

I. Bevezetés – Alapvető megfontolások

1. Az ajánlások alkalmazási / érvényességi területe

A rosszindulatú daganatok ellátásáról vagy az alábbi fejezetekben megfogalmazott ajánlásokat alkalmazni/érvényesíteni szükséges a hazai progresszív egészségügyi ellátórendszer valamennyi (kistérségi-megyei-regionális-országos) szintjén, az alapellátás és a járó/fekvőbeteg szakellátás feladatait – hatósági engedéllyel – végző állama, önkormányzati és magán intézményben; a címben foglalt daganatok korai felfedezése, kivizsgálása, gyógykezelése és követéses gondozása során, a közreműködő (a betegség vagy az általa megtámadott szerv/szervrendszer vagy az orvosi beavatkozás jellege szerint specializált, diagnosztikai és klinikai) társszakmák működési engedéllyel rendelkező szolgáltató egységei munkájában – a daganat gyanúja vagy annak diagnózisa miatt nyújtott komplex ellátói tevékenység valamennyi részfeladatát képező orvosi beavatkozás és egyéb ténykedés összessége tekintetében.

1.1. Az ajánlások témájának pontos meghatározása, a témaválasztás indoklása

Az ajánlások témája a címben foglalt daganatok előfordulásáról, természetéről és leküzdhetőségéről szóló tudományos ismeretek összefoglalása, valamint a betegek teljes körű, komprehenzív onkológiai ellátásába tartozó és a sokszakmás együttműködés (multidiszciplináris team – lásd alább) révén egymásba kapcsolódó teendők (transitional treatment and care) célirányosan tervezett folyamatának (algoritmusának) leírása. A témaválasztást a daganatok társadalmi veszélyességén (a népesség halálózása szempontjából a második legveszélyesebb betegcsoport) és a tudományos ismeretszerzés felgyorsulásán túlmenően indokolja az össztársadalmi rákellenes küzdelemben (lásd: Nemzeti Rák Ellenes Program) kiemelt jelentőségű egészségügyi ellátás igen nagyfokú egyenetlensége mind az új tudományos módszerek ismerete és alkalmazása, mind a nyújtott szolgáltatások minőségi színvonala, a minőségi ellátás hozzáférhetősége, a rendelkezésre álló szellemi és anyagi erőforrások eloszlása és hatékony felhasználása, együttesen az elvárható gyógyítási eredmények elérése tekintetében.

1.2. Az ajánlás célja

Közvetlen cél a betegek ellátásában jelenleg tapasztalható egyenetlenség és szervezetlenség felszámolása, a komprehenzív szemléletű komplex ellátás folyamatosságának (transitional treatment and care) biztosítása minden egyes beteg részére. Az ellátás biztonságát és egyenletesen magasabb színvonalra emelését olyan egységes módszerek alkalmazása/elterjesztése szolgálja, amelyek a gyógyítás eredményessége és költséghatékonysága szempontjából egyaránt megfelelnek a bizonyítékokon alapuló orvoslás (evidence based medicine = EBM) követelményeinek, vagy ahol ilyen evidenciák még nem ismeretesek, ott a szakma szabályainak megfelelő és a lehető legszélesebb nemzetközi/hazai szakmai körben konszenzussal elfogadott szakértői álláspont (expert opinion) talaján állnak.

Másodlagos cél a jelen ajánlások további alkalmazása más (országos és helyi) eljárásrendek, kapcsolódó folyamatszabályozások (pl. finanszírozás, belső minőségirányítás stb.) kidolgozásában. Az ajánlások céljával ellentétes azonban minden olyan további alkalmazás, amely az igénybe vehető szolgáltatások országos és helyi menedzselésének és finanszírozásának szabályozása által a beteg érdekét szolgáló orvosi ellátás hivatásszerű gyakorlását korlátozza.

Az ajánlások hosszabb távú célja a hazai onkológia felzárkóztatása, csatlakoztatása az EU-ban (is) kezdeményezett (Organisation of European Cancer Institutes = OECI) harmonizációs törekvésekhez, amelyek az onkológiai ellátás és kutatások szervezésében Európa-szerte tapasztalható nagy különbségek kiegyenlítését célozzák a Komprehenzív Onkológiai Centrumok (Comprehensive Cancer Centres) kialakításával (kritériumai: a rákprobléma és a rákbetegek szükségleteinek globális szemlélete, a multidiszciplináris diagnosztika, megelőzés, kezelés és követéses gondozás), vala-



mint a diagnosztikai és kezelési stratégiák irányelveinek fejlesztésére irányuló kollaborációval (AGREE). E törekvéseket indokolja, hogy az onkológiai ellátás szervezése, fejlesztése jelenleg nélkülözi az európai rákcentrumok közötti harmonizációt (ami a rákcentrumok minősítése révén lehet elérhető), valamint, hogy Európa népei számára biztosítani kell a jó minőségű ellátás hozzáférhetőségét, azaz a források koncentrálását és a kutatások integrálását a magas minőség és a források költséghatékony felhasználása érdekében.

1.3. Az ajánlás célcsoportjai: ellátottak és ellátók köre

Ellátottak: az alábbiakban részletezett ajánlások célcsoportjai a címben foglalt daganatok korai felfedezését elősegítő általános vagy szűrő jellegű (lásd: 51/1997. NM rendelet) orvosi vizsgálatokon részt vevő panasz/tünet nélküli személyek; a daganat konkrét gyanúját tisztázó, vagy a diagnózist pontosító speciális vizsgálatokban (diagnosztikai célú beavatkozásokban), valamint a daganat diagnózisa alapján kuratív vagy palliatív célú, aktív vagy krónikus jellegű gyógykezelésben (az ehhez szükséges vizsgálatokban, beavatkozásokban), továbbá a daganatos állapot kontrollálásában, követésében gondozásában részesülő betegek.

Ellátók: a fenti ellátásokat nyújtó valamennyi egészségügyi szolgáltató az 1. pont alatt meghatározott ellátási szinteken és ellátók körében – különös tekintettel a rosszindulatú daganatos betegek ellátására szervezett centrumok rendszerében együttműködő intézményekre és szolgáltató egységekre. A rosszindulatú daganatok veszélyessége miatt, illetve minél korábbi ellátása (early detection and treatment) érdekében biztosítani szükséges, hogy az ellátórendszer bármely pontján felfedezett betegség (vagy megalapozott gyanúja) esetén a beteg útja haladéktalanul a multidiszciplináris team-munka elvén működő Onkológiai Centrumba vezessen, ahol a daganat lokalizációja szerint kompetens társzakkmai szakembereiből álló Onkológiai Team konszenzussal és a beteggel egyetértésben alakítja ki (szervezi meg) a további betegutakat – alkalmazva a jelen ajánlásokat a daganattal kapcsolatos teendők sorozatában (algoritmusában), gondoskodva a terápiás terv végigvezetéséről és követéséről.

Az ellátás valamennyi formájának speciális szempontja a beteg szellemi állapota, illetőleg az akut események (légzési elégtelenség, vérzés) kezelésében jártas sebészeti háttér biztosítása.

1.4. Az ellátás megfelelésségének indikátorai

A szakmai protokoll alapján végzett tevékenység(ek) eredményességének általános mutatóiként (folyamat, eredmény indikátorok), az Egészségügyi Közlöny LIII. Évfolyam 13. számában (2003. V. 29.) megjelent „Az egészségügyi intézmények belső minőségirányítási rendszerének fejlesztéséhez javasolt szakmai indikátorok” című közleményben foglaltakat célszerű alkalmazni.

A komprehenzív onkológiai ellátás speciális kritériumainak – mint a rákprobléma globális szemlélete, a multidiszciplináris diagnosztika, megelőzés, kezelés és követéses gondozás – lehetséges indikátorai közül az alábbiak országos és helyi használata szükséges, a daganatok összessége és lokalizációs megoszlásai tekintetében:

- a primer megelőzés céljából orvosi tanácsadásban részesült személyek lakossági aránya;
- a szűrő jellegű (szervezett és eseti) vizsgálatban részesült személyek lakossági aránya;
- a szervezett szűrővizsgálatokra invitált/megjelent lakosok és az így felfedezett betegek aránya;
- az adott évben felfedezett (regisztrált) új betegek (incidencia) és a multidiszciplináris onkológiai team döntése alapján ellátottak aránya;
- a kemoterápiával, sugárterápiával, biológiai válaszmódosító terápiával gyógykezelt betegek számának modalitások szerinti aránya;
- az egyes terápiás modalitásokon belül alkalmazott eljárások evidenciaszintek szerinti megoszlása;
- a terápiás modalitások komplex alkalmazásával kezelt betegek számának aránya;
- a transzlációs klinikai kutatások körébe tartozó legújabb eljárások alkalmazásának aránya;
- a korábban és az adott évben felfedezett összes élő beteg számának (prevalencia) és a rehabilitációs (rekonstrukciós műtéti, protetikai, pszichés, mozgásszervi, táplálkozási) ellátásban részesültek aránya;



- a tercier megelőzés céljából követett (gondozott) betegek számának aránya;
- a hospice ellátásban részesült betegek számának aránya;
- az adott év daganatos mortalitásának és morbiditásának (incidencia, prevalencia) aránya;
- az adott évben elhalálozott daganatos betegek átlagos túlélési ideje a diagnózis felállítása és a halál bekövetkezése között.

1.5. Az ajánlás bevezetésének feltételei

Tárgyi feltételek; Személyi feltételek; Szakmai/képzési feltételek; Egyéb feltételek

Az ellátás tárgyi, személyi, szakmai/képzési és egyéb feltételei szempontjából a címben foglalt daganatok ellátásában kompetens szakterületek intézményi egységeinél az Egészségügyi Minisztérium és az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat – mindenkor hatályos – rendelkezéseibe foglalt szakmai (tárgyi és személyi) minimumkövetelményeknek, beutalási elveknek és az orvos-, szakorvosképzés, valamint a kötelező továbbképzések (kreditáció) követelmény rendszerének történő megfelelés határozza meg a protokoll bevezethetőségét, alkalmazhatóságát. A helyi eljárásrendek tartalmát – a jelen ajánlások felhasználásával – az adott intézmény készültsége alapján kell kialakítani a progresszív ellátórendszerben elfoglalt helyének megfelelő intézményi kapcsolatok (együttműködési megállapodások, szerződések) figyelembe vételével.

A komprehenzív onkológiai ellátást szolgáló protokoll bevezetésének különleges feltétele a címben szereplő daganat ellátásában részt vevő orvosi szakterületek (diagnosztikai és terápiás) képviselőiből álló – a diagnózis pontosítása (staging) alapján az adott beteg „terápiás tervét” elkészítő és ezt a betegről szóló orvosi dokumentációban rögzítő – multidiszciplináris onkológiai team szervezeti feltételeinek és folyamatos működtetésének biztosítása. A további ellátás feltétele a beteg tájékoztatás beleegyezése (informed consent), melynek elősegítéséhez – többféle alternatíva vagy az onkoteamen belüli nézetkülönbség esetén – biztosítani kell a második szakértői vélemény (second opinion) kérésének lehetőségét is.

A protokoll bevezethetőségének alapvető feltétele a benne foglalt gyógyászati eszközök, gyógyszereszek, diagnosztikai és terápiás modalitások, valamint a hozzátett szellemi érték méltányos és a sokszakmús tevékenység részeire nézve is arányos finanszírozása.

1.6. Az irodalomkeresés és kiválasztás módszerei

Az irodalomkeresés és kiválasztás, valamint a nemzetközi szakirodalomban közzétett irányelvek adaptálása a Szakértői Panel (multidiszciplináris munkacsoport) tagjainak egyetértésével (konszenzusával) történt – az adott témában publikált nemzeti/nemzetközi szakmai irányelvek (guideline-ok), metaanalízisek és egyéb szakértői álláspontok (expert opinion) szakirodalmi vizsgálata-feldolgozása és összegző eljárása során, a feldolgozott forrásművek közzétételével és szövegközi jelölésével.

1.6.1. Kapcsolódó internetes oldalak

- <http://www.oncol.hu>
- <http://www-dep.iarc.fr/GLOBOCAN/database.htm>
- http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f-guidelines.asp
- [http://www.cancer.gov/cancer_information/pdq/National Cancer Institute \(NCI\)](http://www.cancer.gov/cancer_information/pdq/National_Cancer_Institute_(NCI))
- <http://www.agreecollaboration.org>
- <http://annonc.oxfordjournals.org/cgi/reprint/16/suppl>
- <http://www.ortopedtarsasag.hu>
- [http://www.nih.gov/National Institute of Neurological Disorders and Stroke \(NINDS\)](http://www.nih.gov/National_Institute_of_Neurological_Disorders_and_Stroke_(NINDS))
- <http://www.neuroonkologia.hu/>
- <http://www.pathologyoutlines.com>

1.6.2. Az érintett társszakmákkal való véleményezés és konszenzus

A Szakértői Panel munkájában való közreműködésre irányuló felkérés elsődleges szempontja az egyes fejezetek téma szerint érintett társszakmák álláspontjainak kölcsönös kifejtése, képvisellete és a protokoll kiadásához szükséges konszenzus létrehozása volt. Az így összeállított és az érintett társszakmák Szakmai Kollégiumai által konszenzussal jóváhagyott dokumentum az Egészségügyi Mi-

nisztérium honlapján kapott széleskörű szakmai nyilvánosságot, majd az ezt követően érkező észrevételek feldolgozását is a Szakértői Panel végezte el.

1.6.3. A bizonyíték és ajánlás szintek meghatározása, magyarázata

Az ajánlások feltüntetik azon orvosi eljárások hasznosságára vonatkozó bizonyítékok (evidenciák) „erősségének” besorolását (szintjét/kategóriáját), amelyeknél ennek explicit megjelölése az EBM követelményinek megfelelő, multicentrikus, prospektív, randomizált trial/ek, illetve metaanalitikus tanulmányok eredményeivel jellemezhető.

- „I. szintű / A kategóriájú” ajánlás Olyan alapelvek, amelyeknek a beteg számára hasznos voltáról egyértelmű adatok állnak rendelkezésre, ezért alkalmazásuk ajánlása nem képezi vita tárgyát.
- „II. szintű / B kategóriájú” ajánlás Olyan irányelvek, amelyeknek hatékonyságáról meggyőző irodalmi adatok állnak rendelkezésre ahhoz, hogy egyetértés legyen az alkalmazásuk fontosságának hangsúlyozásában, de egyes részletkérdéseik nem kellően tisztázottak vagy bizonyítottak.
- „III. szintű / C kategóriájú” ajánlás Olyan szakirodalomban közölt ajánlások, amelyek alkalmazását nem minden tekintetben bizonyító erejű orvosi kutatások eredményei alapján javasolják, így megítélésükben nincs teljes körű egyetértés a magasabb szintű evidenciaként való besoroláshoz.
- „IV. szintű / D kategóriájú” ajánlás A rosszindulatú daganatos betegek komplex ellátásában – a tudomány mindenkori állásának megfelelő gyakorlat kötelezettsége alapján – alkalmazandó eljárások sokaságát tekintve távolról sem teljes körű a multicentrikus, prospektív, randomizált trial/ek, illetve metaanalitikus tanulmányok kivitelezése. Az evidenciák explicit megjelölhetőségét így nélkülöző ajánlások a szakma szabályait is képező, az orvos-, szakorvos-képzés és kötelező továbbképzés tananyagait alkotó, valamint a hazai és nemzetközi szakirodalomban fellelhető azon ismeretekre és szakértői álláspontokra (expert opinion) épülnek, amelyek megegyeznek a protokoll fejlesztésében közreműködő Szakértői Panel és Szakmai Kollégiumok álláspontjával.