

Vloga sekundarnega in terciarnega centra za bolezni dojk

Janez Žgajnar

Onkološki inštitut Ljubljana, Slovenija

Izhodišča. Bolnice z rakom dojk v Sloveniji trenutno nimajo vselej dostopa do primernega zdravljenja. Nujne so organizacijske spremembe, ki bodo to pravico zagotovile. Rešitev je v uvedbi akreditiranih bolnišnic (sekundarnih centrov) za zdravljenje raka dojk, ki bodo zagotavljale oskrbo skladno z evropskimi zahtevami. Med najpomembnejše zahteve sodi zadostno število novih bolnic za rakom dojk letno na sekundarni center (vsaj 150) in zahteve po izobrazbi osebja. Delo sekundarnih centrov bo organizacijsko in informacijsko povezoval terciarni center (Onkološki inštitut Ljubljana), ki bo hkrati skupaj z pristojnimi strokovnimi združenji skrbel tudi za izobraževanje.

Zaključki. Predlagana organizacijska shema, enoten informacijski sistem, zahtevano število bolnic na sekundarni center, zahtevana izobrazba osebja, sprotna kontrola kakovosti in dosledno upoštevanje evropskih zahtev zagotavljajo vrhunsko zdravljenje raka dojk vsem bolnicam v Sloveniji.

Ključne besede: dojka, bolezn, novotvorbe – diagnostika – zdravljenje; zdravstvene službe – organizacija

Uvod

Uspehi zdravljenja bolezn dojk, predvsem raka dojk, v Sloveniji niso na želeni ravni. Razlogov za omenjeno stanje je več, med njimi izstopajo predvsem nezadovoljivo odkrivanje zgodnjih stadijev bolezn ter neenaka dostopnost pravočasnega in najboljšega zdravljenja vsem bolnicam. Diagnostiko in zdravljenjem bolnic izvajajo inštitucije in osebje, ki se močno razlikujejo po stopnji opremljenosti, znanju in obsegu dela. To so razlogi, ki zahtevajo organizacijske spremembe, ki bi vsem bolnicam zagotovile

enako dobro zdravljenje. Zato v Sloveniji nastaja nova hierarhično urejena organiziranost oskrbe bolnic z bolezn dojk. Preventivni centri za dojke (PCD) bodo opravljali presejanje in osnovno diagnostiko bolezn dojk, zahtevnejša diagnostika in zdravljenje pa bo potekala v t.i. sekundarnih centrih za bolezn dojk (SCBD), terciarni center pa naj bi skrbel za informacijsko podporo, izobraževanje in za sprotno posodabljanje strokovnih smernic.

V začetku leta 2006 je Ministrstvo za zdravje (MZ) imenovalo skupino strokovnjakov, ki naj bi pripravili strokovne zahteve za sekundarne in terciarne centre, na podlagi katerih bo MZ izdelalo ustrezne pravilnike, po katerih bo nato potekala akreditacija ustanov za zdravljenje bolezn dojk. Skupina je za osnovo svojega dela

izbrala evropske standarde za to področje^{1,2} in je do konca junija že dokončala delo na Zahtevah za SCBD (celotno besedilo je v prilogi).

Sekundarni centri za boleznj dojk

Kot je razvidno iz Zahtev SCBD, so to bolnišnice, v katerih v tesni povezavi s PCD, poteka nadaljevanje diagnostičnega postopka in večina zdravljenja boleznj dojk. Eden od pomembnih ciljev načrtovanih sprememb je zagotoviti, da so vsi postopki v verigi opravljeni na vsakem nivoju vrhunsko in jih ni več potrebno ponavljati. To omogoča ob informacijski podpori hitre diagnostične in terapevstke postopke, standardizirane izvide, nižje stroške in kontrolo kvalitete dela. V sekundarnih centrih bodo opravljali vso invazivno diagnostiko (razen citoloških punkcij, ki jih lahko opravijo tudi v PCD), radiološko obdelavo netipnih lezij, kirurško zdravljenje ter večino sistemskega zdravljenja. Kot je razvidno iz Zahtev, je izjemno pomembna multidisciplinarnost dela v SCBD, o čemer pričajo konziliji, ki so pogoj za delo SCBD.

V večini SCBD ne bo radioterapije.

SCBD bo tesno funkcionalno povezan s PCD. Predvidevamo, da bo vsak SCBD deloma opravljal tudi funkcijo PCD, predvsem v izobraževalne namene. Po končanem zdravljenju načrtujemo tudi vračanje izbranih bolnic v nadzor (*follow-up*) v PCD.

SCBD bo tesno povezan tudi z terciarnim centrom – Onkološkim inštitutom Ljubljana – tako pri zahtevnejših zdravljenjih kot informacijsko.

Terciarni center

V času oddaje pričujočega prispevka delo na smernicah za terciarne centre še ni končano. Načrtujemo, da bo vloga terci-

arnega centra opravljal Onkološki inštitut Ljubljana (OI). OI bo obenem opravljal vse funkcije SCBD ter PCD. Ob rutinskem zdravljenju bo na OI potekalo tudi zahtevnejše sistemsko zdravljenje, obsevanje in nekatere specialne dejavnosti kot npr. genetsko svetovanje. OI kot terciarni center bo sedež informacijskega sistema. OI bo (v sodelovanju s SCBD ter pristojnimi strokovnimi združenji - sekcijami) vodil in organiziral izobraževanje osebja ter skrbel za posodabljanje strokovnih smernic.

Pričakujemo tudi aktivno sodelovanje med SCBD in OI pri kliničnih raziskavah.

Zaključki

Marsikaj od zahtevanega v Sloveniji že imamo, pa morda ni prav uporabljeno ali pa deluje razdrobljeno. Še najlažje bo kupiti manjkajočo opremo. Mnogo težje bo zagotoviti primerno izobraženo osebje, kar je pereče predvsem pri pomanjkanju izobraženih radiologov. Nekaterih profilov, kot je medicinska sestra, ki je posebno izobražena o bolnicah z rakom dojk – *breast cancer nurse* – pri nas sploh še ni in bo programe izobraževanj potrebno še pripraviti. Prav tako bo nujno formalizirati nekatera druga specialna znanja, ki bodo pogoj za opravljanje določene dejavnosti v okviru obravnave boleznj dojk.

Člani skupine, ki pripravlja zahteve za SCBD in terciarni center, smo prepričani, da predlagana organizacijska shema obeta boljše zdravljenje bolnic z boleznimi dojk.

priloga

Zahteve za sekundarne centre za boleznj dojk

Splošni del

Pričujoče zahteve za sekundarne centre za boleznj dojk (SCBD) temeljijo na evropskih smernicah, ki so bile sprejete z namenom zagotoviti vsem ženskam v Evropi enako zdravljenje raka dojk^{1,2}. Namen evropskih smernic je zagotoviti vsem ženskam zdravljenje v specializiranih ustanovah, določiti standarde specializiranih ustanov in omogočiti akreditacijo in nadzor teh ustanov.

Zahtevano kakovost zdravljenja omogočajo obseg dela, oprema in izobrazba ter izkušnost kadra. Vse naštete postavke so v zahtevah natančno opredeljene.

Obseg dela

SCBD mora zdraviti letno vsaj 150 novih bolnikov z rakom dojk vseh stadijev. Bolniki, ki so že začeli zdravljenje v drugi ustanovi, ne štejejo. Zahtevano minimalno število zagotavlja ustrezno izkušnost kadra v ustanovah in omogoča racionalno uporabo kadra in opreme.

Organiziranost SCBD

Vsak SCBD mora zagotavljati naštete kadre in dejavnosti:

1. Kadri in dejavnosti

a. Jedro tima

Našteti kadri, ki so člani jedra tima, morajo biti posebej izobraženi za obravnavo boleznj dojk. Člani jedra tima so: kirurg, radiolog, patolog/citopatolog, internist onkolog, radioterapevt onkolog, specialist s področja

nuklearne medicine, radiološki inženir, posebej usposobljena medicinska sestra, osebje za delo s podatki, osebje za nadzor kvalitete dela.

b. Pridruženi člani tima in dejavnosti

Psiholog ali psihiater za zagotavljanje psihološke podpore, rekonstruktivni kirurg, osebje za paliativno oskrbo, protetiko in fizioterapijo.

2. Povezava s PCBD

a. SCBD so tesno funkcionalno povezani s primarnim centrom za boleznj dojk (PCBD).

b. SCBD nadzoruje PCBD.

c. Bolnice napotene iz PCBD, morajo dobiti datum za prvi obisk SCBD v najkasneje 10 delovnih dneh po napotitvi.

3. Časovne zahteve

a. Diagnostična obdelava v SCBD mora biti opravljena v 10 delovnih dneh.

b. Bolnicam, pri katerih je izvid citološke ali histološke biopsije pokazal raka dojk, mora zdravnik, ki bo prvi zdravil bolnico, sporočiti izvid najkasneje v 5 delovnih dneh. Izvid naj zdravnik sporoči osebn.

4. Konziliji

Vsak SCBD mora imeti naslednje konzilije:

a. Multidisciplinarni konzilij za določanje multimodalnega zdravljenja.

Na konziliju mora biti navzoči: kirurg, internist onkolog, radioterapevt in patolog.

b. Multidisciplinarni konzilij za obravnavo netipnih lezij po končani diagnostiki pred in/ali po kirurškem zdravljenju.

Na konziliju morajo biti navzoči: kirurg, radiolog in patolog/citopatolog.

c. Konzilij za rekonstrukcije.

Na konziliju morata biti navzoča: kirurg in rekonstruktivni kirurg.

Kirurgija

1. Kadri

a. Diagnostične in terapevtske operacije opravlja posebej za operacije dojk usposobljen (*breast surgeon*) specialist kirurg splošne kirurgije ali specialist ginekolog. Za posebej usposobljenega se šteje kirurg, ki ima opravljeno izobraževanje v Sloveniji ali v tujini po programu, ki ga potrdi OI kot pooblaščen terciarni center.

b. Vsak kirurg mora letno operirati najmanj 50 bolnic z novo diagnosticiranim rakom dojke.

c. Vsak kirurg mora opravljati vsaj 1x tedensko ambulantno za dojke.

d. Vsak kirurg mora tedensko delovati na področju raka dojk (operacije, ambulantne, multidisciplinarni konziliji) najmanj 28 ur.

e. SCBD mora imeti najmanj dva kirurga, ki ustrezata tem pogojem.

2. Oprema

a. Prostor in oprema za opravljanje kirurške dejavnosti.

b. Prenosne sonde za radioizotopsko vodene operacije

Citopatologija

1. Kadri

a. SCBD naj ima vsaj enega specialista citopatologa, ki letno opravi/pregleda vsaj 500 aspiracijskih biopsij s tanko iglo (ABTI) dojk.

b. Citopatolog v SCBD je lahko specialist patolog, ki se je v času specializacije iz

patologije ali po njej poglobljeno izobraževal na področju patologije dojke v Sloveniji ali v tujini po programu, ki ga potrdi Onkološki inštitut (OI) kot pooblaščen terciarni center. V tem času mora opraviti vsaj 200 ABTI dojk, prvih 50 pod kontrolo patologa/citopatologa. Ob koncu usposabljanja ne sme imeti več kot 25% neuporabnih vzorcev.

c. Citopatolog obnavlja znanje s področja patologije dojk najmanj vsaka 3 leta.

d. Citopatolog sodeluje v delu multidisciplinarnih konzilijev za obravnavo netipnih lezij po končani diagnostiki pred in/ali po kirurškem zdravljenju.

2. Oprema

a. Standardna oprema za citopatološki laboratorij (oprema za izvajanje citopatoloških barvanj, centrifuga, citocentrifuga, mikroskop, omare za shranjevanje citopatoloških preparatov).

b. Laboratorij naj ima opremo za izvajanje imunocitokemijskih barvanj, oziroma mora zagotoviti izvajanje imunocitokemijskih barvanj za določevanje statusa hormonskih receptorjev v zunanjem laboratoriju. Laboratorij, ki izvaja imunocitokemijska barvanja, mora biti vključen v program za zunanjo kontrolo kvalitete rezultatov teh preiskav.

Patologija

1. Kadri

a. Patolog

V SCBD mora specialist patolog pregledati in biti odgovoren za obravnavo vsaj 150 primerov raka dojke. Oddelek za patologijo v SCBD naj letno obravnava vsaj 500 biopsij iz področja patologije dojke.

i. Patolog v SCBD je lahko specialist patolog, ki se je v času specializacije iz patologije ali po njej poglobljeno izo-

braževal na področju patologije dojke v Sloveniji ali v tujini po programu, ki ga potrdi OI kot pooblaščen terciarni center na tečajih. V tem času mora pregledati vsaj 300 biopsij dojk pod kontrolo patologa.

- ii. Oddelek za patologijo v SCBD mora zagotoviti določanje statusa hormonskih receptorjev in Her-2 ter FISH preiskave za določanje pomnožitve gena Her-2. Laboratorij, ki izvaja imunohistokemijska barvanja in FISH, mora biti vključen v program za zunanjo kontrolo kvalitete rezultatov teh preiskav in letno mora opraviti vsaj 300 imunohistokemijskih preiskav določanja statusa hormonskih receptorjev in 300 imunohistokemijskih preiskav ter 150 FISH preiskav za določanje statusa Her-2.
- iii. Patolog obnavlja znanje na področju patologije dojke najmanj vsaka 3 leta.
- iv. Patolog sodeluje v delu konzilijev pri multidisciplinarni obravnavi primerov biopsij netipnih lezij v dojki in v konziliju za določanje multimodalnega zdravljenja.

2. Oprema

- a. Standardna oprema za histopatološki laboratorij (oprema za makroskopsko disekcijo, tkivni procesor, aparat za vklop tkiva, mikrotom, hladna plošča, vodna kopel za narezovanje, oprema za izvajanje histoloških barvanj, mikroskop, omare za arhiviranje parafinskih blokov in histoloških preparatov).
- b. Oprema za izvajanje imunohistokemijskih barvanj ali laboratorij mora zagotoviti izvajanje imunohistokemijskega barvanja za določanje statusa hormonskih receptorjev in Her-2 ter FISH preiskave za določanje pomnožitve gena Her-2 v zunanjem laboratoriju, ki mora biti vključen v program za zunanjo kontrolo kvalitete rezultatov teh preiskav.

- c. Faksitron ali podoben aparat za rentgensko slikanje vzorcev po kirurški eksciziji netipnih lezij dojk ali igelni biopsiji.

Radiologija

1. Kadri

a. Radiologi

Zdravnik specialist radiologije - nadzorni radiolog v SCBD, mora biti posebej usposobljen za mamografsko in ultrazvočno diagnostiko sprememb na dojkah, ter mora obvladati ultrazvočno vodene in rtg vodene stereotaktične punkcije s tanko in debelo iglo ter lokalizacije netipnih lezij – obvezno mora vse našete dejavnosti opravljati vsak teden.

- i. Opravljen mora imeti vsaj en tečaj pred ionizirajočim sevanjem v zadnjih petih letih.
- ii. SCBD mora imeti najmanj 2 nadzorna radiologa usposobljena za zgoraj našete dejavnosti za 150 novo odkritih karcinomov letno.
- iii. Letno mora vsak nadzorni radiolog pregledati najmanj 5000 mamografij.
- iv. Znanje mora obnavljati vsako leto na tečajih v Sloveniji ali v tujini namenjenih izključno diagnostiki bolezni dojk.
- v. Zaželeno je, ni pa nujno, da vsak nadzorni radiolog sodeluje tudi v presejanju kot drugi odčitovalec.
- vi. Vsak nadzorni radiolog mora redno sodelovati v multidisciplinarnih konzilijih in diagnostičnih ambulantah za obdelavo tipnih in netipnih lezij poslanih iz PCBD (najmanj enkrat tedensko).
- vii. Nadzorni radiolog mora imeti opravljeno osnovno šolanje kot je opredeljeno v pravilniku za primarne centre (IV., člen 7, točka 2), ter mora opravljati vso mamografsko in ultrazvočno neinvazivno in invazivno diagnostiko bolezni dojk na SCBD vsak teden vsaj 2 leti.

- b. Radiološki inženirji
Radiološki inženir VII. stopnje izobrazbe je usposobljen za samostojno delo na področju mamografske diagnostike in nadzora kakovosti radiološke opreme, če izpolnjuje naslednje pogoje:
- i. Je opravil podiplomsko izobraževanje po programu, iz katerega je razvidno, da je pod nadzorom radiološkega inženirja opravil vsaj 3000 osnovnih mamografij, 500 dodatnih mamografskih obdelav ter sodeloval pri 50 tankoigelnih biopsijah, kar potrди OI.
 - ii. Znanje obnavlja vsake 4 leta na tečajih organiziranih na OI ali drugih referenčnih centrih.

2. Oprema

Radiološka oprema

a. Analogni mamografski aparat.

- i. Rentgenska naprava mora biti namenjena zgolj mamografiji; v celoti mora biti prilagojena tej vrsti preiskave.
- ii. Generator visoke napetosti mora biti visokofrekvenčen in mora omogočati ekspozicije v trajanju vsaj do 3s.
- iii. Kombinacija anode in filtra mora biti izbrana tako, da je rentgenski spekter, ki ga proizvede, primeren za mamografijo.
- iv. Efektivna velikost večjega gorišča mora biti 0,3 mm ali manj, manjšega gorišča pa 0,15 mm ali manj.
- v. Naprava mora omogočati slikanje na mamografske kasete dimenzij 18 x 24 cm in 24 x 30 cm.
- vi. Naprava mora omogočati vsaj eno slikanje s povečavo v območju od 1,4 do 2 krat.
- vii. Naprava mora biti opremljena s sistemom za avtomatsko kontrolo trajanja ekspozicije (v nadaljnjem besedilu AEC) in po možnosti tudi s sistemom za avtomatsko izbiro tehnike slikanja.
- viii. Merilne celice sistema AEC mora biti mogoče premikati, pri čemer mo-

- ra biti lega celice jasno označena na vstopni površini slikane dojke.
- ix. Naprava mora biti opremljena s premično radiografsko rešetko za vse dimenzije mamografskih kaset.
 - x. Naprava mora biti opremljena s kompresijsko napravo, ki omogoča kompresijo do največ 200 N. Kompresijo mora biti mogoče upravljati brez uporabe rok (kompresijsko ploščo mora poganjati motor, ki ga upravljamo s stopalkami na tleh).
 - xi. Na voljo morajo biti kompresijske plošče za vse dimenzije mamografskih kaset.

b. Druga mamografska oprema.

- i. Vsaka mamografska diagnostika mora biti opremljena z 6 radiografskimi kasetami z mamografsko ojačevalno folijo za kasete dimenzij 18 x 24 cm in z najmanj 4 radiografskimi kasetami z mamografsko ojačevalno folijo za kasete dimenzij 24 x 30 cm.
 - ii. Spektralna občutljivost filmov se mora ujemati s svetlobo, ki jo oddajajo ojačevalne folije.
 - iii. Naprava za razvijanje mamografskih filmov mora biti prilagojena (temperatura in čas procesiranja ter uporabljene kemikalije) razvijanju mamografskih filmov, ki se uporabljajo.
 - iv. Negatoskop za analizo mamografskih filmov mora zagotavljati svetlost površine najmanj 3000 cd/m² in mora biti opremljen s sistemom za omejevanje svetlobnega polja na velikost mamografskega filma.
 - v. Vsaj 1 roloskop z enakimi zahtevami kot negatoskop.
- c. Oprema za preverjanje kakovosti pri klasičnih mamografskih aparatih.
- i. Naprava za standardno osvetljevanje filmov (senzitometer).
 - ii. Merilnik počrnitve filmov (denzitometer).

- iii. Fantom za preverjanje povprečne porčnitve mamografskih filmov in delovanje sistema AEC.
- d. Posebej še zahteve za digitalni mamografski aparat in preverjanje kakovosti (pripravi ZVD)
- e. Ultrazvok
 - i. Aparat mora biti visoko kakovosten z Dopplerjem in možnostjo uporabe ultrazvočnih kontrastnih sredstev.
 - ii. Obvezna je multifrekvenčna linearna UZ sonda s frekvenco več kot 7,5 MHz (vsaj 10 MHz ali več) ter vidnim poljem širine najmanj 4 cm.
- f. Rentgenski aparat za sedeče ali ležeče stereotaktično vodene aspiracijske biopsije s tanko iglo, debeloigelne in vakumske debeloigelne biopsije ter lokalizacije netipnih lezij.
- g. Faksitron ali podoben aparat za rentgensko slikanje vzorcev po kirurški eksciziji netipnih lezij dojk ali igelni biopsiji.
- h. Naprava (pištola) za debeloigelne in vakumske debeloigelne biopsije.
- i. Aparat za magnetno resonanco s tuljavo za dojke; če naprave nima mora zagotavljati preiskavo z magnetno resonanco v drugi ustanovi.

Nuklearna medicina

1. Kadri

- a. Za limfoscintigrafijo z določitvijo prvih drenažnih bezgavk, lokalizacijo netipnih lezij in scintigrafijo skeleta mora SCBD imeti oddelek ali enoto za nuklearno medicino z usposobljenim celotnim osebjem za izvajanje nuklearnomedicinskih preiskav ter dovolje-

njem za izvajanje sevalne dejavnosti in uporabo odprtih virov sevanja.

2. Oprema

- a. Kamera gama s pripadajočo programsko opremo, ki mora ustrezati NEMA/QC standardom in omogoča izvajanje limfoscintigrafije in scintigrafije skeleta.
- b. Prostori s pripadajočo ustrezno opremo za pripravo radiofarmakov, ki so v skladu s predpisom o ionizirajočih sevanjih ter z načeli dobre proizvodnje prakse za proizvodnjo radiofarmacevtskih izdelkov.

Sistemsko zdravljenje

1. Kadri

- a. Specialist internist/internist onkolog, ki je posebej usposobljen za sistemsko zdravljenja raka dojk po programu v Sloveniji ali v tujini, ki ga potrdi OI kot pooblaščen terciarni center.
- b. Specialist internist/internist onkolog indicira in organizira sistemsko zdravljenje.
- c. Specialist internist/internist onkolog izvaja vse citotoksično in tarčno zdravljenje raka dojk.
- d. Vsak specialist internist/internist onkolog mora letno sistemsko zdraviti najmanj 50 bolnikov z novo odkritim rakom dojk.
- e. Vsak SCBD mora imeti najmanj 2 specialista internista/internista onkologa, ki ustrezata pogojem iz tega pravilnika.
- f. Vsak specialist internist/internist onkolog sodeluje pri delu multidisciplinarnega konzilija za določanje multimodalnega zdravljenja.

2. Oprema

- a. Citotoksično in tarčno zdravljenje poteka v za to primernih prostorih, ki

ustrezajo standardom za izvajanje kemoterapije in ob pomoči posebej za to delo usposobljenega kadra.

Medicinska sestra

1. Kadri

Medicinske sestre posebej usposobljene za zdravstveno nego raka dojk (breast cancer nurse).

- a. SCBD mora imeti za vodenje zdravstvene nege bolnikov z rakom dojk v času diagnostike, zdravljenja, rehabilitacije, spremljanja po zaključenem zdravljenju in paliativne oskrbe eno posebej usposobljeno medicinsko sestro za zdravstveno nego raka dojk (*breast cancer nurse*) na 75 novih bolnikov z rakom dojk.
- b. Za medicinske sestre posebej usposobljene za zdravstveno nego raka dojk štejemo medicinske sestre, ki imajo opravljeno podiplomsko izobraževanje v Sloveniji ali tujini s področja zdravstvene nege raka dojk po programu, ki ga potrdi OI kot pooblaščen terciarni center.
- c. Medicinska sestra posebej usposobljena za zdravstveno nego raka dojk mora obnavljati znanja na področju zdravstvene nege raka dojk najmanj vsaka 3 leta .
- d. Medicinska sestra posebej usposobljena za zdravstveno nego raka dojk po potrebi sodeluje s konziliji za zdravljenje raka dojk.

Literatura

1. The requirements of a specialist breast units. *Eur J Cancer* 2000; **36**: 2288-93.
2. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, et al, editors. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. Fourth edition. Luxembourg: European Commission. Office for Official Publications of the European Communities; 2006.