

KAKOVOST OBRAVNAVE BOLNIKOV – KLINIČNI REGISTER RAKA DOJK

Sonja Tomšič, Vesna Zadnik, Onkološki inštitut Ljubljana, Epidemiologija in register raka

Povzetek

Za najpogostejših pet rakov smo si v Državnem programu obvladovanja raka (DPOR) zadali vzpostavitev t. i. kliničnih registrov, ki nam bodo z zbiranjem dodatnih podatkov omogočali spremljanje kakovosti obravnave bolnikov z rakom. Eden izmed petih najpogostejših rakov je tudi rak dojk, pri katerem smo začeli z vzpostavljanjem kliničnega registra v letu 2021, v letu 2022 pa v posebno aplikacijo, ki je povezana z osnovnim Registrom raka, vnašamo prve podatke o bolnikih z rakom dojk.

V Kliničnem registru raka dojk bodo posebej usposobljeni koderji Registra raka iz osnovne medicinske dokumentacije zbirali podatke za vse maligne in in situ primere raka dojk pri vseh prebivalcih Slovenije. Dodaten nabor podatkov obsega podrobnejše podatke o diagnostiki, zdravljenju (kirurških posegih, sistemskem zdravljenju, obsevanju) ter več podatkov o bolniku ter bolezni.

Spremljanje kakovosti obravnave bo potekalo preko letnega spremljanja kazalnikov kakovosti in ciljnih vrednosti, ki jih bo v skladu z zadnjimi priporočili za diagnostiko in zdravljenje raka dojk opredelila Strokovna skupina DPOR za raka dojk. Na osnovi podatkov bo strokovna skupina predlagala ukrepe za izboljšanje.

Z vzpostavitvijo kliničnega registra raka dojk pridobivamo bogato zbirko podatkov, ki bo omogočala spremljanje kakovosti obravnave in druge podrobnejše analize primerov raka dojk na nacionalni ravni, s čimer želimo prispevati k izboljšanju izidov bolnikov z rakom dojk v Sloveniji.

Register raka

Register raka Republike Slovenije je služba Onkološkega inštituta Ljubljana, ki je z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva zadolžena za zbiranje podatkov o vseh bolnikih z rakom v Sloveniji. Podatki se zbirajo že od leta 1950, s tem je slovenski register raka eden najstarejših populacijskih registrov raka na svetu. Namen zbiranja podatkov v Registru raka je obdelovanje podatkov o incidenci in preživetju bolnikov z rakom, spremljanje, načrtovanje in vrednotenje onkološkega varstva ter kot podlaga za epidemiološke in klinične raziskave.

Nabor podatkov, ki jih v populacijskem Registru raka zbiramo za vse bolnike z rakom, nam omogoča spremljanje osnovnega bremena raka preko kazalnikov, kot so incidenca (število novih primerov), prevalenca (število živih oseb, ki so kadarkoli v življenju imele postavljeno diagnozo rak) in preživetje. Žal pa nam ne omogoča spremljanja kakovosti obravnave, saj je s tega vidika nabor podatkov v osnovnem populacijskem registru premajhen.

Vzpostavljanje kliničnih registrov za spremljanje kakovosti obravnave

Državni program obvladovanja raka (DPOR), strateški državni dokument, ki opredeljuje aktivnosti in ključne cilje s področja obvladovanja raka v državi, ima kot eno od vodil tudi enakost pri zagotavljanju čim bolj kakovostne obravnave bolnikov z rakom. Zato smo si v DPOR 2017–2021 zadali, da bomo v Sloveniji vzpostavili natančnejše spremljanje podatkov v t. i. kliničnih registrih za pet najpogostejših rakov, to so: rak dojk, prostate, debelega črevesa in danke, pljučni rak in maligni melanom, ki nam bodo omogočali tudi vrednotenje kakovosti obravnave.

Klinični registri so podzbirke znotraj Registra raka Republike Slovenije, ki za posamezno lokacijo zbirajo večji nabor podatkov, predvsem v povezavi z diagnostiko in zdravljenjem bolnikov. S spremljanjem obširnejšega nabora podatkov o obravnavi bolnikov z rakom lahko na podlagi usmerjenih analiz ocenjujemo kakovost obravnave in ugotavljamo odstopanja.

Proces vzpostavljanja kliničnega registra raka dojk

Klinični register raka dojk (KrMam) smo na Onkološkem inštitutu začeli vzpostavljati v letu 2021, ko je skupina strokovnjakov, ki se ukvarja z obravnavo bolnikov z rakom dojk (kirurgi, internisti, radioterapevti, patologi, genetiki idr.) in strokovnjakov s področja javnega zdravja opredelila dodatne podatke za zbiranje, ki nam bodo omogočili spremljanje kakovosti obravnave.

Pri oblikovanju predloga za zbiranje podatkov smo izhajali iz trenutno veljavnih priporočil diagnostike in obravnave raka dojk in predlogov kazalnikov kakovosti, ki jih želimo spremljati. Za kazalnike kakovosti smo se naslanjali na že obstoječe kazalnike kakovosti, ki so jih pripravila različna mednarodna združenja (npr. Evropsko združenje specialistov za raka dojk – angl. European Society of Breast Cancer Specialist = EUSOMA), mednarodne skupine (npr. Inicijativa Evropske komisije za raka dojk – angl. European Commission Initiative on Breast Cancer = EICBC) ali druge države, ki so že vzpostavile klinični register raka dojk (npr. Norveška, Škotska, Nizozemska, Nova Zelandija), ki smo jih prilagodili glede na naše izkušnje in glede na razmere v slovenskem zdravstvenem sistemu.

Uporabili smo tudi že pripravljene mednarodne predloge strukturiranih izvidov, kot na primer Mednarodno sodelovanje za izboljšanje poročanja o raku (angl. International Collaboration on Cancer Reporting = ICCR), kjer so pripravili standardizirane patološke izvide za nekatere rake, med drugim tudi za raka dojk.

Za klinični register raka dojk je bila izdelana posebna aplikacija, ki omogoča vnos vseh dodatno opredeljenih podatkov in ki se povezuje z osnovnim registrom raka.

Nabor podatkov in proces zbiranja

Podatki v kliničnem registru raka dojk so razdeljeni v več sklopov:

- osebni podatki o bolniku (starost, spol, bivališče, vitalni status),
- podatki o lastnostih posameznika, obravnavi in bolezni (osebna in družinska anamneza, dejavniki tveganja, pojav simptomatike, diagnostična obravnava, napotitve, konziliarna obravnava, genetska obravnava, celostna rehabilitacija, vključitev v študije, značilnost bolezni, ponovitve idr.),
- podatki o kirurških in patohistoloških posegih (citopatološka diagnostika, molekularna diagnostika, posegi na dojki, posegi v pazduhi, zapleti pri zdravljenju, spremljanje),
- podatki o sistemskem zdravljenju (prejeti preparati, doze, stranski učinki, spremljanje) in
- podatki o obsevanju (vrsta obsevanja, lokacija, doza, neželeni učinki, spremljanje).

V kliničnem registru raka dojk se zbirajo podatki o primerih malignega raka dojk (C50 po Mednarodni klasifikaciji bolezni 10 – MKB10) in *in situ* raka dojk (D05), tako pri ženskah kot pri moških prebivalcih Slovenije. Podatki se zbirajo za incidenčno leto, ko se je rak pojavil.

Podatke smo testno že pričeli vnašati v aplikacijo v letu 2022, vnos vseh podatkov pa bo opravljen za incidenčno leto 2023. Podatke v klinični register vnašajo dodatno usposobljeni koderji (diplomirane medicinske sestre oz. zdravstveniki) Registra raka, ki podatke pridobivajo iz osnovne medicinske dokumentacije pri posameznih izvajalcih. Pri vnosu upoštevajo vsa mednarodna priporočila glede kodiranja primerov raka dojk, ob morebitnih dvomih pa posamezne primere dodatno razrešujemo s svetovalci kliničnih strok.

Predvideno spremljanje kakovosti obravnave in ukrepanje

Kakovost obravnave se bo spremljala v skladu z zadnjimi priporočili diagnostike in zdravljenja raka dojk in kazalniki kakovosti s ciljnimi vrednostmi, ki jih

bo predlagala in posodabljala Strokovna skupina DPOR za raka dojk (glej tudi prispevek Državni program obvladovanja raka – kratko poročilo za leto 2021 in rak dojk v DPOR). Zadnja posodobitev priporočil je bila narejena decembra 2021, ob nadaljnjih spremembah priporočil se bodo prilagajali tudi kazalniki in ciljne vrednosti, kar pomeni, da bo spremljanje kakovosti obravnave dinamičen proces, ki se bo usklajeval z najnovejšimi dognanji stroke in aktualnimi okoliščinami v slovenskem zdravstvenem sistemu.

Iz podatkov kliničnega registra se bodo pripravljala letna poročila, ki bodo vsebovala številne preglednice in grafe, ki bodo opisovali ali prikazovali ključne dele obravnave, ter preglednico, ki bo prikazovala kazalnike kakovosti. Prikazani bodo časovni trend kazalnikov kakovosti ter primerjava s ciljno vrednostjo. Letna poročila bodo javno dostopna na spletni strani enote Epidemiologija in register raka ter na spletni strani DPOR. Primer poročila kliničnega registra kožnega melanoma si lahko ogledate na <https://www.onko-i.si/rrs/kr>.

Strokovna skupina DPOR za raka dojk bo v proučitev prejela kazalnike kakovosti na podrobnejšem nivoju kot bodo ti javno objavljeni, lahko tudi na nivoju posameznega izvajalca. Vse z namenom identifikacije odstopanj in ovir, ki bodo osnova za pripravo ukrepov za izboljšanje. Predlagani ukrepi s strani Strokovne skupine DPOR bodo lahko na različnih ravneh: na sistemski ravni (predlog spremembe sistema), na nivoju inštitucije (izpostavljeno odstopanje in iskanje možnosti izboljšav) ali izvajalca (npr. profesionalne skupine). S podatki o kazalnikih kakovosti bodo seznanjena tudi vodstva inštitucij, ki obravnavajo bolnike z rakom dojk. Ti bodo lahko zaprosili za podrobnejše analize z namenom odkrivanja težav v procesih znotraj lastne inštitucije. Podatki, zbrani v kliničnem registru raka dojk bodo v skladu z zakonodajo na voljo tudi raziskovalcem za dodatne analize.

Predlagani ukrepi za izboljšanje kakovosti bodo v skladu s sklepom Strokovnega sveta DPOR obravnavani na Strokovnem svetu DPOR in Nadzornem svetu DPOR, kjer bodo dogovorjeni nadaljnji koraki in dinamika ukrepov. DPOR bo predvidene ukrepe izboljšav spremljal in o tem poročal v letnih poročilih DPOR, ki bodo na voljo na spletni strani www.dpor.si.

Zaključek

Z vzpostavitvijo kliničnega registra raka dojk pridobivamo bogato zbirko podatkov, ki bo omogočala spremljanje kakovosti obravnave in druge podrobnejše analize primerov raka dojk na nacionalni ravni. S spremljanjem podatkov o kakovosti obravnave in predvidenim procesom uveljavljanja predlaganih sprememb želimo izboljšati izide diagnostike in zdravljenja za vse bolnike z rakom dojk v Sloveniji in s tem prispevati k boljšim izidom zdravljenja, to je izboljšanju kakovosti življenja preživetja.

Viri in literatura

1. Biganzoli L, Marotti L, Hart CD, Cataliotti L, Cutuli B, Kühn T et. Al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. Eur J Can 2017. 86:59e81. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2017.08.017>
2. Blatnik A, Perhavec A, Gazić B, Vidergar-Kralj B, Matos E, Ratoša I, et al. Priporočila diagnostike in zdravljenja raka dojk - elektronska izdaja. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, 2021. Elektronska izdaja. Dostopna na: https://www.onko-i.si/fileadmin/onko/datoteke/Strokovna_knjiznica/smernice/Priporocila_diagnostike_in_zdravljenja_raka_dojk_2021.pdf
3. Državni program obvladovanja raka 2017-2021 in 2022-2026. Dostopna na: <http://www.dpqr.si/drzavni-program/>
4. ECIBC - European Commission Initiative on Breast Cancer. Breast cancer guidelines and quality assurance. Dostopno na: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>
5. ICCR – International Collaboration on Cancer Reporting – Published datasets – Breast. Dostopna na: <https://www.iccr-cancer.org/datasets/published-datasets/breast/>
6. Klinični registri. Epidemiologija in register raka, Onkološki inštitut Ljubljana. Spletni vir: <https://www.onko-i.si/rrs/kr>
7. Zakotnik B, Zadnik V, Žagar T, Primic Žakelj M, Ivanuš U, Jerman T et al. Reaching sustainable oncology care via the National Cancer Control Program (NCCP). Annals of oncology 2019; 30, suppl. 5: v673.