega dela na področju ščitnice.

Če pa že moramo imeti merljive kazalnike, bi predlagali tri, ki so povezani z učinkovitostjo in uspehom multidisciplinarnega zdravljenja:

1. Kolikšen delež bolnikov, pri katerih razen kirurškega zdravljenja in zdravljenja z radiojodom potencialno pride v poštev sistemsko zdravljenje in/ali perkutano obsevanje, je predstavljen na konziliju že pred začetkom zdravljenja. Cilj bi bil čimveč bolnikov.
2. Kolikšen delež bolnikov je po končanem kirurškem zdravljenju, ki zahteva še zdravljenje z obsevanjem in/ali sistemskim zdravljenjem s citostatiki, predstavljen multidisciplinarnemu konziliju v treh tednih po operativnem posegu. Po našem mnenju bi morali v tem času predstaviti vse bolnike, saj bi bilo s perkutanim obsevanjem vratu in mediastinuma optimalno pričeti šest tednov po operaciji.
3. Kolikšen delež bolnikov, pri katerih pride v poštev zdravljenje z biološkimi zdravili in/ali citostatiki, je predstavljen na ščitničnem konziliju. Cilj bi bil vsi bolniki, ki imajo oddaljene zasevke ob prvi diagnozi, in ob izrazitem progresu bolezni.

## **Predlog morebitne reorganizacije dela konzilijev in ostalih oblik multidisciplinarne obravnave**

Glede na sodobna priporočila o sledenju bolnikov z rakom ščitnice bi po našem mnenju moral biti vedno prisoten na konziliju tudi radiolog. Pri bolnikih z metastatskim rakom pa bi moral na konziliju vedno sodelovati tudi internist onkolog.

## **Ocena potreb na državni ravni in predlog konziliarne oskrbe na državnem nivoju**

Glede na to, da je rak ščitnice redka bolezen in da zdravljenje in sledenje bolnikov poteka že sedaj le na Onkološkem inštitutu, ščitnični konzilij že sedaj zagotavlja ustrezno obravnavo bolnikov z rakom ščitnice za celo državo. Glede na vedno večje število bolnikov s papilarnim mikrokarcinomom ščitnice bi bilo smiselno organizirati ambulate za sledenje teh bolnikov v tirolških ambulantah v nekaj večjih krajih v Sloveniji (npr. Celje, Maribor, Izola in Nova Gorica).

## Zaključek

Zaradi raka ščitnice zdravimo le 1 % onkoloških bolnikov, zato je zdravljenje smiselno koncentrirati le na Onkološkem inštitutu. Večino bolnikov zaradi ugodne prognoze in ustreznega multidisciplinarnega zdravljenja povsem ozdravimo s kirurškim posegom in radiojodom. Bolnike z lokoregionalno napredovalim rakom, oddaljenimi zasevki ali ponovitvijo bolezni v Sloveniji učinkovito zdravimo multidisciplinarno s kirurškim posegom, radiojodom, perkutanim obsevanjem, citostatiki in biološkimi zdravili.

## Viri in literatura

1. Bešič N, Auersperg M, Dremelj M, Videgar-Kralj B, Gazič B. Neoadjuvant chemotherapy in 16 patients with locally advanced papillary thyroid carcinoma. *Thyroid* 2013; 23: 178-84.
2. Bešič N, Auersperg M, Gazič B, Dremelj M, Žagar I. Neoadjuvant chemotherapy in 29 patients with locally advanced follicular or Hürthle cell thyroid carcinoma: a phase 2 study. *Thyroid* 2012; 22: 131-7.
3. Bešič N, Auersperg M, Us-Krašovec M, Golouh R, Frković-Grazio S, Vodnik A 2001 Effect of primary treatment on survival in anaplastic thyroid carcinoma. *Eur J Surg Oncol* 27: 260-264.
4. Bešič N, Tumorji ščitnice, obščitničnih žlez, nadledvičnih žlez in nevroendokrini tumorji prebavil. In: Novaković S, Hočevar M, Jezeršek Novaković B, Strojan P, Žgajnar J, Jug-Hartman M eds: *Onkologija: raziskovanje, diagnostika in zdravljenje raka*. Ljubljana; Mladinska knjiga 2009, 272-83.
5. Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al. Revised American Thyroid Association management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer, *Thyroid* 2009; 19:1167-214.
6. Kloos RT, Eng C, Evans DB, et al. Medullary thyroid cancer: management guidelines of the American Thyroid Association, *Thyroid* 2009; 19: 565-612.
7. NCCN Clinical practice guidelines in oncology. Thyroid carcinoma. Version 2.2013. [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/thyroid.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/thyroid.pdf)
8. Pacini F, Castagna MG, Brilli L, Pentheroudakis G, on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Thyroid cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 23 (Supplement 7): vii110-vii119, 2012
9. Pacini F, Schlumberger M, Dralle H, Elisei R, Smit JW, Wiersinga W. European Thyroid Cancer Taskforce. European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium, *Eur J Endocrinol* 2006; 154: 787-803.
10. Pompe F, Bergant D, Bešič N, in ostali. Povzetek smernic diagnostike in zdravljenja raka ščitnice. *Onkologija* 2004; 8: 65-72.
11. Pompe F, Zakotnik B, Grašič-Kuhar C. Slabo diferencirani in nediferencirani raki ščitnice ter obeti novih možnosti sistemskega zdravljenja. *Onkologija* 2010; 14, 156-160.
12. Primic Žakelj M, Bračko M, Hočevar M, in ostali eds. *Rak v Sloveniji 2008*. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Epidemiologija in register raka, Register raka Republike Slovenije, 2011.
13. Robert C. Smallridge, Kenneth B et al. American Thyroid Association Guidelines for Management of Patients with Anaplastic Thyroid Cancer *Thyroid* 2012, 22(11): 1104-1139.

# MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV S TUMORJI TORAKALNIH ORGANOV

Mirjana Rajer, Matjaž Zwitter, Karmen Stanič, Martina Vrankar  
in Viljem Kovač

Vsi: Onkološki inštitut Ljubljana

## Izvleček

Rak pljuč spada med najpogostejše rake. Za rakom pljuč vsako leto v Sloveniji zbolijo 1200 ljudi in umre 1000. Tako pri nas kakor tudi po svetu je to eden izmed rakov z najslabšo prognozo. Zdravniki Onkološkega inštituta aktivno sodelujemo pri vseh petih obstoječih konzilijih za tumorje prsne votline v Sloveniji. Poleg bolnikov z rakom pljuč na teh konzilijih obravnavamo tudi bolnike z mezoteliomi plevre in timomi. Multidisciplinarna obravnava, katere del je konziliarna dejavnost, je nujna in predstavlja pomemben del ukrepov za izboljšanje preživetja in kakovosti življenja teh bolnikov.

## Predstavitev problemov zdravljenja pljučnega raka

Pljučni rak je po incidenci tako pri moških kakor tudi pri ženskah v Sloveniji na četrtem mestu: za rakom prostate, kože in debelega črevesa z danko pri moških ter za rakom dojke, kože in debelega črevesa z danko pri ženskah. V letu 2010 je za rakom pljuč zbolelo 1137 bolnic in bolnikov. Po umrljivosti pa je pljučni rak na prvem mestu: število smrti zaradi pljučnega raka je večje kot skupno število smrti zaradi drugih treh najpogostejših rakov (rak dojke, prostate in debelega črevesa). Preživetje je tako pri nas kakor tudi po svetu kratko, vendar se v zadnjem desetletju postopoma izboljšuje. Zadnji podatki kažejo, da je petletno preživetje slovenskih bolnic z rakom pljuč, ki so bile zdravljene v letih 2006–2010, 17,2-% (podatek za 2001–2005: 13,1-%) in bolnikov 12,1-% (v prejšnji petletki 10,8-%). Pri preživetju ne odstopamo od drugih držav v Evropi, saj je povprečno evropsko 5-letno preživetje bolnikov z rakom pljuč 13-%. Redkeje se pojavljata mezoteliom (v letu 2010 33 novih primerov) in timom (v letu 2010 pod 5 novih primerov). Pri zdravljenju teh bolnikov se prepletajo zdravljenje s kirurgijo, radioterapijo ter sistemsko terapijo, zato je multidisciplinaren pristop ključen.

V primerjavi z drugimi raki pljučni rak izstopa tudi po pomenu ocene stanja zmogljivosti bolnika in spremljajočih bolezni za odločanje o zdravljenju. Srednja starost bolnikov je okrog 65 let. Zaradi starosti, kajenja in podpovprečnega socialnega položaja ima velika večina bolnikov eno ali več spremljajočih

bolezni, ki bistveno vplivajo na izbiro onkološkega zdravljenja. Odločanje zgolj po naših in tujih strokovnih smernicah, ki so prilagojene bolnikom v dobrem splošnem stanju, je zato za večino bolnikov neprimerno. Kot primer navedimo zdravljenje bolnikov z inoperabilnim nemetastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom (stadij IIIA in IIIB), ki naj bi jih po smernicah zdravili s sočasno radioterapijo in citostatsko terapijo: naše in tuje izkušnje kažejo, da je za tako intenzivno zdravljenje sposobna le približno četrtina bolnikov v III. stadiju. Izkušnje pri obravnavi bolnikov s pljučnim rakom so najmanj enako pomembne kot poznavanje smernic diagnostike in zdravljenja, te izkušnje pa si lahko pridobimo le po več letih intenzivnega dela na tem področju onkologije.

Multidisciplinarni pristop je pomemben tudi zaradi raziskovalnega dela in izobraževanja. Brez raziskovalnega dela bi bistveno zaostajali za razvojem v svetu, do novih zdravil pa bi lahko prišli šele takrat, ko bi bila že na tržišču. Izobraževalna dejavnost pa je pomembna, če želimo širiti znanje in s tem pripjevati k boljši obravnavi bolnikov na vseh nivojih.

## **Multidisciplinarni tim za tumorje torakalnih organov**

Multidisciplinarni tim za tumorje torakalnih organov na Onkološkem inštitutu sestavlja pet zdravnikov specialistov onkologije z radioterapijo, dva specialista internistične onkologije ter ena specialistka radiologije. Glede na to, da na Onkološkem inštitutu ne operiramo tumorjev prsne votline, pri svojem delu neposredno sodelujemo s torakalnimi kirurgi iz Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana. Zdravljenje pljučnega raka poteka tudi zunaj naše bolnišnice. Operacije izvajajo poleg UKC Ljubljana še v Univerzitetnem kliničnem centru Maribor in Univerzitetni kliniki za pljučne bolezni in alergijo Golnik. V teh dveh ustanovah poteka tudi sistemsko zdravljenje pljučnega raka. Pri svojem delu tako sodelujemo tudi s kirurgi, internisti onkologi in pulmologi iz omenjenih ustanov. Poleg tega sodelujemo tudi s pulmologi iz bolnišnice Topolšica ter vseh ostalih regionalnih bolnišnic po Sloveniji.

## **Oblike multidisciplinarne obravnave**

Vsi konziliji potekajo 2- do 4-krat mesečno. Zdravniki Onkološkega inštituta se osebno udeležujemo konzilijev zunaj naše bolnišnice. Tele- in videokonferenc nimamo. Na vseh konzilijih predstavlja bolnika lečeči zdravnik (ali njegov namestnik). Na konziliju na Onkološkem inštitutu so velikokrat prisotni tudi bolniki sami, kar je pomembno tako za nas kakor tudi za bolnike. Za nas je pomembno, da je bolnik osebno prisoten in ga lahko pregledamo ter dodatno kaj povprašamo, predvsem pa, da ocenimo njegovo splošno stanje, ki je za odločitev o vrsti zdravljenja velikokrat ključnega pomena. Za bolnike je pomembno, da jim lahko odločitev konzilija takoj sporočimo in imajo možnost postaviti vprašanja zdravnikom, ki neposredno odločajo o njihovem zdravljenju. Na konzilijih, kjer bolniki niso prisotni, stremimo k temu, da bolnika predstavi zdravnik, ki ga pozna in ki lahko oceni bolnikovo stanje. Ob nujnih obrav-

navah (urgentna stanja, kot so pareza, sindrom zgornje vene kave, krvavitev ali zapora bronha) nas lečeči zdravniki pokličejo po telefonu. V takih primerih bolnik ne more čakati na obravnavo na konziliju.

## **Podlage za multidisciplinarno obravnavo**

Člani tima pri svojih odločitvah upoštevamo slovenske smernice za zdravljenje raka pljuč, ki so bile izdelane leta 2006. Zaradi hitrega spreminjanja doktrine poleg slovenskih upoštevamo tudi tuje smernice (European Society for Medical Oncology – ESMO, American Society for Clinical Oncology – ASCO, International Association for the Study of Lung Cancer – IASLC). Poleg smernic so nam pri odločitvah v pomoč tudi naše lastne raziskave, ki jih z objavami v tujih recenziranih revijah posredujemo tudi mednarodni strokovni javnosti. Skromno, vendar statistično značilno izboljšanje preživetja bolnikov s pljučnim rakom v zadnjih desetih letih, še posebej pa izboljšano preživetje bolnikov v III. stadiju, lahko pripišemo raziskavam, s katerimi izboljšujemo zdravljenje z obsevanjem in s sistemsko terapijo. Z izsledki lastnih raziskav smo uspeli izboljšati preživetje pri mezoteliomu na nacionalni ravni. V načrtu je posodobitev slovenskih smernic.

## **Število konzilijev in sestava**

Člani tima za pljučne tumorje sodelujemo pri naslednjih konzilijih:

1. Konzilij za torakalne tumorje na Onkološkem inštitutu (sodelujoči: specialisti onkologije z radioterapijo, internistična onkologa in radiologinja)
2. Kirurško-pulmološko-onkološki konzilij na oddelku za torakalno kirurgijo UKC Ljubljana (sodelujoči: specialisti onkologije z radioterapijo, internistični onkologi, torakalni kirurgi in pulmologi)
3. Kirurško-pulmološko-onkološki konzilij na Univerzitetni kliniki Golnik (sodelujoči: pulmologi, internistični onkologi, kirurgi, specialisti onkologije z radioterapijo, radiologi, patologi in občasno zdravnik paliativne medicine in anesteziolog)
4. Kirurško-pulmološko-onkološki konzilij na Oddelku za pljučne bolezni UKC Maribor (sodelujoči: pulmologi, torakalni kirurgi, specialisti onkologije z radioterapijo, radiolog, patolog in občasno internistični onkolog z Golnika)
5. Kirurško-pulmološko-onkološki konzilij v bolnišnici Topolšica (sodelujoči: pulmologi, torakalni kirurgi, specialisti onkologije z radioterapijo, radiolog in pulmologi/internistični onkologi z Golnika).

## **Analiza posameznih konzilijev**

Predstavljeni so člani posameznega konzilija in analiza obravnavanih bolnikov za zadnje trimesečje v letu 2013.

## 1. Konzilij za tumorje torakalne votline na Onkološkem inštitutu

Konzilij poteka enkrat tedensko. Na konziliju so prisotni tudi bolniki. Če lečeči zdravnik meni, da prisotnost bolnika ni nujna, obravnavamo samo njegovo dokumentacijo. V treh mesecih smo na tem konziliju obravnavali 143 bolnikov (42 prisotnih in 101 dokumentacijo).

**Tabela 1:** Obravnavani bolniki na konziliju na Onkološkem inštitutu

	Št. obravnavanih bolnikov
Pred prvim zdravljenjem	52
Adjuvantna terapija	6
Recidiv ali progres bolezni	57
Triaza*	28
SKUPAJ	143

\*V triazi so zajeti bolniki, ki so bili po pregledu dokumentacije napoteni v druge ustanove ali na dodatno diagnostiko, bolniki, pri katerih bodisi nismo dokazali napredovanja bolezni ali je prišlo do komplikacij zdravljenja, ter bolniki, naročeni samo za pregled opravljenih preiskav.

## 2. Kirurško-pulmološko-onkološki konzilij na oddelku za torakalno kirurgijo UKC

Konzilij poteka enkrat tedensko. Lečeči zdravnik predstavi bolnikovo dokumentacijo. Bolniki niso prisotni. V obdobju zadnjih treh mesecev lanskega leta smo na konziliju obravnavali 130 bolnikov. Razpored glede na odločitve o zdravljenju nam prikazuje Tabela 2.

**Tabela 2:** Konzilij v UKC Ljubljana

	Št. obravnavanih bolnikov
Kirurško zdravljenje	46
Adjuvantno zdravljenje (napoteni na OI)	9
Radikalno zdravljenje s KT/RT (napoteni na OI)	27
Sistemsko zdravljenje metastatske bolezni (napoteni na OI)	7
Triaza	41
SKUPAJ	130

## 3. Kirurško-pulmološko-onkološki konzilij na Univerzitetni kliniki Golnik

Konzilij poteka enkrat tedensko brez prisotnosti bolnikov. Obravnavamo dokumentacijo bolnikov, obravnavanih in diagnosticiranih na Golniku, pri hospitaliziranih bolnikih pa je tudi možnost neposrednega pregleda bolnika. Na vsakem konziliju so predstavljene 1–3 dokumentacije, poslana iz ostalih bolnišnic za mnenje konzilija, ob tem bolnika nihče od prisotnih ne pozna. Občasno so na konziliju predstavljeni bolniki iz OI za dodatno diagnostiko na Golniku. V zadnjih treh mesecih leta 2013 je bilo na konziliju obravnavano

215 bolnikov, od tega jih je bilo na OI napoteni 67. Obravnavo bolnikov nam prikazuje Tabela 3.

**Tabela 3.** Obravnava bolnikov na konziliju na KOPA Golnik

	Št. obravnavanih bolnikov
Kirurško zdravljenje	43
Adjutantno in neoadjutantno zdravljenje	
– napoteni na OI	6
– na Golniku	13
Radikalno zdravljenje s KT/RT (napoteni na OI)	21
Sistemske zdr. metastatske bolezni	
– napoteni na OI	3
– na Golniku	35
Paliativno obsevanje (napoteni na OI)	48
Simptomatska terapija	22
Spremljanje, benigne bolezni	8
Triaža	7
<b>SKUPAJ</b>	<b>206</b>

#### 4. Kirurško-pulmološko-onkološki konzilij na Oddelku za pljučne bolezni UKC Maribor

Konzilij poteka dvakrat mesečno. Prikaz dela za zadnje tromesečje v letu 2013 nam prikazuje Tabela 4. V tem času je bila na konziliju obravnavana dokumentacija 123 bolnikov. Bolniki niso prisotni na tem konziliju, vendar je pri hospitaliziranih bolnikih tudi možnost neposrednega pregleda bolnika. Prav tako ni bolnikov, ki bi bili na konzilij napoteni iz drugih ustanov.

**Tabela 4:** Obravnava bolnikov na konziliju v UKC Maribor

	Št. obravnavanih bolnikov
Pred prvim zdravljenjem	60
Adjutantna terapija	7
Ponovitev ali napredovanje bolezni	33
Triaža	23
<b>SKUPAJ</b>	<b>123</b>

#### 5. Kirurško-pulmološko-onkološki konzilij v bolnišnici Topolšica

Konziliji potekajo v Bolnišnici Topolšica vsakih 14 dni. Bolnika praviloma predstavi zdravnik, ki je bolnika obravnaval. Pri hospitaliziranih bolnikih je možnost tudi neposredne obravnave bolnikov. Odločamo se o morebitni nadaljnji diagnostiki in vrsti zdravljenja. Večina bolnikov je pred konzilijem obravnavana v bolnišnici Topolšica, občasno pa obravnavamo dokumentacijo bolnikov iz oddelka za torakalno kirurgijo UKC Maribor (1–3 bolniki na konzilij) in pljučne-



ga dispanzerja Celje (1 bolnik na 3 mesece). V treh mesecih leta 2013 smo na konziliju obravnavali 93 bolnikov.

**Tabela 5.** Obravnava bolnikov na konziliju v bolnišnici Topolšica

	Št. obravnavanih bolnikov
Kirurško zdravljenje	14
Adjuvantno zdravljenje (napoteni na OI)	7
Radikalno zdravljenje s KT/RT (napoteni na OI)	35
Sistemsko zdravljenje metastatske bolezni (napoteni na OI)	21
Triaža	16
<b>SKUPAJ</b>	<b>93</b>

## **Predlog kazalnikov, po katerih bi merili uspešnost dela**

V našem timu predlagamo naslednje kazalnike, po katerih bi merili uspešnost dela konzilijev:

1. Čas od napotitve bolnika (družinski zdravnik) do diagnoze pljučnega raka in do predstavitve na konziliju.
2. Število bolnikov, kjer je potrebna dodatna diagnostična obdelava za pravilno odločitev o vrsti zdravljenja (bolniki, ki še niso primerni za predstavitev na konziliju).
3. Čas od predstavitve na konziliju do začetka zdravljenja.

## **Predlog morebitne reorganizacije dela konzilijev in ocena potreb na državni ravni in predlog konziliarne oskrbe na državnem nivoju**

Člani pljučnega tima se zavedamo, kako pomembno je, da bolnika, ki ga obravnavamo na konziliju, dejansko tudi poznamo. Želeli bi si, da je čim več bolnikov na konziliju tudi osebno prisotnih. Za tako obravnavo je potrebno več časa, zato moramo delovanje konzilijev optimizirati (jasne indikacije za predstavitev na konziliju, natančna priprava dokumentacije, predstavitev enega bolnika samo na enem konziliju, razen če ni nujno na več konzilijih). Vsekakor pa bomo tudi v bodoče želeli, da vsaj eden od prisotnih zdravnikov bolnika pozna in vodi njegovo obravnavo.

## **Reference**

1. Kovac V, Zwitter M, Rajer M, Marin A, Debeljak A, Smrdel U, Vrankar M. A phase II trial of low-dose gemcitabine in prolonged infusion and cisplatin for malignant pleural mesothelioma. *Anticancer Drugs* 2012;23:230-38.

2. Kovač V, Zwitter M, Žagar T. Improved survival after introduction of chemotherapy for malignant pleural mesothelioma in Slovenia. *Radiol Oncol* 2012;46:136-44.
3. Zwitter M, Čufer T, Wein W. Gemcitabine and vincristine: an effective outpatient regimen with low myelotoxicity for stage IV non-small cell lung cancer. *Neoplasma* 2001;48:200-2.
4. Zwitter M, Kovac V, Rajer M, Vrankar M, Smrdel U. Two schedules of chemotherapy for patients with non-small cell lung cancer in poor performance status: a phase II randomized trial. *Anticancer Drugs* 2010;21:662-8.
5. Zwitter M, Kovac V, Smrdel U, Kocijancic I, Segedin B, Vrankar M. Phase I-II trial of low-dose gemcitabine in prolonged infusion and cisplatin for advanced non-small cell lung cancer. *Anticancer Drugs* 2005;16:1129-34.
6. Zwitter M, Kovac V, Smrdel U, Vrankar M, Zadnik V. Gemcitabine in brief versus prolonged low-dose infusion, both combined with cisplatin, for advanced non-small cell lung cancer: a randomized phase II clinical trial. *J Thorac Oncol* 2009;4:1148-55.
7. Zwitter M, Rajer M, Kovac V, Kern I, Vrankar M, Smrdel U. Intermittent chemotherapy and erlotinib for nonsmokers or light smokers with advanced adenocarcinoma of the lung: a phase II clinical trial. *J Biomed Biotechnol* 2011;2011:185646.
8. Zwitter M. Combining cytotoxic and targeted therapies for lung cancer. *J Thorac Oncol* 2010; 5:1498-99.
9. Zwitter M. Low-dose gemcitabine in long infusion: when less is more. *Ind J Cancer* 2012;49:199-201.

# MULTIDISCIPLINARNA OBRAVNAVA BOLNIKOV Z UROGENITALNIMI RAKI

Boštjan Šeruga, Barbara Šegedin, Janka Čarman, Manja Šešek,  
Borut Kragelj, Barbara Helena Zobec Logar, Simona Borštnar,  
Marina Mencinger, Tomaž Milanez, Breda Škrbinc  
Vsi: Onkološki inštitut Ljubljana

## Povzetek

V Sloveniji je v letu 2010 za urološkimi raki zbolelo 2.209 ljudi in umrlo 723, kar predstavlja 17,5 % vseh novih primerov raka in 12,2 % vseh smrti zaradi raka pri nas. Od vseh uroloških rakov rak prostate pri nas predstavlja največje breme. V multidisciplinarno obravnavo bolnikov z urogenitalnimi raki, ki trenutno poteka na Onkološkem inštitutu Ljubljana in v UKC Maribor, so vključeni specialisti urologi, onkologi radioterapevti in internisti onkologi.

V zadnjem trimesečju leta 2013 smo na Onkološkem inštitutu Ljubljana na konziliju za rak mod in na konziliju za ostale urogenitalne rake obravnavali 54 oz. 332 bolnikov. V istem obdobju je bilo na konziliju v UKC Maribor obravnavanih 46 bolnikov. Od 332 bolnikov z ostalimi urogenitalnimi raki, obravnavanih na konziliju na Onkološkem inštitutu Ljubljana, jih je 66 % (n=219) imelo raka prostate. Medtem ko je 89 % (n=48) bolnikov z rakom mod bilo osebno prisotnih na konziliju, smo za 90 % (n=299) bolnikov z ostalimi urogenitalnimi raki na konziliju obravnavali zgolj njihovo dokumentacijo. Od vseh predstavljenih dokumentacij jih je bilo 77 % (n=231) na konzilij napotenih iz zunanjih ustanov. Od vseh bolnikov z rakom mod oziroma z ostalimi urogenitalnimi raki jih je bilo 48 % (n=26) oz. 35 % (n=116) predstavljenih za odločitev o prvem zdravljenju, 41 % (n=22) oz. 16 % (n=53) za zdravljenje po prvem zdravljenju s kemoterapijo ali kirurškim zdravljenju oz. za dopolnilno zdravljenje ter 7 % (n=4) oz. 48 % (n=161) za nadaljnje zdravljenje napredovalega raka. Pri zelo majhnem številu bolnikov je bila na konziliju opravljena samo triaža oz. so bili bolniki obravnavani zaradi drugih vzrokov.

V prispevku razpravljamo o predlogih o morebitni reorganizaciji dela konzilijev in ostalih oblik multidisciplinarne obravnave, o kazalnikih, po katerih bi merili uspešnost konziliarnega dela, ter o potrebah na državni ravni in predlogih konziliarne oskrbe na državnem nivoju.

## **Predstavitev področja**

V multidisciplinarnem timu za urogenitalne rake obravnavamo bolnike z rakom prostate, ledvic, sečnega mehurja, ledvičnega meha in sečevodov, mod, nadledvične žleze in penisa. Po podatkih Registra raka Republike Slovenije je bilo v letu 2010 število novih primerov in število smrti za posamezne urogenitalne rake sledeče: rak prostate 1267/361, rak ledvic 322/154, rak sečnega mehurja 273 (dodatno in situ karcinom 179)/186, rak ledvičnega meha in sečevodov 49/8, rak mod 104/4, rak nadledvične žleze 3/8 in rak penisa 12/2. Skupno je torej v Sloveniji v letu 2010 za urogenitalnimi raki zbolelo 2.209 in umrlo 723 bolnikov, kar predstavlja 17,5 % vseh novih primerov raka in 12,2 % vseh smrti zaradi raka pri nas v letu 2010. Izsledki raziskave EURO CARE-4 kažejo, da je preživetje slovenskih bolnikov z rakom prostate in rakom sečnega mehurja značilno manjše od evropskega povprečja.

## **Predstavitev multidisciplinarnega tima**

V multidisciplinarno obravnavo bolnikov z urogenitalnimi raki so vključeni specialist urolog, onkolog radioterapevt in internist onkolog. Na Onkološkem inštitutu Ljubljana je v obravnavo bolnikov z urogenitalnimi raki trenutno usmerjenih pet onkologov radioterapevtov in pet internistov onkologov, ki so vsi člani multidisciplinarnega tima. Srednja medicinska sestra, ki je prisotna na multidisciplinarnem konziliju, opravlja večinoma administrativno delo in ne sodeluje v postopku multidisciplinarnega odločanja. Občasno se po potrebi na prošnjo članov multidisciplinarnega tima v multidisciplinarno obravnavo vključita tudi koordinatorica paliativne oskrbe in internist onkolog, usmerjen v paliativno obravnavo bolnikov na Onkološkem inštitutu Ljubljana, ter radiolog.

## **Oblike multidisciplinarne obravnave**

Multidisciplinarna obravnavo bolnikov z urogenitalnimi raki poteka v obliki multidisciplinarnih konzilijev na Onkološkem inštitutu Ljubljana in v UKC Maribor. Na Onkološkem inštitutu Ljubljana ločeno potekata konzilij za rak mod in konzilij za ostale urogenitalne tumorje. Vsi bolniki z rakom mod so v Sloveniji obravnavani na konziliju za rak mod na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Medtem ko so na multidisciplinarnem konziliju v UKC Maribor obravnavani izključno bolniki iz te ustanove, na konziliju za druge urogenitalne rake na Onkološkem inštitutu Ljubljana poleg bolnikov iz Onkološkega inštituta in UKC Ljubljana obravnavamo tudi dokumentacijo bolnikov, ki je napotena na konzilij iz splošnih bolnišnic in zasebnih uroloških ambulant. Pri nujnih stajih na Onkološkem inštitutu Ljubljana onkolog radioterapevt in internist onkolog sodelujeta v multidisciplinarni obravnavi zunaj urološkega konzilija. Zaenkrat nimamo vzpostavljenih drugih oblik multidisciplinarne obravnave, se pa z urologi v Splošni bolnišnici Slovenj Gradec dogovarjamo za vzpostavitev sodelovanja preko videokonference.

## **Podlaga za multidisciplinarno obravnavo: smernice in klinične poti**

Vsak zdravnik specialist, vključen v multidisciplinarno obravnavo bolnikov z urogenitalnimi raki, ima za podlago za svoje odločitve obstoječe mednarodne smernice, ki temeljijo na z dokazi podprti medicini: smernice Evropskega urološkega združenja (European Association for Urology), smernice Evropskega združenja za radioterapijo in onkologijo (European Society for RadioTherapy and Oncology) in smernice Evropskega združenja za internistično onkologijo (European Society of Medical Oncology). Trenutno so v pripravi slovenske smernice za obravnavo bolnikov z rakom prostate in rakom sečnega mehurja.

## **Število konzilijev in sestava**

Na Onkološkem inštitutu Ljubljana enkrat tedensko poteka konzilij za rak mod, na katerem je prisoten gostujoči urolog iz UKC Ljubljana in internist onkolog. Prav tako se na Onkološkem inštitutu Ljubljana enkrat tedensko sestane konzilij za ostale urogenitalne rake, na katerem sodeluje gostujoči urolog iz UKC Ljubljana ter običajno dva onkologa radioterapevta in dva internista onkologa. Konzilij dvakrat mesečno poteka tudi v UKC Maribor, na katerem sodeluje urolog iz UKC Maribor in gostujoča onkolog radioterapevt in internist onkolog z Onkološkega inštituta Ljubljana.

## **Analiza multidisciplinarnе obravnave za zadnje trimesečje 2013**

V zadnjem trimesečju leta 2013 smo na Onkološkem inštitutu Ljubljana opravili 117 konziliarnih obravnav za 54 bolnikov s testikularnimi tumorji in 412 obravnav za 332 bolnikov z ostalimi urogenitalnimi raki. V istem obdobju je bilo na konziliju v UKC Maribor obravnavanih 46 bolnikov z ostalimi urogenitalnimi raki, kar predstavlja 12,1 % vseh bolnikov z urološkimi raki, ki so bili v Sloveniji konziliarno obravnavani v zadnjem trimesečju 2013. Za večino bolnikov na konziliju v UKC Maribor je bila predstavljena le dokumentacija. Zaradi majhnega števila bolnikov, predstavljenih na konziliju v UKC Maribor, nismo vključili v nadaljnjo analizo.

Od 54 bolnikov z rakom mod jih je bilo 52 % (n=28) na konzilij napotenih iz zunanjih zdravstvenih ustanov. Od 332 bolnikov z ostalimi urogenitalnimi raki jih je 66 % (n=219) imelo raka prostate, 17 % (n=57) rak sečnega mehurja, votlega sistema ledvice in sečevoda, 15 % (n=50) rak ledvic, 2 % (n=6) pa jih je imelo raka nadledvične žleze, penisa, neznanega izvora in vulve. Kar 78 % (n=258) teh bolnikov je bilo na konzilij napotenih iz zunanjih ustanov, vključno z UKC Ljubljana.

Kar 89 % (n=48) vseh bolnikov z rakom mod je bilo na konziliju tudi osebno prisotnih. Za razliko od teh smo za 90 % (n=299) bolnikov z ostalimi urogenitalnimi raki na konziliju obravnavali zgolj dokumentacijo, 10 % (n= 33) teh

bolnikov pa je na konziliju bilo tudi osebno prisotnih. Od vseh predstavljenih dokumentacij jih je bilo 77 % (n=231) na konzilij napoteni iz zunanjih ustanov, vključno z UKC Ljubljana. Za 19 % (n=63) bolnikov z ostalimi urogenitalnimi raki, ki smo jih obravnavali na konziliju, so člani konzilija menili, da je bila predstavljena dokumentacija pomanjkljiva. Te bolnike smo morali večkrat obravnavati na konziliju. Od vseh osebno prisotnih bolnikov na konziliju (n=33) jih je bilo 82 % (n=27) na konzilij napoteni iz zunanjih ustanov, ostali so že bili v obravnavi na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Bolniki iz zunanjih ustanov, ki so bili na konziliju tudi osebno prisotni, so bili na konzilij najpogosteje povabljeni s strani članov multidisciplinarnega konzilija po predhodnem pregledu dokumentacije.

Na konziliju za rak mod je bilo 48 % (n=26) bolnikov predstavljenih za prvo zdravljenje, 41 % (n=22) za nadaljnjo obravnavo po prvem sistemskem zdravljenju ali kirurškem zdravljenju, 7 % (n=4) za nadaljnjo obravnavo napredovale bolezni in ostali bolniki zaradi drugih vzrokov. Od 332 bolnikov z ostalimi urogenitalnimi raki jih je bilo na konziliju 35 % (n=116) predstavljenih za odločitev o prvem zdravljenju, 16 % (n=53) za dopolnilno zdravljenje, 48 % (n=161) za nadaljnje zdravljenje napredovalega raka, pri <1 % (n=2) pa je bila opravljena samo triaža. Triažo smo definirali kot napotitev bolnika iz konzilija v specialistično ambulanto brez izdelanega konziliarnega mnenja. Za bolnike z rakom prostate, ki je bil najpogosteje obravnavan rak na konziliju, je bilo v 44 % (n=88) podano mnenje glede prvega zdravljenja, v 10 % (n=23) glede dopolnilnega zdravljenja in v 48 % (n=106) glede nadaljnega zdravljenja napredovalega raka.

## **Predlog kazalnikov, po katerih bi merili uspešnost konziliarnega dela**

Uspešnost konziliarnega dela je odvisna od:

- deleža bolnikov z določeno vrsto raka, ki multidisciplinarno konziliarno obravnavo potrebujejo in so je dejansko tudi deležni, in od
- kakovosti opravljene multidisciplinarne obravnave.

Za določene urogenitalne rake, kot sta npr. zgodnji rak prostate ali zgodnji rak sečnega mehurja, je multidisciplinarna obravnava bistveno bolj pomembna kot pri nekaterih drugih uroloških rakih (npr. zgodnji rak ledvic). Zato bi delež bolnikov z določenimi raki, kot sta rak prostate in rak sečnega mehurja, ki so bili deležni multidisciplinarne obravnave pred odločitvijo o prvem zdravljenju ali tudi zdravljenju napredovale bolezni, lahko bil pomemben pokazatelj uspešnosti konziliarnega dela.

Najpomembnejši pokazatelj kakovosti opravljene multidisciplinarne obravnave je izhod bolezni pri posameznem bolniku, ki je bil deležen predlaganega zdravljenja. S pomočjo registrov za določeno vrsto raka bi lahko natančno

sledili uspešnost zdravljenja bolnikov, ki so bili zdravljeni po priporočilu multidisciplinarnega konzilija.

## **Predlog morebitne reorganizacije dela konzilijev in ostalih oblik multidisciplinarne obravnave**

Smatramo, da je za bolnike z rakom mod trenutna multidisciplinarna obravnava zadovoljivo urejena in je ne bi bilo treba bistveno spreminjati. Število bolnikov, ki so obravnavani na konziliju za rak mod, je obvladljivo, kar tudi omogoča osebno prisotnost na konziliju za veliko večino bolnikov.

Multidisciplinarno obravnavo za bolnike z ostalimi urogenitalnimi raki bi bilo treba izboljšati. K učinkovitejši in kakovostnejši multidisciplinarni obravnavi bolnikov z ostalimi urogenitalnimi raki bi lahko pripomogli sledeči ukrepi:

- Predstavitev popolne dokumentacije na konziliju, kar bi skrajšalo čas konziliarne obravnave oz. čas za izdelavo konziliarnega mnenja.
- Razširitev multidisciplinarnega tima, ki je prisoten na konziliju. Urologi in onkologi bi svoje delo lahko organizirali tako, da bi na konziliju lahko bili prisotni v čim večjem številu in se tako vključevali v izdelavo konziliarnega mnenja. V trenutno obstoječem načinu dela večine bolnikov na konziliju ne predstavijo lečeči zdravniki, kar pa bi s predlagano reorganizacijo dela postalo možno. S tem ukrepom bi se med drugim izognili tudi predstavitvam nepopolnih dokumentacij na konziliju.
- Redna prisotnost radiologa na multidisciplinarnem konziliju.
- Vzpostavitev sodelovanja med multidisciplinarnim konzilijem na Onkološkem inštitutu Ljubljana oziroma v UKC Maribor in nekaterimi urološkimi centri s pomočjo videokonferenc.
- Glede na dejstvo, da je večina bolnikov, predstavljenih na urološkem konziliju, bolnikov z rakom prostate, bi te bolnike lahko obravnavali na ločenih multidisciplinarnih konzilijih, ki bi bili posvečeni zgolj bolnikom z rakom prostate.

## **Ocena potreb na državni ravni in predlog konziliarne oskrbe na državnem nivoju**

V trenutnih razmerah večino konziliarne službe v Sloveniji pri bolnikih z urogenitalnimi raki opravi multidisciplinarni konzilij na Onkološkem inštitutu Ljubljana. V prihodnjih letih pričakujemo pričetek delovanja onkološkega centra v Mariboru, ki bi vsaj za nekatere urogenitalne rake lahko opravljal multidisciplinarno konziliarno službo za vzhodni del države. Znotraj nekaterih splošnih bolnišnic v Sloveniji so že ali pa v bližnji prihodnosti še bodo ustanovljene enote za internistično onkologijo, ki bi prav tako lahko igrale pomembno vlogo v izvajanju vsaj dela celotne konziliarne službe.

## **Povzetek**

Obstoječa multidisciplinarna obravnava bolnikov z rakom mod je zadovoljiva, medtem ko bi jo za bolnike z ostalimi urogenitalnimi raki bilo treba izboljšati. Z reorganizacijo dela multidisciplinarnih timov in s širjenjem konziliarne mreže na državnem nivoju bi lahko izboljšali delo multidisciplinarnih timov.

## **Viri in literatura**

1. EUCAN. <http://eu-cancer.iarc.fr/EUCAN/CancerSearch.aspx>
2. European Association of Urology. Guidelines. <http://www.uroweb.org/guidelines/>
3. European Society for Radiotherapy and Oncology. <http://estro.org/>
4. European Society of Medical Oncology. <http://www.esmo.org/Guidelines-Practice>
5. Rak v Sloveniji 2010. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Epidemiologija in register raka, Register raka Republike Slovenije, 2013.



## ŠESTINDVAJSET ONKOLOŠKIH VIKENDOV

### I.

ONKOLOŠKI DIAGNOSTIČNI MOZAIK  
ZDRAVLJENJE OPERABILNEGA RAKA DOJK  
ŠMARJEŠKE TOPLICE  
6. IN 7. MAREC 1992

### II.

RAK MATERNIČNEGA TELESA  
MALIGNI TUMORJI MEHKIH TKIV  
ŠMARJEŠKE TOPLICE  
20. IN 21. NOVEMBER 1992

### III.

MALIGNI EPITELNI TUMORJI KOŽE  
HODGKINOVA BOLEZEN  
ŠMARJEŠKE TOPLICE  
2. IN 3. APRIL 1993

### IV.

POKLICNE BOLEZNI IN RAK  
ZDRAVLJENJE BOLEČINE  
ŠMARJEŠKE TOPLICE  
22. IN 23. OKTOBER 1993

### V.

NE-HODGKINOV LIMFOM  
MALIGNI TUMORJI NA MODIH  
ŠMARJEŠKE TOPLICE  
8. IN 9. APRIL 1994

### VI.

KOLOREKTALNI RAK  
SPREMLJANJE UMIRAJOČEGA BOLNIKA  
ŠMARJEŠKE TOPLICE  
21. IN 22. OKTOBER 1994

### VII.

RAK GLAVE IN VRATU  
ŠMARJEŠKE TOPLICE  
31. MAREC IN 1. APRIL 1995

VIII.  
Okrogli mizi  
DETEKCIJA RAKA DOJK  
DETEKCIJA GINEKOLOŠKEGA RAKA  
ŠMARJEŠKE TOPLICE  
24. IN 25. NOVEMBER 1995

IX.  
DIAGNOSTIČNI ALGORITMI RAKA  
V AMBULANTI SPLOŠNE PRAKSE  
LAŠKO  
12. IN 13. APRIL 1996

X.  
MEDICINA IN ALTERNATIVA V ONKOLOGIJI  
LAŠKO  
25. IN 26. OKTOBER 1996

XI.  
RAK PREBAVIL  
LAJŠANJE KRONIČNE BOLEČINE  
BLED  
18. IN 19. APRIL 1997

XII.  
RAK PROSTATE  
PARAPAREZA ONKOLOŠKEGA BOLNIKA  
LAŠKO  
21. IN 22. NOVEMBER 1997

XIII.  
RAK PRI OTROCIH  
POSTOJNA  
17. IN 18. APRIL 1998

XIV.  
PLJUČNI RAK  
RAK ŠČITNICE  
LAŠKO  
(odpovedano 6. in 7. november 1998)  
12. IN 13. APRIL 1999

XV.  
DRUŽINSKI ZDRAVNIK IN RAK  
LJUBLJANA  
6. IN 7. OKTOBER 2000

XVI.  
DOKTRINI ZDRAVLJENJA BOLNIKOV Z  
MALIGNIMI LIMFOMI IN BOLNIC Z RAKOM RODIL  
LAŠKO  
22. IN 23. NOVEMBER 2002

XVII.  
NOVOSTI V ONKOLOGIJI IN  
SMERNICE ZA OBRAVNAVO BOLNIC Z RAKOM DOJK IN  
BOLNIKOV Z MALIGNIM MELANOMOM  
LAŠKO  
04. IN 05. JUNIJ 2004

XVIII.  
PALIATIVNA OSKRBA BOLNIKOV Z RAKOM  
LAŠKO  
10. IN 11. JUNIJ 2005

XIX.  
GENI IN RAK  
LAŠKO  
26. IN 27. MAJ 2006

XX.  
REHABILITACIJA PO ZDRAVLJENJU RAKA  
LAŠKO  
25. IN 26. MAJ 2007

XXI.  
BOLNIKI IN STROKOVNJAKI –  
SKUPAJ USPEŠNEJŠI PRI PREMAGOVANJU RAKA  
LAŠKO  
6. IN 7. JUNIJ 2008

XXII.  
PALIATIVNA OSKRBA BOLNIKA OB KONCU ŽIVLJENJA  
PORTOROŽ  
12. IN 13. JUNIJ 2009

XXIII.  
KAKOVOST OBRAVNAVE BOLNIKOV NA ONKOLOŠKEM INŠTITUTU  
LJUBLJANA: USMERITVE ZA PRIHODNOST  
PORTOROŽ  
28. IN 29. MAJ 2010

XXIV.  
DRŽAVNI PROGRAM OBVLADOVANJA RAKA V SLOVENIJI 2010–2015 –  
LETO DNI PO SPREJETJU  
PREDSTAVITEV SMERNIC ZA OBRAVNAVO BOLNIKOV Z RAKOM  
DEBELEGA ČREVEŠA IN DANKE  
PORTOROŽ  
27. IN 28. MAJ 2011

XXV.  
RAZISKOVANJE V ONKOLOGIJI  
PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO KAHEKSIJE PRI BOLNIKI Z RAKOM  
PORTOROŽ  
25. IN 26. MAJ 2012

XXVI.  
IZZIVI V MULTIDISCIPLINARNI OBRAVNAVI BOLNIKOV Z RAKOM  
SEČNEGA MEHURJA, PROSTATE, LEDVIC IN MOD  
Portorož  
31. MAJ IN 1. JUNIJ 2013

## **Avtorji prispevkov za 27. Onkološki vikend**

### **Onkološki inštitut Ljubljana**

Franc Anderluh  
Sonja Bebar  
Jernej Benedik  
Damjan Bergant  
Nikola Bešič  
Marko Boc  
Simona Borštnar  
Erik Brecelj  
Vesna Briški  
Jasna But Hadžić  
Janka Čarman  
Marta Dremelj  
Maja Ebert Moltara  
Ibrahim Edhemović  
Darja Eržen  
Gorana Gašljevič  
Barbara Gazič  
Cvetka Grašič Kuhar  
Kristijana Hertl  
Zvezdana Hlebanja  
Marko Hočevar  
Boris Jančar  
Katja Jarm  
Ana Jeromen  
Barbara Jezeršek Novaković  
Maksimiljan Kadivec  
Katarina Karner  
Viljem Kovač  
Borut Kragelj  
Mateja Krajc  
Katarina Lokar  
Tanja Marinko  
Maja Marolt Mušič

Erika Matos  
Marina Mencinger  
Tanja Mesti  
Tomaž Milanez  
Srdjan Novaković  
Irena Oblak  
Janja Ocvirk  
Andraž Perhavec  
Rok Petrič  
Gašper Pilko  
Firi Purič  
Mirjana Rajer  
Martina Reberšek  
Uroš Smrdel  
Marko Snoj  
Karmen Stanič  
Primož Strojani  
Ajra Šečerov Ermenc  
Barbara Šegedin  
Boštjan Šeruga  
Manja Šešek  
Breda Škrbinc  
Cveto Šval  
Aleš Vakselj  
Vaneja Velenik  
Barbara Vidergar-Kralj  
Alenka Vrečar  
Neva Volk  
Martina Vrankar  
Branko Zakotnik  
Barbara Helena Zobec Logar  
Matjaž Zwitter  
Ivana Žagar  
Janez Žgajnar  
Barbara Žumer

**Univerzitetni klinični center Ljubljana**

Tomi Bremec

XXVII. Onkološki vikend so podprli:

**S satelitskim simpozijem je sodelovala:  
AstraZeneca**

Drugi podporniki:

Abbott Laboratories d.o.o.

Amgen

AstraZeneca

Bayer d.o.o

Boehringer Ingelheim RCV

Eli Lilly farmacevtska družba d.o.o.

Fundacija »Docent dr. J. Cholewa«

GSK

Jansen, J&J d.o.o.

Johnson&Johnson d.o.o.

Kefo d.o.o.

Krka, d.d.

Lek, d.d.

Medias International d.o.o.

Medis, d.o.o.

Merck, d.o.o.

MSD d.o.o.

Novartis Pharma Services Inc., Podružnica v Sloveniji

Pfizer, podružnica Ljubljana

PharmaSwiss

Roche, farmacevtska družba d.o.o.

Sanofi –Aventis d.o.o.



**IRESSA**<sup>®</sup>  
gefitinib

## Prvi na poti individualnega zdravljenja bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom.

Iressa je prva tarčna monoterapija, ki dokazano podaljša preživetje brez napredovanja bolezni v primerjavi z dvojno kemoterapijo kot zdravljenje prvega reda pri bolnikih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z mutacijo EGFR.<sup>1</sup>

### IRESSA<sup>®</sup> (GEFITINIB)

#### SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

**Sestava:** Filmsko obložene tablete vsebujejo 250 mg gefitiniba.

**Indikacije:** Zdravljenje odraslih bolnikov z lokalno napredovalim ali metastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z aktivacijskimi mutacijami EGFR-TK.

**Odmerjanje in način uporabe:** Zdravljenje z gefitinibom mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil proti raku. Priporočeno odmerjanje zdravila IRESSA je ena 250-mg tableta enkrat na dan. Bolnike z zmerno do hudo okvaro jeter je treba natančno kontrolirati glede neželenih učinkov. Za bolnike z občutkom kreatinina  $\leq 20$  ml/min je malo podatkov, zato je potrebna previdnost.

Tableto je mogoče vzeti s hrano ali brez nje, vsak dan ob približno istem času.

**Kontraindikacije:** Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerikoli pomožni snov, dojenje.

**Opozorila in previdnostni ukrepi:** Pri 1,3 % bolnikov, ki so dobivali gefitinib, so opažali intersticijsko bolezen pljuč (IBP). Ta se lahko pojavi akutno in je bila v nekaterih primerih smrtna. Če se bolniku poslabšajo dihalni simptomi, npr. dispneja, kašelj in zvišana telesna temperatura, morate zdravljenje z zdravilom IRESSA prekiniti in bolnika takoj preiskati. Če je potrjena IBP, morate terapijo z zdravilom IRESSA končati in bolnika ustrezno zdraviti. Opažene so bile nepravilnosti testov jetrnih funkcij, občasno zabeležene kot hepatitis. Opisani so bili posamezni primeri odpovedi jeter. Zato so priporočljive redne kontrole delovanja jeter. V primeru blagih do zmernih sprememb v delovanju jeter je treba zdravilo IRESSA uporabljati previdno. Če so spremembe hude, pride v poštev prekinitev zdravljenja. Zdravilo IRESSA vsebuje laktazo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. Bolnikom naročite, da morajo takoj poiskati zdravniško pomoč, če se jim pojavijo kakršnikoli očesni simptomi, huda ali dolgotrajna driska, navzea, bruhanje ali anoreksija, ker lahko vse te posredno povzročijo dehidracijo.

**Medsebojno delovanje z drugimi zdravili:** Sočasna uporaba močnih zaviralcev CYP3A4 lahko poveča koncentracijo gefitiniba v plazmi. Močni zaviralci CYP2D6 lahko pri izrazitih metaboličatorjih CYP2D6 povečajo koncentracijo gefitiniba v plazmi za približno 2-krat. Induktorki CYP3A4 (fenitoin, karbamazepin, rifampicin, barbiturati ali zeliščni pripravki, ki vsebujejo šentjanževko) lahko povečajo presnovo gefitiniba in zmanjšajo njegovo koncentracijo v plazmi. Zato lahko sočasna uporaba induktorjev CYP3A4 zmanjša učinkovitost zdravljenja in se ji je treba izogniti. Snovi, ki občutno in dolgotrajno zvišajo pH v želodcu, lahko zmanjšajo koncentracijo gefitiniba v plazmi in tako zmanjšajo njegovo učinkovitost. Veliki odmerki kratkodelujočih antacidov, uporabljenih blizu časa jemanja gefitiniba, imajo lahko podoben učinek. Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali varfarin skupaj z gefitinibom, so se pojavili zvišanje internacionalnega normaliziranega razmerja (INR) in/ali krvavitve. Bolnike, ki sočasno jemljejo varfarin in gefitinib, morate redno kontrolirati glede sprememb protrombinskega časa (PT) ali INR.

**Neželeni učinki:** V kumulativnem naboru podatkov kliničnih preskušanj III. faze so bili najpogostejše opisani neželeni učinki, ki so se pojavili pri več kot 20 % bolnikov, driska in kožne reakcije (vključno z izpuščajem, aknami, suho kožo in srbenjem). Neželeni učinki se ponavadi pojavijo prvi mesec zdravljenja in so praviloma reverzibilni. Ostali pogostejši neželeni učinki so: anoreksija, konjunktivitis, blefaritis in suho oko, erozija roženice, reverzibilna in včasih povezana z aberantno rastjo trepalnic, keratitis, krvavitve, npr. epistaksa in hematurija, intersticijska bolezen pljuč (1,3 %), navzea, bruhanje, stomatitis, dehidracija, suha usta, pankreatitis, gastrointestinalna perforacija, nepravilnosti testov jetrnih funkcij, hepatitis, boleznih nohtov, alopecija, alergijske reakcije, asimptomatično laboratorijsko zvišanje kreatinina v krvi, proteinurija, cistitis, astenija, piroksija.

**Vrsta in vsebina ovojnine:** Škatla s 30 tabletami po 250 mg gefitiniba

**Način izdajanja zdravila:** samo na recept

**Datum priprave besedila:** junij 2013

**Imetnik dovoljenja za promet:** AstraZeneca AB, S-151 85, Sodertalje, Švedska

**Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila.**

**Dodatne informacije so na voljo pri:** AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji, Verovškova 55, 1000 Ljubljana, telefon: 01/51 35 600.

Samo za strokovno javnost.

Informacija pripravljena: april 2014.

<sup>1</sup> Povzetek glavnih značilnosti zdravila Iressa. Junij 2013.





# Več časa za življenje.

Zdravilo Nexavar je indicirano za zdravljenje bolnikov s

- karcinomom jetrnih celic
- napredovalim karcinomom ledvičnih celic, pri katerih je bilo predhodno zdravljenje z interferonom alfa ali interlevkinom-2 neuspešno ali za katere je ocenjeno, da tako zdravljenje za njih ni primerno

 **Nexavar**<sup>®</sup>  
(sorafenib) tablete

## Skrajšan povzetek glavnih značilnosti zdravila Nexavar

Nexavar<sup>®</sup> 200 mg filmsko obložene tablete

Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzetek značilnosti zdravila!

**KAKOVOSTNA IN KOLICINSKA SESTAVA** Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg sorafeniba (v obliki sorafenibijevega tosilata). **TERAPEVTSKE INDIKACIJE** Zdravilo Nexavar<sup>®</sup> je indicirano za 1. zdravljenje bolnikov s karcinomom jetrnih celic. 2. zdravljenje bolnikov z napredovalim karcinomom ledvičnih celic, pri katerih je bilo predhodno zdravljenje z interferonom alfa in interlevkinom-2 neuspešno ali za katere je ocenjeno, da tako zdravljenje za njih ni primerno. **KONTRAINDIKACIJE** Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov. **POSEBNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI** Dermatološka toksičnost - kožne reakcije na rokah in nogah, po CTC 1. in 2. stopnje. Povečana incidence arterijske hipertenzije - blaga do zmerno huda, pojavila se je na začetku zdravljenja s sorafenibom. Krvni tlak je treba redno spremljati in ga, če je to potrebno, uravnati v skladu s standardno klinično prakso. Povečana nevarnost krvavitve. Povečana incidence srčna ishemije in/ali infarkta. Podaljšanje intervala QT - pri uporabi sorafeniba je potrebna previdnost pri bolnikih, ki imajo ali pri katerih lahko pride do podaljšanja intervala QTc. Pri teh bolnikih je potrebno redno spremljati elektrokardiogram in vrednosti elektrolitov. Perforacija prebavil - pri manj kot 1 % bolnikov, zdravljenih s sorafenibom je treba prekiniti. Jetrna okvara - pri bolnikih s hudo jetrno okvaro se lahko zveča izpostavljenost učinkovini. Sočasna uporaba varfarina - pojavijo se lahko krvavitve ali se jim zveča intenzionalno-normalizirano razmerje (INR). Pri bolnikih, ki sočasno jemljejo varfarin ali fenpropukumon, je treba redno spremljati spremembe protrombinskega časa, vrednosti INR ali pojav klinično pomembnih krvavitve. Glede na resnost neželenih učinkov zdravila je treba zdravljenje začasno prekiniti ali zmanjšati odmerek zdravila Nexavar. Zapleti pri celjenju ran - uradni študij o vplivu sorafeniba na celjenje ran ni. Zaradi previdnostnih razlogov se priporočačasna prekinitev zdravljenja z zdravilom Nexavar<sup>®</sup> pri bolnikih z načrtovanim velikim kirurškim posegom. Starejša populacija - izkušeni o uporabi zdravila Nexavar<sup>®</sup> pri starejših bolnikih je malo. Poročali so o primerih ledvične odpovedi. Karcinom ledvičnih celic - v klinično študijo III. faze pri karcinomu ledvičnih celic niso bili vključeni bolniki z velikim tveganjem glede na prognozično skupino po MSKCC, zato korist in tveganje pri teh bolnikih nista bila ocenjena Medsebojno delovanje zdravil-Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Nexavar<sup>®</sup> in učinkovini, ki se presnavljajo/izločajo predvsem prek UGT1A1 (npr. irinotekan) ali UGT1A9. Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi sorafeniba in docetaksela. Pred začetkom zdravljenja z antibiotiki je treba upoštevati možnost zmanjšanja plazemske koncentracije sorafeniba. V randomizirani, nadzorovani študiji v kateri so primerjali varnost in učinkovitost karboplatina in paklitaksela z ali brez sorafeniba pri bolnikih s IIB - IV. stopnjo nedobroocelčnega pljučnega raka (NSCLC), ki še niso bili zdravljeni s kemoterapijo, so opazili večjo smrtnost v podskupini bolnikov s ploščatoceličnim pljučnim rakom, ki so se zdravili s sorafenibom, karboplatinom in paklitakselom v primerjavi z bolniki, ki so se zdravili samo s karboplatinom in paklitakselom. **NEŽELENI UČINKI** Zelo pogosti: limfopenija, hipofosfatemija, krvavitve (vključno s krvavitvami v prebavilih in dihalih ter možganske krvavitve), hipertenzija, driska, slabost, bruhanje, izpuščaji, alopecija, sindrom dlani in podplavot, rdečina, srbenje, utrujenost, bolečine (v ustih, trebuhu in kosteh), bolečina v predelu tumorja in glavobol), zvečanje vrednosti amilaz in lipaz. Pogosti: levkopenija, neutropenija, anemija, trombocitopenija, anoreksija, hipokalcemija, depresija, periferna senzorna nevropatija, zvonjenje v ušesih, kongestivno srčno popuščanje, miokardna ishemija in infarkt, hripavost, zaprtje, stomatitis (suha usta in glosidomija), dispneja, disfagija, suha koža, ekzfoliativni dermatitis, akne, luščenje kože, atralgija, mialgija, ledvična okvara, erekcijske motnje, slabotnost, zvišana telesna temperatura, gripi podobno bolezensko stanje, zmanjšanje telesne mase, prehodno zvečanje vrednosti transaminaz. **Občasni:** folikulitis, okužbe, preobčutljive reakcije (tudi kožne reakcije in koprivnica), hipotiroizidem, hipertiroizidem, hiponatremija, dehidracija, reverzibilna posteriorna levkoencefalopatija, hipertenzijske krize, rinoreja, intersticijski pljučni boleznipodobni dogodki (pljučnica, akutna dihalna stiska, itd.), gastroezofagealni refluks, vnetje trebušne slinavke, gastritis, gastrointestinalne perforacije, zvečanje vrednosti bilirubina in zlatenica, holecistitis, holangitis, ekcem, multiformni eritem, keratoakantom/ploščatocelični karcinom kože, ginekomastija, zvečanje vrednosti alkaline fosfataze, nenormalna vrednost INR, nenormalna vrednost protrombina. **Redki:** angioedem, anafilaktične reakcije, podaljšanje intervala QT, hepatitis zaradi zdravlil, dermatitis zaradi obsevanja, Stevens-Johnsonov sindrom, rabdomioliza, toksična epidermalna nekroliza, levkocitoidni vaskulitis. **Način izdajanja zdravila:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:** Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Nemčija. **Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na:** Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana. Datum zadnje revizije besedila: Junij 2012



# Novo upanje za zdravljenje metastatskega raka debelega črevesa in danke

## Stivarga 40 mg filmsko obložene tablete

Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzetek značilnosti zdravila!

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naproščamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila.

**KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA:** *Aktivna učinkovina:* Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg regorafenib. *Pomožne snovi:* mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat, magnezijev stearat, povidon (K-25), brezvodni koloidni silicijev dioksid, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), lecitin (pridoben iz soje), makrogol 3350, delno hidroliziran polivinilalkohol, smukec, titanov dioksid (E171). **TERAPEVTSKE INDIKACIJE:** Zdravilo Stivarga je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov s metastatskim kolorektalnim rakom, ki so bili predhodno že zdravljeni ali niso primerni za zdravljenje, ki so na voljo. Ta vključujejo kemoterapijo na osnovi fluoropirimidina, zdravljenje z zdravili proti VEGF in z zdravili proti EGFR. **ODMEJANJE IN NAČIN UPORABE:** Priporočeni odmerek regorafenib je 160 mg 4 tablete po 40 mg enkrat na dan 3 tedne zdravljenja, ki jim sledi 1 teden brez zdravljenja. To 4-tedensko obdobje je en cikel zdravljenja. Če bolnik pozabi vzeti odmerek, ga mora vzeti še isti dan, takoj ko se spomni. Bolnik ne sme vzeti dveh odmerkov isti dan, da nadomesti izpuščen odmerek. Če bolnik po zaužitju regorafenib bruha, ne sme vzeti dodatnih tablet. Zdravljenje je treba nadaljevati dokler so opazne koristi ali do pojava nesprejemljivih škodljivih učinkov. Zdravilo Stivarga je za peroralno uporabo. Zdravilo Stivarga je treba vzeti vsak dan ob istem času. Tablete je treba pogoltniti cele z vodo po lahkem obroku, ki vsebuje manj kot 30 % maščob (npr. lahek obrok iz malo maščob) naj bi vključeval 1 obrok kosmičev (približno 30 g), 1 kozarec posnetega mleka, 1 rezno opencesja z marmelado, 1 kozarec jabolčnega soka in 1 skodelico kave ali čaja (520 kalorij, 2 g maščob). **KONTRAINDIKACIJE:** Predobutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno sestavino. **POSEBNA OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI:** *Učinki na jetra:* pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Stivarga je potrebno opraviti preiskave delovanja jeter (ALT, AST in bilirubin) ter v prvih dveh mesecih zdravljenja skrbno nadzorovati delovanje jeter (vsaj vsaka dva tedna). Nato je treba z rednim spremljanjem nadaljevati vsaj enkrat na mesec, in ko je klinično indicirano. Pri bolnikih z Gilbertovim sindromom se lahko pojavi blaga, indolentna (nekonjugirana) hiperbilirubinemija. Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter se priporoča skrbno spremljanje splošne varnosti. Zdravilo Stivarga se ne priporoča za uporabo pri bolnikih s hudo okvaro jeter (Child-Pugh C). *Bolniki s tumorji z mutacijo gena KRAS:* zdravnikom se priporoča, da skrbno ocenijo koristi in tveganja, ki predpisujejo regorafenib bolnikom s tumorji z mutacijo gena KRAS. *Krvavitve:* zdravilo Stivarga je povezano s povečano incidenco krvavitve, od katerih so bile nekatere smrtne. Pri bolnikih, ki so nagnjeni h krvavitvam, in tistih, ki se zdravijo z antikoagulantni (npr. varfarin in tenoprokumoni) ali drugimi sočasno uporabljanimi zdravili, ki povečajo tveganje za krvavitve, je treba spremljati število rdečih celic in kazalce koagulacije. V primeru hude krvavitve, zaradi katere je potrebna nujna medicinska pomoč, je treba razmisliti o trajnem prenehanju zdravljenja z zdravilom Stivarga. *Mikocidna ishemija in infarkt:* bolnika z ishemično boleznijo srca v anamnezi je treba spremljati glede kliničnih znakov in simptomov mikocidne ishemije. Pri bolnikih, pri katerih se pojavi mikocidna ishemija in/ali infarkt, se priporoča prekinitev zdravljenja z zdravilom Stivarga, dokler se stanje ne izboljša. *Odtičev o ponovni uvedbi zdravljenja z zdravilom Stivarga mora temeljiti na skrbni oceni o možnih koristih in tveganjih za posameznega bolnika.* Zdravljenje z zdravilom Stivarga je treba trajno prenehati, če se stanje ne izboljša. *Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopagije – PRES:* pri bolnikih, pri katerih se razvije PRES, se priporoča prenehanje zdravljenja z zdravilom Stivarga in hkrati nadzor hipertenzije ter podporna medicinska oskrba drugih simptomov. *Gastrointestinalna perforacija in fistule:* Pri bolnikih, pri katerih pride do gastrointestinalne perforacije ali fistule, se priporoča prenehanje zdravljenja z zdravilom Stivarga. *Aterisk hipertenzija:* Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Stivarga je treba izmeriti krvni tlak. Priporoča se spremljanje krvnega tlaka in zdravljenje hipertenzije v skladu s standardno klinično prakso. V primerih hude ali vztrajne hipertenzije, kljub ustreznim medicinskim ukrepom, je treba po presoji zdravnika zdravljenje začasno prekiniti in/ali zmanjšati odmerek. V primeru hipertenzivne krize je treba z zdravljenjem prenehati. *Zaneti pri celitni razi:* ker lahko zdravila z antiangiogenimi lastnostmi zavirajo ali ovirajo celjenje rane, se kot previdnostni ukrep pri bolnikih, pri katerih je načrtovan velik kirurški poseg, priporoča začasna prekinitev zdravljenja z zdravilom Stivarga. *Odtičev o ponovni uvedbi zdravljenja z zdravilom Stivarga po velikem kirurškem posegu mora temeljiti na klinični presoji glede ustreznosti celjenja rane.* *Kožne reakcije na dneh in podplati HF3:* pri oskrbi kožne reakcije na dneh in podplati se lahko uporabi keratolitične kreme in vlažilne kreme za lajšanje simptomov. Razmisliti je treba o zmanjšanju odmerka in/ali začasni prekinitev zdravljenja z zdravilom Stivarga, v hudi ali trdovratni primeri pa tudi o trajnem prenehanju zdravljenja z zdravilom Stivarga. *Benigni in/ali laboratorijski biokemični preskusi in preskave presovne:* med zdravljenjem z zdravilom Stivarga se priporoča spremljanje biokemičnih kazalcev in kazalcev presovne ter uvedbo ustreznega nadomestnega zdravljenja v skladu s standardno klinično prakso, če je potrebno. Pri dolgotrajnih ali ponavljajočih se pomembnih odstopanjih od normalnih vrednosti se priporoča prekinitev zdravljenja, zmanjšanje odmerka ali trajno prenehanje zdravljenja z zdravilom Stivarga. *Pomožne informacije o nekaterih sestavinah:* to zdravilo vsebuje 2,427 mmol (ali 55,8 mg) natrija na dveh odmerkih (160 mg). **NEŽELENI UČINKI:** Zelo pogosti občutki, trombozoženja, anemija, zmanjšan apetit in vnos hrane, glavobol, krvavitve\*, hipertenzija, dispneja, driska, stomatitis, hiperbilirubinemija, kožna reakcija na dneh in podplati, izpuščaji, astenija/utrujenost, bolečina, zvišana telesna temperatura, vnetje sluznice, izžubja telesne mase. *Pogosti:* leukopenija, hipotroidizem, hipokalcemija, hipofosfatemija, hipokalcemija, hiponatriemija, hipomagnezija, hiperurikemija, tremor, motnje okušanja, suha usta, gastrozofagalna refluksna bolezen, gastroenteritis, povečane vrednosti transaminaz, suha koža, alopecija, boleznii nohtov, ekzfoliativni izpuščaji, mišičnoskeletna togost, prolapsus, povečane vrednosti amilaze, povečane vrednosti lipaze, Nenormalna vrednost INR. *Občasni:* mikocidni infarkt, mikocidna ishemija, hipertenzivna kriza, gastrointestinalna perforacija, gastrointestinalna fistula, huda pešoboda jeter\*, multiformni eritem, *Redeči:* karotidski anemija, pljučni absces, karcinom kože, PRES, Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza, \*poročali so o smrtnih primerih. **Način izdajanja zdravila:** Izdaja zdravila je le na recept. **Imetnik dovoljenja za promet:** Bayer Pharma AG, D-13342 Berlin, Germany **Za nadaljnje informacije o zdravilu Stivarga, se lahko obrnete na:** Bayer d.o.o., Branikarjeva 13, 1000 Ljubljana **Verzija:** EU/1 (08/2013)

**Stivarga®**  
(regorafenib) tablete

Samo za strokovno javnost.

## INDIKACIJA:

za zdravljenje odraslih moških z na kastracijo odpornim rakom prostate, simptomatskimi metastazami v kosteh in brez znanih metastaz v notranjih organih



# Podaljša življenje. Učinkuje na kostne metastaze.

Prvo zdravilo, ki podaljša celokupno preživetje z delovanjem na kostne metastaze.

- 30 % zmanjšanje tveganja za smrt.<sup>1</sup>
- 3,6 mesecev daljše mediano preživetje.<sup>1</sup>
- 5,8 mesecev zakasnitve do prvega simptomatičnega skeletnega dogodka.<sup>2</sup>

## Xofigo 1000 kBq/ml raztopina za injiciranje

Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzetek značilnosti zdravila!

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.

### KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 1000 kBq [<sup>223</sup>Ra]radijevega klorida (radium Ra 223 dichloride), kar ustreza 0,53 ng [<sup>223</sup>Ra]radija na referenčni dan. Radij je v raztopini prisoten kot prosti ion. Ena viala vsebuje 6 ml raztopine (6,0 MBq [<sup>223</sup>Ra]radijevega klorida na referenčni dan). Pomožne snovi: voda za injiciranje, natrijev citrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, razredčena

### TERAPEVTSKE INDIKACIJE

Zdravilo Xofigo je indicirano za zdravljenje odraslih moških z na kastracijo odpornim rakom prostate, simptomatskimi metastazami v kosteh in brez znanih metastaz v notranjih organih.

### ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE

Zdravilo Xofigo lahko dajejo le osebe, pooblaščenice za uporabo radiofarmakov v določenih kliničnih ustanovah tistim bolnikom, za katere je usposobljen zdravnik podal oceno. Režim odmerjanja zdravila Xofigo je aktivnost 50 kBq na kg telesne mase in sicer kot 6 injekcij v 4-tedenskih intervalih. Zdravilo Xofigo je za intravensko uporabo. Zdravilo se injicira počasi (običajno do 1 minute). Intravenski dostop ali kanilo je treba pred in po injiciranju zdravila Xofigo izprati z izotonično raztopino za injiciranje, ki vsebuje 9 mg/ml natrijevega klorida (0,9 % raztopina).

### KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij za uporabo zdravila Xofigo.

### POSEBNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

**Supresija kostnega mozga:** pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Xofigo, so poročali o supresiji kostnega mozga, predvsem o trombocitopeniji, nevropeniji, levkopeniji in pancitopeniji. Zato je treba pri bolnikih ovenediti izvide hematoloških preiskav na začetku zdravljenja in pred vsakim odmerkom zdravila Xofigo. Pred prvo uporabo mora biti absolutno število nevtrofilcev (ANC)  $\geq 1,5 \times 10^9/l$ , število trombocitov  $\geq 100 \times 10^9/l$  in vrednost hemoglobina  $\geq 10,0 g/dl$ . Pred naslednjo uporabo mora biti ANC  $\geq 1,0 \times 10^9/l$  in število trombocitov  $\geq 50 \times 10^9/l$ . Če se te vrednosti v 6 tednih po zadnji uporabi zdravila Xofigo kljub standardni negi ne izboljšajo, se lahko zdravljenje z zdravilom Xofigo nadaljuje le po skrbni oceni koristi in tveganj.

Bolnike z znaki zmanjšane rezerve kostnega mozga, tj. po predhodni citotoksični kemoterapiji in/ali znanjem obsevanju (EBRT, external beam radiation therapy) ali bolnikov z rakom prostate z napredovalim difuznim koplčenjem v kosteh (EOD4; »superscan«), je treba zdraviti previdno. V klinični študiji III. faze so pri teh bolnikih opazili povečano incidenco hematoloških neželenih učinkov, kot sta nevropenija in trombocitopenija. Varnost in učinkovitost citotoksične kemoterapije po zdravljenju z zdravilom Xofigo nista bili dokazani. Omejeni podatki kažejo, da so imeli bolniki, ki so prejeli kemoterapijo po uporabi zdravila Xofigo, podoben hematološki profil kot bolniki, ki so prejeli kemoterapijo po uporabi placeba.

**Crohnova bolezen in ulcerozni kolitis:** Varnosti in učinkovitosti zdravila Xofigo pri bolnikih s Crohnovo boleznijo in ulceroznim kolitisom niso preučevali. Ker se zdravilo Xofigo izloča

z blatom, lahko sevanje poslabša akutno vnetno črevesno bolezen. Zdravilo Xofigo se lahko pri bolnikih z akutno vnetno črevesno boleznijo uporabi le po skrbni oceni tveganja in koristi.

**Kompresija hrbtnjače:** pri bolnikih z nezdravljeno grozečo ali ugotovljeno kompresijo hrbtnjače je treba pred začetkom ali nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Xofigo dokončati standardno nego, kot je klinično indicirano.

**Zlomi kosti:** pri bolnikih z zlomi kosti je treba zlom pred začetkom ali nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Xofigo ortopedsko oskrbeti.

**Osteonekroza čeljusti:** pri bolnikih, zdravljenih z difosfonati in zdravilom Xofigo, ni mogoče izključiti povečanega tveganja za razvoj osteonekroze čeljusti. V študiji III. faze so poročali o primerih osteonekroze čeljusti pri 0,67 % (4/600) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Xofigo, v primerjavi z 0,33 % bolnikov (1/301), ki so prejeli placebo. Vendar so vsi bolniki z osteonekrozo čeljusti predhodno ali sočasno uporabljali difosfonate in predhodno prejeli kemoterapijo.

**Sekundarne maligne neoplazme:** zdravilo Xofigo prispeva k splošni dolgotrajni kumulativni izpostavljenosti bolnika sevanju. Dolgotrajna kumulativna izpostavljenost sevanju je lahko povezana z večjim tveganjem za raka in sirovne okvare. Še zlasti se lahko poveča tveganje za osteosarkom, mielodisplastični sindrom ter levkemijo. V kliničnih preskušanjih z do triletnim spremljanjem bolnikov niso poročali o rakavih boleznih, povzročenih z zdravilom Xofigo.

**Pomožne snovi z znanim učinkom:** odvisno od uporabljenega volumna lahko zdravilo vsebuje do 2,35 mmol (54 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

### NEZELENI UČINKI

**Zelo pogosti:** trombocitopenija, driska, bruhanje, slabost; **Pogosti:** nevropenija, pancitopenija, levkopenija, reakcije na mestu injiciranja; **Občasni:** limfopenija.

**Način izdajanja zdravila:** Izdaja zdravila je na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet:** Bayer Pharma AG, D-13342 Berlin, Germany

**Za nadaljnje informacije o zdravilu Xofigo, se lahko obrnete na:** Bayer d.o.o.,

Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Verzija: 11/2013

**Referenci:** 1. Xofigo® ([<sup>223</sup>Ra]radijev klorid) Povzetek glavnih značilnosti zdravila. 2. Parker C, Nilsson S, Heinrich D, et al. Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer. *N Engl J Med.* 2013;369(3):213–223.

NOVO



**Xofigo**<sup>®</sup>  
[<sup>223</sup>Ra]radijev klorid

# Predstavljamo GIOTRIF®

## Stopimo na novo raven učinkovitosti v prvi liniji

- Prvi registriran ireverzibilni zaviralec družine ErbB
- Raziskovan v veliki\* robustni raziskavi pri EGFR M+ napredovalem ne-drobnoceličnem raku pljuč
- Srednji PFS\* v prvi liniji kot ga še ni bilo v primerjavi s pemetreksd/cisplatinom (srednji PFS\* 11,1 v primerjavi s 6,9 meseci)<sup>1</sup>



\*N=345. PFS=progression free survival

Literatura: 1. Sequist LV, Yang JCH, Yamamoto N, O Byrne K, Hirsh V, Mok T, et al. Phase III study of afatinib or cisplatin plus pemetrexed in patients with metastatic lung adenocarcinoma with EGFR mutations. JCO 2013; 31: 3327-34.

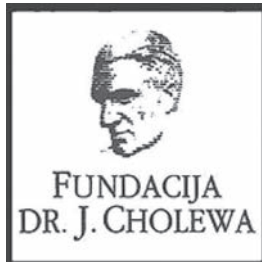
#### SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

GIOTRIF 20 mg filmsko obložene tablete, Giotrif 30 mg filmsko obložene tablete, Giotrif 40 mg filmsko obložene tablete, Giotrif 50 mg filmsko obložene tablete

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.

**Kakovostna in količinska sestava:** ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg (30 mg/ 40 mg/ 50 mg) afatiniba (v obliki dimaleata). Vsebuje laktozo. **Terapevtske indikacije:** kot monoterapija je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov, ki se še niso zdravili z zaviralci receptorja za epidermalni rastni dejavnik (EGFR) TKI lokalno napredovalim ali metastaziranim medlobnoceličnim pljučnim rakom (NSCLC) z aktivacijskimi mutacijami EGFR. **Odmerjanje in način uporabe:** zdravljenje z zdravilom GIOTRIF mora ustrezati zdravniku, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom GIOTRIF je treba določiti stanje mutacije EGFR z dobro validirano in robustno metodologijo, da bi se izognili lažno negativnim ali lažno pozitivnim ocenam. Odmerjanje: priporočeni odmerek zdravila je 40 mg enkrat na dan. Zdravljenje z zdravilom GIOTRIF naj traja, dokler bolnik ne začne napredovati ali do tedaj, ko bolnik zdravila več ne prenaša. Odmerek je možno tudi povečati, pri bolnikih, ki zdravljenje dobro prenašajo, oziroma zmanjšati pri tistih, pri katerih se pojavijo simptomatične neželenе reakcije. Največji dnevni odmerek je 50 mg. Bolnikom, katerim smo odmerek kdaj prej zmanjšali, ga ne smemo povečati. Zdravila bolniki ne smejo jemati ob jedi. Zaviralec P-gp je treba dajati z zamikom. Zdravljenje z zdravilom GIOTRIF ni priporočljivo za bolnike s hudo ledvično ali hudo jetrno okvaramo in za pediatrično populacijo. **Za natančnejša navodila glede odmerjanja glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.** **Kontraindikacije in previdnostni ukrepi:** za afatinib ali katero koli pomožno snov, neosetnost in dišeje. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in še najmanj 1 mesec po zadnjem odmerku uporabljati ustrezno kontracepcijo. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** driska, s kolo povezani neželeni dogodki (izpuščaj, akne, bulozna, mehurjasta in ekzfoliativna kožna obolenja; Stevens-Johnsonov sindrom), ženski spol, manjša telesna masa, obstoječa ledvična okvara, intersticijska pljučna bolezen in pododne neželenе reakcije (pljučna infiltracija, pnevmonitis, akutni sindrom dihalne stiske, alergijski alveolitis), huda jetrna okvara, keratitis, bolniki s tveganjem za srčno obolenje in bolniki z boleznimi, ki lahko vplivajo na LVEF; sočasno zdravljenje z močnimi induktori P-gp, redka dedna motnja neprežajanja galaktoze, lapsonska oblika pomanjkanja laktaze ali malabsorpcija glukoze/galaktoze. Zdravilo GIOTRIF ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. **Interakcije:** močni zavirali P-gp (tudi, toda ne samo, ritonavir, ciklosporin A, ketokonazol, itraconazol, erlotinib, verapamil, kinidin, takrolimus, nefilnavir, saknavigir in amedason) in BCRP; močni induktori P-gp (tudi, a ne samo, rifampicin, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital ali šentjanževnik), substrati P-gp, peroralni substrati za BCRP (tudi, a ne samo, rosuvastatin in sulfasalazin) in hrana. **Neželeni učinki:** zelo pogosti: paronihija, zmanjšan tek, epistaksa, driska, stomatitis, izpuščaj, akneliformni dermatitis, pruritus in suha koža. **Pogosti:** cistitis, dehidracija, hipokalemija, dispezija, konjunktivitis, suho oko, rinoreja, dispepsija, helicis, povečanje alumin-aminotransferaze, povečanje aspartat-aminotransferaze, sindrom roke in noge, mišični krči, ledvična okvara/ ledvična odpoved, pretežka in zmanjšanje telesne mase. **Pogosto:** keratitis in intersticijska pljučna bolezen. **Način in režim izdaje:** Rp/Spec. **Imetnik dovoljenja za promet:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija. **Za podrobnejše informacije glejte** Povzetek glavnih značilnosti zdravila 09/2013.





FUNDACIJA »DOCENT DR. J. CHOLEWA«  
JE NEPROFITNO, NEINSTITUCIONALNO IN  
NESTRANKARSKO ZDRUŽENJE POSAMEZNIKOV,  
USTANOV IN ORGANIZACIJ, KI ŽELIJO MATERIALNO  
SPODBUJATI IN POGLABLJATI RAZISKOVALNO  
DEJAVNOST V ONKOLOGIJI.

DUNAJSKA CESTA 106  
1000 LJUBLJANA

ŽR: 02033-0017879431





**Zytiga**<sup>®</sup>  
abirateronacetat



Lokalno  
zdravljenje

Neuspešno  
zdravljenje  
z deprivacijo  
androgenov

Zytiga

**Za bolnike z metastatskim, na kastracijo odpornim rakom prostate, ki nimajo simptomov ali imajo blage simptome po neuspešnem zdravljenju z deprivacijo androgenov in pri katerih kemoterapija še ni indicirana.<sup>1</sup>**

- ⊙ za 5,2 meseca podaljša celokupno preživetje<sup>2</sup>
- ⊙ za 47 % zmanjša tveganje za napredovanje bolezni<sup>2</sup>
- ⊙ za 9,7 mesecev podaljša čas do uvedbe citotoksične kemoterapije<sup>2</sup>
- ⊙ bolniki zdravilo ZYTIGA dobro prenašajo, podobno kot placebo in prednizon<sup>2,3</sup>

#### SKRAJŠANO NAVODILO ZA PREDPISOVANJE ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Zato je pomembno, da poročate neželene učinke povezane s tem zdravilom.

**Ime zdravila:** ZYTIGA 250 mg tablete **Kakovostna in količinska sestava:** 250 mg abirateronacetata; pomožne snovi: mikrokristalna celuloza, premeženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev lavrilsulfat. **Indikacije:** uporaba skupaj s prednizonom ali prednizonom za zdravljenje na kastracijo odpornega metastatskega raka prostate pri odraslih bolnikih, ki nimajo ali imajo blage simptome po neuspešnem zdravljenju z deprivacijo androgenov in pri katerih kemoterapija še ni klinično indicirana; ter pri odraslih bolnikih, pri katerih je bolezen napredovala med ali po zdravljenju s kemoterapijo z docetakselom. **Odmerjanje:** priporočeni odmerek: 1.000 mg (štiri 250 mg tablete v enem odmerku), 10 mg prednizona ali prednizolona/dan, najmanj dve uri po obroku. Pri bolnikih s hudo okvaro jeter ali ledvic je potrebna previdnost. **Kontraindikacije:** preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, uporaba zdravila pri ženskah, huda okvara jeter. **Posebna opozorila:** Pri uporabi zdravila pri bolnikih z anamnezo kardiovaskularne bolezni je potrebna previdnost. Pri bolnikih z iztisnim deležem levega prekata < 50% ali s srčnim popuščanjem razreda III ali IV po NYHA varnost uporabe zdravila ni dokazana. Pred začetkom zdravljenja je treba urediti hipertenzijo, zastajanje tekočin in odpraviti hipokallemijo. Če kadarkoli med zdravljenjem pride do pojava hude hepatotoksičnosti je treba z zdravljenjem prenehati in se ga ne sme ponovno uvesti. Pri bolnikih, ki prejemajo prednizon ali prednizolon in so v stresni situaciji, je lahko pred in med stresno situacijo ter po njej indiciran zvečan odmerek kortikosteroidov. Pri bolnikih z napredovanim metastatskim rakom prostate (rezistentnim na kastracijo) lahko pride do zmanjšanja kostne gostote. Jemanje zdravila v kombinaciji z glukokortikoidi lahko ta učinek poveča. Pri bolnikih z rakom prostate, zdravljenih s ketokonazolom, lahko pričakujemo nižjo stopnjo odziva na zdravljenje. Uporaba glukokortikoidov lahko poslabša hiperglikemijo. Varnost in učinkovitost sočasne uporabe zdravila ZYTIGA in citotoksične kemoterapije ni bila ugotovljena. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, lapanško obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. Zdravilo vsebuje tudi več kot 1 mmol (oziroma 27,2 mg) natrija na odmerek (v štirih tabletah), kar je treba

upoštevati pri bolnikih na dieti z nadzorovanim vnosom natrija. Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom ZYTIGA se lahko pojavita anemija in spolna disfunkcija. Pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z zdravili, za katera je znano, da so povezana z miopatijo/abdominalno, je potrebna previdnost. Zaradi tveganja za manjšo izpostavljenost zdravilu ZYTIGA se med zdravljenjem izogibajte uporabi močnih induktorjev CYP3A4, razen v primerih, ko ni druge možnosti zdravljenja. **Interakcije:** zdravila se ne sme jemati s hrano, ker se bistveno poveča absorpcija abirateronacetata. Pri sočasni uporabi z zdravili, ki jih aktivira ali presnavlja CYP2D6, zlasti tistih z majhno terapevtsko širino je potrebna previdnost. Med zdravljenjem se uporabi močnih induktorjev CYP3A4 izogibajte, razen v primerih, ko ni druge možnosti zdravljenja. **Nosečnost in dojenje:** Ženske, ki so noseče in ženske, ki bi lahko bile noseče, morajo v primeru stika ali rokovanja z zdravilom, nositi zaščitne rokavice. V študijah na živalih so ugotovili toksične učinke na sposobnost razmnoževanja. **Neželeni učinki:** okužba sečil, sepsa, periferni edem, hipokallemija, hipertenzija, alergijski alveolitis, hipertigliceridemija, hepatotoksičnost z zvišanimi vrednostmi ALT, AST in celokupnega bilirubina, srčno popuščanje, angina pectoris, aritmija, atrijska fibrilacija, tahikardija, zlori, dispepsija, izpuščaji, hematurnija, adrenalna insuficienca. **Imetnik DZP:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija. **Predstavnik v Sloveniji:** Johnson & Johnson d.o.o., Smartinska 53, Ljubljana **Režim izdajanja zdravila:** Rp/Spec. **Datum zadnje revizije besedila:** 16. 01. 2014

#### Literatura

1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Zytiga 250 mg tablete, 16. 1. 2014
2. Rathkopf D, et al. Updated interim analysis of COU-AA -302, a randomized phase III study of abiraterone acetate in metastatic castration-resistant prostate cancer patients without prior chemotherapy. *J Clin Oncol* 2013; 31 (Suppl 6): Abstr 5
3. Ryan CJ, et al. Abiraterone in metastatic prostate cancer without previous chemotherapy. *N Engl J Med* 2013;368:138-148



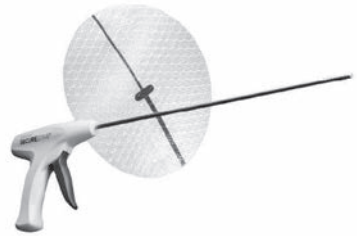
Johnson & Johnson d.o.o.

ZYT-SLO-A-065-130214



# ARC

Access Repair Closure



**ETHICON**

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

ARC\_SLO\_P\_001\_03012013





# Nov dan, nova upanje



# Ecaansya®

filmsko obložene tablete  
150 mg, 300 mg in 500 mg

kapectabin

**Sevana** Ecaansya filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg, 300 mg ali 500 mg kapectabina. **Indikacije** Adjuvantlyno zdravljenje bolnikov po operaciji raka kolona stadija III. Dukes C. Zdravljenje metastatske oblike kolerakalnega raka. Prva linija zdravljenja napredovalega raka želodca v kombinaciji s meto na osnovi platine. V kombinaciji z docetaxelom za zdravljenje bolnikov z lokalno napredovalo ali metastatsko obliko raka dojke po neuspešni citotoksični kemoterapiji. Prehodno zdravljenje naj bi vključevalo antirakcin. Kot monoterapija za zdravljenje bolnikov z lokalno napredovalo ali metastatsko obliko raka dojke po neuspešnem zdravljenju s taksoni in antirakcin ali za zdravljenje bolnikov pri katerih nadaljnje zdravljenje z antirakcin ni indicirano. **Omejevanje in način uporabe** Zdravilo Ecaansya lahko predpiše le zdravnik z ustreznim znanjem in izkušnjami z uporabo zdravil za zdravljenje novotvor. Skrbno spremljanje med prvim ciklom zdravljenja je priporočljivo za vse bolnike. **Samoostojno zdravljenje Rak kolona in kolerakalni rak ter rak dojke** Priporočeni začetni odmerek kapectabina za samoostojno adjuvantlyno zdravljenje raka kolona, metastatske kolerakalnega raka ali lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke je 1200 mg/m<sup>2</sup> 2-krat na dan (tj. 1200 mg/m<sup>2</sup> vsake 12 ur) v 7-dnevni premost. Priporočilo je 6-mesečno adjuvantlyno zdravljenje bolnikov z rakom kolona stadija III. **Zdravljenje v kombinaciji z drugimi zdravili Rak kolona, kolerakalni rak in rak želodca** Pri zdravljenju v kombinaciji z drugimi zdravili je treba priporočeni začetni odmerek kapectabina zmanjšati na 800 do 1000 mg/m<sup>2</sup>, če ga dajemo 2-krat na dan 14 dni, čemur sledi 7-dnevni premost, ali na 625 mg/m<sup>2</sup> 2-krat na dan, če ga dajemo neprekinjeno. Vključitev boljših zdravil v kombinacijo ne vpliva na začetni odmerek kapectabina. Sprememnika za obravnavo primarne hidracije in preprečevanje bruhanja pri bolnikih, ki prejmejo kombinacijo kapectabina in cisplatin, začemov v skladu s povzetkom glavnih značilnosti za cisplatin, preden dobijo cisplatin. Pri kombiniranjem zdravljenju s kapectabinom in oksaliplatinom se priporoča premedikacija z antiemetiki v skladu s povzetkom glavnih značilnosti za oksaliplatin. Priporočila se 6-mesečno adjuvantlyno zdravljenje bolnikov z rakom kolona stadija III. **Rak dojke** Priporočeni začetni odmerek kapectabina v kombinaciji z docetaxelom za zdravljenje metastatskega raka dojke je 1200 mg/m<sup>2</sup> 2-krat na dan 14 dni, sledi 7-dnevni premost, odmerek docetaxela pa je 75 mg/m<sup>2</sup> vsake 3 tedne v obliki enodnevnih intravenskih infuzij. Bolniki, ki se sočasno zdravijo s kapectabinom in docetaxelom, morajo v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za docetaxel začeti jemati premedikacijo s peroralnimi kortikosteroidi, kot je deksametazon, preden prejmejo docetaxel. **Prilagoditev odmerka med zdravljenjem Toksičnost zaradi jemanja kapectabina lahko obravnavamo s simptomatičnim zdravljenjem ali spremembo odmerka (prekinitev zdravljenja ali zmanjšanje odmerka) ali z obema ukrepa. Bolniki, ki jemljejo kapectabin, morajo biti obveščeni glede takojšnje prekinitve zdravljenja, če se pojavi znaka ali huda toksičnost. **Prilagoditev odmerka pri posebnih skupinah bolnikov** Redno okvaro za bolnike z jetno okvaro ni na razpolago dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti za navodila o prilagajanju odmerka. Ledvična okvara Kapectabin je kontraindiciran pri bolnikih s hudo ledvično okvaro. Bolnikom z zmerno ledvično okvaro in začetnim odmerkom 1200 mg/m<sup>2</sup> je odmerek priporočljivo zmanjšati na 750 mg/m<sup>2</sup>. Bolnikom z zmerno ledvično okvaro in začetnim odmerkom 1000 mg/m<sup>2</sup> ter bolnikom z blago ledvično okvaro odmerka ni treba prilagajati. **Starost** Bolniki pri starejših bolnikih pri samostojnem zdravljenju s kapectabinom prilagajanje začetnega odmerka ni potrebno. Priporočilo je skrbno spremljanje bolnikov, starih 60 let ali več. Pri teh bolnikih je pri kombiniranem zdravljenju z docetaxelom začetni odmerek kapectabina priporočljivo zmanjšati na 75 % (950 mg/m<sup>2</sup> 2-krat na dan). Pri bolnikih, starih 65 let ali več, je pri kombiniranem zdravljenju s mitotikanom začetni odmerek kapectabina priporočljivo zmanjšati na 800 mg/m<sup>2</sup> 2-krat na dan. **Učinki uporabe** Tablete zdravila Ecaansya je treba pogoltniti z vodo 30 minutah po obroku. **Protirakcin** Kombinacija ali nepravilno reakcije na zdravljenje s fluorouracilom v preteklosti. Preobčutljivost za kapectabin, katerokoli pomorno snov ali fluorouracil. Znano pomanjkanje dihidroimidrimid dehidrogenaze. **Nosečnost in dojenje** Pri bolnikih s hudo levkopopenijo, nevropatijo ali trombotično cefalijo. Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro. Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (kreatininski očistek pod 30 ml/min). Zdravljenje s novotvornimi ali kemio podobnimi učinkovinami, kot je brivudin. Če obstaja kontraindikacija za katero od zdravil, ki se uporablja v kombinaciji, se to zdravilo ne sme uporabljati. **Posebna pozornost in preostali učinki** Med toksičnosti, ki lahko omejuje odmerjanje, ustvarjajo driska, bolečino v trebuhu, slabost, stomatitis in sindrom raka-noga. Večina neželenih učinkov je reverzibilna in in zahteva dokolne prekinitev zdravljenja, vendar je včasih treba omejitev zmanjšati ali prekiniti. **Driska** Bolnike, pri katerih se pojavi huda driska, je treba skrbno opazovati in jim v primeru dehidracije nadomeščati tekočino in elektrolyte. Priporočilo je standardno zdravljenje (npr. z loperamidom). Odmerek je treba zmanjšati, če je to potrebno. **Dehidracija** Dehidracija moramo preprečiti tako, da bolnikom najprej takoj začetno. Bolniki, ki imajo anoreksijo, astenijo, navzejo, drisko ali bruhanje, lahko hitro dehidrirajo. Če se pojavi dehidracija Z, ali višje stopnje, je treba zdravljenje s kapectabinom takoj prekiniti in bolnika hidrirati. **Sindrom raka-noga** Če se pojavi sindrom Z, ali 3. stopnje, je treba**

jemanje kapectabina prekiniti, dokler simptomi ne potohajo odzroma se ne zmanjšajo na 1. stopnjo. Po 3. stopnjo moramo nadaljnje jemanje kapectabina zmanjšati. Če kapectabin ni cisplatin uporabljamo v kombinaciji za simptomatično ali sekundarno profilaktično zdravljenje sindroma raka-noga-uporaba vitaminov B<sub>6</sub> (piridoksin) ni priporočljiva. **Kardiotoksičnost** Pri bolnikih, ki so jemali kapectabin, so se pojavile srčne aritmije (vključno z ventrikularno fibrilacijo, torsode de pointes in bradikardijo), angina pectoris, miokardni infarkt, srčno popuščanje in kardiomiopacija. Bolnike, ki imajo v anamnezi preobčutljivost na taksoni in angino pectoris, je treba obravnavati posebno pozorno. **Hipokalcemija ali hipofosfatemija** Med zdravljenjem s kapectabinom so opazili hipokalcemijo ali hipofosfatemijo. Bolniki, ki imajo hipokalcemijo ali hipofosfatemijo pred začetkom zdravljenja, je potrebna previdnost. **Bolezen centralnega ali perifernega živčnega sistema** Pri bolnikih, ki imajo bolezen centralnega ali perifernega živčnega, npr. metastaze v možganih ali nevropatijo, je potrebna previdnost. **Sidračno bolezen ali elektrolitne motnje** Pri bolnikih s sidračno bolezenjo ali elektrolitskimi motnjami je potrebna previdnost, ker se njihovo stanje med zdravljenjem s kapectabinom lahko poslabša. **Antikoagulantno zdravljenje s kumarinskimi derivati** Pri bolnikih, ki sočasno prejmejo kapectabin in peroralni kumarinski antikoagulant, je treba skrbno spremljati antikoagulantni učinki (protrombinski čas ali INR) ter ustrezno prilagoditi odmerek antikoagulantov. **Jetna okvara** Pri bolnikih z jetno okvaro ni podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila, zato moramo uporabo kapectabina pazljivo spremljati tudi pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter, ne glede na to, ali imajo v njih zasebek ali ne. **Jemanje kapectabina** moramo prekiniti, če se vednosti bilirubina povečajo nad 3-kratno zgornjo referenčno vrednost ali če se aktivnost jetrnih aminotransferaz (ALT, AST) poveča nad 2,5-kratno zgornjo referenčno vrednost. **Samoostojno zdravljenje s kapectabinom** lahko nadaljujemo, ko se vednosti bilirubina zmanjšajo pod 3-kratno zgornjo referenčno vrednost odzroma ko se aktivnost jetrnih aminotransferaz zmanjša na manj kot 2,5-kratno zgornjo referenčno vrednost. **Ledvična okvara** Pogostost pojavnosti neželenih učinkov Z, ali 4. stopnje pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro je v primerjavi s preostalo populacijo povišana. **Pomanjkanje dihidroimidrimid dehidrogenaze (DPD)** Bolnike z znanim pomanjkanjem DPD ne smemo zdraviti s kapectabinom. Pri bolnikih, pri katerih pomanjkanje DPD ni znan in jim zdravilo s kapectabinom, se lahko pojavijo življenjsko ogrožajoče toksičnosti. Pri akutni toksičnosti Z, do 4. stopnje je treba zdravljenje nemudoma prekiniti, dokler se opazna toksičnost ne odpravi. O trajni učinki zdravljenja je treba razmisliti glede na klinično oceno začetka, trajanja in resnosti opaznih toksičnosti. **Obimolnosti neželenih učinkov** Bolnike je treba skrbno spremljati zaradi obimolnosti neželenih učinkov, kot so keratitis in okvarje vidne, je posebn, če so v preteklosti že imeli okvarje vidne. Zdravilo vsebuje kot pomorno snov brezvodno laktazo, zato ga ne smemo dajati bolnikom redno dedno intoleranco za galaktozo, laparoko obliko zmanjane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze in galaktoze. **Mesečno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij** Previdnosti je potrebna, kadar kapectabin dajemo skupaj s substrati citokroma P<sub>450</sub> 2C9 (npr. flentanilom). Bolniki, ki jemljejo antikoagulate kumarinske tipa sočasno s kapectabinom, moramo pazljivo spremljati in meriti njihovo koagulacijske parametre (protrombinski čas ali INR) ter odmerek antikoagulantov ustrezno prilagoditi. Zdravilo folinske kisline se lahko poveča toksičnost kapectabina. Med zaključkom zdravljenja s sorvodnim ali kemio podobnimi analogi, kot je brivudin, in začetkom zdravljenja s kapectabinom mora biti vsaj 4-tedenski premost. Sočasnjemu jemanju allopurinola in kapectabina je treba izogibati. Pri sočasnem jemanju interferona alfa ali sočasni radioterapiji je treba prilagoditi najvišji odmerek kapectabina. Če ga bolniki še prejemajo. **Trenutni podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila** pripravljajo jemanje kapectabina s hrano, ki zmanjša trajanje njegove absorpcije. **Plodnost, nosečnost in dojenje** Zdravnik v rodnih dobi je treba svetovati, naj ne zanosi, medtem ko se zdravilo s kapectabinom. Če zanosi, jim je treba zaskrbno močno bheganje za plod. Med zdravljenjem je treba uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo. Kapectabin je kontraindiciran med nosečnostjo in dojenjem. Podatkov o vplivu zdravila Ecaansya na plodnost ni. **Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji** Kapectabin morda blago ali zmerno vpliva na sposobnost za vstop in upravljanje strojev. Povzroči lahko omotico, utrujenost in slabost. **Neželeni učinki** Najpogostejši in/ali klinično pomembni z neželenimi povezani neželeni učinki, ki sočasno poročali, so bili bolezen prebavil (driska, slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, stomatitis), sindrom raka-noga (palparno-plantarna eritromelalgija), utrujenost, astenija, anoreksija, kardiotoksičnost, poslabšanje ledvične disfunkcije pri bolnikih z motnjo ledvičnega delovanja in tromboembolizem. Ostali neželeni učinki se pojavijo občasno, redko ali zelo redko. **Imetnik dovoljenja za promet z zdravili** Krka, d. d., Novo mesto. Smarjaška cesta 6, 8000 Novo mesto, Slovenija. **Način izdajanja zdravila** Samo na zdravniški recept. **Oprema** 60 filmsko obloženih tablet po 150 mg in 300 mg kapectabina, 120 filmsko obloženih tablet po 500 mg kapectabina. **Datum zadnje revizije** besedila 24. 9. 2013.



Antiemetično zdravljenje, ki vključuje

**EMEND™** **IVEMEND™**

(aprepitant, MSD)

(fosaprepitant dimeglumin, MSD)

Preprečevanje od prvega dne

Za ustrezne bolnike, ki prejemajo zelo emetogeno kemoterapijo  
in pri katerih obstaja tveganje s kemoterapijo povzročene  
slabosti in bruhanja (CINV)

## PREPREČEVANJE SE ZAČNE Z UVEDBO TRITIRNEGA ZDRAVLJENJA<sup>a</sup>



Prvi dan prvega ciklusa začnite s tritirnim  
zdravljenjem – EMEND ali IVEMEND, antagonist 5-HT<sub>3</sub>  
in kortikosteroid – kot prvo izbiro preprečevanja CINV.

<sup>a</sup>Tritirno zdravljenje = EMEND, antagonist 5-HT<sub>3</sub> in kortikosteroid.



## **TRITIRNO ZDRAVLJENJE**

EMEND je v kombinaciji z drugimi antiemetiki namenjen za preprečevanje akutne in  
zapoznele slabosti in bruhanja, povezane z začetnim in nadaljevalnim zdravljenjem z:

- Zelo emetogeno kemoterapijo raka.
- Zmerno emetogeno kemoterapijo raka.



Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana,  
telefon: 01/ 520 42 01, faks: 01/ 520 43 49/50, Pripravljeno v Sloveniji, april 2014, ONCO-1077934-0000 EXP-04/2015

Samo za strokovno javnost. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja  
samo v bolnišnicah. Pred predpisovanjem, prosimo preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti  
zdravila Emend, ki je na voljo pri naših strokovnih sodelavcih ali na lokalnem sedežu družbe.



Za ogled celotnega Povzetka glavnih  
značilnosti zdravila, skenirajte QR kodo.



## S povezovanjem znanosti in ljudi pride do inovacij.

Za skrb za bolnike z rakom je potrebna več kot le medicina.

Potrebno je upanje. Volja. Sočutje. Potrebna je medsebojna izmenjava znanj, sodelovanje v pogovorih in razumevanje, kako rak spremeni življenje.

Novartis Oncology vsakodnevno ustvarja tovrstne povezave, da lahko skupaj spreminjamo način, kako živijo bolniki z rakom in sorodnimi boleznimi.

 **NOVARTIS**  
ONCOLOGY

**Povežite se z nami še danes.**

Novartis Pharma Services Inc.  
Podružnica v Sloveniji,  
Verovškova 57, 1000 Ljubljana

ONC-AD-03/14-SI

Za zdravljenje odraslih bolnikov s  
predhodno zdravljenim, napredovalim  
nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki je ALK\* pozitiven.

## Drugačen gen Drugačna terapija

\*anaplastična limfomska kinaza

### BISTVENI PODATKI IZ POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

#### ▼ XALKORI 200 mg, 250 mg trde kapsule

Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila, kako poročati o neželenih učinkih.

**Setava in oblika zdravila:** Ena kapsula vsebuje 200 mg ali 250 mg krizotiniba. **Indikacije:** Zdravljenje odraslih bolnikov za zdravljenje z zdravilom XALKORI je treba opraviti točno in validirano preverjanje prisotnosti ALK. **Preverjanje prisotnosti ALK:** Pri izbiri bolnikov za zdravljenje z zdravilom XALKORI je treba opraviti točno in validirano preverjanje prisotnosti ALK. **Odmerjanje:** Priporočeni odmerek je 250 mg dvakrat na dan (500 mg na dan), bolniki pa morajo zdravilo jemati brez prekinitev. Če bolnik pozabi vzeti odmerek, ga mora vzeti takoj, ko se spomni, razen če do naslednjega odmerka manjka manj kot 6 ur. V tem primeru bolnik pozabljene odmerka ne sme vzeti. **Prilaganja odmerkov:** Glede na varnost uporabe zdravila pri posameznem bolniku in kako bolnik zdravljenje prenaša, utegne biti potrebna prekinitev in/ali zmanjšanje odmerka zdravila na 200 mg dvakrat na dan; če je potrebno se nadaljnje zmanjšanje, pa znaša odmerek 250 mg enkrat na dan. Prilaganje odmerkov pri hematološki in nehematološki (povečanje vrednosti AST, ALT, bilirubina; ILD/pnevmonitis; podaljšanje intervala QTc, bradikardija) **toksičnosti:** glejte preglednici 1 in 2 v povzetku glavnih značilnosti zdravila. **Okvara jeter:** Pri blagi in zmerni okvari prilaganje začetnega odmerka ni priporočeno. Pri hudi okvari ledvic (ki ne zahteva peritonealne dialize ali hemodialize) je odmerek 250 mg peroralno enkrat na dan; po vsaj 4 tednih zdravljenja se lahko poveča na 200 mg dvakrat na dan. **Starejši bolniki (≥ 65 let):** V primerjavi z mlajšimi bolniki niso opazili nobenih splošnih razlik v varnosti ali učinkovitosti. **Pediatrična populacija:** Varnost in učinkovitost nista bili dokazani. **Način uporabe:** Kapsule je treba pogoltniti cele, z nekaj vode, s hrano ali brez nje. Ne sme se jih drobiti, raztopiti ali odpreti. Izogibati se je treba uživanju grenivk, grenikvega soka ter uporabi šentjanževke. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na krizotinib ali katerokoli pomožno snov. Huda okvara jeter. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** **Določanje statusa ALK:** Pomembno je izbrati dobro validirano in robustno metodologijo, da se izognejo lažno negativnim ali lažno pozitivnim rezultatom. **Hepatotoksičnost:** Zaradi jemanja zdravila je prišlo do hepatotoksičnosti s smrtnim izidom. Delovanje jeter, vključno z ALT, AST in skupnim bilirubinom, je treba preveriti enkrat na teden v prvih 2 mesecih zdravljenja, nato pa enkrat na mesec in kot je klinično indicirano. Ponovite preverjanj morajo biti pogostejše pri povečanju vrednosti stopnje 2, 3 ali 4. **Intersticijska bolezen pljuč/pnevmonitis:** Lahko se pojavi huda, življenjsko nevarna in/ali smrtna intersticijska bolezen pljuč (ILD - interstitial lung disease)/pnevmonitis. Bolnike s simptomi, ki nakazujejo na ILD/pnevmonitis, je treba spremljati, zdravljenje pa prekiniti ob sumu na ILD/pnevmonitis. **Podaljšanje intervala QT:** Opazili so podaljšanje intervala QTc pri bolnikih z obstoječo bradikardijo, podaljšanjem intervala QTc v anamnezi ali predispozicijo zanj, pri bolnikih, ki jemljejo antiaritmike ali druga zdravila, ki podaljšujejo interval QT, ter pri bolnikih s pomembno obstoječo srčno boleznijo in/ali motnjami elektrolitov je treba zdravilo uporabljati previdno; potrebno je redno spremljanje EKG, elektrolitov in delovanja ledvic; preiskavi EKG in elektrolitov je treba opraviti čimprej uporabi prvega odmerka, potem se priporoča redno spremljanje. **Bradikardija:** Lahko se pojavi simptomatska bradikardija (lahko se razvije več tednov po začetku zdravljenja); izogibati se je treba uporabi krizotiniba v kombinaciji z drugimi zdravili, ki povzročajo bradikardijo; pri simptomatski bradikardiji je treba prilagoditi odmerek. **Nevtropenija in levkopenija:** V kliničnih preskušanjih so poročali o nevtropeniji, levkopeniji in febrilni nevtropeniji (pri manj kot 1 % bolnikov); spremljati je treba popolno krvno sliko (pogostejše preiskave, če se opazijo abnormalnosti stopnje 3 ali 4 ali če se pojavi povišana telesna temperatura ali okužba). **Vplivi na vid:** Opazili so motnje vida; če so trdovalne ali se poslabšajo, je treba razmisлити o oftalmološkem pregledu. **Histološka preiskava, ki ne nakazuje adenokarcinoma:** Na voljo so le omejeni podatki pri NSCLC, ki je ALK pozitiven in ima histološke značilnosti, ki ne nakazujejo adenokarcinoma. **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:** Zdravila, ki lahko povečajo koncentracije krizotiniba v plazmi (atazanavir, imdinavir, neflavinavir, ritonavir, sakvinavir, irakonazol, ketokonazol, vorikonazol, klaritromicin, telitromicin, toleandomicin), tudi grenivke in grenivkin sok. Zdravila, ki lahko zmanjšajo koncentracije krizotiniba v plazmi (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, rifabutin, rifampicin, šentjanževka). Zdravila, katerih koncentracije v plazmi lahko krizotinib spremeni (midazolam, alfentanil, cisaprid, ciklosporin, derivati ergot alkoholdio, fentanyl, pimozid, zidovudin, sirolimus, takrolimus, bupropion, efavirenz, peroralni kontraptivi, raltegravir, irinotekan, morfin, naloxon, digoksin, dabigatran, kolhicin, pravadantan, metformin, prokainamid). Zdravila, ki podaljšujejo interval QT ali ki lahko povzročijo Torsades de pointes (kinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, metadon, cisaprid, moksifloksacin, antipsihotiki). Zdravila, ki povzročajo bradikardijo (verapamil, diltiazem, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, guanfacin, digoksin, melfokin, antiholinergetični, pilokarpin). **Plodnost, nosečnost in dojenje:** Ženske v rodni dobi se morajo izogibati zanositvi. Med zdravljenjem in najmanj 90 dni po njem je treba uporabljati ustrezno kontracepcijo (velja tudi za moške). Zdravilo lahko škoduje plodu in se ga med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če klinično stanje matere ne zahteva takega zdravljenja. Matera naj se med jemanjem zdravila dojenja izogiba. Zdravilo lahko zmanjša plodnost moških in žensk. **Vplivi na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji:** Lahko se pojavi simptomatska bradikardija (pri. sinkopa, omotica, hipotenzija), motnje vida ali utrujenost; potrebna je previdnost. **Neželeni učinki:** Najresnejši neželeni učinki so hepatotoksičnost, ILD/pnevmonitis, nevtropenija in podaljšanje intervala QT. Najpogostejši neželeni učinki (≥ 25 %) so motnje vida, navzea, driska, bruhanje, zaprtje, edem, povečane vrednosti transaminaz in utrujenost. Ostali zede pogosti (≥ 1/10) neželeni učinki so: anemija, pomanjkanje apetita, nevtropagija, disgeuzija, omotica. **Način in režim izdaje:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišničnih. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpuštu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. **Imetnik dovoljenja za promet:** Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Velika Britanija. **Datum zadnje revizije besedila:** 21. 3. 2014

Pred predpisovanjem se seznanite s celotnim povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

**XALKORI**  
KRIZOTINIB



Pfizer Luxembourg SARL, Grand Duchy of Luxembourg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855,  
PFIZER, Podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana,  
Letališka 3c, 1000 Ljubljana, SLOVENIJA



# Vsak dan šteje

## za bolnike z napredovalim karcinomom ledvičnih celic



28. september

15. december

30. april

2. avgust

Jesenski festival

Zimske počitnice

Družinsko srečanje

Začetek kuharskega tečaja

### BISTVENI PODATKI IZ POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

#### SUTENT 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg trde kapsule

**Sestava in oblika zdravila:** Ena kapsula vsebuje 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg ali 50 mg sunitiniba (v obliki sunitinibijevoga malata). **Indikacije:** Zdravljenje neizrezičnega in/ali metastatskega malignega gastrointestinalnega stranolnega tumorja (GIST) pri odraslih, če zdravljenje z imatinibom zaradi odpornosti ali neprenašanja ni bilo uspešno. Zdravljenje napredovalega/metastatskega karcinoma ledvičnih celic (MRCC) pri odraslih. Zdravljenje neizrezičljivih ali metastatskih, dobro diferenciranih neuroendokrinih tumorjev trebušne slinavke (pNET), kadar gre za napredovanje bolezni pri odraslih (izkušnje z zdravilom Sutent kot zdravilom prve izbire so omejene). **Odmerjanje in način uporabe:** Terapijo mora ustvari zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje rakavih bolezni. **GIST in MRCC:** Priporočeni odmerek je 50 mg peroralno enkrat na dan, 4 tedne zapored, temu sledi 2-tedenski premor (Shema 4/2), tako da celotni cikelus traja 6 tednov. **pNET:** Priporočeni odmerek je 37,5 mg peroralno enkrat na dan, brez načrtovanega premora. **Prilagoditve odmerka:** Odmerek je mogoče prilagoditi v povečanih po 12,5 mg, upoštevaje individualno varnost in prenašanje. Pri GIST in MRCC dnevni odmerek ne sme presegati 75 mg in ne sme biti manjši od 25 mg; pri pNET je največji odmerek 50 mg na dan, z možnimi prekinitvami zdravljenja. Pri sočasni uporabi z močnimi zaviralci ali induktorji CYP3A4 je treba odmerek ustrezno prilagoditi. **Pediatrična populacija:** Zdravilo sunitiniba ni priporočljivo. **Starejši bolniki (≥ 65 let):** Med starejšimi in mlajšimi bolniki niso opazili pomembnih razlik v varnosti in učinkovitosti. **Okvara jeter:** Pri bolnikih z jetrno okvoro razreda A in B po Child-Pughu prilagoditve odmerka ni potrebna; pri bolnikih z okvoro razreda C sunitiniba ni bil preizkušen, zato njegova uporaba ni priporočljiva. **Okvara ledvic:** Prilagoditve začetnega odmerka ni potrebno, nadaljnje prilagajanje odmerka na temelju na varnosti in prenašanju pri posameznem bolniku. **Način uporabe:** Zdravilo Sutent se uporablja peroralno, bolnik ga lahko vzame s hrano ali brez nje. Če pozabi vzeti odmerek, ne sme dobiti dodatnega, temveč naj vzame običajni predpisani odmerek naslednji dan. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na zdravilo učinkovino ali katerokoli pomožno snov. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** **Bolezni kože in tkiv:** obarvanje kože, gangrenozna piodermia (občajno izgine po prekinitvi zdravljenja), hude kožne reakcije (multiformni eritem (EM), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) in toksična epidermalna nekroliza (TEN)). Če so prisotni znaki EM, SJS ali TEN, je treba zdravljenje prekiniti. **Krvavitve v prebavilih, dihalih, sečilih, možganih;** najpogostejše epistaksa; **krvavitve tumorja, včasih s smrtnim izidom.** Pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z antikoagulantni, se lahko redno spremlja celotna krvna slika (trombociti), koagulacijski faktorji (PT / INR) in opravi telesni pregled. **Bolezni prebavil:** poleg diareje, navzee/bruhanja, bolečine v trebuhu, dispepsije, stomatitis/a bolečine v ustih in ezofagitisa tudi hudi zapleti (včasih s smrtnim izidom), vključno z gastrointestinalno perforacijo. **Hipertenzija:** pri bolnikih s hudo hipertenzijo, ki je ni mogoče urediti z zdravili, je priporočljivo začasno prenehanje zdravljenja. **Hematološke bolezni:** zmanjšanje števila nevtrofilov, trombocitov, anemija. **Bolezni srca in ožilja:** srčno-žilni dogodki, vključno s srčnim popuščanjem, kardiomiopatijo in motnjami v delovanju miokarda, v nekaterih primerih s smrtnim izidom. Sunitinib povečuje tveganje za pojav kardiomiopatije. **Podaljšanje intervala QT:** previdna uporaba pri bolnikih z znano anamnozo podaljšanja intervala QT, tistih, ki jemljejo antiaritmiki, in tistih z relevantno, že obstoječo srčno boleznijo, bradikardijo ali elektrolitskimi motnjami. **Venski in arterijski tromboembolični dogodki:** arterijski včasih s smrtnim izidom. **Dogodki na dihalih:** dispneja, pleuralni izliv, pljučna embolija ali pljučni

edem; redki primeri s smrtnim izidom. **Mateno delovanje ščitnice:** bolnike je treba med zdravljenjem rutinsko spremljati glede delovanja ščitnice vsake 3 mesece. **Pankreatitis,** tudi resni primeri s smrtnim izidom. **Hepatotoksičnost,** nekateri primeri s smrtnim izidom. **Holecistitis,** vključno z kalkuloznim in emfizemskim holecistitisom. **Delovanje ledvic:** primeri zmanjšane delovanja ledvic, odpovedi ledvic in/ali akutne odpovedi ledvic, v nekaterih primerih s smrtnim izidom. **Fistula:** če nastane fistula, je treba zdravljenje s sunitinibom prekiniti. **Oteženo celjenje ran:** pri bolnikih, pri katerih naj bi bil opravljen večji kirurški poseg, je priporočljiva začasna prekinitev zdravljenja s sunitinibom. **Osteonekroza čeljustni:** pri sočasnem ali zaporednem dajanju zdravila Sutent in zdravilskih bifosfonatov je potrebna previdnost; invazivni zobozdravstveni posegi predstavljajo dodatni dejavnik tveganja. **Preobčutljivost/angioedem:** **Motnje okusjanja:** obstajajo poročila, nekatera s smrtnim izidom, o preskovanosti s konvulzijami in radiološkimi znaki sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije. **Sindrom lize tumorja,** v nekaterih primerih s smrtnim izidom. **Okužbe:** hude okužbe z ali brez nevotropije (okužbe dihal, sečil, kože in sepsa), vključno z nekaterimi s smrtnim izidom; redki primeri nekrotizirajočega fasciitisa, vključno s prizadetostjo presredka, ki so bili včasih smrtni. **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili:** (Študije so izvedli le pri odraslih.) Zdravila, ki lahko zvečajo koncentracijo sunitiniba v plazmi (ketokonazol, ritonavir, itraconazol, eritromicin, klaritromicin ali sok grenivke). Zdravila, ki lahko zmanjšajo koncentracijo sunitiniba v plazmi (deksametazon, fenitoin, karbamazepin, rifampin, fenobarbital, Hypericum perforatum oz. šentjanževka). **Plodnost, nosečnost in dojenje:** Zdravilo Sutent ne smejo uporabljati med nosečnostjo in tudi ne pri ženskah, ki ne uporabljajo ustreznih kontracepcije, razen če možna korist odtehta možno tveganje za plod. **Ženske v rodni dobi naj med zdravljenjem z zdravilom Sutent ne zanosijo.** **Ženske,** ki jemljejo zdravilo Sutent, ne smejo dojeti. **Neklinični izsledki kažejo,** da lahko zdravljenje s sunitinibom poslabša plodnost samcev in samic. **Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji:** Sutent lahko povzroči omotico. **Neželeni učinki:** Najbolj resni neželeni učinki (nekateri s smrtnim izidom) so: odpoved ledvic, srčno popuščanje, pljučna embolija, gastrointestinalna perforacija in krvavitve (npr. v dihalih, prebavilih, tumorju, sečilih in možganih). Najpogostejši neželeni učinki (ki so se pojavili pri vsaj 20 % bolnikov v registracijskih preskušanjih) so: zmanjšan apetit, motnje okusjanja, hipertenzija, utrujenost, prebavne motnje (npr. driska, slabost, stomatitis, dispepsija in bruhanje), sprememba barve kože in sindrom palmarno-plantarne eritrodesezije. Med najbolj pogostimi neželenimi učinki so hematološke motnje (nevotropija, trombocitopenija in anemija). Ostali zelo pogosti (≥ 1/10) neželeni učinki so: virusne okužbe, hipotirozidem, nespečnost, omotica, glavobol, dispneja, epistaksa, ustna-žrelna bolečina, kašelj, bolečina v trebuhu, glodajoča bolečina v ustih, zaprtje, flatulenca, suha usta, gastroezofagealna refleksna bolezen, motnje pigmentacije, izpuščaji, eritem, alopecija, spremembe barve las, suha koža, bolečina v udih, mialgija, artralgija, mišično-skeletna bolečina, mišični krči, bolečine v hrbtu, bolečina v prsnem košu, vnetje sluznice, edem, prekrivajoča, mrzlica, zmanjšani izlivi znoj, zmanjšanje telesne mase. **Način in režim izdaje:** Prepisovanje in zdajja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemaoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. **Imetnik dovoljenja za promet:** Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Velika Britanija. **Datum zadnje revizije besedila:** 23. 1. 2014 **Pred predpisovanjem se seznanite s celotnim povzetkom glavnih značilnosti zdravila.**



**Halaven®**  
eribulin

## NOVA SMER DO PODALJŠANJA CELOKUPNEGA PREŽIVETJA



Prva in edina samostojna kemoterapija, ki v primerjavi z ostalimi možnostmi zdravljenja z enim zdravilom, pri bolnicah s predhodno že večkratno zdravljenim metastatskim rakom dojke, dokazano značilno podaljša celokupno preživetje.<sup>1,2</sup>

### SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

#### HALAVEN 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje (eribulin)

**TERAPEVTSKE INDIKACIJE:** Zdravljenje lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke, ki je napredovalo po vsaj dveh režimih kemoterapije za napredovalo bolezen vključno z antaciklinom in taksanom, razen če to ni bilo primerno. **ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE:** Halaven se daje v enotah, specializiranih za dajanje citotoksične kemoterapije, in le pod nadzorom usposobljenega zdravnika z izkušnjami v uporabi citotoksičnih zdravil. **ODMERJANJE:** Priporočen odmerek eribulina v obliki raztopine je 1,23 mg/m<sup>2</sup> i. v. obliki 2- do 5-minutne infuzije 1. in 8. dan vsakega 21-dnevnega cikla. Bolnikom je lahko slabo ali bruhati. Treba je razmisлити o antiemetični profilaksi, vključno s kortikosteroidi. **Prelotivo odmerka med zdravljenjem:** Dajanje Halavena je treba preložiti, če se pojavi kaj od naslednjega: absolutno število nevtrofilcev (ANC) < 1 x 10<sup>9</sup>/l, trombociti < 75 x 10<sup>9</sup>/l ali nehematološki neželeni učinki 3. ali 4. stopnje. **Zmanjšanje odmerka med zdravljenjem:** Za priporočila za zmanjšanje odmerka ob pojavu hematoloških ali nehematoloških neželenih učinkov glejte celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila. **Okvara jeter zaradi zasevov:** Priporočeni odmerki pri blagi okvari jeter (stopnje A po Child-Pughu) je 0,97 mg/m<sup>2</sup> v obliki 2- do 5-minutne i. v. infuzije 1. in 8. dan 21-dnevnega cikla. Priporočeni odmerki pri zmerni okvari jeter (stopnje B po Child-Pughu) je 0,62 mg/m<sup>2</sup> v obliki 2- do 5-minutne i. v. infuzije 1. in 8. dan 21-dnevnega cikla. Pri hudi okvari jeter (stopnje C) se prikaže, da je treba dati še manjši odmerki eribulina. **Okvara jeter zaradi ciroze:** Zgornje odmerke se lahko uporabi za blago do zmerno okvaro, vendar se priporoča skrbno nadziranje, saj bo odmerke morda treba ponovno prilagoditi. **Okvara ledvic:** Pri hudi okvari ledvic (očistek kreatinina < 40 ml/min) bo morda treba odmerke zmanjšati. Priporoča se skrbno nadziranje varnosti. **NAČIN UPORABE:** Odmerki se dajejo razredčeni z do 100 ml 0,9 % natrijevega klorida (9 mg/ml) za injiciranje. Ne sme se ga redčiti v 5 % infuzijski raztopini glukoze. Pred dajanjem glejte navodila glede redčenja zdravila v celotnem povzetku glavnih značilnosti zdravila ter se prepričajte, da obstaja dober periferni venski dostop ali prehodna centralna linija. Ni znakov, da bi eribulin povzročal mehurje ali dražil. V primeru ekstravazacije mora biti zdravljenje simptomatsko. **KONTRAINDIKACIJE:** Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katikoli ali enakovrednim zdravilom v skladu s smernicami. Bolnike je treba skrbno nadzirati za znake periferne motorične in senzorične nevropatije. Pri razvoju hude periferne nevrotoksičnosti je treba odmerke prestaviti ali zmanjšati. Če začnejo zdravljenje pri bolnikih s kongestivnim srčnim popuščanjem, z bradiaritmijami, z zdravili, za katera je znano, da podaljšujejo interval QT, vključno z antiaritmiki razreda Ia, III, in z elektrolitskimi motnjami, je priporočljivo spremljanje EKG. Pred začetkom zdravljenja s Halavenom je treba popraviti hipokalcemijo in hipomagnezemijo in te zdravilne učinke je treba občasno spremljati med zdravljenjem. Halavena ne smejo dajati bolnikom s prirojenim sindromom dolgega intervala QT. To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), manj kot 100 mg na odmerki. Eribulin je pri podganah embriotoksičen, fetotoksičen in teratogen. Halavena se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen kadar je to nujno potrebno. Ženske v rodni dobi naj ne zasnojo v času, ko same ali njihov možki partner dobivajo Halaven, in naj med zdravljenjem in še do 3 mesece po njem uporabljajo učinkovito kontracepcijo. Možni naj se pred zdravljenjem povečujeta o shranjevanju sperme zaradi možnosti nepopravljive neplodnosti. **INTERAKCIJE:** Eribulin se izloča do 70 % prek žolča. Sočasna uporaba učinkov, ki zavirajo jetrne transportne beljakovine, kot so beljakovine za prenos

organskih anionov, P-glikoprotein, beljakovine, odporne na številna zdravila, v eribulinu se ne priporoča (npr. ciklosporin, ritonavir, sakvinavir, lopinavir in nekateri drugi zaviralci proteaze, efavirenz, emtricitabin, verapamil, klaritromicin, kinin, kinidin, dioxiramid itd). Sočasno zdravljenje z indukcijskimi učinkovinami, kot so rifampicin, karbamazepin, fenitoin, šentjanževka lahko povzroči znižanje koncentracij eribulina v plazmi, zato je ob sočasni uporabi indikatorjev potrebna previdnost. Eribulin lahko zavira encim CYP3A4. Pri sočasni uporabi z učinkovinami, ki jih v glavnem presnavlja encim CYP3A4, se priporoča skrbno spremljanje zaradi povečanih koncentracij sočasno uporabljene učinkovine v plazmi. Če ima učinkovino ožek terapevtski razpon, je ne uporabljajte sočasno. **NEZELENI UČINKI:** *Zelo pogosti* (≥ 1/10): nevropatija (54,5 %), (3./4. stopnje: 48,3 %), levkopopenija (22,1 %), (3./4. stopnje: 14 %), anemija (20,3 %), (3./4. stopnje: 1,4 %), zmanjšan apetit, periferna nevropatija (32,0 %), (3./4. stopnje: 6,9 %), glavobol, slabost (35,1 %), (3./4. stopnje: 1,1 %), zaprtost, driska, bruhanje, alopecija, artralgijska in mialgijska, utrujenost/astenija (52,8 %), (3./4. stopnje: 8,4 %), piroksija. *Pogosti* (≥ 1/100 do < 1/10): okužba sečil, ustna kandidiaza, okužba zgornjih dihal, nazofarinitis, rinitis, febrilna nevropatija (4,7 %), (3./4. stopnje: 4,6 %), tromboticopenija, limfopenija, hipokalcemija, hipomagnezija, dehidracija, hiperiglikemija, hipofosfatemija, nespečnost, depresija, disgeuzija, omotičnost, hipostezijska, letargija, nevrotoksičnost, obilnejše solzenje, konjunktivitis, vrtoglavica, tahikardija, vročinski valovi, dispneja, kašelj, orofaringealna bolečina, epistaksa, rinoreja, bolečina v trebuhu, stomatitis, suha usta, dispnejska, gastroezofagealna refleksna bolezen, razjede v ustih, napihnjenost želodca, zvišanje alanin aminotransferaze (3,0 %), (3./4. stopnje: 1,1 %) in aspartat aminotransferaze, izpuščaji, pruritus, boleži nohtov, nočno potenje, palmo-plantarna eritrodisezestija, suha koža, eritem, hiperhidroza, bolečina v okončinah, mišični spazmi, mišično-skeletna bolečina in mišično-skeletna bolečina v prsih, mišična oslabelost, bolečina v kosteh, bolečina v hrbtu, vnetje sluznice (9,8 %), (3./4. stopnje: 1,3 %), periferni edem, bolečina, mrzlica, giper podoba bolezen, bolečina v prsih, zmanjšanje telesne mase. *Občasni* (≥ 1/1000 do < 1/100): pljučnica, nevropatična sepsa, ustni herpes, herpes zoster, tinitus, globoka venska tromboza, pljučna embolija, intersticijska pljučna bolezen, hiperbilirubinemija, angioedem, disurija, hematurija, proteinurija, odpoved ledvic. *Redki* (≥ 1/10000 do < 1/10000): pankreatitis. Za popoln opis neželenih učinkov glejte celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila. **Vrsta ovrajane in vsebina:** viala z 2 ml raztopine. **Režim izdaje:** H. Imetnick dovoljenja za promete: Eisai Europe Ltd, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Velika Britanija. HAL-161112

**Pred predpisovanjem in uporabo zdravila prosimo prebrite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila!**

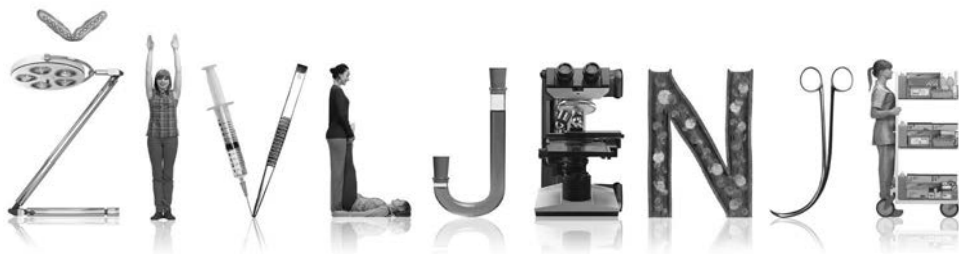
Viri: (1) Povzetek glavnih značilnosti zdravila Halaven, november 2012; (2) Cortes J. et al. *Lancet* 2011; 377: 914-23

 **PharmaSwiss**

Choose More Life

Odgovoren za trženje v Sloveniji:  
PharmaSwiss d.o.o., Dolenjska cesta 242c, 1000 Ljubljana  
telefon: +386 1 236 47 00, faks: +386 1 283 38 10

HAL0413-03, april 2013



# 50 let pravih odgovorov

Življenje bolnikov je osrednje gibalno vseh naših aktivnosti.

Življenje je naša spodbuda in motiv za ustvarjanje inovativnih zdravil in diagnostičnih rešitev, ki bodo tudi v prihodnje spreminjale zdravljenje bolnikov z rakavimi obolenji.

Za nami je 50 let pravih odgovorov, pred nami še veliko izzivov. Naredili bomo vse, da najdemo odgovore tudi na te.



Roche farmacevtska družba d.o.o.,  
Vodovodna cesta 109, Ljubljana  
[www.roche.si](http://www.roche.si), [www.onkologija.si](http://www.onkologija.si)





## 27. Onkološki vikend: Multidisciplinarna obravnava bolnikov v onkologiji

Namen srečanja je premislek o vsebini in obsegu **multidisciplinarne obravnave onkoloških bolnikov v Sloveniji**. Na srečanju bomo predstavili analizo trenutnega stanja multidisciplinarne obravnave onkoloških bolnikov in predloge za sodobnejšo in bolj racionalno multidisciplinarno obravnavo onkoloških bolnikov v Sloveniji. K sodelovanju so povabljeni vsi multidisciplinarni timi, ki delujejo na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

### Navodila avtorjem

Predavatelji so dolžni pripraviti pregled predavane snovi, ki ga bomo izdali v zborniku Onkološkega vikenda. **Prispevke je treba poslati do 17. marca 2014** v Word dokumentu ge. Ameli Duratović Konjević na **e-naslov: aduratovic@onko-i.si**. Organizacijski odbor si pridržuje pravico, da kadar je to potrebno, avtorjem predlaga vsebinske, slovnične in stilistične spremembe.

#### **Avtorji naj se pri pripravi svojih prispevkov dosledno držijo spodnjih usmeritev:**

##### **PRIPRAVI VSAK TIM:**

1. Kratka predstavitev področja (do 100 besed)
2. Predstavitev multidisciplinarnega tima (sestava po profilih)
3. Oblike multidisciplinarne obravnave  
*Konziliji (število) in kakršnekoli druge oblike multidisciplinarne obravnave*
4. Podlage za multidisciplinarno obravnavo: Smernice in klinične poti  
*Njihov status in načrti ali obstajajo smernice in klinična pot, kdaj nazadnje so bile posodobljene, kakšni so načrti za prenovu*
5. Število konzilijev in sestava  
*Vsak tim naj navede vse konzilije, v katerih sodeluje (ne glede na lokacijo), in kdo sestavlja člane posameznega konzilija – pri tem bodite pozorni na vse poklicne skupine*
6. Analiza multidisciplinarne obravnave za zadnje trimesečje 2013
  - 1.1. Konziliji : Število obravnav po konzilijih
    - 1.1.1. Samo dokumentacije
      - 1.1.1.1. popisi bolnikov OI
      - 1.1.1.2. dokumentacija iz drugih ustanov
      - 1.1.1.3. naša mnenja na konziliju v drugi ustanovi
      - 1.1.1.4. telekonferenca
    - 1.1.2. Pregledi bolnikov
      - 1.1.2.1. bolnikov OI
      - 1.1.2.2. napotnih iz drugih ustanov
      - 1.1.2.3. naša mnenja na konzilijih v drugih ustanovah
    - 1.1.3. Po vrsti mnenja
      - 1.1.3.1. pred prvim zdravljenjem
      - 1.1.3.2. odločitev o adjuvantnem zdravljenju
      - 1.1.3.3. samo triaža bolnikov
      - 1.1.3.4. odločitev o zdravljenju ob ponovitvi ali napredovanju bolezni
  - 1.1. Druge oblike multidisciplinarne obravnave

7. Predlog kazalnikov, po katerih bi merili uspešnost konziliarnega dela
8. Predlog morebitne reorganizacije dela konzilijev in ostalih oblik multidisciplinarne obravnave
9. Ocena potreb na državni ravni in predlog konziliarne oskrbe na državnem nivoju

Pri svojih predlogih v točkah 7–9 bodite pozorni na dejstvo, da predstavlja konziliarno delo izjemno veliko količino dela za vse udeležence, zato **naj bodo predlogi usmerjeni v rešitve, ki pomenijo racionalizacijo in pospešitev našega dela, ne da bi s tem trpela strokovna raven** obravnave. Pri svojih predlogih **upoštevajte tudi morebitne izkušnje in organizacijo dela v tujini**.

Predlagamo, da zaradi verodostojnosti podatkov **analizo opravijo zdravniki**, ki tudi sicer sodelujejo pri multidisciplinarni obravnavi.

- 
- Sestavek naj bo napisan z dvojnimi razmikom, **dolg 5–10 (A4) tipkanih strani** (vključujoč literaturo).
  - Sestavek naj bo napisan kot pregledni članek.
  - Vsak sestavek mora vsebovati **Povzetek** (do 250 besed) in na koncu **Zaključek**.
  - Naslov prispevka naj bo čim krajši in čim bolj informativen.
  - Polno(a) ime(na) avtorja(jev) naj bo pod naslovom skupaj z naslovom inštitucije, kjer je avtor zaposlen:

Janez Janko<sup>1</sup>, Lojze Rome<sup>2</sup>

<sup>1</sup>*Onkološki inštitut, Oddelek za tumorsko biologijo, Zaloška 2, 1105 Ljubljana,*

<sup>2</sup>*Pediatrična klinika, Oddelek za interno medicino, Vrazov trg 4, 1000 Ljubljana*

- Vse kratice je treba obrazložiti, ko se prvič pojavijo v tekstu.
- Ilustracije in tabele morajo biti jasno označene s pripadajočimi naslovi (pri tabelah naslovi in pri ilustracijah podnaslovi).
- Citirane literature ni treba navajati v tekstu, ampak kot **Viri in literatura** na koncu sestavka.
- Navedena literatura v poglavju **Viri in literatura** naj bo citirana po vankuverskem načinu:

članki

Novaković S, Marolt F, Serša G. The use of MCA and CEA in prostatic cancer follow-up. *Radiol lugosl* 1990; 24: 417-21.

poglavje v knjigi

Squire J, Philips RA. Genetic basis of cancer. In: Tannock IF, Hill RP, eds. *The basic science of oncology*. New York: Mc Graw-Hill, 1992: 41-60.

knjiga

Rubin P, ed. *Clinical oncology: A multidisciplinary approach for physicians and students*, 7th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1993: 791.

- Naslove revij krajšamo tako, kot določa Index Medicus.
- Navajamo imena vseh avtorjev, razen če jih več kot 6, kjer navajamo samo imena prvih treh in zaključujemo z »et al.«. Če je citirani prispevek v slovenščini zaključujemo z »in ostali«.

















ISBN 978-961-6071-84-0



9 789616 071840