

KANCEROLOŠKO ZDRUŽENJE SZD

in

ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA

24. ONKOLOŠKI VIKEND

ZBORNİK

**DRŽAVNI PROGRAM OBVLADOVANJA
RAKA V SLOVENIJI 2010–2015 – LETO
DNI PO SPREJETJU**

**PREDSTAVITEV SMERNIC ZA
OBRAVNAVO BOLNIKOV Z RAKOM
DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE**

Kongresni center Bernardin
Portorož, 27. in 28. maj 2011

KANCEROLOŠKO ZDRUŽENJE SZD

in

ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA

24. ONKOLOŠKI VIKEND

ZBORNIK

**DRŽAVNI PROGRAM OBVLADOVANJA
RAKA V SLOVENIJI 2010–2015 – LETO
DNI PO SPREJETJU**

**PREDSTAVITEV SMERNIC ZA
OBRAVNAVO BOLNIKOV Z RAKOM
DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE**

Kongresni center Bernardin
Portorož, 27. in 28. maj 2011

24. ONKOLOŠKI VIKEND
(Zbornik)

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

Stržkovni odbor:
J. Žgajnar, S. Novaković, B. Zakotnik, B. Jezeršek Novaković, I. Oblak, B. Šegedin

Lektor:
Amela Duratović

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

Izdala:
Kancerološko združenje Slovenskega zdravniškega društva
in
Onkološki inštitut Ljubljana

Naklada:
300 izvodov

Natisnil:
Nejc d.o.o., Ljubljana, maj 2011

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

616-006(497.4)“2010/2015”(082)
616.345-006(082)

ONKOLOŠKI vikend (24 ; 2011 ; Portorož)

Državni program obvladovanja raka v Sloveniji 2010-2015 - leto dni po sprejetju ; Predstavitev smernic za obravnavo bolnikov z rakom debelega črevesa in danke : zbornik / 24. onkološki vikend, Portorož, 27. in 28. maj 2011 ; [uredniki S. Novaković, B. Zakotnik, J. Žgajnar]. - Ljubljana : Kancerološko združenje SZD : Onkološki inštitut, 2011

ISBN 978-961-6071-66-6 (Onkološki inštitut)
1. Gl. stv. nasl. 2. Novaković, Srdjan

255978752

VSEBINA

KAJ DRŽAVA PRIČAKUJE OD DRŽAVNEGA PROGRAMA ZA OBVLADOVANJE RAKA? Dorjan Marušič	5
SHEMA IN VODENJE DPOR Mojca Gruntar Činč	8
POROČILO O POTEKU DPOR NA NALOGAH ZA 2010–2011 Branko Zakotnik	11
OBVEZE ZZZS DO DPOR Samo Fakin	23
VLOGA ONKOLOŠKEGA INŠTITUTA LJUBLJANA V DPOR Janez Žgajnar	24
DPOR IN UKC LJUBLJANA Brigita Drnovšek Olup	30
DPOR IN UKC MARIBOR Darja Arko	34
DPOR IN SB CELJE	38
DPOR IN SB NOVA GORICA	39
DPOR IN BOLNIŠNICA GOLNIK Mitja Košnik	40
SMERNICE ZA OBRAVNAVO BOLNIKOV Z RAKOM DEBELEGA ČREVESA IN DANKE Vaneja Velenik, Martina Reberšek, Ibrahim Edhemović, Irena Oblak, Mirko Omejc, Franc Jelenc, Stojan Potrč, Miran Koželj, Matej Bračko, Franc Anderluh	43

KAJ DRŽAVA PRIČAKUJE OD DRŽAVNEGA PROGRAMA OBVLADOVANJA RAKA

Dorjan Marušič

minister za zdravje

Epidemiološka predvidevanja, da bo rak kot vzrok umrljivosti v kratkem postal prvi problem človeštva, ki bo prehitel bolezni srca in ožilja, so se v nekaterih državah že uresničila. V zadnjem desetletju se je incidenca raka tudi v Sloveniji povečala za več kot 40 % med moškimi in za 35 % med ženskami, prav tako se povečuje umrljivost pri obeh spolih. Več kot polovica povečanja incidence gre na račun staranja prebivalstva. Z nadaljnjim staranjem prebivalstva je zato pričakovati, da se bo število novih primerov povečevalo, s tem pa se bo večala tudi obremenitev zdravstvene službe. V Sloveniji vsako leto za rakom zbolijo blizu 11.000 Slovencev, okrog 5.500 moških in 5.200 žensk, umre pa nekaj čez 5.000 ljudi, okrog 2.800 moških in 2.300 žensk. Pet let po diagnozi živi še polovica moških in 65 % žensk. Po podatkih Registra raka RS je mogoče predvideti, da bo od rojenih leta 2005 za rakom do 75. leta starosti zbolel skoraj vsak drug moški in skoraj vsaka tretja ženska.

Rak tako v Sloveniji kot v razvitem svetu postaja najpomembnejši javnozdravstveni problem, pa tudi socialni in ekonomski izziv. Z Državnim programom obvladovanja raka se je Slovenija uvrstila med države, ki celovite programe za obvladovanje rakavih bolezni že uresničujejo. Državni program predstavlja usklajena stališča zdravstvene stroke, civilne družbe in zdravstvene politike na področju obvladovanja raka. Vključuje vse ključne elemente: od preprečevanja bolezni, zgodnjega odkrivanja, zdravstvene obravnave, vključno s psihosocialno podporo, rehabilitacijo, raziskovanjem in paliativno oskrbo.

Najpogostejši raki so povezani z nezdravim življenjskim slogom, kajenjem, nepravilno prehrano, čezmernim pitjem alkoholnih pijač in čezmernim sončenjem. Ogroženost z njimi je treba zmanjšati z ukrepi primarne preventive. Najmanj tretjino vseh rakavih bolezni je namreč mogoče preprečiti. Preprečevanje je dokazano najučinkovitejše in zato najmočnejše sredstvo za zmanjševanje bremena raka v vsaki državi. Pri tem v Sloveniji že dosegamo pomembne uspehe, predvsem na področju omejevanja kajenja. Velik izziv na tem področju je sodelovanje različnih deležnikov in uresničevanje politike za zdravje v vseh vladnih resorjih.

K zmanjšanju umrljivosti za raki dojke, debelega črevesa in danke in raka materničnega vratu, pri slednjih dveh tudi incidence, bo največ prispevalo zagotavljanje visoko kakovostnih presejalnih programov – ZORE, DORE in SVITA, ki smo jih v Sloveniji že uvedli.

V Sloveniji imajo vsi bolniki z rakom pravico enakega dostopa do kakovostne obravnave, ki je pravica v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja. Preživetje slovenskih bolnikov z rakom se povečuje, a je pri najpogostejših rakavih boleznih še vedno pod povprečjem EU. Na to je mogoče vplivati z osveščanjem prebivalstva, predvsem pa z boljšo organizacijo zdravstvene službe. Zato je treba dosedanje načine izvajanja zdravstvenega varstva prilagoditi zahtevam, ki jih na področju obvladovanja raka narekujejo sodobna preventiva, diagnostika in zdravljenje ter celostna rehabilitacija, paliativna oskrba ter raziskovanje.

Zgodnje odkrivanje, natančna opredelitev stadija in individualen izbor prvih načinov zdravljenja sta za končni uspeh najpomembnejša. Zato bo največji izziv pri uresničevanju programa preseči razpršenost obravnave, kot jo v Sloveniji opažamo zdaj in ki onemogoča celostno obravnavo rakavih bolnikov, ki mora, poleg dobre diagnostike in zdravljenja, bolniku nuditi tudi celostno rehabilitacijo, psihosocialno pomoč in paliativno oskrbo. V letošnjem letu se je začel proces priprave strokovnih meril, ki bodo podlaga za oblikovanje mreže izvajalcev za obravnavo posamezne vrste raka. Predvideni ukrepi na področju koncentracije bolnikov v izbranih ustanovah bodo ključni za izboljšanje in izenačenje razmer na področju kakovosti in enakovrednosti onkološke obravnave v Sloveniji v prihodnje.

V letu 2010 smo si prizadevali za delni prenos standardnih sistemskih zdravljenj z Onkološkega inštituta Ljubljana v Univerzitetni klinični center Maribor, Splošno bolnišnico Celje in Splošno bolnišnico Nova Gorica. Do določenih premikov je sicer prišlo, vendar je bil proces prepočasen. Delo na tem področju ostaja med prioriteta tudi v letu 2011.

Zgoraj opisana koncentracija obravnave in prenos zdravljenja s terciarne ravni na sekundarno bosta razbremenila terciarno raven, ki sicer izvajanja kompleksnih metod diagnostike in zdravljenja, izobraževanja in raziskovanja zaradi prevelike obremenjenosti s standardnimi načini obravnave ne more več zadovoljivo izvajati, ter prispevala k večji strokovnosti in stroškovni preglednosti obravnave.

Za doseganje ciljev državnega programa je nujno tudi boljše povezovanje med vsemi ravnmi zdravstvenega varstva ter uporaba sodobnih informacijskih sistemov.

Državni program obravnava tudi številna druga področja, kot so celostna rehabilitacija, paliativna oskrba, prehranska podpora, genetsko svetovanje, klinična farmaceutika in druga, ki pomembno vplivajo na končni izid zdravljenja in kakovost življenja bolnikov z rakom. Tudi na teh področjih nas čaka še veliko nalog.

Nad uresničevanjem Državnega programa za obvladovanje raka bdi Strokovni svet, v katerem so predstavniki stroke, ministrstva za zdravje, Zavoda za zdravstveno zavarovanje in civilne družbe. Svet je zadolžen za oblikovanje dvoletnih akcijskih načrtov, za spremljanje njihovega uresničevanja ter poročanje o napredku. Za večjo operativnost pri svojem delu je Svet imenoval

tudi koordinatorja aktivnosti znotraj celovitega programa ter določil nosilce za vsako posamezno dejavnost v okviru programa.

Ker so cilji državnega programa merljivi, je za njihovo spremljanje neprecenljiv tudi sistem zbiranja podatkov o raku v okviru Registra raka, na katerega smo lahko upravičeno ponosni. V letu 2010 je bil prav na področju zbiranja podatkov o bremenu raka v Republiki Sloveniji storjen velik napredek, saj je novembra 2010 začel delovati portal SLORA. Javnosti je na internetnem naslovu www.slora.si dostopno interaktivno spletišče z inovativno aplikacijo za neposreden, preprost in hiter dostop do podatkov o raku v Sloveniji na ravni države in njenih administrativnih enot ter možnost primerjave s podatki iz drugih držav Evropske unije in sveta.

Za uspešno obvladovanje raka je potrebna celovita strategija oziroma program, ki ga Slovenija ima. Prav celovit pristop in opredelitev merljivih ciljev sta najpomembnejši odliki Državnega programa za obvladovanje raka do leta 2015.

Verjamem, da bo uresničevanje tega programa prispevalo ne le k zmanjšanju bremena raka v Sloveniji, ampak tudi k zmanjšanju bremena drugih kroničnih bolezni, in bo primer dobre prakse za celovito in sistematično obvladovanje enega od največjih javnozdravstvenih izzivov današnjega časa.

SHEMA IN VODENJE DRŽAVNEGA PROGRAMA ZA OBVLADOVANJE RAKA

Mojca Gruntar Činč

Direktorat za javno zdravje, Ministrstvo za zdravje

Vlada Republike Slovenije je na seji dne 18. 3. 2010 sprejela Državni program za obvladovanje raka 2010-2015 (v nadaljevanju: DPOR), ki vsebuje dejavnosti, naloge in ukrepe, potrebne za učinkovito obvladovanje raka v Sloveniji v prihodnosti.

Ključni razlogi za sprejem celovitega programa so:

1. Državlankam in državljanom Slovenije omogočiti dostopnost do informacij o dejavnikih, ki povečujejo možnost nastanka raka. Osveščanje o zdravem načinu življenja mora postati tema v celotnem sistemu formalnega in neformalnega izobraževanja. Naslednjim generacijam lahko k zmanjšanju številnih oblik raka zaenkrat pripomore predvsem primarna preventiva, saj lahko vsaj tretjino rakov preprečimo.
2. Uspešnost zgodnjega odkrivanja omogoča zmanjšanje umrljivosti za rakom. O tem dejstvu morajo biti obveščeni vsi državljani. Presejalni programi bodo k temu pripomogli na izbrani populaciji pri treh specifičnih oblikah raka. Velika naloga zgodnjega odkrivanja zato še vedno ostaja v rokah splošnih in družinskih zdravnikov, ki pa se s problemom vznika raka letno srečajo le pri manjšem številu (<10 %) svojih oskrbovancev. Državni program se zavzema za boljšo usposobljenost izvajalcev na primarni ravni. S pomočjo vseh predlaganih ukrepov na področju sekundarne preventive je možno umrljivost za rakom zmanjšati za 10 %.
3. Dosedanja razpršenost osnovnega zdravstvenega varstva v Sloveniji je privedla do razporejanja zdravstvene opreme, ki ni optimalno. Državni program zato zahteva večjo koncentracijo organiziranosti na vseh treh ravneh. Na sekundarni ravni našteva določene pogoje za izvajanje obravnav (multidisciplinarni konziliji, minimalno število bolnikov s pogostimi oblikami raka, izvajanje periodičnih kontrol), ki vodijo do združenja diagnostike in zdravljenja, večje strokovnosti in boljše stroškovne preglednosti. Isti ukrep pa je hkrati namenjen tudi razbremenitvi terciarne ravni, ki svojega poslanstva (izvajanje kompleksnih metod diagnostike in zdravljenja, izobraževanje in raziskovanje) zaradi prevelike obremenjenosti s standardnimi načini obravnav ne more več zadovoljivo izvajati.
4. DPOR na področju paliativne oskrbe obravnava le problem rakavih bolnikov, vendar pa gre za širši problem odnosa do neozdravljivih bolnikov

v celoti. Uveljavljanje načel paliativne oskrbe je družbeni proces, ki se začenja reševati s krovnim programom, namenjenim vsem neozdravljivim bolnikom. Za bolnike z rakom je treba opredeliti storitve paliativne oskrbe ter vzpostaviti mrežo dejavnosti v skladu s krovnim programom.

5. Pregled nad strokovno in stroškovno učinkovitostjo DPOR lahko nudi le poenoten informacijski sistem, ki bo nastal v sodelovanju stroke, MZ in ZZZS. Omogočal bo dodaten nabor podatkov za Register raka Republike Slovenije ter nadzor nad kakovostjo in stroškovno učinkovitostjo zdravstvenih storitev. Razvojna projekta izgradnje II. faze Onkološkega inštituta Ljubljana (OIL) in radioterapevtskega oddelka v Mariboru sta prav tako vsebini DPOR. Gotovo sem spada tudi uvrščanje novih dragih zdravil v sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja (OZZ), saj jih farmacevtska industrija nenehno sproža na tržišče.
6. V skladu s priporočili mednarodnih organizacij DPOR v Sloveniji vključuje tudi področja, kot so celostna rehabilitacija, obravnava posledic zdravljenja, prehranska podpora, genetsko svetovanje, klinična farmaceutika, ki pri nas doslej stroškovno še niso priznana kot dejavnosti OZV, čeprav pomembno vplivajo na končni izid zdravljenja in kakovost življenja bolnikov z rakom. Razvoj omenjenih dejavnosti v Sloveniji moramo obravnavati prednostno.
7. Uspešnost izvajanja DPOR je v celoti odvisna od nadzora nad učinkovitostjo izvajanja. V ta namen je potrebno imenovati člane sveta za spremljanje izvajanja DPOR. O pogojih za imenovanje članov sveta, o njihovih pristojnostih, dolžnostih odloča MZ.

DPOR obsega ukrepe na naslednjih področjih:

- preprečevanje in zgodnje odkrivanja raka,
- diagnostike in zdravljenja raka,
- celostne rehabilitacije, psihosocialne skrbi in paliativne oskrbe,
- raziskovanja in izobraževanja ter informacijskih povezav.

Kvantificirani programski cilj DPOR do leta 2015 so naslednji:

- *Upočasniti povečevanje incidence raka:* z učinkovito primarno preventivo preprečiti povečevanje starostno standardizirane incidenčne stopnje – dopustno povečanje pri moških za 5 % glede na stanje 2004/2005, pri ženskah 8 % glede na stanje 2004/2005.
- *Zmanjšati umrljivost zaradi raka:* ob počasnejšem povečevanju incidence, zgodnejšem odkrivanju in kakovostnem zdravljenju doseči nadaljnje zmanjšanje starostno standardizirane umrljivostne stopnje pri moških in ženskah za 10 % glede na stanje 2004/2005.

- *Povečati preživetje:* povečati petletno relativno preživetje pri obeh spolih; za 10 % pri moških in za 12 % pri ženskah (glede na obdobje 2001–2005 do obdobja 2011–2015).
- *Izboljšati kakovost življenja bolnikov* s psihosocialno in fizikalno rehabilitacijo ter povečati delež bolnikov z napredovalo boleznijo, ki so deležni paliativne oskrbe.

Spremljanje izvajanja ciljev DPOR

Minister za zdravje je imenoval Svet za spremljanje DPOR, ki ga sestavljajo strokovni vodje sekundarnih in terciarnih institucij, ki se ukvarjajo z diagnostiko in specifičnim zdravljenjem raka, predsednik Razširjenega strokovnega kolegija za onkologijo, predstavniki družinske medicine, ZZZS in civilne družbe ter Ministrstva za zdravje. Svet za spremljanje DPOR je pristojen za spremljanje izvajanja DPOR, oblikovanje dvoletnih akcijskih načrtov ter poročanje o doseženih ciljih. Svet je izmed svojih članov izbral strokovnega koordinatorja izvajanja DPOR, ki bo povezoval nosilce posameznih nalog v okviru DPOR. Svet je določil institucije, ki so odgovorne za koordinacijo izvajanja posameznih nalog iz DPOR, za katere do sedaj še niso bili imenovani nosilci ali pa je bilo treba nabor nosilcev dopolniti. Svet se sestaja najmanj dvakrat letno.

Svet se je prvič sestal na seji dne 9. 3. 2011. Na seji so se člani Sveta seznanili s poročilom o izvedenih aktivnostih v letu 2010.

IZZIVI PRED PRIČETKOM IZVAJANJA DRŽAVNEGA PROGRAMA ZA OBVLADOVANJE RAKA V SLOVENIJI

Branko Zakotnik

Onkološki inštitut Ljubljana

Uvod

Državni program za obvladovanje raka (DPOR) je sprejela Vlada Republike Slovenije na seji dne 18. 3. 2010.

DPOR je program dejavnosti, nalog in ukrepov, ki so potrebni za učinkovito obvladovanje raka v Sloveniji v prihodnosti. Rak tako v Sloveniji kot drugod po svetu postaja najpomembnejši javnozdravstveni problem. Od rojenih leta 2005 bo v Sloveniji za rakom do 75. leta zbolel vsak drugi moški in vsaka tretja ženska. S staranjem prebivalstva je pričakovati vedno večje število bolnikov. Rak tako postaja pomemben zdravstveni, socialni in ekonomski problem sodobne družbe. V zadnjih desetih letih se je incidenca raka v Sloveniji povečala za 40 % med moškimi in za 35 % med ženskami, umrljivost pa za 11 % pri moških in za 14 % pri ženskah. Več kot polovica povečanja incidence gre na račun staranja prebivalstva. Zaradi demografskih napovedi je pričakovati, da se bo število novih primerov rakavih bolezni še povečevalo, kar bo vplivalo na obremenitev zdravstvene službe in stroške zdravljenja.

Namen DPOR je izboljšati in uskladiti dejavnosti na področjih:

- preprečevanja in zgodnjega odkrivanja,
- diagnostike in zdravljenja,
- celostne rehabilitacije, psihosocialne skrbi in paliativne oskrbe,
- raziskovanja in izobraževanja ter
- informacijskih povezav.

Programski cilji DPOR

DPOR opredeljuje naslednje kvantificirane programske cilje do leta 2015:

- **Upočasniti povečevanje incidence raka:** z učinkovito primarno preventivo preprečiti povečevanje starostno standardizirane incidenčne stopnje – dopustno povečanje pri moških za 5 % in pri ženskah za 8 % glede na stanje 2004/2005.

- **Zmanjšati umrljivost zaradi raka:** ob počasnejšem povečevanju incidence, zgodnejšem odkrivanju in kakovostnem zdravljenju doseči nadaljnje zmanjšanje starostno standardizirane umrljivostne stopnje pri moških in ženskah za 10 % glede na stanje 2004/2005.
- **Povečati preživetje:** povečati petletno relativno preživetje pri obeh spolih; za 10 % pri moških in za 12 % pri ženskah (glede na obdobje 2001–2005 do obdobja 2011–2015).
- **Izboljšati kakovost življenja bolnikov** s psihosocialno in fizikalno rehabilitacijo in povečati delež bolnikov z napredovalo boleznijo, ki so deležni **paliativne oskrbe**.

V DPOR so natančno definirane vse naloge in ukrepi po posameznih področjih (http://www.mz.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/dokumenti_strategije_resolucije/):

1. Spremljanje bremena raka:

- a. Nadaljevati in razširiti zbiranje podatkov v Registru raka RS.

2. Primarna preventiva:

- a. povečanje osebne odgovornosti za zdravje s promocijo zdravja in spodbujanjem zdravega življenjskega sloga;
- b. zagotovitev pogojev, ki omogočajo izbiro zdravega načina življenja in zdravega življenjskega okolja z omejevanjem in nadzorom nad kemičnimi, fizikalnimi in biološkimi karcinogeni v delovnem in bivalnem okolju.

3. Sekundarna preventiva:

- a. delovanje organiziranih državnih presejalnih programov za raka materničnega vratu (ZORA), raka dojk (DORA) in raka debelega črevesa in danke (SVIT) na območju celotne države skladno s standardi kakovosti ter zagotavljanjem odzivnosti;
- b. zagotovitev večje učinkovitosti pri zgodnjem odkrivanju raka na primarni ravni zdravstvenega varstva.

4. Diagnostika in specifično onkološko zdravljenje:

- a. koncentracija diagnostike in zdravljenja na sekundarni ravni zdravstvenega varstva;
- b. izdelava kliničnih smernic za obravnavo;
- c. zagotovitev multidisciplinarne obravnave bolnikov;
- d. zagotovitev enake dostopnosti do enako kakovostnih zdravstvenih storitev.

5. Celostna rehabilitacija bolnikov z rakom:

- a. vzpostavitev celostne, biopsihosocialne rehabilitacije s pomočjo interdisciplinarnih timov na vseh ravneh zdravstvenega varstva.

6. Paliativna oskrba bolnikov z rakom:

- a. opredelitev storitev paliativne oskrbe;

b. vzpostavitev mreže paliativne dejavnosti za bolnike z rakom v skladu z nacionalnim programom paliativne oskrbe.

7. Izobraževanje:

- a. dopolnitev programov izobraževanja s področja onkologije za vse skupine strokovnjakov, ki sodelujejo pri obravnavi onkoloških bolnikov;
- b. vzpostavitev nadzora nad kontinuiranim izobraževanjem;
- c. aktivno vključevanje nevladnih organizacij v aktivnosti osveščanja prebivalstva o raku.

8. Raziskovalna dejavnost:

- a. zagotovitev boljšega povezovanja med raziskovalnimi skupinami;
- b. spodbujanje večjega sodelovanja v mednarodnih projektih;
- c. spodbujanje akademskih raziskav;
- d. zagotavljanje stabilnega financiranja raziskovanja;
- e. zagotavljanje večje dostopnosti pri sodelovanju bolnikov v kliničnih raziskavah.

9. Informatika:

- a. standardizacija zdravstvene dokumentacije, od popisa bolezni do vseh vrst izvidov;
- b. zagotovitev postopnega prehoda na elektronsko vodenje vse zdravstvene dokumentacije na vseh ravneh OZV;
- c. vključitev Registra raka RS v elektronske povezave.

10. Stroškovna učinkovitost:

- a. spremljanje porabe sredstev z učinkovito informacijsko podporo.

11. Sodelovanje civilne družbe:

- a. vključevanje civilne družbe v procese odločanja in oblikovanja zdravstvene politike;
- b. vključevanje civilne družbe v osveščanje javnosti in bolnikov o njihovih pravicah in dolžnostih.

12. Koordinacija in nadzor nad izvajanjem DPOR:

- a. imenovanje članov Sveta za spremljanje izvajanja nalog in ukrepov DPOR.

Stanje* in izzivi pred pričetkom izvajanja DPOR

1. Breme raka

a) Register raka RS – eden najstarejših registrov raka na svetu

*STANJE je povzetek Poročila DPOR, podanega na prvem sestanku Sveta za nadzor DPOR v tednu boja proti raku 2011 na Ministrstvu za zdravje

b) Jeseni 2010 je bil vzpostavljen državni spletni portal o raku v Sloveniji - SLOORA (www.slora.si).

- **Izzivi:** Nadaljevati, izboljšati in razširiti (za nekatere rake v obliki kliničnih registrov) zbiranje podatkov v Registru raka RS.
- **Nosilec:** Onkološki inštitut Ljubljana

2. Primarna preventiva

Preprečevanje je dokazano najučinkovitejše in zato najmočnejše sredstvo za zmanjševanje bremena raka v vsaki državi, saj je najmanj tretjino vseh rakavih bolezni mogoče preprečiti.

a) Prehrana

Na razvoj raka zaradi prehrane vplivajo na eni strani prisotnost kancerogenih snovi, na drugi strani pa pomanjkanje prehranskih zaščitnih snovi. Vpliv na nastanek in razvoj raka nima samo vrsta hrane, temveč tudi količina in pogostnost uživanja posameznih sestavin hrane. Poleg hranil in energijske vrednosti hrane imajo ključno vlogo pri nastanku raka druge snovi hrane, vključno z aditivi in onesnaževalci.

V oktobru 2004 je bil predlog Resolucije o nacionalnem programu prehranske politike 2005–2010 (RNPPP) predložen v potrditev Vladi RS, marca 2005 pa Državnemu zboru RS, ki ga je sprejel z večino glasov. Temeljni cilji prehranske politike so zagotavljanje varne hrane v celotni živilski verigi, vzpostavljanje, ohranjanje in krepitev zdravih prehranjevalnih navad prebivalcev Slovenije ter zagotavljanje zadostne preskrbljenosti prebivalstva s kakovostno in zdravju koristno hrano na trajnostni način. Pri uresničevanju prehranske politike je bilo v preteklih letih veliko pozornosti namenjene ukrepom za izboljšanje prehranjevanja in prehranjevalnih navad dojenčkov, otrok in mladih ter bodočih staršev. Zaradi zagotavljanja zdrave in uravnotežene prehrane v okviru sistema organizirane prehrane za otroke in mladostnike so bile izdelane in implementirane Smernice zdravega prehranjevanja v vzgojno-izobraževalnih ustanovah, Praktikum jedilnikov zdravega prehranjevanja v vzgojno-izobraževalnih ustanovah in Priročnik z merili kakovosti hrane v vzgojno-izobraževalnih ustanovah. Dodana vrednost v sistemu organizirane prehrane je tudi Zakon o šolski prehrani (Uradni list RS, št. 43/2010), ki ga je 25. maja 2010 sprejel Državni zbor RS. Skladno s cilji RNPPP so bile izdelane Smernice zdravega prehranjevanja za študente z jedilniki, ki so tudi eden izmed razpisnih meril na javnem razpisu za ponudnike subvencionirane študentske prehrane, Smernice zdravega prehranjevanja delavcev na delovnem mestu in Praktikum z jedilniki zdravega prehranjevanja v delovnih organizacijah, ki postavljata normativne vrednosti za energijski in hranilni vnos ter vsebujeta priporočila za sestavo jedilnikov glede na težavnostne stopnje dela ob sočasnem upoštevanju načina prehranjevanja in prehranjevalnih navad. Med izvedene ukrepe na področju RNPPP sodijo še številne druge aktivnosti za vzpodbujanje zdravega

prehranjevanja in preprečevanja nastanka kroničnih nenalezljivih bolezni: promocijske kampanje za široko ozaveščanje javnosti o zdravih prehranjevalnih navadah, spodbujanje uživanja sadja in zelenjave pri otrocih in mladostnikih, dejavnosti države pri zmanjševanju porabe soli v prehrani, spodbujanje zdravih izbir v gostinstvu in turizmu, ukrepi na področju varnosti živil in spodbujanja lokalne trajnostne oskrbe s hrano ter aktivnosti na področju izobraževanja in ozaveščanja o zdravem načinu prehranjevanja za različne ciljne skupine.

b) Telesna dejavnost

Ministrstvo za zdravje je sofinanciralo tudi izvedbo mednarodne konference o telesni dejavnosti v Rogaški Slatini in zagotovilo obeležitev Svetovnega dneva gibanja. Delež športno aktivnega prebivalstva se je od leta 2006 do 2008 povečal tako med občasno aktivnim prebivalstvom (za 0,7 %) kot redno aktivnim prebivalstvom (za 4,3 %), odstotek neaktivnega prebivalstva pa se je zmanjšal za 4,5 %. Leto 2008 je po podatkih tudi prelomno na podlagi pogostosti športne dejavnosti, in sicer je zgoraj omenjena študija o življenjskem slogu pokazala, da prvič v zgodovini 35-letnega raziskovanja ni statistično značilnih razlik med spoloma.

c) Nadzor nad tobakom

Ocena trenda deleža kadilcev med polnoletnim prebivalstvom Slovenije glede na različne dostopne telefonske javnomnenjske raziskave po letu 2006 kaže na pomemben upad v letu 2008 (2006: 22,8 %, 2008: 17,1 %) ter ustaljen delež po letu 2008 vse do 2010 (2009: 18,2 %, 2010: 19,9 %). Trend upadanja prevalence kajenja se kaže tudi na podlagi leta 2010 objavljene Nacionalne raziskave o dejavnih tveganja za nenalezljive bolezni pri odraslih prebivalcih Slovenije (25-64 let), ki jo izvaja Inštitut za varovanje zdravja RS in je bila izvedena v letih 2001, 2004 in 2008. Delež kadilcev je po tej raziskavi pomembno padel, in sicer s 23,7 % v letu 2001 na 22,4 % v letu 2004 ter v letu 2008 (po uvedbi prepovedi kajenja v vseh zaprtih javnih in delovnih prostorih) na 17 %. Po letu 2006 se je zmanjšalo tudi redno kajenje v stanovanjskih ali bivalnih prostorih s 17 % na 13 %. Po uveljavitvi prepovedi kajenja v vseh javnih in delovnih prostorih pa se je v letu 2010 primerjavi z letom 2008 kar za približno 10 % povečal delež tistih, ki kajenja v stanovanjskih prostorih ne dovolijo več. Ministrstvo je določena sredstva v letu 2010 namenilo tudi za delovanje svetovalne službe IVZ RS za opuščanje kajenja na brezplačni telefonski številki 080 2777, ki je objavljena na vsaki embalaži tobačnega izdelka..

d) Alkoholna politika

Zgoraj omenjena Nacionalna raziskava o dejavnih tveganja za nenalezljive bolezni pri odraslih prebivalcih Slovenije (25-64 let) kaže na upad deleža čezmernih pivcev alkoholnih pijač v obdobju 2001-2008. V letu 2001 je bilo čezmernih pivcev alkoholnih pijač 13,4 %, v letu 2004 11 %, v letu 2008 pa 9,5 %. Novembra 2010 je Ministrstvo za zdravje organiziralo prvo nacionalno konferenco o alkoholni politiki, ki je bila namenjena vsem, ki v okviru svojih pristojnosti lahko prispevajo k zmanjševanju tvegane in škodljive rabe alkoholo-

la v Sloveniji. Na konferenci so bili sprejeti zaključki, da je v prihodnje treba: vzpostaviti redno spremljanje in poročanje o tvegani in škodljivi rabi alkohola, njenih posledicah in o učinkovitosti ukrepanja; zagotoviti boljše povezovanje vseh ključnih akterjev pri načrtovanju, zagovorništvo in izvajanju celovite alkoholne politike in motivirati, usposablјati in zagotavljati pogoje zdravstvenim delavcem, da bodo lahko čim boljše uresničevali svoji vlogi izvajalcev in zagovornikov alkoholne politike.

e) Izpostavljenost neionizirajočim sevanjem

Ministrstvo za zdravje je sofinanciralo projekt z naslovom »Preventivni zdravstvenovzgojni program za predšolske otroke, šolarje in srednješolce - »Varno s soncem« Zavoda za zdravstveno varstvo Celje. Projekt je namenjen predšolskim otrokom v vrtcih in osnovnošolski populaciji, izvaja pa se v vrtcih v okviru vseh dejavnosti, ki se odvijajo v vrtcu v poletnih mesecih, v osnovnih šolah pa v času Šole v naravi. V letu 2010 je v programu sodelovalo 21.560 predšolskih otrok iz 137 vrtcev ter 2369 šolarjev iz 52 osnovnih šol iz celotne Slovenije.

Vse več zanesljivih dokazov o povečanem tveganju kožnega raka pri uporabi solarijev je narekovalo akcije ministrstva tudi na tem področju. V začetku leta 2010 je tako začel veljati Pravilnik o minimalnih sanitarno zdravstvenih pogojih za opravljanje dejavnosti higieniške nege in drugih podobnih dejavnosti, kate-rega del ureja tudi področje solarijev.

f) Okužbe, povezane z rakom

Nekatere nalezljive bolezni, proti katerim so na voljo cepiva, so povezana z nastankom raka. V Sloveniji je cepljenje proti okužbi z virusom hepatitisa B in proti okužbi z nekaterimi tipi humanih papilomskih virusov (HPV) vključeno v nacionalni imunizacijski program.

V šolskem letu 2009/10 je bilo v imunizacijski program uvedeno neobvezno cepljenje proti HPV za deklice 6. razreda osnovne šole, stare od 11 do 12 let, s štirivalentnim cepivom. Podatki za to šolsko leto so pokazali, da je bila precepljenost deklic v šestem razredu osnovne šole za celotno državo 48,7-%, opažali pa smo velike razlike v precepljenosti med posameznimi regijami.

- **Izzivi:** Predlog kazalnikov in načrt zbiranja manjkajočih kazalnikov za spremljanje ciljev DPOR na področju primarne preventive
- **Nosilec:** Ministrstvo za zdravje, Inštitut za varovanje zdravja, Zavodi za zdravstveno varstvo

3. Sekundarna preventiva - organizirani državni presejalni programi (ZORA, DORA, SVIT)

a) ZORA

Incidenca raka materničnega vratu se je v prvih šestih letih delovanja DP ZO-RA zmanjšala za dobro tretjino (38 %), z 210 novih primerov leta 2003 na 129 novih primerov leta 2009. To je tudi za evropska merila odličen dosežek.

Pregledanost ciljne populacije pomeni odstotni delež žensk v starosti 20–64 let, ki so v treh letih, kolikor je priporočen interval med presejalnimi pregledi, opravile vsaj en pregled brisa materničnega vratu. V zadnjem obdobju (2008–2010) pregledanost v Sloveniji ponovno presega 70 %. Pregledanost v zadnjem triletju dosega 70 % v vseh slovenskih regijah, razen v regijah Koper, Maribor, Murska Sobota ter Ravne. Pregledanost presega ciljnih 70 % v starostni skupini 20–50 let, to je v obdobju, ko je število novih bolnic največje. Še vedno je pregledanost manjša od zelene v starosti 50–64 let. Če preračunamo pregledanost na pet let, kot je presejalni interval na Finskem in v Veliki Britaniji, v državah torej, ki so drugim v Evropi vzgled, pri nas ta stopnja ponovno presega 80 %. V Veliki Britaniji je bila pregledanost v enakem obdobju 78,6-odstotna, na Finskem pa že dolga leta ne presega 70 %.

Program ZORA dosega ciljno odzivnost in kaže javnozdravstvene učinke. Rezultati programa so dostopni na spletni strani programa ZORA (www.zora.si).

- **Izziv:** Nadaljevati in kakovostno dopolnjevati državni program ZORA
- **Nosilec:** Onkološki inštitut Ljubljana in Inštitut za varovanje zdravja

b) DORA

Konec marca 2008 so v okviru državnega presejalnega programa za raka dojke Dora prve ženske iz Mestne občine Ljubljana prejele vabilo na presejalno mamografijo v presejalni center na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Spomladi 2010 sta poleg presejalne enote na OI postopoma začeli delovati še dve mobilni presejalni enoti. V juliju so z mobilno enoto začeli pregledovati ženske iz Zasavja. V letu 2010 smo pričeli na presejalni pregled vabiti ženske iz cele Osrednjeslovenske regije.

Od začetka presejanja (april 2008) do 16. 11. 2010 je bilo v programu Dora slikanih 12.942 žensk, udeležba je bila 82,1-%. Pri približno 5,5 % žensk je bila potrebna dodatna diagnostika, odkritih je bilo 107 rakov.

Dosežene vrednosti kazalnikov (glede na sprejemljive in zelene vrednosti, povzete po evropskih smernicah) kažejo na visoko kvaliteto izvedbe presejanja. Program dosega ali presega zelene vrednosti pri odzivnosti in deležu žensk, ki potrebujejo dodatno obravnavo (5,5 %). Nobene ženske ni bilo treba ponovno povabiti na slikanje zaradi tehnično slabe mamografije. Vse slikane ženske so bile pravočasno obveščene o rezultatu. Delež invazivnih rakov, odkritih v presejanju, glede na vse odkrite rake je na spodnji meji evropskih smernic (kar je za prvi krog presejanja še sprejemljivo). Med odkritimi raki je kar 40 % invazivnih rakov stadija II ali več, 32 % odkritih rakov meri 10 mm ali manj (www.dora.onko-i.si).

- **Izziv:** Razširiti presejalni program za raka dojk DORA na celotno slovensko populacijo
- **Nosilec:** Onkološki inštitut Ljubljana

c) SVIT

Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki se je začel izvajati na državni ravni aprila 2009. Posamezen cikel programa traja 2 leti in v tem času je v program povabljenih cca. 560.000 oseb od 50 do 69 let. Osebe s pozitivnim testom na prikrito krvavitev v blatu so napotene na kolonoskopijo v pooblaščen presejalni kolonoskopski center. V programu Svit sodeluje 67 kolonoskopistov v 26 kolonoskopskih ambulantah. Tkivo, odvzeto med presejalno kolonoskopijo, je pregledano v enem od treh pooblaščenih patohistoloških laboratorijev. V programu sodeluje 11 patohistologov. Prvi cikel presejalnega programa se je začel 17. 4. 2009 in se bo zaključil 31. 3. 2011. Z aprilom 2011 se tako začne drugi cikel programa. Podatki, predstavljeni v poročilu, so odraz preliminarnе analize.

Leto 2009: V obdobju od 17. 4. 2009 do 31. 12. 2009 je bilo v program Svit povabljenih 171.494 oseb, od tega je bilo 170.217 osebam vabilo tudi vročeno. Podpisano izjavo o sodelovanju je vrnilo 61.337 oseb (36,03 %) od oseb, ki jim je bilo vročeno prvo vabilo. Med temi je bilo 7.120 (11,61 %) oseb z začasnimi ali trajnimi izključitvenimi kriteriji. Testni komplet za odvzem dveh vzorcev blata je bil poslan 52.933 osebam, od katerih je komplete vzorcev blata, primerne za analizo, vrnilo 43.510 oseb (82,20 % tistih, ki so jim bili testni kompleti poslani). Od tega je bilo 2.441 (5,61 %) testov pozitivnih in 41.069 (94,39 %) negativnih. V letu 2009 je bilo na prikrito krvavitev v blatu presejane 27,03 % povabljene populacije. Do konca leta 2009 je bilo izvedeno 1.622 kolonoskopij. Vseh kolonoskopiranih oseb je bilo 1.616, od katerih jih je 24 na lastno željo kolonoskopijo opravilo zunaj programa Svit. Med 1.616 kolonoskopiranimi osebami je bilo odkritih 118 (7,3 %) oseb z rakom in 538 (33,3 %) oseb z napredovalim adenomom, iz katerega bi se v bližnji prihodnosti lahko razvil rak. V zgodnjem stadiju bolezni (stadij I in II) je bil rak odkrit v 71,4 % primerov, ko dodatno onkološko zdravljenje ni bilo potrebno.

Leto 2010: Od 1. 1. 2010 do 31. 12. 2010 je bilo v program Svit povabljenih 310.404 oseb.

Po preliminarnih analizah je bilo med osebami, ki so opravile kolonoskopijo, odkritih 409 (5,46 %) oseb z rakom. Podrobnejše analize odkritih lezij in določitev stadijev odkritih rakov so v pripravi.

Dvakrat letno nosilec programa izdelala analizo odzivnosti na poslana vabila po zdravstvenih regijah. Tabela 2 prikazuje razlike v odzivnosti na vabila v program Svit. Odzivnost na vabila v prvem polletju 2010 je bila 53,93-%, v drugem polletju se je povečala na 64,58 %. Zaradi številnih aktivnosti, namenjenih različnim ciljnim javnostim, se je odzivnost na vabila v program izboljšala v vseh regijah in v nobeni regiji v drugi polovici leta 2010 ni bila več pod 50 %. Najnižja odzivnost je v zdravstveni regiji Maribor in Murska Sobota. Za

sodelovanje v programu Svit se v večjem deležu odločajo ženske, za cca. 8,00 % do 10,00 % bolje od moških.

- **Izzivi:** Nadaljevati in še izboljšati odzivnost državnega programa SVIT. Povezava z Registrom raka RS.
- **Nosilec:** Inštitut za varovanje zdravja

4. Diagnostika in specifično zdravljenje raka

a) Diagnostika

Diagnostika raka se izvaja na primarni, sekundarni in terciarni ravni. Pravilna in zgodnja diagnoza je še vedno med najpomembnejšimi napovedniki ozdravitve raka. Podatkov o tem, kakšne ovire v slovenskem prostoru srečujemo na tem pomembnem področju, nimamo (zavest in skrb prebivalcev za zdravje, znanje zdravnikov, dostopnost do radioloških, endoskopskih in morfoloških preiskav).

- **Izziv:** Izvedba slovenske raziskave za ugotavljanje tega stanja (za načrtovanje ustreznih ukrepov).
- **Nosilci:** Primarno in sekundarno zdravstveno varstvo.

b) Specifično zdravljenje

- **Izzivi:**
 - Priprava kliničnih smernic
 - Merila, ki jih morajo izpolnjevati ustanove, v katerih poteka diagnostika in zdravljenje raka
 - Vzpostavitev kliničnih registrov po prioritetah
- **Nosilec:** Onkološki inštitut Ljubljana, terciarne zdravstvene ustanove, RSK-ji.

5. Celostna rehabilitacija onkoloških bolnikov

Vedno več bolnikov z rakom ozdravimo, zato postaja celostna rehabilitacija vse bolj pomembna. V preteklosti smo vse sile usmerili v diagnostiko in zdravljenje, zato je pri nas to področje zelo slabo razvito.

V letu 2010 je Univerzitetni rehabilitacijski inštitut RS v okviru projekta (Razvoj in validacija kliničnih orodij, temelječih na MKF, zmanjšanja zmožnosti in zdravja, ARRS L3-0113, nosilka projekta prof. dr. Helena Burger, dr. med.) ocenil 200 žensk z rakom dojke in ugotavljal težave, ki jih imajo na različnih področjih delovanja pred operacijo, ter 3 in 12 mesecev po njej. Analiza teh

podatkov bo osnova za načrtovanje nadaljnjih aktivnosti in pripravo novega ambulantnega programa.

- **Izziv:** Oblikovanje multidisciplinarnih timov na področju celostne rehabilitacije in ambulantne obravnave teh bolnikov
- **Nosilec:** Onkološki inštitut Ljubljana in Univerzitetni rehabilitacijski inštitut RS

6. Paliativna oskrba onkoloških bolnikov

Organizirana paliativna oskrba (PO) je osnova civiliziranega zdravstvenega sistema. PO mora biti dostopna večini prebivalcev, enako, ne glede na kraj bivanja. Več kot polovica bolnikov, ki potrebujejo paliativno oskrbo, so bolniki z rakom. PO ne obsega samo bolnike z rakom, temveč tudi vse druge bolnike, ki PO potrebujejo.

V Sloveniji je PO slabo organizirana in jo je treba v okviru Državnega programa za nadzor raka (DPOR) obravnavati prednostno. Potreba, pomen, definicije, standardi in normativi PO v evropskem prostoru so jasno definirani v »White paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1 and part 2« (European Journal of Palliative Care: Part 1 - 2009; 16(6), Part 2 - 2010; 17(1)).

V Sloveniji imamo le tri ustanove s specialističnimi paliativnimi timi (tretji nivo strokovne izobrazbe), to so: OIL, Bolnišnica Golnik in SB Jesenice, ter sekundarni nivo, ki je razvit v bolnišnici Murska Sobota.

- **Izzivi:** Takoj pričeti z implementacijo PO, kot je to definirano v Akcijskem planu Državnega plana za paliativno oskrbo (DPPO): 1. Imenovanje nacionalnega in regionalnih koordinatorjev DPPO, ki so nosilci vseh nadaljnjih aktivnosti pri uvajanju DPPO; 2.
- **Nosilci:** Ministrstvo za zdravje, Nacionalni koordinator in regionalni koordinatorji, terciarne ustanove za zdravljenje raka

7. Izobraževanje

Z ustreznimi programi izobraževanja s področja onkologije za vse skupine strokovnjakov, ki sodelujejo pri obravnavi onkoloških bolnikov; na dodiplomskem, podiplomskem in kontinuiranem izobraževanju bomo kar največ prispevali k oskrbi bolnikom z rakom. Poleg tega je nujno tudi osveščanje in izobraževanje prebivalstva o raku.

V specialističnem izobraževanju že obstajata dve samostojni specializaciji s področja onkologije (radioterapija in onkologija in internistična onkologija).

Obseg podiplomskega in postspecialističnega izobraževanja je sicer dokaj obsežen, opažamo pa nekoordiniran pristop pri organizaciji teh izobraževanj.

- **Izzivi:** Analiza stanja (dodiplomsko, podiplomsko, kontinuirano izobraževanje) in predlog sprememb
- **Nosilec:** Onkološki inštitut Ljubljana v sodelovanju s fakultetami in zbornicami

8. Raziskovanje v onkologiji

Večina raziskav na področju onkologije poteka na Onkološkem inštitutu, številne pa tudi zunaj njega, predvsem v terciarnih centrih.

Po zbranih podatkih (OIL, Bolnišnica Golnik, SB Nova Gorica) je v letu 2010 potekalo:

- preko financiranja Agencije za raziskovalno dejavnost RS
 - 21 raziskovalnih projektov,
 - 5 raziskovalnih programov,
 - 1 infrastrukturni program;
 - več mednarodnih in bilateralnih projektov;
 - 87 kliničnih in farmacevtskih kliničnih raziskav.
-
- **Izzivi:**
 - objava vseh potekajočih raziskav v RS v slovenskem jeziku na javnem portalu;
 - zagotoviti možnosti sodelovanja bolnikov v kliničnih in translacijskih raziskavah faze 1, 2, 3;
 - izboljšati informiranost bolnikov o kliničnih raziskavah;
 - usmeriti javna sredstva za raziskovanje v onkologiji v translacijske in javnozdravstvene raziskave;
 - večje povezovanje raziskovalnega prostora.
 - **Nosilec:** Onkološki inštitut Ljubljana, terciarne zdravstvene ustanove

9. Informatika

Brez podpore informatike, ustreznih povezav ter orodij za spremljanje uspešnosti zastavljenega programa to ne bo mogoče. Informatika je nepogrešljiv del vseh zgoraj naštetih področij.

- **Izziv:** e-zdravje
- **Nosilec:** Ministrstvo za zdravje

10. Stroškovna učinkovitost

- **Izziv:** spremljanje porabe sredstev z učinkovito informacijsko podporo.
- **Nosilec:** ZZS, Ministrstvo za zdravje

11. Sodelovanja civilne družbe

Nujno je vključevanje civilne družbe v procese odločanja in oblikovanja zdravstvene politike. S strmim večanjem prevalece bolnikov z rakom postaja moč njihovega vpliva na te procese odločanja vse bolj realna.

- **Izziv:** prioriteta vključevanja racionalnih, bolnikom koristnih zahtev v osnovni paket pravic bolnikov.
- **Nosilci:** Nevladne organizacije

12. Koordinacija in nadzor nad izvajanjem DPOR

Imenovan je bil Svet za spremljanje izvajanja nalog in ukrepov DPOR.

- **Izziv:** spremljanje in konstruktivno ukrepanje pri spremljanju izvajanja DPOR.
- **Nosilec:** Ministrstvo za zdravje

Zaključek

Še ne tako daleč nazaj so bile možnosti ozdravitve na področju onkologije omejene, zaradi česar je bilo to področje postavljeno bolj na rob medicine. Z napredkom znanja na področjih primarne in sekundarne preventive ter zgodnje diagnostike pa danes znamo veliko rakavih bolezni preprečiti, jih odkriti še v fazi predrakavih sprememb ali tako zgodaj, da so praktično povsem ozdravljive. Le če bomo ta sodobna dognanja uspeli umestiti v prakso prek organiziranega programa, kot je DPOR, nam bo ostalo dovolj kadrovskih in finančnih sredstev, da se bomo lahko bolj posvetili tistim rakom, pri katerih preprečevanje ali zgodnje odkrivanje ni uspešno. Vse to bomo lažje zmogli v okviru DPOR.

OBVEZE ZZZS DO DPOR

Samo Fakin

VLOGA ONKOLOŠKEGA INŠTITUTA LJUBLJANA PRI DRŽAVNEM PROGRAMU OBVLADOVANJA RAKA V SLOVENIJI

Janez Žgajnar

Onkološki inštitut Ljubljana

Uvod

Državni program obvladovanja raka (DPOR) predstavlja načrt, ki bo v Sloveniji (po več desetletjih bolj ali manj (ne)uspešnih naporov) povezal vse člene v organizirano celoto, ki bo omogočila vsem prebivalcem Slovenije onkološko oskrbo na bistveno višji ravni in bo obenem pravičnejša. V pričujočem prispevku bomo poskušali na kratko predstaviti naš pogled na trenutno stanje onkologije v državi in vlogo Onkološkega inštituta Ljubljana v njej, poglavitne naloge OI v DPOR ter pogoje za izvajanje teh nalog.

Stanje onkologije v Sloveniji in vloga Onkološkega inštituta pred DPOR

Stanje onkologije v Sloveniji pred začetkom izvajanja programa zaznamuje več značilnosti, med najpomembnejše vsekakor sodijo naslednje:

1. razdrobljenost obravnave pogostih rakov,
2. pomanjkljivo opredeljeni pogoji, ki jih morajo izpolnjevati vsi, ki v obravnavi bolnikov z rakom sodelujejo,
3. nejasna vloga in pristojnosti posameznih ustanov, strokovnih združenj in različnih državnih teles pri načrtovanju in izvajanju onkološke oskrbe,
4. pomanjkanje strokovnega in organizacijskega osrednjega nadzora,
5. slaba informacijska povezanost,
6. nepravično in nepregledno financiranje.

Te pomanjkljivosti so razumljiva posledica načina razvoja onkologije (in ne samo onkologije) v celotnem obdobju po drugi svetovni vojni. Za to obdobje je značilno, da so v vse preveliki meri smeri razvoja določali interesi posameznih ustanov, združenj, lokalnih skupnosti ali posameznikov brez prave koordinacije, ki bi slonela na oceni potreb na nivoju cele Slovenije in tem potrebam prilagojene mreže. Tako še danes, ko v državi formalno že drugo leto teče DPOR, posamezne zdravstvene ustanove brez posveta s stroko (ali celo ob

ignoriranju opozoril) razvijajo posamezne dejavnosti, čeprav ne ustrezajo zahtevam ne po kadru, ne po opremi niti po številu bolnikov.

Če naj bo državni program tisti mehanizem, ki naj omogoči v nekaj letih korenito spremeniti podobo onkološke oskrbe v državi, se povsem upravičeno zastavlja vprašanje, kakšna bo vloga osrednje onkološke institucije v državi in tem programu.

Že v prvem členu Statuta OI je navedena vloga, ki jo Onkološkemu inštitutu podeljuje ustanovitelj (država) in jo namenoma poudarjamo: »OI Ljubljana je celovit nacionalni onkološki center, ki opravlja naloge s področja preventive raka, zdravljenja, rehabilitacije in paliativne oskrbe bolnikov z rakom in **skrbi za uravnotežen razvoj onkologije v državi**« (Temeljna določba, 1. člen, Statut OI). Lahko razumemo tudi, kot da je država naložila OIL, da sam pripravlja smeri razvoja onkologije v državi in obenem poskrbi, da se ta tudi uresničuje. OIL kot avtor in skrbnik državnega programa obvladovanja raka torej. Resničnost je seveda drugačna. Ustanovitelj sočasno ni nikoli poskrbel, da bi OIL imel tej nalogi primeren status in je bil v veliki meri obravnavan v primerjavi z drugimi ustanovami kot enak med enakimi. Še posebej bode v oči pomanjkanje jasnih pooblastil, ki bi tako vlogo omogočala. Zato je razumljivo, da se OIL ni konsistentno razvijal v ustanovo, ki bila povsem dorasla vlogi, zapisani v prvem členu statuta. Ne moremo sicer mimo izjemne vloge in dela, ki jo je v preteklosti in jo tudi danes OIL opravlja tudi na tem področju, a je bila v veliki meri prepuščena posameznim »akcijam«, entuziazmu posameznikov in jo zaznamujejo tudi številni spodleteli poizkusi. DPOR zato na Onkološkem inštitutu dojemamo kot novo priložnost, v okviru katere bo OIL pod določenimi pogoji lahko izpolnil svoje (že v preteklosti določeno) poslanstvo.

Poglavitne naloge Onkološkega inštituta Ljubljana v izvajanju DPOR

1. Vodenje DPOR

V DPOR mora biti OIL najpomembnejši člen. OIL je namreč ustanova, v kateri je s področja onkologije največja koncentracija znanja v državi. Zato je razumljivo, da je bil tudi delež strokovnjakov iz OIL pri pisanju DPOR največji; tako vlogo pa želimo tudi vnaprej. Obenem bomo kar najtesneje sodelovali z vsemi ustanovami in posamezniki, ki se ukvarjajo z onkologijo. Pričakujemo tudi, da bo koordinator izvajanja DPOR kot celote strokovnjak z OIL. OIL kot ustanova naj bo zadolžena za nadzor nad večino podsklopov programa. OIL tudi vodi in usmerja tako notranjo kot zunanjo **strokovno** akreditacijo vseh, ki sodelujejo v DPOR.

2. Priprava in sprejemanje smernic zdravljenja in kliničnih poti

OIL je že doslej pripravljal ali sodeloval v pripravljanju smernic zdravljenja nekaterih rakov, v zadnjih letih aktivneje kot prej. Temu področju nameravamo posvetiti več pozornosti in poskrbeti za pripravo še manjkajočih smernic in sprotno posodabljanje obstoječih. Na OIL nameravamo voditi ali sodelovati pri izdelavi smernic rakov, ki jih obravnavamo tudi na OIL. Za rake, ki jih ne obravnavamo, pa naj bo OI točka, kjer so smernice dostopne vsem.

3. Presejalni programi

OIL je nosilec dveh presejalnih programov - DORA in ZORA, pri programu SVIT pa sodelujoča inštitucija. Vloga OIL je ključna za izvajanje vseh treh programov, ki so eden od stebrov pričakovanih rezultatov DPOR.

4. Klinična in konziliarna dejavnost

V klinični dejavnosti OIL sledi dosedanji delitvi dela: obravnava redke rake, in tudi nekatere pogoste rake. V prihodnosti lahko pričakujemo spremembe v deležih pogostih rakov, ki se zdravijo na OIL, medtem ko bomo še dosledneje koncentrirali redke rake na OIL. Predvsem bomo vztrajali na kar čim hitrejšem strokovnem napredku, uvajanju novih zahtevnih zdravljenj in tehnologij in nato na hitrem prenosu na sekundarno raven, kadar bo to potrebno. OIL je vstopna točka novosti na področju onkologije v državi. Za uspeh DPOR je izjemno pomembna multidisciplinarna obravnava vseh onkoloških bolnikov. Zato je neobhodna konziliarna dejavnost strokovnjakov OIL v sodelujočih ustanovah, predvsem tistih strok, ki jih ima le OIL ali pa jih je v državi premalo. Ponovno poudarjamo neustrezno vrednotenje tega, klinično tako pomembnega dela.

5. Referenčni center za diagnostiko

OIL mora biti referenčni center in učna ustanova za tisto onkološko diagnostiko, ki poteka na OIL: cito- in histopatologija, radiologija, nuklearna medicina in molekularna diagnostika.

6. Raziskovalna dejavnost

Razvoja v sodobni medicini ni mogoče ohranjati brez tesne vpetosti v raziskovalno dejavnost. OIL kot terciarna inštitucija je že danes zelo aktiven na področju raziskovanja, kar dokazuje tudi bogata publicistična dejavnost; v Sloveniji je onkologija po objavljenih prispevkih vodilna med medicinskimi področji. Svojo raziskovalno dejavnost nameravamo okrepiti, povečati delež

doma zasnovanih raziskav in povezati k sodelovanju sodelavce iz Slovenije in tujine. Nameravamo se še tesneje vpeti v mednarodne povezave in povečati delež bolnikov, vključenih v raziskave. Razvita raziskovalna in publicistična dejavnost OIL je pogoj za ohranjanje ravni, ki jo mora dosegati vodilna inštitucija DPOR. OIL je zato osrednja onkološka raziskovalna ustanova, ki se povezuje z drugimi terciarnimi ustanovami po eni strani, po drugi pa kulturo znanstvenoraziskovalnega dela približuje sodelavcem na sekundarnem in primarnem nivoju.

7. Pedagoška dejavnost

OIL kot terciarna ustanova je najtesneje vpeta v pedagoški proces na vseh ravneh. Pedagoška dejavnost OIL, kot centralne ustanove DPOR, mora še pridobiti na pomenu, ker so prav izobraženi kadri ključni za uspeh DPOR. Poudarjamo tudi osrednjo vlogo OIL pri specialističnem izobraževanju na področjih internistične onkologije, radioterapije in (nastajajoče) onkološke kirurgije. Nacionalni koordinatorji teh specializacij morajo biti strokovnjaki OIL.

8. Informacijsko vozlišče

OIL v DPOR nastopa tudi kot informacijsko vozlišče. Tradicionalno ima to vlogo že 60 let Register raka, ki domuje na OIL. OIL mora postati osrednja točka vseh informacij, ki so povezane z onkologijo. V nastajanju so zbirke kliničnih podatkov po posameznih rakah (deluje že za maligni melanom), načrtovan je register dragih zdravil, register nosilcev mutacij dednih rakov ter podatki o raziskavah na področju onkologije. OIL želi zagotavljati vse relevantne podatke o onkologiji v Sloveniji.

Pogoji za izvajanje nalog OIL v DPOR

OIL lahko izvede vse načrtovane naloge pri izvajanju DPOR le ob izpolnitvenih določenih pogojih. Kot je bilo že omenjeno, OIL kljub svojemu daleč največjemu potencialu strokovnjakov v državi še vedno nima povsem ustrezne kadrovske sestave za uspešno izvajanje vseh nalog. Razlogi so predvsem v dejstvu, da je v preteklosti večino zaposlovanj narekovala predvsem rast kliničnega dela in manj vloga OIL kot osrednje onkološke ustanove v državi. Zato nas pesti pomanjkanje strokovnjakov, ki bi se lahko bolj posvetili delu na izvajanju DPOR, pa tudi nekaterih nezdravstvenih profilov in enot, ki so nujni za koordiniranje in vodenje državnih programov. Nekateri nujni pogoji so:

1. Ustrezna obremenitev z rutinskim delom

Kot smo že omenili, na OIL poteka (in bo tudi v prihodnje) obsežna klinična dejavnost. V prihodnosti bo nujno primerno okrepiti tiste dejavnosti, ki bodo

tudi v bodoče potekale na OIL, pri nekaterih obravnavah (predvsem pri obravnavi pogostih rakov) pa se bo delež bolnikov moral prenesti na sodelujoče ustanove.

2. Pooblastila

V uvodu smo zapisali, da prav zaradi pomanjkanja pooblastil OIL že doslej ni odigral večje vloge v državi pri razvoju onkologije. Če država z DPOR misli resno, bo morala odločneje razdeliti pristojnosti, med drugim tudi na OIL. Preizkusni kamen bodo lahko pogoji o minimalnih kriterijih, ki jih je po nalogu Ministrstva za zdravje pripravil RSK za onkologijo to pomlad. Gre za poizkus ureditve nekaterih področij na drugačen način, kot smo v Sloveniji to počeli doslej. Če tovrstni napor ne bodo uspešni, se namreč sprašujemo o smiselnosti sodelovanja v pripravi strokovnih osnov za korenite izboljšave zdravstvenega sistema v državi. Kot primer nediscipline navajamo ignoriranje pomembnega dela onkološke stroke do svojih zakonskih obveznosti, in sicer do poročanja Registru raka, o čemer smo obvestili tudi MZ. V razmerah, ko se dopušča celo ignoriranje zakonskih obveznosti, se seveda strokovnjaki kliniki upravičeno sprašujejo, ali ni bolje svojega časa in energije posvetiti »le« posameznim bolnikom, kot pa ju vlagati v jalove napore pri iskanju sistemskih rešitev.

3. Kadrovska struktura OIL

OIL, ki bi igral odločnejšo vlogo nacionalne onkološke inštitucije, bi moral spremeniti tudi kadrovsko strukturo. Kot smo že dejali, bi to pomenilo po eni strani razbremenitev najdragocenejših kadrov z delom, ki sodi na sekundarni nivo, ter okrepitev na področjih, ki pomenijo uspešno organizacijsko vodenje DPOR. To je seveda v nasprotju s sedanjim načinom zaposlovanja in vodenja zavodov, ki je vse premalo prožno in temelji na konceptih zaposlovanja že davno minulih časov. Vse premalo se namreč zaposluje na (in za čas trajanja) posameznih projektih, ko bi bile jasno opredeljene zahteve naročnika, medsebojna razmerja pa pogodbeno nedvoumno urejena.

4. Stabilno financiranje

OIL kot osrednja onkološka inštitucija potrebuje stabilno financiranje. Sedanji način financiranja zdravstvenih zavodov ocenjujemo kot nepreglednega in nepravičnega. Najočitnejši primer je način plačevanja terciarnih dejavnosti, ki so po svoji vsebini najdragocenejši vir sprememb in izboljšav v zdravstvu. Ker storitve ali delo v zdravstvenem sistemu nimajo realne cene, sedanji način financiranja omogoča in celo zahteva različne finančne akrobacije za izvedbo povsem merljivih in očitno potrebnih storitev. Še več, postavlja se upravičeno vprašanje, ali ustanova OIL sploh sodi v okvir financiranja, kot velja za večino zdravstvenih ustanov v državi. Po našem mnenju ne.

Zaključek

V 72 letih svojega obstoja je OIL več kot upravičil svoj obstoj. Nikakor pa ni uspel zasesti mesta, ki mu ga država načelno daje in vendar hkrati ne omogoči: biti torišče vsega dogajanja, povezanega v onkologijo, ne kot birokratski diktator, temveč kot kristalizacijsko jedro, kot edina ustanova z dovolj kritične mase v onkologiji, v sicer majhni Sloveniji.

DPOR IN UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA

Brigita Drnovšek Olup

Univerzitetni klinični center Ljubljana

Uvod

Državni Program za Obvladovanje Raka opredeljuje programske cilje do leta 2015, s katerimi bi upočasnili povečanje pojavljanja raka, zmanjšali umrljivost zaradi raka, povečali preživetje obolenih in izboljšali kakovost bolnikov. Za zagotavljanje izvajanja tega programa je minister za zdravje decembra 2011 imenoval Svet za spremljanje izvajanja DPOR. V svetu smo predstavniki vseh institucij, ki smo v državi udeleženi v procesu obravnave rakavih bolnikov. Po ministrovih besedah naj bi imeli vodilno vlogo pri usmerjanju nacionalnega programa predvsem z vidika skrbi za izvajanje programa DPOR. Ena izmed večjih ustanov, ki obravnava rakave bolnike, je vsekakor tudi UKCL, kot največja zdravstvena v Sloveniji. Svojo vlogo v DPOR opravlja UKCL na sledečih področjih: sodelovanje pri sekundarni preventivi (Svit), diagnostika in specifično zdravljenje, celostna obravnava bolnikov (interdisciplinarni konzilij), paliativna oskrba (paliativni tim, oddelek v negovalni bolnišnici), izobraževanje in raziskovanje v onkologiji.

Obseg obravnave onkoloških bolnikov

V letu 2010 smo na kliničnih oddelkih in klinikah UKCL obravnavali 6.885 bolnikov, obolenih za rakom. Največ je bilo zdravljenih na Kirurški kliniki, sledijo Interna klinika, Pediatrična klinika, Ginekološka klinika, ORL in druge. Podatki so razvidni iz tabele:

Klinika	Število bolnikov
Kirurška klinika	3.089
Interna klinika	2.104
Pediatrična klinika	617
Ginekološka klinika	534
Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo	355
Nevrološka klinika	57
Očesna klinika	45
Ortopedska klinika	40
Ostali	44
Skupaj	6.885

Področja obravnave zajemajo praktično vse lokalizacije, kjer se pojavlja rak. V UKCL izvajamo tako diagnostiko kot tudi zdravljenje rakavih bolnikov.

Diagnostika

Izvajamo diagnostiko in zdravljenje vseh vrst rakavih obolenj. Pri diagnostiki v UKCL sodelujejo strokovnjaki z vseh področji medicine v okviru multidisciplinarnih konzilijev in subspecialnih timov. V okviru terciarne dejavnosti zagotavljamo delovanje 61 subspecialnih laboratorijev, med katerimi so tudi taki, ki so specializirani za diagnostiko rakavih obolenj in pokrivajo potrebe cele države (Specialni laboratorij KO za hematologijo Interne klinike).

Z nabavo PET-CT na KNM smo uvedli sodobno diagnostiko odkrivanja rakavih obolenj. V letu 2010 smo obravnavali 1675 bolnikov in v približno 10 % ugotovili rakavo obolenje.

UKC Ljubljana je tudi ustanova, ki je edina specializirana za diagnostiko in zdravljenje nekaterih vrst raka, kot na primer: krvni rak (levkemije, maligni limfomi), očesni rak (retinoblastom, melanom žilnice). V UKCL delujejo specialistične ambulante, namenjene zgoj bolnikom z rakavimi obolenji; gastro-onko ambulanta na KO za gastroenterologijo Interne klinike, tumorska ambulanta Očesne klinike.

Zdravljenje

Načrtovanje zdravljenja poteka odvisno od vrste bolezni po sprejeti doktrini in v okviru 173 multidisciplinarnih konzilijev ter 201 subspecialnih timov. Del njih je namenjen obravnavi bolnikov, obolelih za rakom.

Na UKC Ljubljana bolnike z rakom zdravimo kirurško in sistemsko. Pri bolnikih, pri katerih je potrebno obsevanje ali kombinirano sistemsko zdravljenje z obsevanjem, zelo dobro sodelujemo z Onkološkim inštitutom.

Zdravimo bolnike z rakom prebavil, krvnim rakom, rodil, pljuč, urogenitalnega trakta, oči, možganov, ustne votline, žrela, glave in vratu. Prevladuje število bolnikov s krvnim rakom, sledijo pa maligna obolenja mehurja in prostate ter danke in debelega črevesa.

Uvajamo nove metode in načine zdravljenja z uporabo novih zdravil (bioloških) ter z uvajanjem novih in izboljšanjem obstoječih metod zdravljenja. V letu 2010 smo tako pričeli z novimi načini zdravljenja oziroma uvedli izboljšave na področju zdravljenja bolnikov:

- *z želodčnim in kolorektalnim rakom*; uvedli smo minimalno invazivne metode v zdravljenju, zmanjšali pooperativno smrtnost, skrajšali hospitalizacije in izboljšali preživetje bolnikov;
- *s pljučnim rakom*: uvedli smo endoskopsko ultrazvočno vodeno punkcijo mediastinalnih, hilarnih bezgavk za oceno operabilnosti pljučnega tumorja,

invazivno interventno bronhoskopijo in stentiranje bronhov s silikonskimi stenti, izvajanje videotorakoskopske lobektomije pljuč;

- z *rakom urogenitalnega trakta*: pričeli smo z izvajanjem laparoskopskih radikalnih prostektomij;
- z *rakom rodil*: multidisciplinarni pristop za doseg čim večje citoredukcije pri bolnicah z rakom jajčnika; radikalno podporno kirurško zdravljenje pri bolnicah z napredovalimi oblikami ginekoloških malignomov ali ponovitvijo bolezni; ohranjanje reproduktivnega potenciala z zmanjševanjem radikalnosti zdravljenja pri mladih bolnicah ter uvedba metode 'Nerve Sparing' pri radikalnem kirurškem zdravljenju raka materničnega vratu; napredno laparoskopsko zdravljenje ginekoloških malignomov.
- z *možganskimi tumorji*: oskrba možganskih tumorjev z mikrotrepanacijami ob asistenci neuroendoskopa.

Paliativna oskrba

Skupina za paliativno oskrbo je bila v UKCL ustanovljena že v letu 2007.

Po naročilu Ministrstva za zdravje je potekal od junija 2009 do septembra 2010 pilotni projekt Celostna paliativna oskrba v ljubljanski, gorenjski in pomurski regiji. V okviru tega projekta je iz UKC Ljubljana sodeloval tudi Klinični oddelek za abdominalno kirurgijo. Bolnike smo obravnavali po Liverpoolski klinični poti paliativne oskrbe. V okviru pilotnega projekta Celostne paliativne oskrbe smo obravnavali 11 bolnikov.

Preliminarni rezultati pilotnega projekta celostne paliativne oskrbe smo predstavili na strokovnem srečanju ob svetovnem dnevu paliativne oskrbe 6. oktobra 2010 v Ljubljani.

V bodoče bomo namenili paliativni oskrbi nekaj postelj v okviru negovalne bolnišnice.

Pedagoška dejavnost

UKCL opravlja obsežno in pomembno izobraževalno dejavnost na področju univerzitetnih dodiplomskih in podiplomskih študijev (doktorski študij) ter profesionalnega podiplomskega izobraževanja zdravnikov in drugih zdravstvenih strokovnjakov. V letu 2010 je bilo organiziranih več strokovnih srečanj z domačo in mednarodno udeležbo, ki so bila namenjena tudi onkološkim boleznim. Nekatera srečanja pa so bila namenjena zgolj obravnavi onkoloških tem. Navajamo dve izmed teh srečanj:

1. HCC Hospitalization Program University Clinical Centre Ljubljana, HCC Expert Meeting agenda, 17.-20. 5. 2010,
2. Diagnostika in zdravljenje redkih tumorjev prebavil, predavalnica 1, UKC Ljubljana, 25. 11. 2010

Raziskovalna dejavnost

Poleg uvajanja novih metod diagnostike in zdravljenja v UKCL izvajamo klinične raziskave s področja rakavih obolenj tudi v sodelovanju z Onkološkim inštitutom.

UKC Ljubljana je za izvajanje raziskovalne dejavnosti sodeloval na javnih razpisih ARRS in Ministrstva za zdravje RS. V letu 2010 je potekalo 19 raziskovalnih programov, 45 raziskovalnih projektov ter trije ciljni raziskovalni programi. Od tega je bilo prijavljenih 8 raziskovalnih projektov na temo rakavih bolezni, katerih nosilci so bili strokovnjaki UKC Ljubljana, in 4 raziskovalni programi, katerih nosilci so bili strokovnjaki Onkološkega inštituta. Navajamo naslove raziskovalnih nalog, ki potekajo v UKC Ljubljana:

IKKB	Vpliv rekombinantnega humanega eritropoetina na izražanje genov in prenos signala pri raku na dojkah
KO za hematologijo, Interna klinika	Vpliv metabolitov arzenovega trioksida na zdravljenje akutne promielocitne levkemije in multiplega mieloma
Ginekološka kl., in IKKB	Molekularne osnove endometrioze in raka endometrija
Ginekološka kl.	Razporeditev genotipov in podtipskih različic humanih virusov papiloma pri bolnicah z rakom materničnega vratu
Ginekološka kl.	Genetika raka dojk in hormonsko nadomestno zdravljenje
Ginekološka kl.	Ocena preživetja bolnic z napredovalnim karcinomom jajčnikov glede na primarno oz. laparoskopsko ocenjeno optimalno citoredukcijo
Pediatrična klinika, Ginekološka kl. in KNM	Farmakogenetski pristop k raziskavam, diagnostiki in terapiji levkemij
Pediatrična kl.	Analiza kasnih posledic zdravljenja raka pri otrocih in mladih odraslih

Težave in ovire pri izvajanju programa

Zaradi programa Svit se povečuje priliv bolnikov na KO za abdominalno kirurgijo. Število bolnikov, ki potrebujejo operativni poseg, se je močno povečalo (21 %), s tem pa se je podaljšala čakalna doba. Problem so operacijske kapacitete - tako glede prostora kot pri zagotavljanju anestezioloških timov (pomanjkanje anesteziologov), kar onemogoča delo preko celega dne oziroma v popoldanskem času. Podobna težava je tudi na KO za urologijo in KO za maksilofacialno kirurgijo. Povečevanje števila bolnikov in vse bolj zahtevne operacije, ki zahtevajo daljši čas obravnave, prispevajo k podaljševanju čakalnih dob na posege.

Izzivi

V bodoče si želimo slediti najsodobnejšim oblikam zdravljenja in diagnostike rakavih obolenj in še naprej tudi dobrega sodelovanja z Onkološkim inštitutom. Podpiramo projekt izboljšanja regionalne dostopnosti do zdravljenja raka in približevanja zdravljenja bolnikovemu okolju.

DRŽAVNI PROGRAM OBVLADOVANJA RAKA IN UKC MARIBOR

doc. dr. Darja Arko, dr. med.

Univerzitetni klinični center Maribor

Povzetek

Število sprejemov bolnikov z rakastimi obolenji v UKC Maribor stalno narašča, lani smo jih imeli več kot 5000.

V ustanovi opravljamo velik del onkološkega kirurškega zdravljenja. Sistemsko zdravljenje opravljamo v različnem obsegu po posameznih oddelkih. Prav tako po oddelkih izvajamo tudi paliativno oskrbo.

V prihodnjih letih je predvidena izgradnja Oddelka za onkologijo, kjer bomo izvajali sistemsko onkološko zdravljenje, radioterapijo in paliativno oskrbo onkoloških bolnikov.

Državni program obvladovanja raka (DPOR) je dobro zastavljen, pokriva vsa področja celostne obravnave bolnikov z rakom od preventive, diagnostike, zdravljenja do rehabilitacije in izobraževanja ter informacijskih povezav. Seveda pa je realizacija, predvsem na nekaterih področjih, včasih težka. Največji problem pri izvajanju DPOR v naši ustanovi je pomanjkanje zdravnikov in ostalih strokovnjakov, tako na področju preventivnih programov (DORA, SVIT) kot tudi na področju sistemskega zdravljenja bolnikov z raki prebavil.

Obseg obravnave onkoloških bolnikov

Število hospitalizacij bolnikov z rakastimi obolenji je v zadnjih petih letih narastlo s 4.719 leta 2006 na 5.130 leta 2010.

Kirurško zdravljenje

V UKC Maribor opravljamo velik del onkološkega kirurškega zdravljenja. Največ onkoloških bolnikov zdravimo na Oddelku za ginekološko onkologijo in onkologijo dojke (844 letno), sledijo Oddelek za abdominalno kirurgijo (450), Oddelek za urologijo (371), Oddelek za ORL in MFK (185) in Oddelek za torakalno kirurgijo (96). Podatki so za leto 2010, število operacij po letih je prikazano v tabeli 1.

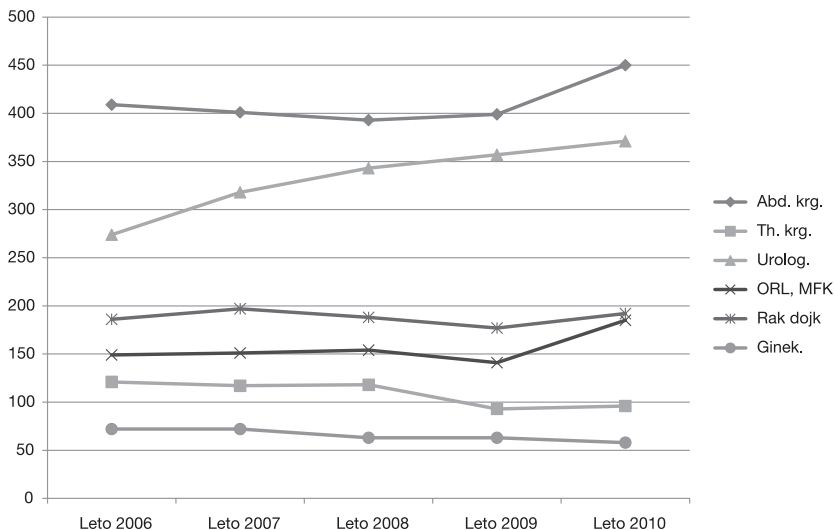


Tabela 1: Število operacij pri bolnikih z rakom v obdobju 2006 do 2010 po oddelkih

Sistemsko zdravljenje

Sistemsko zdravljenje izvajamo po posameznih oddelkih, v različnem obsegu. Najbolj celovito je na področju ginekoloških rakov in raka dojk na Oddelku za ginekološko onkologijo in onkologijo dojk, kjer apliciramo letno okoli 2000 ciklusov citostatikov, bioloških zdravil in hormonskih zdravil ter 320 ciklusov podporne terapije z bisfosfonati. V veliki meri sistemsko zdravljenje izvajamo tudi na Oddelku za pljučne bolezni (663 ciklusov letno) in delno na Oddelku za hematologijo in hematološko onkologijo (223 ciklusov). Na Oddelku za urologijo bolniki prejema hormonsko in podporno terapijo, letno smo aplicirali 1364 ciklusov. Maja lani smo začeli tudi s sistemskim zdravljenjem bolnikov z rakom prebavil. Večina teh bolnikov prejema zdravila ambulantno, deloma izvajamo tudi parenteralno terapijo.

Skupno število aplikacij sistemskih zdravil se je v zadnjem petletnem obdobju povečalo za 2,5-krat (tabela 2).

Oddelek za onkologijo

V prihodnjih letih načrtujemo izgradnjo Oddelka za onkologijo, v okviru katerega bomo izvajali celotno sistemsko onkološko zdravljenje in radioterapijo. Uvedli bomo tudi enoto za paliativno oskrbo.

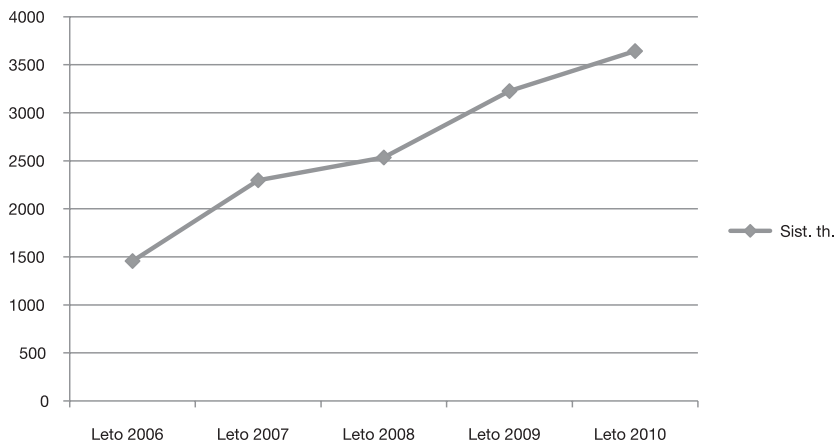


Tabela 2: Število ciklov sistemskih onkoloških zdravil v letih 2006 do 2010

Težave pri izvajanju DPOR

Pri zdravljenju onkoloških bolnikov imamo največ težav s pomanjkanjem zdravnikov, predvsem na področju sistemskega zdravljenja bolnikov z raki prebavil, ki naj bi ga opravljali specialisti internistične onkologije. Sistemsko onkološko zdravljenje v UKC Maribor v prehodnem obdobju, ko internistov onkologov ni dovolj, opravljajo specialisti internisti, torakalni kirurgi, urologi in ginekologi – vsi z dolgoletnimi izkušnjami na tem področju. Imamo štiri specializante internistične onkologije, dve bosta specializacijo zaključili predvidoma konec leta. V okviru novega Oddelka za onkologijo je predvideno delno izvajanje radioterapije, predvsem za bolnike z najbolj pogostimi raki (dojke, pljuča, prebavila), zato imamo od lani tudi specializantko radioterapije, v prihodnje bomo zaposlili še za dodatne specializacije na tem področju.

Kadrovske probleme imamo tudi pri izvajanju presejalnih programov DORA in SVIT. V okviru programa DORA je UKC Maribor zagotovil ustrezne prostore, dobili smo digitalni mamograf, usposobili smo povezavo med mamografom pri nas in presejalno diagnostičnim centrom DORA na Onkološkem inštitutu. Za potrebe programa DORA smo v letu 2010 zaposlili administratorko. Imamo štiri usposobljene radiološke inženirje, dve še opravljata potrebno dodatno izobraževanje v tujini. Trenutno je v UKC Maribor zaposlen samo en radiolog, ki je izobraževanje opravil, opraviti bi moral še del praktičnega usposabljanja na OI v Ljubljani, kar je ob izjemno majhnem številu radiologov v UKC Maribor zelo težko izvedljivo. Trenutno zaposluje 13 specialistov radiologije, po oceni predstojnika bi jih za nemoteno delo potrebovali 28, kar je več kot dvakrat toliko.

V okviru programa SVIT zagotavljamo obravnavo bolnikov, pri katerih so potrebni endoskopski posegi (polipektomije) po tem, ko je diagnoza že posta-

vljena. Na Oddelku za gastroenterologijo je zaposlenih samo pet specialistov, ki komaj uspejo zagotavljati delo na oddelku (10.000 BOD letno), delo v specialistični ambulanti (8.500 ur letno) ter konziliarno službo (400 obravnav letno) in dežurno službo.

Zdravniki v UKC Maribor so poleg tega, v popoldanskem času, vključeni še v pedagoški proces na Medicinski fakulteti in Fakulteti za zdravstvene vede v Mariboru.

Medicinsko fakulteto v Mariboru bo v kratkem zapustila druga generacija diplomantov, iz katere bomo skušali pridobiti ustrezno usposobljene in motivirane strokovnjake za zahtevno ter hkrati naporno delo v terciarni ustanovi.

Zaključek

V prihodnje bomo skušali ohranjati kakovost obravnave bolnikov z rakom, okrepiti delovanje na področjih, na katerih ne dosegamo željenega obsega dela glede na incidenco raka v regiji, predvsem pa upamo, da bomo lahko zapolnili kadrovske vrzeli s prihodom novih diplomantov obeh medicinskih fakultet.

Viri

1. Jodl Skalicky U (ur). Opravljeno delo v UKC Maribor v letu 2010. Informacijski bilten Naša bolnišnica 2011; 36: 1-44.
2. Kidrič Z (ur). Strokovno poročilo Univerzitetnega kliničnega centra Maribor 2009. Maribor: Univerzitetni klinični center Maribor, 2010: 1-419.

DPOR IN SB CELJE

DPOR IN SB NOVA GORICA

DRŽAVNI PROGRAM OBVLADOVANJA RAKA IN KLINIKA GOLNIK

Mitja Košnik, Tanja Čufer, Nadja Triller

Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo, Golnik

Povzetek

Na Kliniko Golnik je letno napoteno na obravnavo skoraj 1000 bolnikov s sumom na raka, večinoma v prsnem košu. Zagotovljene so kapacitete za vso potrebno diagnostiko, tudi molekularno patologijo in molekularno biologijo raka. Na Kliniki Golnik se trenutno zdravi več kot polovica slovenskih bolnikov s pljučnim rakom. Zagotovljene so kapacitete za vse načine onkološkega zdravljenja raka (razen obsevanja) in za paliativno oskrbo bolnikov. Zdravljenje načrtujemo v okviru multidisciplinarnega nacionalnega konzilija za tumorje prsnega koša. Še učinkovitejše delo ovira način financiranja onkološke dejavnosti, ki ne spodbuja stroškovno učinkovitih načinov organizacije dela.

Diagnostika

Trenutno izvajamo predvsem diagnostiko sprememb v pljučih, mediastinumu in v plevri. Večinoma gre za primarni rak pljuč, pogosto pa ugotovimo tudi zasevke drugih rakov, oboje opredelimo z vsemi molekularnimi označevalci.

V Sloveniji se letno diagnosticira več kot 1200 novih bolnikov s pljučnim rakom, od tega dobro polovico na Kliniki Golnik, preostala polovica pa v drugih slovenskih bolnišnicah (UKC Maribor, UKC Ljubljana, SB Murska Sobota, Topolšica, Sežana, SB Novo Mesto, SB Izola).

Večina bolnikov s pljučnim rakom vstopi v diagnostični postopek zaradi simptomov. Precejšen delež je napoten v pulmološko ustanovo zaradi ponavljajočih se pljučni, ali pa zaradi sprememb na rentgenogramu pljuč ob kašlju ali izkašljevanju krvi. Na Kliniki Golnik imamo organizirano prednostno ambulanto za bolnike s pljučnimi infiltrati, prek katere izvedemo hitro slikovno in endoskopsko diagnostiko. Diagnoza in zamejitev bolezni je znana v povprečju v desetih dneh.

Zagotovljene so kapacitete za diagnostiko torakalnih rakov: CT, endoskopija z endobronhialnim ultrazvokom, torakoskopija, vse biopsijske tehnike (vključno s transtorakalno igelno biopsijo in biopsijo pod nadzorom CT-ja ali UZ) ter kirurška diagnostika (mediastinoskopija), citologija in histologija z molekularno patologijo za določanje molekularnih označevalcev raka (vključno s pregle-

dom odvzetega vzorca neposredno ob bolniku in telepatologijo). Na Kliniki Golnik določamo mutacije EGFR za potrebe cele države.

Poleg diagnostike in zamejitve raka so zagotovljene tudi zmogljivosti za oceno funkcionalne sposobnosti bolnika (popolna preiskava funkcije pljuč in srca) ter komorbidnosti.

Zdravljenje

- Zdravljenje načrtujemo v okviru multidisciplinarnega konzilija nacionalnega konzilija za pljučnega raka. Ker precej bolnikov, ki so diagnosticirani v drugih ustanovah, ni predstavljenih na golniškem konziliju, iščemo možnosti za sodelovanje pri načrtovanju zdravljenja tudi z našo udeležbo na konzilijih v drugih ustanovah, sodelujemo na konzilijih v SB Nova Gorica in v bolnišnici Topolšica.
- Na Kliniki Golnik izvajamo operacije in sistemsko terapijo, tako da se v drugih ustanovah zdravijo le tisti bolniki, ki potrebujejo hkratno obsevanje (radikalno ali paliativno). V letu 2010 je sistemsko zdravljenje prejelo 259 bolnikov. Uvajamo nove načine sistemskega zdravljenja, prilagojenega molekularnim označevalcem tumorjev, in nova zdravljenja, v letu 2010 je bilo uvedeno zdravljenje z gefitinibom, docetakselom in pemetreksedom. Izvajamo klinične raziskave tako na področju sistemskega zdravljenja kot podpornega zdravljenja raka.
- Izvajamo tudi radiofrekvenčno ablacijo pljučnih tumorjev.
- Večina bolnikov potrebuje tudi paliativno oskrbo, ki ga na Kliniki Golnik izvaja multidisciplinarna delovna skupina za paliativo. V začetku leta 2011 smo uvedli sočasno paliativno oskrbo ob uvedbi specifičnega sistemskega zdravljenja raka (zgodnja paliativna obravnava). Izvajamo tudi interventne (paliativne) endoskopske posege z upogljivim in togim bronhoskopom, (vstavljanje stentov, mehanična resekcija endobronhialnih tumorjev, krioterapija, elektrokavterizacija).

Pedagoška dejavnost

Izobražujemo strokovno in laično javnost. Na večini strokovnih dogodkov, ki jih organizira Klinika Golnik, je vključena tudi onkološka tema, naj omenim le vsakoletne Golniške simpozije. Leta 2010 smo gostili šolo ESO o raku pljuč in mezoteliomu. Izobražujemo tudi izvajalce paliativne dejavnosti. Področje predstavljamo prek velikega števila časopisnih prispevkov na temo pljučnega raka in paliativne dejavnosti.

Raziskovalna dejavnost

Onkološke raziskave potekajo v okviru terciarne dejavnosti, v okviru ARRS projektov ter v okviru izobraževanja mladih raziskovalcev. Naše bolnike vključujemo tudi v klinične raziskave, ki so organizirane prek EORTC.

Težave/ovire pri izvajanju programa

Še učinkovitejše delo ovira način financiranja onkološke dejavnosti. problem ni premalo sredstev. Delo ovirajo nestimulativna pravila za evidentiranje storitev, ki spodbujajo hospitalno namesto ambulantne obravnave, ter nefleksibilen nadzor nad porabo denarja za draga zdravila, ki izvajalce predvsem ovira pri dogovarjanju s proizvajalci zdravil. Pogrešamo tudi upoštevanje kriterijev kakovosti za akreditacijo izvajalcev, kakršni veljajo v državah, po katerih bi se radi zgledovali.

Izzivi

Zmogljivosti za obravnavo raka na Kliniki Golnik niso povsem izkoriščene. Obstoječa najsodobnejša endoskopska oprema za diagnostiko pljučnega raka bi zadostovala za diagnostiko vseh slovenskih bolnikov (kar seveda ni povsem smiselno). Obstoječe kadrovske in strokovne zmogljivosti na področju patologije in internistične onkologije zagotavljajo ustrezno oskrbo rakavih bolnikov. Številni rakavi bolniki želijo oskrbo v naši bolnišnici. Tudi kadrovska zasedba ekipe za sistemsko zdravljenje se krepi in bo kmalu presegla potrebe za obravnavo pljučnega raka. Zato v duhu DPOR, ki spodbuja postavljanje regionalnih centrov za obravnavo pogostih rakov, sodelujemo pri oblikovanju kriterijev za take centre in se tudi v praksi dogovarjamo z gorenjskimi zdravstvenimi ustanovami za skupen center.

SMERNICE ZA OBRAVNAVO BOLNIKOV Z RAKOM DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

Uredniki:

Vaneja Velenik, Martina Reberšek, Ibrahim Edhemović, Irena Oblak, Mirko Omejc, Franc Jelenc, Stojan Potrč, Miran Koželj, Matej Bračko, Franc Anderluh

Tim za zdravljenje tumorjev prebavil Onkološkega inštituta Ljubljana:

Franc Anderluh, Jernej Benedik, Erik Breclj, Ibrahim Edhemović, Eldar Gadžijev, Zvezdana Hlebanja, Irena Oblak, Janja Ocvirk, Martina Reberšek, Marija Skoblar Vidmar, Matjaž Šušteršič, Vaneja Velenik, Neva Volk

Zunanji sodelavci:

Mirko Omejc, Franc Jelenc, Stojan Potrč, Miran Koželj

ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA
Ljubljana, maj 2010

KAZALO

UVOD

PREVENTIVA

ONKOLOŠKO GENETSKO SVETOVANJE

KLASIFIKACIJA TNM

PRIMARNA DIAGNOSTIKA PRI BOLNIKIHZ NOVO ODKRITIM RAKOM
DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

Rak debelega črevesa

Rak danke

SMERNICE PRVEGA ZDRAVLJENJA RAKA DEBELEGA ČREVESA

Kirurgija raka debelega črevesa

Pooperativno zdravljenje raka debelega črevesa s sistemsko kemoterapijo

SMERNICE PRVEGA ZDRAVLJENJA RAKA DANKE

Kirurgija raka danke

Predoperativna radioterapija ali radiokemoterapija in pooperativna kemoterapija

Pooperativna radiokemoterapija

SMERNICE ZA PATOLOŠKO OBDELAVO VZORCEV RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

KIRURGIJA JETRNIHZ ZASEVKOV RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

SMERNICE ZDRAVLJENJA BOLNIKOV S PONOVIIVIJO RAKA DEBELEGA
ČREVESA IN DANKE

SLEDENJE BOLNIKOV PO KONČANEM ZDRAVLJENJU

UVOD

Rak debelega črevesa in danke je, upoštevaje oba spola, po pogostnosti pojavljanja najpogostejši rak in drugi najpogostejši vzrok smrti zaradi raka v Sloveniji. Kirurško zdravljenje je temeljni pristop pri zdravljenju tako raka debelega črevesa kot raka danke, izkušenos kirurga pa je neodvisni napovedni dejavnik za izid bolezni.

Na žalost ima ob postavitvi diagnoze manj kot 20 % bolnikov omejeno bolezen. Pri teh bolnikih za ozdravitev zadostuje radikalna resekcija, petletno relativno preživetje znaša več kot 90 %. Približno 60 % bolnikov ima lokalno in/ali področno napredovalo bolezen z visokim tveganjem za ponovitev, zato jih zdravimo kombinirano. Njihovo petletno relativno preživetje je 60- do 70-odstotno. 20 % ali več bolnikov ima ob postavitvi diagnoze že oddaljene zasevke, njihovo petletno preživetje je 7- do 8-odstotno. Tudi pri teh bolnikih vse pogosteje izvajamo kombinirano zdravljenje in poskus radikalne resekcije tako primarnega tumorja kot oddaljenih zasevkov.

Veliko si obetamo od državnega presejalnega programa za zgodnje odkrivanje raka debelega črevesa in danke (SVIT), ki naj bi povečal delež bolnikov z omejeno boleznijo in tako omogočil višjo ozdravljivost.

PREVENTIVA

Leta 2008 se je pričel presejalni program za zgodnje odkrivanje raka debelega črevesa in danke (SVIT). Namenjen je moškim in ženskam, starim od 50 do 69 let. Program Svit omogoča odkrivanje prikritih krvavitev v blatu in pri pozitivnem izvidu kolonoskopijo ter načrtuje takojšnje učinkovito zdravljenje odkritih bolezenskih sprememb.

ONKOLOŠKO GENETSKO SVETOVANJE

Na Onkološkem inštitutu deluje ambulanta za genetsko svetovanje. Indikacije za onkološko genetsko svetovanje za dedni nepolipozni rak debelega črevesa (HNPCC) in družinsko adenomatozno polipozo (FAP) so:

- znana mutacija (dedna okvara) v družini;
- vsaj trije sorodniki z rakom debelega črevesa, od teh je eden zbolel pred 50. letom in eden je sorodnik v prvem kolenu od drugih dveh;
- osebe, ki so zbolele za dvema rakoma, povezanima s HNPCC (to pa so rak debelega črevesa in danke, rak materničnega telesa, rak jajčnikov, rak želodca, rak trebušne slinavke, rak tankega črevesa in rak urinarnega trakta);
- osebe z rakom debelega črevesa in danke in sorodnikom v prvem kolenu z isto vrsto raka in/ali s povezanim rakom in/ali adenomom črevesa; vsaj eden od rakov je bil odkrit pred 45. letom in adenom odkrit pred 40. letom;
- osebe z rakom debelega črevesa in danke ali rakom materničnega telesa, zbolele pred 45. letom;

- osebe z adenomi, mlajše od 45 let;
- osebe, pri katerih je odkritih več kot deset adenomatoznih polipov.

KLASIFIKACIJA TNM

Za določitev stadija raka debelega črevesa in danke uporabljamo klasifikacijo TNM (7. revizija, 2010), ki je za obe vrsti raka enaka.

T; primarni tumor:

- T 1 tumor vrašča v submukozo
- T 2 tumor vrašča v muskularis proprio
- T 3 tumor vrašča v serozo ali v neperitonealizirano perikolično ali perirektalno tkivo
- T 4 tumor vrašča v sosednje organe ali strukture in/ali perforira visceralni peritonej
 - T4a tumor perforira visceralni peritonej
 - T4b tumor vrašča v sosednje organe in strukture

N; področne bezgavke:

- N 0 ni zasevkov v področnih bezgavkah
- N 1 zasevki v 1-3 področnih bezgavkah
 - N1a zasevki v 1 področni bezgavki
 - N1b zasevki v 2-3 področnih bezgavkah
 - N1c tumorski depozit (satelitni nodus) v neperitonealiziranem perikoličnem ali perirektalnem maščevju brez zasevkov v področnih bezgavkah
- N 2 zasevki v 4 ali več področnih bezgavkah
 - N2a zasevki v 4-6 področnih bezgavkah
 - N2b zasevki v 7 ali več področnih bezgavkah

M; oddaljeni zasevki:

- M 0 ni oddaljenih zasevkov
- M 1 oddaljeni zasevki
 - M1a zasevki v enem organu (jetra, pljuča, ovarij, nepodročne bezgavke)
 - M1b zasevki v več kot enem organu ali v peritoneju

Stadiji

Stadij 0	Tis	N0	M0
Stadij I	T1-2	N0	M0
Stadij II A	T3	N0	M0
Stadij II B	T4a	N0	M0
Stadij II C	T4b	N0	M0
Stadij III A	T1-2	N1	M0
	T1	N2a	M0
Stadij III B	T3-4a	N1	M0
	T2-3	N2a	M0
	T1-2	N2b	M0
Stadij III C	T4a	N2a	M0
	T3-4a	N2b	M0
	T4b	N1-2	M0
Stadij IVA	Tx	Nx	M1a
Stadij IVB	Tx	Nx	M1b

PRIMARNA DIAGNOSTIKA PRI BOLNIKIHZ NOVOODKRITIM RAKOM DEBELEGA ČREVESEA IN DANKE

RAK DEBELEGA ČREVESEA

Poleg anamneze in kliničnega pregleda morajo imeti bolniki opravljene naslednje preiskave:

- digitorektalni pregled;
- kolonoskopijo z biopsijo sumljivih sprememb za histološko verifikacijo bolezni (verjetnost sinhronih karcinomov je 4-%, v 25-30 % so prisotni polipi). Pri stenozirajočih tumorjih je treba preiskavo ponoviti v roku 3-6 mesecev po operaciji;
- rentgenogram (RTG) pljuč in/ali računalniško tomografijo (CT) prsnega koša (CT je nujen pri sumu na prisotnost oddaljenih zasevkov);
- ultrazvok (UZ) in/ali CT trebuha (CT je nujen pri sumu na prisotnost oddaljenih zasevkov);
- odvzem krvi za krvne in biokemične preiskave ter tumorski marker CEA;
- scintigrafijo okostja (bolniki s kliničnim sumom na prisotnost kostnih zasevkov);

* PET-CT ni indiciran v rutinski predoperativni diagnostiki raka debelega črevesa. Uporaben je pri neopredeljivih lezijah na jetrih in/ali pljučih za potrditev oziroma izključitev prisotnosti zasevkov.

RAK DANKE

Aboralni rob tumorja je oddaljen 15 cm ali manj od anokutane linije (merjeno z rigidnim rektoskopom). Poleg anamneze in kliničnega pregleda ter histološko potrjenega raka danke morajo imeti bolniki opravljene naslednje preiskave:

Za oceno lokalne in regionalne razširjenosti tumorja:

- digitorektalni pregled (višina, lokalizacija, premakljivost, funkcija sfinktrov);
- kolonoskopijo, razen v primeru tehnične neizvedljivosti le-te pri stenoziranih tumorjih (možnih je 4 % sinhronih karcinomov, v 25-30 % so prisotni polipi). Pri stenozirajočih tumorjih je treba preiskavo ponoviti v roku 3-6 mesecev po operaciji;
- rektoskopijo z rigidnim rektoskopom;
- endoluminalni ultrazvok (EUZ) danke (zadošča le za tumorje stadija T1 N0);
- nuklearno magnetno resonanco (NMR) medenice (za tumorje stadijev T2-4 N0 ali T1-4 N+);
- pri tumorskem vraščanju v sosednje organe (prostata, uterus, sečevod, mehur itd.) so potrebne dodatne preiskave - cistoskopija, intravenska urografija, endovaginalni UZ itd.;
- zaželjena je manometrija analnega sfinktra pred nizko sprednjo ali intersfinktrsko resekcijo;

* CT trebuha ali CT medenice ni metoda izbora za oceno lokalne razširjenosti tumorja ali prizadetih področnih bezgavk in ni priporočljiva.

Za oceno prisotnosti morebitnih oddaljenih zasevkov:

- RTG pljuč in/ali CT prsnega koša (CT je nujen pri sumu na prisotnost oddaljenih zasevkov);
- UZ in/ali CT trebuha (CT je nujen pri sumu na prisotnost oddaljenih zasevkov);
- MRI jeter (ob sumu na jetrne zasevke);
- odvzem krvi za krvne in biokemične preiskave ter tumorski marker CEA;
- scintigrafijo okostja (bolniki s kliničnim sumom na prisotnost kostnih zasevkov);

* PET-CT ni indiciran v rutinski predoperativni diagnostiki raka danke. Uporaben je pri neopredeljivih lezijah na jetrih in/ali pljučih za potrditev oziroma izključitev prisotnosti zasevkov.

*Dokumentacija vseh bolnikov z rakom danke mora biti pred pričetkom zdravljenja obravnavana na multidisciplinarnem konziliju, ki ga sestavljajo kirurg onko-

log, specialist onkologije in radioterapije in internist onkolog. Na osnovi izvidov opravljenih preiskav in podatkov o stanju zmogljivosti bolnika ter pridruženih boleznih se o načinu zdravljenja (predoperativno ali neoadjuvantno zdravljenje, primarno kirurško zdravljenje, paliativno zdravljenje) odločamo individualno.

SMERNICE PRVEGA ZDRAVLJENJA BOLNIKA Z RAKOM DEBELEGA ČREVEESA

KIRURGIJA RAKA DEBELEGA ČREVEESA

Standardni kirurški poseg je radikalna resekcija tumorja z odstranitvijo področnih bezgavk.

Opombe:

- prednost imajo resekcije s primarno anastomozo;
- izogibati se je treba perforaciji tumorjev;
- z ligaturo žil in črevesa pred tumorjem in za njim preprečimo širjenje tumorja med operacijo (tehnika »no-touch«);
- pri operacijah v ileusu poskušamo izvesti radikalno operacijo;
- pri preraščajočih tumorjih (vnetna reakcija ali infiltrativna rast) se odločamo za resekcije v bloku (multivisceralne resekcije);
- pri resekciji tumorja R0 poskušamo metastaze (jetra, ovariji) odstraniti pri prvi operaciji;
- za paliativne posege se odločamo pri zapletih, kot so krvavitev, perforacija ali ileus;
- laparoscopske resekcije: prednosti so krajša hospitalizacija, manjša bolečina po operaciji, hitrejše okrevanje bolnika ter manjši vpliv na imunski sistem, kar naj bi zmanjšalo število ponovitev bolezni in vplivalo na kakovost življenja operiranih bolnikov;
- pri resekcijah tumorjev transverzalnega kolona in fleksur se zaradi možnosti metastaziranja odločamo za razširjene resekcije;
- pri tumorjih leve strani debelega črevesa se v primeru ileusa lahko odločimo za operacijo v dveh ali treh fazah ali pa za lavažo črevesa med operacijo in nato anastomozo (»on-table lavage«).

Standardne operacije pri raku debelega črevesa:

- tumorji slepiča, cekuma in desnega kolona: desna hemikolektomija z ligaturo ileokolične arterije, desne kolike in desne veje arterije kolike medije;
- tumorji hepaticne fleksure: poleg zgoraj opisanega posega lahko še ligatura arterije kolike medije;

- tumorji transverzuma: resekcija transverzuma z resekcijo obeh fleksur in centralno ligaturo arterije kolike medije. Pri zasevkih v področje ileokolične arterije ali spodnje mezenterične arterije lahko naredimo subtotalno kolektomijo z ileorektoanastomozo;
- tumorji lienalne fleksure: resekcija transverzuma, levega kolona z ligaturo arterije kolike medije in spodnje mezenterične arterije;
- tumorji descendentnega kolona in proksimalnega dela sigme: leva hemikolektomija z ligaturo spodnje mezenterične arterije;
- tumorji sigme: resekcija sigme z ligaturo spodnje mezenterične arterije;
- tumorji spodnjega dela sigme (rektosigmoidni prehod): sprednja resekcija z ligaturo spodnje mezenterične arterije. Pomembna je zadostna mobilizacija črevesa, da zagotovimo dobro prekrvavitev črevesa in anastomozo brez tenzije.

POOPERATIVNO ZDRAVLJENJE RAKA DEBELEGA ČREVEESA S SISTEMSKO KEMOTERAPIJO

S pooperativno sistemsko kemoterapijo zdravimo bolnike po radikalni resekciji raka debelega črevesa:

- stadij II (T3-4 N0 M0): če so prisotni negativni napovedni dejavniki: slabo diferencirani tumorji, prisotnost vaskularne in/ali limfatične invazije, pozitivni kirurški robovi (resekcija R1), operacija v ileusu, perforacija tumorja, manj kot 12 odstranjenih ali pregledanih regionalnih bezgavk;
- stadij III (T2-4 N1-2 M0)

*Opomba: treba je upoštevati sočasna obolenja, splošno klinično stanje bolnika in pričakovano življenjsko dobo.

Kemoterapevtske sheme

- Fluoropirimidini v monoterapiji*:
 - 5-fluorouracil (5-FU) s kalcijevim folinatom (LV) (5-FU/LV): zmanjša tveganje za ponovitev bolezni za okoli 40 % in izboljša celotno preživetje za okoli 30 %.
 - Kapecitabin: v primerjavi s 5-FU peroralni fluoropirimidin zveča dobrobit za preživetje po petih letih še za skoraj 4 %. Od 2005 je uveljavljen način standardnega adjuvantnega zdravljenja v svetu in Sloveniji.
- Oksaliplatin v kombiniranem zdravljenju s fluoropirimidini: pomembno podaljša preživetje brez ponovitve bolezni v primerjavi s fluoropirimidini v monoterapiji.

*Od leta 2006 je standardni način adjuvantnega zdravljenja v svetu in Sloveniji, ker je učinkovitejše od monoterapije s fluoropirimidini:

- FOLFOX (kombinacija oksaliplatina s 5-FU v kontinuirani infuziji/LV)
- FLOX (oksaliplatin in bolusni 5-FU/LV)
- XELOX (oksaliplatin v kombinaciji s kapecitabinom)

SMERNICE PRVEGA ZDRAVLJENJA BOLNIKA Z RAKOM DANKE

Zdravljenje raka danke je pogosto multidisciplinarno in obsega tako lokalno zdravljenje (kirurgija, obsevanje) kot tudi sistemsko zdravljenje (kemoterapija).

KIRURGIJA RAKA DANKE

Standardna operacija je radikalna resekcija tumorja z odstranitvijo področnih bezgavk. Anatomsko bolj dognana kirurška tehnika, imenovana totalna mezorektalna ekscizija (TME), je znižala stopnjo lokalnih ponovitev bolezni na 8-12 % in postala kirurški standard. Pri TME kirurg z ostro disekcijo v enem kosu (»en-bloc«) poleg tumorja in pripadajočega maščevja, v katerem so bezgavke (mezorektum), odstrani tudi vezivno lamino.

Opombe:

- popolna odstranitev mezorektuma (TME) pri karcinomih srednje in spodnje tretjine danke (distalni varnostni rob 2 cm);
- parcialna ekscizija mezorektuma (PME) pri karcinomih zgornje tretjine danke (distalni varnostni rob 5 cm in situ);
- »en-bloc« resekcija tumorjev adherentnih organov (multivisceralna resekcija);
- ohranitev avtonomnega živčevja (plexus hypogastricus superior in inferior, nn. erigentes);
- cilindrična abdominoperinealna ekscizija, kadar ni mogoča nizka sprednja resekcija;
- ligatura art. mesenterike inferior na izstopišču iz aorte ali distalno od odcepišča art. colice sin.;
- transanalna endoskopska mikrokirurška ekscizija cele stene rektuma pri pT1, pri karcinomu z nizkim tveganjem za ponovitev bolezni (cT1, tumor manjši od 4 cm, anatomsko dosegljiv, mobilan, brez limfovaskularne invazije, potreben varnostni rob vsaj 1 cm);
- laparoskopske resekcije rektuma: le v okviru kliničnih raziskav v večjih kirurških centrih.

Standardne operacije pri raku danke:

- sprednja resekcija;
- nizka sprednja resekcija;
- abdominoperinealna ekscizija;
- intersfinkтерна resekcija;
- lokalna ekscizija.

PREDOPERATIVNA RADIOTERAPIJA ALI RADIOKEMOTERAPIJA

Predoperativno obsevanje s sočasno kemoterapijo ali brez nje je standardno zdravljenje bolnikov z rakom danke v srednji in spodnji tretjini stadijev II in III, podskupine bolnikov s stadijem I* ter podskupine bolnikov s tumorji v zgornji tretjini danke stadijev II in III**. Namen obsevanja kot lokalnega zdravljenja je izboljšanje lokalne kontrole bolezni.

Dva načina obsevanja:

- dolg režim s celokupno dozo (TD) = 50.4-54 Gy v 5,5-6 tednih, običajno v kombinaciji s kemoterapijo s 5-FU v neprekinjeni infuziji ali kapecitabinom. Standardna operacija sledi 6-8 tednov po zaključenem obsevanju. S TD=54 Gy obsevamo bolnike s tumorji v kliničnem stadiju cT4 ali ko kirurg oceni, da je ob diagnozi tumor neresektabilen;
- kratek režim s TD=25 Gy v 5 zaporednih dneh brez sočasne kemoterapije. Standardna operacija sledi v nekaj dneh po zaključenem obsevanju.

Izbira režima je odvisna od lege tumorja, stadija, ocene resektabilnosti tumorja, stanja zmogljivosti bolnika in pridruženih bolezni. Klinične prednosti dolgega režima so: možnost zmanjšanja velikosti tumorja v obdobju pred operacijo in s tem večja možnost njegove popolne odstranitve (resekcija R0), večja verjetnost ohranitve analnega sfinktra pri nizko ležečih tumorjih in izboljšana kakovost življenja bolnika.

Dodatne prednosti pred pooperativnim zdravljenjem so naslednje: boljša prekrvljenost in oksigenacija tkiv in s tem večji učinek obsevanja, zmanjšanje možnosti razsoja tumorskih celic med operacijo, manjši volumen tankega črevesa v obsevalnem polju in zato nižje tveganje za nastanek akutne toksičnosti ter večja verjetnost, da bodo bolniki dokončali predvideno zdravljenje.

* Stadij I – cT2N0

Predoperativna radiokemoterapija je indicirana:

- pri bolnikih, ki za standardno operacijo niso primerni ali jo odklonijo, lokalni kirurški poseg sledi 6-8 tednov po zaključenem obsevanju;

- pri tumorjih v spodnji tretjini danke, pri katerih zaradi lege tumorja ali anatomskega razmer obstaja verjetnost neradikalne resekcije.

Po kratkem režimu obsevamo bolnike, ki za radiokemoterapijo niso sposobni; lokalni kirurški poseg sledi 6-8 tednov po zaključenem obsevanju.

** Stadij II (cT3 N0) in stadij III (cT2 N1)

Pri tumorjih cT3 N0 ter cT2 N1 v zgornji tretjini danke (spodnji rob tumorja 12-15 cm od anokutane črte) se za predoperativno zdravljenje praviloma odločamo le takrat, ko so tumor in/ali področne bezgavke oddaljene od mezo-rektalne fascije manj kot 5 mm.

Neresektabilni tumorji ali tumorji cT4

Bolniki so zdravljeni s predoperativno radiokemoterapijo s TD=54 Gy sočasno s kapecitabinom ali 5-FU.

Kratek režim obsevanja s TD=5x5 Gy je indiciran pri bolnikih, ki niso primerni za sočasno radiokemoterapijo. Operacija sledi v 6 do 8 tednih.

Tehnika obsevanja

Priporočeno je načrtovanje obsevanja s pomočjo CT simulatorja in računalniškega načrtovalnega sistema s tridimenzionalnim algoritmom izračuna dozne porazdelitve v prostoru.

Bolnike obsevamo na linearnem pospeševalniku s fotonskim snopom energij 10-15 MV. Pri predoperativnem obsevanju je v klinični tarčni obsevalni volumen (CTV) vključen primarni tumor z 2-5 cm varnostnim robom, perirektalno maščobno tkivo in področne bezgavke. Uporabljamo tehniko treh obsevalnih polj (zadnje in dve stranski polji) ali štirih obsevalnih polj (sprednje, zadnje in dve stranski polji).

Pri konformacijskem režimu obsevamo medenico do TD=45 Gy, ki zagotavlja dovolj visok odstotek nadzora mikroskopske bolezni. Sam tumor obsevamo dodatno s TD=5,4-9 Gy (t.i. doza »boost«). Da bi se izognili obsevanju tankega črevesa, ki ima med vsemi organi v medenici najnižjo toleranco, ležijo bolniki med obsevanjem na trebuhu, na podlogi za fiksacijo trebuha (»belly board«) in jih obsevamo s polnim mehurjem. Za zaščito normalnih tkiv v okolici tarče oblikujemo polja z uporabo večlistnega kolimatorskega sistema, nameščene-ga v glavi linearnega pospeševalnika.

Pri kratkem režimu samega tumorja (polje »boost«) ne obsevamo dodatno.

Pooperativna sistemska kemoterapija

Bolniki po predoperativni radiokemoterapiji in operaciji ne glede na stopnjo odgovora tumorja na predoperativno zdravljenje prejmejo še štirimesečno sistemsko zdravljenje s fluoropirimidini v monoterapiji (5-FU/LV ali peroralni kapecitabin). Pri bolnikih z visokim tveganjem za ponovitev bolezni in pri bolnikih, pri katerih po predoperativnem zdravljenju ne pride do zmanjšanja stadija tumorja in/ali bezgavk, se na multidisciplinarnem konziliju odločamo o eventualni kombinirani kemoterapiji z oksaliplatinom v kombinaciji s fluoropirimidini.

POOPERATIVNA RADIOKEMOTERAPIJA

S pooperativno radiokemoterapijo zdravimo bolnike v stadiju II ali III po radikalni resekciji raka danke, ki niso bili predoperativno zdravljeni (tj. operirani v ileusu ali pred operacijo ugotovljen nižji klinični stadij bolezni, ki ne potrebuje predoperativnega zdravljenja).

Opomba: treba je upoštevati sočasna obolenja, splošno klinično stanje bolnika in pričakovano življenjsko dobo.

Izjeme:

- Bolniki po operaciji raka danke v zgornji tretjini z ugodnimi napovednimi dejavniki (patohistološki stadij pT3 N0 M0 in pT2 N1 M0, G1-2, prodor < 2 mm v perirektalno maščevje, brez limfatične ali vaskularne invazije, število pregledanih bezgavk ≥ 12 , nepoškodovani mezorektum, oddaljenost tumorja od radialnega roba ≥ 2 mm) imajo nizko tveganje za lokalno ponovitev bolezni, zato pooperativno obsevanje ni potrebno. Zdravljeni so lahko le z operacijo +/- pooperativno kemoterapijo.
- Pri bolnikih s patohistološkim stadijem T1N0 po lokalni eksciziji tumorja ali TEM z negativnimi napovednimi dejavniki (tumorsko infiltrirani kirurški robovi, slabo diferenciran tumor, tumor sega v spodnjo tretjino mukoze (sm3), prisotna limfna ali vaskularna invazija, velikost tumorja > 3 cm, tumor zajema > 30 % obsega črevesa, dvom o kakovosti lokalnega posega) je indicirana standardna operacija. Če bolnik za standardno operacijo ni primeren ali jo odkloni, je indicirana radiokemoterapija.
- Pri vseh bolnikih s patohistološkim stadijem T2N0 po lokalni eksciziji ali TEM se priporoča standardna operacija (tudi pri tistih brez negativnih napovednih dejavnikov). Pri bolnikih, ki za to niso primerni ali jo odklonijo, je indicirana radiokemoterapija.

Tehnika obsevanja

Pooperativno obsevamo medenico s TD=50,4 Gy (ali s 45 Gy in dozo »boost« 5,4-9 Gy na ležišče tumorja, s tem da spodnji rob polja sega 1 cm pod anastomozo).

Pri bolnikih, operiranih z abdominoperinealno resekcijo, v obsevalni volumen zajamemo tudi perinej.

Kemoterapija

- Kapecitabin: 8 ciklusov (med obsevanjem dozo prilagodimo);
- ali bolusni 5-FU in LV: 6 ciklusov (med obsevanjem neprekinjena infuzija 5-FU);
- ali bolusni 5-FU in LV: 6 ciklusov (med obsevanjem dozo prilagodimo);
- ali oksaliplatin v kombinaciji s fluoropirimidini: 2 cikla pred obsevanjem in 2 cikla po njem, med obsevanjem pa le fluoropirimidine (pri bolnikih z visokim tveganjem za ponovitev bolezni).

SMERNICE ZA PATOLOŠKO OBDELAVO VZORCEV RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

Skrben in natančen (tako makroskopski kot mikroskopski) pregled kirurških vzorcev raka debelega črevesa in danke je pogoj za kakovosten patološki izvid, ki je osnova za odločitev, kakšni bodo nadaljnji postopki zdravljenja bolnika.

Napotnice, ki spremljajo kirurške vzorce, so pogosto pomanjkljive. Minimalni podatki, ki jih mora vsebovati kirurgova napotnica, so:

- tip operacije,
- lokacija tumorja,
- tip tumorja (podatek o predhodni biopsiji),
- podatki o morebitni KVČB ali družinski obremenjenosti z rakom,
- predoperativni (klinični) stadij tumorja,
- predoperativna neoadjuvantna terapija (če jo je pacient dobil, je nujen podatek o točni lokaciji tumorja!),
- pri nestandardnih kompleksnih operacijah bo patologu v pomoč natančen opis, če je le mogoče, opremljen s skico.

Ključni podatki, ki jih mora pri obravnavi vzorcev raka debelega črevesa in danke zabeležiti patolog:

Makroskopski:

- lokacija tumorja,
- velikost (največji premer) tumorja,
- perforacija tumorja,

- razdalja do bližjega intestinalnega kirurškega roba,
- položaj tumorja glede na zavihek peritoneja (pri tumorjih rektuma),
- razdalja do zobate črte (pri abdoimoperinealni eksciziji),
- ravnina, v kateri poteka kirurški radialni rob (pri tumorjih rektuma).

Mikroskopski:

- histološki tip tumorja,
- stopnja diferenciacije tumorja (gradus),
- obseg lokalne invazije (pT), pri tumorjih v stadiju pT3 tudi globina invazije v perikolična/perirektalna tkiva v mm,
- status resekcijskih robov (intestinalnega in radialnega),
- status bezgavk (število metastatskih bezgavk in število vseh histološko verificiranih bezgavk),
- invazija v ektramuralne vene,
- perinevralna invazija,
- karcinomska limfangioza,
- regresija tumorja (po neoadjuvantni terapiji),
- histološko potrjene oddaljene metastaze,
- druge bolezenske spremembe (npr. KVČB).

Drugi:

- stadij TNM (po 7. izdaji UICC),
- radikalnost resekcije.

Zaželeni neobvezni dodatni podatki:

Makroskopski:

- dimenzije vzorca,
- natančna lokacija prizadetosti radialnega roba pri tumorjih danke,
- kvaliteta resekcijskega roba pri abdoimoperinealnih ekscizijah,

Mikroskopski:

- rob tumorja (infiltrativen : ekspanziven),
- limfocitna infiltracija,
- tumorsko brstenje ('budding'),
- intramuralna žilna invazija,
- imunohistokemične in/ali molekularnogenetske lastnosti tumorja.

Določanje mutacij v genih KRAS in BRAF

Določanje mutacij v genu KRAS je pomembno za odločitev o zdravljenju s cetuksimabom ali panitumumabom, saj je pri 35-40 % bolnikov z rakom debelega črevesa in danke zaradi prisotnosti teh mutacij tovrstno zdravljenje neučinkovito.

Ker ima določitev mutacije v genu BRAF prognostični pomen za preživetje, jo je treba opraviti že ob postavitvi diagnoze. Ob pripravi primarnega tumorja za patohistološki izvid se pripravi tudi material za izolacijo DNA in pošlje na Onkološki inštitut na Oddelek za molekularno biologijo, kjer izvedejo test prisotnosti mutacij BRAF.

Da ne podvajamo delo, se iz enega izolata DNA opravi določitev tako mutacij BRAF kot KRAS in se tako tudi test na prisotnost mutacij KRAS opravi iz istega vzorca ob primarni postavitvi patohistološke diagnoza raka debelega črevesa in danke.

KIRURGIJA JETRNIH ZASEVKOV RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

O sinhronih jetrnih metastazah govorimo, če jih odkrijemo hkrati s primarnim tumorjem ali v roku do enega leta po operaciji primarnega tumorja, o metahronnih metastazah pa, če jih odkrijemo eno leto ali več po operaciji primarnega tumorja.

* Kadar pri bolniku z znanim rakom debelega črevesa in danke na osnovi standardnih slikovnih preiskav sumimo na jetrne metastaze, je perkutana biopsija potrebna le izjemoma.

Potrebne preiskave pred operacijo:

- UZ jeter s kontrastom, CT ali MRI jeter s kontrastom (nativno, v arterijski in portalni fazi, v prečnih, sagitalnih in koronarnih rezih) za oceno jetrnih zasevkov glede velikosti, števila, mesta rasti in odnosa do anatomskih struktur (žilne in žolčne votle strukture);
- PET/CT za izključitev druge metastatske lokalizacije ali lokalnega recidiva;
- krvne preiskave s testi koagulacije, krvno skupino;
- ocena splošnega stanja bolnika (ocena po »ASA«);
- ocena ogroženosti (predvidena mortaliteta in morbiditeta) glede na oceno po »POSSUM SCORE«);

- ocena jetrne funkcije (iz laboratorijskih izvidov, »Indocyanine Green« - LI-MON – »liver monitoring« (ICG test)).

Indikacije za resekcijo jeter:

- resekcija R0 je tehnično izvedljiva;
- bodoči ostanek jeter s pripadajočim portalnim pediklom (hepatična arterija, portalna vena, žolčni vod) in vensko drenažo (hepatalna vena) je vsaj 25 % izhodiščnega zdravega jetrnega parenhima. Pri določenih bolnikih je treba ohraniti več kot 30 % parenhima (kemoterapija, steatoza jeter) oziroma 40 % parenhima (huda fibroza, ciroza Childs A, B).

Vrste resekcij na jetrih opredeljujejo velikost, število in lega metastaz:

- anatomsko orientirane (uni-, bi-, trisegmentektomije, sekcijektomije, leva, desna hepatektomija, trisekcijektomije...);
- atipične (klinaste resekcije, metastazektomije);
- kombinacije atipične in anatomsko orientirane resekcije;
- ablacija (radiofrekventna, mikrovalovna), ki naj se praviloma izvaja pod kontrolo očesa (laparoskopsko ali z laparotomijo) in intraoperativno UZ-vodenno. Perkutana uporaba ablativne metode pride v poštev v izbranih primerih;
- večstopenjske operacije (npr.: 1.: metastazektomija v levih jetrih in ablacija v desnih jetrih → portalna embolizacija in kemoterapija → 2.: desna hepatektomija) ali 1. op.: metastazektomija ali ablacija v levih jetrih in ligatura desne porte → 2. op.: desna hemihepatektomija);
- portalna embolizacija ali transarterijska kemoembolizacija: pri bolnikih, ki so ob postavitvi diagnoze imeli neresektabilne jetrne metastaze zaradi premajhnega predvidenega preostanka jetrnega parenhima, lahko s povečanim bodočim preostankom jeter včasih dosežemo resektabilno stanje na jetrih;
- citoredukcija, resekcija metastaz in intraperitonealna kemoterapija (HIPEC): pri mladih bolnikih v dobrem splošnem stanju pride v izbranih primerih v poštev ob resekciji do treh metastaz (metastazektomiji) tudi citoredukcija peritonealne karcinoze in intraperitonealna kemoterapija (hipertermična intraperitonealna kemoterapija – HIPEC)

*** Sinhrona operacija primarnega tumorja in jetrnih zasevkov**

V izbranih primerih, po dogovoru na konziliju, pride v poštev hkratna operacija primarnega tumorja in jetrnih zasevkov. Pri raku kolona lahko napravimo hkrati celo hemihepatektomijo, pri raku danke pa le metastazektomije.

Splošni principi pri pristopu pri bolniku z metastazami jeter zaradi raka debelega črevesa in danke

- velja, da le domnevno radikalna (R0) kirurška resekcija jetrnih metastaz nudi možnost dolgoročnega preživetja (5-letno preživetje 35- do 45-odstotno);

- zdravljenje je multimodalno in interdisciplinarno. Zato naj velja, da mora biti v diagnostično-terapevtski postopek vedno vključena jetrni kirurg (v UKC Ljubljana, UKC Maribor ali Onkološki inštitut), internist onkolog in specialist onkologije in radioterapije (rak danke), ki bodo ustrezno moderirali postopek;
- pri sinhronih jetrnih metastazah se strategija zdravljenja (čas jetrne operacije ali primarnega tumorja) lahko razlikuje od primera do primera (kemoterapija in/ali tarčna zdravila, kombinacija obeh, kemoradioterapija pri raku danke).

SMERNICE ZDRAVLJENJA BOLNIKOV S PONOVI TVIJO RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

Pri ponovitvi raka debelega črevesa in danke se za zdravljenje odločamo individualno, saj je zdravljenje mnogokrat odvisno od velikosti in lokalizacije ponovitve bolezni, od tega, ali gre le za lokalno ponovitev ali oddaljene zasevke, njihovega števila, stanja zmogljivosti bolnika, pridruženih bolezni, kakor tudi delovanja jeter in ledvic ter bolnikovih težav. Namen zdravljenja je lahko ozdravitev ali le paliativno zdravljenje.

Če je recidiv resektabilen, bolnike zdravimo z namenom ozdravitve. Če radikalno zdravljenje ni možno (obsežna metastatska bolezen, slabo stanje zmogljivosti, pomembne sočasne bolezni ...), so bolniki zdravljeni paliativno, z namenom lajšanja težav, ki jih povzročajo ponovitve (bolečine, krvavitev, težave z odvajanjem blata ipd). V poštev prihajajo paliativni kirurški posegi ali obsevanje, sistemska terapija ali le ustrezna simptomatska terapija.

Zdravljenja lokalne ponovitve bolezni

- rak debelega črevesa: če je recidiv resektabilen, svetujemo operacijo. Če gre za neresektabilen recidiv, je zdravljenje le paliativno.
- rak danke: indicirana je predoperativna radiokemoterapija, če bolniki še niso bili obsevani v sklopu zdravljenja primarnega tumorja.

Možni načini kombiniranega zdravljenja so:

- predoperativna radiokemoterapija primarnega tumorja s fuoropirimidini, ki ji sledi operacija;
- uvodna kemoterapija, ki ji sledi predoperativna radiokemoterapija in operacija (pri sočasnih resektabilnih oddaljenih zasevkih);
- kratko predoperativno obsevanje primarnega tumorja, ki mu sledi kemoterapija in daljši čas do operacije (pri sočasnih resektabilnih oddaljenih zasevkih);

- uvodna kemoterapija, ki ji sledi kratko predoperativno obsevanje primarnega tumorja, čas do operacije pa je lahko nekaj dni po zaključenem obsevanju ali pa podaljšan (pri sočasnih resektabilnih oddaljenih zasevkih).

Opomba:

o času resekcije primarnega tumorja se odločamo individualno: ali sočasno z resekcijo zasevkov ali kasneje.

Pri predhodno obsevanih bolnikih je možno dodatno perkutano obsevanje recidiva z 2 cm varnostnim robom (TD=20-30 Gy, 1,2 Gy/frakcijo 2x/dnevno, uporaba dveh lateralnih polj), ali brahiterapija. Intraoperativno obsevanje se pri nas zaenkrat ne izvaja. Odločitev o dodatnem obsevanju je odvisna od že prejete obsevalne doze, časa od obsevanja primarnega tumorja ter tolerance zdravih tkiv in organov. Operacija sledi 6-8 tednov po zaključenem predoperativnem zdravljenju. Če obsevanje ni možno, pri resektabilnih recidivih karcinoma danke svetujemo operacijo, pri neresektabilnih pa le ustrezno paliativno zdravljenje.

Zdravljenje metastatske bolezni

Osnovni principi:

- za zdravljenje se odločamo individualno, odvisno od lege, velikosti in lokalizacije primarnega tumorja, števila in lokalizacije zasevkov, stanja zmogljivosti bolnika in sočasnih bolezni.
- pri velikih tumorjih, ki ožijo lumen črevesa, ali tumorjih, ki krvavijo, priporočamo kirurško odstranitev tumorja debelega črevesa ali danke, ali pri tumorjih danke predoperativno obsevanje in nato odstranitev tumorja.
- pri bolnikih s posamičnim zasevkom v jetrih ali pljučih priporočamo operacijo le-tega, pri bolnikih z več zasevki v enem ali več organih pa zdravljenje s sistemsko terapijo, če klinično stanje bolnika to dopušča. Po zdravljenju s sistemsko terapijo vedno pretehtamo možnost operacije zasevkov.
- standardno zdravljenje bolnikov z napredovalim rakom debelega črevesa in danke vključuje zdravljenje s citostatiki in tarčnimi zdravili. Med citostatiki uporabljamo fluoropirimidine (5-FU, kapecitabin), irinotekan in oksaliplatin v različnih shemah (FOLFIRI, FOLFOX, XELIRI, XELOX) v kombinaciji s tarčnimi zdravili (cetuksimab, bevacizumab, panitumumab).

Primarno metastatska bolezen:

Sinhrona jetrne metastaze:

- resektabilne → radikalna resekcija primarnega tumorja (pri raku danke s predoperativnim zdravljenjem) in sinhrono operacijo metastaz (z ev. radiofrekvenčno ablacijo), nato sistemsko zdravljenje 6 mesecev
- neresektabilne → sistemsko zdravljenje ter glede na učinkovitost po ponovnih zamejitvenih preiskavah odločitev o resektabilnosti

Opomba: ob obstruktivnih težavah svetujemo radikalno resekcijo primarnega tumorja, v primeru neresektabilnega tumorja pa le razbremenilno stomo.

Sinhrona pljučne metastaze:

- resektabilna posamična metastaza → radikalna resekcija primarnega tumorja (pri raku danke po predoperativnem zdravljenju), sledi torakotomija in resekcija pljučne metastaze, nato sistemsko zdravljenje 6 mesecev
- številne pljučne metastaze → sistemsko zdravljenje: resektabilne → operacija, neresektabilne → sistemsko zdravljenje za razsejano bolezen

Opomba: ob obstruktivnih težavah svetujemo radikalno resekcijo primarnega tumorja, v primeru neresektabilnega tumorja pa le razbremenilno stomo.

Neoperabilna metastatska bolezen (druge metastatske lokalizacije, več metastatskih lokalizacij):

- kirurška odstranitev primarnega tumorja ali obvod ob grozeči obstrukciji, nato sistemsko zdravljenje

Sistemsko zdravljenje metastatske bolezni

- prvi red terapije: bevacizumab ali cetuksimab (v primeru nemutiranega gena KRAS) v kombinaciji s kemoterapijo z irinotekanom in s fluoropirimidini ali z oksaliplatinom in s fluoropirimidini (FOLFIRI, XELIRI, FOLFOX, XELOX, FOLFOXIRI).
- drugi red terapije: bevacizumab ali cetuksimab (v primeru nemutiranega gena KRAS) v kombinaciji s kemoterapijo z oksaliplatinom in s fluoropirimidini ali v kombinaciji s kemoterapijo z irinotekanom in s fluoropirimidini, odvisno od prvega reda.
- nadaljnji redi terapije: kombinacija terapije, ki je bolnik še ni prejel, cetuksimab v monoterapiji ali panitumumab v monoterapiji (v primeru nemutiranega gena K-RAS), če bolnik predhodno še ni prejemal cetuksimaba, odvisno od učinkovitosti predhodne terapije in splošnega bolnikovega stanja.

Možni načini zdravljenja:

Sheme sistemske kemoterapije brez bevacizumaba ali v kombinaciji z njim:

- FOLFIRI,
- FOLFOX,
- XELOX,
- XELIRI,
- FOLFOXIRI,
- kapecitabin,
- 5- FU*.

*Pri bolnikih z ledvično insuficienco (očistek kreatinina < 30 ml/h)

Sheme sistemske kemoterapije brez cetuksimaba ali v kombinaciji z njim (v primeru nemutiranega gena KRAS):

- FOLFIRI,
- FOLFOX,
- XELOX,
- XELIRI.

Cetuksimab v monoterapiji (v primeru nemutiranega gena KRAS)

Panimumumab v monoterapiji (v primeru nemutiranega gena KRAS)

Paliativno obsevanje

Paliativno obsevamo bolnike, ki imajo težave (krvavitve, obstrukcija, bolečine ...), radikalno zdravljenje pa pri njih ni možno zaradi preobsežne bolezni ali slabega splošnega stanja ali sočasnih bolezni.

- Obsevanje primarnega tumorja ali lokalnega recidiva, ki ni operabilen: če povzroča obstrukcijo ali bolečine. S konvencionalnim ali konformacijskim načinom planiranja obsevamo tumor z varnostnim robom 1-2 cm. Bolnike praviloma obsevamo s TD=8-30 Gy v 1-10 frakcijah.
- Oddaljeni zasevki v kosteh (ob bolečini ali osteolitični metastazi v aksialnem skeletu ali celo patološke frakture): režim obsevanja je 1-10 frakcij in TD=8-30 Gy.
- Pareza zaradi zasevka, ki utesnjuje spinalni kanal: bolnika pregleda nevrolog in določi višino okvare, opraviti je treba tudi MRI prizadetega predela. Ob pojavu nevrološke simptomatike je treba uvesti antiedemsko terapijo: Dexamethason 8 mg iv., nato 8 mg/12 ur im. Potrebna je konzultacija nevrokirurga, ki bolnika operira, če gre za prvo manifestacijo bolezni ali diseminacijo. Če operacija ni možna in je jasno, da gre za diseminacijo raka širokega črevesa in danke, bolnika urgentno obsevamo s TD=8-30 Gy v 1-10 frakcijah.
- Hemostiptično obsevanje krvavečega tumorja ali oddaljenih zasevkov: režim obsevanja je 1-10 frakcij do TD=8-30 Gy, najpogostejše pa s TD=20 Gy (4x5 Gy).
- Obsevanje CŽS: v obsevalno polje so zajeti celi možgani. Pri difuznem razsoju v CŽS bolnike obsevamo s TD=20-30 Gy v 5-10 frakcijah. Pri posamični leziji je ta praviloma kirurško odstranjena, CŽS pa obsevamo pooperativno s TD=30 Gy v 10 frakcijah in na ležišče odstranjenega tumorja dodamo 9-15 Gy v 3-5 frakcijah, če gre za edino metastatsko lokalizacijo. Če posamična metastaza ni bila operirana, bolniku obsevamo cele možgane s TD=30 Gy, metastazo pa dodatno obsevamo s stereotaksijo.
- Boleči oddaljeni zasevki: Režim obsevanja je 1-10 frakcij do TD=8-30 Gy, najpogosteje pa s TD=20 Gy (4x5 Gy).

SLEDENJE BOLNIKOV PO ZAKLJUČENEM ZDRAVLJENJU

Namen sledenja bolnikov po zaključenem zdravljenju je izboljšanje njihovega preživetja. To lahko dosežemo z zgodnjim odkritjem ponovitve tumorja (lokalno ali sistemsko), ko je bolezen še ozdravljiva (v asimptomatski fazi), ter z odkritjem prekanceroznih lezij in metahronih tumorjev. Ostali cilji sledenja bolnikov so: zdravljenje poznih zapletov zdravljenja, psihološka podpora bolniku ter vrednotenje uspešnosti zdravljenja.

Sledenje naj bi bilo individualizirano in je odvisno od stadija bolezni, starosti bolnika in možnosti nadaljnega zdravljenja ob ponovitvi bolezni.

Priporočila za sledenje bolnikov po radikalnem zdravljenju raka debelega črevesa in danke prikazuje slika 1.

Slika 1: Priporočila za sledenje bolnikov po radikalnem zdravljenju raka debelega črevesa in danke

Vrsta preiskav	Sledenje (mesece)													
	3	6	9	12	15	18	21	24	30	36	42	48	54	60
Anamneza, pregled	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
CEA	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Rektoskopija (po lokalni eksciziji raka danke)		+		+		+		+	+	+	+	+	+	+
Kolonoskopija*		+		+								+		
RTG/CT pljuč**				+		+		+		+		+		
UZ/CT abdominalna**		+		+		+		+		+		+		+
MRI ali CT medenice (pri raku danke)				+				+		+				

* Pogoj: vsaka naslednja je negativna; +* če ni bila narejena pred zdravljenjem

** CT pri negativnih napovednih dejavnikih

- Prvi dve leti po radikalnem zdravljenju bolnike redno kontroliramo na 3 mesece, nato na 6 mesecev, po petih letih pa sledenje bolnika prevzame osebni zdravnik.
- Anamneza in klinični pregled sta rutinski preiskavi v sledenju bolnikov.
- Hemogram in testi jetrne funkcije niso priporočene laboratorijske preiskave v sledenju bolnikov. Določanje CEA je priporočena rutinska laboratorijska preiskava v sledenju.
- Proktosigmoidoskopija je priporočena preiskava le pri neobsevanih bolnikih in pri bolnikih po NSR in lokalni eksciziji.
- MRI medenice, CT medenice in FDG-PET so primerljivo zanesljive preiskave za odkrivanje lokalnih ponovitev bolezni. Klasični CT je manj zanesljiv od katerekoli zgoraj omenjenih.

- Kolonoskopija je indicirana v 6 mesecih po operaciji, če je bil bolnik operiran v ileusu in je zato ni bilo moč izvesti pred zdravljenjem. Kolonoskopije se izvajajo na tri leta, če je izvid predhodne kolonoskopije v mejah normale.
- Bolniki po lokalni eksciziji tumorjev T2N0 naj bi imeli enako intenziteto sledenja kot bolniki z rakom danke, operirani s standardno operacijo zaradi visokega tveganja za lokalno ponovitev bolezni.
- Zaradi možnih poznih ponovitev bolezni je priporočen skupni čas sledenja 7-10 let.

LITERATURA

1. Incidenca raka v Sloveniji 2006. Ljubljana: Onkološki inštitut, Register raka za Slovenijo, 2009.
2. NCCN Practice Guidelines in Oncology- V.I.2010
3. Glimelius B & Oliveira J. Rectal cancer: ESMO clinical recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann.Oncol* 2009; 20 Suppl 4: 54-56. <http://www.asco.org>
4. Rustgi AK. Cancer of the Gastrointestinal Tract. In: DeVita VT, Hellman Lawrence TS, Rosenberg SA. DeVita, Hellman, and Rosenbergs Cancer. Principles & Practice of Oncology. 8 th edition. Philadelphia; Lippincott Williams & Wilkins, 2008: 989-1313.
5. Mohiuddin M, Czito BG, Willett CG. Colon and Rectum. In: Perez CA, Brady LW, Halperin EC, Schmidt-Ullrich RK. Principles and practice of radiation oncology. 5th edition. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 2008: 1366-82.
6. The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery. In: Beck DE, Wolff BG, Fleshman JW, Pemberton JH, Wexner SD. Jointly published with The American Society of Colon and Rectal Surgeons 2007; XXIV, 816: 384.
7. Valentini V, Aristei C, Glimelius B, Minsky BD, Beets-Tan B Borras JM, et al. Multidisciplinary Rectal Cancer Management: 2nd European Rectal Cancer Consensus Conference (EURECA-CC2). *Radiother Oncol* 2009; 92: 148-163.

TRIINDVAJSET 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

Avtorji prispevkov za 24. Onkološki vikend

Franc Anderluh

Onkološki inštitut Ljubljana

Darja Arko

UKC Maribor

Matej Bračko

UKC Ljubljana

Brigita Drnovšek Olup

UKC Ljubljana

Ibrahim Edhemović

Onkološki inštitut Ljubljana

Mojca Gruntar Činč

Ministrstvo za zdravje

Franc Jelenc

UKC Ljubljana

Mitja Košnik

Bolnišnica Golnik

Miran Koželj

UKC Maribor

Dorjan Marušič

Ministrstvo za zdravje

Irena Oblak

Onkološki inštitut Ljubljana

Mirko Omejc
UKC Ljubljana

Stojan Potrč
UKC Maribor

Martina Reberšek
Onkološki inštitut Ljubljana

Vaneja Velenik
Onkološki inštitut Ljubljana

Branko Zakotnik
Onkološki inštitut Ljubljana

Janez Žgajnar
Onkološki inštitut Ljubljana

XXIV. Onkološki vikend so podprli:

**Generalni sponzor 24. Onkološkega vikenda:
Abbott Laboratories d.o.o.**

**Sponzor zbornika 24. Onkološkega vikenda:
Sanofi-Aventis d.o.o.**

**S satelitskim simpozijem je sodeloval:
GSK d.o.o.**

Drugi podporniki:

AMGEN, podružnica v Sloveniji

ASTRAZENECA, podružnica v Sloveniji

BOEHRINGER INGELHEIM RCV

FUNDACIJA "DOCENT DR. J. CHOLEWA"

JOHNSON&JOHNSON d.o.o., JANSSEN

LEK d.d.

MEDIAS d.o.o.

MEDINOVA

MERCK

NOVARTIS PHARMA SERVICES Inc., podružnica v Sloveniji

ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA

PFIZER, podružnica Ljubljana

PHARMASWISS

ROCHE, farmacevtska družba d.o.o.

NA VMESNI LISTI!



S klinično dokazano učinkovitostjo

EDINI **Prosure**

2 TETRAPAKA NA DAN VSAJ 8 TEDNOV

Klinične raziskave pri bolnikih z rakom so pokazale, da **Prosure**:

- Izboljša apetit in poveča količino zaužite hrane.^{2,3,10,11}
- Pripomore k pridobivanju telesne teže.^{2,3,7-9}
- Poveča mišično maso.^{2,3,7,8}
- Poveča fizično moč.⁶
- Omogoča večjo fizično dejavnost.^{3,4,5}
- Izboljša kakovost življenja.^{2,5,6,8,10}
- Ublaži vnetni odziv bolnikovega imunskega sistema na onkološko bolezen.^{8,10,12}












POMEMBEN JE **VSAK** KORAK!



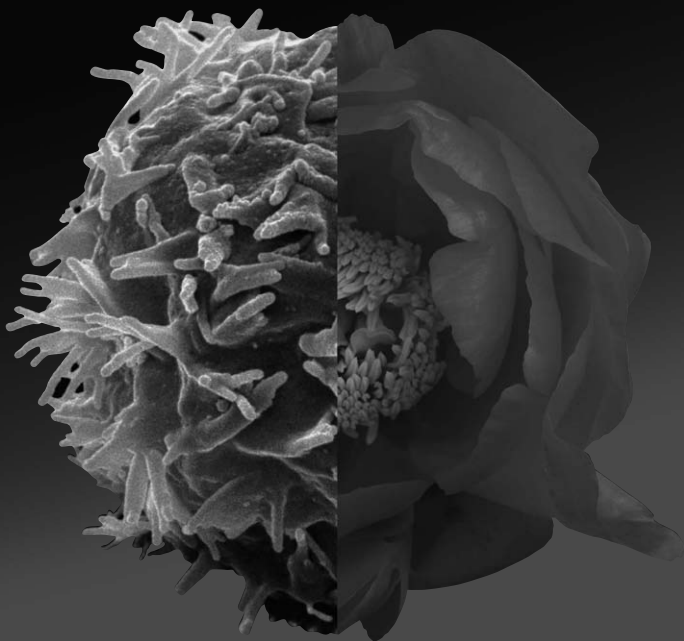
1. Le na osnovi predpisa pooblaščenega zdravnika, za določeno skupino bolnikov in določen produkt.
2. Fearon K C H et al. Gut. 2003;52:1479-1486.
3. Barber MD, et al. Brit J Can. 1999; 81:80-86. 4. Moses AWG, et al. Br J Can. 2004;90:996-1002.
5. Bauer JD et al. Support Care Cancer. 2005;13:270-274. 6. Von Meyerfeldt M, et al. Proc Am Soc Clin Oncol. 2002;21:385A. 7. Weed HG, et al. Proc Am Soc Clin Oncol. 2006; 81:12A. 8. Read JA, et al. Support Care Cancer. 2007;15:301-307. 9. Bayram I, et al. Pediatr Blood Cancer. 2009;52:571-574. 10. Guarcello M, et al. Nutr Ther & Metab. 2006;24:168-175. 11. Jatoi A, et al. Journal of Clinical Oncology. 2004;22:2469-2476. 12. Ryan A et al. Ann Surg. 2009;249:355-363.

Na vmesni listi
(VC*)

Abbott-ova enteralna prehrana

	energijska vrednost (kcal/ml)	embalaža	okus	priporočeni odmerek
 ENSURE POPOLNA URAVNOTEŽENA HRANA	1,0	pločevinka 250 ml	vanilija in čokolada	<ul style="list-style-type: none"> • kot dodatek: 2-3 na dan • kot popolna prehrana: glede na energijske potrebe
 Ensure Plus PREHRANSKO POPOLNA, VISOKOKALORIČNA, VISOKOBELJAKOVINSKA HRANA	1,5	tetrapak 220 ml	jagoda, banana, čokolada, vanilija	<ul style="list-style-type: none"> • kot dodatek: 2-3 na dan • kot popolna prehrana: glede na energijske potrebe
 Ensure Plus Fibre URAVNOTEŽENA, POLNOVREDNA, VISOKOKALORIČNA, VISOKOBELJAKOVINSKA HRANA Z VLAKNINAMI IN S 1,5 kcal/ml	1,5	tetrapak 200 ml	čokolada	<ul style="list-style-type: none"> • kot dodatek: 2-3 tetrapaka na dan • kot popolna prehrana: glede na energijske potrebe
 ProSure ZA BOLNIKE S TUMORJEM , KI JE RAZLOG ZA IZGUBO TELESNE MASE	1,23	tetrapak 240 ml	vanilija, banana, pomaranča	<ul style="list-style-type: none"> • kot dodatek: 2 tetrapaka na dan, vsaj 7-8 tednov
 Glucerna ZA BOLNIKE S SLADKORNO BOLEZNIJO tipa I ali II ali z MOTENO TOLERANCO ZA GLUKOZO	1,0	pločevinka 250 ml	vanilija	<ul style="list-style-type: none"> • kot dodatek: 2-3 na dan • kot popolna prehrana: glede na energijske potrebe
 Glucerna SR ZA BOLNIKE S SLADKORNO BOLEZNIJO	0,89	tetrapak 230 ml	čokolada, vanilija	<ul style="list-style-type: none"> • kot dodatek: 2-3 tetrapaka na dan
 Pulmocare ZA PLJUČNE BOLNIKE	1,5	pločevinka 250 ml	vanilija	<ul style="list-style-type: none"> • kot dodatek: 2-3 na dan • kot popolna prehrana: glede na energijske potrebe
 Pediasure ZA OTROKE OD 1 DO 10 LET, KI POTREBUJEJO PREHRANSKO PODPORO	1,0	tetrapak 200 ml	vanilija in čokolada	<ul style="list-style-type: none"> • kot dodatek: 2-3 na dan • kot popolna prehrana: glede na energijske potrebe
 Nepro ZA BOLNIKE NA DIALIZI	2,0	tetrapak 200 ml	vanilija	<ul style="list-style-type: none"> • kot dodatek: 1-2 na dan • kot popolna prehrana: 4 na dan oz. glede na energijske potrebe
 ALITRAQ ZA BOLNIKE Z METABOLNIM STRESOM IN OSLABLJENIM DELOVANJEM PREBAVNEGA TRAKTA	1,0	zavoji s po 76 g praška; 6 zavojev v manjši kartonski škatli	vanilija	<ul style="list-style-type: none"> • kot dodatek: 2-3 na dan • kot popolna prehrana: glede na energijske potrebe
 Oxepa ZA BOLNIKE NA MEHANSKI VENTILACIJI	1,5	RTH (ready to hang) plastenka s 500 ml hrane	nevtralen	<ul style="list-style-type: none"> • živilo je primerno za sondno hranjenje kot edini vir hrane in se mora uporabljati pod zdravniškim nadzorom

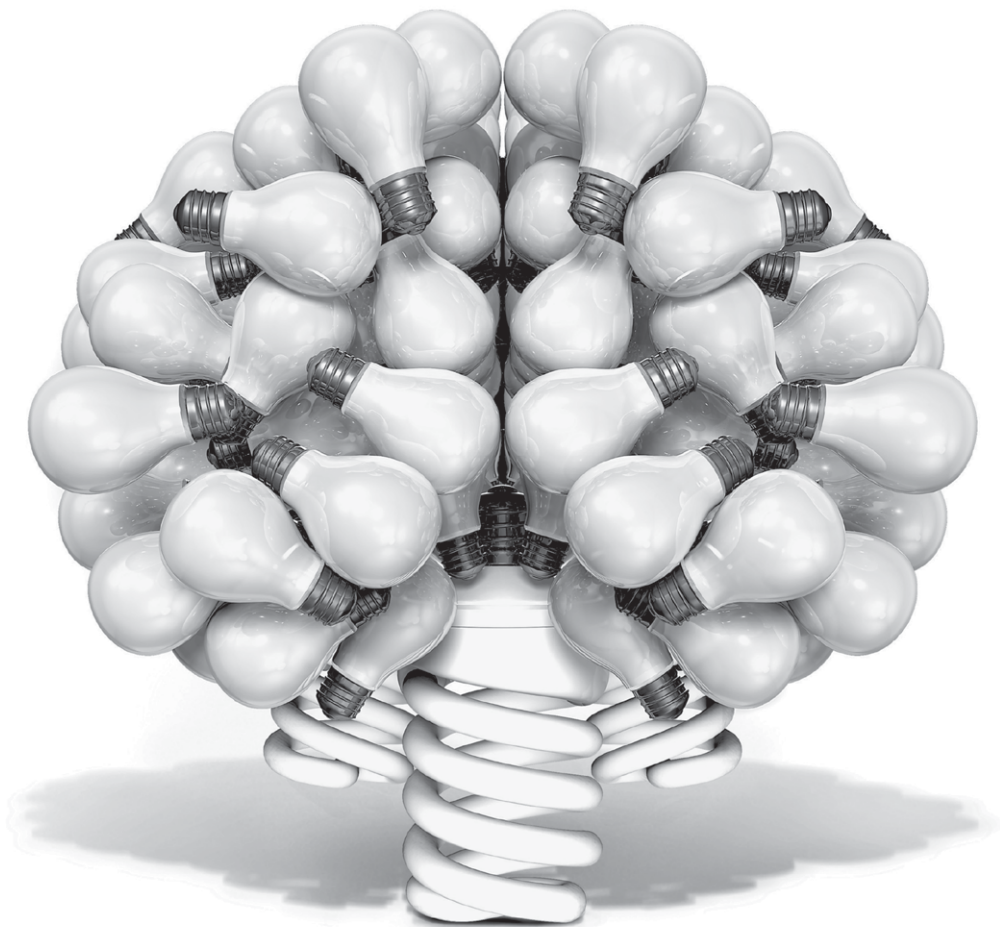
1. Le na osnovi predpisa pooblaščenega zdravnika, za določeno skupino bolnikov in določene indikacije. Za podrobnosti si oglejte spletno stran: www.zzss.si



Zaviranje receptorjev od znotraj daje upanje za življenje zunaj

- Zgodnejši začetek zdravljenja z zdravilom Tyverb[®] bi lahko še dodatno podaljšal čas do napredovanja bolezni¹
- Tyverb[®] plus kapecitabin zmanjša tveganje za napredovanje bolezni v osrednjem živčevju^{2,3}
- Prva in edina oralna kombinirana terapija proti ErbB2 pozitivnim metastatskim rakom dojke²

RAZMISLIMO

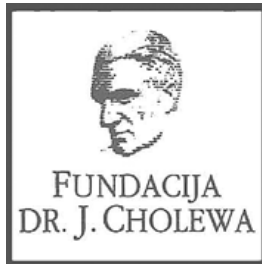


**BOEHRINGER INGELHEIM JE PREDAN RAZISKOVANJU
NOVIH SUBSTANČ NA PODROČJU:**

- INHIBICIJE ANGIOGENEZE TUMORJA
- INHIBICIJE SIGNALNE POTE
- KONTROLE CELIČNEGA CIKLA

UKREPAJMO
ONKOLOGIJA BOEHRINGER INGELHEIM

 **Boehringer
Ingelheim**



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

Čas je za
CAELYX®


CAELYX®
(pegiliran liposomski doksorubicinjev klorid)

Pri zdravljenju raka jajčnikov, raka dojk, diseminiranega plazmocitoma ali Kaposijevega sarkoma zagotavlja CAELYX® v primerjavi s standardnim doksorubicinom: primerljivo učinkovitost z manj kardiotsičnosti, mielosupresije, alopecije in slabosti.^{1,2}

1. Immordino M. et al. Int J Nanomedicine 2006; 1(3): 297-315.

2. Caelyx SmPC: November 2010.

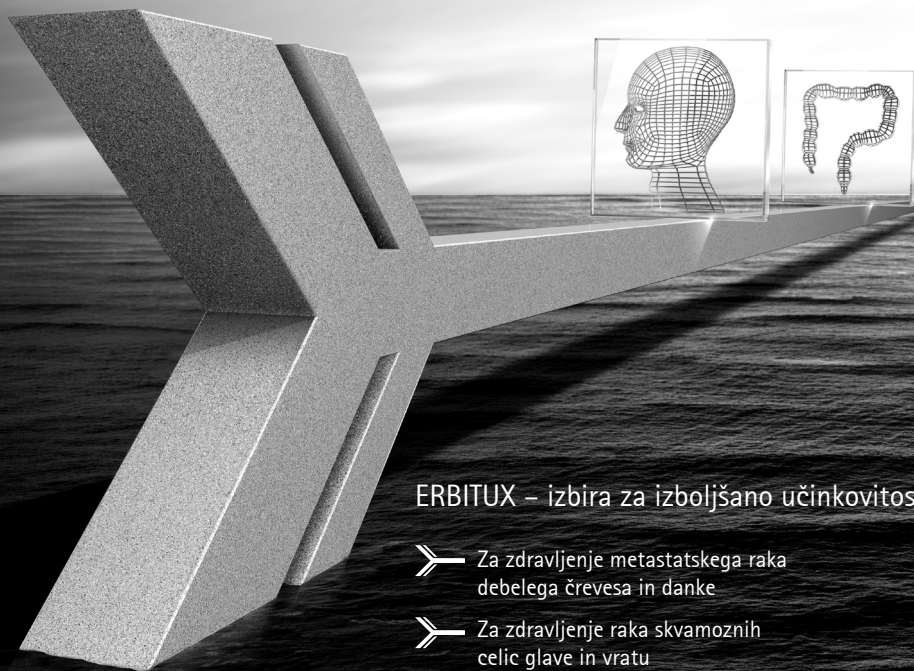
Skrajšano navodilo za predpisovanje

CAELYX® = 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje **SESTAVA:** doksorubicinjev klorid, α -[2-[1,2-distearoil-sn-glicero(3)fosfooksjetilkarbamol]- ω -metoksilopol(oksietilen)-40 natrijeva sol, hidrogeniran sojin fosfatidilholin, holesterol, amonijev sulfat, raka haroza, histidin, voda za injekcije, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid. **INDIKACIJE:** metastatski rak dojk (bolnice s povečanim tveganjem za nastanek bolezni srca), napredovali rak jajčnikov (neuspešna prva platinska kemoterapija), napredujoči diseminirani plazmocitom (kombinacija z bortezomibom) pri bolnikih, ki so pred tem že prejeli najmanj eno terapijo in so imeli presaditev kostnega mozga ali niso primerni zanjo, z AIDS povezani Kaposijev sarkom (bolniki z majhnim št. celic CD₄ in razširjeno mukokutano ali visceralno boleznijo). **ODMERJANJE: rak dojk / jajčnikov:** 50 mg/m² i.v./4 tedne, **diseminirani plazmocitom:** 1 urna i.v. infuzija 30 mg/m² na 4. dan 3 tedenske sheme zdravljenja z bortezomibom, takoj po infuziji bortezomiba. **Kaposijev sarkom:** 20 mg/m² i.v./2-3 tedne, presledki naj ne bodo krajši od 10 dni. Zdravila ne smete dati v obliki bolusne injekcije ali nerazredene raztopine. Priporočamo priključitev infuzijske linije zdravila prek stranskega nastavka na i.v. infuzijo 5 % glukoze. Infuzija lahko teče v periferno veno. Linjskih filtrov ne smete uporabljati. Za prilagajanje odmerkov glejte SmPC. Zdravljenje bolnikov mlajših od 18 let ni priporočljivo. **KONTRAINDIKACIJE:** preobčutljivost za učinkovino ali katerokoli pomožno snov, z AIDS povezan Kaposijev sarkom, ki bi ga bilo mogoče učinkovito zdraviti lokalno ali s sistemskim interferonom alfa. **POSEBNA OPOZORILO:** za oceno delovanja srca uporabljajte EKG, merjenje iztisnega deleža levega prekata, endomiokardno biopsijo. Če izvid pokaže možno okvaro srca v sestavi s terapijo, morate skrbno pretehtati koristnost nadaljnje terapije. Ocena delovanja levega prekata je nujna pred dajanjem zdravila, ki presega kumulativni odmerek antraciklinov 450 mg/m². Potrebno so redne preiskave krvne slike. Tridovratna mielosupresija lahko vodi do sekundarnih okužb ali krvavitve. Zdravila CAELYX® ne smete prosto zamenjevati z drugimi pripravki doksorubicinjevega klorida. Že nekaj minut po začetku infuzije zdravila se lahko pojavijo resne, včasih življenje ogrožajoče infuzijske reakcije alergijskega ali anafilaktoidnega tipa. Zelo redko se lahko pojavijo konvulzije, ki jih običajno odpravimo z začasnimi prekinitvijo infuzije, običajno že brez dodatne terapije, kljub temu pa morate imeti vedno pri roki ustrezna zdravila in opremo za urgentno zdravljenje. Pri večini bolnikov lahko kemoterapijo nadaljujete po pomirjavi vseh simptomov. Infuzijske reakcije se le redko ponovijo po prvem ciklusu kemoterapije. Da bi tveganje za njihov pojav zmanjšali, začetnega odmerka ne smete infundirati hitreje kot 1 mg/min. Zdravilo vsebuje saharozo in odmerek dajete v 5 % (50 mg/ml) raztopini glukoze za infundiranje. **INTERAKCIJE:** previdnost je potrebna med sočasno uporabo zdravil, za katera je znano, da medsebojno delujejo s standardnim doksorubicinjevim kloridom. Med sočasno uporabo drugih citotoksičnih zdravil je potrebna previdnost. **NOSEČNOST IN DOJENJE:** zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno. Ženskam v rodni dobi morate svetovati, naj ne zanosijo, medtem, ko one ali njihov partner prejemajo zdravilo in še šest mesecev po prenehanju zdravljenja. Zaradi možnosti resnih neželenih učinkov pri dojenku mamo ženska pred začetkom zdravljenja nehati dojit. S HIV okužene ženske naj ne dojijo. **VPLIV NA SPOSOBNOST VOŽNJE:** Med uporabo zdravila so redko opažali omotico in zaspanost, taki bolniki naj ne upravljajo s stroji. **NEŽELENI UČINKI:** faringitis, folikulitis, okužbe, razjede, levkopenija, anemija, nevropatija, trombocitopenija, anoreksija, parestezije, somnolenca, nevropatija, solzenje, zamegljen vid, prekatne aritmije, epistaksa, slabost, stomatitis, bruhanje, zaprtje, driska, dispneja, palmarno-plantarna eritrodzestezija, alopecija, izpuščaj, suha koža, obarvanje kože, eritem, dermatitis, bolezi nohtov, luskaasta koža, krči v nogah, astenija, mukozitis, bolečine, edem, herpes, alergijske reakcije, dehidracija, kaheksija, tesnoba, depresija, nespečnost, glavobol, omotica, hipertenzija, konjunktivitis, srčno-žilne bolezni, vazodilatacija, dispneja, kašelj, ezofagitis, gastritis, disfagija, suha usta, napijanje, gingivitis, motnje okusa, pruritus, kožne bolezni, potenje, akne, mialgija, disurija, boleznimi sluznic, mrzlica, bolehnost, hušanje, pljučnica, nazofaringitis, limfopenija, hipokaliemija, hiperkaliemija, hipomagnezija, hiponatremija, hipokalcemija, nevralgija, disgeuzija, letargija, hipoestezija, sinkopa, disestezija, hipotenzija, zariplost, hipertenzija, flebitis, pethelije, artralgija, mišični krči, piroksija, gripi podobna bolezen, zvišana koncentracija aspartat aminotransferaze, kreatinina v krvi, alanin aminotransferaze, zmanjšana iztisna frakcija srca, zmedenost, retinitis, gljivijski, akutne reakcije povezane z infuzijami. **IMETNIK DZP:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija; Predstavnik v Sloveniji: Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana **REŽIM IZDAJE: H DATUM REVIZIJE:** 11. 11. 2010


PHARMACEUTICAL COMPANIES
of Johnson & Johnson

ERBITUX®

CETUKSIMAB



ERBITUX – izbira za izboljšano učinkovitost

- Za zdravljenje metastatskega raka debelega črevesa in danke
- Za zdravljenje raka skvamoznih celic glave in vratu

Merck Serono Onkologija | ključ je v kombinaciji

Erbitux 5 mg/ml raztopina za infundiranje (Skrajšan povzetek glavnih značilnosti zdravila)

Setava: En ml raztopine za infundiranje vsebuje 5 mg cetuximaba in pomožne snovi. Cetuximab je hibridno monoklonsko IgG1 protiteleso. Cetuximab je hibridno monoklonsko IgG1 protiteleso. Cetuximab je hibridno monoklonsko IgG1 protiteleso. **Terapevtske indikacije:** Zdravilo Erbitux je indicirano za zdravljenje bolnikov z metastatskim kolorektalnim rakom z ekspresijo receptorjev EGFR in nemutiranim tipom KRAS v kombinaciji s kemoterapijo in kot samostojno zdravilo pri bolnikih, pri katerih zdravljenje z oksaliplatinom in irinotekanom ni bilo uspešno. Zdravilo Erbitux je indicirano za zdravljenje bolnikov z rakom skvamoznih celic glave in vratu v kombinaciji z radioterapijo za lokalno napredovalo bolezen in v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine za ponavljajočo se in/ali metastatsko bolezen. **Odmerjanje in način uporabe:** Zdravilo Erbitux pri vseh indikacijah infundirate enkrat na teden. Pred prvo infuzijo mora bolnik prejeti premedikacijo z antihistaminikom in kortikosteroidom. Začetni odmerek je 400 mg cetuximaba na m² telesne površine. Vsi naslednji tedenski odmerki so vsak po 250 mg/m². **Kontraindikacije:** Zdravilo Erbitux je kontraindicirano pri bolnikih z znano hudo preobčutljivo reakcijo (3. ali 4. stopnje) na cetuximab. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Če pri bolniku nastopi blaga ali zmerna reakcija, povezana z infundiranjem, lahko zmanjšate hitrost infundiranja. Priporočljivo je, da ostane hitrost infundiranja na nižji vrednosti tudi pri vseh naslednjih infuzijah. Če se pri bolniku pojavi huda kožna reakcija (≥ 3. stopnje po kriterijih US NCI-CTC), morate prekiniti terapijo s cetuximabom. Z zdravljenjem smete nadaljevati le, če se je reakcija izboljšala do 2. stopnje. Zaradi možnosti pojave znižanja nivoja magnezija v serumu se pred in periodično med zdravljenjem priporoča določanje koncentracije elektrolitov. Če se pojavi sum na netropenijo, je potrebno bolnika skrbno nadzorovati. Potrebno je upoštevati kardiovaskularno stanje bolnika in sočasno dajanje kardiotskičnih učinkovin kot so fluoropirimidini. **Interakcije:** farmakokinetične značilnosti cetuximaba ostanejo nespremenjene po sočasni uporabi enkratnega odmerka irinotekana, tudi farmakokinetika irinotekana je nespremenjena pri sočasni uporabi cetuximaba. Pri kombinaciji s fluoropirimidini se je povečala pogostnost srčne ishemije, vključno z miokardnim infarktom in kongestivno srčno odpovedjo ter pogostnost sindroma dlani in stopal. V kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine se lahko poveča pogostnost hude levkopenije ali hude netropenije. **Neželeni učinki:** Zelo pogosti (≥ 1/10): hipomagnezija, povečanje ravnj jetrnih encimov, kožne reakcije, blage ali zmerne reakcije povezane z infundiranjem, blag do zmeren mukozitis. Pogosti (≥ 1/100, < 1/10): dehidracija, hipokalciemija, anoreksija, glavobol, konjunktivitis, driska, navzeja, bruhanje, hude reakcije povezane z infundiranjem, utrujenost. **Posebna navodila za shranjevanje:** Shranjujete v hladilniku (2 °C – 8 °C). **Pakiranje:** 1 viala z 20 ml ali 100 ml raztopine. **Način in režim izdaje:** H. **Imetnik dovoljenja za promet:** Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Nemčija. **Datum zadnje revizije besedila:** november 2010.

Pred predpisovanjem zdravila natančno preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.

Dodatne informacije so na voljo pri: Merck d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, tel.: 01 560 3810, faks: 01 560 3831, e.l. pošta: info@merck.si

www.merckserono.net

www.Erbitux-international.com

Merck Serono

Merck Serono is a
division of Merck.





odprto

Novartis Oncology prinaša spekter inovativnih zdravil, s katerimi poskuša spremeniti življenje bolnikov z rakavimi in hematološkimi obolenji.

Ta vključuje zdravila kot so Glivec® (imatinib), Tassigna® (nilotinib), Afinitor® (everolimus), Zometa® (zoledronska kislina), Femara® (letrozol), Sandostatin® LAR® (oktreotid/i.m. injekcije) in Exjade® (deferasiroks).

Novartis Oncology ima tudi obširen razvojni program, ki izkorišča najnovejša spoznanja molekularne genomike, razumskega načrtovanja in tehnologij za odkrivanje novih učinkovin.

 **glivec**
imatinib

 **Tassigna**
nilotinib

 **AFINITOR**
(everolimus) tablete

ZOMETA
zoledronska kislina 

Femara
(letrozol)

 **Sandostatin LAR**
oktreotid/i.m. injekcije

 **EXJADE**
deferasiroks

 **NOVARTIS**
ONCOLOGY

Novartis Pharma Services Inc. • Podružnica v Sloveniji • Tivolska cesta 30 • 1000 Ljubljana

Samo za strokovno javnost.

NVS-JA-01/11-SI

Zdravljenje metastatskega raka ledvičnih celic (mRCC), gastrointestinalnega stromalnega tumorja (GIST) in nevroendokrinih tumorjev trebušne slinavke (pNET)

SUTENT[®] *trde kapsule*
sunitinibijev malat



BISTVENE INFORMACIJE IZ POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

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

Sestava in oblika zdravila: Vsaka trda kapsula vsebuje 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg ali 50 mg sunitiniba v obliki sunitinibijevega malata. **Indikacije:** Zdravljenje neizrepljivega in/ali metastatskega malignega gastrointestinalnega stromalnega tumorja (GIST) pri odraslih, če zdravljenje z imatinibijevim mesilatom zaradi odpornosti ali neprenašanja ni bilo uspešno. Zdravljenje napredovalega in/ali metastatskega karcinoma ledvičnih celic (mRCC) pri odraslih. Zdravljenje neizrepljivih ali metastatskih, dobro diferenciranih nevroendokrinih tumorjev trebušne slinavke (pNET), kadar gre za napredujoče obolenje pri odraslih. **Odmerjanje in način uporabe:** Terapijo mora ustrezno zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje rakavih obolenj. **GIST in mRCC:** Priporočeni odmerek je 50 mg enkrat dnevno, peroralno vsak dan 4 tedne zapored; temu sledi 2-tedenski premor (Shema 4/2), tako da celotni cikel traja 6 tednov. **pNET:** Priporočeni odmerek je 37,5 mg peroralno enkrat na dan, brez načrtovanega premora. **GIST, mRCC in pNET:** Odmerek je mogoče prilagajati v povečanih po 12,5 mg, upoštevajoč individualno varnost in prenašanje. Pri GIST in mRCC dnevni odmerek ne sme preseči 75 mg in ne sme biti manjši od 25 mg, pri pNET je največji odmerek 50 mg na dan, z možnimi prekinitivami. Pri sočasni uporabi z močnimi zaviralci ali induktorji CYP3A4 je potrebno odmerek ustrezno prilagoditi. **Pediatrična populacija:** Uporaba Sudenta ni priporočljiva.

Uporaba pri starejših bolnikih (≥ 65 let): Med starejšimi in mlajšimi bolniki niso opazili pomembnih razlik v varnosti in učinkovitosti. **Okvara jeter:** Pri bolnikih z jetno okvaro razreda A in B po Child-Pughu prilagoditev odmerka ni potrebna; pri bolnikih z okvaro razreda C Sudent ni bil preizkušen. **Okvara ledvic:** Prilaganje začetnega odmerka ni potrebno, naprej pa mora biti odmerek prilagojen posameznemu bolniku. Sudent se uporablja peroralno, bolnik ga lahko vzame z ali brez hrane. Če pozabi vzeti odmerek, ne sme dobiti dodatnega, temveč naj vzame običajni predpisani odmerek naslednji dan. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Koža in tkiva. Kravivite v prebavila, dihala, sečila, v možganih ter krvavite tumorja. Učinki na prebavila: poleg navzee in driske tudi resni zapleti. Hipertenzija, Hematološke bolezni. Bolezni srca in ožilja: srčno-žilni dogodki, vključno s srčnim popuščanjem, kardiomiopatijo in motnjami v delovanju miokarda. Sudent povečuje tveganje za pojav kardiomiopatije. Podaljšanje intervala QT. Venski in arterijski tromboembolični dogodki. Dogodki na dihalih: dispneja, pleuralni izliv, pljučna embolija ali pljučni edem. Moteno delovanje ščitnice. Pankreatitis. Hepatotoksičnost. Delovanje ledvic. Fistula. Oteženo celjenje ran. Osteonekroza čeljusti. Preobčutljivost/angioedem. Moteno okušanje. Konvulzije. Pri krvavitvah, učinkih na prebavila, hematoloških boleznih, boleznih srca in ožilja, dogodkih na dihalih, venskih in arterijskih tromboemboličnih dogodkih, pankreatitisu, hepatotoksičnosti in učinkih na ledvica so opisani tudi smrtni izidi. **Medsobojno delovanje z drugimi zdravili:** (Raziskano le pri odraslih.) Zdravila, ki lahko zvišajo koncentracijo sunitiniba v plazmi (deksametazon, fenitoin, karbamazepin, rifampin, fenobarbital, *Hypericum perforatum* oz. šentjanževka). Antikoagulant. **Plodnost, nosečnost in dojenje:** Sudenta se ne sme uporabljati med nosečnostjo in tudi ne pri ženskah, ki ne uporabljajo ustrezne kontracepcije, razen če možna korist odtehta možno tveganje za plod. Ženske v rodni dobi naj med zdravljenjem s Sudentom ne zasnojejo. Ženske, ki jemljejo Sudent, ne smejo dojeti.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji: Sudent lahko povzroči omotico. **Neželni učinki:** Najpogostejši neželeni učinki: pljučna embolija, trombocitopenija, krvavite tumorja, febrilna nevropatija, hipertenzija, utrujenost, diareja, navzea, stomatitis, dispneja, bruhanje, obarvanje kože/motnje pigmentacije, disgeezija, anoreksija, zvišanje ravnih lipaze. Zelo pogosti: anemija, nevropatija, hipotiroizidem, zmanjšanje teka, glavobol, bolečina v trebuhu / napihnjenost, flatulenca, bolečine v uših, sindrom palmarne plantarne eritrodizestazije, spremembe barve las, izpuščaji, bolečine v udih, astenija, vnetje sluznice, edemi, levkopenija, epistaksa, afitozni stomatitis, zaprtje, glosidionija, suha usta, suha koža, alopecija, eritem, zmanjšana/normalen izločni delež, zmanjšanje telesne mase. **Način in režim izdajanja:** Izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. 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:** 20.12.2010

Pred predpisovanjem se seznanite s celotnim povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

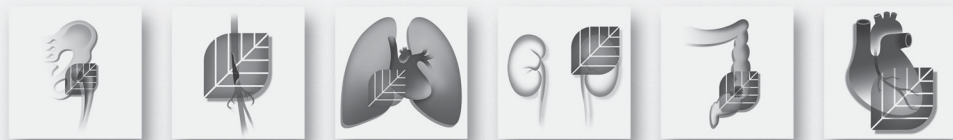


Pfizer Luxembourg SARL, Grand Duchy of Luxembourg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855,
PFIZER, Podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana,
Letališka 3c, 1000 Ljubljana, SLOVENIJA



Fragmin®

(dalteparin)



BISTVENI PODATKI IZ POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

FRAGMIN 2.500 i.e., 5.000 i.e., 7.500 i.e., 10.000 i.e., 12.500 i.e., 15.000 i.e., 18.000 i.e. raztopina za injiciranje

Sestava in oblika zdravila: natrijev dalteparinat, raztopina za injiciranje, napolnjene injekcijske brizge po 2.500 i.e., 5.000 i.e., 7.500 i.e., 10.000 i.e., 12.500 i.e., 15.000 i.e., 18.000 i.e., ter ampule po 10.000 i.e. natrijevega dalteparinata. **Indikacije:** Preprečevanje koagulacije v zunajtelesnem sistemu v času hemodialize ali hemofiltracije. Preprečevanje venskih tromboembolij ob kirurških posegih in daljša protitrombotična zaščita v primeru ortopedskega kirurškega posega za vstavitev endoproteze kolka. Zdravljenje akutne venske tromboze in pljučne embolije. Nestabilna koronarna srčna bolezen, npr. nestabilna angina pectoris ali miokardni infarkt brez zobca Q v EKG-ju. Tromboprofilaksa pri omejeni mobilnosti zaradi akutnih bolezenskih stanj. Zdravljenje simptomatske venske tromboembolije in dolgotrajno preprečevanje njene ponovitve pri bolnikih z rakom. **Odmerjanje in način uporabe:** Hemodializa in hemofiltracija [glede na obstoj povečanega tveganja za krvavitev]: ena i.v. bolusna injekcija s 5.000 i.e. ali i.v. bolusna injekcija 30-40 i.e./kg, potem pa i.v. infuzija 5-10 i.e./kg telesne mase/uro; ali i.v. bolusna injekcija 5-10 i.e./kg telesne mase, potem pa i.v. infuzija 4-5 i.e./kg telesne mase/uro. **Preprečevanje VTE ob kirurških posegih [glede na velikost tveganja]:** na dan posega, 1-2 uri pred operacijo, 2.500 i.e. s.c., potem pa 2.500 i.e. s.c. vsako jutro, ali 5.000 i.e. s.c. na večer pred posegom in 5.000 i.e. s.c. vsak naslednji večer, dokler bolnik ni popolnoma pokreten, običajno 5 do 7 dni ali dlje. Lahko damo tudi 2.500 i.e. s.c. 1-2 uri pred posegom in 2.500 i.e. s.c. 4-8 ur po posegu. Potem vsako jutro damo 5.000 i.e. s.c. **Načrtovane operacije kolka:** 5.000 i.e. s.c. na večer pred posegom in 5.000 i.e. s.c. 4-8 ur po posegu. Lahko tudi 2.500 i.e. s.c. 1-2 uri pred posegom in 2.500 i.e. 4-8 ur kasneje. Možen je tudi pooperativni začetek: 2.500 i.e. s.c. 4-8 ur po posegu. V pooperacijskem obdobju 5.000 i.e. na dan, dokler bolnik ni popolnoma pokreten, najbolje najmanj 5 tednov po operaciji. Pri uporabi epiduralne ali subarahnoidne anestezije se ga ne sme dati 1 do 2 uri pred operacijo, ampak mora v teh primerih med zadnjim odmerkom Fragmina in med aplikacijo anestezije miniti 12 ur. Prav tako mora miniti 12 ur med zadnjim odmerkom in odstranitvijo epiduralnega katetra. **Zdravljenje akutne venske tromboze in pljučne embolije:** 200 i.e./kg telesne mase s.c., enkrat na dan [enkratni dnevni odmerek ne sme presegati 18.000 i.e.] ali 100 i.e./kg telesne mase s.c., dvakrat na dan. **Nestabilna koronarna srčna bolezen:** 120 i.e./kg telesne mase s.c., dvakrat na dan. Največji odmerek je 10.000 i.e. vsakih 12 ur. Zdravljenje naj traja najmanj 6 dni. Lahko se nadaljuje s stalnim odmerkom 5.000 i.e. dvakrat na dan ali 7.500 i.e. dvakrat na dan. Celotno zdravljenje naj ne bi bilo daljše od 45 dni. **Bolniki z omejeno mobilnostjo:** 5.000 i.e. enkrat na dan, na splošno 12 do 14 dni, pri bolnikih z dolgotrajno omejeno mobilnostjo pa tudi dlje. **Bolniki z rakom:** 1. mesec apliciramo 200 i.e./kg telesne mase s.c. enkrat na dan. Celotni dnevni odmerek ne sme preseči 18.000 i.e. na dan. Od 2. do 6. meseca apliciramo približno 150 i.e./kg telesne mase s.c. enkrat na dan. **Prilagoditev odmerka:** 5 kemoterapijo povzročena trombocitopenija: uporabo zdravila je treba prekiniti [št. trombocitov < 50.000/mm³] ali odmerek zmanjšati [med 50.000 in 100.000/mm³] in nato znova uvesti v polnem odmerku [≥ 100.000/mm³]. V primeru pomembne ledvične odpovedi je treba odmerek prilagoditi. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost za natrijev dalteparinat ali za druge nizkomolekularne heparine in/ali heparin ali za katerokoli pomožno snov, krvavitve iz gastrointestinalnega trakta, možganska krvavitev, huda hipertenzija, retinopatija, krvavitve zaradi hemoragične diateze, povzročene z motnjami koagulacije zaradi trombocitopenije, septični endokarditis, operacije na možganih, hrbtnjači ali očeh; regionalna ali spinalna anestezija ter lumbalna punkcija so kontraindikacije le v primeru, da se daje v terapevtskih odmerkih. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Epiduralni ali spinalni hematomi v primeru epiduralne/spinalne anestezije ali lumbalne punkcije. Trombocitopenija in motnje trombocitov. Huda jetrna ali ledvična okvara, hipertenzivna ali diabetična retinopatija ali druge motnje, pri katerih lahko nastopijo krvavitve. Ne sme se dajati intramuskularno. Bolnikom, ki so pred kratkim prestali kirurški poseg, je potrebno visoke odmerke dajati previdno. Le zmerno podaljša čas strjevanja krvi. Kronična in akutna hemodializa. Pri sočasnem trombolitičnem zdravljenju ni treba prekiniti zdravljenja s Fragminom, vendar pa je lahko povečana nevarnost za pojav krvavitve. **Mesebno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:** acetylsalicilna kislina, antagonisti vitamina K, dipiridamol, dekstrani, indometacin, i.v. etakrinska kislina, ulcerogena zdravila, antihistaminiki, digitalis, askorbinska kislina in tetraciklini. **Nosečnost in dojenje:** Varnosti uporabe dalteparina v času nosečnosti pri človeku še niso raziskali. Podatki o nosečih ženskah, ki so v drugem in tretjem tromesečju nosečnosti prejele Fragmin, ne kažejo povečanega tveganja za krvavitve pri novorojenčkih. Ni znano, ali dalteparin prehaja v materino mleko. **Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji:** Ni znanih podatkov. Tovrstni vplivi so malo verjetni. **Neželeni učinki:** Vsi neželeni učinki so zelo redki: trombocitopenija, alergijske reakcije, anafilaktoidne reakcije, spinalni ali epiduralni hematomi, krvavitve, nekroza kože, hematomi ali bolečina na mestu injiciranja, prehodno zvišanje vrednosti AST in ALT. **Način in režim izdajanja:** Izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpuštu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. **Imetnik dovoljenja za promet:** Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg. **Datum zadnje revizije besedila:** 28.2.2011

Pred predpisovanjem se seznanite s celotnim povzetkom glavnih značilnosti zdravila.



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

SAMO ZA STROKOVNO JAVNOST

FR3-0111

Megace®

megestrolacetat 40mg/ml
peroralna suspenzija

učinkovita in preizkušena
možnost zdravljenja
anoreksije-kaheksije

Megace®

... še vedno EDINO ZDRAVILO, ki je v Sloveniji registrirano za zdravljenje anoreksije-kaheksije pri bolnikih z napredovalim rakom^{1,2} - predpisovanje na zeleni recept v breme ZZS⁶

Megace®

- izboljša apetit^{1,5}
- pomaga ohraniti in pridobiti telesno težo^{3,4,5}
- izboljša splošno počutje bolnikov^{3,4}

Megace®

SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA: MEGACE 40 mg/ml peroralna suspenzija

Sestava: 1 ml peroralne suspenzije vsebuje 40 mg megestrolacetata. TERAPEVTSKE INDIKACIJE: Zdravljenje anoreksije-kaheksije ali nepojaznjene, pomembne izgube telesne mase pri bolnikih z AIDS-om. Zdravljenje anorektično-kahektičnega sindroma pri napredovalem raku. ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE: Pri aidsu je priporočeni začetni odmerek Megace za odrasle 800 mg (20 ml peroralne suspenzije) enkrat na dan eno uro pred jedjo ali dva uri po jedi in se lahko med zdravljenjem prilagodi na bolnikov odziv. V raziskavah bolnikov z aidsom so bili klinično učinkoviti dnevni odmerki od 400 do 800 mg/dan (10 do 20 ml), uporabljeni štiri mesece. Pri anorektično-kahektičnem sindromu zaradi napredovalega raka je priporočljiv začetni odmerek 200 mg (5 ml) na dan, glede na bolnikov odziv ga je mogoče povečati do 800 mg na dan (20 ml). Običajni odmerek je med 400 in 800 mg na dan (10–20 ml). V raziskavah bolnikov z napredovalim rakom so bili klinično učinkoviti dnevni odmerki od 200 do 800 mg/dan (5 do 20 ml), uporabljeni najmanj osem tednov. Pred uporabo je potrebno plastenko s suspenzijo dobro pretresti. Uporaba pri otrocih: Varnosti in učinkovitosti pri otrocih niso dokazali. Uporaba pri starostnikih: Zaradi pogostejših okvar jeter, ledvic in srčne funkcije, pogostejših sočasnih obolenj ali sočasnega zdravljenja z drugimi zdravili je odmerek za starejšega bolnika treba določiti previdno in običajno začetni z najnižjim odmerkom znotraj odmernega intervala. KONTRAINDIKACIJE: Preobčutljivost za megestrolacetat ali katerokoli pomožno snov. POSEBNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI: Uporaba gestagenov med prvimi štirimi meseci nosečnosti ni priporočljiva. Pri bolnikih s tromboflebitisom v anamnezi je treba zdravilo Megace uporabljati previdno. Zdravljenje z zdravilom Megace se lahko začne šele, ko so bili vzroki hušjanja, ki jih je mogoče zdraviti, ugotovljeni in obravnavani. Megestrolacetat ni namenjen za profilaktično uporabo za preprečitev hušjanja. Učinki na razmnoževanje virusa HIV niso ugotovljeni. Med zdravljenjem z megestrolacetatom in po prekinitvi kroničnega zdravljenja je treba upoštevati možnost pojava zavore nadledvične žleze. Morda bo potrebno nadomestno zdravljenje s stresnimi odmerki glukokortikoidov. Megestrolacetat se v veliki meri izloči prek ledvic. Ker je verjetnost zmanjšanega dalovanja ledvic pri starostnikih večja, je pri določitvi odmerka potrebna previdnost, prav tako je koristno spremljanje ledvične funkcije. Peroralna suspenzija vsebuje saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila. Peroralna suspenzija vsebuje tudi majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek. INTERAKCIJE: Aminoglutetimid: poročali so o zmanjšanju koncentracije progesterona v plazmi z močno izgubo terapevtskega delovanja zaradi inducirane presnove. Sočasno jemanje megestrolacetata (v obliki peroralne suspenzije) in zidovudina ali rifabutina ne povzroča sprememb farmakokinetičnih parametrov. NEŽELENI UČINKI: Pogosti (≥ 1/10, < 1/10): navzea, bruhanje, driska, flatulenca, izpuščaji, metroragija, impotenca, astenija, bolečina, edem. Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): poslabšanje osnovne bolezni (širjenje tumorja), adrenalna insuficienca, kušingoidni izgled, Cushingov sindrom, diabetes mellitus, motena toleranca za glukozo, hiperglikemija, spremembe razpoloženja, sindrom karpalnega kanala, letargija, srčno popuščanje, tromboflebitis, diabetna embolija (v nekaterih primerih usodna), hipertenzija, navali vročine, dispejza, zaprtje, alopecija, pogosto uriniranje. Vrsta ovojnine in vsebina: Plastenka z 240 ml suspenzije. Režim izdaje: Rp/Spec. Imetnik dovoljenja za promet: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Olivova 4, Praga 1, Češka; Odgovoren za trženje v Sloveniji: PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana, tel: 01 236 4 700, faks: 01 236 4 705; MGS-120609. Pred predpisovanjem preberite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila!

Reference: 1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Megace – 12. junij 2009; 2. Register zdravil Republike Slovenije XII – leto 2010; 3. Beller, E., 1997. Ann Oncol 8: 277-283; 4. Cufar, T., 2002. Onkologija 9(2): 73-75; 5. Yavuzsen, T., 2005. J Clin Oncol 23(33): 8500-8511; 6. Bilten Recept 9(2), 8.12.2010

MEG0211-01; februar 2011



Bristol-Myers Squibb



PharmaSwiss

Choose More Life

www.onkologija.si



Vabimo vas, da obiščete spletno stran www.onkologija.si!

Za Vas smo zbrali koristne strokovne informacije na temo zgodnjega odkrivanja, diagnosticiranja in sodobnega zdravljenja najpogostejših vrst raka.

Med vsebinami, namenjenimi strokovni javnosti, boste našli tudi najnovejše informacije o onkoloških zdravilih družbe Roche, o rezultatih ključnih kliničnih študij, aktualnih kliničnih preskušanjih in še veliko več.

Za dostop do vsebin, namenjenih strokovni javnosti, se je potrebno **registrirati** z izpolnitvijo enostavnega elektronskega obrazca.

Veselimo se Vašega obiska!

Tumorji prebavil Področja raka
Rak dojk
Rak ledvic Limfomi
Rak pljuč Strokovna javnost

Dodatne informacije so na voljo pri:
Roche farmacevtska družba d.o.o.,
Vodovodna cesta 109, 1000 Ljubljana
www.roche.si

NAVODILA AVTORJEM

Predavatelji so dolžni pripraviti pregled predavane snovi, ki ga bomo izdali v zborniku Onkološkega vikenda. **Prispevke je treba poslati do 4. aprila 2011** v Word dokumentu ga. Ameli Duratović na e-naslov: aduratovic@onko-i.si. Organizacijski odbor si pridržuje pravico, da kadar je to potrebno, avtorjem predlaga vsebinske, slovnične in stilistične spremembe.

- Sestavek naj bo napisan z dvojnim razmakom, **dolg največ 5 (A4) tipkanih strani** (vključujoč literaturo).
- Sestavek naj bo pregledni članek ter razdeljen z informativnimi podnaslovi.
- Vsak sestavek mora vsebovati **Povzetek** (do 250 besed, na posebni strani) 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 Janko¹, Lojze Rome²

v

¹Onkološki inštitut, Oddelek za tumorsko biologijo, Zaloška 2, 1105 Ljubljana,

²Pediatrična 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 vankuverskemu načinu:

članki

Novaković S, Marolt F, Serša G. The use of MCA and CEA in prostatic cancer follow-up. *Radiol Jugosl* 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 978-961-6071-66-6



9 789616 071666