

Daganatok szűrése

minőségbiztosítási kézikönyv és módszertani útmutató

(Harmadik, átdolgozott, bővített kiadás)

Döbrössy Lajos

Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Budapest 2013.

A könyv elkészítéséhez a munkát irányította és a kiadásért felelős

Dr. Kovács Attila

Helyettes országos tisztifőorvos

Készült 3 000 példányban

ISBN 978-963-86911-5-6

Tartalomjegyzék

Daganatok szűrése.....	0
Előszó	17
I. fejezet.....	20
Szűrés: szakmai és szervezési irányelvek. A szakterület mai állása	20
1. A szűrés fogalmának meghatározása	20
2. A szűrővizsgálatok feltételrendszere	21
3. A szűrővizsgálatok biológiai alapja: a daganatok fejlődésmenete	21
<i>Élettani állapot - kockázati tényezők - elsődleges megelőzés.....</i>	<i>21</i>
<i>Biológiai kezdet.....</i>	<i>22</i>
<i>Klinikai szakasz.....</i>	<i>22</i>
<i>Preklinikai kimutathatóság szakasza</i>	<i>22</i>
<i>A szűrővizsgálatra rendelt idő</i>	<i>23</i>
<i>A preklinikai kimutathatóság szakaszának időtartama: szűrési intervallum</i>	<i>23</i>
4. A szűrővizsgálat célállapotai	23
5. A szűrővizsgálati módszer sajátosságai.....	24
<i>A szűrővizsgálati módszer alkalmazásának értékmérői: érzékenység, fajlagosság</i>	<i>24</i>
<i>Lehetséges tévedések: tévesen negatív és tévesen pozitív lelet.....</i>	<i>25</i>
<i>Jósló értékek.....</i>	<i>25</i>
6. Szűrés az egészségügyi ellátórendszerben: alkalmoszerű és szervezett szűrés	25
<i>Alkalmoszerű („opportunistikus”) szűrés.....</i>	<i>26</i>
<i>Szervezett („organizált”) szűrés</i>	<i>26</i>
<i>A szervezett népegészségügyi szűrés feltétele: bizonyított hatásosság.....</i>	<i>27</i>
<i>Torzulások.....</i>	<i>28</i>
<i>A szűrőprogram hatásainak értékelése</i>	<i>28</i>
7. Szűrési módozatok. A szakterület mai állása.....	28
<i>A méhnyakrák és megelőző állapotainak felkutatása sejtvizsgálattal</i>	<i>29</i>
<i>Emlőszűrés mammográfiával</i>	<i>29</i>
<i>Szűrés a vastagbélrákok korai felfedezésére</i>	<i>30</i>
<i>Szűrés a szájüregi rákok korai felismerésére</i>	<i>30</i>
<i>Prosztataszűrés</i>	<i>30</i>
<i>A tüdőrák szűrővizsgálata?</i>	<i>30</i>
<i>Mértékadó ajánlások.....</i>	<i>31</i>
8. A magyarországi helyzet.....	31

<i>Méhnyakszűrés</i>	31
<i>Emlőszűrés</i>	32
<i>Vastagbéliszűrés</i>	32
<i>A hazai népegészségügyi szűrőprogram szervezése és felépítése</i>	33
9. Minőségbiztosítás a szűrésben	33
10. Csak haszonnal jár-e a szűrés, vagy okozhat-e kárt is?	34
11. A tájékoztatáson alapuló önkéntesség elve	34
12. Károkozási kockázatok	35
13. A szűrővizsgálatok költségei és haszna	36
14. A szűrés: etikai többletfelelősség	36
15. Háziorvosok közreműködése a szűrésben	36
16. Új utak keresése a szűrésben	37
Irodalom	39
Ábrák	42
1. ábra.....	42
A daganatok kialakulásának folyamatmodellje.....	42
2. ábra.....	43
A szűrővizsgálatok érzékenysége és fajlagossága: találati tévedések.....	43
3. ábra.....	44
„Lenght bias”.....	44
4. ábra.....	45
„Lead-bias”.....	45
5. ábra.....	46
Méhnyakrák okozta halálozás csökkenés.....	46
6. ábra.....	47
Az emlőrák okozta halálozás csökkenése a szűrt lakosságcsoportban.....	47
7. ábra.....	48
Széklet-vér kimutatás eset-kontroll.....	48
Mellékletek	49
1. melléklet.....	49
A szűréssel elérhető haszon és okozható károk.....	49
2. melléklet.....	50
A szervezett szűrőprogramok működtetésének törvényi háttere.....	50
3. melléklet.....	56
Az Európa Tanács, áttekintve az ajánlásokat Az Európa Tanács EU 2003/878. számú ajánlása.....	56
II. fejezet	58
Lakossági részvétel: a szűrés társadalmi elfogadottsága	58
1 A részvételt befolyásoló tényezők	58

2. Egészségnevelés: „szűrési propaganda”	59
<i>Az egészségnevelés a megelőzés eszköze</i>	60
<i>Az európai rákellenes „tízparancsolat”</i>	60
<i>Egészségnevelés a szűrés támogatására</i>	60
<i>Szűrés elfogadása: az „egészségügyi kultúra” része</i>	60
<i>Az üzenet</i>	61
<i>Célcsoportok</i>	61
<i>Üzenethordozók</i>	61
3. A szűrés nemkívánatos lélektani mellékhatásai: szociológiai elemzés	61
<i>A szűrés a „barikád másik oldaláról” nézve</i>	61
<i>A „kór” és a „betegség”</i>	62
<i>A szűrővizsgálat – szociológiai megfogalmazásban</i>	62
<i>A szűrés célállapota</i>	62
<i>A negatív lélektani következmények forrásai</i>	63
<i>A rák képe a köztudatban</i>	63
<i>A rák = szörnyeteg</i>	63
<i>Rejtelmesség veszi körül</i>	64
<i>A „címkézés”</i>	64
<i>Az áldozat hibáztatása</i>	64
<i>A kockázat, mint betegség. A patológiai abnormalitás értelmezése</i>	65
<i>Mit jelent a kockázat?</i>	65
<i>A kockázat „medikalizációja”</i>	65
<i>A meghívólevél</i>	66
<i>A szűrővizsgálat előtti tájékoztatás</i>	66
<i>A szűrővizsgálat folyamata és következményei</i>	67
<i>Kellő információ és figyelmesség</i>	67
<i>Várakozás: bizonytalansági periódusok</i>	67
<i>A „testkép” változása</i>	67
<i>A „hamis pozitív” lelet következményei</i>	68
4. A szűrővizsgálatok lélektani mellékhatásainak mérséklése érdekében követendő eljárások	68
<i>Munkaszervezés, minőségbiztosítás</i>	69
<i>A szűrőállomás légköre</i>	69
<i>Várakozási periódusok</i>	70
<i>Vizsgálati technika és értékelés</i>	70
<i>Információ</i>	70
<i>A szűrés előtti információ</i>	70
<i>Tájékoztatáson alapuló beleegyezés</i>	71
<i>Szűrés utáni információközlés</i>	71
Irodalom	73

Mellékletek.....	75
1. sz. melléklet.....	75
Európai Rákellenes Tízparancsolat	75
2.sz. melléklet.....	76
Behívólevél méhnyakszűrésre.....	76
3. sz. melléklet.....	77
Behívólevél emlőszűrésre	77
4. sz. melléklet.....	78
Behívólevél vastagbélűzésre	78
5. sz. melléklet.....	79
Plakát méhnyakszűrés	79
6. sz. melléklet.....	80
Plakát emlőszűrés.....	80
7. sz. melléklet.....	81
Plakát vastagbélűzés.....	81
8. sz. melléklet.....	82
Szórólap méhnyakszűrés	82
9. sz. melléklet.....	83
Szórólap emlőszűrés	83
10. sz. melléklet.....	85
Szórólap vastagbélűzés	85
III. fejezet.....	87
Szűrővizsgálatok a méhnyakrák okozta halálozás csökkentése céljából.....	87
<i>Bevezetés</i>	87
1. Epidemiológia.....	87
2. A méhnyakrák patológiája és fejlődésmenete.....	88
3. A méhnyak rák előtti állapotai.....	89
4. A méhnyakrák kockázati tényezői.....	89
<i>A HPV szerepe</i>	89
<i>A HPV-fertőzöttség epidemiológiája.....</i>	90
<i>„Kofaktorok”</i>	90
<i>A HPV okozta méhnyakrák kialakulása</i>	91
5. A szervezett méhnyakszűrés.....	91
<i>A szervezett szűrés stratégiája</i>	91
<i>Korcsoportok.....</i>	91
<i>Milyen gyakran szűrjenek?</i>	92
<i>Kockázati tényezők: szelektív szűrés?</i>	92
<i>Mértékadó ajánlások.....</i>	93
6. A méhnyakszűrés szervezésének irányelvei	93
<i>Előfeltétel: politikai akarat kinyilvánítása</i>	93
<i>Kapacitás felmérés</i>	93

<i>A terület és a céllakosság meghatározása.....</i>	<i>94</i>
7. A méhnyakszűrés hagyományos módszertana	94
<i>Mintavétel sejtvizsgálatra</i>	<i>94</i>
<i>Kenetevő eszközök.....</i>	<i>95</i>
<i>Kenetkészítés</i>	<i>95</i>
<i>Folyadékalapú citológia.....</i>	<i>95</i>
<i>A kenet fixálása</i>	<i>95</i>
<i>A kenetek azonosíthatósága. Adatközlés</i>	<i>96</i>
<i>A kenetek szállítása</i>	<i>96</i>
<i>A kenetek feldolgozása: festés</i>	<i>96</i>
<i>A citológiai nomenklátúra: jelentősége, szerepe a minőségbiztosításban.....</i>	<i>97</i>
<i>Papanicolaou-féle osztályozás és kritikája</i>	<i>97</i>
<i>WHO-osztályozás</i>	<i>98</i>
<i>Bethesda-klasszifikáció</i>	<i>98</i>
<i>Más osztályozások.....</i>	<i>98</i>
<i>A magyarországi ajánlás.....</i>	<i>99</i>
8. A kolposzkópos vizsgálat értékei és korlátai.....	99
<i>Kolposzkópos nomenklátúra. Leletezés.....</i>	<i>100</i>
<i>Méhnyakszűrés vagy „nőgyógyászati rákszűrés”? A kolposzkópos vizsgálatok helye a méhnyakszűrésben. .</i>	<i>100</i>
<i>Klinikai vagy népegészségügyi tevékenység?.....</i>	<i>101</i>
<i>A „védőnői modell”</i>	<i>101</i>
9. A méhnyakszűrés helyzete Európában	102
10. Automatizált citológiai szűrés	102
11. HPV-DNS kimutatás: a humán papillomavírus és a szűrés	103
<i>A HPV-DNS kimutatásának módszertani lehetőségei</i>	<i>103</i>
<i>A HPV kimutatásának alkalmazása a gyakorlatban</i>	<i>103</i>
<i>Szűrővizsgálat HPV-DNS kimutatásával.....</i>	<i>104</i>
<i>HPV-vakcináció: kell-e változtatnunk a szűrési protokollon?</i>	<i>104</i>
12. A népegészségügyi méhnyak-szűrővizsgálat menete	105
<i>Az alacsony megjelenési arány okai és a lehetséges megoldások.....</i>	<i>106</i>
<i>A háziorvosok szerepe.....</i>	<i>106</i>
13. Minőségbiztosítás a méhnyakszűrésben	107
<i>Miért van szükség minőségbiztosításra?</i>	<i>107</i>
<i>A citológiai és szövettani vizsgálatok kapcsolata.....</i>	<i>107</i>
<i>Diagnosztikus tévedések.....</i>	<i>107</i>
<i>Pozitív citológia – negatív szövettan.....</i>	<i>108</i>
<i>Negatív citológia – pozitív szövettan.....</i>	<i>108</i>

<i>Betegkövetés, mint minőségbiztosítási módszer</i>	109
<i>A kórszövettani vizsgálat, mint minőség-ellenőrzés</i>	109
<i>Minőségbiztosítás a citológiai laboratóriumban</i>	109
<i>Az előszűrők munkaterhelése</i>	109
<i>Belső minőség-ellenőrzés</i>	110
<i>A kenet minősége</i>	110
<i>Azonosítás, adatszolgáltatás</i>	110
<i>Külső minőségbiztosítás</i>	111
<i>Minimumkritériumok</i>	111
<i>A képzés és továbbképzés szerepe</i>	111
<i>Előszűrő szakasszisztensek képzése</i>	111
<i>Citopatológusok gyakorlati képzése. Megfelelőségtanúsítás</i>	112
<i>Gyakorlati képzés mintavételre</i>	112
Irodalom	113
Ábrák	117
1. ábra.....	117
A méhnyakrák okozta megbetegedések és halálozás az európai országokban.....	117
Melékletek:	118
1. melléklet	118
WHO/IARC és UICC közös munkacsoportja állásfoglalása A méhnyakszűrésről.....	118
2. melléklet	120
A citológiai szűrővizsgálat hatásossága a szűrés gyakorisága függvényében	120
3. melléklet	121
Kenetvétel	121
4. melléklet	122
Citológiai vizsgálati kéréslap	122
5. sz. melléklet	123
Citológiai festési protokoll	123
6. melléklet	124
Citológiai leletek „Bethesda 2001” osztályozása (TBS).....	124
7. melléklet	125
A citológiai leletezésben használt terminológiák összehasonlítása	125
8. melléklet	126
A kolposzkópos leletek nemzetközi terminológiája	126
9. melléklet	127
A citológiai vizsgálatban részesültek követésének protokollja	127
10. melléklet	128
A népegészségügyi méhnyakszűrés szakmai protokollja:	128
11. melléklet	133
Méhnyakszűrés indikátorok	133
12/a melléklet	137
Értékelési adatlap (1)	137
12/b melléklet	138
Értékelési adatlap (2)	138

12/c melléklet	139
Havi citológiai jelentés.....	139
12/d melléklet	140
Negyedéves citológiai jelentés	140
IV. fejezet	141
Emlőszűrés	141
Bevezetés	141
1. Epidemiológia	141
2. Az emlőrák kockázati tényezői.....	142
Az emlőrák fejlődésmenete.....	142
3. Az emlőrák patológiája.....	142
Carcinoma in situ.....	142
Invazív rákok.....	143
4. Módszerek a korai emlőrák kimutatásra	143
Klinikai vagy fizikális emlővizsgálat	143
Az emlők önvizsgálata.....	144
A mammográfia.....	144
Más képalkotó módszerek	144
Digitális mammográfia	144
Ultrahang.....	145
Infravörös termográfia.....	145
5. A mammográfiás emlővizsgálati módszer értéke és kockázatai.....	145
A mammográfiás emlőszűrés kockázatai.....	145
Káros-e a sugárdózis?	146
6. A szakterület mai állása.....	146
A mammográfiás emlőszűrés hatásosságának bizonyítékai	146
Milyen korcsoportokra terjedjen ki a szűrővizsgálat?	147
7. Az emlőszűrés helyzete Európában	147
8. A magyarországi helyzet.....	148
9. A területileg szervezett emlőszűrő program működtetése	148
Alapelvek.....	148
Informatikai rendszer	148
Mammográfiás munkahelyek	149
A behívások tervezése.....	149
A behívások rendje.....	150
Adminisztrációs feladatok	150
A szakasszisztensek feladatai	150

<i>Fizikális emlővizsgálat</i>	150
<i>Felvételkedés</i>	151
<i>Szakorvosok feladatai: leletezés</i>	151
10. A vizsgálatok eredményei: a szűrési mammográfiás leletek osztályozása	152
<i>Ajánlások a további tennivalókra</i>	152
11. Családi előfordulás: a familárisan veszélyeztetettek kiszűrése és további ellenőrző vizsgálata	153
12. Kivizsgálás, betegkövetés, betegellátás	153
13. A háziorvos közreműködése a szervezett emlőszűrésben	154
14. A mammográfiával nem negatív esetek útja a diagnózis felállításáig	154
<i>Az ultrahangos vizsgálatok felhasználása az emlőszűrésben</i>	154
<i>Milyen esetekben kell elvégezni?</i>	155
<i>Az ultrahangvizsgálat menete</i>	155
<i>Az ultrahangos tünettan</i>	156
<i>Tennivalók</i>	156
<i>Az emlőrák nem operatív (preoperatív) diagnosztikája: aspirációs citodiagnosztika és hengerbiopszia</i>	157
<i>Aspirációs citológia indikációja</i>	158
<i>Mintavétel: Ki végezze?</i>	158
<i>A mintavétel technikája: kenetkészítés, fixálás és festés</i>	158
<i>A citológiai minta értékelése</i>	159
<i>A citológus információigénye</i>	159
<i>A leletek csoportosítása: osztályozás</i>	159
<i>A citológiai lelet</i>	159
<i>A citológiai lelet értéke</i>	159
<i>A módszer megbízhatósága</i>	160
<i>Core- vagy hengerbiopszia</i>	160
<i>Javallatok, ellenjavallatok</i>	160
<i>Kódolás</i>	161
<i>Mintavételt nem tapintható elváltozásokból</i>	161
<i>Az ultrahangos célzással végzett intervenciók</i>	161
<i>Vékonytű-aspirációs mintavétel „szabad kezes” technikával</i>	161
<i>Lokalizálás és jelölés</i>	161
<i>Sztereotaxiás intervenció</i>	162
<i>Sebészi irányelvek</i>	162
<i>Változás a sebészi felfogásban</i>	162
<i>A sebész döntése</i>	163
<i>Az „őrszemnyirokcsomó”</i>	163
<i>Intraoperatív gyorsfagyasztás</i>	164
<i>A patológus feladatai</i>	164

<i>Aluldiagnosztizálás, túldiagnosztizálás.....</i>	<i>165</i>
<i>Prediktív patológia.....</i>	<i>165</i>
<i>A kórszövettani vizsgálat a minőség-ellenőrzés eszköze</i>	<i>165</i>
<i>A patológus információigénye.....</i>	<i>165</i>
<i>Specimen mammográfia.....</i>	<i>166</i>
<i>Biopsziás anyagok feldolgozása patológiai vizsgálatra</i>	<i>166</i>
<i>Műtéti (maszektómiás) preparátumok feldolgozása.....</i>	<i>167</i>
<i>Kórszövettani vélemény.....</i>	<i>168</i>
15. Az „emlőbizottság”. Az interdiszciplináris együttműködés játékszabályai	168
<i>A kezelés előtt: tervezési konferencia.....</i>	<i>168</i>
<i>Intraoperatív együttműködés.....</i>	<i>169</i>
<i>Posztoperatív tervezési konferencia</i>	<i>169</i>
<i>Kontrollvizsgálatok.....</i>	<i>169</i>
<i>Multidiszciplináris gondozás</i>	<i>169</i>
<i>Értékelés: minőségbiztosítás és teljesítmény-ellenőrzés az emlőszűrésben.....</i>	<i>170</i>
<i>A lakosságlista</i>	<i>170</i>
<i>Az emlőszűrés értékelése.....</i>	<i>171</i>
<i>A szűrővizsgálatban részesültekre vonatkozó adatok:</i>	<i>171</i>
<i>A visszahívási arány megállapítása:</i>	<i>171</i>
<i>A diagnosztikus egységek nyilvántartásából igényelt adatok.....</i>	<i>171</i>
<i>A teljesítményértékelésben alkalmazott minőségmutatók.....</i>	<i>172</i>
<i>További minőségmutatók:</i>	<i>173</i>
<i>Az intervallumrákok felkutatása.....</i>	<i>173</i>
<i>A szűrés hatása a halálózásra.....</i>	<i>174</i>
16. A szűrési mammográfia technikai minőségbiztosítása.....	174
<i>Minőségbiztosítás és minőség-ellenőrzés.....</i>	<i>174</i>
<i>Minőségbiztosítás a röntgendiagnosztikában</i>	<i>174</i>
<i>Technikai minőségbiztosítás a mammográfiában</i>	<i>174</i>
<i>A minőségbiztosítási program elemei</i>	<i>175</i>
<i>A minőség-ellenőrzés fajtái.....</i>	<i>175</i>
<i>Hibajavítás és megelőző karbantartás</i>	<i>176</i>
<i>Értékbecslés</i>	<i>176</i>
<i>Jegyzőkönyvek.....</i>	<i>176</i>
<i>Képzés</i>	<i>176</i>
<i>Minőségbiztosítási egyezmények.....</i>	<i>176</i>
<i>A minőségbiztosítási program időszakos felülvizsgálata</i>	<i>176</i>
<i>Minőségbiztosítási program mammográfiás munkahelyeken.....</i>	<i>177</i>
<i>A vezető radiológus szakorvos feladata:</i>	<i>177</i>
<i>A szakasszisztensek feladatai</i>	<i>177</i>
<i>Minőségbiztosítási program végrehajtása</i>	<i>178</i>

<i>Sötétkamra ellenőrzése</i>	178
<i>A filmek és kemikáliák tárolása, kezelése</i>	179
<i>Kazetták és erősítőernyők vizsgálata</i>	179
<i>A fénybeszűrődés ellenőrzése</i>	180
<i>Kazetta erősítőernyő-film érintkezésének ellenőrzése</i>	180
<i>Filmelhívás folyamatának minőségbiztosítása</i>	180
<i>A képminőség kritériumai</i>	180
<i>A filmek felépítése és tulajdonságai</i>	181
<i>Néhány hasznos tanács:</i>	181
<i>A filmelhívás minőség-ellenőrzése</i>	182
<i>Mérési eljárás:</i>	183
<i>Mérések emlőfantommal</i>	183
<i>A mérés kivitelezése</i>	183
<i>A mérés kiértékelése</i>	183
<i>Filmnéző eszközök ellenőrzése</i>	184
Irodalom:	186
Ábrák	191
<i>1. ábra</i>	<i>191</i>
Mellrák előfordulás és halálozás az EU-ban	191
<i>2. ábra</i>	<i>192</i>
A daganat nagysága és a metasztázis összefüggése	192
Mellékletek	193
<i>1. melléklet</i>	<i>193</i>
Az emlők önvizsgálatának műfogásai	193
<i>2.melléklet</i>	<i>194</i>
Módszerek érzékenységének és fajlagosságának összehasonlítása	194
<i>3. melléklet</i>	<i>195</i>
Magyarországi konszenzus az emlőszűrés szakmai és szervezési irányelveiről	195
<i>3/a. melléklet</i>	<i>198</i>
A mammográfiás emlőszűrés szakmai és szervezési irányelvei.....	198
<i>4. melléklet</i>	<i>202</i>
Szűrőmammográfiás munkahely minimum feltételei	202
<i>5. melléklet</i>	<i>205</i>
Vizsgálati kéréslap	205
<i>6. melléklet</i>	<i>207</i>
Emlőséma a fizikális vizsgálathoz	207
<i>7.melléklet</i>	<i>208</i>
Sebészeti irányelvek.....	208
<i>8. melléklet</i>	<i>210</i>
TNM rendszer	210
<i>9. melléklet</i>	<i>214</i>
A patológiai feldolgozás irányelvei.....	214
<i>10. melléklet</i>	<i>217</i>
Prognosztikai Indexek	217
<i>11. melléklet</i>	<i>220</i>
A szövettani leletek kódolására ajánlott rendszer:	220
<i>12. melléklet</i>	<i>222</i>
Indikátorok: emlőszűrés	222

13/a. melléklet.....	227
Havi mammográfiás jelentés.....	227
13/b. melléklet.....	228
Negyedéves mammográfiás jelentés	228
V.fejezet.....	229
A vastag- és végbélrákok korai felismerése szűréssel	229
<i>Bevezetés</i>	<i>229</i>
1. Epidemiológia	229
2. A vastag- és végbélrák keletkezése és patológiája	230
<i>A vastag- és végbélrák megelőző állapotai: mirigyes polipok</i>	<i>230</i>
<i>Fejlődésmenet: az adenoma-carcinoma fejlődési láncolat</i>	<i>231</i>
3. A vastagbéliszűrés célja:	232
<i>A magas kockázatú egyének ellenőrzése</i>	<i>232</i>
4. A vastag- és végbélrákok szűrővizsgálatának módszertana	232
<i>Elvárások a szűrővizsgálati módszerektől.....</i>	<i>232</i>
<i>A vastag- és végbélrákok szűrővizsgálatának módszerei</i>	<i>232</i>
<i>A székletbeli rejtett vér kimutatása.....</i>	<i>232</i>
<i>Kémiai módszerek: gFOBT.....</i>	<i>233</i>
<i>Immunológiai módszerek</i>	<i>233</i>
<i>Kombinált és kétfázisú tesztek.....</i>	<i>234</i>
<i>Endoszkópos módszerek.....</i>	<i>234</i>
<i>Flexibilis szigmoidoszkópia</i>	<i>234</i>
<i>Kolonoszkópos vizsgálat</i>	<i>234</i>
<i>Minőségi kolonoszkópos vizsgálat</i>	<i>235</i>
<i>Kettős kontrasztos irrigoszkópia</i>	<i>235</i>
<i>Egyéb módszerek.....</i>	<i>236</i>
<i>Rektális digitális vizsgálat.....</i>	<i>236</i>
<i>Virtuális kolonoszkópia (CT-kolonográfia).....</i>	<i>236</i>
<i>Kapszula-endoszkópia.....</i>	<i>236</i>
<i>Genetikai vizsgálatok székletből.....</i>	<i>236</i>
5. A szűrővizsgálatok stratégiája: „egylépcsős” vagy „kétlépcsős” szűrés?	236
<i>Nemzetközi ajánlások.....</i>	<i>237</i>
6. A vastagbéliszűrés európai helyzete	237
7. A vastagszűrés hazai helyzete.....	237
8. Lakossági részvétel.....	238
9. A szűrővizsgálat szakmai és szervezési irányelvei, menete	238
<i>Székletbeli vér immunológiai kimutatása</i>	<i>238</i>
<i>Endoszkópos kivizsgálás; polipeltávolítás</i>	<i>239</i>
<i>Az endoszkópos vizsgálat végrehajtása.....</i>	<i>239</i>
<i>Sebészeti háttérintézmények: az akkreditáció feltételei.....</i>	<i>240</i>

<i>A patológia szerepe a vastagbélszűrésben</i>	241
<i>A patológus információigénye</i>	241
<i>Endoszkópos minta kórszövettani vizsgálatra</i>	241
<i>A szövetszövetminta és reszekátum feldolgozása szövettani vizsgálatra</i>	241
<i>Kórszövettani értékelés</i>	242
<i>A patológiai lelet</i>	242
<i>A daganatok stádiumba sorolása</i>	242
<i>Az alapellátás feladatai a szűrésben</i>	243
<i>A magas kockázatú csoportba tartozó egyének rendszeres ellenőrzése</i>	243
<i>Értékelés</i>	243
Ábrák	248
1/a. ábra.....	248
CRC rák halálozás nők EU-ban	248
1./ ábra.....	249
CRC rák halálozás férfiak EU-ban.....	249
2. ábra.....	250
Mellékletek	251
1. melléklet	251
Vastagbélszűrés szakmai és szervezési irányelvei	251
2. melléklet	254
A 2008. november 18-án tartott Konszenzus-konferencia ajánlásai:	254
3. melléklet	256
A kolorektális rákok stádium besorolása	256
4. melléklet	258
Vastagbélszűrés menete	258
5. melléklet	261
A vastagbélszűrés menete	261
6/a. melléklet	262
A szűrés monitorozására és értékelésére ajánlott indikátorok:	262
6/b. melléklet	264
Indikátorok: vastagbélszűrés	264
VI. fejezet	269
Népegészségügyi állásfoglalás egyéb szűrési módozatok alkalmazhatóságáról	269
<i>Bevezetés</i>	269
1. Prostataszűrés	269
<i>A prosztatatarák okozta betegségteher és kórlefolyás</i>	269
<i>Szűrés: szűrővizsgálati módszerek</i>	270
<i>Prostata-specifikus antigén (PSA)</i>	270
<i>A transzrektális ultrasonográfia</i>	271
<i>A szűrés mellékhatásai: túldiagnosztizálás és túlkezelés</i>	271
<i>Csökkenti-e a szűrővizsgálat a prosztatatarákból eredő halálozást?</i>	271
<i>Szűrni, vagy nem szűrni?</i>	272
<i>A hazai helyzet</i>	272
<i>Állásfoglalás</i>	272

Irodalom.....	274
2. Szűrővizsgálatok a tüdőrák korai felismerésére: a klinikai és népegészségügyi nézőpontok ütközése	276
<i>Bevezetés</i>	<i>276</i>
<i>Elsődleges megelőzés</i>	<i>276</i>
<i>Másodlagos megelőzés: szűrés?.....</i>	<i>276</i>
<i>Új utak keresése: alacsony sugárdózisú spirál-CT</i>	<i>277</i>
<i>A magyarországi helyzet</i>	<i>278</i>
<i>Állásfoglalás</i>	<i>278</i>
Irodalom:	279
3. A szájüregi daganatok felkutatása.....	281
<i>.Mit nevezünk szájüregi daganatnak?</i>	<i>281</i>
<i>A szájüregi daganatok jelentősége.....</i>	<i>281</i>
<i>Kockázati tényezők: elsődleges megelőzés?.....</i>	<i>281</i>
<i>Természetes kórlefolyás</i>	<i>282</i>
<i>A szájüregi daganatok rákmegelőző állapotai</i>	<i>282</i>
<i>A leukoplákiák klinikai megjelenése</i>	<i>283</i>
<i>Célcsoportok</i>	<i>283</i>
<i>A szájüreg szűrővizsgálata.....</i>	<i>283</i>
<i>Kikérdezés, megtekintés, tapintás.....</i>	<i>283</i>
<i>Kinek a feladata?</i>	<i>284</i>
<i>Jelenlegi helyzet.....</i>	<i>284</i>
Irodalom.....	285
Mellékletek.....	287
1. melléklet	287
<i>Tisztelt Válaszadó!</i>	<i>287</i>
2. melléklet	289
Projektterv	289
3. melléklet	294
Sztomato-onkológiai vizsgálat: módszertani protokoll	294
VII. fejezet	296
A szűrővizsgálatok egészség-gazdaságtani elemzése	296
Egészség-gazdaságtani alapfogalmak.....	296
1. Az egészség-gazdaságtani elemzés módszerei	296
<i>Költségminimalizálás (cost-minimisation analys, CMA)</i>	<i>296</i>
<i>Költség-haszon elemzés (cost-benefit analysis, CBA).....</i>	<i>296</i>
<i>Költséghatékonyság (cost-effectiveness anaklysis, CEA).....</i>	<i>297</i>
<i>Költséghasznosság (cost-utility analysis, CUA).....</i>	<i>297</i>

<i>A szűrés haszna és költségei.....</i>	297
<i>Közvetlen és közvetett haszon és költségek.....</i>	297
2. A szervezett szűrővizsgálatok egészség-gazdaságtani elemzése	298
<i>A kezelési és szűrési költségek összevetése.....</i>	298
<i>A szervezett szűrés várható egészségnyeresége.....</i>	298
<i>Mennyibe kerül?.....</i>	299
<i>Következtetések</i>	299
Ajánlott irodalom:.....	301
VIII. fejezet.....	302
Szűrési információs rendszer, indikátorok	302
<i>A népegészségügyi szűrőprogram információigénye</i>	302
<i>Adatforrások</i>	302
<i>Indikátorcsoportok.....</i>	303
<i>Lakosságlista.....</i>	303
<i>Részvételi arány („compliance”).....</i>	303
<i>Visszahívási arány.....</i>	303
<i>Rákkimutató arány („detekciós ráta”).....</i>	303
<i>Találati pontosság: érzékenység, fajlagosság, jósló értékek.....</i>	304
<i>Lehetséges tévedések</i>	304
<i>Az ún. intervallumrákok.....</i>	304
<i>Egyéb nemzetközi követelmények.....</i>	305
<i>Az Országos Szűrési Nyilvántartó jogosítványai.....</i>	305
<i>Adatáramlás.....</i>	305
<i>Onkológiai szűrések szervezése.....</i>	307
<i>Általános szűrési modell:</i>	308
<i>Lakosságlista.....</i>	308
<i>Háziorvosok listája</i>	309
<i>A szűrések ütemezése: „szűrési lista”, meghívás.....</i>	309
<i>A szűrés folyamata</i>	309
<i>A szűrés eredménye.....</i>	309
<i>Visszajelentés</i>	309
<i>Méhnyakszűrés: citológiai szűrések.....</i>	309
<i>Háziorvosi szolgálatok tájékoztatása</i>	317
<i>Háziorvosi szolgálatok adatlekérdezése és címmódosítási javaslat.....</i>	319
<i>Függelék: adatcserék</i>	319
<i>OEP adatcseréje: Lakosságlista és háziorvos adatok importja.....</i>	319
<i>Szűrőállomás adatcseréje</i>	320
<i>Postai műveletek adatcseréje (központi postázás).....</i>	320
<i>Aggregált statisztikák, kimutatók</i>	321
Fogalomtár:	323
<i>Alkalomszerű (opportunistikus) szűrés:</i>	323
<i>Átszűrtség:</i>	323
<i>Átvizsgáltság:.....</i>	323

Benignus/malignus emlőbiopsziák aránya (B/M):	323
Céllakosság:	323
Down-staging:	323
Előfordulási arány (incidencia, morbiditás):	323
Emlőrák-kimutatási arány:	323
Érzékenység (szenzitivitás):	323
Fajlagosság (specifitás):	323
Halálozási arány (mortalitás):	323
Hatásosság (effectiveness):	323
Hatékonyság (efficacy):	323
Indikátorok:	323
Intervallumrák:	323
Invazív emlőrák előfordulási aránya:	324
Késedelmi idő (delay time):	324
Kis emlőrák arányszáma:	324
Megismételt szűrővizsgálat:	324
Megnyerhető idő (lead time):	324
Minőségbiztosítás:	324
Minőség-ellenőrzés:	324
Negatív szűrővizsgálati eredmény (NE):	324
Negatív prediktív érték (NPV):	324
Nem negatív szűrővizsgálati eredmény (NNE):	324
Országos Szűrési Koordinátor:	324
Pilot-program:	324
Pozitív prediktív érték (PPV) vagy jósló érték:	324
Preklinikai kimutathatóság szakasza:	324
Prevalencia:	324
Részvételi arány (compliance) (m/n):	324
Sebészi emlőbiopsziák aránya:	325
Szervezett (organizált) szűrés:	325
Szűrések közötti időintervallum (screening interval):	325
Szűrési munkacsoportok:	325
Szűrési „policy”:	325
Szűrővizsgálatra meghívottak (n):	325
Szűrővizsgálaton megjelentek (m):	325
Szűrővizsgálattal kimutatott rákok arányszáma:	325
Tartózkodási idő (sejour time):	325
Tájékoztatáson alapuló beleegyezés (informed consent):	325
Területi lakosságlista:	325
Tévesen negatív szűrővizsgálati eredmény (FN):	325
Tévesen pozitív szűrővizsgálati eredmény (FP):	325
Triage:	325
Túldiagnosztizálás (overdiagnosis):	325
Túlkezelés:	325
Valódi negatív szűrővizsgálati eredmény (TN):	325
Valódi pozitív szűrővizsgálati eredmény (TP):	326
Visszahívási arány (NNE/n):	326

Előszó

Magyarországon a rákbetegség különösen súlyos népegészségügyi probléma: az összes haláleset közel egynegyedét okozza. Évente mintegy 35 000 férfi és nő hal meg rosszindulatú daganatos betegség miatt. A halálokok sorrendjében – a keringési rendszer betegségei után – a második helyet foglalja el, ám e betegség miatt elvesztett életevek számát tekintve megelőzik a szív és érrendszer betegségei által okozott halálozást. A daganatos betegségek miatt bekövetkező halálozás európai, sőt közép-kelet-európai összehasonlításban is kiemelkedően magas, és jelentősen hozzájárul a népességfogyáshoz.

Különösen elszomorító, hogy az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Nemzetközi Rákkutatási Ügynöksége (IARC) 2008-as adatai szerint a magyarországi daganat-előfordulás csak mérsékelten, a daganatos halálozás viszont jelentősen (45%) haladja meg az Európai Unió tagországainak átlagértékét. Ez arra mutat, hogy a daganatos betegek többsége előrehaladott, vagy éppen elhanyagolt állapotban kerül az onkológiai ellátóhelyekre, valószínűen azért, mert a korai felfedezést biztosító szűrővizsgálati lehetőségek kihasználatlanok. A helyzet cselekvést sürget.

A daganatos halálozás csökkentésére – rövid és középtávon – a korai felismerés és korai kezelés a leginkább ígéretes népegészségügyi stratégia; ennek eszköze a lakosságszűrés. A szervezett szűrésben rejlő lehetőségek hazánkban mindmáig nincsenek kellően kiaknázva; ez egyike az egészségügyi ellátórendszer azon területeinek, ahol a felzárkózás a szakterület mai állása által kínált lehetőségekhez a leginkább sürgető.

A felzárkózás elodázhatatlanságát nemcsak a szakma, hanem már a rendszerváltás utáni első kormányzat is felismerte. Ennek tudható be, hogy a rosszindulatú daganatok másodlagos megelőzésének előmozdítását célzó modellprogram helyet kapott Magyarország kormánya és a Világbank között 1993-ban létrejött egyezmény keretében a Világbanktól

nyert kölcsönből és a kormányzat által biztosított hazai forrásokból céltámogatást élvező ún. népegészségügyi felzárkózási programok sorában.

A „világbanki program”-ként ismert modellprogram arra kapott megbízást, hogy tevékenységével készítse elő a talajt a bizonyítottan hatásos lakossági szűrőprogramoknak a hazai egészségügyi ellátórendszerbe építésére vonatkozó egészségpolitikai döntés számára. Ennek megfelelően vállalkozott (*) a méhnyakszűrés meghonosodott gyakorlatának újjászervezésére és korszerűsítésére a szűrési nyilvántartás rendszerének bevezetése által, (*) a szervezett, azaz a személyes meghíváson és követésen alapuló mammográfiás emlőszűrési modellprogramok működtetésére és értékelésére és (*) a kísérleti vastagbélvizsgálat keretében a szűrővizsgálati módszer értékének, a szűrés társadalmi elfogadottságának és a korai esetek felkutatásában mért hasznának vizsgálatára. A világbanki program az országos népességi ráknyilvántartás rendszerének, a Nemzeti Rákregiszternek a kialakításában is segédkezet nyújtott abból a célból, hogy megbízható megbetegedési, prevalencia- és túlélési adatok álljanak rendelkezésre a területi rákellenes tevékenységek, különösen a szervezett szűrőprogramok tervezéséhez és értékeléséhez.

A modellprogram terméke volt az a 2000-ben az Egészségügyi Minisztérium által kiadott, „Szervezett szűrés az onkológiában” című minőségbiztosítási kézikönyv és módszertani útmutató is, amely – a program végrehajtása során szerzett tapasztalatokat felhasználva – a szervezett szűrés nemzetközileg kipróbált szakmai és szervezési irányelveit a hazai szükségletekhez és lehetőségekhez igyekezett adaptálni. Elkészítését a szűrés korszerű szemléletének kialakításán túl az a szándék vezette, hogy segítséget nyújtson a szűrés szolgáltató szakemberek számára az irányelveknek a gyakorlatba való átültetéséhez. E szándékból következik, hogy igényt tartott a

szervezett szűrőprogramokat működtető szakembercsoportok széles körének – házi orvosok, nőgyógyászok, radiológusok és radiológiai szakasszisztensek, citopatológusok és citológiai előszűrő szakasszisztensek, klinikai laboratóriumi szakemberek, sebészek, onkológusok, egészségnevelők, a szűrési, és ráknyilvántartást működtető adatkezelők, az egészségügyi ellátórendszer különböző szintjein dolgozó döntéshozók és egészségügyi adminisztrátorok – érdeklődésére. Elmondhatjuk, hogy a kézikönyv megfelelt rendeltetésének.

A megvalósításban számos szakma képviselőjében számos egyszerű munkacsoport vett részt. Tevékenységük nyomán figyelemre méltó eredmények születtek, de tanulságot kínáló kudarcok is. Mindezek alapos értékelése vezetett azokhoz az ajánlásokhoz, amelyek figyelembevételével a kormányzati döntéshozók a népegészségügyi szűrővizsgálatok bevezetéséről, feltételeinek megteremtéséről dönthettek.

A kézikönyv a „kollektív bölcsesség” terméke volt. Elkészültéhez – a munkaterület interdiszciplináris jellegének megfelelően – számos, különböző szakterületen dolgozó szakember járult hozzá szakismeretével és gyakorlati tapasztalatával. A mozaikokat a szerkesztő illesztette össze egésszé, aki ezúton fejezi ki köszönetét minden – a kézikönyv első kiadásában felsorolt – szerzőtársnak értékes hozzájárulásáért. A kézikönyv megjelenése óta nagy horderejű fejleményeknek lehettünk részesei. A szűrővizsgálatok helyet kaptak a 2000-ben az Egészségügyi Minisztérium által meghirdetett „Egészséges Nemzetért” elnevezésű népegészségügyi programban, majd 2002-ben az országgyűlési határozattal jóváhagyott Nemzeti Népegészségügyi Programban is (Egészséges Nemzetért Népegészségügyi Program 2001-2010, Egészségügyi Közlöny 2001/16. szám. 2001. augusztus 21, 46/2003. (IV. 16.) OGY. Határozat az Egészség Évtizede Nemzeti Programjáról).

A kormány a népegészségügyi szűrővizsgálatok országos bevezetésének megszervezésével, működtetésével, koordinálásával, folyamatos és időszakos értékelésével az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt bízta meg. A feladat ellátására Országos Szűrési Koordinációs Osztály, ennek keretében Országos Szűrési Nyilvántartás létesült. Az ÁNTSZ regionális intézeteire telepítve kiépült a területi szűrési koordinátorok hálózata. Ezek feladata a

cellakosság minél teljesebb részvételét szolgáló informatikai behívó-követő rendszer működtetése, a szűrőállomásokkal való kapcsolattartás, a tevékenységek monitorozása és értékelése, valamint a lakossági koordináció. A program végrehajtására hivatott mammográfiás szűrőállomásokat és citológiai és klinikai laboratóriumokat pályázat útján választották ki. 2002-ben országsszerte megteremtődtek a szervezett emlőszűrés, majd fokozatosan a méhnyakszűrés és a vastagbélűrés feltételei is.

A mögöttünk lévő évek során tapasztalatokkal gazdagodtunk. Kitént, hogy a múltbeli hagyományok hiánya egyes módozatok bevezetésének kedvezhet, ezzel szemben, a szakterület mai állásától eltérő „hagyományok” – mind a szakemberek, mind a célközönség rossz beidegződései – gátolják más szűrési módozatok eredményes meghonosítását. Kitént az is, hogy a szűrővizsgálati teszt helyes megválasztását különböző érdekek befolyásolják. A „követendő út” gyakran heves szakmai viták során rajzolódott ki. Az útkeresés nemritkán fájdalmas vajúdással járt.

Nemzetközi tapasztalatok és hazai becslések alapján a szakterület állása szerint végzett népegészségügyi szűrővizsgálatoktól – a célszerű működés 5-7. évétől – a célbetegségből származó halálozás mintegy 30 %-os csökkenése várható, és pedig az emlőrák miatti halálozás 20%-kal, a méhnyakrák miatti halálozás 50%-kal, a vastagbélrák miatti halálozás 10%-kal csökkenhet. Eszerint a népegészségügyi szűrővizsgálatok mintegy egy-harmaddal járulhatnak hozzá a népegészségügyi program egyik fő célkitűzéséhez, a rosszindulatú daganatos halálozás mintegy 10%-os csökkentéséhez.

E cél eléréséhez kívánt hozzájárulni a kézikönyv új, átdolgozott kiadása is, amelyet az ÁNTSZ 2005-ben „Szervezett szűrés az onkológiában” címmel kiadott.

Az előző kiadások óta újabb nemzetközi fejlemények tanúi vagyunk. Bizonyossá vált példának okáért, hogy a méhnyakrák oka – a daganatos betegségek körében mind ez ideig egyetlenként – egyértelműen megnevezhető: a humán papillomavírus fertőzésben. Ez a felismerés és a HPV elleni vakcináció lehetősége utat nyitott a méhnyakrák elsődleges megelőzésének, és ennek nyilvánvaló kihatása van a szűrési gyakorlatra is. A bővülő hazai tapasztalatokat is figyelembe kellett venni a kézikönyv átdolgozott, bővített harmadik

kiadásának elkészítésekor. Ez új fejezetek hozzáadását indokolta. Egyik további új fejezet a szájúreg szűrővizsgálatával foglalkozik. Ez ugyan egyelőre nem elégíti ki a bizonyítékon alapuló népegészségügy követelményeit, ám a szájúregi daganatok növekvő népegészségügyi súlya miatt helyet követelt magának. Ugyanebben a fejezetben indokoljuk meg, hogy a prosztataszűrés és a tüdőrák korábbi felismerését célzó „tüdőszűrés” miért nem kap helyet a szervezett népegészségügyi szűrővizsgálatok sorában. Hangsúlyosabbá vált a szűrés minőségbiztosításának fontossága; ez a szűrések informatikai támogatását leíró fejezet átdolgozását tette szükségessé.

Miként a kézikönyv megelőző kiadásaiban is, itt is köszönetet mondunk mindazoknak, akik e kötet létrejöttéhez tudásukkal és tapasztalataikkal hozzájárultak: Bodó Miklós és Vass László citopatológus, Péntek Zoltán

radiológus, Ottó Szabolcs klinikai laboratóriumi szakorvos, Boncz Imre orvos közgazdász, Döbrössy Bence szociológus, Weisz István informatikus. Köszönet illeti dr. Cornidesz Ágneszt a szöveg gondozásáért. Külön köszönet illeti Kovács Attila helyettes országos tisztifőorvos, programvezető, Budai András országos szűrési koordinátor, Kovácsné Korponai Csilla programasszisztens munkatársaimat a kézikönyv elkészültének – és a program végrehajtásának – minden szakaszában nyújtott támogatásukért.

A kézikönyv szerzői, átdolgozója és szerkesztője, de bizonyára olvasói és majdani felhasználói osztoznak abban a reményben, hogy a kézikönyv hasznélvezője a gondjaikra bízott magyar népesség lesz.

Budapest, 2013. január

dr. Döbrössy Lajos

I. fejezet

Szűrés: szakmai és szervezési irányelvek. A szakterület mai állása

1. A szűrés fogalmának meghatározása

Tudvalévő, hogy a daganatos betegség által okozott halálozás mérséklésére – legalábbis rövid és középtávon – a korai felismerés és a korai kezelés a legígéretesebb stratégia, mert a mégolyan hatékonyan alkalmazott elsődleges megelőzési programok is – daganatbiológiai okokból – csak részeredményekkel és csak évtizedekkel később mutatkoznak, és a rosszindulatú daganatos betegségek kezelési eredménye klinikai stádiumtól függő, gyógyulás ezért csak a korán, a szóródás megindulása előtt alkalmazott kezeléssel érhető el. A betegség korai felismerésének eszköze a szűrővizsgálat („screening”).

A szakirodalomban a szűrésnek számos meghatározása található (1). Mindegyikben közös, hogy a szűrővizsgálat tünet- és panaszmentes személyek időről időre megismételt vizsgálatát jelenti arra alkalmas módszerrel, amelyet azzal a céllal végeznek, hogy a vizsgálat az egyes célállapotok fennállásának valószínűségét kizárja, vagy éppen valószínűsítse. Igyekezete arra irányul, hogy beavatkozzék a betegség természetes lefolyásába, megszakítsa a betegség kialakulásának folyamatát, elejét vegye teljes kibontakozásának, ilyen módon az invazív, áttétképző daganat létrejöttének is. A szűrővizsgálat esélyt ad arra, hogy a vizsgált személy még a betegség kibontakozása előtt kerüljön orvos kezébe, korábban annál, mint ha tüneteinek jelentkezése miatt fordult volna orvoshoz. Időben előbbre hozza a klinikai diagnózist és szükség esetén a gyógykezelés megkezdését is.

A betegség szövődményeinek és fatális kimenetelének megelőzésére utal a *másodlagos megelőzés* fogalma, amelyet gyakran használnak – joggal – a szűrés szinonimájaként, bár annál némileg tágabb koncepciót jelöl.

A szűrővizsgálat szinonimájaként használják a „korai felismerés”, „korai felfedezés” vagy „korai kimutatás” kifejezéseket is, és teljes joggal, hiszen tágabb értelemben ezek is megfelelnek a „szűrés” meghatározásában foglaltaknak: kifejeznek minden olyan tevékenységet, amelyek a panasz- és tünetmentes személyek vizsgálata útján rejtett, még tünetmentes daganat kimutatását célozzák. Lényeges, hogy mindkét kifejezés magában hordja a tevékenység aktív, azaz kezdeményező, felkutató jellegét.

Az ún. „esetkeresés” vagy „case finding” vitatott jelentésű kifejezés. Panaszokkal, tünetekkel, de nem szükségszerűen a daganatra utaló tünetekkel orvoshoz forduló személyek vizsgálatát jelenti annak kiderítésére, hogy fennáll-e valamilyen rejtett daganatos betegség, vagy sem. Mint ilyen, diagnosztikus tevékenységének számít. Ugyanakkor szűrés jellegű tevékenységet is így neveznek akkor, ha a vizsgált személy azzal a céllal keresi fel orvosát, hogy az egy bizonyos szűrővizsgálati tesztet elvégezzen. A kezdeményező mindkét esetben a vizsgált személy. A tevékenység nélkülözi azt az aktív, felkutató jellegét, amelyet a szűrés és a korai felismerés egyik kritériumának mondtunk. Csakúgy, mint a „korai diagnózis”, amely része a „hagyományos” orvosi gyakorlatnak.

A szűrés nem diagnosztikus, csupán valószínűsítő vizsgálat. A „negatív” szűrővizsgálati lelet a vizsgált személyt megnyugtatni hivatott arról, hogy a vizsgálat idején nagy valószínűséggel nem fenyegeti az adott célbetegség fennállásának veszélye; a „nem-negatív” lelet viszont felveti a betegség lehetőségét, ezért további tisztázó vizsgálatokat kell elvégezni a betegség valószínűségének kizárása vagy megerősítése céljából.

2. A szűrővizsgálatok feltételrendszere

A szűrés „játékszabályait” az Egészségügyi Világszervezet (WHO) egy munkacsoportja 1968-ban foglalta össze. Ezek a szűrés Wilson–Junger-féle (2) kritériumaiként ismertek. Ezek szerint szűrést csak az alábbi feltételek teljesülése esetén szabad végezni:

- a célbetegség előfordulását és az okozott halálozást tekintve népegészségügyi fontosságú;
- a célbetegség fejlődéstörténete, azaz a betegség kialakulása és kórlefolyása ismert és célszerű beavatkozással befolyásolható;
- a szűrés stratégiája (azaz az életkor, amikor a rendszeres szűrést el kell kezdeni, az életkor, amittől kezdve sürgősszerűen folytatni, valamint a megismételt szűrések közötti intervallum a betegség kórlefolyásának megfelelően) ismert;
- a szűrővizsgálat elvégzésére alkalmas, egyszerű, olcsó, hatásos és társadalmilag elfogadott módszer áll rendelkezésre;
- a szűréssel felismert célbetegség kórismézésének és kezelésének feltételei biztosítva vannak;
- a szűrésre fordított anyagi ráfordítás arányban áll a szűrés remélt hasznával, azaz a szűrés költséghatékony.

A Wilson–Junger-féle feltételeket az Egyesült Királyság Nemzeti Szűrési Bizottsága (UK National Screening Committee, UKNSC) tovább pontosította, felsorolva 22 olyan szempontot, amelyek a szűrőprogram megvalósíthatóságának megítélésakor ajánlatos figyelembe venni (3).

Ezek a szempontok:

- a szűrőprogram célállapotára (népegészségügyi fontosság, fejlődésment ismerete, az elsődleges megelőzés lehetőségeinek alkalmazhatósága),
- a szűrővizsgálati módszerre (egyszerű, biztonságos, érzékeny és fajlagos, társadalmi elfogadottságára) vonatkoznak.

Feltételként szabják, hogy

- nem-negatív esetekben a betegutak biztosítva legyenek, a korábbi kezelésbe vétel nagyobb esélyt adjon a gyógyuláshoz és a beteg számára elfogadható legyen;

- a szűrőprogram hatásossága a célbetegségből származó halálozás mérséklődésével mérve hatásos legyen;
- még a szűrés megindulása előtt biztosítani kell a szűrés személyi és tárgyi szükségleteit;
- a szűrőprogram összköltsége (a teszt, menedzsmentköltségek, beleértve a képzés és a minőségbiztosítási rendszer költségeit is) egyensúlyban legyenek az orvosi kezelés költségeivel;
- a szűrésre váró személyek tájékoztatáson alapuló döntéséhez szükséges információkat biztosítani kell.

3. A szűrővizsgálatok biológiai

alapja: a daganatok fejlődésmentete

A daganatok fejlődésmentete („natural history”) koncepciója azt a többé-kevésbé általánosítható jelenséget fejezi ki, hogy a betegség kialakulása a „normális”, azaz az élettani állapotból kiinduló, több, fokozódó súlyosságú fejlődési szakaszból álló, időben elhúzódó folyamat eredménye (1. melléklet) (4, 5, 6, 7, 8).

Élettani állapot - kockázati tényezők - elsődleges megelőzés

A szervezet ép szöveteit – az élettani állapotot – az élet során számos károsító behatás éri. Minthogy a rák *okát* tudásunk mai szintjén nem nevezhetjük meg, *kockázati vagy rizikótényezőkről* beszélünk. Ezek a rák keletkezésében szereplő hatásokat jelentik, amelyek többsége szükséges, de önmagában nem elégséges a rák előidézésére, ám hatásukra növekszik a rákkeletkezés valószínűsége.

A kockázati tényezőkre vonatkozó ismereteink az elmúlt évtizedben jelentős változásokon mentek át. A WHO egy munkacsoportja (9) 1964-ben hozta nyilvánosságra azt a nagyjelentőségű megállapítást, hogy a rákesetek nagy többségének létrejöttében *külső* („extrinsic”) kockázati tényezők játszanak szerepet, ezért – elméletileg – megelőzhetők; a belső, genetikailag meghatározott, örökletes, „intrinsic” tényezők szerepe ehhez mérten másodlagos. Korábban a *külső, fizikai környezeti* tényezők, úgymint a levegő-, víz- és talajszennyeződés, radioaktív

háttérsugárzás, élelmiszer-adalékanyagok szerepe, munkahelyi ártalmak, ipari folyamatok és ipari termékek stb. szerepét hangsúlyozták (10). Később, a kanadai Lalond tanulmánya nyomán (11) a *személyes környezet*, azaz az *életmód*, úgymint a dohányzás, helytelen táplálkozás, mértéktelen alkoholfogyasztás, a fizikai aktivitás hiánya, a túlsúlyosság és elhízás, mértéktelen napozás (UVB-sugárzás), a szexuális és reprodukív folyamatokkal összefüggő ártalmak kaptak nagyobb hangsúlyt. Mai álláspontunkat Doll és Peto 1981-ben publikált, a rák okaival foglalkozó tanulmányának konklúziója határozza meg (12), miszerint a rosszindulatú daganatos betegségek döntő többségéért (mintegy 70-80%-áért) az életmóddal összefüggő kockázatok tehetők felelőssé.

A kockázati tényezők, ha úgy tetszik a rák „okainak” kiiktatása elejét veheti a betegség kialakulásának. A folyamat megindulásának megelőzését célzó tevékenység a betegségek „*elsődleges megelőzése*”, amelyre jellemző, hogy a preventív intervenció és annak remélt eredménye: a megbetegedések számának mérséklődésével mérhető hatás (morbiditás csökkenés) között hosszú idő, akár 5-10-15 év telhet el („lag time”).

A *betegség kialakulásának* folyamatában két határpont van: az egyik a betegség *biológiai kezdete*, a másik a *panaszok és tünetek megjelenése*, amelyek nyomán a beteg orvoshoz fordul.

Biológiai kezdet

A betegség keletkezése többlépcsős folyamat, amelynek során a „rákkeltők” hatására a sejtekben – itt nem részletezhető – molekuláris-genetikai események sora megy végbe. A sejtek genetikai anyaga, a DNS károsodást szenved. A sejtoszlást szabályozó, gátló („szuppresszor”) mechanizmusok hatása nem érvényesül. A programozott sejtelhálás („apoptózis”) visszafordíthatatlan módosulása következtében a sejtek „halhatatlanná” válnak, ellenőrizetlenül oszlanak. Megindul a rákra jellemző kontrollálatlan sejtburjánzás (13, 14, 15). Némán, az érzékelés küszöbe alatt, azaz észrevétlenül kezdetét veszi a daganatképződés.

Klinikai szakasz

A panaszok és a tünetek megjelenésével veszi kezdetét a betegség *klinikai szakasza*. A megbetegedettek hagyományosan – de még ma sem kivételesen – a panaszok és tünetek megjelenése miatt fordulnak orvoshoz. A betegség kórisméjét klinikai vizsgálattal állapítják meg. Ezzel kezdetét veszi a betegség *klinikai szakasza*, amely kórismezésből, kezelésből, gondozásból, rehabilitációból, tünetenyhítő és támogató kezelésből (palliació) áll. A tünetekkel jelentkező betegséget, vagy akár annak megelőző állapotait a klinikai diagnosztika eszközeivel kórismézik. A klinikai kórlefolyás leírása nem feladatunk.

Preklinikai kimutathatóság szakasza

A panaszok és tünetek jelentkezésével csak „a jéghegy csúcsa” mutatkozik. A betegség biológiai értelemben vett kezdetétől a tünetek jelentkezéséig terjed a betegség teljes preklinikai szakasza (total preclinical phase). Ezen belül elkülönül egy olyan hosszabb-rövidebb ideig tartó szakasz, amely alatt a még rejtetten, tünetmentesen fejlődő daganat valamilyen paraméterében már jelt ad magáról. Például úgy, hogy méhnyakrák és rákmegelőző állapotainak felszínéről jellegzetes morfológiájú sejtek válnak le, az emlőrák jellegzetes röntgenárnyékot ad, mielőtt még az emlőben bármilyen „kóros” tapintható lenne, vagy a vastagbélrák és az azt megelőző polipok rejtetten véreznek. A felsorolás nem teljes. Ezt a szakaszt nevezik a preklinikai kimutathatóság szakaszának (preclinical detectable phase, PCDP) (16, 17), amely alkalmat kínál a tünetmentes célbetegség felismerésére: a szűrésre. Azt az időtartamot, amíg a kialakuló daganat a preklinikai kimutathatóság szakaszában tartózkodik „tartózkodási idő”-nek (sejour-time) nevezik.

A preklinikai kimutathatóság szakasza maga is több szakaszra tagolható attól függően, hogy sor kerül-e, és ha igen, mikor kerül sor a szűrővizsgálatra. A tünetek jelentkezése és a szűrővizsgálat ideje között eltelt időt a szakirodalom „*időelőny*”-nek (lead-time) nevezi; ez azt az időtartamot jelenti, amellyel a szűrővizsgálat egy-egy adott esetben ténylegesen előbbre hozza a daganat felismerését, és az eredményes szűrővizsgálatnak köszönhetően korábban kerülhet sor a betegség kórismezésére és a kezelés megkezdésére; ez a beteg életkilátásai szempontjából „megnyert” idő. Ha

viszont a szűrés késedelmeskedik (vagy elmarad), elvesztegetett időről vagy „*késedelmi idő*”-ről (delay-time) beszélnek, utalva a korábbi felismerés és kezelés elvesztegetett lehetőségére.

Az időnyerésnek tulajdoníthatóan a szűrővizsgálat esélyt ad a gyógyulásra, esetenként az invazív növekedés és áttétképződés, sőt a halálos kimenetel kivédésére is. A szűrővizsgálat rendeltetése ez: az egyes *daganatos betegségekből eredő halálozás mérséklése*.

A szűrővizsgálatra rendelt idő

A preklinikai kimutathatóság szakasza a *szűrővizsgálatra* alkalmas idő: az ez idő alatt a tünet-és panaszmentes személyek időről időre, alkalmas módszerrel végzett vizsgálata – a meghatározás szerinti szűrővizsgálat – esélyt ad a daganatmegelőző állapotok és a kialakulóban lévő daganat mielőbbi felismerésére. A szűrővizsgálatnak tulajdoníthatóan a vizsgált személyek még a betegség kezdeti szakaszában találkoznak az orvossal, korábban, mint az szűrővizsgálat nélkül történt volna; ennek köszönhetően a klinikai kezelés korábban kezdődhet, mint szűrővizsgálat nélkül kezdődött volna, és ez javítja a gyógyulás esélyeit.

A preklinikai kimutathatóság szakaszának időtartama: szűrési intervallum

A tünetmentes kimutathatóság szakaszának időbeli hossza a szűrési stratégia meghatározása szempontjából gyakorlati fontosságú, mert támpontul szolgál arra, hogy milyen életkorban kell elkezdeni, és mikor lehet befejezni a rendszeres szűrővizsgálatot, és ez alatt az időtartam alatt milyen gyakorisággal kell azt ismételni. Az egymást követő szűrővizsgálatok közötti intervallumnak nyilvánvalóan rövidebbnek kell lennie, mint a tünetmentes kimutathatóság szakaszának időtartama. Ezek a megfontolások szolgálnak alapot a hatályos nemzetközi szakmai ajánlásokhoz (18). Példának okáért, a méhnyakrák hosszú idő, mintegy 10 év alatt, fokozódó súlyosságú hámelváltozások során keresztül kialakuló progresszív betegség, ezért – a szakterület mai állása szerint – 3 évenkénti, később 5 évenkénti szűrővizsgálatnak jó esélye van „tetten érni” a folyamatot, mielőtt még invazív rákká alakulna. Az emlőrák kialakulása a kezdetektől a tünetek jelentkezéséig 3-4 év, ezért a kétévenkénti

szűrővizsgálat az ajánlott stratégia. A vastagbélrák tüneteinek jelentkezéséig 5-10 év telhet el. Ezzel szemben a tüdőrák tüneteinek jelentkezéséig átlagosan mindössze 0,7 év telik el; a tünetmentes tüdőrák felismeréséhez a tünet-és panaszmentes személyeknek mintegy félévenkénti szűrésére lenne szükséges, ami nyilvánvalóan nem keresztülvihető.

4. A szűrővizsgálat célállapotai

A szűrővizsgálat törekvése az, hogy „kiszűrje”, azaz felszínre hozza a még kialakulásának kezdeti szakaszában lévő betegséget, mint amilyen a még nem invazív, un. *in situ* rák, de még inkább a rákkeletkezés számára talajt jelentő daganatmegelőző állapotokat, mint amilyenek a gyűjtőnéven hámdiszlázia, korábban „preblasztoma” néven is ismert rák előtti állapotok, amelyekből *esetleg*, több-kevesebb eséllyel invazív rák alakulhat ki. (Az a nézet, miszerint kizárólag a „preblasztomák” lennének a szűrés kizárólagos célállapotai, nélkülözik az irodalmi megalapozottságot.)

A szűrés célbetegségeinek kiválasztása körültekintést igényel. Alapvető feltétel, hogy a szűrésre kiválasztott célbetegség gyakorisága és halálloki szerepe miatt *jelentős népegészségügyi problémát* jelentsen (2, 3). Ezt a feltételt számos szerv daganata kielégíti (a tüdő, emlő, vastagbél, gyomor, szájüreg, prosztata és a női nemi szervek daganatai), más, a népesség szintjén viszonylag ritkán előforduló daganat nem.

Fontos kíváncsi, hogy fejlődésmenetük ismert és befolyásolható legyen (2, 3). Olyan daganatok alkalmasak szűrésre, amelyek viszonylag hosszú ideig maradnak a tünetmentes preklinikai kimutathatóság állapotában, ámde alkalmas módszerrel már kimutathatók. Mint láttuk, a méhnyakrák tartózkodási ideje („sejour time”-ja) átlagosan 10 év; az emlőráké mintegy 3 év; a vastagbélrák megelőző állapotának tekintett polipok sok évig tünetmentesek, mielőtt rosszindulatú átalakulásuk megindul. Ezek a szűrésre alkalmas célbetegségek, hiszen a 2-5 évenként megismételt szűrővizsgálat esélyt ad tünetmentes állapotban való felfedezésükre. A tüdőrák ezzel szemben kialakulása folyamán kevesebb, mint egy évet, átlagosan 0,7 évet tölt a preklinikai kimutathatóság állapotában, ezért nagyon rövid intervallumokban, 4-6

hónaponként kellene a szűrést ismételni ahhoz, hogy a szűrővizsgálat hatásos legyen.

A túldiagnosztizálás és túlkezelés kockázata legyen alacsony. Ismeretes ugyanis, hogy a preklinikai szakaszban kimutatott elváltozások jelentős hányada – kezelés nélkül – klinikai betegséggé „progrediál”, más hányaduk kezelés nélkül is visszafejlődik. Ez utóbbi sajátosság jellemzi a fiatal nők méhnyakhám-elváltozásait. Ez óvatosságra int, mert ha a szűrés a fiatalabb nőkre összpontosul, fennáll annak a veszélye, hogy a szűrés számos olyan esetet is felszínre hoz és kezelésre juttat, amelyek a szűrővizsgálat nélkül is tünetmentes maradtak volna (és ezért nem kerültek volna kezelésre sem).

A szűrővizsgálattal felszínre hozott betegség korai kezelése kedvezően befolyásolja a betegség természetes kórlefolyását (2, 3). Nincs értelme a szűrésnek, ha a szűrővizsgálatban részesülteknek nincs jobb kilátása a gyógyulásra, mint szűrővizsgálat nélkül lett volna (erre szolgáltatnak példát a tüdőrák kimutatására irányuló próbálkozások). Ebből következik, hogy szervezett szűrővizsgálatokat csak akkor szabad kezdeményezni, ha a szűrővizsgálattal „kiemelt” személyek további kivizsgálásának és kezelésének szakmai és tárgyi feltételei biztosítottak. Ha ez nem biztosított, a szűrés értelmét veszti.

Alapvető kívánalom természetesen az, hogy a rejtett célállapot, azaz a klinikai tüneteket még nem okozó korai betegség felismerésére *alkalmas teszt* álljon rendelkezésre.

5. A szűrővizsgálati módszer sajátosságai

A szűrővizsgálati módszernek számos gyakorlati követelménynek kell megfelelnie, és pedig legyen

egyszerű, könnyen kivitelezhető. Előnyére válik, ha elvégzése nincs orvos kezéhez kötve, hanem kellő alapképzettséggel és gyakorlattal bíró, de orvosi képzettséggel nem rendelkező szakszemélyzet is képes elvégezni. Példa erre a citológiai kenetek vétele védőnők által, a kenetek előszűrés citológiai szakasszisztensek által, vagy a mammográfiás felvételek elkészítése szakasszisztensek által.

biztonságos; ne legyenek nemkívánatos mellékhatásai, ideértve a nemkívánatos lélektani mellékhatásokat is (lásd később).

társadalmilag elfogadható, azaz ne okozzon a kelleténél nagyobb kényelmetlenséget, fájdalmat különösen ne. Számításba kell venni, hogy a szűrésen való részvétel önkéntes, és a szűrésen részt vevő, többségükben egészséges vagy magukat egészségesnek vélő emberek túróképesége alacsonyabb, mint a panaszok miatt orvoshoz fordulóké; ezért a szolgáltatónak arra kell törekednie, hogy a szűrővizsgálat több hasznot hozzon, mint amennyi kárt okoz, sőt, ha lehet, egyáltalán ne okozzon kárt.

olcsó és költséghatékony, azaz a ráfordítás legyen arányos a korai kimutatással járó előnyökkel.

A szűrővizsgálati módszer alkalmasságának értékmérői: érzékenység, fajlagosság

A szűrővizsgálattal szemben támasztott legelső követelmény az, hogy legyen alkalmas a rejtett elváltozások kimutatására (19).

A szűrővizsgálatra alkalmas módszer legyen *valid*. Ez azt jelenti, hogy *érzékeny*, azaz ráknak mondja a rákot, ugyanakkor *fajlagos* is, mert csak a rákot mondja ráknak.

Az *érzékenység* (szenzitivitás) annak a mutatója, hogy a szűrővizsgálati módszer milyen biztonsággal képes felfedezni a rejtett céltbetegséget, azaz a vizsgálatban részesült összes daganatos személy hány százalékában járt a vizsgálat pozitív eredménnyel. Mértéke egy viszonyszám, amelynek számlálójában a vizsgálattal felismert daganatos esetek, nevezőjében a vizsgálaton részt vett összes, azaz mind a felismert, mind a fel nem ismert daganatos esetek száma áll. A módszert akkor mondjuk érzékenynek, ha a tévesen negatív esetek száma alacsony.

A *fajlagosság* (specifitás) a szűrővizsgálati módszernek azt a képességét fejezi ki, hogy a vizsgálat milyen biztonsággal zárja ki a daganat fennállását a vizsgálatra került nem daganatos esetekben, azaz a daganatmentes esetek hány százalékában ad negatív eredményt. Annak a valószínűségét fejezi ki tehát, hogy negatív szűrővizsgálati lelete lesz annak, aki nem daganatos beteg. A módszer akkor kellően fajlagos, ha kevés a tévesen pozitív esetek száma (2. ábra).

Lehetséges tévedések: tévesen negatív és tévesen pozitív lelet

Az ideális szűrőtesztnak mind érzékenysége, mind fajlagossága 100%-os; ilyen teszt sajnos nem létezik. Az egyes módszerek érzékenysége 50-95% között változik, fajlagosságuk 90% körüli. Mint láttuk, az érzékenység fokmérője a tévesen negatív, a fajlagosságé a tévesen pozitív esetek száma.

*Tévesen negatív*nak azok a negatív leletet eredményező esetek minősülnek, amelyekben később – általában két egymást követő szűrővizsgálat közötti időben – klinikai úton fedezik fel a daganatot, és ezt a szövettani vizsgálat vagy a kórlefolyás igazolja. Ezek az ún. *intervallumrák*ok nagy valószínűséggel már a szűrővizsgálat idejében is fennálltak, ám a vizsgálat – valamilyen személyhez kötött okból – adós maradt a felismerésükkel. Előfordulhat természetesen az is, hogy a korábbi szűrővizsgálat óta eltelt időben keletkezett, gyorsan növekvő daganatról van szó; ezeket nevezik *valódi intervallumráknak*. Az intervallumrákok a szűrőprogram minőségének legbeszédesebb mutatói.

A *tévesen pozitív* esetekben a pozitív szűrővizsgálati eredmény felveti a daganat lehetőségét, ezt azonban a szövettani vizsgálat vagy a kórlefolyás nem igazolja.

Akár egyik, akár másik irányú tévedés, nemkívánatos következményekkel jár. A tévesen negatív szűrővizsgálati lelet késleltetheti a diagnózis felállítását és a kezelés megkezdését, ezáltal rontja a beteg gyógyulásának kilátásait, és ezért a szűrővizsgálat értelmét veszti. Kárt okoz azáltal is, hogy megalapozatlan biztonságérzetet kölcsönöz a betegnek, hogy tudniillik nem beteg, jöllehet valójában beteg. A tévesen pozitív lelet, mert szükségszerűen klinikai kivizsgálás követi, feleslegesen terheli az egészségügyi ellátórendszert. Emellett a vizsgált személyt, ha csak átmenetileg is, a betegség tudat negatív élményével terheli meg, azaz „pszichológiai megbetegedést” okoz.

Természetesen előfordulnak a vizsgálatokat értékelők személyéhez kötött hibák, azaz „elnézett esetek” is. A tévedések jelentős hányada mégis a módszerek érzékenységének és fajlagosságának korlátaira vezethető vissza. A vizsgálóknak azonban erre is van befolyásuk. A hibák elkerülése, így a vizsgálatokban rejlő lehetőségek teljes kiaknázása megkívánja, hogy a vizsgálók világosan határozzák meg azt a

„küszöbértéket”, amelynek alapján az értékeléskor elkülönítik egymástól a még negatívnak és a már pozitívnak ítélt eseteket. Ha a negatívnak és pozitívnak ítélt esetek közötti átmenet – amelyet a szakirodalom *töréspontnak* („cut-off point”) nevez – élesen különül el, mind a két irányú tévedés lehetősége nagyobb. Ha a vizsgáló átmeneti kategóriákat iktat be (például biztosan pozitív, valószínűen pozitív, gyanús, negatív), a pozitív jósló érték javulhat, de csökken a módszer érzékenysége. Ha a vizsgáló az érzékenységet igyekszik javítani, a fajlagosság szenved csorbát, és fordítva. A helyes egyensúly megtalálása bölcs megítélést igényel. Erre nagy szükség van, mert többről van itt szó, mint *műhelygondokról*, hiszen mind a negatív, mind a pozitív irányú tévedések orvosi, etikai, de pénzben is kifejezhető következményeivel kell számolni.

Jósló értékek

A módszer *jósló* vagy *prediktív értékének* azt a mutatószámot nevezik, amely a szűrővizsgálati módszer megbízhatóságát jellemzi. Kifejezi azt, hogy a tesztpozitív személyek hány százaléka valóban daganatos beteg (pozitív jósló érték), másfelől azt, hogy a tesztnegatív személyek hány százaléka valóban daganatmentes (negatív jósló érték).

6. Szűrés az egészségügyi ellátórendszerben: alkalomszerű és szervezett szűrés

A nemzetközi gyakorlat a szűrővizsgálatok két modelljét különbözteti meg (20). A különbség nem a szűrés céljaiban vagy orvosi biológiai tartalmában, hanem a szervezési irányelvek különbözőségében van. Az egyik alkalmazásmód a rejtett célállapot felismerésére alkalmas módszerek alkalomszerű, más célból létrejött orvosi tevékenységhez kapcsolt, vagy az azt spontán igénylőkön történő alkalmazása, az ún. opportunisztikus szűrési modell. A másik a célzott vagy szervezett lakosság szűrési modell, azaz az egészségügyi ellátórendszer, mint szolgáltató által központilag kezdeményezett, közpénzből finanszírozott, nagy, veszélyeztetettnek minősülő lakosságcsoportokra kiterjedő, szakmailag indokolt gyakorisággal végrehajtott népegészségügyi program. A kétféle

szűrési mód elkülönítése – a népegészségügy újkori terméke – gyakorlati fontosságú. A célbetegség kimutatására alkalmas módszer alkalmazható.

- *alkalomszerűen* („opportunistikus szűrés”): az orvosi ítélőképességtől függően, az orvos onkológiai éberségétől indítva, az orvos-beteg találkozásokot felhasználva, az orvosi gyakorlat részeként. A másik lehetőség
- a *szervezett szűrés*, a bizonyítékon alapuló orvoslás („evidence-based medicine”, EBM), illetve bizonyítékon alapuló népegészségügy és egészségpolitika („evidence-based public health”, EBPH) terméke. Szemben az alkalomszerű szűrővizsgálattal, amely – akár jelentős számban végezve is – *orvosi tevékenységet* jelent, a szervezett szűrővizsgálat *népegészségügyi tevékenység*.

Alkalomszerű („opportunistikus”) szűrés

Az alkalomszerű szűrés része a mindennapos orvos gyakorlatnak. Kezdeményezője maga az orvos, még akkor is, ha az első lépést a vizsgált személy teszi meg azáltal, hogy hívás nélkül, bármi más célból, keresi fel orvosát. Művelésére minden orvos-beteg találkozás alkalmat kínál, hiszen minden gyakorló orvostól – nemcsak az onkológiai szakellátásban, hanem akár az alapellátásban, akár más szakorvosi vizsgálat alkalmával is – joggal elvárható, hogy az *onkológiai éberség* jegyében gondoljon az életkornak és nemnek megfelelő daganatos betegség eshetőségére akkor is, ha nincsenek arra utaló panaszok és tünetek, és éljen a korai daganatfelismerésre kínáló lehetőségekkel. Ezt teheti úgy, hogy maga végzi el a szakképzettségének és adottságainak megfelelő vizsgálatokat, vagy úgy, hogy felhívja az egyének figyelmét a szűrővizsgálatok szükségességére, és beutalja őket a vizsgálatok elvégzésére jogosult egészségügyi szolgáltatókhoz.

Napjainkban – az egészségpropaganda hatására, megnyugvást és mintegy garanciát keresve arra, hogy jó egészségben vannak – mind több tünetmentes személy keresi fel háziorvosát, szakorvosát ilyen vagy olyan szűrővizsgálat elvégzését kérve. Az ilyen „spontán szűrés” is alkalomszerűnek minősül, mert a szolgáltatóknak nincs befolyásuk a részvételre. Hasonló megítélés alá esnek egyes

munkahelyek vagy rákellenes társadalmi csoportosulások által esetenként rendezett szűrővizsgálati „kampányok” is.

Az alkalomszerű szűrést az esetlegesség, a tervezettség és szervezettség hiánya jellemzi, ezért orvosi, és nem népegészségügyi tevékenységnek tekintik. A mértékadó szakmai megítélés ezeket jogos kritikával illeti, mondván, hogy jelentős közösségi forrásokat használnak fel anélkül, hogy hasznuk – amelynek mutatója és mértéke, mint látni fogjuk, a célbetegségből származó halálozás csökkenése – lakosságszinten demonstrálható lenne. Elemzések szerint az eredmények elmaradásának az a magyarázata, hogy a nagyszámú szűrővizsgálat elvégzése ellenére a céllakosság átszűrtsége alacsony marad. Ebben a szervezés és szabályozás nélküli gyakorlatban – ellentétben a szűrés szervezett formáival – nem működik szűrési nyilvántartás. Emiatt a céllakosság egy hányada, és pedig azok, akiknek mintegy szokásává vált a „szűrésre járás”, szükségtelen gyakorisággal részesül szűrővizsgálatban, míg a céllakosság nagyobb, és a tapasztalatok szerint rászorultabb hányada sohasem. Ezzel szemben a szervezett szűrésben alkalmazott szervezési elemek azt a célt szolgálják, hogy optimálissá tegyék a céllakosság részvételét a szűrőprogramban.

Szervezett („organizált”) szűrés

A szervezett szűrés esetében a szűrővizsgálatot a szolgáltató, azaz az egészségügyi ellátórendszer kezdeményezi és finanszírozza, és nagy, átlagos, ámde az életkor alapján a célbetegség kialakulására fokozott kockázatú személyekre terjed ki. A szervezett szűrővizsgálat lakossági nyilvántartás és szűrési nyilvántartás működtetését feltételezi. A vizsgálandó személyek személyre szóló meghívást kapnak, és módjuk van tájékoztatáson alapuló döntést („informed decision”) hozni arról, hogy elfogadják-e a felajánlott szűrővizsgálati lehetőséget, vagy sem. Ha az elvégzett szűrővizsgálat eredménye a normálistól eltérő („nem negatív”), a tisztázásról, a diagnózisról és kezeléssel a rendszer gondoskodik. A minőségbiztosítás a szervezett szűrési rendszer szerves eleme.

A szervezett szűrés elemei a következők:

a szűrési program területileg szervezett lakosságszűrés útján meghatározott közigazgatási

egységekben (kerület, város, megye) valósul meg; a céllakosság nemcsak lélekszám szerint meghatározott, hanem azon belül a szűrésre jogosult személyek egyénileg is azonosíthatók;

a szakterület mai állását tükröző ajánlások alapján készült szakmai protokoll szabályozza a szűrővizsgálatban résztvevők körét, azaz az életkort, amelyben a szűrést el kell kezdeni, és amelyben már szükségtelen folytatni, valamint a szűrővizsgálatok megismétlésének gyakoriságát, azaz a szűrés és újraszűrés közötti intervallumot;

a szűrésre jogosultak magas részvételi arányát személyre szóló meghívási, visszahívási, követési rendszer működése biztosítja; a szűrővizsgálatra jogosultakat névre szóló, személyes hangú levél útján hívják meg;

területi szűrési nyilvántartás működik; a területet lefedő számítógépes regiszter tartalmazza

a személyes meghívás alapjául szolgáló lakosságlistát, azaz a területen lakó összes veszélyeztetettnek minősülő, tehát a szűrővizsgálatra jogosult személyek név- és címjegyzékét és azonosító adatait. Ennek forrása lehet az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) adatbázisa, a háziorvosi szolgálat adatbázisa vagy a választási névjegyzék;

a megjelenési listát, azaz a szűrésben részesült személyekről készült listát, és

a különbséglistát, amely lehetővé teszi a meghívott, de meg nem jelent személyek név szerinti azonosítását;

a szűrővizsgálat elvégzéséhez szűrőállomások, azaz a szűrési módszertan alkalmazásához szükséges szaktudással rendelkező, megfelelő berendezéseket üzemeltető szolgáltatóegységek biztosítottak;

a szűrési tevékenység illeszkedik az egészségügyi ellátórendszerbe. A nem negatív eredményt adó esetekben a szűrőállomással együttműködő szakellátási egységek (radiológia, nőgyógyászat, endoszkópia, citológia és patológia, sebészet, klinikai onkológia) – a háziorvosi szolgálattal összehangoltan – biztosítja a tisztázó vizsgálatok elvégzését, a kezelést és a betegkövetést.

a szűrőtevékenységet szervezett szakemberképzési, egészségnevelési és minőségbiztosítási program támogatja.

A szervezett népegészségügyi szűrés feltétele: bizonyított hatásosság

Amióta a technológiaelemzés polgárjogot nyert az egészségügy területén is, és a bizonyítékon alapuló orvoslás koncepcióját a népegészségügy területére is kiterjesztették, a szűrővizsgálatoknak is óhatatlanul meg kell felelni bizonyos elvárásoknak. A szakmai közmegegyezés kettős mércét állít a szűrővizsgálati módzatokkal szemben. Bármiféle alkalmazásmóddal szemben alapvető követelmény a szűrővizsgálati módszer alkalmazása, amelynek ismérveit korábban felsoroltuk. A szervezett szűrőprogramoknak azonban meg kell felelnie egy másik követelménynek is: az egészségpolitikai döntésekre mértékadó nemzetközi ajánlások szerint szervezett szűrést, mint népegészségügyi programot csakis bizonyítottan hatásos szűrővizsgálati módszer birtokában lehet kezdeményezni.

A mértékadó nemzetközi szakmai szervezetek, mint az Egészségügyi Világszervezet (WHO), annak lyoni Nemzetközi Rákkutatási Ügynöksége (IARC), Nemzetközi Rákellenes Unió (UICC) és az Európai Unió (EU), azaz a „szakterület mai állása” szerint szervezett, azaz a személyes behíváson és követésen alapuló szűrővizsgálatot csakis a hatásosság epidemiológiai bizonyítékának birtokában szabad végezni (21, 22). A hatásosság egyetlen elfogadott bizonyítéka, hogy a szűrővizsgálati módzat mérsékli a célbetegségből származó halálozást a céllakosságban.

A tüneteket még nem okozó daganatok felismerésére ugyan alkalmas, de a népességbeli halálozás csökkenésével mért hatásosság epidemiológiai bizonyítékait máig nélkülöző vizsgálati módszerek sora hosszú. Ilyenek a prosztatatactalis digitális vizsgálata, a prosztataspécifikus antigén (PSA), a bőr és a szájüreg megtekintéses és tapintásos vizsgálata, a méh és függelékének komplex, kolposzkópos vizsgálattal kiegészített nőgyógyászati vizsgálata, a herék tapintásos vizsgálata stb. Ezeknek a „klinikai szűrővizsgálatoknak” akár széles körű és rutinszerű alkalmazását ajánlani lehet a mindennapos orvosi gyakorlat számára, de felhasználásukkal szervezett népegészségügyi lakosságszűrés nem kezdeményezhető.

Torzulások

A hatásosság minden más mutatója korlátozott értékű, alkalmatlan a szűrési tevékenység hatásosságának értékelésére; ennek oka az, hogy különféle daganatbiológiai adottságok által torzulnak.

A célbetegség előfordulásának gyakoriságát jelző szám, az incidencia csak abban az esetben szolgálhat a szűrés hatásosságának mutatójaként, ha a szűrés kimondott célja a célbetegséget megelőző állapotok kimutatása. Ez a lehetőség leginkább a méhnyakrák kialakulását megelőző intraepithelialis neoplasiák (CIN) esetére, vagy a vastagbélrák kialakulását megelőző mirigyes polipokra korlátozódik, ezek kiiktatása ugyanis elejét veszi a rák kialakulásának. Óvatosságra int viszont, hogy ilyen módon sok olyan elváltozást is kezelnek, amelyek szűrés nélkül sohasem kerültek volna felszínre; ez az ún. „túldiagnosztizálási” torzulás („overdiagnosis bias”).

A klinikai stádium szerinti megoszlás kedvező irányba történő eltolódása a szűrés hatásosságának azért csalóka mutatója, mert a lassan növekedő daganatoknak közismerten nagyobb esélyük van „fennakadni a szűrőn”, mint a preklinikai kimutathatóság szakaszán gyorsan „átsuhanó”, gyorsan növekedő daganatoknak. Ezért vannak a biológiai viselkedésüket tekintve viszonylag jobb indulatú daganatok túlképviselve a szűrés hozamában; ezt nevezik „length-bias”-nek (3. ábra) (23).

A túlélési idő szűrésnek tulajdonított meghosszabbodását hasonlóképpen csalókanak ítélik, ezért nem tekintik a hatásosság elfogadható bizonyítékának, mondván, hogy a szűrésnek köszönhetően korábban születik meg ugyan a diagnózis, mint szűrés nélkül történt volna, ezért a diagnózis – és fatális kimenetel esetén – a halál bekövetkezése között idő meghosszabbodik, de ez nem jelenti szükségképpen a halál idejének kitolódását. Így a túlélési idő meghosszabbodása csupán látszólagos („lead-time bias”) (4. ábra) (24).

A hatásosság bizonyítékaként tehát sem a felfedezett rákok stádiumeloszlásának kedvező irányba történő eltolódása, sem a túlélési idő megnövekedése nem elfogadható. A hatásosság egyetlen elfogadott bizonyítéka az, hogy a szűrővizsgálati módozat mérsékli a célbetegségből származó halálozást a céllakosságban. Ezt a konvenciót visszhangozza az Európai Unió Tanácsának 2003/878/EC

számú ajánlása is, amelyet mértékadónak kell tekinteni a hazai szűrési stratégiára nézve is.

A szűrőprogram hatásainak értékelése

Tudatában kell lenni annak, hogy a halálozás csökkenése, mint a hatásosság mutatója, nemcsak a lakosság szűrésben részesült hányadára, hanem a szűrési program által lefedett terület teljes népességre vonatkozik, tehát azokra is, akik nem részesültek szűrővizsgálatban. Ez értelemszerűen azt jelenti, hogy a halálozási adatok magukban foglalják a lakosság nem szűrt hányadában előforduló haláleseteket is. Ennek az a következménye, hogy alulértékeli a szűrt népességben elért halálozáscsökkenés mértékét, tehát a szűrővizsgálatban részesült egyének számára várható hasznot. Jól mutatja viszont azt, hogy milyen haszonnal jár a szűrővizsgálat a lakosság egésze számára.

A szűrési program eredményeképpen változhat (25):

- a céllakosságban egy meghatározott időtartam, általában egy naptári év alatt diagnosztizált új megbetegedések száma, azaz a morbiditás, vagy incidencia;

- a célbetegség diagnosztizált eseteinek klinikai stádium szerinti megoszlása;

- a túlélési idő, azaz a diagnózis felállítása és a halál bekövetkezése közötti időtartam;

- a célbetegség miatt bekövetkezett halálesetek száma, azaz a mortalitás;

- az életminőség.

7. Szűrési módozatok. A szakterület mai állása

A szakmai közmegegyezés szerint a hatásosság bizonyítékainak „randomizált” ellenőrzött epidemiológiai (RCT) vizsgálatokból kell származnia. Ez olyan epidemiológiai tanulmány, amelyben a céllakosság közel azonos számú egyedét véletlenszerűen két csoportba osztják; az egyik, a „kísérleti” csoport szűrővizsgálatban részesül, a másik csoport, (kontrollcsoport) nem. Ésszerűen megválasztott követési idő után összehasonlítják a hatásosság kiválasztott mutatóinak alakulását a

szűrővizsgálatban részesült és nem részesült csoportokban.

Ez a feltétel teljesül a mammográfiás emlőszűrés és a székletbeli rejtett vér kémiai kimutatásán alapuló vastagbélűrés esetében. A citológiai vizsgálaton nyugvó méhnyakszűrés – idősorok alapján – még azelőtt bizonyította hatásosságát, mielőtt a fenti kritériumokat megfogalmazták. Jobb híján nem randomizált, úgynevezett megfigyelésen alapuló tanulmányok („observational study”) bizonyítékait is bizonyítékként fogadják el, mint történt az immunkémiai székletvér-kimutatás vagy az endoszkópos vastagbélűrés eseteiben.

Máig hiányzik a bizonyíték a prosztaták PSA-meghatározáson alapuló „szűrése”, vagy a szájjüreg megtekintéses és tapintásos szűrése mellett. Ezek a „szűrővizsgálatok” az orvos judíciuma alapján, klinikai indikációval, vagy alkalomszerűen, azaz más okból végzett orvosi vizsgálathoz kötten alkalmazhatók, sőt alkalmazandók is, ám népegészségügyi lakosságszűrésként nem.

Külön említést érdemel a „tüdőrákszűrés”, amely a klinikai és népegészségügyi nézőpontok különbözőségének legjobb példája. A tüdőrákszűrést nem a bizonyíték hiánya, hanem bizonyított hatástalansága miatt törölték a népegészségügy ágendájáról. Igaz ugyan, hogy számos tüdőrák felismerése, korábbi stádiumba sorolása, operálhatósága a tuberkulózis ellen irányuló tüdőszűrés hasznos mellékterméke, ám nagy volumenű vizsgálatok egyértelművé tették, hogy a tüdőszűrés a tüdőrák-mortalitást nem befolyásolja, ezért népegészségügyi, szervezett szűrésként mellőzendő. Ezekben az elveken épül fel a szakterület mai állása.

A méhnyakrák és megelőző állapotainak felkutatása sejtvizsgálattal

A módszer gyors elterjedésének tudható be, hogy a citológiai vizsgálatra alapozott méhnyakszűrés hatásosságát a népegészségügyi gyakorlat még azt megelőzően bizonyította, hogy a hatásosság bizonyítására experimentális epidemiológiai vizsgálatok elvégzése tudományos elvárássá vált volna. A vaktában, véletlenszerűen (születési év vagy emelkedő TAJ-szám szerint) válogatott, szűrt és nem szűrt személyekkel végzett, ellenőrzött vizsgálatokat („randomised controlled trial” RCT) később már azért nem végeztek, mert etikailag megengedhetetlennek tartották a

kontrollcsoportok kirekesztését a méhnyakszűrés áldásaiból. Hatásosságának leginkább meggyőző bizonyítékai az északi országok népegészségvizsgálataiból származnak (26), ahol a szervezett lakosságszűrést az 1960-as évektől kezdődően vezették be. Finnországban, Svédországban és Izlandon az ország egészére, Dániában és Norvégiában az ország csak kisebb-nagyobb hányadára terjedt ki. A szűrésbe különböző korcsoportokat vontak be, és a szűrővizsgálatot különböző időközökben ismételték meg. Azt találták, hogy a szűrés bevezetését követő 15-20 év alatt mind a méhnyakrák előfordulásának, mind a méhnyakrák miatti halálozás mutatói – arányosan a szűrővizsgálatok intenzitásával és a lakosság átszűrtségének mértékével – mintegy 30-80%-kal csökkentek (27) (5. ábra).

Azóta a méhnyakszűrés program hatásosságát számos népegészségügyi vizsgálat megerősítette, és széles körben elterjedt népegészségügyi tevékenységgé vált. Lehetőségeinek teljes kihasználása a méhnyakrákot elvben eradikálható betegséggé tette.

Emlőszűrés mammográfiával

Az emlők lágyszűrés-röntgenvizsgálata – kiegészítve az emlők fizikális vizsgálatával – az emlőszövetben látott apró mészszemcsék („mikrokalcifikáció”) vagy szerkezeti átépülés jelenlétében képes kimutatni az emlő állományában rejtetten növekvő, nem tapintható, akár csak 5 mm átmérőjű *in situ* vagy korai invazív rákot is. A módszer érzékenysége idősebb korban magasabb, mint a menopauza előtti, funkcionáló emlőkben.

Az első randomizált kontrollált vizsgálatokat (RCT) az 1960-as években, New York-ban indították el (HIP vizsgálat). Az „áttörés”, azaz az első bizonyító értékű adatok közzétevése a svédországi ún. „Két-megye” vizsgálatból származik, és Tabár László nevéhez fűződik (28). E vizsgálatok bizonyítékot szolgáltatottak arra, hogy a mammográfiával végzett szűrővizsgálat jelentősen, mintegy negyedével képes csökkenteni az emlőrákból eredő halálozást. Az 50-69 éves korcsoportokban a halálozás csökkenésének mértéke akár 30%-os is lehet. A 40-49 évesek esetében ennél kisebb mértékű, és később mutatkozik, mint az idősebb korúaknál. A halálozás csökkenése már hét évvel a szűrőtevékenység megkezdése után

észrevehető volt, és a követési idő alatt mindvégig fennmaradt (6. ábra).

Elsőként Finnországból származó adatok nemcsak a mammográfia, mint szűrési módozat hatásosságára, hanem a teljes veszélyeztetett korú nőlakosságra kiterjedő lakossági szűrőprogram eredményességére is szolgáltattak bizonyítékot (29). Az emlők fizikális vizsgálatát önmagában nem tekintik szűrővizsgálati módozatnak (30).

Szűrés a vastagbélrákok korai felfedezésére

A rejtett bélvérzés székletbeli kimutatására kidolgozott kémiai laboratóriumi eljárásokat (ilyen pl. a hemoglobin kimutatásán alapuló haemocult) a teszt korlátozott érzékenysége és fajlagossága miatt érték kritikák (31). Az újabban kifejlesztett immunológiai módszerek a korábbinál érzékenyebbek, és az emberi vérfehérjékre fajlagosak (32, 33).

A hatásosság bizonyítása terén csak a legutóbbi évek randomizált kontrollált vizsgálata hoztak áttörést, azt igazolva, hogy 50 év feletti tünetmentes férfiak és nők szűrővizsgálata mérsékli a céllakosságban a vastagbélrák által okozott halálozást (34, 35, 36, 37) (7. ábra).

Szemben a népegészségügyi méretű vastagbélvizsgálás „kétlépcsős” stratégiájával, amelyben a nem negatív szűrővizsgálati eredményt kolonoszkópos tisztázó vizsgálat követi, a klinikai gyakorlatban kiterjedten alkalmazzák az „egylépcsős”, azaz csak endoszkópos eljárással végzett szűrést (38).

Szűrés a szájüregi rákok korai felismerésére

Nincs bizonyíték arra, hogy a szűrővizsgálat hozzájárul a szájüregi daganatok előfordulásának vagy a szájüregi daganatok miatti halálozás mérsékléséhez, ezért lakosságszűrés kezdeményezése nem ajánlott. Tekintettel azonban e daganatok gyakoriságára és a halálozás drámai emelkedésére Magyarországon, a rizikócsoportha sorolható személyek – 40 év feletti, erős dohányos, rendszeresen italozó, férfiak rossz szájhygiénével, elhanyagolt fogazattal – szelektív, alkalomszerű, fogszakorvosi, háziiorvosi vizsgálathoz, esetleg ernyőképes tüdőszűréshez kapcsolt szűrővizsgálata járható út (39).

Prosztataszűrés

Nincs adat arra, hogy vajon a rectalisan végzett digitális vizsgálat, a prosztataspecifikus antigén (PSA), vagy ezek kombinációja befolyásolja-e a prosztatarákból eredő halálozást (40). Óvatosságra int, hogy a módszerek alacsony fajlagossága miatt sok az álpozitív lelet (a határérték korábban 4 nm/l volt, később 10 nm/l, és újabban ez is kérdésessé vált). A szűrővizsgálat gyakran vezet túldiagnosztizáláshoz és túlkezeléshez, számos olyan esetet hoz ugyanis felszínre és juttat kezelésre, amely szűrővizsgálat nélkül a beteg élete végéig néma, tünetmentes állapotban maradt volna (41).

A transrectalis ultrahang-vizsgálat diagnosztikus, és nem szűrési módszer. A kérdésre, hogy érdemes-e szűrni, a mostanában kezdeményezett randomizált kontrollált vizsgálatok (RCT) adnak majd választ (42, 43). Addig – mértékadó szakmai körök álláspontja szerint – a szűrővizsgálatok kiterjesztése az orvosi gyakorlatban elvárható „onkológiai éberség” határain túl nem ajánlott; az 50 év feletti tünetmentes férfiak válogatás nélküli szűrővizsgálata különösen nem.

A tüdőrák szűrővizsgálata?

A tüdőrák korai felismerését célzó mellkasröntgen- és köpetcitológiai szűrővizsgálatot bizonyítottan hatástalannak jelentik ki, minthogy a tüdőrákból eredő halálozást a céllakosságban nem csökkenti (44, 45). Ez a szakterület mai állása annak ellenére, hogy az ernyőképszűréssel felfedezett tüdődaganatok között több a korai stádiumú, operálható eset, mint a panasszal jelentkezők között, sőt, a tapasztalat szerint a rövid távú és 5 éves túlélési idő is – látszólag – meghosszabbodhat. A nemleges állásfoglalás mögött nem a hatásosság bizonyítékának hiánya áll, hanem meggyőző bizonyíték arra, hogy a szűrés hatástalan (46).

A nemleges állásfoglalások a szervezett lakosságszűrésre, mint népegészségügyi programra vonatkoznak, nem kötik meg azonban az orvos kezét abban, hogy egyéni mérlegelés és döntés alapján 50 év feletti dohányos férfiak esetében *alkalomszerűen* alkalmazza a tüdőrák kimutatására esetenként alkalmas tesztek.

A Tüdőgyógyász Szakmai Kollégium állásfoglalása szerint – a gyakorlat is azt mutatja Magyarországon a tüdőrákos esetek mintegy harmadának „kiemelése” a tüdőtuberkulózis

felderítésére működtetett ernyőkészítés „alkalomszerű mellékterméke” (47). A kiemelt rákesetek között magasabb az operálható esetek aránya, és megnövekszik a túlélési idő. Ez dicséretes, mindazonáltal – az idézett nemleges ajánlások értelmében – a szűrőrendszer létrehozását, fenntartását és működtetését a tüdőrák felfedezése, mint elsődleges cél, nem indokolná.

Mértékadó ajánlások

Népegészségügyi kihatásokkal bíró egészségpolitikai döntésekre – a szervezett lakosságyszűrés kezdeményezése és végrehajtása ilyen – az Egészségügyi Világszervezet (WHO), annak Nemzetközi Rákkutatási Ügynöksége (IARC), valamint a Nemzetközi Rákellenes Unió (UICC) *epidemiológiai bizonyítékokon alapuló ajánlásait* fogadják el mértékadónak. Ezeket az ajánlásokat tekinti mértékadónak az Európa Tanács 2003/878/EC. számú ajánlása is (*I. melléklet*).

A korábban ismertetett feltételrendszeren és a máig rendelkezésre álló epidemiológiai bizonyítékokon alapuló ajánlások szerint szervezett lakosságyszűrés végrehajtása a következő területeken indokolt:

a méhnyakrák és megelőző állapotainak felkutatása sejtvizsgálattal (citológiai cervixszűrés) 25 és 65 év között, egyszeri negatív szűrővizsgálat után 3 évenként;

emlőszűrés lágyrész-röntgenvizsgálattal (mammográfia) perimenopauzális kor felett, azaz 45-65 év között, kétévenként;

vastagbéliszűrés székletbeli rejtett vér kimutatással 50 év feletti férfiak és nők esetében kétévenként.

A szakmai közmegegyezésnek megfelelően a célbetegségből eredő halálozás mérséklésével, mint a hatásosság epidemiológiai bizonyítékával máig nem igazolt a szájüreg, a prosztatata, a tüdő, továbbá a bőr, ovárium és here daganatainak korai felismerésére irányuló *szervezett lakossági szűrővizsgálat* hatásossága, ezért kezdeményezése nem ajánlott, ámde alkalomszerű, más célból kezdeményezett orvosi vizsgálathoz kapcsolódó szűrővizsgálatuk bátorítható.

8. A magyarországi helyzet

Magyarországon korábban szervezett népegészségügyi szűrővizsgálatok nem működtek. A korai felismerésre alkalmas módszereket kiterjedten, vagy szórványosan, alkalomszerűen használták.

1995–2000 között a Világbank által társfinanszírozott „Felzárkózási program” keretében voltak törekvések addig kialakult rendszerének átszervezésére és korszerűsítésére, a szervezett szűrés bevezetésére az egészségügyi ellátórendszerbe (47). Az egészségügyi kormányzat a modellprogramok tanulságai alapján beterveztett szakmai koncepció figyelembevételével 2001-ben három szűrési módozatot (méhnyakszűrés, emlőszűrés, vastagbéliszűrés) intézményesített, amelyek rendelkeznek a célbetegségből eredő halálozás mérséklésével mért hatásosság epidemiológiai bizonyítékával. Az egészségügyi ellátórendszerbe integrált, központilag finanszírozott, szolgáltatásszerűen nyújtandó szűrővizsgálatok remélt hozadékát 2001-ben befogadta a Nemzeti Népegészségügyi Program célkitűzései közé.

Méhnyakszűrés

Magyarországon az alkalomszerű, kolposzkópos vizsgálatra alapozott nőgyógyászati rákszűrés kezdetei – főleg az onkológusok, különösen Lehoczky Győző aktivitásának köszönhetően – az 1950-es évekre nyúlnak vissza. Az Országos Onkológiai Hálózat működési szabályzata már 1954-ben előírta a 30 év feletti nők „tömeges szűrését” (Eü. Min. 6634/31/1854). A patológusok később csatlakoztak: az 1960-as évek elején kezdett szokássá válni a komplex nőgyógyászati vizsgálat részeként a nőgyógyászati vizsgálat alkalmával vett kenetek citológiai vizsgálata. Megkezdődött – patológiai munkahelyekre telepítve – a citodiagnosztikai „állomások” hálózatának tervszerű kiépítése (48). 1972-ben indult meg és – megszakításokkal bár – azóta is folyik a citológiai előszűrő szakasszisztensek képzése. 1976-ban az Országos Onkológiai Intézet és az Országos Szülészeti és Nőgyógyászati Intézet közös módszertani levelet (Eü. Min. 35696.) adott ki, amelyben a „nőgyógyászati rákszűrés” a rutinszerű nőgyógyászati vizsgálat részeként, és a méhnyak hüvelyi felszínéről vett sejtkenet citológiai

vizsgálatát a nőgyógyászati vizsgálat részeként jelölte meg (49). Megteremtődtek a korszerű, tömeges lakossági szűrővizsgálatok személyi feltételei, a megvalósításához szükséges kapacitás.

1981-ben meghirdették az ún. „cervixprogramot” (50). Aktivizálódott a nőgyógyászati szakellátás, kialakult a „minden nőgyógyászati munkahely szűrőhely, minden nőgyógyászati szakvizsgálat egyben szűrővizsgálat” elve és gyakorlata. A szűrőtevékenység aktivizálódását tükrözi, hogy az 1980-as évek közepére a citológiai vizsgálatok száma meghaladta az évi 1 milliót. A szűrővizsgálati anyagban jelentősen lecsökkent az előrehaladott méhnyakrákok száma, a korai, *in situ* rákok aránya viszont 80% fölé emelkedett. Ennek ellenére, a szűrőtevékenység halálozást csökkentő hatása a népességben alig mutatkozott (51). Az utólagos elemzés szerint ez azért volt így, mert – szűrési nyilvántartási rendszer hiányában – megállapíthatatlan volt, hogy ki vett részt szűrővizsgálaton, és ki nem. Ennek következtében, azok, akik „szoktak szűrésre járni”, a kelletténél többször is részesültek vizsgálatban, a lakosság más hányada viszont sohasem.

A 2001-ben megindult Nemzeti Népegészségügyi Programokban szerepel a szervezett szűrővizsgálatok megszervezése és kiterjesztése (52).

A „nőgyógyászati szűrés” – ami a nőgyógyászati szűrési protokoll szerint teljes klinikai vizsgálat kolposzkópos vizsgálattal, valamint sejtvizsgálat céljából kenetvétellel kiegészítve – beépült a nőgyógyász szakma praxisába, és ez a gyakorlat rögzült a köztudatban is. Ezért a méhnyakszűrés módszertanát a hatályos nemzetközi gyakorlathoz igazítandó, „szakdolgozói szűrés”-t kezdeményeztük, amelyben a méhnyakszűrés csak citológiai vizsgálatra korlátozódik, a kenetet megfelelően képzett védőnők veszik, és a citológiai lelet eredményétől függően a védőnő nőgyógyászati szakrendelésre irányítja a rászorulókat.

Emlőszűrés

A mammográfiás emlőszűrésnek Magyarországon nincs számottevő múltja. Szűrési célzatú mammográfiás emlővizsgálat, bár nyomai Péntek közleményében már az 1970-es évek első felében megtalálhatók (53), csak

szórványosan és alkalomszerűen volt elérhető ott, ahol személyes szakmai ambíciók és anyagi-tárgyi adottságok szerencsésen találkoztak. (A csak fizikális emlővizsgálatot alkalmazó „szűrési” törekvéseket szándékosan hagyjuk figyelmen kívül.)

Ez az előzmény nélküli helyzet kínált alkalmat a területileg szervezett szűrés *de novo* bevezetésére, amelynek szakmai és szervezési irányelveiről szakmai konszenzus alakult ki. Az 1995 óta működő modellprogramok (54), majd az azok nyomán kidolgozott szakmai koncepció alapján – a népegészségügyi program keretében, 2001-ben megindult a szervezett emlőszűrés, amelynek minőségmutatói megegyeznek a nemzetközi standarddal (55).

Vastagbéliszűrés

Az 1990-es években az Országos Onkológiai Intézet kezdeményezésére szórványos próbálkozások történtek a vastagbélrák korai felfedezésére. Szűrővizsgálati módszerként a széklembeli rejtett vér kimutatását alkalmazták. E kísérleteket, csakúgy, mint más országokban is, a szűrőteszt korlátozott érzékenysége és fajlagossága miatt érték kritikák. Az időközben az Intézetben kifejlesztett immunkémiai módszer, amely a korábbiaknál érzékenyebb, emberre specifikus, és diétás előkészítést nem igényel, a szűrőtevékenység hatásfokának növekedését ígérte. Ez, valamint a vastag-, és végbélrák növekedő haláloki szerepével magyarázható társadalmi nyomás indokolja a szervezett lakosságszűrés lépcsőzetes bevezetését. A világbanki felzárkózási program keretében elvégzett modellprogramok kiértékelése után a népegészségügyi program tervbe vette a vastagbéliszűrés lépcsőzetese bevezetését (56). A szűrővizsgálatok országos kiterjesztését a szakmai közvéleményt megosztó stratégiai és módszertani viták késleltették (57): „kétlépcsős” stratégia, azaz a széklembvér-kimutatás és szükség esetén tisztázó kolonoszkópos vizsgálat, avagy a csak 5-10 évenként végzendő kolonoszkópos vizsgálat jelentse-e a szűrést. Jóllehet az utóbbi eljárást mind több klinikai ajánlásban tartalmazza, máig nem szerepel a mértékadó nemzetközi szervezetek ajánlásai között. A vita mindinkább elcsendesedik: elismerve a kolonoszkópos vizsgálat felsőbbrendűségét, tömeges lakosságszűrésben csakis a kétlépcsős

stratégia alkalmazható. A vastagbélvizsgálás módszere az immunkémiai székletvér-kimutatás.

A hazai népegészségügyi szűrőprogram szervezése és felépítése

A három, bizonyítottan hatásos szűrővizsgálati módozat kiemelt helyet kapott a 2001-ben kormányhatározat alapján létrejött, 2003-ban országgyűlési határozattal megerősített Nemzeti Népegészségügyi Programban. A kormányzat megteremtette a szervezett szűrővizsgálatok jogszabályi beágyazottságát (1. 2. melléklet). A szervezett népegészségügyi szűrőprogramok megszervezésével, koordinálásával, felügyeletével, teljesítményének ellenőrzésével és munkája minőségének értékelésével – törvényi úton – az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt (OTH), és ezen keresztül az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatot (ÁNTSZ) bízta meg.

Az OTH meghatározta a szervezett szűrés elindítását és folytatását szolgáló projektelemeket azzal a „második szándékkal”, hogy a szűrőprogram egy idő után ne projektszerűen működjék, hanem épüljön be az egészségügyi ellátórendszer rutinszerű működésébe. A projekt „pillérei” a következők (58):

- *projektstruktúra és adminisztratív kapacitás*, amely az OTH keretében létesített Országos Szűrés Koordinációs Osztály, regionális szűrés koordinátorok, valamint az OTH által működtetett, szűrés módozatonként témaszakértőkből álló munkacsoportok formájában valósult meg;

adatmodell és információs rendszer: Országos Szűrés Nyilvántartó (OSZNY) vagy Országos Szűrés Regiszter (OSZR), amely – a regionális nyilvántartásokkal együttműködve – a Szűrés Koordinációs Osztály kebelében működik, kezeli az OEP adatbázisából érkező lakosságlistát, a behívásokat, visszahívásokat, regisztrálja a szűrés eredményeit, és szerepe van a minőségbiztosításban;

szűrési, diagnosztikus és terápiás kapacitás, amely pályáztatás útján épült ki;

a lakossági részvételt biztosító szervezési, kommunikációs és oktatási stratégiák;

a szűrőprogram működését szabályozó, a kormányzat által kialakított jogszabályi háttér;

az OTH által kidolgozott időterv és

minőségügyi-minőségbiztosítási rendszer.

A szakmai és szervezési irányelvek egységesítése, a folyamatszabályozás és minőségbiztosítás céljára *szakmai protokollok* készültek, amelyek alapjául az OTH által kidolgozott és az ÁNTSZ által kiadott minőségbiztosítási kézikönyv és módszertani útmutató szolgált (59). A népegészségügyi szervezett szűrőprogram 2001-ben vette kezdetét a mammográfián alapuló emlőszűrés megindításával, majd 2003-ban a szervezett méhnyakszűrés feltételeinek megteremtésével folytatódott. A vastagbélvizsgálás kiterjesztése – egyelőre csak „mintaprogramok” formájában – folyamatos.

9. Minőségbiztosítás a szűrésben

A szervezett szűrőprogram biztonsága és hatásossága minőségbiztosítási rendszer beépítését kívánja meg. A minőségnek több dimenziója van: (*) garantálnia kell, hogy a szűrővizsgálathoz minden rászoruló egyforma eséllyel hozzájusson, legyen bármilyen a társadalmi-gazdasági helyzete, iskolázottsága, tartozék bármilyen nemzetiséghez vagy kisebbségi csoporthoz; (*) a rendelkezésre álló forrásokat a lehető legnagyobb haszonnal kell felhasználni a szűrt népesség javára; (*) maximalizálnia kell a szűrővizsgálat hasznát és a minimumra kell csökkenteni a szűrővizsgálat által okozható kárt.

A minőségbiztosítás előre meghatározott, írásba foglalt, mérhető „standardok” felállítását teszi szükségessé: az optimumot jelentő, kívánatos szint, és a minimumkövetelmények között áll az az elérhető, a mindennapos gyakorlatban elvárható szint, amelynek teljesülését folyamatosan (monitorozás) és időszakosan értékelni kell. Az értékelés a program tevékenységeinek minden elemére kiterjed, a tevékenységek minőségének javulását célozza, felhívja a figyelmet a szűrés kockázataira és az okozható károkat igyekszik mérsékelni vagy kiküszöbölni.

Az értékelést indikátorok segítik, jogszabályi feltételei vannak, és célszerű informatikai rendszer működését tétellezi fel (60). Az egyes szűrési módozatok monitorozásában és értékelésében használandó indikátorokat fejezetenként soroljuk fel.

10. Csak haszonnal jár-e a szűrés, vagy okozhat-e kárt is?

A szűréssel elérhető haszon és az okozható kár között törékeny egyensúly áll fenn (3. melléklet). A célbetegség tünetmentes állapotban történő felismerése és kezelése jelentősen megnövelheti a jó életminőségű túlélés esélyeit, a teljes gyógyulás kilátásait, és a célbetegségből eredő halálozás csökkenését ígéri. Az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Rákkutatási Ügynöksége (IARC) becslése szerint a szervezett szűrésben rejlő lehetőségek kihasználása esetén

- a 35-65 év közötti nők 3 évenkénti, sejtvizsgálaton alapuló szervezett szűrése esetén a méhnyakrák okozta halálozást 80%-kal,
- az 50 év feletti nők kétévenkénti mammográfiás szűróvizsgálata az emlőrák-halálozást 35-40%-kal,
- az 50-70 év közötti férfiak és nők egy-két évenkénti vastagbéliszűrése a vastagbélrák által okozott halálozást mintegy negyedével csökkentheti (61).

Mindez azonban csak akkor igaz, ha a korábban alkalmazott kezelés *valóban* javítja a betegség prognózisát. Ha a kezelés nem eredményez gyógyulást, a túlélési idő meghosszabbodása csak látszólagos, a korábbi felismerés miatt a beteg hosszabb ideig tud a betegségről, így tovább tart a betegsége, mint szűrés nélkül tartott volna, anélkül, hogy ebből bármi haszna származna.

A daganat korábbi klinikai stádiumban történő felismerése elkerülhetővé teheti a radikális, csonkoló műtétek alkalmazását. Ámde, ha a felfedezés „túl korai”, a szűróvizsgálat olyan *határeseteket* hoz felszínre és juttat kezelésre, amelyek szűróvizsgálat nélkül mindvégig néma, tünetmentes állapotban maradtak, vagy kezelés nélkül is visszafejlődtek volna. A *túldiagnosztizálás* és túlkezelés inkább kárt jelent, mint hasznot.

Az emberek nem azért mennek el szűróvizsgálatra, hogy betegségüket kimutassák, hanem azért, hogy megnyugvást találjanak: nem szenvednek ilyen vagy olyan rákban. A negatív szűróvizsgálati eredmény azzal a lélektani haszonnal jár, hogy megnyugvást hoz a vizsgált személy számára, helyreállítja biztonságérzetét. Ha azonban a vizsgálat álnegatív eredménnyel jár (pedig erre van esély, hiszen egyetlen szűrés teszt sem 100%-os érzékenységgű), a megnyugvás

alaptalan, sőt késlelteti a diagnózis felállítását. Ennél nagyobb kárt is okozhat, ha a beteg – a negatív szűróvizsgálati eredmény birtokában – tüneteinek, panaszainak nem tulajdonít jelentőséget, és késlekedik orvoshoz fordulni.

Gyakoribb – és veszélytelenebbnek vélt – károkozással jár az álpozitív szűróvizsgálati lelet, amely miatt az „áldozatnak” végig kell mennie a tisztázás hosszadalmas és fájdalmas procedúráján, indokolatlanul terhelve ezzel az egészségügyi ellátórendszert. Az ezzel járó lélektani károsodás talán ennél is súlyosabb, hiszen a tisztázó leletre várakozás ideje alatti bizonytalanság érzése, aggodalmak, betegségtudattal (ráktudattal) járó félelmek kínozzák a „beteget”, amíg végül kiderül, hogy mindez alaptalan.

A szűrést szolgáltatóknak arra kell törekedniük, hogy növeljék a szűréssel elérhető hasznot és mérsékeljék az okozható kárt.

11. A tájékoztatáson alapuló önkéntesség elve

A daganatok korai felfedezésére irányuló szervezett szűróvizsgálaton való részvétel jogi értelemben nem kötelező, hiszen csakis a másokra, a környezetre is veszélyt jelentő fertőző betegségek felderítését célzó szűrés tehető kötelezővé. A szűróvizsgálaton való részvétel *önkéntes*. Jogos kívánság, sőt etikai parancs, hogy a vizsgálatra hívott személy kellő támogatást kapjon döntése meghozatalában (62, 63).

A támogatásnak *tájékoztatás* formáját kell ölteni, amely már a meghívólevél szövegében is benne van. A tájékoztatás tartalmazza a szűrés mindennemű előnyét: a megnyugtatást szolgálja, vagy utal arra, hogy a korai felismerés és kezelés nagyobb esélyt ad a gyógyulásra. Nem hallgathatók el azonban a vizsgálat korlátai, különösen a vizsgálati módszer érzékenységének és fajlagosságának fogyatékoságai sem. Az sem, hogy óhatatlanul előfordulhat tévesen negatív lelet, mert nincs „bombabiztos” módszer. Erre tekintettel fel kell hívni a figyelmet arra, hogy ha panaszok jelentkeznek vagy tünetek mutatkoznak, akkor is haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, ha a megelőző szűróvizsgálat negatív volt.

Az egészségügyi szakemberek, különösen a házi orvosok, védőnők és a szűrést szolgáltatók feladata, hogy pontos, részletes információval

szolgáljanak. A meghívott ezután mérlegel, majd dönt: részt vesz-e a felajánlott szűrővizsgálaton, vagy elutasítja a részvételt. A részvétel olyan „ráutaló magatartás”, amely – akár jogi értelemben is – pótolhatja a tudomásulvétel elismerését aláírással.

Meglehet, hogy a hibalehetőségek őszinte feltárása némelyeket eltérít a részvételtől, ennek következtében olyan halálesetek következnek be, amelyek elkerülhetők lettek volna. Ám ezen az áron is meg kell tenni, mert egyfelől a meghívottnak joga van tudni, hogy mire számíthat, másfelől a szolgáltatót – a daganat esetleges „elnézése” esetén – mentesítheti a későbbi jogkövetkezmények alól.

12. Károkozási kockázatok

Szükség van a szűrővizsgálatokkal kapcsolatos károkozási kockázatok kezelésének szabályozására és beépítésére az intézményi eljárásrendekbe és jogi szabályozásba. Ez idő szerint ugyanis nem rendelkezünk olyan szűrővizsgálati módszerrel, amely – vagy a minta érzékszervi érzékelésének szubjektív tökéletlensége, vagy a célbetegség biológiai sajátosságai miatt – feladatának hibátlanul, teljes biztonsággal megfelel, ezért tévesen pozitív vagy tévesen negatív leletek elkerülhetetlenek. Mindkettő nemkívánatos következmények kockázatával jár, amelynek a vizsgált személy látja kárát:

tévesen pozitív lelet – mert a tévedés tisztázódásáig alaptalan betegségtudatot kelt és aggodalmat tart fenn – lélektani károsodást okozhat, tisztázása terheli az egészségügyi ellátórendszert, amelynek elkerülése kívánatos; továbbá következménye az egyébként jó prognózisú esetek felismeréséből származó betegségtudat és a túldiagnosztizálás okozta indokolatlan kezelés;

a tévesen negatív lelet az egészségesség alaptalan tudatát kelti a betegséget magában hordozó személyben, késlelteti a betegség felismerését és a kezelés megkezdését (intervallumrákok!), ezáltal az életkilátások és életminőség rosszabbodásával, azaz az egészségkárosodás kockázatával jár.

Ezek a kockázatok, ha az egészségkárosodás bekövetkezik, kártérítési igény megfogalmazásához, műhibaperek kezdeményezéséhez vezethetnek, így pénzügyi következményekkel járhatnak, nem beszélve az

„eszmei kárról”. E kockázatokért a szolgáltatót terheli a felelősség, mert a bizonyítás terhe a szolgáltatón, azaz az egészségügyi ellátórendszeren van. Kockázatát hárító szerepe van a *tájékozott beleegyezés elve* érvényesítésének, amelyet az egészségügyi törvény alapvető betegjogként határoz meg. A tájékoztatás elmaradása esetén a teljes felelősség a szolgáltatót terheli.

A jelenlegi gyakorlat a tájékozott beleegyezés kérdését a részvételre meghívó levélben foglalt figyelmeztetés formájában kezeli: „a módszernek vannak korlátai, azaz nem nyújt százszázalékos biztonságot”, ezért, „ha a két szűrővizsgálat közötti időben panaszai jelentkeznének, forduljon orvoshoz még akkor is, ha egy korábbi szűrővizsgálat eredménye negatív volt.” Fontos, hogy a negatív lelet – amelyet mind a szűrésben részt vevő személy, mind annak házi orvosa megkap – *figyelmeztessen az intervallumrák lehetőségére*, legyen bár a figyelmeztetés a részvételtől visszatartó hatású.

Elvben kockázatot jelenthetnek – mert késedelmes felismeréshez vezethetnek – a szűrésre történő *behíváshoz használt adatbázisok (lakosságlista) hiányosságai* és a meghívólevelek kiküldésének hibái (pl. egyes személyek kimaradása, a két szűrés közötti meghatározott intervallumon túli behívás). A lakcímváltozások és elhalálozások követése kulcsfontosságú a célpopuláció személyi szintű elérésében. Fontos, hogy a szolgáltató a vizsgálaton „meg nem jelenést” vagy a páciens együttműködésének másként megmutatkozó hiányát dokumentálja.

Hazánkban a szűrési munkahelyek kiválasztása pályázat útján, a szakmai fórumok által megfogalmazott minimumkövetelmények (személyi, technikai, tárgyi) alapján történik. A szűrővizsgálatok szakszerűségét szakmai és szervezési protokollok biztosítják, amelyek lefedik a szűrés teljes folyamatát, beleértve a betegutak szabályozását is. Kárigény esetén a *szűrési protokoll* jelenti az „arany standard”-ot, amelyhez a mulasztást és annak mértékét „mérni” lehet.

A protokollok hiányossága, hogy a „*megfelelő és ellenőrzött jártasság*” és „*az elvárható gondosság*” fogalma nem kellő objektivitással meghatározott, bár a kritériumrendszer nagy vonalakban adott. Szükség van olyan országosan egységes minőségbiztosítási rendszer felépítésére, amely a

teljesítményindikátorok rendszeres monitorozására és összehasonlítására épül. A jelenlegi rendszer hiányossága, hogy szűrőmunkahelyenként összesített adatokra épül, így nem teszi lehetővé az *egyed-egy szakorvosokra vonatkoztatott egyéni értékelést*; továbbá, a különböző adatbázisok közötti adatkapcsolás a legutóbbi időkig nem volt lehetséges, ezért nincs mód az egyéni egészségi állapotra vonatkozó adatok összefuttatására és kezelésére.

A betegkövetés és *adatkapcsolás lehetősége* különösen fontos az intervallumrákok „tetten érésében”, mert ezek – lévén a tévesen negatív leletek következménye – a szűrőprogram minőségének leglényegesebb mutatói. Jelenleg a szolgáltató ezekről nem, vagy csak véletlenszerűen szerez tudomást, mert akik szűrővizsgálati eredménye negatív volt, nem követi. A szűrőprogram minőségének értékelése elengedhetlenné teszi, hogy az országos szűrés nyilvántartás értesüljön a tévesen negatív szűrővizsgálati eredménnyel járó esetek, az ún. intervallum-*rákok előfordulásáról*.

13. A szűrővizsgálatok költségei és haszna

Minden szűrővizsgálatnak vannak költségei. A szervezett lakosságszűrés működtetése az egészségügyi ellátórendszer keretében jelentős többletkiadással terheli meg az egészségügy és az egészségbiztosítás költségvetését. Más oldalról, a szűrővizsgálatok eredményeképpen várhatóan emelkedik a korai klinikai stádiumban kezelt esetek száma, lecsökken az előrehaladott, elhanyagolódott esetek előfordulása. Ez kevésbé radikális kezelést tesz szükségessé, jobb életminőséggel társuló élettartam-meghosszabbodást eredményez. A kezelési összköltségek várhatóan kisebbednek. Csökkennek az utógondozás, a palliatív kezelés költségei. Csökken a halálozás is.

A pénzben kifejezhető megtérülések mértékét csökkenti, hogy a szervezett szűrés megindulása nyomán – legalábbis átmenetileg – várhatóan megnő a diagnosztizált, kezelést igénylő új esetek száma; ezeknek mintegy fele továbbra is előrehaladott, változatlanul költségesebb kezelést igényel. Többletkiadás adódik a „túldiagnosztizált” esetekből is, amelyek kezelésére szűrés nélkül nem került volna sor. Csak az egyes daganatok, illetve szűrés módok elemzése útján jelenthető ki,

hogy a szűrővizsgálattal elérhető, pénzben kifejezhető megtakarítás milyen mértékben kompenzálja a szervezett szűrés működtetésével járó többletkiadásokat. Döntéshozatal alkalmával megválaszolendő kérdés, hogy vajon csak a pénzben kifejezhető haszon esik-e latba?

14. A szűrés: etikai többletfelelősség

A szűrővizsgálat tünet- és panaszmentes, egészséges (vagy magukat egészségesnek vélő) személyek vizsgálata, amelyet a szolgáltató kezdeményez. Olyan személyeké, akik maguk nem kérték a vizsgálatot. Meghívás a szűrővizsgálatra választás elé állítja a meghívottat anélkül, hogy tudná: milyen következményekkel jár a meghívás elfogadása, vagy elutasítása. Semmit sem tud arról, hogy mi fog vele történni, s alig valamit arról, hogy miért. Leginkább csak azért fogadják el, mert el akarják kerülni azt, hogy később esetleg megbánják, hogy nem fogadták el.

A szűrés ebben különbözik az orvos-beteg kapcsolat minden más alkalmától. Egészséges, vagy legalábbis abban a tudatban élő embereket mozdít ki nyugalmukból, villantja fel előttük – ha csak időlegesen is – a betegség lehetőségét. Ha csak átmenetileg is, a „beteg szerepébe” helyezi azokat, akik a nélkül – okkal vagy ok nélkül – zavartalanul éltek volna napjaikat.

A szűrés szolgáltatóknak ezért etikai kötelezettséget kell vállalniuk arra, hogy a szűrővizsgálatok minden fázisában igyekeznek maximálni a nyerhető hasznot és minimumra szorítani az okozható kárt, beleértve a szűrővizsgálattal járó, sokféle nemkívánatos lélektani mellékhatásokat is.

15. Házi orvosok közreműködése a szűrésben

Hagyományosan, az alapellátásban dolgozóknak a daganatellenes küzdelem három frontján jut fontos szerep:

mint egészségnevelő, az életmódra vonatkozó tanácsadással a nem fertőző idült betegségek, különösképpen a szív- és érbetegségek és a rák megelőzésében;

a daganatok korai felismerésében és korai diagnosztikájában;

a betegkövetésben, különösen a terminális betegek tünetenyhítő kezelésében.

A családorvos szerepe a szűrésben többféle. A tőlük elvárható közreműködés olyan széles skálán mozog, mint amilyen széles a szóba jöhető szűrővizsgálatok skálája. Közreműködésük mindenekelőtt attól függ, hogy milyen és mennyire bonyolult a rejtett célbetegség kimutatására alkalmas szűrővizsgálati módszer. Vannak egyszerű, azaz alapellátás körülményei között elvégezhető szűrőmódszerek, amelyek eszközöket egyáltalán nem igényelnek, mint a *kikérdezés* (pl. „Dohányzik-e?”). A házi orvos maga végezhet el bizonyos *eszközös vizsgálatokat* (pl. vérnyomásmérés, a szájüreg tükrös vizsgálata stb.). Vannak azonban speciális szakértelmet, szakmai gyakorlatot és bonyolult, költséges eszközöket igénylő szűrővizsgálati módszerek, amelyek elvégzése meghaladja a házi orvos szakmai kompetenciáját. Ilyenek például a méhnyak citológiai vizsgálata, az emlők mammográfiás vizsgálata vagy a székletbeli rejtett vér kimutatása immunkémiai eljárással. Ilyen esetekben a házi orvostól elvárható, hogy páciensüket a szűrővizsgálat elvégzésére alkalmas szakintézetbe irányítsák, nyilvántartást vezessenek az elvégzett szűrővizsgálatról és annak eredményéről. Fontos, hogy felhívják pácienseik figyelmét az időszakos szűrővizsgálatok fontosságára.

A szervezett területi lakosságszűrésben a házi orvosi szolgálat közreműködése különösen fontos. Hozzájárulásuk a szervezett szűrés eredményes működtetéséhez, sikeréhez többféle:

A házi orvosok rendelkeznek az ellátási területükön bejegyzett lakosok csaknem teljes, naprakész név- és címjegyzékével, ezért a megbízhatóan működő, személyre szóló meghívási, visszahívási és követési rendszer akkor tudná biztosítani a szűrésre jogosultak magas részvételi arányát, ha a személyes behívás alapjául szolgáló lakosságlista vagy a házi orvosi szolgálat adatbázisán alapul; vagy a más forrásból származó (pl. OEP-adatbázis) lakosságlistákat a házi orvosok „validálják”, azaz összevetik a saját adatbázisukkal. Úgy tapasztaljuk, az OEP-é jobb, mint a házi orvosi (nagyváros).

A házi orvos aláírásával ellátott meghívólevél – a tapasztalatok szerint – bármi más „hivatalos” behívónál jobb fogadtatásra találhat a címzetteknel. A házi orvosok – bírván „betegeik” bizalmát – leginkább képesek hitelt szerezni a szűrőprogramnak, és mindenki másnál jobban

tudják motiválni és stimulálni a meghívottakat arra, hogy elfogadják a felajánlott szűrővizsgálatot.

A házi orvosok – helyzetüknél, betegekhez fűződő szinte mindennapos, személyes kapcsolatuknál fogva – mindenki másnál eredményesebben képesek szolgálni a szűrés előtti információkkal; megmagyarázni a „normális” és a „normálistól eltérő” szűrési leletek jelentését és jelentőségét. Tanácsaikkal képesek átsegíteni a betegeket az előadódó nehéz szakaszokon, mint például a szűrővizsgálat eredményére várakozás ideje, vagy ha a szűrésen résztvevőt további tisztázó, kiegészítő diagnosztikus vizsgálatra hívják vissza. Leginkább a házi orvosok képesek lélektani támogatást nyújtani számukra, ha azok elbizonytalanodnak, vagy – például pozitív vizsgálati eredmény közlése esetén – szorongások vagy félelmek támadnak bennük.

Részt vállalnak a klinikai betegellátásban és betegkövetésben is. A házi orvosok a szűrőállomástól értesítést kapnak a szűrővizsgálatok eredményéről, és – ha a szűrővizsgálat eredménye indokoltá teszi, gondoskodnak arról, hogy a betegség korai tüneteit mutató személyek mielőbb a „betegútra” térjenek, azaz a szükséges kivizsgálásban, és ha kell, kezelésben részesüljenek.

A magyar népesség egészségi állapotának javítása megkívánja, hogy a megelőzést szolgáló tevékenységek integrálódjanak az alapellátásban dolgozók „klinikai” tevékenységébe. Ez a hagyományos orvosi magatartás megváltoztatását tételezi fel: a megszokott, a szakirodalomból származó kifejezéssel élve, „boltos attitűd” (64), amely szerint az orvos a szakma szabályai szerint, korrekt módon kiszolgálja azokat, akik bemennek a „boltba” (rendelőbe), aktív, kezdeményező, felkutató magatartást kíván meg az orvostól.

16. Új utak keresése a szűrésben

A daganatok többlépcsős kialakulásának, molekuláris genetikai folyamatainak egyre jobb megismerése lehetőséget kínál arra, hogy az új biológiai ismereteket az egyes daganatok korai, még tünetmentes felismerésére, azaz szűrésére is megkíséreljék alkalmazni. Megkísérelnek felhasználni „rizikószűrés”-re is, hogy felbecsüljék: az egyén hordoz-e, és ha igen, milyen mértékben hordoz kockázatot egyes daganatok keletkezésére, különösen a familiárisan halmozódó daganatok esetében.

A kutatások eredményeképpen növekvő számban válnak ismertté onkogének és mutációik, szuppresszor gének és géntermékek, molekuláris abnormalitások, fehérjék, szervspecifikus antigének, amelyek a szérumból, vizeletből, köpetből már igen alacsony koncentrációban (ng/ml) is kimutathatók, és mint *biomarkerek*, megfelelhetnek a kívánt célnak.

Küszöbön áll – számos országban már a méhnyakszűrésben alkalmazzák – a folyadék alapú citológiai vizsgálatot („liquid-based cytology”, LBC) (65). Lényege, hogy a kenetvevő eszközön összegyűlt mintát fiziológiás folyadékba „mossák”, majd ülepítik (vagy centrifugálják), és az üledéket tárgylemezre szélesztik. Az így készült sejtkenet mentes a vértől, nyáktól, ami a „hagyományos” kenet értékelését gyakran megnehezíti. Művelői szerint az ilyen tiszta háttérű, sejtekben gazdag készítmény könnyen, jól vizsgálható és véleményezhető; csökkenti a technikai tökéletlenség miatt megismételni szükséges kenetek számát, ezáltal kiegyenlíti a kétségtelen többletkiadásokat.

A humán papillomavírusnak a méhnyakrák keletkezésében tulajdonított szerepére tekintettel a HPV-DNS meghatározását (66) helyenként, mint a méhnyakrák korai felismerésének módszerét szűrővizsgálati módszerként alkalmazzák, ez azonban még távolról sem ajánlható eljárás; a citológiai vizsgálatot kiegészítő módszerként elterjedtebb. (A HPV-DNS kimutatására számos technikát fejlesztettek ki, amelyek ismertetése e helyt nem feladatunk.)

A széket vértartalmának kimutatása jelenti ma még a vastagbél tömegszűrésére alkalmas módszert, a hatékonyabb szűrés érdekében azonban újabb módszereket keresnek (67, 68, 69). Ezek többsége DNS-alapú, valamint „nem vér” eredetű markereket kimutató módszer. Elsősorban néhány „ectopiás” fehérje (például a laktoferrin, kazein); a leukocytákból izolálható kalprotektin; egyes enzimek (DAF, decay-

accelerating factor) és CAII (fekális karboanhidráz II); rectalis mucin, valamint kétfajta poliamin (N1- és N8-acetilpermidin) került az érdeklődés homlokterébe. Ezek többségének ugyanis szignifikánsan emelkedett szintjét lehet kimutatni a rákos betegek vérében, illetve testfolyadékáiban. Az utóbbi években széketmintából polimeráz láncreakción (PCR) alapuló módszerrel DNS-t, génmutációkat, onkogéneket (K-ras, APC, p53 mutációkat) tudtak kimutatni. A vastagbél daganatok sejtjeiben jelentős mennyiségben található az M2-piruvatkináz (M2-PK); ez az enzim a daganatsejtek aerob glikolízisében szerepel, ezért igyekeznek a vastagbélrák kimutatására felhasználni (70).

A módszer első leírását követően csak az utóbbi időben nyílt lehetőség a komputertomográfias kolonográfia (virtuális kolonoszkópia) alkalmazására (71), azonban nincs adat arra, hogy az eljárás mérséklje-e a vastagbélrákból eredő halálozást. Jóllehet a módszer a kolonoszkópos vizsgálatnál kevésbé megterhelő, hozzáférhetősége korlátozott, jelentős költségvonzata, a nem egyértelmű érzékenysége és fajlagossága, valamint az óhatatlan sugárterhelés miatt nem jelent reális szűrési alternatívát. A kapszulas endoszkópia, amely tablettá nagyságú és alakú kamera lenyelése útján ad képet a béltraktusról, egy újabb technika, amellyel most történnek az első próbálkozások (72). Korlátozott hozzáférhetőségük és a jelentős költségek miatt szűrés eszközeként még nem jönnek szóba. Tüdőrák kimutatásában ígéretes módszer az alacsony sugárdózisú spirál-CT, amelynek hatásosságát még vizsgálják (73).

A felsoroltak – a teljesség igénye nélkül – csupán ízelítőt kívántak adni a küszöbön álló lehetőségekből. Nyilvánvaló azonban, hogy jelenlegi állapotukban még nem hasznosíthatók a tömegszűrésben.

Irodalom

1. Holland WW, Stewart S. Screening in Healthcare. The Nuffield Provincial Hospitals Trust. 1990.)
2. Wilson JMG, Junger G: *Principles and practice of screening for disease*. Geneva, World Health Organisation 1968. (Public Health Papers. No.34.)
3. UKNSC Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme, 2010. <http://www.screening.nhs.uk/criteria>.
4. Zelen M, Feinleib M. On theory of screening for chronic disease. *Biometrika* 56: 601-614. 1969.
5. Prokop PC, Miller AB (eds.) Screening for cancer. General Principles on Evaluation. A report. Geneva. International Union against Cancer. 1984.
6. Morrison AS: *Screening in chronic disease*, Oxford, Oxford University Press. 1985.
7. Morrison AS. Screening in chronic disease. Monographs in Epidemiology and Statistics, Vol.7. Oxford Univ. Press. Oxford. 1992.
8. Miller AB, Chamberlain J, Day NR, Hakama M, Prorok PC: Report on a Workshop of the UICC Project on *Evaluation of screening for cancer*. *Int. J. Cancer* 46: 761-769. 1990.
9. World Health Organization. Prevention of Cancer. WHO. Geneva. 1964.
10. Tomatis L. (ed) Cancer: causes, occurrence and control. *Sci. Publ.* no. 100. IARC. Lyon. 1990.
11. Lalond M. A new perspective on health of Canadians. A working document. Information Canada. Ottawa. 1974.,
12. Doll R, Peto R. The causes of cancer. *J. Natl. Cancer Inst.* 66: 1191-1308. 1981.)
13. Kopper L, Marcsek Z., Kovalszky I. (szerk). *Molekuláris medicina*. Budapest. 1997.
14. DeVita VT, Lawrence TS, Rosenberg SA (eds): *Cancer: Principles and practice. Molecular biology of cancer*. Kluwer, Lippincott, Williams and Wilkins. 9th ed, 2011. pp, 2-148.
15. Matolcsy A. A daganatképződés molekuláris alapjai. In: Tulassay Zs, Matolcsy A (szerk): *Az Onkológia tankönyve*. Semmelweis kiadó. 2011. pp. 3-31.
16. Cole P, Morrison AS. Basic issues in cancer screening. In: Miller AB. *Screening in cancer*. UICC Tech. Rep. Series vol. 40. UICC Geneva. 1978. pp. 7-39.,
17. Cole P, Morrison AS. Basic issues in population screening for cancer. *J. Natl. Cancer Inst.* 64: 1263-1272. 1980.)
18. Chamberlain J, Moss S: *Evaluation of Cancer Screening*. Springer. London. 1996.
19. Hakama M, Miller AB, Day NE. Screening for Cancer of the Uterine Cervix. IARC Sci.Publ. No 76. Lyon. International Agency for research on Cancer. 1986.
20. Miller AB. Screening for cancer: issues and future directions. *J. Chron. Dis.* 39: 1067-1077. 1986.
21. Miller AB, Chamberlain J, Day NE, Hakama M, Prorok PC. Report on a workshop on the UICC project on evaluation of screening for cancer. *Int. J. Cancer* 46: 761-769. 1990.
22. Moss SM, Ellman R, Coleman D, Chamberlain J. Survival of patients with breast cancer diagnosed in the United Kingdom trial of early breast cancer. *J. Med. Screening* 1: 193-198. 1994.
23. Feinleib M, Zelen M. Some pitfalls in the evaluation of screening programmes. *Arch. Environm. Health* 19: 412-416. 1969.
24. Hutchinson GB, Shapiro S. Lead time gained by diagnostic screening for breast cancer. *JNCI* 41: 665-670. 1968.
25. Hristova L, Hakama M. Effect of screening for cancer in the Nordic Countries on deaths, costs and quality of life up to the year 2017, *Acta. Oncol.* 36 (Suppl 9) 1-60. 1997.)
26. Hakama M. Trends in the incidence of cervical cancer in the Nordic countries, In: Magnus K (ed). *Trends in Cancer Incidence*. Hemisphere Publishing Corporation, Washington. 1982. pp. 279-292.
27. Läära E, Day NE, Hakama M. Trends in mortality from cervical cancer in the Nordic countries: association with the organised screening programmes. *Lancet* i: 1247-1249. 1987.
28. Tabar L, Fagenberg CJ, Gas A, Baldetrop L, Holmberg LH, Grondtoft O, Ljungquist U, Lundstrom B, Manson JC, Eklund G. Reduction in mortality from breast cancer after mass screening with mammography. Randomized trial from the Breast Cancer Screening Working Group of the Swedish National Board of Health and Welfare. *Lancet* i: 829-832. 1985.
29. Hakama M, Elovainio L, Kajantir R,

- Louhivuori K. Breast cancer screening as public health policy in Finland. *Br. J. Cancer* 64: 962-964. 1991.
30. Pennypacker HS, Pilgrim CA. Achieving competence in clinical breast examination. *Nurse Pract. Forum* 4: 85-90- 1993. Fraser CG. Faecal occult blood tests – eliminate, enhance or update? *Ann. Clin. Biochem.* 45: 117-212. 2007.
 31. Saito H, Soma Y, Koeda J, Wada T, Kawagushi H, Sobue T, Aisawa T, Yoshida Y. Reduction in risk of mortality from colorectal cancer by fecal occult blood screening with immunochemical haemagglutination test. A case-control study. *Int. J. Cancer* 1995. 61: 465-469.
 32. Ottó Sz, Döbrössy L. Screening for colorectal cancer with immunological FOBT. *Br. J. Cancer* 90: 1871-1872. 2004.
 33. Mandel JS, Bond JH, Church TR: Reduction of mortality from colorectal cancer by screening for faecal occult blood. *N. Engl. J. Med.* 328: 1365-1137-1193.
 34. Kronborg, O, Fenger C, Olsen, J, Jorgensen OD, Sonsegaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal occult blood test. *Lancet.* 348: 1467-1471. 1996.
 35. Haedcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MHE, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, James PD, Mangham CM. Randomised controlled trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996. 348: 1472-1477.
 36. Mandel, JS, Church TR, Ederer JH: Colorectal cancer mortality: Effectiveness of biennial screening for fecal occult blood test. *J. National Cancer Inst.* 91: 434-437. 1999.
 37. Benson VS, Patrick J, Davies AK, Nadel MR, Smith RA, Atkin WS. Colorectal cancer screening: a comparison of 35 initiatives in 17 countries. *Int. J. Cancer.* 122: 1357-1367. 2008
 38. Döbrössy L, Bánóczy J, Kovács A, Budai A, Cornides Á: Szájüregi szűrővizsgálatok: tervek az alkalomszerű szűrés kiterjesztésére Magyarországon. *Orv. Hetil.* 148: 1267-1271. 2007.
 39. Lin K, Lipsitz R, Miller Th, Janakiraman S. Benefits and harms: of prostate-specific antigen screening for prostate cancer: and evidence update for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann. Int. Med.* 149: 192-199. 2008.
 40. Döbrössy L, Kovács A, Budai A, Cornides Á: Indokolt-e a népegészségügyi prosztataszűrés? *Orv. Hetil.* 148: 1213-1216. 2007.
 41. Adriole GL, Crawford ED, Grubb RL, Buys SS, Chia D, Church TR, Fouad MN, Gelmann EP, Kvale PA, Reding DJ, Weissfeld JL, Yiokochi LA, O'Brian B, Clapp JD, Rathmell JM, Rilex ThL, Hayes RB, Kramer BS, Izmirkian G, Miller AB, Pinsky PF, Prorock PC, Gohagen JK, Berg CD for the PLCO trial. Mortality results from a randomized prostate-cancer screening trial. *New Engl. J. Med.* 360: 1310-1319. 2009.
 42. Schröder FH, Huggoosson J, Roonbol MJ, Tammela TLJ, Ciatto S, Nelen V, Kwiatowski M, Lujan M, Lilja H, Zappa M, Denis LJ, Recker F, Berenguer A, Maattanen L, Bangama CH, Aus G, Villers A, Rebillard X, van der Kvaast Th, Blijenber BG, Moss SM, de Koning HJ, Auvinen A, for ERSPC Investigators. Screening and prostate cancer mortality in a randomised European study. *New Engl. J. Med.* 360: 1320-1328. 2009.
 43. Fontana RS, Sanderson DR, Woolner LB. Lung cancer screening: the Mayo-program *J. Occup. Med.* 28: 746-750. 1986
 44. Fontana RS, Sanderson DR, Woolner LB., Talyor WF, Miller WE, Muhm JR. Bernatz PF, Payne WS, Pairolero PC, Bergstrahl. Screening for lung cancer. *Cancer* 67: 1155-1164. 1991.
 45. Döbrössy L, Kovács A, Budai A, Cornides Á. Szűrővizsgálatok a tüdőrák korai felismerésére: a klinikai és népegészségügyi nézőpontok ütközése. *Orv. Hetil.* 148: 1587-1590. 2007.
 46. Ostoros Gy, A tüdőrák diagnosztikája és kezelése. *Med. Thorac.* 54: 2-27. 2001.
 47. Döbrössy L. Törekvések a rákszűrés korszerűsítésére Magyarországon. *Népegészségügy* 80: 23-35. 1999.
 48. Döbrössy, L.: A cytodiagnosztika hazai helyzetéről. *Magyar Onkol.* 10: 43—48. 1966.).
 49. Döbrössy L, Bodó, M, Sugár, J.: A citológiai tömegszűrés helyzete és kilátásai. *Orvosi Hetil.* 118: 2121-2124. 1977.
 50. Bodó M, Döbrössy L. A citológiai vizsgálatra alapozott cervixprogram eredményei és kilátásai. *Orvostudomány* 33: 391-395. 1982.
 51. Bodó M, Cseh I, Bősze P. Alarm-helyzet a cervixprogramban: kérdések és feladatok. *Magyar Nőorv. Lapja.* 54: 373-375. 1991.

52. Kovács A, Döbrössy L, Budai A, Cornides Á, Boncz I. A népegészségügyi lakosságyszűrés helyzete Magyarországon. 2006-ban. *Orc. Hetil.* 148: 435-440. 2007.)
53. Péntek Z, Balogh J, Futár R. Tapasztalataink a emlőrák lakosságyszűrésében mammográfiás és klinikai módszerrel. *Orv. Hetil.* 115: 1707-1709. 1973.
54. Döbrössy, L.: Törekvések a rákszűrés korszerűsítésére Magyarországon: a „Daganatok másodlagos megelőzése” világbanki program katalitikus szerepe. *Népegészségügy.* 5: 23-35. 1999.
55. Kovács A, Döbrössy L, Budai A, Cornides Á, Boncz I. A népegészségügyi lakosságyszűrés helyzete Magyarországon. 2006-ban. *Orc. Hetil.* 148: 435-440. 2007.)
56. Döbrössy L, Kovács A, Budai A, Cornides Á, Ottó Sz, Tulassay Zs.: A népegészségügyi vastag-és végbélszűrés helyzete Magyarországon: a mintaprogramok tanulságai. *Orv. Hetil.* 148: 11787-1983. 2007.
57. Döbrössy L, Kovács A, Budai A, Simon J, Horváth A.R, Cornides Á, Tulassay Zs: A vastag- és végbéldaganatok szűrésének vitatott kérdései: klinikai és népegészségügyi nézőpontok ütközése. *Orv. Hetil.* 152: 1223-1232. 2011.
58. Kovács A, Döbrössy L, Budai A. A szervezett, célzott népegészségügyi onkológiai szűrés programja. In. Dózsa Cs. Sebestyén A. (szerk.): *Az onkológiai prevenció helyzete.* OEP.. 2003. pp. 31-54.
59. Döbrössy L. (szerk): *Népegészségügyi onkológiai szűrések: minőségbiztosítási kézikönyv és módszertani útmutató.* ÁNTSZ 2005.
60. Kovács A, Döbrössy L, Nagy A, Weisz I, Budai A, Gaudi I. A szervezett népegészségügyi szűrőprgramok minőségbiztosításának új lehetőségei. *IME* 10: 26-30. 2011.
61. Tomatis L (ed). *Cancer: causes, occurrence and control.* IARC Sci. Publ. no. 100. Lyon 1990.
62. Austoker J. Gaining informed consent for screening. Is difficult, but misconceptions need to be undone. *BMJ* 319: 101-103. 1999.
63. Jepson RG, Hewison J, Thompson AG, Weller D. How should we measure informed choice? The case of cancer screening. *J. Med, Ethics* 31: 192-196. 2005.
64. Hart JT. A new kind of doctor. *J Royal Soc. Med.* 74: 871-883. 1977.
65. Arbyn M, Abarca M. Is liquid-based cytology an effective alternative for conventional Pap-smear to detect cervical cancer precursors? A systematic review and meta-analysis. *IPH/EPI-Reports* nr. 2001-019. Brussels, Scientific Institute of Public Health. 2003. pp 1-201.
66. Paraskevidis E, Arbyn M, Diakomanolis E, Martin-Hirsch P, Koliopoulos G, Makrydimas G, Tofoski J, Roukos D. The role of HPV DNA testing in the follow-up period after treatment for CIN: a systematic review of literature. *Cancer Treat. Rev.* 30: 205-211. 2004.
67. Ottó Sz, Eckhardt S. Early detection for colorectal cancer: new aspects in fecal occult blood screening. *J. Surg. Oncol.* 220-226. 2000.
68. Levin B, Brooks D, Smith RA, Stone A. Emerging technologies in screening for colorectal cancer. *CA Cancer J. Clin.* 53: 44-55. 2003.
69. Whitlock EP, Lin JS, Beil TL, Fu R. Screening for colorectal cancer: targeted, updated systematic review for U.S. Preventive Services Task Force, *Ann. Intern. Med.* 149: 636-658, 2008,).
70. Shastri YM, Naumann M, Oremek GM, Hanisch E, Rosch W, Mossner J, Caspary WF, Stein JM. Prospective multicenter evaluation of fecal tumor pyruvate kinase type M2 (M2-PK) as a screening biomarker for colorectal neoplasia. *Int J Cancer* 2006; 119: 2651-2656
71. Walleser S, Griffiths A, Lord SJ, Howard K, Solomon MJ, GebSKI V. What is the value of computer tomography colonoscopy in patients screening positive for fecal occult blood? A systematic review and economic evaluation. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 5: 1439-1446. 2007.
72. Schoofs N, Deviere J, van Gossum A. PillCam colon capsule endoscopy compared with colonoscopy for rectal tumor diagnosis: a prospective pilot study. *Endoscopy* 38: 971-977. 2006.
73. Nawa T, Nakagawa T, Kusano S, Kawasaki Y, Sugawara Y, Nakata H. Lung cancer screening using low-dose spiral CT: results of baseline and 1-year follow-up studies. *Chest.* 122: 15-20. 2002

Ábrák

1. ábra

A daganatok kialakulásának folyamatmodellje



2. ábra

A szűrővizsgálatok érzékenysége és fajlagossága: találati tévedések

	daganatos	nem daganatos	összesen
pozitív teszt	álpozitív (a)	álpozitív (b)	tesztpozitív (a+b)
negatív teszt	álnegatív (c)	álnegatív (d)	tesztnegatív (c+d)
összesen	összes daganatos (a+c)	összes nem daganatos (b+d)	összes szűrt (a+b+c+d)

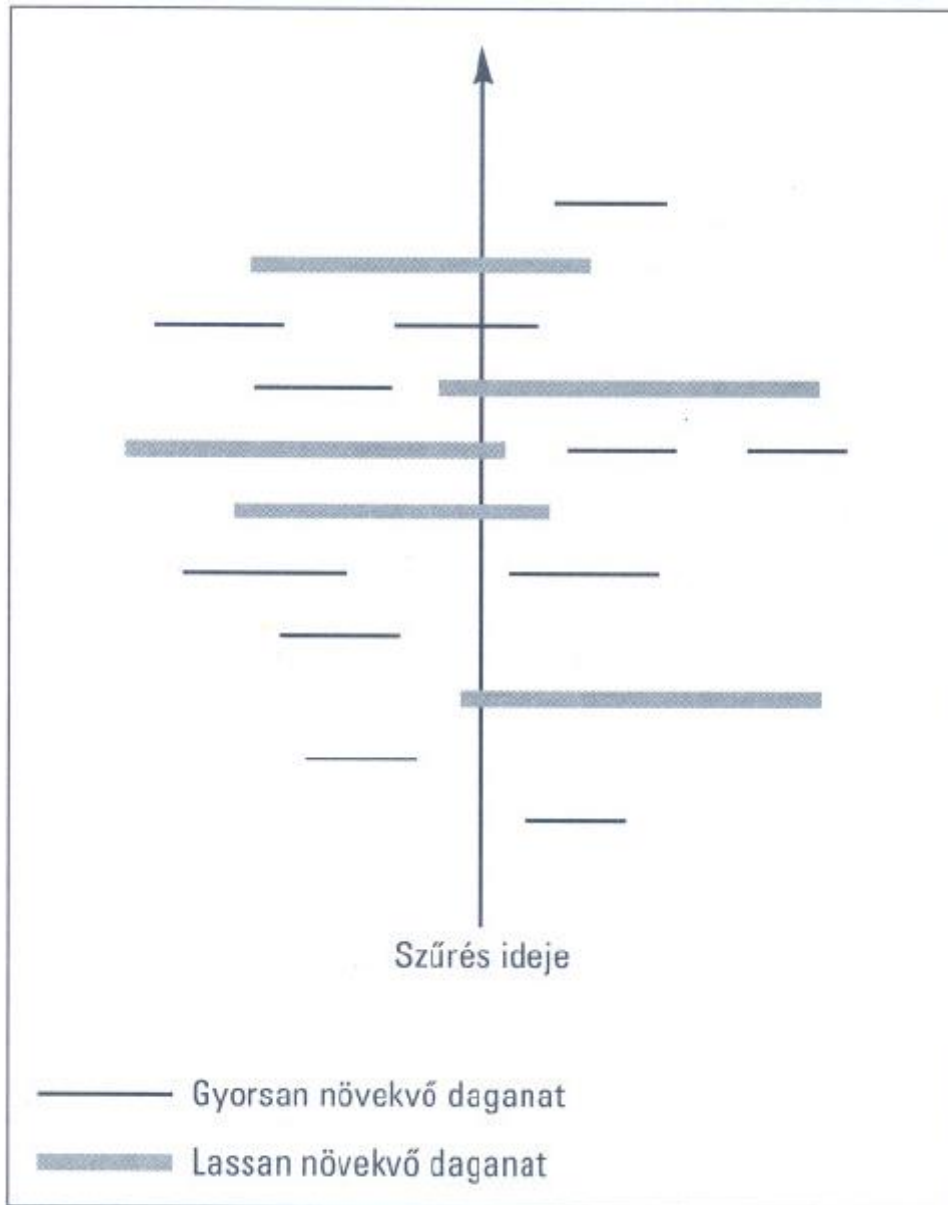
érzékenység = $a/a+c$

fajlagosság = $d/b+d$

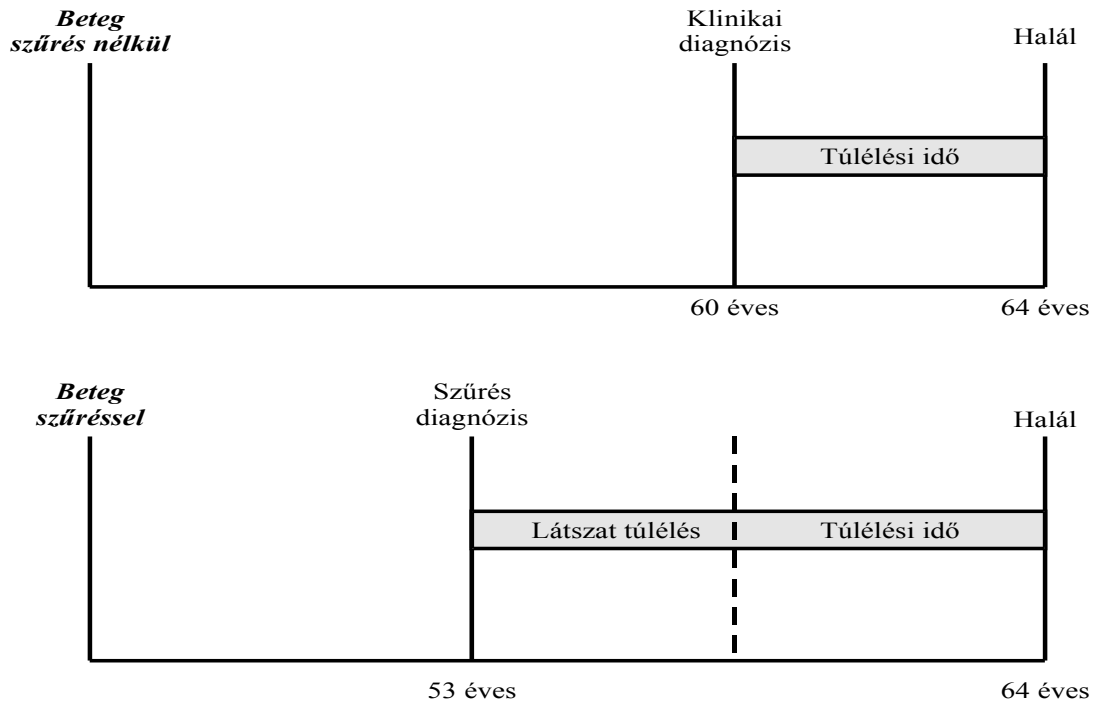
pozitív jósló érték (PPV) = $a/a+b$

negatív jósló érték (NPV) = $d/c+d$

„Lenght bias”



„Lead-bias”



5. ábra

Méhnyakrák okozta halálozás csökkenés

A méhnyakrák okozta halálozás csökkenése a szervezett szűrés hatására az Észak-Európai országokban 1963-67 és 1978-82 között

Forrás: Laara et al. Lancet i: 1247-1249. 1987.

Ország	lefedettség	korcsoport	gyakoriság (év)	részvétel %	-39	40-49	50-59	60-69	összes
Izland	100	25-69	2-3	80	-100	-77	-66	-66	-84
Finno.	100	30-55	5	75	-72	-77	-60	-32	-50
Svéd.	100	30-49	4	70	-59	-63	-40	+7	-34
Dánia	40	30-50	3	80	-61	-53	-26	+1	-27
Norvégia	5	25-60	2-3	70	-48	-23	-2	+14	-11

6. ábra**Az emlőrák okozta halálozás csökkenése a szűrt lakosságcsoportban**

Vizsgálat	Szűrt esetszám	Részvételi arány %	Követ ési idő év	Halálozás csökkenés %
HIP, New York *	31 000	65	18	29
Svéd "Két megye"	77 000	89	11	31
Malmö***	21 000	74	9	19
Stockholm ***	39 000	82	7	24
Göteborg***	21 000	?	5	19

*Forrás: * Saphiro, S et al, ** Tabár, L. et al, *** Nysröm, I. et al*

Széklet-vér kimutatás eset-kontroll

A székletbeli rejtett vér kimutatásán alapuló vastagbélszűrés eredményességét igazoló eset-kontroll vizsgálatok

a vizsgálat helye, szerzője	ideje	közlés Éve	esetszám korcsoport	részvételi arány	gyakoriság	a halálozás csökkenése
Minnesota, USA Mandel et al	1975- 1988	1993	47.000 50-80 év	75 %	1 évente	33%
Nottingham, UK Hardcastle et al.	1981- 1995	1996	150.00 45-74 év	59 %	2 évente	15%
Fün, Dánia Kronberg et al	1985- 1995	1996	140.000 45-75 év	67 %	2 évente	18%
Minnesota, USA Mandel et al	1975- 1993	1999	15,587	78 %	2 évente	21%

Mellékletek

1. melléklet

A szűréssel elérhető haszon és okozható károk

A szűrés lehetséges haszna	A szűréssel okozható kár
<p>Javítja a gyógyulás esélyeit, csökkenti a halálozást</p> <p>Kevésbé radikális gyógymód is gyógyuláshoz vezet</p> <p>A negatív eredménnyel járó szűrővizsgálat megnyugtatja a vizsgált személyt</p>	<p>Ha nem javítja a prognózist, meghosszabbítja a „betegállományt”, azaz a betegség tudatában töltött időt</p> <p>Határesetekben túldiagnosztizálást és túlkezelést eredményez</p> <p>Az álnegatív szűrővizsgálati eredmény alaptalan biztonságérzetet okoz, késlelteti a betegség felfedezését és kezelését</p> <p>Az álpozitív szűrővizsgálati eredmény szükségtelenül terheli az egészségügyi ellátórendszert és nemkívánatos lélektani mellékhatásokkal jár</p>

2. melléklet

A szervezett szűrőprogramok működtetésének törvényi háttere

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV.
számú törvény a szűrővizsgálatokról

79.§ (b) bf) bekezdése a népegészségügyi szempontból jelentős betegségek korai felismerését szolgáló szűrővizsgálatok elvégzését az egészségügyi ellátórendszer megelőző ellátások feladatává teszi.

Egyes daganatos betegségek, úgymint az emlőrák, méhnyakrák és vastagbélrák – kiemelkedő halálhali szerepükre tekintettel – „népegészségügyi szempontból jelentős betegségnek”, vagy „népbetegségnek” minősülnek.

81.§. (1) bk. „a szűrővizsgálatok célja a lakosság egészségének védelme és az egyén életminőségének, illetve élettartamának növelése a rejtett betegségek, az egyes betegségeket megelőző kórállapotok, valamint az arra hajlamosító kockázati tényezők korai – lehetőleg panaszmentes – szakaszban történő aktív felkutatásával és felismerésével.”

A daganatos betegség által okozott halálozás csökkentésére irányuló szervezett lakossági szűrővizsgálatok, a szakterület mai állását tükröző, az egészségpolitikai döntésekre mértékadó nemzetközi ajánlásokkal egybehangzóan, ennek megfelelően.

81.§. (2) „Szűrővizsgálatok a lakosság széles körében életkorhoz kötötten egyes idült nem fertőző betegségekre vonatkozóan az alábbi feltételek együttes fennállása esetén végezhető:

a. A szűrt betegség gyakori, illetőleg súlyos egészségkárosító hatású és

**szűrővizsgálattal panaszmentes szakaszban kimutatható,
b. a szűrővizsgálat várhatóan eredményes és egyszerűen kivitelezhető,**

c. a szűrést követő hatékony terápia alkalmazásának feltételei adottak.”

Kielégítik az egyes idült, nem fertőző betegségekre vonatkozóan a lakosság széles körében végezhető feltételeket.

82.§. (1) bk. „A betegségek és a kórmegelőző állapotok felismerését más ellátáshoz kötődő (továbbiakban: rutinszerű) vagy célzott szűrővizsgálatokkal történik.”

Azaz, a szakterület mai állásával és a mértékadó nemzetközi ajánlásokkal összhangban elkülöníti a szűrővizsgálatok két módját: az alkalomszerű és szervezett szűrővizsgálatokat.

82.§.(2) bk. „az egyéb ellátás során elvégzett, az életkori sajátosságokból adódó megbetegedések korai felismerését célzó – külön jogszabályban meghatározott szűrővizsgálat. A kezelőorvos köteles az egyén életkorához kötött szűrővizsgálatok szükségességére az egyén figyelmét felhívni”

a.) a kompetenciájába tartozó vizsgálatokat elvégezni, vagy

b) az egyént a szűrővizsgálat elvégzésére jogosult egészségügyi szolgáltatóhoz utalni”

A szakmai szóhasználatban alkalomszerű, vagy opportunisztikus szűrésnek nevezett rutinszerű szűrővizsgálatok meghatározását fogalmazza meg.

Az alapellátás feladatai:

82.§.(3) bk. „*Célzott a szűrővizsgálat, ha a lakosság egyes kor, nem vagy kockázati tényezők által meghatározott veszélyeztetett csoportjai szűrésére, illetve a „népbetegségek” felderítésére irányul.*”

A nemzetközi szakmai szóhasználat szerinti szervezett szűrést célzott szűrővizsgálat névvel illeti és így határozza meg:

82.§.(4) bk. „*A célzott szűrővizsgálaton való részvételre a szűrés céljának, idejének és helyének pontos megjelölésével, közérthető és mindenki számára hozzáférhető módon kell felhívni az érintett csoportok figyelmét....*”

Értelmezése, a szervezett szűrésre vonatkozó nemzetközi ajánlásokat követve, hasonlóan a „környezeti tényezők következtében veszélyeztetett csoportok” megítéléséhez, lehetőséget enged a személyes értesítésre, és precedenst kínál arra, hogy az életkor alapján veszélyeztetettnek minősülő személyek egyénileg is értesítést kapjanak a szűrővizsgálat céljáról, idejéről és helyéről. A megajánlott szűrővizsgálat igénybevételét, vagy annak elutasítását illetően az egyént megilleti az önrendelkezéshez való jog (15 §). Beleegyezését szóban, írásban, vagy ráutaló magatartással adhatja meg.

Szűrővizsgálatok az egészségügyi ellátórendszerben

Célzott szűrővizsgálatok az egészségügyi ellátórendszerbe integráltan szervezhetők és működtethetők tekintettel arra, hogy megvalósításukban összehangolt szerepet kell vállalnia mind az alapellátásban dolgozóknak, mind a szűrővizsgálatok elvégzésére kijelölt egészségügyi szolgáltatóknak, jelesen a járóbeteg-szakrendeléseknek, mind – a szűrést követő hatékony terápia alkalmazását biztosítandó – a fekvőbeteg-szakellátás; és pedig

Az egészségügyről szóló 1997.évi CLIV. törvény 88.§. (2) bk.a) pontja az alapellátás céljaként határozza meg az ellátott lakosságra vonatkozó, a 79.§. (b) bf) bk. szerinti megelőző tevékenységet, azaz az ott nevesített „népegészségügyi szempontból jelentős betegségek felkutatását”.

A **88.§. (2) bk. B)** ba) pont az alapellátás feladatul nevezi meg továbbá az ellátott egyének „*egészségi állapotának figyelemmel kísérését, egészségügyi felvilágosítását és nevelését.*”

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997.évi LXXXIII. számú törvényhez kapcsolódó, a kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető betegségek megelőzését és korai felismerését szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról és a szűrővizsgálatok igazolásáról szóló 51/1997.(XII.18) NM rendelet értelmében az életkorhoz kötött szűrővizsgálatokat.

3.§.(2) bk.b.), „*az adott korcsoportba tartozó személyek önkéntesen vehetik igénybe...*” mégis, a házi orvosok kötelességévé teszi, hogy „*az egészségügyi szolgáltatás igénybevétele során a házi orvos az adott korcsoport számára ajánlott valamennyi szűrővizsgálat igénybevételének a lehetőségére felhívja az általa ellátott biztosítottak figyelmét.*”

továbbá, úgy rendelkezik, hogy

4.§. a) bk.). „*a házi orvosi szolgálat feladatkörébe tartozik minden olyan szűrővizsgálat elvégzése, amelyre e rendelet nem jelöl ki más egészségügyi szolgáltatót*”

A rendelet intézkedik a szűrővizsgálaton való részvétel nyilvántartásáról és igazolásáról is:

8.§. (2) bk. „*A házi orvosi szolgálat nyilvántartást vezet*

(a) „*az általa elvégzett szűrővizsgálatok időpontjáról és eredményéről*”

b) *más egészségügyi szolgáltató feladatkörébe tartozó szűrővizsgálatra*

*történő beutalásról és a vizsgálat eredményéről kiállított leletről,
c) a szűrővizsgálat eredménye alapján a háziorvosi szolgálat által gondozásba vett személyekről.”*

A fenti rendelet 40/2003. (VII.16). ESZCSM számú módosítása a családorvos feladatait még hangsúlyosabbá teszi:

2. d) pontja: „az életkorhoz kötött szűrővizsgálatok elvégzése és egyes népegészségügyi célú, célzott szűrővizsgálatokban való közreműködés, valamint együttműködés az ellátási területén ilyen szűrővizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatóval és a végrehajtásért felelős szervvel,”

A járóbeteg-szakellátás feladatai

A megelőző tevékenység az egészségügyről szóló 1997.évi CLIV. tv. 89.§.(2) a) bk. értelmében a járóbeteg-szakellátásnak is feladata. Eszerint

1997.évi CLIV. tv. 89.§.(2) a) bk. „...a kezelőorvos köteles az egyén életkorához kötött szűrővizsgálatok szükségességére felhívni az egyén figyelmét, a kompetenciájába tartozó szűrővizsgálatokat elvégezni, vagy b) az egyént a szűrővizsgálat elvégzésére jogosult egészségügyi szolgáltatóhoz utalni”

Az 51/1997.(XII.18) NM rendelet egyes életkorhoz kötött szűrővizsgálatok elvégzésére

„szakrendeléseket, vagy a szükséges szakértelemmel rendelkező, a vizsgálathoz szükséges berendezést üzemeltető, egészségügyi szolgáltatókat jelöl ki”.

Ezek a meghatározott feladatok ellátó „szűrőállomások”: mammográfias szakrendelések, citológiai diagnosztikai laboratóriumok, klinikai (immunkémiai) laboratóriumok, az 1997.évi CLIV.tv 90.§.(2) bk meghatározása szerint,

speciális járóbeteg-szakellátási egységek, azaz olyan ellátásra szervezett szakellátási egységek, amelyek „.....különleges szaktudást, speciális anyagi, tárgyi és szakmai felkészültséget igényelnek.”

A tárgy szerint illetékes járóbeteg-szakellátási egységek diagnosztikus háttérrel is biztosítanak a nem-negatív szűrővizsgálati eredményt adó esetekben szükséges tisztázó vizsgálatok elvégzéséhez.

A fekvőbeteg-szakellátás

A szűrővizsgálat eredménye alapján, a speciális ellátásra indokul szolgáló szakmai feltételek esetén, a speciális járóbeteg-szakellátás („szűrőállomás”), vagy háziorvos beutalása alapján *kellő diagnosztikai háttérrel és hatékony terápia alkalmazását biztosítja. (1997.évi CLIV.tv. 92.§.(2)bk.).*

A társadalombiztosítás terhére igénybe vehető szűrővizsgálatok

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997.évi LXXXIII. törvényhez kapcsolódó, a népjóléti miniszter 51/1997. (XII.18) NM. számú, a kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető, a betegségek megelőzését és korai felismerését szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról szóló rendeletének II. Mellékletében nevesítette a térítésmentesen igénybe vehető, életkorhoz kötött szűrővizsgálatokat. E rendelet 40/2003.(VII.16.) ESZCSM számú módosítása mellékletének 1. pontja

a) 25 és 65 között népegészségügyi céllal egyszeri negatív eredményű szűrővizsgálatot követően háromévenként nőgyógyászati onkológiai méhnyak szűrés, különös figyelemmel a méhnyak-eltváltozások sejtvizsgálatára (citológia) és kolposzkópos vizsgálatára.

b) 45 és 65 év között kétevenként az emlő lágyszövet röntgenvizsgálatán alapuló emlőszűrés);

c) 45 és 65 év között „népegészségügyi céllal kétevenként gyomor,- és bélrendszeri eredetű, humán-specifikus vérszékletvizsgálattal a háziorvos kezdeményezésére és az általa biztosított székletgyűjtő tartállyal.”

A rendelet a fentieket a következőkkel egészíti ki:

2/A.§. (1) „*A népegészségügyi célú, célzott szűrővizsgálat az a népegészségügyi tevékenység, amely a lakosság meghatározott korcsoportjaira terjed ki és a személyes meghívás gyakorlatát alkalmazva szakmailag indokolt gyakorisággal történik.*”

A területi ráknyilvántartásról

A területi egészségügyi ellátás keretében végzett rákelleni tevékenységek tervezése, monitorozása és értékelése céljából létrehozott nemzeti ráknyilvántartási rendszer működtetését **az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII számú tv.**

18.§. (az epidemiológiai vizsgálatok, elemzések céljából) „*a daganatos betegségek észlelése esetén a betegellátó továbbítja az érintett egészségügyi és személyazonosító adatait a Nemzeti Rákregiszternek. A Nemzeti Rákregisztert az Országos Onkológiai Intézet vezeti.*”

Működését **a daganatos megbetegedések bejelentési rendjéről szóló 24/1999. (VII.6.) EM. sz. egészségügyi miniszteri rendelet** szabályozza.

A népegészségügyi szűrővizsgálatok adatkezelése

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII számú törvényt módosító **2010. évi CLXXIII. tv. 106.§.5.bk.** a következőképpen határozza meg a népegészségügyi szűrővizsgálatok adatkezelését:

(1) *A lakossági célzott szűrővizsgálatok, a népegészségügyi szűrővizsgálatok, valamint a népegészségügyi szűrővizsgálatok körébe is tartozó szűrést végző egészségügyi szolgáltatók szűrővizsgálatai eredményeinek értékelése, monitorozása érdekében a feladat ellátásához szükséges mértékben és ideig az egészségügyi államigazgatási szerv értékeléssel, monitorozással megbízott munkatársa kezelheti a*

szűrővizsgálatokon részt vevő személyek egészségügyi és személyazonosító adatait,

(2) *Az (1) bekezdés szerinti célból történő adatkezelés érdekében a Nemzeti Rákregiszter továbbítja az államigazgatási szerv részére a népegészségügyi szűrővizsgálat keretében észlelt daganatos eredetű megbetegedésekre vonatkozó egészségügyi és személyazonosító adatokat.*”

A jogszabály-módosítás lehetőséget ad az OTH - Országos Szűrési Koordinációs Osztály - Országos szűrési Nyilvántartás számára minőségbiztosítási program működtetésére, beleértve az „intervallum-rákok tettenérését is.

A szolgáltatások minőségének biztosításáról

A szolgáltatások minőségének biztosítására az **egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény** intézkedik:

119.§.(3). bk b) pontja: „*Az egészségügyi szolgáltatás megfelelő minőségének alapvető feltétele az, hogy*

a) azt kizárólag a jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltételekkel rendelkező szolgáltató nyújtsa;

b) az ellátás során érvényesüljenek aszakmai szabályok, így különösen a tudomány mindenkori állását tükröző és bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek, ezek hiányában a módszertani útmutatókban közzétett szabályok, szakmai irányelvek és módszertani útmutatók hiányában a széles körben elfogadott szakirodalomban közzétett szakmai követelmények.....”.

120.§. „*A szolgáltatások minőségét és minőségfejlesztését a szolgáltató minőségbiztosítási, minőségfejlesztési és ellenőrzési rendszere (a továbbiakban: belső minőségügyi rendszer), valamint a szakmai felügyeletet gyakorló szervezet minőségbiztosítási, minőségfejlesztési és ellenőrzési rendszere, továbbá a megfelelőség-tanúsítás (a továbbiakban: külső minőségbiztosítási rendszer) biztosítja.*”

A belső minőségügyi rendszerről

121.§.bk.: „Minden egészségügyi intézmény biztosítja a belső minőségügyi rendszer működését, amelynek célja

- a) a szolgáltatások minőségének folyamatos fejlesztése, a szolgáltatás folyamatainak megismerése és részletes tervezése, ideértve a lehetséges hibák megelőzésének tervezését is,
- b) a szolgáltatások során felmerülő hiányosságok időben történő felismerése, a megszüntetéshez szükséges intézkedések megtétele és ezek ellenőrzése,
- c) a hiányosságok okainak feltárása, az azokból fakadó költségek és károk csökkentése,
- d) a szakmai és minőségügyi követelményeknek való megfelelés és a saját követelményrendszer fejlesztése.

A külső minőségügyi rendszerről

122.§.: „A külső minőségügyi rendszer működése a szolgáltatók működési engedélyezése rendjére épül, és

- a) szolgáltatások nyújtásához szükséges követelményeknek;
- b) az egyes szolgáltatások szakmai tartalmának;
- c) a szolgáltatások értékelési szempontjainak,
- d) az alkalmazott eljárások dokumentációs rendszere és az adatszolgáltatás minőségi követelményeinek

Meghatározásán, nyilvánosságra hozatalán és rendszeres felülvizsgálatán, továbbá az egészségügyi szolgáltató és szolgáltatás megfelelőségének felügyeletén, valamint a megfelelőség-tanúsítás rendszerén keresztül valósul meg”

A szakmai felügyeletről

123.§ 1.bk.: „A szolgáltatók, és szolgáltatások felett az egészségügyi hatóság szakmai felügyeletet gyakorol.”

A megfelelőség - tanúsításról:

124.§.(1.bk): „A megfelelőség-tanúsítás a szolgáltató minőségügyi rendszerének, valamint ezáltal a szolgáltató által nyújtott ellátások minőségének

felülvizsgálata és elismerése.”

(3.bk.): „a megfelelést a megfelelőség-tanúsításra jogosult szervezet – külön jogszabályban foglalt időtartamra – tanúsító okirat kiadásával igazolja.”

(5.bk.): „A megfelelőség-tanúsítvány érvénytartama alatt a tanúsításra jogosult szervezet időszakos ellenőrzést tarthat. Amennyiben az ellenőrzés során feltártak nem felelnek meg az okirat kiadási feltételeinek, úgy az okirat érvényteleníthető.”

(6.bk): „A megfelelőség-tanúsítással rendelkező szolgáltató a megfelelőség-tanúsítvány érvénytartamának lejártát megelőzően kezdeményezheti az ismételt megfelelőség-tanúsítást. Amennyiben a felülvizsgálat megállapítja, hogy a tanúsító okirat kiadásának időpontjában fennálló feltételek a szolgáltatónál nem biztosítottak, a tanúsítás ismételt kiadását a megfelelőség-tanúsításra jogosult szervezet megtagadja.”

A megfelelőség-tanúsítás rendszere a speciális tárgyi és szakmai felkészültségek igénylő szűrővizsgálat szolgáltatásokra (mammográfia, sejtdiagnosztika) terjeszthető ki.

A népegészségügyi szűrővizsgálatok irányításáról

A kormányzat a népegészségügyi lakosságszűrés országos méretű bevezetésével, működésének koordinálásával és minőségbiztosításával az ÁNTSZ-t bízta meg, és a **2001. évi XXXIV törvénnyel módosított 1991. évi XI. számú, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról** szóló törvény **5.§. (1) e. pont** az ÁNTSZ-t bízta meg :

Az **egészségügyi szolgáltatókról és az egészségügyi közszolgáltatások szervezéséről** szóló **2003. évi XLIII. Törvény 13. §. (5) bk.** szerint

„a **Minisztérium az országos népegészségügyi programok kiemelt céljait szolgáló szervezett, célzott szűrővizsgálatok esetében az egészségügyi ellátás megszervezéséről az Országos Tisztifőorvosi Hivatal útján gondoskodik.**”

A népegészségügy szűrővizsgálatok a nemzeti népegészségügyi programban

A népegészségügyi szűrővizsgálatok helyet kaptak a 1066/2001.[VII.10} számú kormányhatározattal 2001-ben meghirdetett, az „Egészséges Nemzetért” Népegészségügyi

Programban, amelyet az „Egészség Évtizede Johan Béla Nemzeti Népegészségügyi Programként” a 46/2003 [VI.16] OGY országgyűlési határozat erősített meg.

3. melléklet

Az Európa Tanács, áttekintve az ajánlásokat Az Európa Tanács EU 2003/878. számú ajánlása

indokoló érveket, a tagállamoknak az alábbi ajánlást tette:

1. Daganatos betegségek elleni szűrőprogramok megvalósítása

- (a) ajánljanak bizonyítékon alapuló, szervezett, a népesség szükségleteire irányuló, minőségbiztosítási programmal támogatott szűrőprogramokat minden lehetséges szinten. Az ajánlott szűrővizsgálati módozatokat a Függelék tartalmazza;
- (b) valósítsanak meg a szakterület szabályai szerint „legjobb gyakorlatot” leíró Európai Irányelvekkel összhangban, és segítsék elő magas minőségű szűrőprogramok továbbfejlesztését országos vagy regionális szinten;
- (c) biztosítsák, hogy a szűrést igénybe vevő személyek teljes tájékoztatást kapjanak a szűrővizsgálat hasznáról és kockázatairól;
- (d) biztosítsák, hogy a nem negatív szűrési eredményt kapó személyek hozzájussanak a legjobb, bizonyítékon alapuló irányelvek szerinti diagnosztikai eljárásokhoz, gyógykezeléshez, lélektani támogatáshoz;
- (e) gondoskodjanak a megfelelő szervezést és minőség-ellenőrzés biztosító emberi és pénzügyi forrásokról;
- (f) az országos és regionális szűrővizsgálatról a betegségteher és az egészségügyi ellátórendszer számára elérhető források, a mellékhatások és a szűrés költséghatékonyságának mérlegelése után hozzanak döntéseket a tudományos vizsgálatok tapasztalatainak és a pilot programok eredményeinek figyelembevételével;
- (g) szervezzék meg minden szinten a kellő behívási-visszahívási rendszert a

hatékony diagnosztika, kezelési és utógondozási szolgáltatásokkal együtt, a bizonyítékon alapuló irányelveknek megfelelően;

- (h) a végrehajtás megkezdése előtt fordítsanak kellő figyelmet az adatvédelmi törvények betartására, különösen a személyes adatok védelmére.

2. Regisztráció és adatkezelés

- (a) gondoskodjanak a szervezett szűrés által megkívánt központi adatbázisról és nyilvántartási rendszerről;
- (b) biztosítsák, hogy minden egyes veszélyeztetett korú, szűrésre váró személy meghívást kapjon, és megfelelő behívási/visszahívási rendszeren keresztül része legyen a programnak;
- (c) gondoskodjanak arról, hogy a mind a szűrőtesztről, mind a végső diagnózisról megfelelő adatokat gyűjtsenek, azokat megfelelően kezeljék és értékeljék;
- (d) az adatokat a személyes adatvédelmet biztosító jogszabályoknak megfelelően kezeljék.

3. Monitorozás

- (a) a szervezett szűrés folyamatát és eredményeit folyamatosan értékeljék, és azokról számoljanak be a szűrést szolgáltatóknak és a közvéleménynek;
- (b) a szűrési adatbázis létesítésekor és működtetése során támaszkodjanak a Rákregiszterek Európai Hálózata által meghatározott standardokhoz a személyes adatvédelmet biztosító hatályos jogszabályok szerint;
- (c) a szűrőprogram monitorozását megfelelő időszakonként végezzék el.

4. Képzés

Gondoskodjanak a programban résztvevők képzéséről annak érdekében, hogy magas minőségű szűrést végezzenek.

5. Lakossági részvétel („compliance”)

- (a) a lakossági részvételt igyekezzenek optimalizálni, kellő figyelmet szentelve a tájékoztatáson alapuló hozzájárulásra (“informed consent”);
- (b) gondoskodjanak egyenlő hozzáférésről a szűréshez, különös tekintettel a társadalmi-gazdasági tekintetben hátrányos helyzetűekre.

Függelék:

Az Ajánlásokban leírt kívánalmaknak megfelelő szűrési módozatok a következők:

-
- méhnyakrák megelőző állapotaira irányuló citológiai vizsgálat
 - mammográfiás emlőszűrés 50-69 év közötti nőknél;
 - székletbeli rejtett vérzés kimutatásán (FOBT) alapuló vastagbélűrés 50-74 év közötti férfiaknál és nőknél.
-

II. fejezet

Lakossági részvétel: a szűrés társadalmi elfogadottsága

1 A részvételt befolyásoló tényezők

A szűrés eredményessége szempontjából döntő fontosságú a „keresleti oldal”, azaz a szűrővizsgálatra meghívott népesség együttműködése a szűrészt szolgáltatókkal. A lakossági részvétel, azaz a *megjelenési vagy részvételi arány* („compliance”) a szervezett szűrővizsgálatok minőségének egyik legbeszédesebb mutatója. Ez az a szám, amely kifejezi, hogy a szűrővizsgálatra meghívottak mekkora hányada tesz eleget a meghívásnak, és vesz részt a vizsgálaton.

Ez az arányszám mutatja meg azt, hogy mennyire hatékonyak a népesség mozgósítására irányuló szervezési igyekezetek, hiszen – szemben az alkalmoszerű szűréssel, amelyet a spontaneitás, a szervezés hiánya, esetleg alkalmoszerű toborzás jellemez – a szervezett szűrésnek a célja éppen a céllakosság részvételének optimálissá tétele a személy szerinti meghívás és követés által. Mutatja továbbá az egészségnevelés és a lakosság „egészségkultúrájának” emelését célzó tevékenységek eredményességét is, lévén, hogy azoknak egyik kimondott célkitűzése, hogy kedvezően befolyásolja az emberek rosszindulatú daganatok megelőzhetőségébe vetett hitét, és a megelőzés felkínált lehetőségeinek elfogadását. Tudatosítsa bennük azt, hogy önmaguk is tehetnek, és tenniük kell saját egészségük megőrzéséért és a „nagyobb baj” megelőzéséért, érdemes élni a szűrés felkínált lehetőségével.

A szolgáltatók munkáját minősíti úgy is, hogy a szűrőállomás jó légköre, a „gyors kiszolgálás”, a jó, pontos szakmai munka hitelt ad, az ellenkezője: a zord légkör, várakoztatás és sok téves „diagnózis” pedig rontja a szűrési kezdeményezés hitelét. Aki megelégedett, jó hírét viszi a szűrésnek. Akinek az első tapasztalata rossz, nem jelenik meg az ismételt hívásra, sőt – mert a rossznak, különösen kisebb

közösségekben, gyorsan híre megy – másoknak is kedvét szegi a részvételtől. Végül a részvétel befolyásolja a szűrés költséghatékonyságát is, minthogy a megfelelő szűrési kapacitás fenntartása és az alacsony igénybevétel pénzügyi értelemben is rossz határfokú. Egy kellően hatásos és költséghatékony szűrési program az egyes területek lakosságlistáján szereplő céllakosság legalább 60%-os, ideálisan 75-80%-os részvételét tételezi fel.

Számos oka van annak, hogy a felkínált szervezett szűrés lehetőségei hazánkban nem kellően kihasználtak (1). Ilyen a szervezett szűrés újszerű koncepciójának kiforratlansága, amely sem a céllakosság, de még az egészségügyi ellátásban dolgozók tudatába sem hatolt be kellően. A „hagyományok” az alkalmoszerű szűrészt támogatják, az alkalmoszerűen szűrt népesség társadalmi-gazdasági összetételét pedig – közismert módon – a spontán kiválogatódás („szelektációs torzulás”) (2) jellemzi. A jobb gazdasági helyzetben élő, magasabb iskolázottságú, „egészségtudatosabb” személyeknek nagyobb az esélyük „spontán” szűrésen részt venni, mint a társadalom árnyékosabb oldalán élőknek. A szervezett szűrés ezek bevonására is vállalkozik, ezért szükséges, hogy a kommunikáció a hátrányosabb helyzetűeket is célba vegye. A szűrésen való részvételt befolyásoló magatartási és lélektani tényezők sora hosszú. Sok esetben a szűrés elutasító, negatív magatartás csak tünete az egészség iránti nemtörődömségnek, az egészségkultúra hiányosságának. Az ilyen személyek általában sem élnek az egészségügyi ellátórendszer szolgáltatásaival, el vannak foglalva életük közvetlen nyomasztó gondjaival, és eszükben sincs részt venni olyan vizsgálaton, amelynek haszna nem közvetlenül, hanem esetleg csak a távoli jövőben mutatkozik, akkor is csak egy „elmaradt betegség” formájában. Szociológusok ezt a magatartásformát az „egészségtudatosság” hiányának, az egészséggel kapcsolatos „analfabetizmusnak” („health

illiteracy”) (3) nevezik, ami egy társadalmilag jól körülírható csoportra vonatkozik, és Magyarországon sokkal gyakoribb az átlagnál. Másfelől, a népesség más, gazdaságilag-társadalmilag előnyösebb helyzetű hányadának az életfelfogása napjainkban a hedonizmusba hajlik, ezért nem jut kellő figyelem az egészség megőrzését célzó információknak és instrukcióknak, ezért ignorálják a felkínált szűrővizsgálatot.

Az *életkor* – különösen a méhnyakszűrés esetében – hátráltató tényező. Tapasztalatok szerint a szervezett szűrésen résztvevők mintegy fele olyan 35 éven aluli, akik rendszeresen járnak nőgyógyászati ellenőrzésre, családtervezési és terhstanácsadásra, fogamzásgátlók felíratása miatt nőgyógyászhoz és hasonló szolgáltatásokra, ahol alkalmoszerű szűrésre is nagyobb esély van. A reprodukív kor elmúltával alábbhagy a szűrésen való részvétel is. Az idősebb asszonyok, akik között a rák előfordulása lényegesen magasabb, gyakrabban utasítják vissza a szűrést, mondván, hogy nem érzik már magukat sebezhetőnek, berzenkednek magától a szűrés folyamatától, jobban félnek a nem negatív teszteredmények következményeitől, vagy egyszerűen közömbösek a saját sorsuk iránt.

A *társadalmi-gazdasági tényezők és az iskolázottság* szerepe ismert. A felkínált szűrésre szóló meghívólevél szelektíven hat: az alacsonyabb társadalmi csoportok, a szegényebb sorsúak, alacsonyabb iskolai végzettségűek között, bizonyos etnikai csoportokban az optimálisnál alacsonyabb a meghívólevélre adott válasz. Az alacsonyabb társadalmi-gazdasági szinten élők gyakrabban térnek ki a meghívás elől. Ezek a tényezők nem közvetlenül hatnak a nők szűrés iránti magatartására, sokkal inkább általános tájékozottságukat, tájékozódó képességüket, szokásaikat, az egészségről, betegségről való ismereteiket, tévhiteiket, egészségtudatosságukat és a kockázatokkal szemben tanúsított viselkedésüket befolyásolják; ezek az ismeretek, vagy az ismeretek hiánya határozza meg később az egyének igényeit, elvárásait egészségük védelmében, és hat később a szűrésben való részvételi szándék erősségére.

Az alapellátás, azaz a háziorvos és más szakdolgozók „kapuóri” szerepe, és ebből következően befolyásuk a lakossági részvételre nyilvánvaló. A szűrésre meghívottakkal –

mondhatni – mindennapos kapcsolatuk lévén, a szűrésen való részvételre mozgósító szerepük alig túlbecsülhető. Számos országban a szervezett szűrés sikerét az alapellátás közreműködése garantálja tevőleges részvételükkel.

Hazánkban e lehetőséggel a háziorvosok alig-alig, vagy csak kivételesen élnek, mert szerepüket mindenekelőtt a gyógyításban látják, más feladatokkal túlterheltek, vagy közömbösek a szűréssel szemben. A szakirodalomból vett kifejezéssel élve, munkájukat a „shopkeeper” magatartás jellemzi (4): akárcsak a „boltos” a boltjukba betévedőket, korrekt módon ellátják azokat, akik bemennek a rendelőbe, ám híján vannak a kezdeményezőkézségnek, az egészségmegőrző és betegségmegelőző szemléletnek. (Természetesen az egy praxisra jutó betegszám, és a sok egyéb, köztük adminisztratív kötelezettség is nehezíti a megelőzési feladatokhoz való hozzájárulást.) Az ellátórendszer hiányosságául róható fel, hogy a háziorvosok, egészségügyi szakdolgozók, védőnők megelőzési tevékenységére vonatkozóan nincs egyértelmű iránymutatás: a szűrésben betöltendő szerepükről nem fogalmazódtak meg sem elvárások, sem annak hiányosságai esetére vonatkozó szankciók.

A lakossági részvétel optimális szintre emelése érdekében szervezési, munkaszervezési, minőségbiztosítási, egészségnevelési és más, szociológiai elemzésen alapuló módszereket is igénybe kell venni. A meggyőzés eszközei egyaránt irányuljanak a lakosságra és a szolgáltatókra. A szervezett szűrőtevékenység eredményessége megkívánja olyan egészségnevelési program működtetését, amely figyelemmel van mind a szűrést igénybevevők, mind az azt szolgáltatók szükségleteire.

2. Egészségnevelés: „szűrési propaganda”

A lakosságszűrés eredményességét nagyban elősegíti a szűrés propagandája a veszélyeztetettnek minősülő, a szűrésbe bevonandó népesség körében. A szervezett egészségnevelés a szervezett szűrőtevékenység fontos eleme.

Az egészségnevelés a megelőzés eszköze

A szűrési propaganda része az általános, az egészségmegőrzést, egészségfejlesztést, az egészséges életmódot népszerűsítő, és az egészségkárosító életvitel megváltoztatására ösztönző egészségnevelési stratégiának. Illeszkedik a betegségmegelőzést szolgáló, a közvéleményt befolyásolni igyekvő „népnevelő” tevékenységek sorába, amelyek – már az iskoláskortól kezdődően – felvilágosítják a népet a betegséghez vezető kockázati tényezők sokaságáról, és tanítják azok elkerülésének módjait.

Különösen nagy hangsúlyt kap a népesség egészségnevelése a rákmegelőzésben. A rákot kiváltó, vagy keletkezését elősegítő tényezők megismertetése az emberekkel és annak a tudatosítása, hogy ki-ki sokat tehet a rák kockázatának csökkentéséért, régóta és mindmáig talán a leghatásosabb – ha nem is kellően kihasználta – módja az elsődleges rákmegelőzésnek. Az „onkológiai éberség”-re nevelés, az egyes betegségek gyanújeleinek és korai tüneteinek, valamint annak ismerete, hogy mi a teendő azok jelentkezésekor, mindmáig legjobb módja a kialakulóban lévő, vagy éppen kialakult rák idejében való felismerésének, kezelésének, így a súlyosabb következmények megelőzésének. Ahogy szaporodtak az életmóddal összefüggő rákkockázat mellett érvelő ismereteink (dohányzás, táplálkozás, alkohol, kövérség, mozgásszegény életmód, szexuális viselkedés), úgy vált az egészségnevelés mind fontosabbá a rákmegelőzés fegyvertárában.

Az európai rákellenes „tízparancsolat”

Semmi nem illusztrálja jobban az elmondottakat, mint az Európai Unió „Európa a rák ellen” elnevezésű programjának rák elleni szabályrendszere, mintegy „Tízparancsolata”, azaz az „Európai rákellenes kódex”, amellyel az elmúlt évtizedekben – saját nyelvükre fordítva – elárasztották az Unió tagországait (1. melléklet) (5).

A „Tízparancsolat” (mert 10 ajánlást tartalmaz) tudományosan megalapozott, de egyszerűen, nem tiltóan, hanem pozitívan fogalmazott irányelveket ad a „nagyközönségnek” arra nézve, hogyan lehet a rák (és néhány más nem fertőző krónikus betegség) keletkezését vagy halálos kimenetelét megelőzni elsősorban a helyes életmóddal.

Figyelmeztet a rák korai jeleire, tüneteire. A 9. és 10. „parancsolat” a bizonyítottan hatásos szűrővizsgálatok igénybevételére buzdít.

Egészségnevelés a szűrés támogatására

Némelyek a szűrési „propagandában” a marketingkonceptió adaptálását látják. A marketing – definíció szerint – „*célszerű lépések láncolata, amelynek során csoportok – célszerűen megválasztott eszközökkel és csatornákon át – szükségleteiket kielégítő „termékeket” cserélnek ki egymás között*” (6).

Esetünkben a „termék”: a szűrés, mint szolgáltatás. A „célcsoport”: a társadalom nem és életkor szerint meghatározott szegmense. A „célja”, hogy a célcsoport minél nagyobb körben vegye igénybe a kínált szolgáltatást. „Eszközei” és „csatornái” pedig az audiovizuális, nyomtatott és elektronikus médiumok, ismeretterjesztő anyagok, levelek, szórólapok, plakátok stb., a közvéleményt befolyásolni képes közéleti személyiségek, de nem utolsósorban a szűrést szolgáló szakszemélyzet is, akik a célcsoportokat igyekeznek befolyásolni a részvételre.

A „szűrési propaganda” célja az, hogy az egészségnevelés, a tömegkommunikáció és a személyes ráhatás eszközeivel elősegítse a szervezett szűrés társadalmi elfogadottságát. Azt, hogy a céllakosság minél nagyobb hányada ismerje, igényelje és a tájékoztatáson alapuló személyes döntés alapján vegye igénybe a szűrés felkínált szolgáltatásait.

Szűrés elfogadása: az „egészségügyi kultúra” része

Az egészségnevelés – általában szólva – egyik célkitűzése az, hogy igyekezzék javítani a népesség „egészségkultúráját”. (A kultúra szót itt – a ma szokásossá vált tágabb értelemben – a gondolkodási, viselkedési és cselekvési mód leírására is alkalmazzuk.) Ennek egyik megnyilvánulása az egészségügyi ellátórendszer szolgáltatásainak igénybevétele. Az egészségnevelés feladata megtanítani az embereket, hogy fogorvoshoz menjenek, ha a foguk fáj, de ne csak azért menjenek, mert fáj, hanem azért is, hogy ne fájjon! A csak a jelen gondjaival és élvezeteivel elfoglalt emberek többségéből hiányzik a jövőre irányuló gondolkodásra való készség. Márpedig a szűrés a jövőre irányuló cselekvés. E téren, a

betegségmegelőzési viselkedésmód elsajátítása terén nagyon sok a tanulnivalója a magyar népességnek! Ez egy nagy kihívás a szűréssel összefüggő egészségnevelés számára.

Az üzenet

Az egészségnevelés feladata az, hogy a szűrővizsgálatok társadalmi elfogadását elősegítse, az erre szolgáló üzenetet juttassa el a célzott lakosságcsoporthoz. Feladata az, hogy

- Javítsa a ráknak a társadalomban rögzült, nyomasztóan kedvezőtlen képét és korrigálja a téves felfogásokat és hiedelmeket. Vegye fel a harcot a rákkal szembeni vereséget előre elkönyvelő magatartás ellen.
- Tudatosítsa a rák korai felismerésének és korai kezelésének előnyeit, és a szűrővizsgálat kulcsszerepét ebben. Azt, hogy éppen a *tünetmentesség* indokolja a részvételt a szűrővizsgálaton. Érveljen a „Miért mennék, hiszen nincs semmi bajom?“, „Nem hiszem, hogy a szűrés megvéd a ráktól“, „Miért keressem a bajt magamnak?“, „Jobb, ha nem tudom, hogy rákom van!“, „Ha már megkaptam, úgysem lehet meggyógyítani!“ típusú érvelésekkel szemben.
- Hívja fel a lakosság figyelmét arra, hogy helyben vagy közelben hol érhető el a szűrővizsgálatok. Motiválja őket arra, hogy éljenek a felkínált lehetőséggel.
- Ismertesse meg a szűrésre jogosultakkal a szűrővizsgálat folyamatát és az esetleges további, tisztázó vizsgálatok mibenlétét. Adjon tájékoztatást a vizsgálat előnyeiről, korlátairól és esetleges nemkívánatos orvosi és lélektani mellékhatásairól.
- Az egészségnevelés „üzenete” tartalmazhat általános egészségmegőrzési tanácsokat és eligazítást is, valamint olyan sajtószerű kérdéseket is, mint például az „Ismerd meg emléidet!“, az emlékek önvizsgálatával kapcsolatban (lásd ott).

Célcsoportok

Az üzenet megfogalmazása alkalmazkodjék a célba vett lakosságcsoporthoz. Vegye tekintetbe a célcsoportok különféleségét szociológiai, gazdasági, kulturális szempontból. Hangszerelje az üzenetet a céllakosság területi, életkor, foglalkozás, vagyoni helyzet és

iskolázottság szerinti különbözőségének megfelelően. Fordítson különös figyelmet a fokozott mértékben veszélyeztetett, hátrányos helyzetben lévő csoportokra, például a rossz anyagi helyzetben lévőkre, idősekre, etnikai kisebbségekre.

Üzenethordozók

Jól válassza meg az üzenethordozókat és a terjesztési csatornákat. Ezek lehetnek ismeretterjesztő, információközlő füzetek, szórólapok, kültéri vagy házi orvosi rendelőkben, gyógyszertárakban, női munkahelyeken, fodrásznál, étel- és italüzletekben elhelyezett plakátok, a különféle médiumok által nyújtott nyilvánosság. Óvatosan szólítsa meg azokat a lakosságcsoportokat, akik számára a szervezett szűrési szolgáltatások még nem elérhetők. Ne keltsen olyan igényeket, amelyek kielégítésére – helyi okokból – még nincs lehetőség; ez káros visszahatást eredményezhet.

3. A szűrés nemkívánatos lélektani mellékhatásai: szociológiai elemzés

A szűrés a „barikád másik oldaláról” nézve

„Mielőtt a szűrés és következményei ezt tönkretették volna, azt hittem magamról, hogy egy fitt, egészséges nő vagyok, aki tud magára vigyázni. Az egész azzal kezdődött, hogy a házi orvosom felhívott és telefonon értesített arról, hogy a legutóbbi citológiai kenetem eredménye abnormális sejtek jelenlétére utal. Meglepően rosszul reagáltam a hírre. Napokig csak a halálra tudtam gondolni.”

Ez az idézet – bár anekdotális – jól illusztrálja, hogy milyen aggodalom és félelemforrás lehet a szűrés és annak eredménye a vizsgált asszony számára. Bár a szűréssel egyre többen foglalkoznak mind döntéshozó, mind szakorvosi körökben, a résztvevők tapasztalatairól, a folyamat szubjektív megéléséről kevés szó esik (7, 8, 9). A szűrés személyes, lélektani megtapasztalása az a „pénzben nem kifejezhető ár”, amit a résztvevő „fizet”. Ez több figyelmet érdemel, mint az orvosi gyakorlat negatív pszichés mellékhatásai általában, mert a szűrés egy olyan beavatkozás, amelyet a szűrést szolgáltatók kezdeményeztek, nem pedig a „páciens” tünetei vagy panaszai

miatt kerül rá sor. Az úgynevezett szervezett, tehát személyes meghívásos és követéses rendszerű tömegszűrés esetében *nem a beteg fordul orvoshoz* létező panaszaira gyógyítást várva, hanem a megelőző orvoslás fordul a lakosság felé és – szociológiai értelemben legalábbis – potenciálisan „megbetegíthet” egészséges, vagy magát egészségesnek vélő embereket, és ezeket – ha csak átmenetileg is – a „*beteg*” szerepébe utalhatja.

A nagyszámú, egészséges populáción végzett szűrővizsgálat szolgáltatóinak nemcsak a hatásköre nő meg, hanem a felelőssége is a beteg testi-lelki jólétéért. Ennek tudatában kell lennie a szűrészt szolgáltató szakemberek minden kategóriájának, és mindent meg kell tenniük azért, hogy csökkentsék a résztvevők által elszenvedett, lélektani értelemben vett negatív élményeket és tapasztalatokat. Ez nemcsak etikai, emberbaráti, hanem gyakorlati szempontból is fontos, mert befolyásolja a szűrés hosszú távú eredményességét és hatékonyságát, sőt költséghatékonyságát is. Nem egyszeri beavatkozásról van ugyanis szó, hanem egy bizonyos időközönként rendszeresen ismétlődő eseményről, és mint ahogyan ezt szociológiai kutatások is alátámasztják, az első szűrővizsgálat során szerzett tapasztalatok döntően befolyásolják azt, hogy az egyén elfogadja-e az ismételt meghívást, és jelentkezik-e a soron következő szűrési alkalmakkor is.

A szűrés negatív lélektani következményeit azért is érdemes felismerni, mert ezek többsége elkerülhető, vagy legalábbis jelentősen csökkenthető. Nem a szűrővizsgálatok szükségszerű velejárájáról van szó, hanem az egyénben tudatosodott, az orvos és a társadalom által értékelt, definiált betegségtudatról (10).

A „kór” és a „betegség”

Különbséget kell tennünk a „kór” biológiai realitása és a „betegség” társadalmi realitása között (11). A szervi betegség és annak személyes, lélektani megtapasztalása közötti kapcsolat nem automatikus, nem egyértelmű és szükségszerű, hanem egy komplex, több okra, tényezőre visszavezethető folyamat eredője, amely függ ugyan a kór biológiai vagy kórtani lényegétől, de sok más tudati (kognitív) és társadalmi (szociális) tényezőtől is.

Az ember, ugyanúgy, mint bármely más élőlény, egy organikus test. Ennek a testnek lehetnek bajai. Ezt nevezzük *kór*nak. A kór

patológiai abnormalitás, amelyet jeleken és tüneteken keresztül az orvosok diagnosztizálnak. Ezt látjuk a mikroszkóp alatt, vagy a röntgenfelvételen. Ez a biológiai realitás, amely lehetővé teszi, hogy több ezer éve halott emberek csontjaiból megállapítsuk, hogy azok miféle kórban haltak meg. De – és ez nekünk lényeges – azt már nem tudhatjuk, hogy az adott kór mit jelentett az abban szenvedőnek. Nem tudhatjuk, hogy félt-e tőle, súlyosnak ítélte-e, aggodalommal töltötte-e el. Szociológiai megfogalmazás szerint, a *betegség a rossz egészségi állapot szubjektív értékelése, megélése, megtapasztalása*. Az az állítás, hogy az egyén beteg, azt jelenti, hogy ennek a kóros állapotnak a következményei túllépnek a szervi abnormalitás biológiai következményein és az egész szociális létét, életérzését befolyásolja. Ez a megállapítás fokozottan érvényes a szűrővizsgálatra.

A szűrővizsgálat – definíció szerint – egészséges, vagy látszólag egészséges személyek vizsgálata abból a célból, hogy kizárja, vagy valószínűsítse egy adott célbetegség, vagy az azt megelőző állapot fennállását. A „pozitív” szűrővizsgálati eredmény a célbetegség valószínűsítését jelenti csupán; a pozitív esetek további tisztázó diagnosztikus vizsgálatai vezethetnek el a célbetegség kórisméjéhez.

A szűrővizsgálat – szociológiai megfogalmazásban

Szociológiai megvilágításban a szűrővizsgálatot úgy fogalmazhatjuk, mint egy *többértelmű* abnormalitás normatív azonosítását és értékelését. A fentiek alapján nyilvánvaló, hogy nem a patológiai abnormalitás természete alakítja a pozitív szűrővizsgálati eredményt adó egyén lelki-szociális tapasztalatit, hanem az, hogy az orvos hogyan reagál rá, és társadalmilag hogyan értékeljük a betegség címkéjét. Világos példa erre egy hamis pozitív eredmény, ahol a „felmentő diagnózis” megszületéséig az egyén átél egy rettegett állapotot, úgy, hogy a kór biológiai realitása eltér a betegség szociális realitásától (12).

A szűrés célállapota

Ha végiggondoljuk, hogy tulajdonképpen mi a pozitív szűrővizsgálati lelet valódi tartalma, és mi az a patológiai abnormalitás, ami a rendszeres időközönként végrehajtott méhnyakszűrés

célállapota, akkor rájövünk, hogy a fenti elemzés logikája nemcsak a hamis pozitív eredményt kapókra vonatkozik.

Különösen igaz ez a méhnyakszűrésre. A méhnyakszűrés tulajdonképpen célállapota nem maga a méhnyakrák, hanem a diszplázia különböző súlyosságú fokozatai, amit „preneoplasztikus” állapotnak neveznek, és a rák preklinikai fázisának tartanak. Ez azt sugallja, hogy ezek az abnormalitások egy elkerülhetetlen, progresszív betegségnek szerves részei. Ez, mint tudjuk, nem feltétlenül felel meg az epidemiológiai valóságnak, tehát nem szükségszerűen a rák preklinikai fázisa, hanem csak *potenciálisan* az. Amíg az első interpretációban a ráknak egy korai, könnyen kezelhető formájáról van szó, addig a második értelmezésben már nem rákról, hanem annak egy biológiai „rizikótényezőjéről” beszélünk. A szociális realitás, a résztvevő tapasztalatainak szempontjából egyáltalán nem mindegy, melyik értelmezésben éli meg az egyén a szűrést. (Megjegyezzük, hogy ez a logika az emlőszűrésre csak fenntartásokkal érvényes.)

A negatív lélektani következmények forrásai

Ahhoz, hogy értelmes gyakorlati javaslatokat tudjunk nyújtani a szűrés társadalmilag elfogadhatóvá tételéhez, meg kell értenünk a szűrővizsgálathoz társuló *félelem, aggodalom okait*, fel kell ismernünk ennek méreteit és jelentőségét. Ez a háttér tanulmány célja.

A rák képe a köztudatban

Az úgynevezett „címkéző” teoretikusok azt állítják, hogy a már korábban létező két elem integrálásában a „társadalmi reakció” katalizátorként működik; ezek az elemek társadalom által felismert sztereotip betegségcímkék, amellyel a betegeket a betegség kórisméjének felállításakor „felcímkézik”.

Ebben a fejezetben a ráknak a köztudatban már létező, sőt gyökeret vert „sztereotípusával” foglalkozunk. Számos tanulmány mutatja, hogy a ráktól és a vele járó következményektől való félelem a szorongás fő forrása azoknak a nőknek a körében, akik méhnyak- vagy emlőszűrésen vesznek részt. Ez a szorongás lényegében nem teljesen megalapozott, mert a szűrési programok – mint arra már utaltunk – nem a rák kimutatását

tűzik ki célul, hanem elsősorban a rákot megelőző vagy korai formákat, amelyek csupán „biológiai kockázati tényezők”. (Azokat az eseteket, amelyekben tünetmentes nők szűrése már invazív elváltozások felfedezését eredményezi, itt nem tárgyaljuk.)

Tapasztalat szerint sok gyötrellem származik abból, hogy a szűrésen résztvevők nem kapnak megfelelő információt ennek a preklinikai fázisnak a természetéről, ezért sok a szükségtelen szorongás és stressz. Mihelyt szóba kerül a rák, mint lehetőség, azaz mint lehetséges „veszedelem”, az információhiány azt eredményezi, hogy a „páciens” a lehető legrosszabbat feltételezi.

A laikus értelmezés közelebb áll a hagyományos orvosi, mint a megelőző orvosi értelmezéshez, és az ehhez az állapothoz kapcsolódó jelentést erősen befolyásolja az a kép, ami a köztudatban él a rákról. Ez úgy állítja be a betegséget, mint elkerülhetetlen rombolóerőt. *A legenyhébb utalás a rákra ugyanazt a negatív metaforikus képet hordozhatja, mint a teljes egészében kifejlődött betegség.* Ennek a köztudatban élő képnek a vizsgálatához fordulunk most annak érdekében, hogy jobban megértsük a szűrési folyamat különböző fázisaiban levő nők tapasztalatait.

A rák = szörnyeteg

Az emberek az összes létező betegség közül a rákot tartják a legijesztőbbnek. Az interjúalanyok általában különlegesen negatív metaforikus kifejezésekkel írják le a rákot, mint az emberi test és lélek megállíthatatlan pusztítóját, a Halál diadalát az Élet felett, a Gonoszét a Jó felett. Ez a köztudatban élő kép magában foglalja az emberiség két legrégebbi és legjobban rettegett félelmét: a „megcsonkítást” (a kezelés eredményeképpen) és az „elevenen felfalattatást” (a rossz sejtek „megeszik a jókat”). Ilyen módon a rák csatlakozik a szörnyetegek hosszú sorához. A rák olyan állapot, melyhez babonás rettegés társul az érthető és ésszerű félelem mellett. Beszélni róla annyi, mint megidézni.

Egy tanulmány szerint a rák azért olyan rémisztő, és a rákfóbia azért a leggyakoribb betegségfélelem, mert oly szoros a kapcsolata a Halállal, Eltorzulással, Rokkantsággal, Függőséggel, és a Kulcskapcsolatok széthullásával (az 5 „D”, ugyanis az angol nyelvben mind az 5 szó, illetve kifejezés D

betűvel kezdődik). A ráktól való általános félelem magyarázza azt az általános tapasztalatot is, hogy az emberek túlbecslik a rák elterjedtségét, a rákkal együtt járó rokkantságot, életstílus-változás és fájdalom mértékét, és alábecsülik annak túlélési arányait.

Rejtelmesség veszi körül

Egy másik tényező, amely közvetlenül hozzájárul a rák végzetet hordozó képéhez, az a rejtelmesség, amely körülveszi annak okait. Úgy vélik, hogy a rák véletlenszerűen csap le. A tanultabb, „középosztálybeli” nők elég jól ismerik a rákot okozó tényezőkről – mint például az életmód, különösen a dohányzás – szóló jelenlegi hivatalos elméleteket, de megkérdőjelezhető, hogy ezek a középosztálybeli nők mennyire hiszik azt, amit mondanak. A kevésbé iskolázott nők közül sokan hangoztatják, hogy a rák „valamennyiünkben jelen van, csak nem mindenkiben kezd el működni”. Jobban kételkednek a hivatalos elméletekben, sokkal inkább hisznek személyes tapasztalataiknak, illetve annak, amit a saját társadalmi „hálózatuk” egyéb tagjaitól hallottak. A válaszadók nem tudtak egyértelmű sztereotípust megnevezni, hogy kinél valószínű, hogy rákban betegszik meg, noha tudtak sztereotípust alkotni a legtöbb egyéb betegségekre; ez azt sugallja, hogy valamennyien sebezhetőek vagyunk vele szemben.

A kórokokkal kapcsolatos bizonytalanság az egyik oka annak, hogy a köztudatban a rák még mindig nagymértékben gyógyíthatatlan betegségnek számít. Bár egyre több tapasztalat szól amellett, hogy a rák gyógyítható, ha időben észreveszik, és a szűrés nagy általánosságban hasznosnak tartják, mégis ez a látszólagos optimizmus bizonyíthatóan nem elég erős ahhoz, hogy legyőzze a köztudatban élő negatív, pusztító képet. Jellemző az is, hogy a szűrés értékét nem a megelőzésben látják az emberek, hanem jórészt egy biztosítéknyújtásban, és a „korai felismerés” nem teljesen egyértelmű fogalmában nem tudni, hogy korai rákról, rákmegelőző állapotról vagy kockázati tényezőről van-e szó.

A „címkézés”

A rák köztudatban élő képének egyik nagyon fontos aspektusa a szűrés káros következményeit illetően az a hozzáállás, amivel

az emberek a betegséghez és a rákbetegekhez viszonyulnak. Egyértelműen bizonyítható, hogy a rák *stigmatizáló betegség*, ezért a „címké” felragasztásának és jelentésének hosszú távú következményei vannak. Még a hamis pozitívak esetében is tönkreteszi az identitást, mert „még a gyanú árnyéka is megbélyegző” (13, 14).

Tanulmányok kimutatták, hogy a rákbetegeknél csak az AIDS-betegek, az alkoholbetegek és a szellemi fogyatékosok egyes csoportjait ítéli meg a közvélemény kedvezőtlenebbül és nézi le jobban (15). A sok orvos által kimutatott, a rákkal és a rákos betegekkel kapcsolatos negatív érzelmek; a jól ismert érzelmi visszahúzóds; a barátok és családtagok kapcsolatkerülése és meg nem értése a rákos betegek iránt; valamint a munkabeli megkülönböztetés sokféle formája a kezelés után dolgozni visszatérő munkavállalók irányában csak néhány példa azon események hosszú sorából, amelyek bizonyítják, hogy a rákstigma nagyon is létezik.

Az áldozat hibáztatása

Ma a rák olyan betegség, mint a lepra volt évszázadokkal ezelőtt, és ez a megítélés erős morális színezettel rendelkezik (16, 17). Ennek fő okát azok a betegségek áldozatait hibáztató etiológiai elméletek képezik, amelyek jelen vannak a tömegtájékoztatásban, és amelyeket az orvosi gyakorlat is megerősít az orvos-beteg kapcsolat során. Talán a legtipikusabb esete ennek a méhnyakrák. Alig van ebben a témában olyan tanulmány, amely ne jegyezte volna meg legalább egyszer, hogy „az apácák nem kapják meg, de a prostituáltak igen”. Az ilyen kijelentések nemcsak felelőtlenek, de ártalmasak is, mivel morális fogyatékossgal vádolják a beteget, és tökéletes példaként szolgálnak „áldozathibáztató” ideológiákhoz (18). Soha senki nem említi azt a tényt – mivel ez nem illik bele az ideológiába –, hogy bármelyik heteroszexuális nő (aki nem szükségszerűen lazább erkölcsű, mint bármely más becsületes ember), 35 év fölött lehetséges jelöltként szerepel. A tömegtájékoztatás sztereotipizálja azt, hogy az a nő, akire jellemző a promiszkuitás, „magának köszönheti” a betegségét. Ez azt eredményezi, hogy a nők áldozatnak érzik magukat.

Az orvos-beteg kapcsolat során az orvos maga is büntudatot ébreszt(het), azáltal, hogy gyakran megkérdezte a betegeket, hogy hány

évesek voltak, amikor az első szexuális kapcsolatukat létesítették (ami nyilvánvalóan a magánszféra szükségtelen megsértése), és felhossa a beteg szexuális magatartását akkor, amikor a betegség kórereditét magyarázza. Ez ahhoz vezet, hogy a beteg a saját tökéletesen normális múltbeli viselkedését negatívabban értelmezte újra.

Ezek a kulturális összefüggések, úgymint a rák képe a köztudatban és a szűréssel kapcsolatos tévhitek jelentősen befolyásolják a szűrés gyakorlatát. Az egyik ilyen tévhit a szűrés által felszínre hozott patológiai rendellenességek értelmezésével függ össze.

A kockázat, mint betegség. A patológiai abnormalitás értelmezése

Miután a pozitív szűrővizsgálati eredmény a diagnózis által megerősítést nyert, a szűrt egyén belép a beteg szerepbe. Mint ezt már említettük, a „betegség” egy szociálisan értelmezett és szubjektíven megélt állapot, amelynek alapja egy, az orvosok által diagnosztizált, objektív biológiai realitásban gyökerező patológiai állapot, azaz „kór”. A kór jelentését és „valódiságát”, realitását adottnak veszi az orvostudomány és a társadalom is. Ám a patológiai abnormalitás értelmezése sem egyértelmű.

Azt állítottuk, hogy a pozitív szűrővizsgálati eredményt kapó egyén aggodalmát és félelmét nem feltétlenül a talált abnormalitás, hanem annak értelmezése okozza. A nem filozófiával, szociológiával vagy szociálpszichológiával foglalkozó egyének számára talán abszurdnak tűnik az a gondolat, hogy más egy dolog, és más annak jelentése. A mi szempontunkból viszont ez kulcskérdés. Ha valamit igaznak gondolunk, az következményeiben igaz is lesz. De hogy vonatkozik ez a mi esetünkre? A következőkben a szűrés célállapotának, a méhnyak- és emlőrák kimutatható preklinikai fázisának epidemiológiai, orvosi és „szenvető alanyi” értelmezéséről beszélünk.

Epidemiológiai szempontból a kimutatott enyhe, mérsékelt és előrehaladott diszplázia biológiailag úgy jellemezhetőek, mint potenciálisan megnövekedett esély arra, hogy rosszindulatúvá váljanak. Az átlagosnál magasabb tehát az esély arra, hogy a szóban forgó egyén rákos lesz (ami alatt itt invazív rákot értünk).

Mit jelent a kockázat?

A gyakorló orvos szempontjából ez az állapot a ráknak egy korai és kezelhető fázisa. A páciens viszont *a biológiai kockázatot egy jelenlegi vagy későbbi betegség valós tüneteként éli meg.*

Az epidemiológusnak a kockázat objektív, tudományos és statisztikai fogalom, amely a népesség szintjén összefüggéseket ír le valószínűségként megfogalmazva; például, a carcinoma in situ esetek 40%-a invazív méhnyakrákká alakul. Ez azonban nem nyújt gyakorlati segítséget a gyakorló orvosnak, akinek arra kell gondolnia, hogy egy adott betegében kifejlődik-e a betegség vagy sem, mert egy adott személy esetében döntést kell hoznia, és a döntés magában foglalja a tévedés, a hiba kockázatát.

Ez kiváló példa a „döntéshozási szabályokra”, amelyek diagnosztikai bizonytalanságok esetében irányítják az orvos viselkedését (19). Azt a szabályt, hogy bizonyos hibákat jobban el kell kerülni, mint másokat, normális esetben nem lehet megkérdőjelezni. Általánosan elfogadott, hogy nagyobb hiba egy beteg embert egészségesnek nyilvánítani, mint egy egészségeset betegnek. Ez a döntéshozási szabály a szűrés esetében is erősen az orvosi beavatkozás malmára hajtja a vizet. Ez a szabály két feltételezésen nyugszik. Az első az, hogy „a kór” egy meghatározott, megállíthatatlanul súlyosbodó folyamat, amely kezelés és beavatkozás nélkül az egyén életét, testi épségét veszélyezteti. Ez, mint láttuk, nem feltétlenül van így. A második feltételezés az, hogy az orvosi diagnózis és beavatkozás önmagukban nem károsak a páciensre nézve. A mi esetünkben ez sem mondható el maradéktalanul.

A kockázat „medikalizációja”

A kockázat mindkét dimenziója: az epidemiológiai kockázat és az orvosi tévedés kockázata úgy oldódik meg, hogy egy *klinikai problémává* válik (20). A patológiai abnormalitás a kór „fizikai” jelévé változik, és az orvos úgy oldhatja meg a helyzetet, hogy fizikailag eltávolítja a testből. Így az abnormalitás *feltételezett* későbbi viselkedése (az, hogy idővel invazív rákká fejlődhet) az önmagában nem rosszindulatú diszpláziának tulajdonított szabályszerű viselkedéssé, a „preneoplasztikus” állapot szerves részévé válik.

Ez a folyamat – amelyet a „*kockázat medikalizációja*”-nak neveznek – klinikai úton oldja meg a bizonytalanságot úgy, hogy egy bizonytalan kimenetelű rendellenességet biztos betegségként kezel. Ez az árnyalt jelentésváltás az, ami a szűrés esetén sötétre festi az egyén betegségmegtapasztalását azáltal, hogy a prekarcinómát megfosztja a potenciális jelzőtől.

Bár sokak szerint ez szörszálhasogatás, ez döntően befolyásolja a szűrés megtapasztalását. Ez az a pont, ahol a másodlagos megelőzőként hirdetett szűrés elveszti preventív jellegét, és a gyakorlatban „gyógyító” orvoslássá változik. A résztvevők a betegség klinikai bizonyosságát tapasztalják meg. A *résztvevők betegségként élik meg a kockázatot*. A pozitív szűrővizsgálati eredményt kapott egyének így élik azt meg halálos betegségnek.

Arra van szükség, hogy a rák árnyékát minél távolabbra keressük a szűréstől. A résztvevőkkel meg kell értetni, hogy egyáltalán nem szükségszerű, hogy a szűréssel felismert „korai”, vagy „rák előtti” állapotuk valamikor is rákká fejlődne, de azért – biztos, ami biztos – az orvosi beavatkozás szükséges.

A meghívólevél

Bizonyított tény, hogy csak a személyes meghívás-visszahívás alapján szervezett szűrőprogramok hatékonyak (21). A *meghívás* kulcsszerepet játszik abban, hogy a részvételi arány magas legyen. Maga a meghívás fontos pozitív vagy negatív szerephez juthat a résztvevők tapasztalatainak formálásában is (22).

Ez sokban függ a meghívás módjától, a meghívólevél tartalmától. A meghívólevél kézhezvétele is már önmagában aggodalommal, félelemmel töltheti el a címzettet. Eszébe juttathatja a fenyegető betegséget, és azt, hogy ő maga személy szerint is veszélyeztetett.

Az aggodalom és félelem szerephez juthat úgy is, hogy a meghívólevél kézhezvétele nyomán a szűrővizsgálatra megjelenőket nemcsak a szűrés preventív értékéről alkotott meggyőződésük vezeti, hanem a felszólítás mögött megérezett orvosi tekintély is. Ilyen esetekben „a feltételezett döntésmegbánás” (23), azaz a „*nem cselekvés*” *negatív következményeitől való félelem viszi el a szűrésre a meghívottat*. Azért megy el az asszony a szűrésre, hogy később ne bánja meg, hogy nem ment el. Az ilyen résztvevő nincs kellő hittel és információval felvértezve az esetleges nem

negatív lelet megfelelő értékelésére. A „külső vezérlésű” szűrészrésztevőnek az a hátránya a „belső vezérlésűvel” szemben, hogy nem létezik nála az a védőmechanizmus – a szűrésbe vetett hite –, ami tompíthatná a negatív lélektani hatásokat.

A szűrővizsgálat előtti tájékoztatás

Ez is arra mutat, hogy a meghívólevélnek többnek kell lennie egy egyszerű értesítésnél. Fontos stratégiai szerepe van. Informálnia kell a meghívottakat a szűrés céljáról, folyamatáról és hasznáról, röviden magyaráznia a lehetséges eredmények jelentését. Figyelembe véve a rák képét a köztudatban, az ezekről szóló szűrővizsgálat előtti tájékoztatás, a tények, lehetőségek, következmények pontos ismerete társadalmilag elfogadhatóbbá tenné a szűrést. Sajnos ez a lehetőség gyakran kihasználatlan marad.

Sok esetben a meghívottak nem tudhatták meg a levélből, hogy miért választották ki, mert a levél nem közölte, hogy ez egy széles körű, esetleg országos program része, rutin, amelynek során minden 25 és 60, vagy 50 és 65 év közötti nőt meghívunk a szűrővizsgálatra. Ennek hiányában sok meghívott hihette azt, hogy *pont őt* valami speciális okból választották ki. Sok levél beszélt a szűrés céljáról úgy, hogy ez „rákszűrés”: egy rákvizsgálat, aminek a célja a rák diagnózisa. Ennek a tág határig szólván alaptalansága aggodalmat keltő, így visszatartó hatásai a fentebb elmondottak alapján már nem meglepő. Folytathatnánk.

Figyelembe kell venni, hogy a meghívólevél nemcsak a szűrővizsgálaton való részvételt segítheti elő, hanem befolyással lehet – kedvezően vagy kedvezőtlenül – a szűrés személyes megtapasztalásra is. A meghívólevélben említést kell tenni a szűrővizsgálati módszer korlátairól is; arról, hogy nincs olyan – akár laboratóriumi, akár műszeres – vizsgálati módszer, amelynek érzékenysége 100%-os, azaz mentes lenne a diagnosztikus tévedések elkövetésének lehetőségétől. Figyelmeztetni kell a vizsgált személyt arra, hogy ha a két szűrővizsgálat közötti időben bármilyen tünete jelentkeznék, forduljon orvoshoz akkor is, ha egy korábbi szűrővizsgálat negatív eredménnyel zárult (24).

A szűrővizsgálat folyamata és következményei

Nem meglepő az a megállapítás, hogy a kenetvételezés és a mammográfiás vizsgálat súlyosan sérti az egyén intim szféráját. Sok nő értékelte a vizsgálatot szégyenletesnek és méltóságrombolónak. Ez a nőgyógyászati vizsgálatok velejárója csakúgy, mint az azt kezelő „tárgyasítás”, amely az orvosok védekező mechanizmusa. E bizalmas szituációt az orvosi megfogalmazás tárgyasítja, és a vizsgált személyt személyteleníti. Az orvosi mentalitás szerint nem egy nő melleit, nemi szervét, hanem azokat mintegy „tárgyat” vizsgálják. Ez megoldhatja az orvos dilemmáját, ám árt a résztvevőnek és a szűrés társadalmi elfogadhatóságának.

Sok nő panaszkodott olyan figyelmeztetésekről, mint túl sok jelenlét, jövés-menés. Olyan apró udvariasságok, mint pl. nőnemű orvosok vagy asszisztensnők jelenléte a vizsgálat során, a figyelmesség és az egyedüllét garantálása elfogadhatóbbá tennék a szűrést.

Kellő információ és figyelmesség

Számos tanulmány szerint a résztvevők kellemetlennek, fájdalmasnak élik meg a szűrővizsgálatokat vagy az azt követő biopsziát és kezelést. Bár bizonyos fokú kellemetlenség vagy fájdalomkozás elkerülhetetlen, kellő figyelmességgel jelentősen enyhíteni, így javítani lehetne a helyzetet. Számos tanulmányra hivatkozva állíthatjuk, hogy a fájdalom szubjektíven értékelt és megtapasztalt, és ami fáj egy adott szociális kontextusban vagy felfogásban, az nem biztos, hogy fáj egy másikban. Bizonyított például, hogy az aggodalom, izgalom szintje egyenes arányban befolyásolja a fájdalom értékelését. A megfelelő informáltság viszont csökkenti az aggodalmat és így a fájdalmat is. Egy „fájdalommentes” kontextus megteremtése ezért mindenképpen szerves része a szűrés társadalmi elfogadhatósága elérésének.

Várakozás: bizonytalansági periódusok

A szűrési folyamat másik sajátos elemei a *bizonytalansági periódusok*. Ilyenek a várakozási periódusok a meghívás és a vizsgálat ideje között, várakozás a vizsgálat eredményére, a megismételt vizsgálat idejére (ha valamely okból ez elkerülhetetlen), a tisztázó, diagnosztikai

vizsgálatok idejére, ha a szűrővizsgálat bizonytalan, „határeset” vagy pozitív volta ezt indokolja, majd várakozás a diagnózisra, és ha indokolt, a kezelés megkezdésére. A körülményektől függően (a munkaszervezés, felszereltség, a szakasszisztensek hatékonysága stb.) a bizonytalansági, várakozási periódusok együttesen akár hónapokig is eltarthatnak, amelynek folyamán egy nagyon „veszélyes” életeseménnyel kell a szűrésre meghívott, mindaddig egészségessége tudatában élő személynek megbirkózni, betegséggént megélve, aggodalommal megtapasztalva a rák, az életveszély lehetőségét. A negatív szűrési eredményt kapó résztvevők csak kevés helyen kapnak *értesítést a negatív eredményről*. Sokuk számára a bizonytalansági periódus csak akkor szűnik meg, ha saját maguk lépnek kapcsolatba orvosukkal.

Ha a teszt technikailag nem megfelelő, az eredmény pozitív, vagy nem egyértelmű, ismételt vizsgálatra, újabb bizonytalansági periódusra kerül sor. Figyelembe véve a rák köztudatban élő képét, nem meglepő, hogy ez minden tanulmány szerint félelmet és szorongást vált ki az egyénből. A résztvevők a hír hallatán aggodalomról és félelemlről, sőt halálfélelemlről számoltak be.

A rák lehetőségének személyes megtapasztalása komoly egyéni, hosszú távú változásokat eredményezhet, amelynek negatív hatása akár egy életre is elkísérheti az egyént. Sok, addig biztosra vett dolog megkérdőjeleződhet a múlttal, jelennel, jövővel, társaival kapcsolatban.

A „testkép” változása

Sokan számolnak be önnön testképük („body image”) negatív változásáról. A pozitív eredménnyel szűrték leggyakrabban elidegenedettnek, eltávolodottnak érezték magukat a saját testüktől. Elbátortalanodtak, elbizonytalanodtak attól, hogy bár jól érezték magukat, az orvostudomány – egy rajtuk kívül álló erő – olyan hibát fedezett fel testükben, mely tudtuk nélkül veszélyezteteti életüket. A következtetés, hogy nem ismerik, nem értik saját testüket messze ható, és a szűrés velejárója lehet.

A normális orvosi gyakorlatban az egyén bizonyos tüneteket fedez fel, értékeli és elemzi, majd ha hasznosnak látja, orvoshoz fordul. Tehát az egyén kapcsolatban áll a saját testével, ismeri azt. A szűrés esetében ez nem így van. Itt a

tünetmentes test és az egyén közé „betolakszik” az orvostudomány, és az egyén számára értékeli a testtel történetet. Ez az elidegenedés is az egyik ára lehet a szűrésnek, amelynek következménye hosszan tartó betegségtudat és az önbizalom elvesztése. Nem az elidegenedés az egyetlen negatív testkép-változás egy pozitív lelet esetén. Sokan piszkosnak és taszítónak érezték magukat, mintegy „leprásnak”. Ezek az érzések még a kezelés utáni periódusban is negatívan befolyásolták életérzésüket.

Sok jel mutat arra, hogy az izgalom, aggodalom szintje nagyon magas ebben az időszakban. Egy pozitív szűrővizsgálati eredményt kapott, biopsziára váró csoportot vizsgálva magasabb aggodalomátlagot mértek, mint akut pszichiátriai esetekben. Bizonyos fázisokban az aggodalmi szint erősen befolyásolja a kritikus gondolkodás és következtetés képességét. Csak azért, mert a szűrés ritkán okoz pszichiátriai morbiditást, nem szabad ezeket az összetevőket sem figyelmen kívül hagyni.

A "hamis pozitív" lelet következményei

Mint ismeretes, a *hamis pozitív*ak olyan esetek, ahol a vizsgálat először betegséget jelez, de ezt a későbbi tisztázó vizsgálatok nem erősítik meg. Nyilvánvaló, hogy mind a szűrővizsgálat, mind az eredmények értelmezésének folyamata tartalmazhat hibalehetőségeket. A helyzetet javítani bölcs mérlegelést igényel, mert egy adott teszt fajlagossága (negatívnak jelölni az olyanokat, akiknek nincs semmi betegségük) csak az érzékenysége (szenzitivitása, azaz a képesség, hogy a betegséggel rendelkezőket pozitívnak jelölje meg) kárára javítható.

Az első lépés a probléma felismerése. Meg kell ismernünk, hogy az „áldozatok” hogyan értelmezik tapasztalataikat, és milyen károsodásokat szenvednek el. A hamis pozitív eredményeknek mind kvalitatív, mind kvantitatív hosszú távú negatív hatásai vannak (25). Egy norvég kutatás 18 hónappal a tévedésre fényt derítő diagnózis után kérdezett meg olyan nőket, akiknek hamis pozitív leletük volt. A minta 5%-ának ez volt a legrosszabb esemény, ami egész életükben történt velük; sokkal több aggodalmat éltek meg, mint a kontroll csoport (26). A biopszia következtében 33%-uknak csökkent a szexuális érzékenysége, 5%-uknak pedig még másfél év után is fájt a melle. Megdöbbentő adat, hogy a minta 66%-a feláldozott volna 21 napot az életéből, ha elkerülhették volna a pozitív

eredmény és az ennek tisztázása közötti periódust. Tehát a hamis pozitív eredménynek mindenféleképpen vannak hosszan tartó káros következményei, amit figyelembe kell venni a szűrés értékelésénél.

A szűrőprogramokat társadalmilag, azaz a lakosság számára elfogadhatóvá kell tenni. Ennek érdekében csökkenteni kell a negatív, a nemkívánatos, sokakat a részvételtől visszatartó, többségükben elkerülhető mellékhatásokat. Ehhez viszont a szűrést szolgáltatató szakemberek minden csoportjának meg kell értenie, hogy ezek miből adódnak és mit lehet ellenük tenni.

4. A szűrővizsgálatok lélektani mellékhatásainak mérséklése érdekében követendő eljárások

A szervezett lakosságszűrésben rejlő lehetőségek nincsenek kellően kihasználva még ott sem, ahol ilyen program elérhető a lakosság számára. Ennek egyik oka az, hogy az életkor alapján veszélyeztetettnek minősülő, a szűrővizsgálatra meghívott asszonyok a kelleténél alacsonyabb arányban vesznek részt a felajánlott szűrővizsgálaton.

A szűrővizsgálatok elutasításának lehetséges okai között jelentős szerepet játszanak a *szűrés nemkívánatos lélektani mellékhatásai*. Az ezeket elemző tanulmány a lehetséges mellékhatások okait három csoportba osztja:

- *általános okok*, azaz az egészséggel, az egészségügyi szolgáltatások igénybevételével összefüggő emberi magatartás, különösen azoknak a szolgáltatásoknak az elutasítása, amelyek nem a már fellépett, a jelenben is kínzó tünetek és panaszok azonnali orvoslását célozzák, hanem az egészség megőrzését és védelmét, a jövőben majd esetleg fellépő betegségek megelőzését szolgálják; ilyen "jövőre irányuló" szolgáltatás a szűrővizsgálat is, amelyet leginkább a ma gondjaival elhalmozott emberek vonakodnak igénybe venni.
- *a rákbetegségnek a közfelfogásban rögzült negatív képe*, gyógyíthatóságát illető kételyek.
- *a szűrővizsgálat megtapasztalásával közvetlenül összefüggő okok*, úgymint

vonakodás az előrevetített kényelmetlenségektől és kellemetlenségektől, félelem az "ismeretlentől", tudatlanság az esetleges nem negatív eredmények jelentését, jelentőségét és következményeit illetően, szorongások a bizonytalansággal járó várakozási periódusok alatt, a "fals alarm", azaz a tévesen pozitív lelet okozta lelki trauma stb.

Az egészségmegőrzés, az egészségvédelem, az egészségügyi szolgáltatások helyes használatát és a betegségmegelőzés szükségességét elfogadó magatartás kialakításának elősegítése a szervezett, a lakosság különböző korú, társadalmi helyzetű és műveltségű rétegeihez szóló *egészségnevelés* feladata. Az egészségnevelési szakemberek és programok feladata az is, hogy a maguk eszközeivel igyekezzenek kedvezőbbé formálni a rákbetegségnek a köztudatban kialakult és rögzült, jelenleg a megindokoltnál is kedvezőtlenebb képét, továbbá, hogy a valóságoshoz közelítse betegség kialakulásának okaira és módjára, a kockázati tényezők elkerülhetőségére vonatkozóan a közfelfogásban élő helytelen hiedelmeket és nézeteket, és igyekezzenek változtatni az embereknek a rákkal szemben eltúlzott, a vereséget előre elkönnyvelő magatartásán.

A szűrővizsgálatok nemkívánatos lélektani mellékhatásainak a szűrővizsgálatok megtapasztalásával közvetlenül összefüggő okai többségükben elkerülhetők. Mind a szűrővizsgálatok eredményessége, mind költséghatóságának optimálissá tétele megkívánja, hogy a társadalom elfogadja a felkínált lehetőséget: a szűrésbe bevonandó lakosságcsoportok minél teljesebb számban vegyenek részt a felkínált szűrővizsgálatokon.

A szűrés *szolgáltató szakemberek kötelessége, hogy minden tőlük telhetőt tegyenek meg az asszonyokat a szűrésről visszatartó tényezők mérséklése érdekében.* Ezt kívánja elősegíteni ez az Útmutató, amely igényt tart mind a háziorvosi szolgálatban, mind a szűrőállomásokon dolgozó, a szűrővizsgálatok szolgáltatásában közvetlenül vagy közvetve részt vevő szakemberek figyelmére.

Két módja van annak, hogy a szűrővizsgálatok nemkívánatos lélektani

mellékhatásait mérsékeljük, megtapasztalását javítsuk, éspedig a

- jó munkaszervezés és a szakmai munka minőségének biztosítása, és a
- jó kommunikáció a résztvevővel: a szűrővizsgálat előtti, alatti és utáni felvilágosítás, információszolgáltatás és tanácsadás.

Munkaszervezés, minőségbiztosítás

Ne tévessze szem elől, hogy a szűrővizsgálat minden fázisa egy olyan munkafolyamat része, amelyre áll a figyelmeztetés, hogy „minden fájó fog végén egy érző ember fityeg”. Gondolni kell erre akkor is, ha az „ember” nincs jelen, azaz, ha a szolgáltató kenetet fest, kenetet vagy filmet vizsgál.

A szűrőállomás légköre

Ne feledje, hogy a szűrésre meghívottak és megjelentek nem „páciensek”, hanem *egészséges emberek*, akiket a meghívás zökkenett ki hétköznapi életük harmóniájából. Maga a meghívás felvillantotta előttük azt a szörnyű lehetőséget, amire a nélkül talán még sohasem gondoltak: „Lehet, hogy rákos vagyok?” Résztételük önkéntes. Toleranciájuk alacsonyabb, mint a panaszokkal orvoshoz fordulóké. Ezt tiszteletben kell tartani!

A külsőségek is azt sugallják, hogy *a szűrés megelőző mivolta merőben különbözik a megszokott orvosi gyakorlattól.* Az érkezők fogadására kijelölt helyiséget úgy alakítsák ki, hogy az minél otthonosabb, barátságosabb legyen, és minél kevésbé emlékeztessen a zsúfolt, kényelmetlen rendelőintézeti „várókra”. Gondoskodjanak a vizsgálatra várakozók testi-lelki kényelméről, kínálják kávéval, üdítővel. Egyáltalán, amennyire csak lehet, kerüljék el, hogy a környezet az orvosi rendelő képére engedjen gondolni.

Szervezzék úgy a behívásokat, hogy a résztvevőket *ne várakoztassák a kelletténél hosszabb ideig.*

A szolgáltatók *viselkedjenek háziasszony módjára.* Mindenekelőtt az érkezőt fogadó, adatfelevő „recepciós” legyen több, mint a megszokott „hivatalos közeg”: legyen barátságos, szíves, segítőkész, türelmes, válaszoljon a kérdésekre, szolgáljon a kellő információkkal. *Tartsák tiszteletben a résztvevők*

természetes szeméremérzetét. Ne tegyenek fel szükségtelenül „intim” kérdéseket. Ne kelljen a kelleténél hosszabb ideig fedetlenül lennie. Illetéktelen személyek jövése-menése ne fokozza az asszonyok szégyenérzetét.

Várakozási periódusok

Csökkentsék az elkerülhetetlen várakoztatási periódusok hosszát! Ne felejtse el: a vizsgált személy bizonytalanságban van, amíg várakozik.

- Szervezzék úgy a meghívást, hogy ne teljék el a kelleténél hosszabb idő a meghívó kézhezvétele és a vizsgálat között.
- Szervezzék úgy a munkájukat, hogy a kenetvételt vagy a mammográfiás felvétel elkészültét *minél gyorsabban kövesse a kiértékelés.* Ne hagyják feltornyosulni sem „a megválaszolatlan tékákat”, sem az értékelésre váró felvételeket!
- *Ne halogassák az elkészült lelet leírását és postázását.* Ne feledjék, hogy a „rákszűrésre” szóló meghívó – ha csak időlegesen is – az egészséges asszonyt is a „beteg” vagy legalábbis a „lehetséges beteg” szerepébe juttatta. Mielőbb vessen véget az eredményre váró „beteg” kínzó bizonytalanságának. Adja vissza a nyugalmát a „jó hír” mielőbbi közlésével.
- *A negatív eredményről is értesíteni kell a résztvevőt!* A szűrés egyik célja, hogy a negatív vizsgálati lelet birtokában megnyugtassuk a szűrésen résztvevőket.
- Ha a nem negatív szűrővizsgálati eredmény miatt a vizsgálat megismétlése vagy további kiegészítő, tisztázó diagnosztikai vizsgálatok elvégzése szükséges, *minél korábbi időpontra hívják vissza a résztvevőt.*
- *Hassanak oda, hogy – ha a szűrővizsgálat nyomán született diagnózis azt indokoltá teszi – a kezelés minél hamarabb megkezdődjék.*

Vizsgálati technika és értékelés

Úgy végezzék a kenetvételt, a kenetkészítést, mammográfiás felvételkészítést technikai munkálatait, hogy *minél ritkábban kelljen megismételni a vizsgálatot.* A munkafolyamat minden szakaszában tartsák be és másokkal is tartassák be a minőségbiztosítási és minőségellenőrzési irányelveket és előírásokat.

Törekedjenek az álpozitív és álnegatív tévedések elkerülésére, hiszen ezek gyakoriságára – a módszerek érzékenységének és fajlagosságának „beépített” korlátain túl – az értékelést végző személyeknek is van befolyásuk. Vizsgáljanak lelkiismeretesen, alaposan. Döntsenek körültekintően: úgy válasszák meg a negatív-pozitív közötti „töréspontot”, hogy minimumra csökkentsék a mindkét irányú tévedés lehetőségét. Éljenek a folyamatos továbbképzés minden lehetőségével. Ha kételyeik vannak, vegyenek igénybe kollegiális konzultációt.

Információ

A szűrővizsgálatok előtti, alatti és utáni információszolgáltatás felkészíti a résztvevőket a szűrővizsgálatra, segít kivédeni annak lehetséges negatív hatásait, befolyásolja a szűrés megtapasztalását és hozzásegít a nem negatív szűrővizsgálati eredmények által okozott lelki traumák megelőzéséhez.

A szűrés előtti információ

A szűrővizsgálatra meghívó levél tartalmazzon tömören, de világosan fogalmazott tájékoztatást a szűrővizsgálat céljáról, mibenlétéről és lefolyásáról, várható hasznáról, korlátairól, esetleges kockázatairól.

A háziorvos és a szűrészt szolgáltató szakszemélyzet, különösen a résztvevőkkel személyesen érintkezők, úgymint a fogadó és eligazító részlegben dolgozó, adatfelvevő adminisztrátor, a nőgyógyászati vizsgálatot végző és kenetet vevő orvos, a mammográfiás felvételt készítő szakasszisztens legyen felkészült arra, hogy *kérdésekre válaszol, és kívánságra magyarázatokkal szolgál.* A szűrővizsgálat valódi célját a lakosság nem ismeri, vagy félreismeri, ezért el kell magyarázni a szűrővizsgálatra meghívottak számára a szűrés célját. Tudatosítani kell, hogy a szűrés célja *mindenekelőtt megnyugtató:* annak a megerősítése, hogy nincs baj. Más esetekben a szűrés a baj *korai kimutatását,* és ezáltal a nagyobb baj megelőzését szolgálja. A szűrővizsgálat ugyanis olyan „rák előtti” állapotokat igyekszik kimutatni, amelyek még betegségnek is alig nevezhetők, ám amelyekből esetleg, ha nem kezelik, rák alakulhatna ki. Tudni kell, hogy a „korai” nem a „korai rák” felismerését jelenti, hanem arra az állapotra vonatkozik, amit a vizsgálat kimutatni igyekszik.

A vizsgálat egy *esetlegesen majdani rák megelőzését szolgálja*. De ha rák, akkor is jobb korábban felismerni, mint később, mert az esélyt ad a teljes gyógyulásra.

Hangsúlyozni kell, hogy a szűrővizsgálat nem "rákszűrés". A *rák szó említését is ajánlatos elkerülni*. Jobb egyszerűen méhnyakszűrésről vagy emlőszűrésről beszélni. Ez a tanács szórszálhasogatásnak tűnhet, de a szavaknak és az azokhoz fűződő képzettársításoknak jelentősége van. Mivel a „preklinikai” vagy „rák előtti” állapotok létezéséről a laikus résztvevő keveset tud, már maga a rák említése is sok aggodalmat és ijedtséget okoz. Ha a rák, mint lehetőség egyáltalán szóba kerül, a kellő információ hiánya miatt az emberek azonnal a legrosszabbra gondolnak. A résztvevők többsége hagyományos módon gondolkodik. A megelőzés, mint olyan, még nem épült be kellően gondolkodásukba. A rák legapróbb gyanúja ugyanazokat a sötét metaforikus képeket idézi fel, mint a kifejlett betegség. Az információ itt azt a célt szolgálja, hogy *a feketéből és fehérből meggyőzően, a valóságnak megfelelő szürkét formáljon*, a láthatatlanból és veszélyesből láthatót és kevésbé veszélyest. Az egészségnevelőnek itt reális esélye van arra, hogy megdöntse a végzetesen fenyegető, laikusokban élő rákképet, mert ez egy olyan terület, ahol a rák megelőzhető és gyógyítható, és ahol az esélyek optimizmusra jogosítanak fel. A rák gyanúja nem egyenlő a totális testi és lelki pusztulással!

Adjanak tájékoztatást arról, hogy *hogyan zajlik a szűrővizsgálat*. A szűrővizsgálaton először résztvevőkben szorongást kelt, hogy semmit sem tudnak arról, hogy mi fog velük történni, miben áll a szűrővizsgálat, a citológiai kenetvétel, a kolposzkópos vizsgálat, vagy az emlők mammográfiás vizsgálata. Mennyire kényelmetlen, kellemetlen, vagy mennyire fájdalmas. *A felvilágosítás oldja a szorongást*, és az emlők kompressziója okozta kellemetlenség sem annyira fájdalmas, ha az asszonyt nem éri felkészületlenül.

Ne titkolják el azt, hogy a *szűrési módszer sem csalatkozhatatlan*. A szűrészt szolgáltatók etikai kötelessége, hogy anélkül, hogy megingatnák a résztvevők bizalmát, felvilágosítsák őket a szűrési módszer korlátairól is. Arról, hogy elvben sem létezik olyan vizsgálati módszer, amely mentes lenne a tévedés lehetőségétől. A rutinszerűen alkalmazott módszerek azonban (sejtvizsgálat, lágyrész-röntgenvizsgálat) kellően érzékenyek és

fajlagosak ahhoz, hogy bízni lehessen bennük. Mégis előfordulhat, hogy a vizsgálat nem jelzi a bajt, vagy riadót fúj akkor is, amikor nincs, vagy nem akkora a baj.

Tájékoztatáson alapuló beleegyezés

A szűrővizsgálat – jogi értelemben – nem kötelező. A meghívás sok esetben váratlan, kéréstlen beavatkozás a meghívott személyek magánszférájába. A meghívottat döntés elé állítja: elfogadja-e a megajánlott szűrővizsgálatot, vagy elhárítsa azt. A szolgáltatók feladata, hogy a meghívottakkal osztozva a döntés terhében („shared decision”) (27, 28), alapos tájékoztatás formájában támogatást nyújtsanak a meghívottnak a döntés meghozatalában („informed consent”, vagy „informed decision”) (29, 30). A tájékoztatás terjedjen ki a szűrővizsgálat hasznára, a szűrés elmaradásával járó kockázatokra, az asszonyok szűréssel kapcsolatos téves elképzeléseire (31), de ne hallgassa el a szűréssel járó kellemetlenségeket, a vizsgálat „gyenge pontjait” sem. Még akkor sem, ha ezzel a meghívott részvételét kockáztatja. Helyenként a tájékoztatáson alapuló beleegyezést a meghívott aláírásával kérik nyugtázni. Másutt a meghívott megjelenését „ráutaló magatartásnak” tekintik, és eltekintenek az írásos beleegyezéstől.

Szűrés utáni információközlés

A negatív eredményt is közölni kell – szóban vagy írásban – a résztvevőkkel, hiszen a megnyugtató („negative reassurance”) a szűrővizsgálat egyik célja. Ez a „jó hír” szabadítja fel a szorongásaitól és adja vissza nyugalmát. El kell mondani azt is, hogy a szűrővizsgálat kizárta ugyan a rák előtti állapot, vagy rák jelenlétét a vizsgált szervben, mégis szükséges az ajánlott időközönként megismételni a vizsgálatot.

Ha visszahívás indokolt, a nem negatív eredménnyel rendelkező résztvevőkben szóban, vagy a címükre küldött visszahívó levelében fontos tudatosítani, hogy a nem negatív, azaz a normálistól eltérő szűrővizsgálati eredmény nem jelenti feltétlenül rák felfedezését, hanem többnyire annak egy megelőző állapotának fennállását jelzi, amely – esetleg kezelés nélkül is visszafejlődne, de egyszerű kezeléssel biztosan felszámolható. Minthogy talaján később rák is

kialakulhatna, kezelése ennek elejét veszi, ezért hasznos.

El kell magyarázni, hogy még az egyértelműen „pozitív” szűrővizsgálati eredmény sem bizonyítja, csupán valószínűsíti a rákot. Mindenesetre tisztázásra szorul, ezért van szükség vagy a vizsgálat megismétlésére, vagy klinikai (nőgyógyászati vagy sebészi) vizsgálatokra, esetleg aspirációs citológiai, ultrahangos, endoszkópos vizsgálatra vagy sebészi biopsziára is. Ezek elöl kitérni botorság lenne, hiszen csak ezúton lehet vagy kizárni a felmerült gyanút, vagy biztos diagnózishoz, és ha szükséges, mielőbbi kezeléshez jutni.

Az orvos készüljön fel arra, hogy a „pozitív” szűrővizsgálati eredményt kapott résztvevőknek számos kérdésre kell válaszolnia. A pácienssel beszélve az orvosnak figyelembe kell venni az egyén fokozottan szorongó lelkiállapotát, és fel kell mérnie, hogy az milyen mértékben tájékozott saját állapotáról. Kellő tapintattal bár, de őszintén kell beszélnie. El kell érnie, hogy a résztvevő aggodalma csökkenjen, releváns kérdéseket tudjon feltenni, és a soron következő orvosi beavatkozások elfogadását illetően tájékoztatáson alapuló döntésre képes állapotba kerüljön.

A gyakran feltett „Mi a bajom?” kérdésre az orvostól elvárható, hogy egyszerűen, de világosan, akár képek segítségével is, ismertesse a pácienssel, hogy hol, milyen „abnormalitást” találtak, mit jelent a diagnózis, és magyarázza el az elváltozás biológiai tartalmát, valamint azt, hogy mi várható és mi az ajánlott kezelés. Meg kell értetni a pácienssel, hogy még egy diagnózissal megerősített carcinoma *in situ* vagy kicsi, korai daganat esetén is – a korai felismerésnek köszönhetően – minimális beavatkozással az állapot meggyógyítható.

A „Miért van ez a bajom?” kérdésre, a megalapozott, őszinte válaszok a legmegfelelőbbek. Nem baj, ha a megkérdezett bevallja, hogy nem tudja, miért fejlődik ki a rák az egyik nőnél és a másikinál miért nem. A méhnyakrák esetén fontos, hogy ne adjunk talajt a páciens önvádolásának.

„Hogyan gyógyulhatok meg belőle?” A tájékoztatáson alapuló döntés („informed decision”) és a tájékoztatáson alapuló beleegyezés („informed consent”) etikai és jogi követelményei alapján informálni kell a beteget a lehetséges gyógymódokról, azok előnyeiről és hátrányairól, valamint, ha léteznek, az alternatív kezelési módszerekről is.

Irodalom

1. Döbrössy L, Kovács A, Döbrössy B, Budai A, Boncz I, Margitai B, Koós T. Miért kihasználatlan hazánkban a szervezett lakosságszűrés? LAM 10: 589-693. 2010.).
2. Tseng DS, Cox E, Plane MB, Hla KM. Efficacy of patient letter reminders on cervical screening: a meta-analysis. J, Gen. 16: 563-568, 2001
3. Zarcadoolas C, Pleasant A, Greer D. Understanding health literacy: An expanded model. Health Promotion International. 20: 195-213. 2005.
4. Hart JT. A new kind of doctor. J Royal Soc. Med. 74: 871-883. 1977.
5. Boyle P, Eckhardt S. Az „Európai Rákellenes Kódex” Magyar Onkológia 40: 68-75. 1996.
6. <http://hu.wikipedia.org/wiki/Marketing>).
7. Posner T, Vessey M. Prevention of Cancer.: the patient's view. London. King Edward Hospital Fund. 1988
8. Döbrössy B. A szűrés pszichoszociális vonatkozásai. In Horti J, Riskó Á (szerk). Onkopszichológia a gyakorlatban. Medicina. 2006, pp. 78-84.
9. Döbrössy B, Kovács A, Budai A, Cornides Á, Döbrössy L: A szűrés nemkívánatos lélektani mellékhatásai. Orv. Hetil. 148: 1707-1711, 2007.
10. Marteau Th. Psychological costs of screening. Brit. Med. J. 299: 527. 1989.
11. Wickman A, Maklund S, Alexabderssin. Illness, disease and sickness: an empirical test of differences between concepts of ill health. J. Epidemiol. Community Health 59: 450-454. 2005,
12. Wardle J, Pope R. The psychological costs of screening for cancer. J. Psychosomatic Res. 36: 609-624. 1992.
13. Chapple A, Ziebland S, McPherson A. Stigma, shame, and blame experienced by patients with lung cancer: qualitative study. Brit. Med. J. 328: 1470. 2004.
14. Wilson K, Luker KA. At home in hospital? Interaction and stigma in people affected by cancer. Soc. Sci. Med. 62: 1616-1627. 2006.
15. Lerman C, Trock B, Rimer BK, Gepson Ch, Brody D, Boyce A. Psychological side effects of breast screening. Health Psychol. 10: 259-267. 1991.
16. Mues I. Blaming the victims: belief in control or belief in justice? Soc. Justice Res. 7: 69-90. 1994.
17. Holland JC, Sheldon L. The Human Side of Cancer. Ch.2. Attitudes about getting cancer: blaming the victims. Kindle Ed. 2001.
18. Zur O. Rethinking „Don't blame the victims”: the psychology of victimhood. J. Couple Ther. 4: 15-36. 2011.
19. Gifford SM: The meaning of lumps: a case study of the ambiguities of risk. In: Craig RJ (ed) Anthropology and Epidemiology. Reidel Publ. Comp. 1986. pp. 213-246.
20. de Jonge E, Cloes E, Op de Beeck L, Adriaens B, Lousbergh D, Orye GG, Buntinx FA quasi-randomized trial on the effectiveness of an invitation letter to improve participation in a setting of opportunistic screening for cervical cancer. Eur J Cancer Prev. 17. :238-42. 2008.
21. Pasternack I, Saalasti-Koskinen U, Mäkäkelä M. Decision aid for women considering breast cancer screening. Int. J. Technol. Assess. Health Care 27: 357-362. 2011.
22. van Roon AHC, Hol, L. Wilschut JA, Reijerink, van Vuuren. van Ballegooijen M, Habbema JDF, van Leerdam ME, Kuipers EK. Advance notification letters increase adherence in colorectal cancer screening: A population-based randomized trial. Prev. Med. 52: 448-451. 2011.).
23. . Tymstra T. The imperative character of medical technology and meaning of „anticipated decision regret”. Int. J. Technol. Asses. Health Care 5: 207-213. 1989.
25. Hofvind S, Thoresen S, and Tretli S. The cumulative risk of a false-positive recall in the Norwegian Breast Cancer Screening Program. Cancer. 10: 1501-1507. 2004.
26. Brehaunt JC, O'Connor AM, Wood TJ, Hack TF, Siniroff L, Gordon E, Feldman-Stewart D. Validation of a decision regret scale. Med. Dec. Making 23: 281-292. 2003.).
27. Reelick NF, de Haes WFM, Schuman JH. Psychological side effects of the mass screening on cervical cancer. Soc. Sci. Med. 18: 1089-1093. 1984.
28. Benowitz S. Shared decision-making still evolving cancer screening. JNCI 93: 672-673. 2001.
29. Sheridan SL, Harris RP, Woolf SH. Shared decision-making about screening and chemoprevention. Am. J. Prev. Med. 26: 55-66. 2004.

30. Rimer BK, Briss PA, Zeller PK, Chab ECY, Woolf SH. Informed decision-making: what is its role in cancer screening? *Cancer* 101 (Suppl.5): 1214-1228. 2004.
31. Hersch J. How do we achieve informed choice for women considering breast screening? *Prev. Med.* 53: 144-146. 2011.
32. Denberg ThD, Wong S, Beattie A. Women's misconceptions about cancer screening: implications for informed decision-making. *Patient Educ. Couns.* 57: 280-285. 2005

Melléletek


1. sz. melléklet

Európai Rákellenes Tízparancsolat („European Code against Cancer”)


1. Ne dohányozz!
2. Alkoholos italokat, bort és sört is, csak mértékkel fogyassz!
3. Óvakodj a túlzott napozástól!
4. Tartsd be munkahelyeden a munkavédelmi előírásokat!
5. Egyél sok friss gyümölcsöt, zöldségfélét és rostban gazdag ételeket!
6. Óvakodj az elhízástól! Kerüld a zsíros ételeket!
7. Fordulj orvoshoz, ha valahol csomót tapintasz, ha észreveszed, hogy régi anyajegyed „megmozdult”, vagy bárhol rendellenes vérzést tapasztalsz!
8. Fordulj orvoshoz, ha valamilyen elhúzódó problémát észlelsz, mint amilyen a hosszan tartó köhögés vagy rekedtség, bélműködési szokások megváltozása, vagy váratlan súlyvesztés!
9. Rendszeresen járj méhnyakszűrésre!
10. Ellenőrizd rendszeresen az emlőidet, és ha 50 éves elmúltál, fogadd el a felkínált mammográfiás vizsgálatot!

Forrás: Commission of European Communities, „Europe against cancer” Program

Behívólevél méhnyakszűrésre



ÁNTSZ



Népegészségügyi Program

Tisztelt Asszonyom! Kedves Hölgyem!

Levelünk méhnyak-szűrővizsgálatra szóló meghívó. A Népegészségügyi Program keretében most lehetősége van arra, hogy a szűrővizsgálathoz szükséges kenetet lakóhelyén, körzeti védőnője vegye le, aki az Egészségügyi Minisztérium és az ÁNTSZ által megszervezett elméleti és gyakorlati képzésben részesült.

A szűrés fájdalommentes, egyszerű eljárás, mellyel a méhnyak, tüneteket és panaszot még nem okozó elváltozása is felismerhető. Ezekből kezelés nélkül – a későbbiek során – méhnyakrák is kialakulhat. Korai felismeréssel, az időben megkezdett kezeléssel a betegség gyógyítható.

A szűrés előtt a védőnő ismerethi Önnel a kenetvétel menetét. Lehetőség van arra is, hogy kérdéseit feltegye, azokra megnyugtató és kielégítő válaszokat kapjon. Maga a kenetvétel a méhuzzaj felismeréséről és a méh nyakcsatornájából egy egyszerű eszközzel történik. Az elkészült kenetet laboratóriumba küldik sejtvizsgálatra. A vizsgálat eredményéről ugyancsak a védőnő fogja tájékoztatni Önt, aki egyúttal a szükséges tanácsokkal is segíti majd.

A most felkínált lehetőséggel azokhoz a fejlett országokhoz csatlakozunk, ahol a rendszeres méhnyak-szűrési eredményeként méhnyakrák alig fordul elő, a méhnyakrák miatti halálozást pedig kivételes ritkaság. Magyarországon sajnos még napjainkban is évente mintegy 500 asszony esik áldozatul a méhnyakráknak, többnyire olyanok, akik elmulasztották a szűrővizsgálatot, ami alkalmat adott volna a betegség felismerésére korai, még gyógyítható stádiumban.

III. lelválasztandó (az alábbi bizonyítást a levetti kenet kísérő bizonyítata)

Kenetvevő tiszti IC: Született: Anyja neve:

TAJ: Citológiai laboratórium azonosítója:

Beküldő azonosítója: Minta-1

Kenetvétel dátuma:

Laboratórium tiszti IC: Minta laboratóriumba érkezésének dátuma:

Lelet kiadásának dátuma:

Eredmény:

III. lelválasztandó (az alábbi bizonyítást a levetti kenet kísérő bizonyítata)

Citológiai vizsgálati kéréslap

A bizonyítást a kenetvevő tölti ki, amelyben az első kenetvételkor megadja az előtte nyomonított személyhez a személy TAJ-számát, a beküldő azonosítóját, a kenet levételének dátumát, és annak a citológiai laboratóriumnak a sorozatát, amelybe a kenetet elküldi. A laboratórium eredménytől függően a beküldő eldönti, hogy szűkös-e, és ha igen, akkor behívja Önt ismételt kenet-levételre.

A bizonyítást a citológiai laboratórium tünteti fel a kenet érkezési és kiadási dátumát az eredmény jelzésével.

Az eredmény lehetséges jelzései:

N - Negatív

Gy - Gyulladás

D - Daganat gyanúja

E - EC sejtnek hiánya

T - Technikai hiba

Behívólevél emlőszűrésre



Egészség

Nemzeti Művelődési Intézet
Emlőszűrés**Tisztelt Hölgyem!**

Meghívjuk Önt mammográfiás szűrővizsgálatra. A szűrővizsgálat célja, hogy az emlők röntgenvizsgálatával felderítse az emlőkben megbúvó, tüneteket és panaszokat nem okozó, még nem is tapintható rendellenességeket. Az emlőrák hazánkban a nők egyik leggyakoribb rosszindulatú megbetegedése. A korán felismert és megfelelően kezelt betegség gyógyulási esélyei jók. A szűrővizsgálat térítésmentes és a betegség szempontjából leginkább veszélyeztetett 45 és 65 év közötti nőkre terjed ki.

Mi történik a szűrővizsgálat során?

A vizsgálat rövid ideig tart, gyakorlatilag kockázatmentes és általában fájdalommentes. A szükséges adatok rögzítése után a szakasszisztens az emlők megtapintását követően felvételeket készít az emlőkről. Az emlők összenyomása – ami a jól értékelhető képek készítését szolgálja – csak ritkán okoz kisebb kellemetlenséget.

Amennyiben a lakóhelyén nincs szűrőállomás, és ezért másik városba kell utaznia, úgy az utazásra jogosító utalványt a jogszabály alapján (az Ebtv. 22. § (5)) – „a szűrővizsgálat igénybevételekor - a szűrővizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató” biztosítja. Az egészségbiztosítási szakigazgatási szerv a menetjegy, a beutalásra jogosult által kiállított és az egészségügyi szolgáltatónál történő megjelenés leigazolásával ellátott utazási utalvány együttes benyújtása alapján, a kérelmező részére járó viteldíj árát utólag megtéríti. (Tehát a színdíj személy a kapott beutalóval elutazhat a szűrésre, ahol kéri, hogy részére állítsanak ki a költségtérítéshez szükséges nyomtatványt. A nyomtatványt és a megvásárolt jegyeket a kérelmező benyújtja a Megyei Kormányhivatalhoz, ahol utólagosan megtérítik az utazási költséget).

Milyen eredmény várható?

A szűrővizsgálat eredményéről Önt a szűrőközpont két héten belül értesíti.

A vizsgálat eredménye leggyakrabban negatív, ilyenkor a következő szűrővizsgálat két év múlva esedékes.

Ha a vizsgálat eredménye a normáltól eltér, kiegészítő vizsgálatra lehet szükség. Ilyenkor Ön levélben vagy telefonon kap értesítést.

Tudnia kell, hogy minden szűrővizsgálati módszernek – így a mammográfiás vizsgálatnak is – vannak korlátai, azaz nem nyújt százszázalékos eredményt. Ritkán, de előfordulhatnak gyorsan növekvő rendellenességek, ezért mindenkinek ajánljuk az emlők havonkénti önvizsgálatát, amely azonban nem helyettesíti a mammográfiás vizsgálatot. Ha a két szűrővizsgálat közötti időszokban bármilyen emlőpanasz jelentkezik, haladéktalanul forduljon háziorvosához.

Önt az alábbi helyen és időpontban várják vizsgálatra:

Kérjük, hogy a vizsgálatra vigye magával ezt a meghívólevelet, társadalombiztosítási kártyáját, valamint – amennyiben rendelkezik vele – korábbi mammográfiás felvételeit, leleteit.

Ha Önnek az ajánlott vizsgálati időpont nem felel meg, akkor lehetősége van telefonon új időpont egyeztetésére.

Kérjük, hogy saját biztonsága érdekében éljen az emlőszűrés lehetőségével!

Megyei Orvosi Szakszolgálat

Behívólevél vastagbélszűrésre



Tisztelt _____!

Kérem keressen fel rendelésben-n, hogy a vastagbélszűréssel kapcsolatos teendőket megbeszélhessük. Amennyiben ez az időpont nem felel meg, újabbat telefonon egyeztethet. A telefonszámot a levél végén, a pecséten találja.

A szűrővizsgálat célja, hogy felderítse a vastagbélben megbúvó, tüneteket és panaszokat még nem okozó rendellenességeket, amelyekből esetleg vastagbélrák alakulhat ki. Jó tudni, hogy a vastagbélrák Magyarországon is az egyik leggyakoribb rosszindulatú daganat. Súlyosabb következményei szűrővizsgálattal elkerülhetők, mert a korán felismert és kezelt betegség nagy eséllyel véglegesen meggyógyítható.

A korai felismerésre lehetőséget ad, hogy a még csak kialakulóban lévő daganat az esetek nagy többségében már akkor is vérzik, amikor tünetet és panaszt még egyáltalán nem okoz. Ugyanez érvényes az ún. bélpolipokra is, amelyekből később a vastagbél daganatok többsége kialakul. A csekély vérzés szabad szemmel nem látható, de érzékeny laboratóriumi vizsgálattal a székletből már kimutatható.

%

Maga a szűrővizsgálat az Ön számára egyszerű. Az erre a célra szolgáló 3 műanyag kazetába 3 egymást követő alkalommal ürített székletből parányi (akár csak lencsényi) "mintát" kell helyezni, és a kazetákat vissza kell juttatnia a háziorvosi rendelőbe. A székletmintát aztán laboratóriumba viszik, ahol a vizsgálatot elvégzik. (A kazetához mellékelt használati utasítás pontosan tartalmazza, hogyan kell a székletmintát venni és kezelni.)

A mintagyűjtő kazetákat a fent jelzett időpontban rendelésben veheti át. Ez egyben alkalom arra is, hogy választ kaphasson bármely, a szűrővizsgálattal kapcsolatos kérdésére. A vizsgálat eredményéről is - ami az esetek 95%-ában negatív - én tájékoztatom.

Ha a vizsgálat eredménye negatív, Önnek nincs további teendője: 2 év elteltével majd meghívást kap újabb vizsgálatra. Tudnia kell azonban, hogy hasonlóan a többi szűrési módszerhez, a vérvizsgálat sem száz százalékosan megbízható. Kérem ezért, ha panaszai lennének, keressen fel újból, még akkor is, ha egy korábbi szűrővizsgálat eredménye negatív volt.

A "nem negatív" eredmény nem jelenti azt, hogy "rákja" van. Nagyon valószínű, hogy a vizsgálat eredménye valami más miatt (pl. aranyér) lett nem negatív. Ezért ha az eredmény nem negatív, további vizsgálatra van szükség. Az ilyenkor elvégzendő "béltekroszt" nem kellemes, de nem is fájdalmas vizsgálat, elmulasztásáért viszont esetleg nagy árat kell fizetni, ezért érdemes vállalni a kellemetlenséget.

A szűrővizsgálata a nemzeti népegészségügyi program keretében nyílik lehetőség. A vizsgálat természetesen térítésmentes, mert költségeit az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) fedezi.

Kérem tehát, saját érdekében keressen fel rendelésben a megadott, vagy egy másik, előre egyeztetett időpontban, és vegye igénybe a most felkínált szűrővizsgálatot (a telefonszámot az alábbi pecséten találja).

Üdvözlettel:

Budapest, _____

Háziorvos I/II k:	Vonalkód helye	Született:	Anyja neve:
TAJ:			
Praxis azonosítója:		Laboratórium azonosítója:	
Laboratórium I/II k:	Minta laboratóriumba érkezésének dátuma:		
	Lelet kiadásának dátuma:		
	Eredmény:		

Colorectalis vizsgálati kéréslap

A bizonylat felső részét a háziorvos tölti ki, amelyben megadja a személy TAJ-számát, a saját háziorvosi praxis azonosítóját, és a laboratórium azonosítóját, amelybe a mintát elküldi. A laboratórium eredményektől függően a háziorvos eldönti, hogy colonoscopiára küldje-e a páciens.

A bizonylat alsó részében a laboratórium feltünteti a székletminta érkezési és kiadási dátumát az eredmény jelzésével.

Az eredmény lehetséges jelzései:
N - Negatív
I - NEM negatív
E - Értelmezhetetlen

Plakát méhnyakszűrés

IGAZ VAGY HAMIS?

Méhnyakrák
miatt évente
több mint 500 nő
hal meg
Magyarországon

✓Igaz Hamis

A korán
felismert
méhnyakrák
jól gyógyítható

✓Igaz Hamis

A 25 és 65 év
közötti nők
meghívólevelet
kapnak
méhnyakszűrésre

✓Igaz Hamis

A SZŰRÉS ÉLETET MENT! HA HÍVJÁK, MENJEN EL!

Rendszeres szűrővizsgálattal a méhnyakrák miatti halálesetek nagy része megelőzhető lenne.

A méhnyakrák nem mindig okoz tüneteket, ezért fontos a szűrővizsgálat.

A szűrővizsgálattal felismerhetők, majd kezelhetők azok az elváltozások is, amik esetleg később rákká alakulnának.



ÁNTSZ

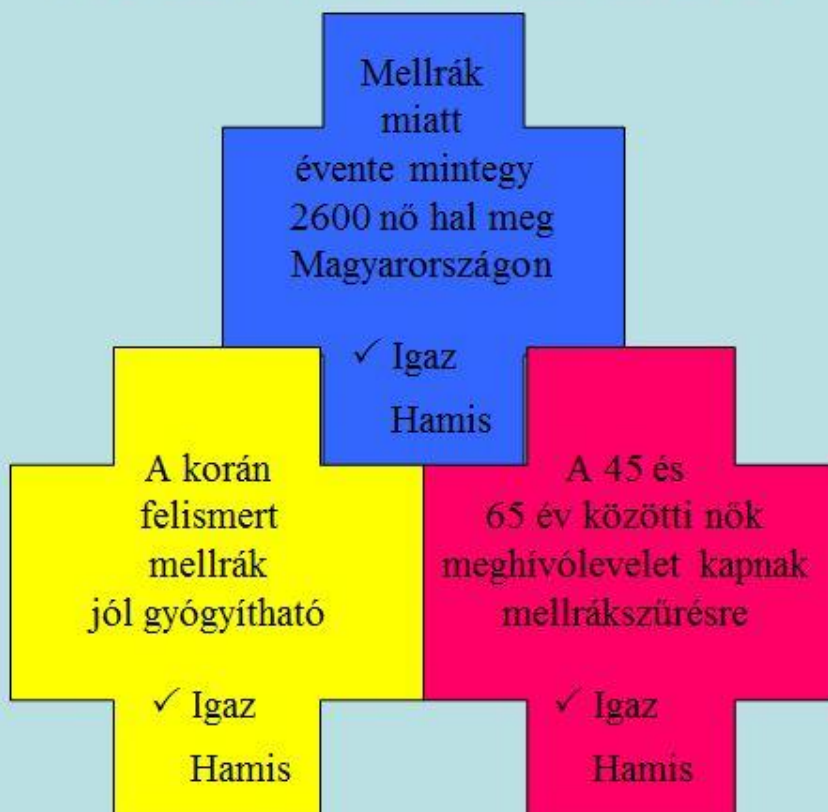
Méhnyakszűrés.

Tegyen eleget a meghívásnak!

További információ: www.antsz.hu

Plakát emlőszűrés

IGAZ VAGY HAMIS?



A SZŰRÉS ÉLETET MENT! HA HÍVJÁK, MENJEN EL!

Rendszeres szűrővizsgálattal a mellrák miatti halálesetek
30%-a megelőzhető lenne.

A mellrák nem mindig okoz tüneteket,
ezért fontos a szűrővizsgálat.



ÁNTSZ

Mellrákszűrés.

Tegyen eleget a meghívásnak!

További információ:

www.antsz.hu

Plakát vastagbélszűrés

IGAZ VAGY HAMIS?

Vastagbélrák miatt
évente mintegy
5000 ember hal meg
Magyarországon

✓ Igaz Hamis

Az idejében felismert
vastagbélrák
jól gyógyítható

✓ Igaz Hamis

Az 50 és 70 év közötti
férfiak és nők
meghívólevelet kapnak
vastagbélszűrésre

✓ Igaz Hamis

A SZŰRÉS ÉLETET MENT! HA HÍVJÁK, MENJEN EL!

Rendszeres szűrővizsgálattal a vastagbélrák miatti halálozások nagy része megelőzhető lenne.

A vastagbélrák nem mindig okoz tüneteket, ezért fontos a szűrővizsgálat.

A szűrővizsgálattal felismerhetők, majd eltávolíthatók a vastagbélpolipok is, amik esetleg később rákká alakulnának.



ÁNTSZ

**Vastagbélszűrés.
Tegyen eleget
házi orvosának!**

További információ: www.antsz.hu

Szűrőlap méhnyakszűrés

Mi a méhnyakrák?

A méh a születendő gyermek fejlődésére szolgáló szerv. A méhnyak a méh alsó, keskeny része, ami a méh üregét köti össze a hüvellyel. A méhnyak rosszindulatú daganata a méhnyakrák.



A legtöbb méhnyakrák megelőzhető lenne

Szűrővizsgálattal a méhnyakrákon kívül felismerhetők a méhnyak olyan elváltozásai is, amelyekből az évek során, kezelés nélkül méhnyakrák fejlődhetne ki. A vizsgálatnak része a kenetvétel (mintavétel citológiai vizsgálatra). Ezt a nőgyógyász végzi, de a kenetet laboratóriumba kell küldenie, ahol mikroszkóppal vizsgálják. Az eredményre néhány napot várni kell. Feltétlenül beszélje meg a vizsgálatot végző nőgyógyással, mikor és hogyan tudhatja meg ezt az eredményt.

Méheltávolításom volt.

Szükségem van méhnyakszűrésre?

Ez a műtét típusától függ. Mindenképpen kérdezze meg a műtétet végző orvost vagy háziorvosát, aki a műtéti zárójelentés birtokában tud segíteni.

Mibe kerül a vizsgálat?

A meghívólevéllel együtt postázott listán szereplő rendeléseken a vizsgálatért fizetni nem kell, mert költségeit az Országos Egészségbiztosítási Pénztár fedezi. Természetesen lehetősége van magánrendelésen is elvégeztetni a szűrővizsgálatot, ennek költségeit azonban az Országos Egészségbiztosítási Pénztár nem téríti meg.

Kötelező a méhnyakszűrés?

Jogi értelemben a méhnyakszűrés nem kötelező, hiszen a rák a közösségre nem jelent veszélyt, „csak” az egyénre. Mindenképpen javasoljuk azonban, hogy saját érdekében éljen ezzel a lehetőséggel. Különösen fontos ez, ha eddig még soha nem járt méhnyakszűrésen.

Kinél szükséges a méhnyakszűrés?

Valamennyi 25 és 65 év közötti nőnek feltétlenül ajánlott. Az ÁNTSZ meghívólevelet küld azoknak, akik az elmúlt 3 évben nem vettek részt méhnyakszűrésen. Ez nem jelenti azt, hogy fiatalabb vagy idősebb életkorban, illetve gyakrabban (pl. évente) ne vehetne részt valaki méhnyakszűrésen. Aki eddig is rendszeresen járt, továbbra is módja van erre. A cél az, hogy aki eddig nem élt ezzel a lehetőséggel, legalább háromévente szánja rá magát. A meghívólevél egy figyelmeztetés, hogy ez a három év eltelt.

Nincs panaszom.

Miért mennék orvoshoz?

A méhnyak rosszindulatú daganata kezdetben egészen enyhe elváltozásból hosszú évek alatt fejlődik ki. Ez az évekig tartó fejlődési folyamat rendszerint semmilyen tünetet nem okoz. Fontos tehát, hogy a vizsgálatra akkor is szükség van, ha egyáltalán nincs panasz, nem érzél semmilyen rendellenességet, fájdalmat.

Mi a teendő, ha az eredmény negatív?

Ilyenkor a szűrővizsgálat 3 év múlva esedékes. Tudnia kell azonban, hogy nincs olyan szűrővizsgálat, ami 100%-os biztonsággal emelné ki a betegeket az egészségesek közül. Ezért ha rendellenes vérzést, folyást, vagy esetleg nemi élet alkalmával fájdalmat érez, még egy korábbi negatív szűrővizsgálati eredmény birtokában is keressen fel nőgyógyász szakorvost.

Mi történik, ha az eredmény nem negatív?

A nem negatív eredmény oka csak az esetek töredékében kezelést igénylő méhnyakrák. Legtöbbször valamilyen egyéb betegség áll a háttérben. A teendőkről (kezelés, további vizsgálat) a szűrővizsgálatot végző orvos tájékoztatja.

További információ: www.antsz.hu

Félek a vizsgálattól. Fájdalmas?

A vizsgálat során az orvos kétkezi vizsgálatot végez, egy erre alkalmas nagytóval megtekinti a méhnyak felszínét, és váladékot vesz a méhnyakról. Mindez néhány percig tart. A legtöbb nőnek az a véleménye, hogy a vizsgálat egyáltalán nem fájdalmas. Néhányan valóban kellemetlennek vagy zavarba ejtőnek értékelik. Segít, ha jelzi az orvosnak, hogy izgul, és megkéri, magyarázza el, mit fog csinálni, és az meddig fog tartani. Ha tudja mire számíton, kevésbé lesz feszült, és ezáltal kevésbé érzi kellemetlennek a vizsgálatot.

Mikor mehetek vizsgálatra?

Javasoljuk, hogy a kiválasztott rendelésen egyeztessen időpontot. Így elkerülheti a hosszabb várakozást. A vizsgálatot a menstruáció idején nem lehet elvégezni, a két menstruáció közötti időszaknak azonban bármelyik napja alkalmas. A citológiai vizsgálat eredményessége érdekében a vizsgálatot megelőző 24 órában

- ne végezzen hüvelyöblítést,
- ne használjon tampont és
- tartózkodjon a nemi élettől.

IGAZ VAGY HAMIS?



MÉHNYAKSZŰRÉS

Rendszeres szűrővizsgálattal a méhnyakrák miatti halálestek 90%-a megelőzhető lenne. A méhnyakrák nem mindig okoz tüneteket, ezért fontos a szűrővizsgálat. A szűrővizsgálattal felismerhetők, majd kezelhetők azok az elváltozások is, amik esetleg később rákká alakulnának.

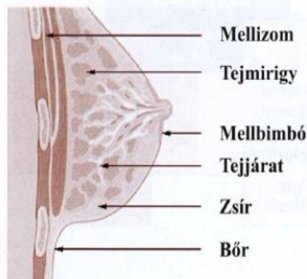


A szűrés életet ment!
Ha hívják, menjen el!

Szűrőlap emlőszűrés

Milyen gyakori az emlőrák?

Az emlőrák a tejmirigyek rosszindulatú daganata. Magyarországon évente kb. 5600 nő betegszik meg emlőrákban, és 2600-an halnak meg e betegség miatt. Minden háromból egy haláleset megelőzhető lenne, mert a korán, fejlődése kezdeti stádiumában felismert emlőrák eredményesen gyógyítható.



Korai felismerés: emlőszűrés

A mammográfias emlőszűrés során az emlőben lévő olyan kis elváltozásokat is észre lehet venni, amik még az önvizsgálat, vagy az orvos által végzett tapintás során is rejtve maradnak. Fontos tehát, hogy a vizsgálatra teljesen panaszmentes állapotban, fájdalom vagy bármilyen rendelkezésszerű észlelése nélkül is szükség van.

Kinél szükséges az emlőszűrés?

Emlőrák kialakulása szempontjából a leginkább veszélyeztetettek a 45 és 65 év közötti nők. Ők két évente (vagyis amikor az utolsó mammográfias vizsgálatuk óta eltelt két év) névre szóló meghívólevelet kapnak a lakóhelyük szerint illetékes szűrőközponttól. A levélen olvasható a vizsgálat helye és ideje. Ez utóbbi telefonon módosítható.

Mammográfias vizsgálatra fiatalabb vagy idősebb életkorban is lehetőség van, ezt megelőzően azonban a háziorvossal, vagy nőgyógyász, onkológus szakorvossal kell konzultálni.

Van a vizsgálatnak kockázata?

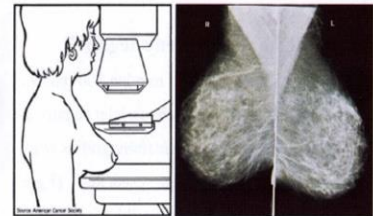
Minden röntgenvizsgálat során sugárzás éri a szervezetet. Mammográfianál ez kb. annyi, mint amit egy hosszabb repülőút során elszenvedünk. A fizikusok mindent megtesznek azért, hogy a lehető legkisebb sugárterhelés mellett még jól értékelhető képeket lehessen készíteni.

Mellimplantátum és mammográfia

A mammográfias vizsgálat mellnagyobbító műtét után is elvégezhető, de a műtét tényét feltétlenül jelezze az asszisztensnek.

Hogyan zajlik a mammográfias vizsgálat?

A szűrőközpontba érkezést követően felveszik a személyes, és az esetleges emlőbetegsége utaló adatokat. Ezt követően a vizsgálóhelyiségben derékig le kell vetkőzni, majd az asszisztens tapintásos vizsgálatot végez.



Mammográfias vizsgálat Mammográfias felvétel

A mammográfias vizsgálat egy speciális röntgenvizsgálat. Az éppen vizsgált emlőt a röntgengép tálcájára helyezik (a beállítást az asszisztens végzi), és gyengéden de határozottan összenyomják egy átlátszó lappal. Bár ez kissé kellemetlen, mindenképpen szükséges ahhoz, hogy a lehető legkisebb sugármentességgel a legtisztább képet kapják. A legtöbbször ezt a vérvétel, vagy a vérnyomásmérés során tapasztalt szorításnál kevésbé kellemetlennek ítélik. Meglévő vérzés esetén a vérzés után a legkevésbé érzékenyek az emlők.

Az eredmény

Az elkészült felvételeket két orvos egymástól függetlenül értékeli. Ez kissé hosszabb időt vesz igénybe, ezért a vizsgálat után nem adnak azonnal leletet. Az eredmény közlésének módja szűrő-állomásonként változik; ezt érdemes távozás előtt tisztázni (postán elküldik, el kell menni érte stb.).

Mit jelent, ha az eredmény negatív?

A szűrővizsgálaton részt vett minden 100 (panaszmentes) nő közül kb. 94 esetben a lelet negatív. Ez azt jelenti, hogy a következő mammográfias szűrővizsgálat 2 év múlva lesz esedékes. (Egyes speciális esetekben ennél gyakoribb vizsgálatot is javasolhatnak, ez ilyenkor szerepel a leleten.)

Tudni kell azonban, hogy nincs olyan szűrővizsgálat, amelyik teljes biztonsággal kiemelné a betegeket az egészségesek közül. Ezért két mammográfias szűrővizsgálat között is indokolt a fokozott figyelem. Bármilyen rendellenesség (az emlő alakjának, méretének megváltozása, tapintható csomó, váladékozás, esetleg vérzés az emlőbimbóból) észlelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni még egy korábbi negatív szűrővizsgálati lelet birtokában is.

Mi történik, ha az eredmény nem negatív?

Mammográfias szűrővizsgálat során minden száz vizsgált személy közül kb. hatnak a röntgenfelvételen látható valami olyan elváltozás, ami miatt további vizsgálatok elvégzését tartják szükségesnek. Ezeknek a továbbvizsgálandó elváltozásoknak csak a töredéke bizonyul később rosszindulatú daganatnak. A kiegészítő vizsgálat lehet további röntgenfelvétel, ultrahangvizsgálat, esetleg egy vékony tűvel mintavételre is sor kerülhet a kérdéses területből.

Mibe kerül a vizsgálat?

A vizsgálatért fizetni nem kell, mert költségeit az Országos Egészségbiztosítási Pénztár fedezi.

Kötelező az emlőszűrés?

Jogi értelemben az emlőszűrés nem kötelező, hiszen a rák a közösségre nem jelent veszélyt, „csak” az egyénre. Mindenképpen javasoljuk azonban, hogy saját érdekében éljen ezzel a lehetőséggel.

További információ: www.antsz.hu, valamint minden megyében a megyei ÁNTSZ intézetében működő szűrési koordinációs munkacsoportoknál.

IGAZ VAGY HAMIS?



EMLŐSZŰRÉS

Rendszeres szűrővizsgálattal az emlőrák miatti halálos esetek 30%-a megelőzhető lenne. Az emlőrák nem mindig okoz tüneteket, ezért fontos a szűrővizsgálat.



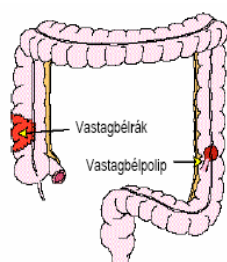
Ha hívják, menjen el!
A szűrés életet ment!

ÁNTSZ

Szűrőlap vastagbélszűrés

Mi a vastagbélrák?

A vastagbél az elfogyasztott táplálék salakanyagainak továbbítására és kiürítésére szolgáló, mintegy másfél méter hosszú bélszakasz.

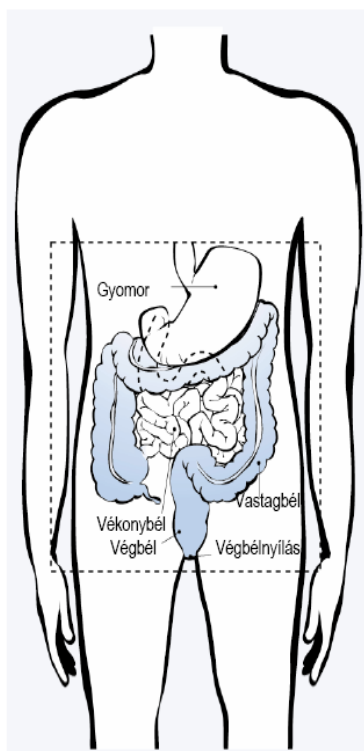


A vastagbélrák ebben a bélszakaszban fejlődő rosszindulatú daganat. Colorectalis (ejtsd: kolorektális) ráknak is nevezik.

A második leggyakrabban halált okozó daganat

A vastagbél daganat a halált okozó daganatok közül a második leggyakoribb. Rendszeres szűrővizsgálattal a vastagbélrák miatt meghaltak száma jelentősen csökkenne.

A vastagbél és a végbél



Ki kap vastagbélrákot?

A vastagbélrák leggyakrabban az 50 év felettekben fordul elő. Férfiak és nők egyaránt megbetegedhetnek.

A szűrés életet ment

A vastagbélrák leggyakrabban a vastagbélben növekedésben jóindulatú polipból képződik. A polip egy szemölcsszerű képződmény a bélben.



Vastagbélpolip

Idővel egyes polipok rosszindulatúvá alakulhatnak.

A vastagbélben növekedő polip és rák is gyakran vérzik. Ez a kis mennyiségű vér szabad szemmel nem látható, azonban laboratóriumi vizsgálattal a székletből kimutatható. Így a szűrővizsgálattal felfedezhetők a polipok, és mielőtt rákká alakulnának, eltávolíthatók. A szűrővizsgálattal a már kialakult vastagbélrák is korai stádiumban megtalálható, amikor tünetet vagy panaszt még nem okoz. Az idejében felfedezett vastagbélrák gyógyulási esélyei jók.

Hogyan zajlik a szűrővizsgálat?

A szűrővizsgálatra háziorvosuktól kapnak meghívólevelet a 45 és 65 év közötti lakosok, férfiak és nők egyaránt. A háziorvostól kapott 2 széklettartályba két egymást követő alkalommal ürített székletből kell mintát helyezni. Diétát a vizsgálatkal kapcsolatosan nem kell tartani. A tartályokat a háziorvoshoz kell visszavinni, aki elküldi azokat a laboratóriumba. A vizsgálat eredményét is a háziorvos kapja meg.

Mit kell tenni, ha az eredmény negatív?

Ha a széklet nem tartalmaz vért, az eredmény negatív. Ez jellemző az esetek legnagyobb részére (95%). Ilyenkor a szűrővizsgálat két év múlva esedékes. Tudni kell azonban, hogy nincs olyan szűrővizsgálat, amelyik 100%-os biztonsággal emelné ki a betegeket az egészségesek közül. Ezért ha két szűrővizsgálat között két hétnél hosszabb ideig a székelési szokások megváltozása (hasmenés, székrekedés vagy ezek váltakozása), a székletben vér vagy nyák, valamilyen nyilvánvaló okkal nem magyarázható testsúlycsökkenés jelentkezik, még egy korábbi negatív szűrővizsgálati eredmény birtokában is fel kell keresni a háziorvost.

Mi történik, ha a székletből vért mutattak ki?

Ha a laboratóriumi vizsgálat során vért találnak a székletben, az még távolról sem jelent vastagbélrákot. Ilyenkor viszont egy további vizsgálatra van szükség, ez a vastagbéltükrözés. Ennek során az egész vastagbél részletesen átvizsgálható, az esetleges rendellenességekből mintát lehet venni, sőt a kisebb elváltozások a vizsgálat során el is távolíthatók. A vastagbéltükrözés ugyan kellemetlen vizsgálat, de elmulasztásáért esetleg nagy árat kell fizetni.

Mibe kerül a vizsgálat?

A szűrővizsgálat és az esetleges további vizsgálatok ingyenesek, mert költségeit az Országos Egészségbiztosítási Pénztár fedezi.

Csökkenthető-e a vastagbélrák kialakulásának kockázata?

Zöldségben, gyümölcsben, teljes értékű gabonában gazdag, húsban és állati zsírban szegény táplálkozás, valamint napi félórás testedzés (pl. tempós séta) csökkenti a vastagbélrák kialakulásának kockázatát.

További információ:
www.antsz.hu

IGAZ VAGY HAMIS?

Vastagbélrák miatt évente mintegy 5000 ember hal meg Magyarországon ✓ Igaz Hamis	
Az idejében felismert vastagbélrák jól gyógyítható ✓ Igaz Hamis	A 45 és 65 év közötti férfiak és nők meghívólevelet kapnak vastagbélszűrésre ✓ Igaz Hamis

VASTAGBÉLSZŰRÉS

Rendszeres szűrővizsgálattal a vastagbélrák miatti halálozások több mint fele megelőzhető lenne. A vastagbélrák nem mindig okoz tüneteket, ezért fontos a szűrővizsgálat. A szűrővizsgálattal felismerhetők, majd eltávolíthatók a vastagbélpolipok is, amik esetleg később rákká alakulnának.



**A szűrés életet ment!
Ha hívják, menjen el!**

III. fejezet

Szűrővizsgálatok a méhnyakrák okozta halálozás csökkentése céljából

Bevezetés

A méhnyakszűrés egyike az egészségügy kormányzat Nemzeti Népegészségügyi Programjában foglalt lakosságszűrési módozatoknak, amelynek végrehajtása – a szolgáltatók erőfeszítései dacára – mind máig minősített kudarc. Ezzel szemben a fejlett világ számos országában a méhnyakrák elleni küzdelem – a méhnyakszűrés – az egészségügyi ellátórendszer sikertörténete, mert a szervezett szűrővizsgálat teszi lehetővé e betegség és megelőző állapotainak korai felismerését és korai kezelését, és így a betegség teljes eradikálását ígéri. Ezekben az országokban minden egyes méhnyakrákból származó halálesetet az „inkompetencia”, azaz a hozzá nem értés, hanyagság, bűnös mulasztás következményének tartanak, amelyért vagy az egészségügyi ellátórendszer fogyatékoságait, vagy az áldozatok önmaguk sorsával szemben tanúsított közömbösségét terheli a felelősség (1).

Magyarországon nem ez a helyzet. A szakmai társadalom – de a népesség is – meglepően toleráns, talán azért, mert a méhnyakrákot nem tekintik „népegészségügyi súlyú” problémának, hiszen évenként „csak” mintegy 1 200 megbetegedést regisztrálnak, és „csak” mintegy 450 nőt öl meg, és így a nők daganatos halálakai között „mindössze” a 8-9. helyen áll, tehát nem tartozik a vezető halálokok közé. Ez azért elfogadhatatlan, mert a méhnyakrák leküzdésére a tudomány minden eszközt a kezünkbe adott, az eredményes szűrésnek minden feltétele adva van, és a halálozás mérséklése csupán „emberi tényezőn”: a kézben lévő lehetőségek kihasználásán múlik (2).

A citológiai méhnyakszűrés gyorsan, széles körben terjedt el. Eredményességét – noha bizonyítására experimentális vizsgálati módszereket, azaz randomizált ellenőrzött vizsgálatokat még nem alkalmaztak – ma már

senki nem vonja kétségbe. A bizonyítékokat megfigyelésen alapuló vizsgálatok („observational study”), eset-kontroll („case-control studies”) tanulmányok, szűrt és nem szűrt lakosságcsoportokban a szűrés megindulása előtti és utáni években észlelt („idősoros”) megbetegedési és halálozási ráták összehasonlítása, újabban nagy lakosságcsoportokra kiterjedő szervezett szűrővizsgálatok eredményei szolgáltattak (3, 4).

Számos ország tapasztalata mára kétségtelenné tette, hogy az alkalmoszerű szűrések, bármilyen nagy számban végzik azokat, nem hoznak olyan eredményeket, amelyeket a népességbeli halálozás csökkenésével mérni lehetne. Ez a felismerés vezette a fejlettnek számító országok egészségügyi kormányzatait arra a döntésre, hogy a szervezett méhnyakszűrés bevezetését népegészségügyi tevékenységük napirendjére tűzzék. Mára ez a döntés Magyarországon is megérlelődött.

1. Epidemiológia

A méhnyakrák világszerte súlyos népegészségügyi probléma: évente mintegy 470 000 új megbetegedést és mintegy 270 000 halálesetet okoz. A daganatok halálalki sorrendjében – a tüdőrák mögött – a második helyen áll. Az esetek közel 80%-a a fejlődő országokban fordul elő (5).

Európában a helyzet kevésbé drámai. Évente mintegy 52 000 új méhnyakrákos esetet kórisméznek, és mintegy 27 000 nő hal meg e betegség következtében. Országoként jelentős különbségek vannak (6, 7). A 100 000 nőlkosra számított halálozás a legmagasabb egyes kelet-európai országokban (10/100 000 feletti), más országokban viszont, mint Finnország, a halálozás alig haladja meg az 1/100 000 gyakoriságot. A méhnyakrák okozta betegségteher nagyságát tekintve Magyarország

az Európai Unió tagországainak sorrendjében a mezőny alsó negyedében áll, mintegy 6-7/100 000 nőlakos halálozási rátával (1. ábra).

A halálozás mértéke és a méhnyakszűrés intenzitása között szoros összefüggés mutatkozik.

Magyarországon a méhnyakrákos megbetegedés és halálozás (C53) – összehasonlítva más daganatok hasonló mutatóival – viszonylag nem magas. A Nemzeti Rákregiszter adatközlése szerint az új megbetegedések száma 2000-ben tetőzött (1697), azóta fokozatosan csökken; 2008-ban a bejelentett új esetek száma 1095 volt. Ebben az időszakban csökkent a halálozás is. A Központi Statisztikai Hivatal adatai szerint 2001-ben 539, 2002-ben 513, 2003-ban 465, 2004-ben 493, 2008-ban viszont „csak” 418 asszony halt meg méhnyakrák miatt. A halálozások száma az évek során csökkenő irányzatú.

Kérdés, hogy vajon jogos-e ezt a nem jelentéktelen csökkenést az országban évtizedek óta folytatott „nőgyógyászati rákszűrés” és a kezdeti népegészségügyi szűrőtevékenység javára írni, vagy pedig a betegségből eredő halálozás spontán, időszakos trendjéről („secular trend”) van szó. Valószínűleg az utóbbi feltételezés igaz. A halálozás mérsékelt csökkenése ezért óvatosan értékelendő. Angliában 1989 előtt hasonlóan csekély méretű halálozáscsökkenést regisztráltak; a szervezett lakosságszűrés bevezetése óta viszont a méhnyakrák miatti halálozás jelentősen, mintegy 40%-kal csökkent (8).

A méhnyakrák előfordulásának gyakoriságát befolyásoló demográfiai változók sora hosszú: az életkor, társadalmi-gazdasági hovatartozás, családi állapot, etnikai csoporthoz tartozás, vallás, foglalkozás. Eset-kontroll tanulmányok szerint összefüggés van a méhnyakrák kockázata és a szexuális élet korai megkezdése, a szexuális partnerek száma, és a szexuális magatartás egyéb mutatója között (9). Ezek a korai megfigyelések a HPV szerepére utalnak, és magyarázatot kínálnak arra, miért viselkedik a méhnyakrák szexuális úton terjedő betegség módjára.

2. A méhnyakrák patológiája és fejlődésmenete

A méhnyak anatómiailag összetett képlet. A méh alsó, a hüvelybe nyúló harmadát – középen a külső méhszájjal – nevezik méhnyaknak („a

méhnyak hüvelyi része”, „porció”), amely a külső méhszájjal induló nyakcsatornán keresztül közlekedik a méhtest üregével. A méhnyak hüvelyi felszínét többrétegű el nem szarusodó laphám borítja, a nyakcsatornát egysoros nyáktermelő hengerhám béleli. A laphám és a hengerhám találkozási zóna az „átmeneti („transformációs”) zóna”, vagy a squamo-columnaris junctió, amely a kóros hámelváltozások keletkezése számára kitüntetett hely.

Az „átmeneti zóna” helye az élet folyamán változik. Pubertáskorban kifelé, a külső méhszáj (ectocervix) felé nyomul. Szülőkorban lévő, vagy szült nőknél a metaplázia jelenségével találkozhatunk, amikor a nyakcsatorna (endocervix) hámjának helyét laphám foglalja el („epidermizáció”); ez a nyakcsatorna hengerhámja alatti „rezerv sejtekből” hibás irányú, de maradéktalanul végbement differenciálódás folytán jön létre. Menopauza körüli és menopauza utáni korban az átmeneti zóna befelé helyeződik.

A méhnyak hüvelyi részén és a transzformációs zónában kialakuló hámelváltozások kolposzkóppal is láthatók. *A nyakcsatorna a kolposzkóp számára „néma” terület.*

A méhnyakrák keletkezése időben elhúzódó, többszakaszos folyamat. Az invazív méhnyakrák a porció laphámja és a nyakcsatorna találkozásánál, az ún. „átmeneti zónából” (squamo-columnaris junctio) kiindulva fokozódó súlyosságú hámelváltozások során keresztül alakul ki. Ezek a rák kialakulását megelőző, tünetet és panaszt még nem okozó hámelváltozások jelentik a méhnyakszűrés tényleges célállapotait.

A méhnyakrák fejlődésmenetének ismerete befolyással van a szűrési stratégiára, azaz a szűrővizsgálatok kivitelezését meghatározó ajánlásokra. Tekintetbe kell venni ugyanis, hogy a rákmegelőző állapotok hosszú ideig, átlagosan nem kevesebb, mint 10-12 évig időznek tünetmentes, de már kimutatható állapotban az ún. preklinikai detektálhatóság szakaszában; továbbá, hogy e hámelváltozások egy része súlyosbodik, azaz progrediál, más részük viszont – akár kezelés nélkül is – normális hámmá alakulhat vissza, azaz regrediál.

3. A méhnyak rák előtti állapotai

A méhnyak rák előtti („praecancerosus”, „prekurzor”, „rák megelőző”) állapotai a méhnyak hüvelyi felszínét borító, és a nyakcsatornát bélelő hámnak olyan rendellenességeit jelentik, amelyek – elvben – lehetőséget kínálnak arra, hogy belőlük kezelés nélkül rosszindulatú, invazív rák alakuljon ki.

A méhnyak rák megelőző állapotainak megjelölésére a legutóbbi időkig a WHO által 1973-ban ajánlott leíró jellegű szövettani osztályozás volt használatban (10), amely a méhnyakrákot megelőző hámváltozások megjelölésére a *cervikális diszplázia* elnevezést ajánlta. A diszplázia gyűjtőfogalom, amely összefoglalja a méhnyak hámjának valamennyi érésátlással, a differenciálódás elmaradásával, fokozott oszlási képességgel bíró állapotát a rák a kivételével. Tulajdonképpen fokozódóan súlyosbodó hámváltozások spektruma, amelyben a porciófelszín laphámborítását mind súlyosabb mértékben a daganatsejtek biológiai és morfológiai jellegzetességeit mutató sejtek foglalják el. Kiterjedése és a „sejtátipia” súlyossága alapján 3 fokozatát különböztetik el, úgymint az enyhe, mérsékelt, valamint súlyos fokú diszpláziát. Legenyhébb fokozatai a normális, ép hámtól alig különböznek, súlyosabb fokozatai viszont az intraepiteliális ráktól szinte már el sem különíthető „határesetek”. Ennek ellenére, külön kategóriába sorolják az *in situ* rákot, amely már mutatja a rák minden alaki jellegzetességét, az invázió kivételével.

A „határesetek” megítéléséből adódó bizonytalanságot igyekszik kiküszöbölni az az újabb keletű, Richart által 1980-ban ajánlott osztályozás, amely a „diszplázia” és „in situ” rák elnevezések helyett a cervikális intraepiteliális neoplasia (CIN) gyűjtőnevet vezeti be (11). Ennek is három fokozata van: a CIN1 megfelel az enyhe fokú diszpláziának, a CIN2 a mérsékelt diszpláziának, a súlyos fokú diszpláziát és az *in situ* rákot összevontan CIN3 megjelöléssel illetik.

A cervikális diszpláziák tényleges fontossága vitatott. Nagy anyagon tett megfigyelések alapján ma úgy látszik, hogy fiatal, 20-29 év közötti nők között a diszplázia gyakori lelet (55/1000), 50 éves korig fokozatosan a felére csökken, majd időskorban ismét emelkedik. Az enyhe fokú diszpláziák (CIN1) mintegy 60%-a visszafejlődik, 10%-a súlyosbodik, és 1%-ából alakul ki invazív rák. A

mérsékelt diszpláziák (CIN2) 40%-a regrediál, 20%-a CIN3-má progrediál, és 50%-ból keletkezik invazív rák. A súlyos diszpláziák (CIN3) csupán egyharmada fejlődik vissza, több mint fele változatlan súlyosságban fennmarad, és mintegy 10-12% alakul rákká. A súlyos fokú diszpláziából tehát mintegy 10-szer nagyobb valószínűséggel alakul ki rák, mint az enyhe fokú diszpláziából (12).

Ezek a megállapítások óvatosságra intenek. Ha a szűrés a fiatalabb korcsoportokra összpontosul, fennáll a túldiagnosztizálás és túlkezelés veszélye, azaz, hogy a szűrés számos olyan „pozitív” esetet is felszínre hoz és kezelésre juttat, amelyek kezelés nélkül, spontán, normális hámmá alakultak volna vissza.

4. A méhnyakrák kockázati tényezői

Mielőtt a humán papillomavírusról (HPV) igazolták, hogy oki szerepet játszik a méhnyakrák keletkezésében, számos tényezőnek tulajdonítottak kockáztnövelő szerepet: az életkornak, a dohányzásnak, a szexuális higiénének, a szexuális partner szexuális higiénéjének, a szexuális és reproduktív viselkedésnek, az orális fogamzásgátlók használatának, a gazdasági-társadalmi helyzetnek (lásd később). A barrier típusú fogamzásgátlóknak védőhatást tulajdonítottak. Amióta a HPV etiológiai szerepe bebizonyosodott, a figyelem a HPV-re és a HPV-fertőzöttséget befolyásoló tényezőkre összpontosul (13, 14).

A HPV szerepe

Régi megfigyelés, hogy a méhnyakrák viselkedése szexuális úton terjedő fertőző betegségekre emlékeztető. Zur Hausen munkássága nyomán ma már tudjuk, hogy a *humán papillomavírus* (HPV) – az egyik leggyakoribb szexuális úton terjedő kórokozó – szerepet játszik a cervikális intraepiteliális neopláziák (CIN) és a méhnyakrák kialakulásában. Mai tudásunk szerint a humán papillomavírus a méhnyakrák szükséges, de önmagában nem elégséges oka (15).

Zur Hausen vizsgálataiból tudjuk, hogy a humán papillomavírus – mind az epidemiológiai, mind virológiai adatok szerint – epiteliális és fibroepiteliális proliferációt képes indukálni úgy, hogy a nyálkahártya bazális rétegének „őssejtjeibe” behatolva, a differenciálódó

sejtekhez alkalmazkodik, és ott a *sejtműködés* mechanizmusait a saját céljaira használja ki (16).

A humán papillomavírus (HPV) mintegy 8000 bázispárból felépülő, hosszú, gyűrű alakú DNS-molekula, amelyet kívülről fehérjeburok borít. A burokfehérjét a vírus két génje, az ún. kapszoid gének vagy virionok (L1 és L2) kódolják. A vírus szaporodásához ún. „korai fehérjékre” (E2, E4-7) van szükség. Ezek közül az E6 és E7 virális részecske szerepe fontos, amelyek a hám bazális sejtjeibe, majd a szuprabazális rétegbe kerülve a sejtfehérjékkel lépnek interakcióba: a sejtciklust ellenőrző pRB és p53 tumorszuppresszor (daganatkifejlődést gátló) gének fehérjéit inaktiválják, zavarttá válik a sejtnövekedés, elmarad a sejt differenciálódása. A génállomány elveszti stabilitását, onkogén mutációk gyülemlenek fel, elmarad az apoptózis (programozott sejthalál), azaz a sejt „halhatatlanná válik”, ennek eredményeképpen a folyamat rák keletkezésébe torkollhat (17).

A HPV mindenekelőtt a méhnyakrák keletkezésében játszik szerepet. Az eddig meghatározott mintegy 100 HPV-típus közül mintegy 40 típus található meg a genitális traktusban (de az anogenitális és az oropharyngeális régiók daganatiban is nyomon követhető). Különösen erős az összefüggés a méhnyakrák és rákmegelőző állapotok keletkezése és a humán papillomavírus jelenléte között, hiszen a méhnyakrákesetek 95-100%-ában kimutatható a vírus-DNS, míg a megfelelően választott epidemiológiai kontroll esetek csupán 5-20%-ában. Ebből arra következtettek, hogy a HPV a méhnyakrák keletkezéséhez szükséges tényező. Meghatározták a HPV-típusok megoszlását is, és azt találták, hogy a méhnyakrákok 90%-áért nyolc HPV-típus, és pedig a gyakoriság sorrendjében a HPV-16, -18, -45, -31, -33, -52, -58 és -35 felelős (hrHPV) (18).

A HPV-fertőzöttség epidemiológiája

A HPV-vel fertőződés gyakoriságáról nincsenek megbízható információink, mert a fertőződés tüneteket többnyire nem okoz, és nem jelentésköteles. Jelentős különbségek vannak életkor és földrajzi megoszlás szerint. Oka lehet a különböző korcsoportok között mutatkozó „kohorsz hatás” is, minthogy az utóbbi évtizedekben – földrajzilag is – különböző módon és mértékben változott a szexuális morál. Számolni lehet a férfiak fertőzöttségének szerepével is (19). A tünetmentes nők 2-44%-

ában akár a hagyományos citológiai vizsgálattal (koilocytosis), akár a HPV-DNS kimutatásával megtalálhatók a fertőzésre utaló jelek (20).

A HPV-vel szemben a korábban fertőzötteknek csak alig felében képződik kimutatható mennyiségű ellenanyag. A magyar nőlakosság fertőzöttségéről nincsenek pontos adataink; becslések szerint a szexuálisan aktív fiatal nők 20-40%-a fertőzött (21). A magas kockázatú típusokkal gyakoribb a fertőződés, mint az alacsony kockázatú típusokkal; leggyakrabban a HPV16 és 18 típus fordul elő (22).

Fiatal nőkben – a szexuális élet megkezdése után – a méhnyak ún. „átalakulási zónájában” gyakori a HPV-fertőzés. A vírus onkoproteinjei zavart keltenek a sejtciklus ellenőrzésében, és ennek következtében alakul ki a CIN. Ennek enyhe formája (CIN1) csak a vírus jelenlétét jelzi, ami kezelés nélkül is visszafejlődhet. Ha a fertőzés hosszabb ideig fennáll („perzisztál”), súlyosabb hámelváltozások alakulnak ki (CIN3), már a rákkeletkezés kockázatával; spontán visszafejlődésre ilyenkor kisebb a valószínűség. A fertőzés leginkább 20 év körül, a CIN3 30 év körül, a rákelőfordulás a 40. év körül tetőzik.

A fertőzöttség időbeli alakulása kétszűcsű görbét mutat (23). Korgörbéjének első csúcsa fiatal korban, a szexuális életet éppen megkezdő „tizenéves” és a korai „huszonéves” korban mutatkozik. 35 éves korra spontán visszaesik, majd 50 év után egy második – kisebb – csúcs jelentkezik, amely a 60. év körül tetőzik. Úgy tűnik, hogy a nők többségénél az immunmechanizmusok képesek kivédeni a fertőzést. A második, kisebb csúcs oka valószínűen a korábbi fertőződés reaktiválódása a típus-specifikus immunitás elvesztése miatt, vagy bizonyos hormonális befolyások kialakulása, esetleg szexuális partnerváltás a későbbi életkorban. A fertőzöttség néhány hónapig, esetleg néhány évig áll fenn; a nők többsége spontán gyógyul. A méhnyakrák vagy annak megelőző állapotainak kialakulása szempontjából csak a makacs, az éveken át fennálló („perzisztens”) fertőzésnek van jelentősége.

„Kofaktorok”

A HPV a méhnyakrák szükséges, de önmagában nem elégséges oka. A méhnyakrák keletkezésében – a HPV mellett, azzal együtt – szerepet játszó tényezők epidemiológiájának tanulmányozására a Nemzetközi Rákkutatási

ügynökség (IARC) nemzetközi együttműködést hozott létre (International Collaboration of Epidemiological Studies of Cervical Cancer, ICESCC). Eddigi megállapításaik szerint lehetséges kofaktorként szóba jön:

- az életkor (különösen az első közösülés idején), az orális fogamzásgátlók 5 éven túli használata (24),
- a szexuális viselkedés, partnerek száma; a szülések száma (25), a dohányzás mértéke és időtartama (26),
- más szexuálisan terjedő fertőző tényezővel való együttes fertőződés [herpes simplex vírus (HSV2), Chlamidia trichomatis] (27), néhány táplálkozási tényező; (28), valamint
- egyes gazdaszervezeti tényezők, endogén hormonok, genetikai tényezők és más, a szervezet immunválaszával összefüggő tényezők (29).

A HPV okozta méhnyakrák kialakulása

Tudvalévő, hogy a méhnyakrák kiindulási helye a laphám és mirigyhám találkozása, azaz a méhnyak ún. transzformációs vagy átmeneti zónája. Fiatal nőkben – a szexuális élet megkezdése után – ezen a helyen gyakori a HPV-fertőződés, emiatt cervikális intraepiteliális neoplázia (CIN) alakul ki. Ennek enyhe formája, a CIN1, csak a vírus jelenlétét jelzi. Kezelés nélkül is visszafejlődhet, csakúgy, mint a következményes hámelváltozások. Ha a fertőződés hosszabb ideig fennáll („perzisztál”), a hámelváltozások súlyosabb formái (CIN3) már a rákkeletkezés kockázatát jelentik, és spontán javulásra egyre kisebb a valószínűség. Szűrés nélkül a fertőzöttek mintegy 1%-ában alakul ki méhnyakrák (30).

5. A szervezett méhnyakszűrés

A szervezett méhnyakszűrés célja: a tünet- és panaszmentes nők időről időre megismételt vizsgálatával felismerni és kezelésre juttatni a méhnyak rákmegelőző állapotait és korai invazív rákját, és így csökkenteni a megbetegedés előfordulását és a betegségből eredő halálozást.

A szervezett szűrés fogalmát és kritériumait a WHO/IARC és UICC közös tanulmányi csoportja éppen a méhnyakszűrésre alkalmazva 1986-ban fogalmazta meg, és tette közzé (31) (1. melléklet). Ajánlásainak alapját a korábbi, különböző gyakorlatot folytató szűrőprogramok

tapasztalatainak, eredményeinek és kudarcainak elemzése képezte. Ajánásaik a mértékadó nemzetközi szervezetek által is elfogadott játékszabályokká lettek. Minden azóta napvilágot látott ajánlás – így legutóbb az Európai Unió Tanácsa 2003/878/EC számú ajánlása is – ezekre az ajánlásokra épül. A szervezett méhnyakszűrés szakmai és szervezési irányelveit a méhnyakrák daganatbiológiai, epidemiológiai és patológiai jellemezőinek figyelembevételével alakították ki. Helytállóságukat a gyakorlat igazolta. A szervezett szűrés az alkalomszerű szűrésnél hatásosabb és költséghatékonyabb (32).

A szervezett szűrés stratégiája

A szervezett szűrés két leginkább vitatott kérdése: milyen korcsoportokra ajánlatos kiterjeszteni a szűrést, és azokat milyen gyakorisággal ajánlatos szűrni. A válaszok epidemiológiai, daganatbiológiai és gazdaságossági megfontolásokon alapulnak. Felmerülnek módszertani kérdések is.

Korcsoportok

A méhnyakszűrés a „vesélyeztetett korcsoportokra” terjed ki. Kérdés: milyen korban kell elkezdni, és milyen korban szükségtelen már folytatni a rendszeres szűrővizsgálatot?

A szűrésbe bevonandó korcsoportok meghatározásánál tekintetbe veszik az invazív méhnyakrák előfordulásának életkor szerinti megoszlását; valamint azt a daganatbiológiai megfigyelést, hogy a hámelváltozások – ha súlyosbodnak – átlagosan 10 évvel előzik meg az invazív rák kialakulását. A méhnyakrák ugyanis 25 év alatt – bár a klinikai gyakorlatban előfordulhat – rendkívül ritka; ezután mind gyakoribbá válik, és gyakorisága 35-40 év között tetőzik. Előfordulásának plateau-ja 60 éves korban van, ezután mind ritkább., A daganatbiológiai megfigyelések szerint továbbá a hámrendellenességek és az *in situ* rák, ha progrediálnak is, átlagosan 10 évvel előzik meg az invazív rák kialakulását.

A méhnyakszűrés esetében a veszélyeztetettség meghatározása az *életkor*, és *csakis az életkor* alapján történik. Mértékadó nemzetközi szakmai testületek, mint a WHO/IARC és UICC ajánlásai szerint (31) a 25 éves korban elkezdett és 65 éves korig meghatározott időközökben megismételt szűrés

jelent maximális védettséget az invazív méhnyakrák kialakulásával szemben. Ez jelenti a rendelkezésre álló közösségi források leghatékonyabb felhasználását is. Minthogy az egészségügyi ellátórendszer szűrésre felhasználható forrásai csaknem mindenütt korlátozottak, az ajánlások szerint az alsó korhatár akár 35 év is lehet anélkül, hogy a méhnyakrák keletkezésének kockázatát ezzel jelentősen megnövelnék.

A tapasztalatok szerint a 18-25 év között végzett gyakori szűrés olyan diszpláziákkal árasztja el az egészségügyi ellátórendszert, amelyek nagy része valószínűleg kezelés nélkül is visszafejlődne, ezért fölösleges aggodalomnak teszi ki az érintett asszonyokat, a méhnyakrák népességbeli előfordulására azonban alig van hatással.

Sok szakember kívánatosnak tartja a 25 év alatti szexuálisan aktív, fogamzásgátlót használó, szexuális úton terjedő betegség miatt kezelt nők rendszeres szűrését; ennek a gyakorlatnak azonban – népegészségügyi mértékkel mérve – alacsony a hozama, ezért nem ajánlott (33). Ezek vizsgálata szakorvosi feladat lehet, ezért nem szerepel a mértékadó nemzetközi ajánlások között.

Nincs egységes álláspont arra nézve, hogy hány éves korig ajánlatos folytatni az időről időre ismétlődő szűrést. A kérdésnek súlyt ad, hogy a fejlettnek tekintett, előregedő országokban a 65 év feletti asszonyok számaránya a népességben egyre magasabb, valamint hogy a méhnyakrák előfordulása az idősebb korosztályokban nem ritka. A mértékadó ajánlások nem hívják be szűrésre azokat a 65 év feletti asszonyokat, akik korábban, a megelőző 10 év során, legalább két alkalommal már negatív eredménnyel részt vettek szűrővizsgálaton. A szűrésbe bevonandó korcsoportok meghatározásának gazdasági kihatásai is vannak, ezért a kérdésben minden ország döntéshozói – a rendelkezésükre álló források figyelembe vételével - maguk döntenek.

Milyen gyakran szűrjenek?

Teljes az egyetértés abban, hogy a szűrővizsgálat *periodikus ismétlése* képes védelmet biztosítani az invazív méhnyakrák kialakulása ellen. Arra nézve azonban már számos, egymásnak ellentmondó ajánlás van használatban, hogy a szűrést milyen gyakorisággal ajánlatos megismételni. Magyarországon például az évenkénti szűrés

igénye rögzült a szakmai köztudatban, e mellett azonban – a megszokáson túl – szinte semmi sem érvel.

Egy, az IARC által szervezett munkacsoport 8 európai és kanadai, egymástól függetlenül szervezett szűrőprogram adatait elemezte. A követési idő meghaladta az első vizsgálttól számított 10 évet. Az elemzett programok összesen 1,8 millió asszony szűrővizsgálatának a tanulságait sűrítették. Arra a kérdésre kerestek választ, hogy *egy korrekten negatív citológiai kenetvizsgálat mennyi időre nyújt védelmet az invazív méhnyakrák keletkezése ellen*. Azt találták, hogy az évenkénti, valamint a két-, illetve 3 évenként ismételt szűrővizsgálat védelmet biztosító hatása között alig van különbség, és még az 5 évenkénti szűrés is jelentős védelmet nyújt (34) (2. melléklet).

Olyan országokban, ahol már évtizedek óta működnek rendszeres szűrővizsgálatok (Finnország, Anglia), 5 évenként hívják az asszonyokat szűrővizsgálatra. Ez nem lehet mérvadó olyan országokban, ahol szervezett szűrés nem tekint vissza ilyen hosszú múltra, és a nőlakosság jelentős hányada még sohasem részesült szűrésben. Joggal állítható, hogy bármely lakossági szűrés esetében az évenkénti szűrés többelhaszna elhanyagolhatóan kicsi, az egészségügyi ellátórendszert terhelő forrásigénye viszont a többszöröse.

A vizsgálatok konklúziói alapján az egészségpolitikai döntésekre mértékadó nemzetközi szakmai fórumok a *3 évenként ismételt szűrővizsgálatot* ajánlják, mint lakosságszűrési stratégiát; ettől a gyakorlattól az invazív méhnyakrák előfordulásának mintegy 90%-os csökkenése várható.

Kockázati tényezők: szelektív szűrés?

Mind elméletileg, mind gazdaságossági szempontból vonzó az úgynevezett *szelektív szűrés*, azaz a különböző epidemiológiai és etiológiai kritériumok alkalmazásával az életkor alapján veszélyeztetettnek minősülő lakosságcsoportokon belül ún. „high risk”, azaz fokozottan veszélyeztetett alcsoportokat meghatározni. Ez azonban tudományosan nem kellően megalapozott, és a gyakorlatban alig keresztülvihető (35, 36).

Ismert összefüggés van a méhnyakrák relatív kockázata és az asszonyok társadalmi-gazdasági helyzete között: a társadalmilag

hátrányosabb helyzetben levők soraiban a méhnyakrák mintegy kétszer gyakoribb. A szexuális és reprodukzív életmód és a méhnyakrák összefüggése is ismert: a korán kezdett szexuálisan aktív élet, a 20. év alatti első terhesség megháromszorozza a kockázatot azokhoz mérten, akik 25 éves koruk után válnak először terhesé, és kockázatuk négyszerese azokénak, akik sohasem voltak terhesek. Fokozza a méhnyakrák kockázatát a szexuális partnerek és a szülések száma, a genitális higiéné és HPV-fertőzöttség. Ezek a kockázatindikátorok szolgálhatnak a fokozott veszélyeztettség megállapításának indokául.

Más, epidemiológiailag igazolt kockázati tényezők figyelembevételével kialakított szűrési stratégia a kockázati tényezőre (például HPV-fertőzöttségre) irányuló „előszűrést” tenne szükségessé, ami nyilvánvalóan irreális igényeket. A méhnyakrák szelektív, csak a fokozottan veszélyeztetettnek minősülő asszonyokra korlátozódó szűrése tehát szakmai közmegegyezés szerint nem járható út.

Mértékadó ajánlások

Mértékadó ajánlások szerint tehát a 25-65 év közötti nők 3-5 évenkénti szűrővizsgálata biztonságos védelmet biztosít a méhnyakrákkal szemben.

6. A méhnyakszűrés szervezésének irányelvei

Előfeltétel: politikai akarat kinyilvánítása

A szervezett szűrőprogram megszervezését a kormányzat politikai akaratának kinyilvánítása előzi meg, amely biztosítja a program működtetéséhez szükséges politikai és pénzügyi támogatást, valamint a szűrőtevékenység integrálását az egészségügyi ellátórendszerbe (37).

Magyarországon az egészségügyi kormányzat 2000-ben nyilvánította ki politikai akaratát a szűrővizsgálatok kiterjesztésére. Ezt 2001-ben megerősítette azáltal, hogy a szervezett szűrési módokat, köztük a szervezett méhnyakszűrést a Nemzeti Népegészségügyi Program prioritásai közé iktatta. Mindazonáltal megvalósítása a „hagyomány” által rögzült akadályokba ütközik (38).

Kapacitás felmérés

A szervezett szűrés meghatározott közigazgatási egységekben valósul meg. Ez lehet egy-egy fővárosi kerület, megye vagy város. Mielőtt egy adott közigazgatási egység egészségügyi ellátásáért felelős intézmény döntene arról, hogy területén bevezeti a szervezett méhnyakszűrést, kívánatos felmérni a helyzetet a céllal összefüggésbe hozható szempontok szerint. A helyzetfelmérés terjedjen ki.

a szűrővizsgálat iránti igények felbecsülésére: hány személy szűrővizsgálatára van szükség évente, számba véve az adott területen élő, veszélyeztetettnek minősülő (25–65 év között) nők 3 évenkénti vizsgálatát;

- a területen működő citodiagnosztikai laboratóriumok személyi ellátottságára (előszűrő citológiai szakasszisztensek, citopatológusok), felszereltségükre, szakmai gyakorlatára, nevezetesen, hogy az megfelelő-e a szűrővizsgálat során vett keneteknek a szakma szabályai által megkívánt feldolgozására és értékelésére;

a területen gyakorlatot folytató nőgyógyász szakorvosok, szakorvosjelöltek és nőgyógyászati szakképzéssel is rendelkező onkológus szakorvosok száma elegendő-e ahhoz, hogy ellássák a területi lakosságszűrésből (és a jelenleg nőgyógyászati szakorvosi vizsgálathoz kötött szűrővizsgálatokból) eredő többletmunkát; rendelkeznek-e ezek elvégzéséhez igényelt felszereltséggel (kenetvételi technikák, kolposzkópos ellátottság);

a területen működő, megfelelő képzésben részesült védőnők száma, akik alkalmasak a kisebb településeken a kenetvételre és betegkövetésre;

- biztosított-e a háziorvosi szolgálat együttműködési készsége, akiknek feladata van a lakosság mozgósításában és a nyomon követésben;
- a nőgyógyászati, patológiai szakellátás felkészült-e a lakosságszűrésből következő diagnosztikai és gyógykezelési többletfeladatok ellátására;
- rendelkeznek-e a szervezett egészségnevelési tevékenységek megkívánt feltételeivel;

biztosított-e a szervezett lakosságszűrés forrásigénye.

A terület és a céllakosság meghatározása

A szervezett, személyes meghíváson alapuló lakosságsszűrés alapfeltétele a jó minőségű, azaz *teljes és pontos területi lakosságlista*. Ehhez ismerni kell a terület népességi adatait, mindenekelőtt a terület nőlakosainak számát és életkor, pontosabban születési év szerinti megoszlását. A szűrésbe bevonandó korcsoportok ugyanis úgynevezett „dinamikus kohorsz”-ot képeznek, ami azt jelenti, hogy évről évre újabb évjáratot kell bevonni a szűrésbe, másfelől pedig újabb évjárat éri el azt a korhatárt, akikre a meghívásos szervezett szűrés már nem terjed ki. Ezek az adatok a Központi Statisztikai Hivaltól, az Országos Egészségbiztosítási Pénztártól vagy a területi népességi nyilvántartásokból nyerhetők.

A lakosságlista teljessége és pontossága megkívánja a *karbantartást*. A területi listát kezelő nyilvántartásnak olyan munkakapcsolatot kell kiépíteni, hogy rendszeresen értesülhessen a területre beköltözőkről vagy éppen a kiköltözőkről, azokról, akik elhaláloztak. *Az időközben meghaltak címére vagy a célbetegség miatt kezelteknek küldött meghívólevél súlyos lélektani mellékhatásokat okozhat, ezért el kell kerülni!*

A területi szűrési nyilvántartó feladata, hogy nyilvántartsa a szűrővizsgálatban részesülteket. Erről a szűrővizsgálatból származó citológiai vizsgálatokat végző citodiagnosztikai laboratóriumok nyilvántartásából értesülhet. Ennek érdekében a citológiai munkahelyeket elektronikus adatszolgáltatásra alkalmassá kell tenni és azokkal rendszeres munkakapcsolatot fenntartani. Az adatközlést megkönnyíti számítógépes program alkalmazása.

Elkerülhetetlen, hogy a szervezett szűrés a nőgyógyászati praxisokban alkalomszerűen végzett szűrővizsgálatokkal „kontaminálódjék”. A citológiai laboratóriumok adatszolgáltatása a szűrési nyilvántartás számára elkerülhetővé teszi a meghívásos programon kívül már szűrt asszonyok meghívását és szükségtelen újraszűrését.

A szűrési nyilvántartás a lakosságlista és a szűrésben részesültek listájának összevetéséből megállapíthatja, hogy egy adott periódusban személy szerint kik *nem* részesültek szűrésben. Ezek bevonására – a háziorvosi szolgálat segítségével – erőfeszítéseket kell tenni.

7. A méhnyakszűrés hagyományos módszertana

A méhnyakszűrésre – a hagyományos Papanicolaou-féle sejt-/kenetvizsgálat mellett – számos újabb módszert alkalmaznak. Ilyenek: a folyadékalapú sejtvizsgálat, a vizuális megtekintés 3%-os ecetsavoldattal és Lugol-(jód-) oldattal ecsetelve, a kolposzkópos vizsgálat, a cervikográfia (a méhnyakról 5%-os ecetsavas ecsetelést követően, belső fényforrással bíró és fixált fókusz távolságú kamerával készült fényképfelvételek), a HPV-DNS vizsgálata, valamint ezek kombinációja. Az egyes módszerekről a maguk helyén szólunk. Hazánkban a rutinszerű szűrés a hagyományos Papanicolaou-féle eljárást alkalmazza.

Mintavétel sejtvizsgálatra

A „szakterület mai állása” és a szakmai közmegegyezés szerint a hagyományos méhnyakszűrés elengedhetetlen eleme hüvelyi feltárásban a porció felszínéről, a laphámhengerhám találkozási helyéről és a nyakcsatornából történő kenetvétel citológiai vizsgálat céljára (39).

Hazánkban a kenetvételt – hagyományosan – nőgyógyász szakorvos végzi a szakorvosi „szűrővizsgálat” részeként. Az Európai Unió országaiban e téren nem alakult ki egységes gyakorlat: megfelelően gyakorlott háziorvosok, asszisztensek, nővérek, védőnők is elvégezhetik a hüvelyi feltárást és a kenetvétel egyszerű műveletét (40), amely a vizsgálat eredményessége szempontjából döntően fontos. Újabban Magyarországon is tért hódít a „szakdolgozói szűrés”: a kenetvételt megfelelően képzett területi védőnők is végzik (41). Ez a gyakorlat ma még csak mintaprogramként működik, de a cél a védőnői szűrés országos kiterjesztése.

Az értékelhetőséget a megfelelő helyről, megfelelő eszközzel és technikával vett kenet biztosítja. Minthogy a legtöbb méhnyakrák a méhnyak átmeneti zónájában, az ún. squamocolumnaris junkció területén alakul ki, fontos követelmény, hogy az átmeneti zóna és az endocervikális csatorna sejtjei a kenetben reprezentálva legyenek. A citológiai vizsgálat céljára vett sejt minta értékelhetőségének feltétele az, hogy a kenetben ép, normális nyáktermelést mutató endocervikális mirigyhámsejtek, sejtcsoportok láthatók; ha ilyen sejtek nem

találhatók, a kenet nem minősíthető, azaz a kenetvétele megisméltésére van szükség. A jó minőségű kenet sejtekben gazdag. A sejtösszetétel reprezentálja a hám állapotát a kenetvétele helyén. A sejtek megtartott szerkezetűek, mert citolízis vagy autolízis nem károsítja azokat. Tiszta „háttérű”, mert vér, gyulladáshoz vezető sejtek nem zavarják az áttekinthetőségét. A kenetvételeben követendő eljárást a 3. melléklet írja le.

Kenetvevő eszközök

A kenetvevő eszköz is hatással van a kenet minőségére és értékelhetőségére. A meghonosodott kenetvételei eljárások többsége enyhe mechanikus behatást alkalmaz, mert a tapasztalat szerint a hámfelszínről frissen levált vagy leválasztott sejtek jobb minőségűek, részletgazdagabbak, vizsgálatra alkalmasabbak, mint a „spontán exfoliált”, esetleg a hüvelyboltozatban összegyűlt, pangó sejtanyag. A nem megfelelő mintavételei technika kockáztatja a citológiai szűrés hitelességét.

Számos kenetvételei eszköz van forgalomban; árukat a piac törvényei szabályozzák. A Magyar Nőorvos Társaság Cervixpatológiai Szekciója nem foglalt állást egyik vagy másik használata mellett, konszenzusnyilatkozatában csupán azt jelentette ki, hogy „*a citológiai vizsgálatra az anyagvétele csak eszközös anyagvétele lehet. A vattatamponos eljárás nem fogadható el*”(42). Ennek ellenére, sajnálatos módon, mindmáig a leginkább elterjedt mintavételei „eszköz” a vattatampon, amelynek használata mellett csakis a megszokás és olcsósága érvelhet. Összehasonlító vizsgálatok tanúsága szerint a vattatamponnal vett kenet sejtiszegény, endocervikális sejteket nem mindig tartalmaz, a korai hámelváltozások kimutatásában korlátozott érzékenységgel.

Olyan anyagvételei eszközök használhatók, amelyekkel mind a mintavevő nőgyógyásznak, mind a kenet értékelését végző citológusnak jó tapasztalatai vannak, és ezt egymással egyeztetették. A használatos és piaci forgalomban lévő anyagvevő eszközök akármelyike (Cervix Brush, Cytobrush Plus, Szalai-féle spatula, Ayre-spatula, Medscand Combi eszköz stb.) alkalmas kenetvételeire.

Kenetkészítés

A hagyományos Papanicolaou-féle citológiai vizsgálat céljára a kenetkészítés a

hagyományos módon történik; kívánalom, hogy a kenet vékony, egyenes legyen, és a porciófelszínről, valamint a nyakcsatornából származó sejtek anyaga lehetőleg elkülönüljön.

Folyadék alapú citológia

Új, elterjedőben lévő technika a *folyadék alapú citológia* (liquid-based cytology, LBC) (43, 44), amely a hagyományos módszertől csak a méhnyakról és a nyakcsatornából nyert sejtanyagok a tárgylemezre történő átvitelében különbözik. A kenetvevő eszközön lévő anyagot egy konténerben lévő folyadékba „belemosva” juttatják el a feldolgozásra kijelölt laboratóriumba. Előnye, hogy a kenetvevő eszközön lévő sejtek maradéktalanul „belemosódnak” a folyadékba, míg a hagyományos kenetkészítés esetén kisebb-nagyobb hányaduk a kenetvevő eszközön marad, a kenet ezért teljesebben reprezentálja a kenetvétele helyének sejtösszetételét. A sejtanyagot a mosófolyadékból a tárgylemez közepén vékony rétegben, kör alakban ülepítik, majd fixálják. A háttér vörösvértestektől és nyaktól tiszta, a fehérvérsejtek egyenesen oszlanak el. Az endocervikális hengerhámsejtek és metaplasztikus sejtek megkíméltek. Hámfoszlányok nem nehezítik az elemzést. A kenet mikroszkópos áttekinthetése könnyebb. Hátránya, hogy lényegesen drágább a hagyományos eljárásnál.

A kenet fixálása

A jó festődés feltétele, hogy a keneteket *azonnal* fixáló keverékbe kell helyezni úgy, hogy a kenet a fixálás előtt ne száradjon ki. Az azonnali nedves fixálás hazánkban még nem mindenütt vált szokássá, jóllehet az úgynevezett szárazon fixált kenet festődési sajátosságai megváltoznak, a mag szerkezet elmosódik, a festés kontraszt- és részletiszegény lesz, a kenet repedezetté válik, benne műtermékek keletkeznek. Mindez a kenet értékelhetőségét kockáztatja.

Ma már kereskedelmi forgalomban kapható azonnali spray-fixálás teszi feleslegessé a különböző „hagyományos” keverékek használatát. A megfelelően végzett fixálás a minőségbiztosítás egyik fontos eszköze. A fixálatlan vagy elégtelenül fixált kenetek gyakorisága a munka minőségének egyik mutatója.

A kenetek azonosíthatósága. Adatközlés

A kenetek azonosíthatóságának feltétele, hogy az üveglemezre karcolt, a tárgylemez „mattírozott” végére ceruzával írt, és az azt kísérő adatlapon álló adatok (név, születési dátum, személyazonosító szám vagy társadalombiztosítási azonosító jel) azonosak és pontosak legyenek. Ez fontosabb, mint gondolnánk, hiszen nem csupán a kenetek – esetenként végzetes következményekkel járó – összekeveredésének megakadályozását szolgálja, hanem a szervezett, név szerinti behívásos rendszerben történő rákszűrésben szereplő adatok valódiságát is biztosítja. Újabban vonalkódos azonosítást alkalmaznak.

A személyazonosítás legbiztosabb módja a TAJ-szám használata. Az OEP hatályos követelményrendszere alapján ugyanis a TAJ-szám alkalmazásával minden magyar állampolgár pontosan azonosítható, sőt, az állampolgárt érintő minden egészségügyi beavatkozás egy ponton, az OEP nyilvántartásában találkozhat. A TAJ-szám használatára a szűrési nyilvántartás és a szűrőállomások is jogosultak.

A személyazonosítási adatok pontos közlésén túl mintegy minőségbiztosítási kritérium a klinikai adatok, megelőző nőgyógyászati vizsgálatokra és betegségekre vonatkozó adatok közlése is. Ezek ismerete a diagnózis pontosításához szükséges. A diagnosztikus célból végzendő citológiai vizsgálatokhoz megkívánt adatokat a „Vizsgálati kérelmlap” tartalmazza (4. melléklet); a klinikai előzményekre, esetleges panaszokra, tünetekre vonatkozó kérdéseket szűrővizsgálat alkalmával is fel kell tenni, és értelemszerű részletességgel dokumentálni.

A kenetek szállítása

A megjelölt, fixált és megfelelően kitöltött „Vizsgálati kérelmlappal” ellátott keneteket a szűrővizsgálat helyéről a citológiai laboratóriumba szállítják. Mintegy 15-30 percig tartó, vagy azonnali spray-fixálás után a kenetek már szárazon is károsodás nélkül szállíthatók.

A kenetek feldolgozása: festés

A citológiai laboratóriumba – elvárhatóan – megfelelően fixált és azonosító jelekkel ellátott kenetek érkeznek. Feldolgozásuk első lépése - az azonosítást követően – a kenetek festése. A

méhnyakszűrésben a Papanicolaou által 1942-ben kidolgozott festési eljárás kizárólagos alkalmazása ajánlott, mert az minden tekintetben megfelel az igényeknek (45). Bár több lépésből áll, mégis egyszerű, gyorsan elvégezhető. Kényes, mert azonnali nedves fixálást igényel. A citoplazma festődése áttetsző és differenciált, azaz a sejt működési állapotától függően különböző színárnyalattal (bazofil vagy eozinofil módon) képes festődni. Az intenzív és részletekben gazdag magfestődés a magstruktúra értékelhetőségét segíti.

Fontos a festés kivitelezésének minősége is. A rosszul kivitelezett festés, a halvány festődés vagy a túlfestődés, megváltoztatja a sejt morfológiáját, még a mag-plazma arányt is, és jelentős szerepet játszik a sejt kép helytelen értékelésében, az álnegatív és álpozitív lelet előfordulásának egyik forrása lehet. A festési protokoll betartása ezért fontos (5. melléklet).

Sajnálatos, hogy – a patológus megszokott gyakorlatára vagy költségkímélésre hivatkozva – hazánkban számos helyen még ma is hematoxilin-eozin (HE), sőt – *horribile dictu* – még ennél is elfogadhatatlanabb Giemsa-festéssel készített keneteket is értékelnek. Ezek a festési eljárások nem biztosítják a nőgyógyászati citológiai vizsgálatokkal szemben támasztott nemzetközi minőségi kritériumokat, ezért *használatukkal fel kell hagyni!* A Papanicolaou-festés egységes alkalmazása biztosítja a kenetek összehasonlíthatóságát, ha a mindennapos gyakorlatban ugyanazt a kenetet több előszűrő és több orvos értékeli. A citológiai kenet minősítő személyek közötti („interobserver”) egyezés vagy eltérés ellenőrzése a folyamatos minőségbiztosítás egyik eszköze; a hazai, „laboratóriumi” és nemzetközi összehasonlítható értékeléséhez is elengedhetetlen.

A Papanicolaou-festés lehetőséget biztosít a kenetek komputeres értékelésére is. Bizonyos számítógépprogramok ugyanis a mélységelesség változtatásával alkalmasak az egymást véletlenszerűen fedő sejtek értékelésére is. Bár minden szempontból teljességgel elfogadott számítógépes kenetértékelés még nincs, a forrongó piac azt sejteti, hogy nem sok időt kell arra várunk, hogy ilyen módszerek képezzék a minőségbiztosítás egyik pillérét (lásd később).

A citológiai nomenklatúra: jelentősége, szerepe a minőségbiztosításban

A használt terminológiától elvárható, hogy a kenet elemzése alapján állást foglaljon abban, hogy daganat vagy az azt megelőző állapotok fennállta valószínűsíthető-e, avagy nagy valószínűséggel kizárható. Elvárható továbbá, hogy javaslatot tegyen a tisztázás érdekében teendő lépésekre is. Morfológiailag jól körülírható „diagnózist” állapítson meg; utaljon a sejtkep kórszövettani megfelelőjére, azaz lehetőség szerint különítse el, hogy az elváltozás laphám- vagy mirigyhám-eredetű, az utóbbi esetben endocervikális vagy endometriális jellegű-e. A nőgyógyászati szűrésből származó kenetek értékelésében számos gyakorlat alakult ki, amelyek a fenti kívánalmakat különböző mértékben elégitik ki.

Papanicolaou-féle osztályozás és kritikája

Sokáig (és részben még ma is) a Papanicolaou által 1954-ben javasolt osztályozást alkalmazták (46). Ez az osztályozás a sejtképeket hat csoportba osztja:

P0 kategória = technikailag tökéletlen, vizsgálatra alkalmatlan kenet.

PI. kategória = negatív lelet: a kenetvétel anatómiai területét reprezentáló, a vizsgált személy életkorának és fiziológiás állapotának (ciklus, terhesség, menopauza) megfelelő „benignus” sejtkep.

PII. kategória = ugyancsak negatív lelet: az adott anatómiai területen előforduló, az éptől eltérő, tehát „kóros”, de biztosan nem rosszindulatú sejtkep; leginkább gyulladások állnak mögötte.

PV. kategória = egyértelműen „pozitív” lelet: a rosszindulatúság minden citológiai kritériumát mutató, biztosan daganatra utaló sejtkep;

PIV. kategória = Szintén a rosszindulatú diagnózisok sorába tartozik. Számos, de nem túl sok, a rosszindulatúságra utaló citológiai jelek alapján daganatsejtnak tartható sejt található a kenetben. Értelmezése a különböző laboratóriumok gyakorlatában eltérő lehet: tükrözheti a vizsgáló szubjektív bizonytalanságát és vonakodását a rosszindulatú diagnózis kimondását illetően. Gyakoribb azonban, hogy a daganatsejtek alacsony száma a kategorizálás alapja.

PIII. kategória = a vizsgáló bizonytalanságát fejezi ki: a kenetben kóros sejtek vannak, ám a

vizsgáló nem képes eldönteni, hogy azok gyulladás következményei-e, vagy a daganatfejlődés egy korai fázisát jelzik.

A klasszikus Papanicolaou-rendszer kritikáját az 1988-ban az amerikai National Cancer Institute által a citológiai leletezés és osztályozás kérdéseiről Bethesdában rendezett konferencia foglalta össze (47). Elmarasztalták a Papanicolaou-féle osztályozást abban, hogy

a nem tükrözi a méhnyakrák keletkezésének és lefolyásának egyre jobban megismert fejlődésmenetét, ennek megfelelően

nem nyújt olyan terminológiát, amely az egyes citológiai kategóriák és az azoknak megfelelő patológiai állapotok, illetve szövettani terminológia közötti korrelációt kifejezné;

kategóriái nem teszik lehetővé a kóros, de nem daganatos, például mikrobiológiai és egyéb állapotok, „diagnózisos” kifejezését;

az idők folyamán számos olyan módosításon ment át, hogy már nem értelmezhető egységesen, következésképpen ma már világszerte számtalan összehasonlíthatatlan módozatban használják.

A PIII az osztályozás gyenge pontja. Az osztályozás emelkedő számsorban kifejezett kategóriáinak használata annak a szerencsétlen és alaptalan értelmezésnek ad alapot, mintha a rosszindulatú daganat jelenléte szempontjából a PIII. csoport a PII-nél súlyosabb és a PIV-nél enyhébb eseteket jelölne. Ez távolról sem igaz. A PIII. csoport csupán azt jelenti, hogy a sejtkep alapján a vizsgáló képtelen eldönteni, hogy a látott sejtatípiá rosszindulatúsággal függ-e össze, vagy más eredetű, jóindulatú atípiáról van-e szó. Nem jelenti azt sem, hogy a PIII. diagnózist szükségszerűen a PIV. vagy PV, tehát biztosan rosszindulatú daganat bekövetkezése fogja követni. Nem igaz az az értelmezés, hogy a PIII. csoportba sorolt esetek a daganatos betegség „előszobájában” vannak! A PIII. kategória alkalmazása – túl az esetenkénti megítélés „objektív nehézségein” – búvóhelyet kínál a vizsgáló számára az egyértelmű állásfoglalás alól. Ha a vizsgáló könnyűszerrel alkalmazza e lényegében semmitmondó kategóriát, feleslegesen sok ismételt vizsgálatot zúdít az orvos nyakába, és a vizsgált személyt nemkívánatos lélektani mellékhatásoknak teszi ki. Ha túl szigorúan alkalmazza, óhatatlanul növeli a tévedések számát. Mindkettő a módszer hitelét csorbítja.

WHO-osztályozás

A WHO által ajánlott osztályozás egyesíti a korábbi, az International Histological Classification of Tumours sorozatban népszerűsített leíró, valamint a későbbi „Cervical Intraepithelial Neoplasia” osztályozást. Nem vált széles körben használttá.

Bethesda-klasszifikáció

Az 1988-ban a National Cancer Institute által szervezett konferencián kialakított és 1991-ben, majd 2000-ben módosított, *Bethesda-rendszer* (TBS) néven ismertté vált leletező rendszer elterjedőben van (6. melléklet) (47, 48). Több, mint a látottak egyszerű osztályozása, mert a *citológiai leletet orvosi konzultatív tevékenységnek* fogja fel, amely akkor eredményes, ha mind a vizsgálatot végeztető klinikus, mind a citológus érdemben hozzájárul. Egyfelől a nőgyógyásztól elvárja, hogy minden érdemleges klinikai információt tudasson a citológussal, másfelől a citopatológust teszi felelőssé a diagnózis összes természetes következményéért, feltételezve, hogy a citológiai lelet meghatározza a beküldő nőgyógyász minden további tevékenységét.

A Bethesda-féle leletezőrendszer fontos eleme, hogy megállapítja: a kenet *értékelhető-e, vagy sem*, és ha a kenet nem megfelelő vagy csak *korlátozott értékű*, részletezi annak technikai okait is. Fontos, hogy ha a kenetben bizonyosan látható diszpláziás vagy daganatsejt, nem nyilváníthatják értékelhetetlennek, technikailag bármilyen tökéletlen légyen is az a kenet!

Követelménye, hogy a citológiai lelet jó egyezést érjen el a szövettani eredményekkel. Ez a törekvés *szavakban megfogalmazott leletet* eredményez, mintegy diagnózist a Papanicolaou-leletben megszokott számjegyek helyett. A „leíró” diagnózis kiterjed a kenetben található *kórokozók* megnevezésére, utal a *reaktív vagy reparatív* jellegű elváltozások jeleire és azok kórlényegére (gyulladás, atrófia, sugárhatás, IUD vagy egyéb), és helye van a *hormonális státus* értékelésének is.

Leglényegesebb eleme a *hámelváltozások leírása és minősítése*. Ebben leginkább megfelel annak a korábban leírt követelménynek, hogy a hámrendellenesség súlyosságának a minősítése mellett utaljon annak eredetére is, hogy tudniillik laphám, avagy mirigyhám, enyhe vagy súlyos fokú, esetleg meg nem határozható jelentőségű rendellenességéről van-e szó. A Bethesda-

rendszer mind a laphám, mind a mirigyhám tágabb értelemben *rákmegelőző állapotait 2 kategóriába osztja*; elkülöníti

a laphám enyhe fokú intraepiteliális lézióját (LSIL = low grade squamous intraepithelial lesion), amely a CIN 1 (enyhe fokú cervikális intraepiteliális neoplázia), amely a mikroszkópos jelek alapján utalhat humán papillomavírus (HPV) fertőzés jelenlétére is (lásd később), valamint

a laphám súlyos fokú intraepiteliális lézióját (HSIL=high grade squamous intraepithelial lesion), amely a CIN 2, CIN 3, illetve in situ carcinoma megfelelője.

Leíró részében teret hagy a mirigyhámsejteknek, és megnevezi azok valószínű eredetét (endocervikális vagy endometriális), és bevezeti a mirigyhámsejtek diszpláziájának, illetve invazív és *in situ* cervikális adenokarcinóma diagnózisának új kategóriáit. Az új leletezési mód sem teljesen mentes a bizonytalanságtól, hiszen nem kerülheti el a laphám és a mirigyhám meg nem határozható jelentőségű „atípiák” kategóriáját (ASCUS = atypical squamous cells of unknown significance és AGUS = atypical glandular cells of unknown significance). A Bethesda rendszer *javaslatot* tesz a tennivalókra, és egyértelműen foglal állást abban, hogy a javasolt kontroll vizsgálatoknak mi az oka és célja. A citopatológus akkor kéri ezeket a vizsgálatokat, ha bármely okból bizonytalanságban van, és az ismételt vizsgálattól nagyobb bizonytalanság eloszlását reméli. Ez bekövetkezhet akár az időközben alkalmazott kezelés eredményeként, akár egy adott idő után a kórfolyamat természetes lefolyásának köszönhetően. A javaslatok tehát minden esetben a citológiai diagnózis pontosítását célozzák, és nem jelentik, hogy a citológus akarja diktálni, hogy milyen beavatkozást végezzen a klinikus a betegen.

Más osztályozások

A teljesség kedvéért megjegyezzük, hogy Európában a német nyelvterületen használják a *II. Müncheneri nomenklatúrát*, ami többszöri módosítás után a Bethesda-klasszifikációval párhuzamba állítható rendszerré lett. A Bethesda-rendszertől eltér, de azzal szintén összhangba hozható a Nagy-Britanniában használt, az ottani nemzeti szűrőprogram céljaira kialakított leletezési formula, mely a brit klinikai citológus társaság nevének rövidítése nyomán a *BSCC Guidelines* nevet kapta. Ez azt tanúsítja, hogy először az

Egyesült Államokat meghódító Bethesda-rendszer mindinkább mértékadóvá válik Európában is. A citológiai osztályozások összehasonlítását a 7. melléklet mutatja be.

A magyarországi ajánlás

A Bethesda leletező rendszer Magyarországon is mind szélesebb körben terjed, és egyre inkább kiszorítja a hagyományos, a megszokott, de kritizált Papanicolaou-féle osztályozást. Nem mentes azonban ellenérzésektől. Sokan úgy vélik, hogy a klinikai citológiai diagnosztikában – éppen konzultatív jellege és információgazdagsága miatt – ideális eszköze lehet a klinikai-citológiai kommunikációnak. Lakossági szűrővizsgálat céljaira, ahol a tét – kis túlzással – nem több annak eldöntésénél, hogy a vizsgált személy „orvos kezébe való, avagy sem”, éppen információgazdagsága miatt „túl jó ahhoz, hogy ideális legyen”. Különös módon pontosan azok, akiknek a kommunikatív leletező rendszer a kedvét keresni igyekszik: a nőgyógyász szakellátás orvosai idegenkednek leginkább az újítástól.

Ez a háttere a Magyar Nőorvos Társaság Cervixpatológiai Szekciója 1999 áprilisában keltezett konszenzusnyilatkozatában foglaltaknak, miszerint „*A kenet értékelése, így a citológiai diagnózis a Bethesda-rendszer szerint történjék, de elengedhetetlen a Papanicolaou osztályozás feltüntetése is (kettős klasszifikáció). A Bethesda-rendszer előnyeit kihasználva a későbbiekben a Papanicolaou-osztályozást elhagyjuk.*” (49).

8. A kolposzkópos vizsgálat értékei és korlátai

Magyarországon meghonosodott, máig kiterjedten alkalmazott „nőgyógyászati szűrésnek” a nőgyógyászok a „kapuőrei”. A hatályos nőgyógyászati szűrési protokoll szerint a kolposzkópos vizsgálat a szűrés elengedhetetlen eleme, ezért étékeinek és korlátainak számbavétele a népegészségügyi méhnyakszűrés szempontjából is fontos.

A kolposzkópos vizsgálatot a XX. század első negyedében Hans Hinselmann német nőgyógyász vezette be (50), és főleg Európában, de az 1960-as években Amerikában is elterjedt. Hazánkban az 1950-es évek közepétől leginkább csak az onkológiai szakellátás területén

alkalmazták (51), ám később – az Országos Onkológiai Intézet és az Országos Szülészeti és Nőgyógyászati Intézet 1976-ban kiadott közös módszertani levele nyomán – a nőgyógyászati szakellátásban is meghonosodott. Mára a kolposzkópos tudás és gyakorlat a nőgyógyászati szakorvosi képzés egyik alapkövetelménye.

A kolposzkópos vizsgálat szubmikroszkópos vizsgálómódszer (52, 53). A kolposzkóp egy optikai eszköz: belső fényforrással rendelkező binokuláris mikroszkóp, amely kellő megvilágítás mellett lehetővé teszi a hüvely és a méhnyak hüvelyi részének 6-40-szeres nagyítású, térbeli vizsgálatát. A vizsgálattal az ép szövetek és a kóros szövetátalakulások felszínén kialakult szövetrajzolatokat figyelik meg, és olyan felszíni rajzolatokat is felismerhetnek, amelyek szabad szemmel nem láthatók („kolposzkópos mintázatok”). Ezekből következtethetnek a mintázatok kiváltó szövetszerkezetre. A szabad szemmel látható elváltozások csak nagyítással felismerhető részleteit is vizsgálhatják. Gyakorlott szakembert feltételezve, bizonyos határok között, a méhnyak rák előtti állapotainak identifikálása is lehetséges. A Schiller-féle jódpróbával kombináltan alkalmazzák, ugyanis a glikogénben gazdag normális többrétegű laphám jód hatására sötétbarnán elszíneződik, a glikogénszegény premalignus laphám viszont nem festődik.

A kolposzkópos vizsgálattal megfigyelhető az eredeti többrétegű laphámborítás, a teljes átmeneti zóna, azaz a laphám-hengerhám átmenete, és amennyire lehet, a méhnyak hengerhámborítása is. A squamo-columnaris junkció helyének meghatározása kulcsfontosságú; ha ez nem, vagy csak részlegesen látható, mert a nyakcsatorna felsőbb hányadába helyeződött, a vizsgálat nem kielégítő. Tájékoztató a szövetek (hámszövet, kötőszövet, erek) helyzetéről, viselkedéséről. Előnye a citológiai vizsgálattal szemben, hogy az egész porciófelszín áttekintésére alkalmas. Lehetővé teszi az élettanitól eltérő állapotok felismerését és – egy határig – azok elkülönítését egymástól. A hám szerkezetét képes felismerni, ám a hám kóros állapotait önmagában nem képes minősíteni, ezért nem teszi mellőzhetővé szövettani vizsgálatot. Ismételt vizsgálatokkal a kórlefolyást dinamikusan követni lehet. A hámváltozásokat lokalizálni képes: rosszindulatúság gyanúja esetén segítséget jelent a próbakimetszés helyének megválasztásában, ezzel elősegíti a szövettani vizsgálat

eredményességét. Mintegy „melléktermékként”, alkalmas a vulva, a vagina és a méhnyak jóindulatú elváltozásainak diagnosztikájára is.

A kolposzkópos vizsgálat sokéves gyakorlatot igényel. A gyakorlott szakorvos képes lehet előre jelezni a szövettani kórismét, ami általában csak mérsékelt korrelációt mutat a kolposzkópos lelettel. A vizsgálók közötti „variációk” jelentősek. A vizsgálat eredményeit az „arany standardot” jelentő kórszövettani lelethez kell viszonyítani; ez nehéz, mert a célzott biopsziáról a kolposzkópos vizsgálat alapján döntenek. A kolposzkópos vizsgálat érzékenységét gyakran túlbecsülik: a negatív eredményeket kórszövettani vizsgálat nélkül is negatívnak könyvelik el. A nyakcsatornán belüli mirigyrák, vagy laphámrák esetén a kolposzkópos vizsgálat eredménye óhatatlanul tévesen negatív lesz.

Kolposzkópos nomenklátúra. Leletezés

Az észlelt elváltozások leírására és minősítésére, azaz a leletezésre az idők folyamán többféle gyakorlat alakult ki. Legutóbb a 11. Kolposzkópos Világkongresszus (Barcelona, 2002) által kidolgozott nomenklátúra vált nemzetközileg elfogadottá (54). Az új terminológia leíró jellegű. Nem tartalmaz szövettani értékű diagnózist vagy utalást a kórokozó tényezőkre. Célja nem több mint az, hogy biztosítsa a gyakorló orvosok egységes szóhasználatát, és lehetővé tegye az adatok nemzetközi összehasonlítását (8. melléklet).

Méhnyakszűrés vagy „nőgyógyászati rákszűrés”? A kolposzkópos vizsgálatok helye a méhnyakszűrésben.

Magyarországon – ellentétben a szakterület mai ajánlásával – a „nőgyógyászati rákszűrés” honosodott meg, amely az általános nőgyógyászati vizsgálat keretében történik, s amelynek elengedhetetlen része ugyan a sejtvizsgálat céljára történő kenetvétel, ám *sine qua non*ja a kiterjesztett kolposzkópia, a bimanuális kismencedei vizsgálat, az emlők megtekintése és manuális megtapintása is. Ezt az álláspontot erősíti meg a Szülészeti és Nőgyógyászati Szakmai Kollégium 1996. november 22-i határozata, valamint a Magyar Nőorvos Társaság Cervixpatológiai Szekciójának a társszakmákkal együtt tett, 1999. április 9-én keltezett konszenzusnyilatkozata is (49, 55), és ezt „írja elő” a nőgyógyászatban

hatályos protokoll is (56). Ezzel ellentétben más, mértékadó országokban – a szakterület mai állásának megfelelő nemzetközi ajánlásokat követve – a méhnyakrák szűrésére kizárólag a citológiát alkalmazzák. Kolposzkópos vizsgálatra a szűrés második lépésében csakis azok kerülnek, akik esetében a citológiai vizsgálat nem negatív eredményt ad, azaz akiknél sejtvizsgálat rendellenességet észlelt vagy felvetette annak gyanúját, ezért klinikai vizsgálatokkal tisztázni kell. A „komplex nőorvosi vizsgálat” mint szűrővizsgálat egyedülálló magyarországi jellegzetesség.

A kolposzkópia mint *diagnosztikus eljárás* ugyanakkor egyre megbecsültebb, mert esélyt ad a vulván, a hüvelyben és a méhnyak látóterbe hozható felszínén lévő kóros, gyulladásoz, jóindulatú, preneoplasztikus állapotok felismerésére és elkülönítő kórismézésére, a célzott próbakimetszésre és mintavételre, továbbá más, nem onkológiai vonatkozású kismencedei eltérések felismerésére is. A kolposzkópos vizsgálatnak, mint *rákszűrési módszernek* a hatásosságát epidemiológiai paraméterekkel mérve sohasem vizsgálták, ezért statisztikai értelemben, a bizonyítékra alapozott orvoslás koncepciója szerint értékét nem lehet megállapítani. Tömeges szűrővizsgálatok egyedüli módszereként sehol nem alkalmazzák. Teljes az egyetértés abban, hogy *a kolposzkópos vizsgálat nem helyettesítheti a méhnyak hüvelyi felszíne és a nyakcsatorna kenetvizsgálatát*. Összehangolt alkalmazásuk hozzájárulhat a szűrővizsgálatok hatékonyságához. Együttes alkalmazásuk esetenként kompenzálhatja a citológiai vizsgálatok hiányosságait. Haszna a klinikai kivizsgálásban felülmúlhatatlan, ezért a nem negatív citológiai eredménnyel járó esetek további vizsgálatában még azokban az országokban is nélkülözhetetlennek tartják, ahol szűrővizsgálati módszerként értékét tagadják. A szakterület mai állása szerint, a kolposzkópos vizsgálat szűrővizsgálati módszerként nem ajánlható (59), a nem-negatív citológiai vizsgálatot eredményező esetek tisztázó kivizsgálásának azonban mellőzhetetlen módszere.

A magyarországi „nőgyógyászati szűrés” gyakorlatának bírálói – megengedve azt, hogy a teljes nőgyógyászati vizsgálatnak számos klinikailag értékes mellékterméke lehet – úgy vélik, hogy a lakossági szűrővizsgálat céljaihoz nem visz közelebb. Ennek okai:

- A kolposzkópia értéke korlátozott, ha a porció, vagy az ún. átmeneti zóna, azaz a squamo-columnaris junkció nem hozható látótérbe. Korlátozott akkor is, ha a kóros folyamatok a nyakcsatornán belül, intracervicalisan helyezkednek el. A nyakcsatorna ugyanis nyilvánvalóan az optikai eszköz számára beláthatatlan, „néma” területet jelent.
- Nem járul hozzá a méhtest nyálkahártyájában képződő daganatok korábbi felismeréséhez.
- A tapintásos vizsgálat nem kellően érzékeny a petefészkek daganatainak felismerésére.
- A tapintásos emlővizsgálat, bár hozzájárulhat az elhanyagolódott klinikai stádiumban diagnosztizált emlődaganatok számának csökkentéséhez („down-grading”), a szakmai közmegegyezés szerint önmagában, azaz mammográfiás vizsgálat nélkül nem tekinthető szűrővizsgálati módozatnak.

Kétségtelen hátránya, hogy a vizsgálandó személynek műszerrel felszerelt szakorvosi rendelőben kell megjelennie, a különös szakértelmet kívánó betegvizsgálat időigényes. Nem felel meg a tömeges szűrővizsgálatokkal szemben támasztott követelményeknek, mert a „komplex nőgyógyászati vizsgálat”, minthogy az egyszerű és a méhnyakrák felismerésére bizonyítottan hatásos citológiai kenetvételt szakorvosi vizsgálatához köti, nehézkessé teszi a tömegesen elvégzendő szűrővizsgálatot, ennek következtében a lakosságszűrést *ellehetetleníti*. Ez a magyarázata annak, hogy a mértékadó nemzetközi ajánlások a „nőgyógyászati rákszűrés” gyakorlatát nem ismerik, és csakis a „méhnyakszűrés” szerepel a népegészségügyi ágendán (57).

Mint láttuk, a magyarországi gyakorlat a közelmúltig – tömeges méretekben bár – a nőgyógyászati szakorvosi gyakorlat részévé tette a „nőgyógyászati szűrővizsgálatot”. Soron lévő feladat a méhnyakszűrést – a teljes népesség érdekét szem előtt tartva – népegészségügyi eljárás rangjára emelni úgy, hogy az előrelépés legyen anélkül, hogy veszélyeztetné az idők során kialakult szakmai együttműködést.

Klinikai vagy népegészségügyi tevékenység?

Magyarországon a szűrővizsgálati protokoll kényszerű kompromisszumot tükröz. Maga a

szűrővizsgálat a szakterület mai állásán alapuló nemzetközi ajánlásoktól eltérő módon történik, mert tekintetbe veszi a „nőgyógyászati rákszűrés” hazai hagyományait. A szűrésbe *bevonandó korcsoportokra és a vizsgálat gyakoriságára vonatkozó ajánlás* – kompromisszum eredményeként – megegyezik a nemzetközi ajánlásokkal, az ajánlások azonban nem mindig érvényesülnek a mindennapi gyakorlatban.

A hazai nőgyógyászok eddigi ajánlása szerint a 18. életévtől vagy a rendszeres nemi élet megkezdésétől kezdve „minél gyakrabban, de legalább évente” ajánlatos szűrővizsgálatot végezni. Ezt felváltotta a nemzetközi ajánlásokkal összhangban álló „25-65 éves nők egyszeri negatív szűrővizsgálata után 3 évenként ismételt, sejtvizsgálatot is tartalmazó vizsgálata” ajánlás. (A 3 évenkénti szűrést a méhnyakrák 8-10 évre elhúzódó „preklinikai kimutathatóság” szakasza engedi meg.) Ez a megcélzott korcsoportot és a szűrővizsgálat megisméltetésének gyakoriságát érintő protokoll megegyezik a nemzetközi ajánlásokkal.

Ez az ajánlás csupán a népegészségügyi szűrésre vonatkozik, és nem teszi vitatottá az évenkénti nőgyógyászati ellenőrző vizsgálat szükségességére vonatkozó klinikai ajánlást.

A „védőnői modell”

Hosszú távú cél, hogy a méhnyakszűrés módszertanát a nemzetközi gyakorlathoz közelítsük. A jól bevált nyugat-európai modell szerint a méhnyakszűrés az alapellátásra alapozódik: azaz az alapellátás személyzete által (házi orvos vagy védőnő) vett kenet vizsgálatára szorítkozik. „Szakdolgozói szűrés” elnevezéssel az ország kijelölt körzeteiben már folyamatban vannak olyan mintaprogramok, amelyekben a kenetvételt – megfelelő elméleti képzés, nőgyógyász felügyelete mellett végzett gyakorlatszerzés és kommunikációs tréning után – védőnők végzik. Az első tapasztalatok kedvezőek. Ha a további tapasztalatok a várakozásokat igazolják, áttörés várható a lakossági részvételben. A citológiai vizsgálatban részesültek követésének protokollját a 12. melléklet mutatja.

9. A méhnyakszűrés helyzete Európában

A méhnyakszűrés meghonosításáról a 27 európai tagállam közül 25 országban született politikai döntés (60). A megvalósítás módjában nagy a változatosság. Az Európa Tanács által ajánlott népességalapú szűrőprogram bevezetéséről 15 tagállamban határoztak, ám a programok működése még távolról sem egyenletes (61). Finnországban, Dániában, Írországban, Svédországban, Hollandiában, az Egyesült Királyságban (Izlandon és Norvégiában, amelyek nem tagjai az EU-nak) már évek-évtizedek óta működik, Észtországban, Franciaországban, Olaszországban, Lengyelországban, Portugáliában, Spanyolországban, Romániában, Szlovéniában és Magyarországon a program bevezetés alatt áll. 12 európai uniós tagállamban, az ország egészében vagy egyes régióiban alkalmasszerűen kínálják fel a szűrővizsgálatot. A lakossági részvétel aránya tág határok között változó, csakúgy, mint a szűrések gyakorisága: leggyakoribb a háromévenkénti, hat országban évenkénti, 4 országban ötévenkénti vizsgálat az ajánlott stratégia. Az újonnan létesített programokban 30-60 év közöttiek kapnak meghívást; az ennél fiatalabb (20, illetve 25) és idősebb (65, illetve 70 év) korcsoportok behívása ritkább. Öt országban nem szabnak felső korhatárt. Európában mindösszesen 150 millió asszony tekinthető a szűrővizsgálat célcsoportjának, a szervezett szűrővizsgálatok ezek mintegy ötödének vizsgálatára készek. 2006-ban Európa szerte mintegy 32 millió asszony részesült szűrővizsgálatban.

10. Automatizált citológiai szűrés

Az automatizált rendszerek célja, hogy javítsa a „hagyományos” módszer érzékenységét és fajlagosságát olyan „enyhén atípusos” sejtek felismerésével, amely elkerülheti a vizsgáló figyelmét, továbbá növelje teljesítményét. Kiválogatja és képernyőre vetíti a „leggyanúsabb” sejteket, amelyek alapján a citológus dönthet: szükség van-e további „manuális” elemzésre. A folyadék-alapú citológiai módszer (LBC) különösen alkalmas komputeres vizsgálatra.

A jelenlegi komputertechnikáknak a méhnyakkenetek értékelésében és a

minőségbiztosításában lehet szerepe. *Ellenőrizni lehet a vizsgáló személy tevékenységét.* Az eljárás a repülőgépek „fekete doboza” működéséhez hasonló elgondoláson alapul. Segítségével mérhetővé válik a megvizsgált és a kihagyott látóterek aránya. A látóterek a komputeren megjelölhetőek, kirajzolódhat a tárgylemez mozgása, a munka időbeni lefolyása, a munkával, illetőleg a dekoncentráltan eltöltött idő aránya is. A módszer pontosabb munkára készíteti a vizsgálót, lelkileg azonban megterhelő. Adatokkal alátámasztott hatékonyságát valószínűleg annak köszönheti, hogy csökkenti az ellenőrzés nélkül végzett tevékenység során elkövetett hibák egy részét.

Más komputerezett módszerek a sejtek ellenőrzését tűzik ki célul. A megfelelő technikával készített kenetben mintegy 300–500 000 „objektum” van (hámsejtek, baktériumok, egyéb kórokozók, műtermékek, spermium stb.). Ezeknek a viszonylag nem sokféle, de igen nagy mennyiségű és véletlenszerűen elhelyezkedő objektumoknak az értékelése jelenti a kenetvizsgálat nehézségeit. Az emberi agyvelő képes arra, hogy a kenetvizsgálatra fordított átlag 6-8 perc alatt „tudomást se vegyen” a lényegtelenről, ám ez a „képesség” rejt magában a tévedés lehetőségét is. A sejteket értékelő komputer „lassabban” dolgozik a vizsgáló embernél (persze, ha kell, folyamatos műszakban is), de bizonyíthatóan – jól, vagy rosszul – minden objektumot észlel és értékeli. Egy másik megoldás a véletlenszerűen egymást fedő és a legkülönbözőbb formát felvevő sejtek sokaságában próbál komputertechnikával eligazodni. Az egymással összekötött komputerek „tanítható” rendszere – felhasználva a Papanicolaou-festés *transzparens* voltát is – képes arra, hogy kenetenként 128 látóteret a képernyőre „előemelve” a kenet legfontosabb vagy leginkább kórosnak tekinthető látótereit felismerhetővé tegye anélkül, hogy az összes többi látóteret „hagyományos” módon át kellene vizsgálni. A legfontosabb „képlet” mindig az adott látótér centrumába kerül. Az eredmények látványosak voltak, de az ár magasnak bizonyult. Mindkét eljárás „interaktív”, azaz helyet adnak az emberi közreműködésnek is úgy, hogy a képernyőre vitt látótereket is értékeli. A módszereket ma még csak minőségbiztosítására, azaz a negatív kenetek újravizsgálására javasolják.

A Nemzetközi Citológiai Akadémia állásfoglalása meghatározza a komputerezett

rendszerekkel szemben támasztott elvárásokat (62). Különbséget tesz a szűrésre alkalmazott módszerek és a kizárólag minőségellenőrzésre alkalmazható technikák között. Elvi álláspontjuk szerint

minden egyes diagnózisért a szakszemélyzet felelős, függetlenül attól, hogy azt automatizált eszköz segítségével vagy a nélkül érték el;

az automatizált rendszerek bevezetése semmilyen formában nem csökkentheti a fénymikroszkópos előszűrési rendszer elismertségét, az mindenképpen „standard”-nak tekintendő;

lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az automatizált eszközök teljesítménye folyamatosan ellenőrizhető legyen;

az automatizált eszközök előállítási, beszerzési és működtetési költségei nem veszélyeztethetik a diagnózis elvárható pontosságát (pl. olcsóbb automata nagyobb hibaszázalékkal dolgozzék, míg drágább automata megbízhatóbban).

11. HPV-DNS kimutatás: a humán papillomavírus és a szűrés

Az invazív méhnyakrák és a CIN súlyosabb fokozataiban a sejtek túlnyomó többségében, mintegy 90%-ában kimutatható a HPV-fertőzés molekuláris markere, a HPV-DNS (63). Ezt hasznos lehetőségnek tekintik a HPV-vel való fertőzöttség kimutatására, így a méhnyakrák és rákmegelőző állapotok felfedezésére is. A vírusok jelenléte önmagában nem jelenti a rák közvetlen kockázatát. Az HPV meghatározása és a típus-meghatározás olyan esetekben ajánlható, amikor a citológiai lelet felveti ugyan a kóros elváltozás gyanúját-, („P3”-, vagy ASCUS), de sem a klinikai, sem a kolposzkópos vizsgálat nem igazol gyulladást, sem „kóros hámot”. Ha a HPV-kimutatás negatív eredménnyel jár, ajánlatos a citológiai vizsgálat megismétlése. A pozitív lelet szövettani vizsgálatot indokol. Ez utóbbi már szakorvosi vizsgálat keretében, nem a szűrővizsgálat részeként történik.

A HPV-DNS kimutatásának módszertani lehetőségei

Bármely stratégiának, amely a hagyományos citológiai szűrést pótolni próbálja, felül kell múlnia azt a hatásosság, költséghatásosság, biztonság és elfogadottság tekintetében. Kérdés,

hogy a HPV-DNS kimutatásán alapuló szűrővizsgálati módszerek megfelelnek-e ennek a követelménynek?

A sejtmorfológiában régóta ismert koilocitózist a vírus okozta jellegzetes morfológiai jelnek tartják. Ha ezt a szűrővizsgálat során a sejtvizsgálatot végző citológus felismeri, a HPV-fertőzés valószínűségét leleten jeleznie kell (64).

A HPV-DNS kimutatására számos eljárást dolgoztak ki, ám leginkább két módszert használnak (65). Elterjedtebb az *in situ* hibridizáció a kereskedelmi forgalomban is elérhető *Hybrid Capture 2* (HC2) módszerrel. Különböző HPV-típusok kimutatására alkalmas „koktélok” vannak forgalomban. Az eljárás érdeme, hogy standardizált formában, széles körben elérhető, és érzékenyen jelzi a CIN3, valamint a rák jelenlétét. Hátránya viszont, hogy az onkogén vírusnak csupán a jelenlétét vagy hiányát jelzi, és nem teszi lehetővé a HPV típusának meghatározását. Használatos a real time polimeráz láncreakció is (polimerase chain reaction, PCR) eljárás is. Újabban a WHO a különböző laboratóriumokban használt eljárások standardizálását, a reagensek kalibrációját javasolta.

A HPV kimutatásának alkalmazása a gyakorlatban

A magas kockázatot jelentő HPV-típusok kimutatása a gyakorlatban háromféleképpen alkalmazható (66):

- a hagyományos *citológiai vizsgálat után* olyan sejteltváltozások tisztázására, amelyek diagnosztikai vizsgálatot, esetleg kezelést igényelnek;
- kezelt CIN3 esetekben, mint *betegkövetési eljárás*, azt megállapítandó, hogy a kezelés eredménnyel járt-e, valamint
- primer szűrővizsgálati módszerként

A hagyományos, morfológiai alapú *citológiai vizsgálat után* elvégzett HPV-DNS-kimutatás számos esetben hozzásegít a kórkép tisztázásához, a helyes kezelés kiválasztásához, tehát a beteg érdekét szolgálja. Ezekben az esetekben az „arany standard”-ot a kolposzkópia, valamint biopszia, vagy endocervikális kürettázs szövettani vizsgálata jelenti. Ha például a kenetben enyhe fokú, azaz meghatározatlan biológiai jelentőségű atípusos laphámsejtek (ASCUS) vagy mirigyhámsejtek (AGUS)

láthatók, és a kérdés az, hogy fennáll-e mérsékelt intraepithelialis neoplasia vagy annál súlyosabb lézió (CIN2+), a HPV kimutatása eligazító lehet, mert az esetek 40-50%-ában van jelen onkogén HPV: a negativitás regeneratív elváltozás, a pozitivitás diszplázia vagy rák mellett érvel. Hasonlóképpen, a HPV-vizsgálat eligazító lehet alacsony vagy magas veszélyességi fokozatú intraepithelialis laphámelváltozások (LSIL, HSIL) eseteiben is. A HPV-vizsgálat érzékenysége magasabb, mint a megelőző sejtvizsgálaté, ámde fajlagossága jelentősen alacsonyabb.

HPV-kimutatás végezhető a citológiai vizsgálat és kezelés után, *követéses vizsgálatként*, ugyanis nagyobb érzékenységgel és nem kisebb fajlagossággal mutatja ki a reziduális vagy kiújuló CIN-t, mint a hagyományos citológiai vizsgálat. Akkor alkalmazható, ha pozitív citológiai eredményt követő szövettani vizsgálat alapján végeznek műtétet (pl. kúp-kimetszés), és a kezelés eredményességét kívánják monitorozni. Ha mind a citológiai, mind a HPV-vizsgálat negatív, a beteget gyógyultnak tekintik, és visszakerülhet a szervezett szűrési programba, mert a méhnyakrák kialakulása a következő 5-8 évben nem várható (67). Ha HPV-pozitivitás negatív citológiai lelet mellett áll fenn, a CIN ismételt kialakulásának valószínűsége 20 hónap után 70%, 40 hónap után több mint 90%, de az invazív rák kialakulása a kezelés után 10 vagy akár 20 év elmúltával sem valószínűtlen (68). Különösen magas a CIN kiújulásának kockázata 50 évnél idősebb asszonyokban; ez egybevág azzal a megfigyeléssel, hogy a vírusfertőzés a korrallal állandósul. Ilyen felhasználásmódban a HPV-vizsgálat érzékenysége magas (69).

Szűrővizsgálat HPV-DNS kimutatásával

Sarkalatos kérdés, hogy alkalmas-e a HPV kimutatása szűrővizsgálatra, azaz tünet- és panaszmentes személyek „orvos előtti” vizsgálatára abból a célból, hogy valószínűsítsék a méhnyakrák vagy megelőző állapotainak fennállását, vagy kizárják azok valószínűségét.

A HPV kimutatásának érzékenységét szokták a CIN2-nél vagy a CIN3-nál súlyosabb elváltozások jelzésére vizsgálni. Nagyszámú, a világ különböző országában különböző klinikai-kísérleti elrendezésben végzett vizsgálatok metaanalízise alapján elmondható, hogy a HPV-kimutatás érzékenysége átlagosan magasabb (61-90%), mint a hagyományos sejtvizsgálaté, ám

fajlagossága jelentősen alacsonyabb (62-94%) (66).

Az Egyesült Államokban a 30 év feletti asszonyoknál hagyományos citológia vizsgálat és a HPV-kimutatás elvégzését ajánlják. Ha mindkét vizsgálat negatív eredményt ad, a vizsgálat 3 évenkénti megismétlését ajánlják. Ha a HC2 pozitív és a citológia negatív, 6-12 hónapon belül ajánlanak ismétlést. Ha bármelyik teszt pozitív, a beteget kolposzkópos vizsgálatra utalják (70).

Vannak hívei a HPV-teszt, mint primer szűrővizsgálati módszer kizárólagos használatának is, mert – mint mondják – a HPV-kimutatás érzékenyebb a hagyományos citológiai vizsgálatnál (71). Ritkábban kell végezni, és kevesebb a technikai hibalehetősége, mint a hagyományos sejtvizsgálatnak. Ajánlásuk szerint HPV-pozitív esetben kellene hagyományos citológiai vizsgálatot végezni, és azután követni a ma is hatályos protokoll szerint. Meggondolást érdemel azonban, hogy bár érzékenysége jobb, a HPV-teszt fajlagossága – különösen a fiatalabb korú (35 év alatti) nők esetében – jelentősen alacsonyabb, mint a hagyományos citológiai vizsgálaté. Magasabb tehát a „fals alarm” kockázata. Ezt a hiányosságot a népesség jobb informálásával vélik orvosolni.

Európában a HPV-teszt, egyelőre nem kap helyet a szűrési protokollban: a szűrővizsgálat kizárólagos módszere a hagyományos citológiai vizsgálat. Randomizált szűrővizsgálatok vannak folyamatban, amelyben a HPV-kimutatást a hagyományos citológiai vizsgálattal együtt alkalmazzák a CIN-3 előfordulását tekintve a vizsgálat végpontjának. Ennek eredményeitől függően a jövőben a szűrési protokoll esetleg majd megváltozhat (72).

HPV-vakcináció: kell-e változtatnunk a szűrési protokollon?

Kétféle vakcina került forgalomba, és pedig a bivalens, HPV 16/18 ellen irányuló, a GalaxoSmithK cég által előállított vakcina, a Cervarix® és a kvadrivalens, a HPV-5/11/16/18 ellen hatékony, a Merck által gyártott Gardasil®. Mindkét vakcina – a European Medicines Evaluation Agency kedvező véleményezése után – „zöld utat” kapott az Európa Bizottságtól (73).

A humán papillomavírus és a méhnyakrák keletkezése közötti szoros kapcsolat vetette fel azt a lehetőséget, hogy a leggyakoribb „daganatkeltő” HPV-típusokkal szemben

kifejlesztett vakcina esetleg alkalmas lenne a méhnyakrák és egyéb, a HPV-fertőzéssel összefüggő kórállapotok elsődleges megelőzésére is. Kérdés, hogy a védőoltás feleslegessé teszi-e a szűrést? Az új fejlemények tükrében szükséges-e a szűrés mikéntjét újragondolni?

Magyarországon – jöllehet sem a HPV-vakcináció hatásáról, sem a HPV-DNS szűrővizsgálati alkalmazásáról máig nincsenek értékelhető tapasztalatok, és ha volnának is, a megelőző hatás csak évtizedek múlva lesz értékelhető – elsősorban üzletileg érdekelt körökből már felvetődött a szűrővizsgálati protokoll felülvizsgálatának igénye. Nem kétséges azonban, hogy a HPV magas fokú kockázatot jelentő típusai ellen bevezetendő védőoltás új, az eddigieket nem kiváltó, hanem kiegészítő lehetőséget nyújt a méhnyakrák prevenciójában: az elsődleges megelőzésnek tekinthető védőoltástól és a másodlagos megelőzési, szűrési stratégiáktól remélhető a méhnyakrák elleni optimális védelem.

A szűrővizsgálatban még nem részesült asszonyok számára egyedül a szűrés nyújt védelmet a méhnyakrák kifejlődése ellen. A dolgok mai állása szerint, a szűrőprogramok már-már bevett gyakorlatán még akkor sem kell változtatni, ha majd a vakcinációs programok nagy, országos lakossági lefedettséget érnek el. Egyrészt azért nem, mert ha a védőoltás célpopulációját a serdülő lányok képezik, az idősebb, szexuálisan aktív asszonyok oltása legfeljebb szórványos marad. De azért sem, mert a vakcináció csak a magas rizikójú HPV-típusokkal szemben hatásos, más típusokkal szemben nem nyújt védelmet; ebből következik, hogy a biztonság érdekében még az oltott asszonyok sem mentesülhetnek a szűrés alól.

A HPV-szűrés, mint elsődleges szűrő módszer önmagában nem ajánlott, mert a módszerek fajlagossága kívánnivalót hagy maga után, azaz a csak átmeneti HPV-fertőzöttséggel járó, de hámelváltozás nélküli, vagy az enyhe fokú (CIN1) hámelváltozásokkal járó HPV-pozitív esetek gyakorisága többszöröse a figyelmet érdemlő hámelváltozással (CIN 2/3, vagy invazív rák) járó eseteknek. A HPV-pozitív asszonyok esetében a „hagyományos módon”, morfológiai módszerekkel kell tisztázni az állapotot, kolposzkópos követésük nélkülözhetetlen. A negatív citológiai lelet melletti HPV-pozitív esetekben gyakori a túlkezelés, ezért ettől óvakodni kell. Minthogy a

nők mintegy 20%-a fertőzött, az „álpozitív” esetek tisztázása óriási terhet ró az egészségügyi ellátórendszerre. Bizonytalan citológiai eredmény esetén (ASCUS, LSIL) a HPV-meghatározást és -tipizálást indokoltnak tartjuk (74).

Még ha beindulna is a vakcináció, a rutinszerű „morfológiai” méhnyakszűrést folytatni kell, hogy kimutassuk a fertőzöttséget azokban az asszonyokban, akik az immunizációs éra előtt fertőződtek, és nem kaptak vakcinát. A HPV-DNS-kimutatáson alapuló szűrés ez idő szerint csak 30 év feletti asszonyoknál, szorosan ellenőrzött feltételek mellett, mintegy kísérleti körülmények között alkalmazható, lehetőleg a hagyományos sejtvizsgálattal párhuzamosan (75).

Bármely stratégiának, amely a „hagyományos” szűrést pótolni próbálja, felül kell azt múltja hatásosság, biztonság és társadalmi elfogadottság tekintetében. Úgy tűnik, hogy a közvetlen jövőben a hagyományos, a morfológiai citológiai szűrés marad a standard eszköze annak, hogy az asszonyoknak védelmet nyújtsunk a cervixrák kifejlődésével szemben. A hatályos nemzetközi ajánlásokban egyértelműen a sejtvizsgálatra alapozott méhnyakszűrés szerepel (76, 77, 78). Paradigmaváltást csakis a folyamatban lévő nemzetközi randomizált vizsgálatok kimenetelétől függően kell megfontolás tárgyává tenni (79, 80).

12. A népegészségügyi méhnyak-szűrővizsgálat menete

A szűrővizsgálat menete a jelenleg hatályos protokoll szerint (10. melléklet) a következő:

- Az OEP-től kapott adatállományt a központi szűrési nyilvántartás területekre bontja, és a területi szűrési koordinátoroknak továbbítja.
- A területi szűrési koordinátorok – megfelelő ütemezésben – kijelölik a szűrésre behívandó lakosokat, a listák pontosságát a házi orvosok bevonásával ellenőrzik, majd visszaküldik a központi szűrési nyilvántartásnak.
- Személyes hangú meghívólevelet küldenek a szűrésbe bevonandó személyeknek, amely – a nemzetközi gyakorlat szerint – tartalmazza a szűrés előtt megkívánt információkat, és arra szólítja fel a meghívottat, hogy szűrővizsgálat céljából mielőbb keresse fel

„a levél mellékletében felsorolt, lakóhelyéhez legközelebbi nőgyógyászati szakrendelés valamelyikét, vagy saját szabadon választott nőgyógyász szakorvosát”. A névre címzett meghívólevelet – a „Magyar Köztársaság Tisztifőorvosa” aláírással – a Magyar Posta juttatja el a címzetthez.

- A nőgyógyászati vizsgálat keretében vett kenetet a „befogadott”, azaz szerződött citológiai laboratóriumok valamelyikébe küldik elemzésre és véleményezésre. A „befogadott” citológiai laboratórium kötelezettséget vállal arra, hogy a szűrővizsgálat megtörténtét név szerint az Országos Szűrési Nyilvántartásnak jelenti.
- A citológiai vizsgálat eredményéről a beküldő nőgyógyászt értesítik, aki a pácienszt értesíti az eredményről, és szükség esetén gondoskodik a további tisztázó vizsgálatok elvégzéséről, indokolt esetben a beteg gyógyintézetbe juttatásáról.

A végrehajtásért felelőssé tett OTH munkacsoportot hívott életre, amelyben a méhnyakszűrés összetett folyamatában szereplő valamennyi szakma képviselője helyet kapott. Feladatuk a szakmai és szervezési protokoll összeállítása és karbantartása, a pályázatok elbírálásának előkészítése.

A szűrővizsgálatokat az OEP finanszírozza (nőgyógyászati szűrővizsgálat: OENO-kód 42600, nőgyógyászati citológiai szűrővizsgálat: OENO-kód 42700). A minőségbiztosítás és teljesítményértékelés a citológiai munkahelyek által az Országos Szűrési Nyilvántartás számára a megkívánt rendszerességgel megküldött jelentéseken alapul; a munkacsoport – szükség szerint – helyszíni ellenőrzést végez.

Az alacsony megjelenési arány okai és a lehetséges megoldások

A szűrővizsgálatokon a lakossági részvétel alacsony. A méhnyakszűrés problémái tükrözik a korábbi évtizedek alatt kialakult és beidegződött alkalmoszerű szűrési gyakorlatból a korszerű, szervezett gyakorlatba történő átmenet nehézségeit. A nehézségek javarészt abból adódnak, hogy Magyarországon – hagyományosan – az alkalmoszerű szűrés „kapuőrei” a nőgyógyászok és az onkológusok. Az ő rutin feladatuk lett az „onkológiai éberség”.

Így vésődött be a köztudatba, és ez a nők elvárása is. Ennek következtében minden nőorvos-beteg találkozás alkalmával – be nem várva a meghívólevelet vagy éppen annak birtokában – elvégzik a szűrővizsgálatot, és – *a szervezett szűrési rendszert figyelmen kívül hagyva* – „diagnosztikus” kódszámon számolják el azt.

A szűrési tevékenység – a jelenlegi rendelkezések szerint – csak olyan nőgyógyászati szakrendelésen és citológiai laboratóriumban végezhető el, amelyeknek az OEP-pel finanszírozási szerződése van. Ez egyfelől azt jelenti, hogy jelenleg a magánpraxist folytató nőgyógyászok nem vehetnek részt a rendszerben, jóllehet – felmérések szerint – a szürendő célcsoport mintegy 30%-a magán nőgyógyásznál részesül szűrésben, ám a magánorvosnál „szűrésben” részesültek nem jelennek meg a szűrési nyilvántartásban. Másfelől az OEP a hagyományosan, hosszú ideje működő citológiai laboratóriumok mintegy felével kötött finanszírozási szerződést, azt gondolván, hogy számuk még 70%-os lakossági részvétel esetén is megfelelő kapacitást képes biztosítani. A rendszerbe be nem fogadott laboratóriumok azonban nem hagytak fel tevékenységükkel, és továbbra is véleményeznek szűrésből, akár szervezett, azaz meghívóval érkezett asszony szűréséből származó anyagot is. Ám ezeknek a „be nem fogadott” citológiai laboratóriumoknak jelentési kötelezettségük nincs, teljesítményüket az OEP-nek diagnosztikus, és nem szűrési kódon számolják el. Az ilyen vizsgálati anyag természetesen kimarad a szűrési nyilvántartásból.

A házi orvosok szerepe

A jelenlegi rendszer a házi orvosoktól csak a behívás alapjául szolgáló lakossági lista ellenőrzését és érvényesítését várja el, jóllehet szerepük az asszonyok mozgósításában, részvételre ösztönzésben kulcsfontosságú.

A házi orvosok szerepvállalását folyamatosan és fokozatosan erősíteni kell. Erre tekintettel – az angliai „target payment” rendszer mintájára – olyan anyagi ösztönző „teljesítményarányos jutalmazási rendszert” javasoltunk, amely lineárisan arányos az adott házi orvosi körzetben regisztrált, behívandó személyek számával, exponenciálisan pedig a szűrésen résztvevők arányával. Az ösztönző rendszer forrása a megszűnő prevenció

fejkvótával felszabaduló összeg része vagy egésze lenne, amelynek felosztása nem pályázat útján, hanem teljesítményértékelés alapján történne. További megoldandó lépés, hogy a meghívólevelek a házi orvos aláírásával, rajtuk keresztül menjenek ki. Sokak tapasztalata szerint ettől a megjelenési arány javulása várható.

13. Minőségbiztosítás a méhnyakszűrésben

Miért van szükség minőségbiztosításra?

A nőgyógyászati rákszűrés az egészségügy történetében egyik legnagyobb sikertörténet. A minőségbiztosítás a siker egyik feltétele. A citológiai szűrővizsgálati módszer lehetséges tévedései káros következményekkel járnak, képesek súlyosan kompromittálni magát a módszert. A minőségbiztosítás célja mind a tévesen negatív, mind a tévesen pozitív leletek csökkentése.

A tévesen negatív esetek súlyos, esetenként fatális következménnyel járhatnak. A különböző laboratóriumokban végzett elemzések a korábban citológiai vizsgálaton átesett, később klinikailag méhnyakráknak bizonyult esetek mintegy 15-30%-ában találtak megelőzően negatív citológiai eredményt. Korábban mégsem okoztak különösebb riadalmat, jóllehet százezres nagyságrendű vizsgálatok esetében a fel nem ismert daganatok száma ijesztően magas, akár több száz is lehet. Különösen igaz ez Magyarországon, ahol az egyes laboratóriumokban elvégzett vizsgálatok száma viszonylag alacsony, így esetleg évek hosszú során át sem derül fény igazolódott álnegatív leletre. Az álnegatív lelet előfordulásának hazai arányai és a következményes „intervallumrákok” előfordulásának gyakorisága egyáltalán nem ismertek, és ez indokolatlan optimizmusra adhat okot. A tévesen pozitív esetek gyakorisága is figyelmet érdemel, mert tisztázása elkerülhető terhet ró az ellátórendszerre.

A méhnyakszűrésből származó kenetek vizsgálata hazánkban a jól képzett előszűrő szakasszisztensek tudására épül. A tévesen minősített esetek viszonylag magas számát az magyarázza, hogy hiányzik a megfelelő kontroll, mert az ellenőrző citopatológus orvosok gyakorlata a kívánatosnál alacsonyabb. Az előszűrőnek egyedül a látott sejtkép *túlértékelése* adhat alaptalan biztonságérzetet. A citológiai

vizsgálatok minőségbiztosítása ezért elevenbe vágó, fontos feladat.

A citológiai és szövettani vizsgálatok kapcsolata

A citológiai vizsgálat *detekciós módszer*. Feladata az, hogy felhívja a figyelmet olyan hámrendellenességekre, amelyek – a diagnózis felállítása érdekében – szövettani vizsgálatot indokolnak. A szövettani vizsgálatot még a Bethesda leletező rendszer sem teszi nélkülözhetővé, amelynek pedig lényeges eleme a citológiai kenetben látott hámelváltozás leírása, utalás az eredetére és súlyosságának minősítése.

A kórlefolyás vagy a citológiai vizsgálatot követő szövettani vizsgálat eredménye ismeretében dönthető el, hogy egy citológiai lelet korrekt-e, vagy hibás. Tévedésről akkor esik szó, ha a citológiai és a szövettani lelet nem egyezik meg. A tévesen negatív esetek – meghatározás szerint – azok a szövettanilag daganatosnak bizonyult esetek, amelyekben a korábbi citológiai lelet negatív volt. Tévesen pozitívnak akkor mondunk egy esetet, ha a citológiai lelet nem negatív, rosszindulatúságra utal, ezt azonban a szövettani vizsgálat nem igazolta. A szövettani vizsgálat minőség-ellenőrzés legfontosabb eszköze.

Diagnosztikus tévedések

Mit jelent a *negatív szövettani* lelet? Azt, hogy a szakma szabályai szerint vett és feldolgozott szövetmintából készült metszetekben kötőszövetes alappal rendelkező, ép hámmal fedett szövetrészek láthatók.

Mit jelent a *pozitív citológiai* lelet? Azt, hogy a szakma szabályai szerint készült, megfelelő minőségű kenetben kóros morfológiájú sejtek vannak, amelyek arra utalnak, hogy rákmegelőző állapotokból cervikális intraepiteliális neopláziából (CIN) vagy éppen rákból származnak.

A citológiai és szövettani gyakorlatban gyakran előfordul, hogy pozitív citológiai vizsgálat után készült műtéti mintában nincs nyoma a citológiai leletben feltételezett elváltozásnak: a diszplázia vagy *in situ* rák jelenléte szempontjából a kenet nem informatív. Előfordul ennek a fordítottja is: a negatív citológiai vizsgálat után kapott pozitív szövettani lelet. Az ilyen „diagnosztikai tévedések” rontják a módszer és a vizsgáló hitelét, és károsak lehetnek a beteg számára. Kérdés az, hogy kizárólag a vizsgáló

tévedése áll a citológiai és szövettani leletek eltéréseinek hátterében, vagy lehetnek-e annak más okai is?

Pozitív citológia – negatív szövettan

Pozitív citológiai lelet utáni negatív szövettani eredménynek négy oka lehet (78):

- *A citológiai és a szövettani minta vétele között kevés idő telt el. A mintavételre használt eszköz által okozott trauma, bármilyen enyhe is, „letörli” a felszíni hámot, azaz a hámfelszín sérülését okozza, amelyeknek élettani regenerációja – megfigyelések szerint – 5-7 napot, a hám és kötőszövet teljes helyreállítása pedig – a sérülés kiterjedtségétől függően – 6-7 hetet vesz igénybe. Ha a citológiai mintavételt gyors egymásutánban ismétlik meg, vagy a szövettani mintavétel (konizáció) túl gyorsan követi a citológiai vizsgálatot, nagy a valószínűsége annak, hogy – mivel az idő rövidege miatt a mintavétel idejéig a hám még nem regenerálódhatott – nem kerül kórjelző sejt vagy szövet a mintába. Az ebből származó, a nőgyógyászt is félrevezető leleteket elkerülendő, ajánlatos, hogy az ismételt kenetvételek között mintegy 6 hét teljen el (81). A hám újraképződéséhez szükséges időt a szövettani mintavétel (konizáció) időzítésében is ajánlatos figyelembe venni, és azt legalább két hét kivárási idő után elvégezni.*
- *A mintavétel szövettani vizsgálat céljára nem megfelelő. A pozitív citológiai lelet birtokában – a diagnózis felállítása céljából – a nőgyógyász szövetmintát vesz szövettani vizsgálat céljára. Ennek az ajánlott módja a konizáció, azaz az egész porciófelszín és a méhnyak magas, kúp alakban elkeskenyedő részének kimetszése, amelynek tengelyében a nyakcsatorna áll. Ha a kúp nem kellően magas, előfordul, hogy az elváltozás magasabban helyezkedik el, és nem kerül be a kimetszett konizátumba. A magasan ülő elváltozás esetleg az endocervikális kaparékba sem kerül be. Az eredmény: pozitív citológia után negatív szövettan.*
- *A szövettani feldolgozás nem kellően alapos és gondos. A konizátum sorozatmetszetek készítésére alkalmas, ezért az invázió bizonyítására vagy kizárására, az intraepiteliális, *in situ* rák kórismézésére egyedül megfelelő módszer. Az endocervikális folyamatokról is felvilágosítást nyújt. A kóros*

hámot egészében eltávolítja, ezért nemcsak diagnózisra alkalmas, hanem az *in situ* rák esetében terápiás megoldást is jelenthet. Ennek érdekében a konizátumot – pontos orientáció, szeletelés és a blokkok megjelölése után – egészében fel kell dolgozni, és több mélységből kell metszeteket készíteni. Fontos, hogy a patológus nyilatkozzék a kúp magasságáról, a transzformációs zónáról, a reszekátum széleiről. Ha a kimetszett kúp nem kellően magas, nem kellő helyről készült, nem megfelelő számú metszet vizsgálata után születik vélemény, a szövettani lelet korrrektsége kockán forog.

- *Az interpretáció csapdái. Ha a citológiai kenetben kóros sejtek vannak, de a porció felszíne a szövettani metszetben hámfosztott, a készítmény szövettani diagnózisra alkalmatlan, azaz nem mondható negatívnak, csak annyi jelenthető ki, hogy a szövettanilag vizsgált anyag diszplázia vagy intraepiteliális rák jelenlétére nézve nem informatív.*

Ha a szövettani metszet egy-egy látóterében csak „kóros” hámfosztlányok láthatók kötőszövetes alap nélkül, a szövettani vizsgáló a „diszplázia” fokáról csak fenntartással nyilatkozhat, de nem véleményezhet *in situ* rákot, hiszen a vizsgáló még akkor is nagy felelősséget vállal, amikor optimális minőségű mintát vizsgálva kijelenti, hogy a bazális membránt épnek látja!

Negatív citológia – pozitív szövettan

Ezeknek az eltéréseknek az értékelése az előbbieknél lényegesen egyszerűbb, mert az intraepiteliális cervikális neopláziát (CIN), carcinoma *in situ*-t, vagy invazív rákot megállapító, tehát pozitív szövettani leletet egyértelműnek kell elfogadnunk, és az esetleges eltéréseket csakis a citológiai vizsgálat korrektsége oldalán lehet keresni. Az eltérések okai a következők lehetnek:

- *a citológus és a klinikus párbeszéde. A citológus felelőssége nagy, ezért számára a klinikai információk, köztük az előző anyagvételek ideje, a korábbi diagnózisok ismerete nagyon fontos. A nőgyógyász több szempont, köztük a citológiai és szövettani lelet alapján hozza meg mind szakmai, mind jogi szempontból felelősségteljes döntéseit, ezért számára – a korrekt diagnózis mellett – egyéb információk ismerete nagy segítséget*

jelen. A nőgyógyász és a citológus, vagy – ha a citológiai és szövettani vizsgálatok nem azonos helyen történnek – a citológus és a patológus rendszeres konzultációja fontos. Ha ez elmarad, mindnyájan információt veszítenek. Az igazi vesztes a beteg, aki nem kap megfelelő kezelést.

Betegkövetés, mint minőségbiztosítási módszer

A nem negatív citológiai eredményt adó esetek klinikai és kolposzkópos vizsgálat elvégzését indokolják, diagnózist azonban csak kórszövettani vizsgálat állíthatja fel. Az újabb citológiai leletezési rendszerek, mint láttuk, úgy adják meg összegező véleményüket, hogy szavakban megfogalmazott, leíró jellegű diagnóziscsoportjai megfelelnek a sejtkép alapján feltételezett kórszövettani elváltozásoknak, a citológiai és a kórszövettani diagnózisok így könnyen összevethetők. A citológiai és kórszövettani leletek összevetése szükséges, mert az a *belső* minőségbiztosítás és minőség-ellenőrzés egyik legfontosabb eszköze; segítségével határozható meg pontosan a citológiai laboratóriumi munka minősége, a vizsgálat „találati pontossága”: az érzékenység, a fajlagosság, valamint a pozitív és negatív jósól értékek.

A minőségbiztosításnak ez a módja kétirányú folyamat: a citológiai és kórszövettani laboratóriumok közötti párbeszédet, adatközlést és adatkapcsolást tételezi fel. Nemcsak az a fontos, hogy a citológiai laboratórium kórszövettani eredmények ismeretében ellenőrizhesse a gyanús és pozitív citológiai esetekben az eredmények korrektségét. Az is fontos, hogy a kórszövettani laboratórium ismerje minden szövettanilag diagnosztizált eset „szűrési előtörténetét”; ha nem ismeri, kutassa fel a citológiai előzményeket, és ezeket tudassa a citológiai laboratóriummal. A szövettanilag diagnosztizált rákesetek között lehetnek ugyanis olyanok, akik korábban, hosszabb-rövidebb idővel a rák klinikai megjelenése előtt szűrővizsgálaton vettek részt és onnan „negatív” citológiai eredménnyel távoztak; ezek az ál-negatív esetek, más szóval az ún. *intervallumrákok* csakis a citológiai és kórszövettani laboratóriumok közötti párbeszéd útján kerülhetnek napvilágra. Megismerésük létfontosságú, mert az intervallumrákok előfordulásának gyakorisága a citológiai

szűrővizsgálatok minőségének legfontosabb mutatója.

Az intervallumrákok megismerésében nehézséget támaszthat, hogy a citológiai és kórszövettani vizsgálat sokszor különböző intézményekben történik. Ez eredményezhet diagnosztikus szemléleti vagy szóhasználati különbözőségeket, de gyakoribb, hogy a beteg „eltűnéséhez” vezet. Ilyen esetekben a betegkövetés az intézmények közötti kollegiális kommunikáció mellett a TAJ-szám nyújtotta lehetőség kihasználásával is biztosítható.

A kórszövettani vizsgálat, mint minőség-ellenőrzés

A szűrővizsgálat eszközeként végzett citológiai vizsgálat önmagában nem diagnosztikai eljárás. A klinikai eljárás alapjául szolgáló diagnózist a szövettani vizsgálat szolgáltatja.

Minőségbiztosítás a citológiai laboratóriumban

A citológiai laboratóriumok működhetnek szervezetenként patológiai osztályokba integráltnak, azok egy működési alegységként, vagy önálló citodiagnosztikai osztályként, részlegként. Mindkét esetben a citológiai előszűrő szakasszisztensek a szűrővizsgálatokból származó kenetek vizsgálatának oroszlánrésze: minden egyes kenet első vizsgálata. A felügyeletüket ellátó orvos a szakasszisztensek által előválogatott vizsgálati anyagnak csak azt a hányadát vizsgálják, amelynek a felülvizsgálatát valamely okból az előszűrést végzők szükségesnek tartják. A citológiai diagnosztikai munka minősége szempontjából az előszűrők munkája, és munkájuk minősége a meghatározó.

Az előszűrők munkaterhelése

Kiterjedt irodalma van annak, hogy az előszűrő szakasszisztensek milyen mértékben terhelhetők az átlagos minőségű kenetek vizsgálatával. Országonként jelentősen eltérő következtetésekre jutottak. Az általánosítható megállapítások a következők:

Az előszűrő szakasszisztens munkáját a monotónia teszi nehezzé: nagy tömegben vizsgál „negatív” keneteket. A látótérrel látótérre átvizsgált nagy tömegű kenet között csak elvétve (1-3%) talál olyan, amely daganatra, vagy daganatmegelőző állapotra utaló sejtmorfológia

szempontjából figyelmét felkelti. Fontos ezért, hogy már a kiképzés és gyakorlatszerzés során minden olyan fiziológiai vagy patológiai részletre ráirányítsák a figyelmét, amely a daganat szempontjából *negatív keneteket is* érdekessé, színessé teheti. Ilyenek a rákkal összefüggésben nem álló gyulladáso, reaktív, reparatív vagy regeneratív hámelváltozások, a kenetben esetleg előforduló változatos kórokozók, a hormonhatásoknak tulajdonítható, a normális élettani változatainak tekinthető jelenségek. Ezek keresése és felismerése – bár a „rákszűrés” nézőpontjából a kenetvizsgálatnak csupán melléktermékei – a klinikus számára fontos információk lehetnek; de ami talán ennél is fontosabb, az előszűrők számára színesítik, sikerben gazdagabbá teszik a monoton munkát.

A tapasztalat szerint egy gyakorlott előszűrő számára egyetlen kenet teljes átvizsgálása és értékelése 4-8 percet vesz igénybe; az adminisztráció, az adategyeztetés tovább mintegy 1,5-3 percet. Eszerint egy előszűrő *naponta legfeljebb 100 kenet* vizsgálatára képes. 60 kenet/nap tartható optimálisnak.

Az egy előszűrő szakasszisztens által megvizsgálendő *legalacsonyabb kenetszám* meghatározása is fontos, hiszen csak ez biztosíthatja – ébersége folyamatos fenntartása mellett – a megfelelő szakmai gyakorlat fenntartását is. A minimális kenetszám 40 kenet/nap lehet. Ez választ ad arra a régebben vitatott kérdésre is, hogy az előszűrő szakasszisztens végezzen-e kiegészítő tevékenységként, mintegy pihenés indokán technikai munkát is. A helyes válasz, úgy tűnik, hogy egyáltalán ne, vagy csupán minimális mértékben végezzen, hiszen ha az igénybevétel megosztottsága miatt a naponta megnézett kenetek száma a 10 és 30 kenet közé süllyed, elveszti azt a gyakorlatát, amely elvárható ahhoz, hogy megfelelő színvonalon láthassa el a magasabb kvalifikációt igénylő, felelősségteljes feladatát. A fenti számok alapján – figyelembe véve szabadságot, betegséget is, a mértékadó országok többségében *egy előszűrő szakasszisztentstől évente minimum 6000, maximum 12 000 kenet vizsgálata* várható el.

Belső minőség-ellenőrzés

A minőségbiztosítás tervezett és szervezett tevékenység, ami a hibaforrások és a tévedések minimumra szorítását célozza. Hibák előfordulhatnak az összetett folyamat minden

mozzanatában a kenetvételtől a kenet értékeléséig.

A kenet minősége

A technikailag tökéletlen: sejtiszegény, rosszul fixált, vastag, véres és ezért áttekinthetetlen kenetet nem lehet és nem szabad értékelni. Egyetlen kivétel az, amikor a kenetben – minden fogyatékosága ellenére – rosszindultság citológiai jeleit félreismerhetetlenül mutató sejtek vagy sejtcsoportok láthatók. A kenet minőségét kedvezőtlenül befolyásolják: vér, hüvelygyulladás, hüvelyfertőzés, közösülés a kenetvételt 24 órával megelőzően, genitális atrófia menopauzában, terhesség, szülés utáni periódus, szoptatás, fizikai manipuláció vagy kémiai irritáció (például hüvelyi feltárás, fertőtlenítő folyadék vagy krém, síkosító zselé, hüvelyöblítés 24 órával a kenetvétel előtt, megelőző ecetsavas kezelés kolposzkópos vizsgálat során, mintegy 3 héttel korábbi kenetvétel, műtét vagy sugárkezelés). Ezeket a befolyásokat mellőzni kell!

A citológiai laboratórium szakszemélyzetének feladata, hogy a kenetvételt végző partnereit a kenetvétel, kenetkészítés és fixálás játékszabályairól „kioktassa” és azok betartásán örködjék.

Azonosítás, adatszolgáltatás

A kenetek összecserélése beláthatatlan következménnyel járhat, ezért csak megfelelően azonosított keneteket szabad vizsgálni. Esetenként ellenőrizni kell, hogy a tárgylemezre karcolt azonosítási adatok a mellékelt vizsgálati kérlőlapon feltüntetett adatokkal egyeznek-e. A hiányosan kitöltött, a megkívánható klinikai adatokat nem, vagy hiányosan feltüntető vizsgálati kérlőlapok kiegészítését kérni kell a beküldőtől. Kettős értékelés, „re-screening”

A minőségbiztosítás szempontjából fontos az előszűrő szakasszisztensek tevékenységének szoros, személyenkénti ellenőrzése. Minden résztvevőnek írásos „jegyzőkönyvezése”, az előforduló hibák havonkénti elemzése, a helyes eredmények megdicsérése nagyban segíti az előszűrők tevékenységének pontosságát. Helyes, ha minden kenetet két előszűrő egymástól függetlenül értékeli; ezt nevezik „100%-os re-screenelés”-nek. Különböző források a „kettős

értékelést” a negatív kenetek 10%-ára, mások 25-30%-ára, vagy ennél is nagyobb hányadára ajánlják kiterjeszteni. Helyenként a keneteket „vakon” választják ki, mások fontosnak tartják a negatív kenetek között is a fokozott rizikócsoportba tartozó eseteket bevonni újraértékelésbe. Ezt az angolszász irodalomban „rapid re-screening-nek” nevezett módszert (82, 83) csak az abban részt vevő gyakorlott asszisztensek munkaterhelése szempontjából kérdőjelezi meg, hiszen aligha várható el az átlagosan 60 kenet/nap teljesítmény az olyan előszűrőtől, aki reggel egy óráját 30–50 kenet „gyors” újvizsgálatával töltötte. Nincsenek pontos számítások a módszer költségkihatására sem, bár úgy tűnik, hogy a minőségbiztosításnak ez a módszere a költségek növekedésével jár. A többletköltség ellenértékét az eredmények pontosabbá válása, a népesség egészségi állapotának javulása jelentheti (bár ezt pénzügyileg számításba venni nem egyszerű.)

Külső minőségbiztosítás

A külső minőségbiztosítás egy másik laboratóriummal kölcsönösen végrehajtott „csere” (a preparátumok kölcsönös vizsgálata), vagy a laboratóriumok csoportjai által szervezett és felügyelt központokban elvégzett rendszeres „vak audit” lehet. Utóbbi esetben véletlenszerűen kiválasztott esetek újraértékelésével ellenőrizhető az egyes laboratóriumokban elvégzett munka színvonala. Amennyiben a laboratórium nem felel meg a minőségbiztosítási rendszerben előre meghatározott kritériumoknak, a vezető asszisztens, az asszisztensek, ill. az irányító orvos továbbképzésre kötelezhető.

Minimumkritériumok

Az elérendő „minimumkritériumoknak” tükrözniük kell a célt, a mérendő folyamatot és az elfogadható mérési értéket. Erre példaként néhány minőségmutatót említünk:

meghívásos rendszerben a citológiai vizsgálat a meghívástól számított 2-4 héten belül történjék meg.

a kenetvételezés és a lelet elkészülte közötti „átfutási idő” nem haladhatja meg a 4 hetet; de elvárható, hogy a vizsgálat eredménye az esetek több mint négyötödében (80%) 2-3 héten belül kerüljön vissza a vizsgált személyhez;

az alacsony és magas rizikócsoportú daganat megelőzőállapotok (LSIL, HSIL), továbbá az értékelhetetlen kenetek aránya maradjon a megállapított határértékeken belül (lásd a Bethesda-klasszifikáció esetében az egyes diagnózisok arányának minőségbiztosítást ellenőrző szerepéről korábban mondottakat);

elvárható vizsgálati számok: laboratóriumonként minimum 10-15 ezer kenet, előszűrő asszisztensenként minimum 5-7 ezer kenet és orvosonként minimum 700-1000 szűrésből származó és ugyanennyi konzultatív kenet vizsgálata;

ellenőrizhető a szűrést követően a pozitív esetek követésére, kezelésére vonatkozó eseménysorozat is; így minőségbiztosítási kritérium lehet az, hogy a pozitív esetek döntő többségében a vizsgálatot követő 12 hónapon belül befejeződjék a beteg kezelése.

Ezek csak kiragadott példák a külső minőségbiztosítás által *mérhető lehetőségek* gazdag választékából. A kiválasztandó módszernek természetesen az adott ország, országrész, település adottságait, lehetőségeit, a finanszírozás módját és mértékét is figyelembe kell vennie, hiszen túl szigorúan megállapított ellenőrzési rendszer a munkát béníthatja, túl lazán megállapított növelheti a hibák számát.

A képzés és továbbképzés szerepe

Kívánatos, hogy mind a *kenetvételezés* végző orvos vagy asszisztens, mind a kenet technikai feldolgozását végző laboratóriumi személyzet, mind a mikroszkópos vizsgálatot végző szakember számára kötelező legyen a munka jellegének megfelelő szintű képzés és továbbképzés. Kiképzett és továbbképzett szakemberekre van szükség a rákszűrés szervezési és informatikai feladatainak ellátásában is.

Előszűrő szakasszisztensek képzése

A különböző meghonosodott gyakorlatok, bár részben eltérő tananyagokat írnak elő, tartalmaznak közös elemeket is, úgymint

- anatómiai alapismeretek, élettani, biológiai ismeretek, laboratóriumi gyakorlati ismeretek, adminisztratív ismeretek, adatkezelés,

a szakterületre vonatkozó elméleti ismeretek,

a képzés döntő hányadát kitevő mikroszkópos gyakorlat; ennek célja a negatív kenetek biztos felismerése, az azokban fellelhető összes „élettani változat”, „nem malignus” eltérés alapos ismerete, és annak a készségnek a kialakítása, amely szükséges az onkológiai értelemben „nem negatív”, tehát konzultációra bocsátandó esetek biztonságos elkülönítéséhez (84, 85).

Citopatológusok gyakorlati képzése. Megfelelőségtanúsítás

A patológiai alapra építhető, a nőgyógyászati kenetek citológiai értékelésében kellően jártas szakemberek képzése, különösen gyakorlottságuk megszerzésére és megfelelő szinten tartását elősegítő eljárás kevésbé egységesített. A maguk területén alaposan képzett, nagy gyakorlattal rendelkező szakasszisztensek által kiemelt, „problémás” kenetek konzultatív jellegű értékelését végző orvosnak is szüksége van gyakorlata fenntartására; ezt jól szolgálhatja, ha rendszeresen és „előszűrés-szerűen” értékeli szűrővizsgálatból származó „negatív” keneteket is. A nemzetközi ajánlások ebben nem foglalnak egyértelműen állást; vélhető azonban, hogy évi 800–1300 kenet vizsgálata jól szolgálja a célt. (Ez a kenetszám körülbelül annyi, amennyi „előszűrt” kenetet egy évente mintegy 15 000 kenetet feldolgozó laboratóriumban egy „felülvizsgáló” citopatológusnak végső ítéletet alkotva látnia kell.)

Szükség van jogszabályokra, amelyek a citológiai laboratórium és az abban foglalkoztatott szakembercsoportok „működési engedélyének” kiadását minimum technikai és szakmai kritériumok kielégítéséhez köti. Szükséges a szakembercsoportok megfelelőségét, a folyamatos képzés eredményességét időről időre hitelesíteni. Az ilyen jártasságvizsga („proficiency testing”) letételét előszűrő szakasszisztensek számára 3-5 évenként, orvos citopatológusok számára 5-7 évente tartják megismétlendőnek. Az egyes laboratóriumokban kívánatos folyamatos, szinten tartó képzési és önképzési alkalmakat szervezni. Magyarországon a citopatológiai munka patológiai szakvizsgára épülő szakképesítéshez kötött.

Gyakorlati képzés mintavételre

Az eredményes citológiai vizsgálat

előfeltétele az értékelhető kenet. A kenet értékelhetősége döntően a mintavételen áll, vagy bukik. A mintavevők gyakorlati képzése a mintavételben ezért kulcsfontosságú.

Irodalom

1. Editorial. Cervical cancer: death by incompetence. *Lancet* ii: 363-365. 1985.
2. Döbrössy L. A méhnyakszűrés öt évtizede Magyarországon. *Nőgyógy. Onkol.* 12: 5-9. 2007.
3. Hakama M. Trends in the incidence of cervical cancer in the Nordic countries, In: Magnus K (ed). *Trends in Cancer Incidence*. Hemisphere Publishing Corporation, Washington. 1982. pp. 279-292.
4. Läära E, Day NE, Hakama M. Trends in mortality from cervical cancer in the Nordic countries: association with the organised screening programmes. *Lancet* i: 1247-1249. 1987.
5. Parkin DM, Bray FI, Devesa SS. Cancer burden in the year 2000. The global picture. *Eur. J. Cancer* 37 Suppl. 8: S4-S66. 2001.)
6. Boyle P, Ferlay J. Cancer incidence and mortality in Europe. *Ann. Oncol.* 16: 481-488. 2005.
7. Arbyn M, Raifu AO, Weidepass, Bray F, Antilla A. Trends of cervical mortality in the member states of the European Union. *Eur. J. Cancer* 45: 2640-2648. 2009.
8. Peto J, Gilham C, Flechter O, Matthews FE. The cervical cancer epidemic that screening has prevented in the U.K. *Lancet* 364: 249-256. 2004.)
9. Munoz N, Bosch FX, de Sanjosé S, Tafur L, Izraugaza I, Gili M, Viladiu P, Vavazzo C, Martos C, Ascunce N. The causal link between human papillomavirus and invasive cervical cancer: a population-based case-control study. *Int. J. Cancer* 52: 743-749. 1992.
10. Riton G, Christopherson WH, Lunt R: *Cytology of female genital tract (IHCT no. 8)*. Geneva WHO 1973.
11. Richardt RM. Current concepts in obstetrics and gynaecology – the patients with abnormal Pap smear – screening technics and management. *New Engl. J. Med.* 302: 332-334. 1980.
12. Ostor AG. Natural history of cervical intraepithelial neoplasia: a critical review. *Int. J. Gynaecol. Pathol.* 12: 186-192. 1993.
13. Castle P, Wacholder S, Lőrincz AT, Scott DR, Sherman ME, Glas AG, Rush BB, Schlusser JE, Schiffman M. A prospective study of high-grade cervical neoplasia risk among human papillomavirus infected women. *J. Natl. Cancer Inst.* 94: 1406-1414. 2002.
14. Smith JS, Green J, Berrington de Gonzales A, Appleby P, Peto J, Plimmer M, Franceschi S, Beral V. Cervical Cancer and use of hormonal contraceptives: a systematic review. *Lancet* 361: 1159-1167. 2003.
15. zur Hausen H. Papillomaviruses and cancer: from basic studies to clinical application. *Nat. Rev. Cancer* 342-350. 2002.)
16. zur Hausen H. Papillomaviruses causing cancer: evasion from host-cell control in early events in carcinogenesis. *J. Natl Cancer Inst.* 92: 690-698. 2000.
17. Munoz N, Castellaugué X, Berrington de Gonzales A, Gissmann L: HPV in the etiology of human cancer. *Vaccine* 24S3. 1-10. 2006.
18. Clifford GM, Smith IS, Plummer M, Munoz N, Franceschi S. Human papillomavirus types in invasive cancer worldwide: a metaanalysis. *Br.J.Cancer* 88: 63-73. 2003.
19. Parkin DM, Bray F. The burden of HPV-related cancers. *Vaccine* 24S3: 11-25.
20. Trottier H, Franco EL. The epidemiology of genital human papillomavirus infection. *Vaccina* 24S3 4-15. 2006.
21. Cseh I, Deák J, Pulay T, Szöllősi J, Kornya L, Nyári T, Thürmer A, Bak M, Jakab I, Jármái J. Humán papillomavírus (HPV) prevenciája Magyarországon. *Mag. Nőorv. Laja* 61: 2-9. 1998.
22. Szentirmay Z, Cseh I, Pulaí T, Kasler M. Human papillomavirus és méhnyakrák: a tumoros folyamat genetikai háttere. *Orv. Heti.* 142: 1429-1436. 20011,
23. Bosch FX, Lőrincz A, Munoz N, Mejer CJ, Shah KV. The casual relationship between human papillomavirus and cervical cancer. *J. Clin. Path.* 55: 244-265. 2002.)
24. Smith JS, Green J, Berrington de Gonzales A, Appleby P, Peto J, Plimmer M, Franceschi S, Beral V. Cervical Cancer and use of hormonal contraceptives: a systematic review. *Lancet* 361: 1159-1167. 2003.
25. Appleby P, Beral V, Berrington de González A, Green J, Sweetland S. Cervical carcinoma and reproductive factors *Int J Cancer* 119: 1108-1124. 2006.)
26. IARC. Tobacco smoke and involuntary smoking. IARC Press. 2004.
27. Smith JS, Bosetti C, Munoz N, Herrero R, Bosch FX, Beluf-Neto J. Chlamydia trichomatis and invasive and invasive cervical cancer: pooled analysis of the IARC multicentric case-control study. *Int. J. Cancer* 111: 431-439. 2004.

28. Garcia-Closas R, Castellsagué X, Bosh FX, Gonzales CA. The role of diet and nutrition in cervical carcinogenesis: a review of recent evidence. *Int. J. Cancer* 117: 629-637. 2005.
29. Munoz N, Castellaugué X, Berrington de Gonzales A, Gissmann L: HPV in the etiology of human cancer. *Vaccine* 24S3. 1-10. 2006.
30. Kirchner HC, Castele PhE, Cox JTh. Achievements and limitations of cervical cytology screening. *Vaccinr* 24S3 63-701,2006.
31. Hakama M, Miller AB, Day NE.(eds) Screening for Cancer the Uterine Cervix. IARC Sci. Publ. no 76 Lyon. IARC. 1986. pp. 289-290.
32. WHO. Strengthening cervical cancer prevention in Europe. Meeting of policy-makers and programme managers. Copenhagen. Denmark. 29-31. 2007.
33. Sasieni P, Adams J, Cuzick J. Benefit a cervical screening at different ages. Evidence from the UK audit of screening history, *Br. J. Cancer* 89: 88-93. 2003.
34. Day NE. The epidemiological basis for evaluating different screening policies. In: Hakama M, Miller AB, Day NE.(eds) Screening for Cancer the Uterine Cervix. IARC Sci. Publ. no 76 Lyon. IARC. 1986..pp 199-209.
35. Hakama M, Pukkala E. Selective screening for cervical cancer: experience of Finnish mass screening system. *Br. J. Prev. Soc. Med.* 31: 238-244. 1977.
36. Hakama M, Pukkala E, Saastamoinen P. Selective screening: theory and practice based on high-risk groups of cervical cancer. *J. Epid. Community Health* 33: 257-261. 1979.
37. WHO. National Cancer Control Programme. Policies and Managerial Guidelines. World Health Organization. Geneva. 2002.
38. Kovács A, Döbrössy L, Budai A, Boncz I, Cornides Á. Cervical cancer screening: why the „English model” works and the „Hungarian model” does not? *Eur. J. Gynaec Oncol.* 29: 5-9. 2008.
39. European guideline for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd. Ed. European Communities 2008.pp. 77-80.
40. IARC Handbook of Cancer Prevention. Cervix Cancer Screening. IARC Press. 2005. pp. 119-120.
41. Simek Á, Budai A, Kovács A, Döbrössy L, Odor A: Védőnőkkel a méhnyakrák ellen, Családorvosi Fórum, 2: 41-46. 2010.
42. Cseh I, Dancsó J, Thürmer A, Végh Gy, Arató G, Különböző cytológiai anyagszerző eljárások hatása a cervix szűrés eredményességére. *Magy. Nőorv. Lapja.*61: 93-102, 1961.
43. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Cervix Cancer Screening. IARC Press. 2005, pp. 69-76.
44. European guideline for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd. Ed. European Communities 2008.pp 81-86.
45. Papanicolaou GN, Traut HF. The diagnostic value of vaginal smears in carcinoma of the uterus. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 42: 193-206. 1941.
46. Papanicolaou GN, *Atlas of Exfoliative Cytology.* Boston. Massachusetts Commonwealth Fund University Press 1954.
47. The 1988 Bethesda system for reporting cervical/vaginal cytological diagnosis. NCI Workshop. *JAMA* 262: 931-934. 1989.
48. Solomon D, Najjar R. The Bethesda system for reporting cervical cytology: definition, criteria and explanatory notes. 2nd ed. Springer. New York. 2004.
49. Emlékeztető a Szülészeti és Nőgyógyászati Szakmai Kollégium 2000, április 28-én tartott üléséről. *Magy. Nőorv. Lapja* 63: 336-337. 2000.
50. Hinselmann H. Verbesserung de Inspektionsmöglichkeiten von Vulva, Vagina and Portio. *Münchener Med. Wochenschr* 72: 1733-1742. 1925.
51. Cseh I, Bodó M. A nőgyógyászati rákszűrés időszere kérdései.. In: Doszpod J, Cseh I. (szerk). *A szülézet és nőgyógyászat aktuális kérdései. Medicina.* Budapest 1999. pp. 316-326.
52. Bősze P, Szirtes I, Babarcsi E, Kulka J: A kolposzkópia alapjai. (1. rész). *Nőgyógy. Onkol.* 15: 65-82. 2010,
53. Bősze P, Szirtes I, Babarcsi E, Kulka J: A kolposzkópia alapjai. (2.rész). *Nőgyógy. Onkol.* 15: 87-103, 2010.
54. Walker P, Dexeus S, de Paolo G, Barrasso R, Champion M, Girardi F, Jakob C, Roy M. International terminology of Colposcopy: An updated report from the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy, *Am Coll. Obstet. Gynec.* 101: 175-177. 2003.
55. Magyar Nőorvos Társaság Cytopathológiai Szekciója. A cervix normál és kóros elváltozásainak kolposzkópos, citológiai és szövettani nomenklaturája. *Magy. Nőorv. Lapja* 62: 320. 1999.
56. Papp Z. (szerk). *A Szülézet-Nőgyógyászat tankönyve.* Semmelweis kiadó. Budapest. 1999.).

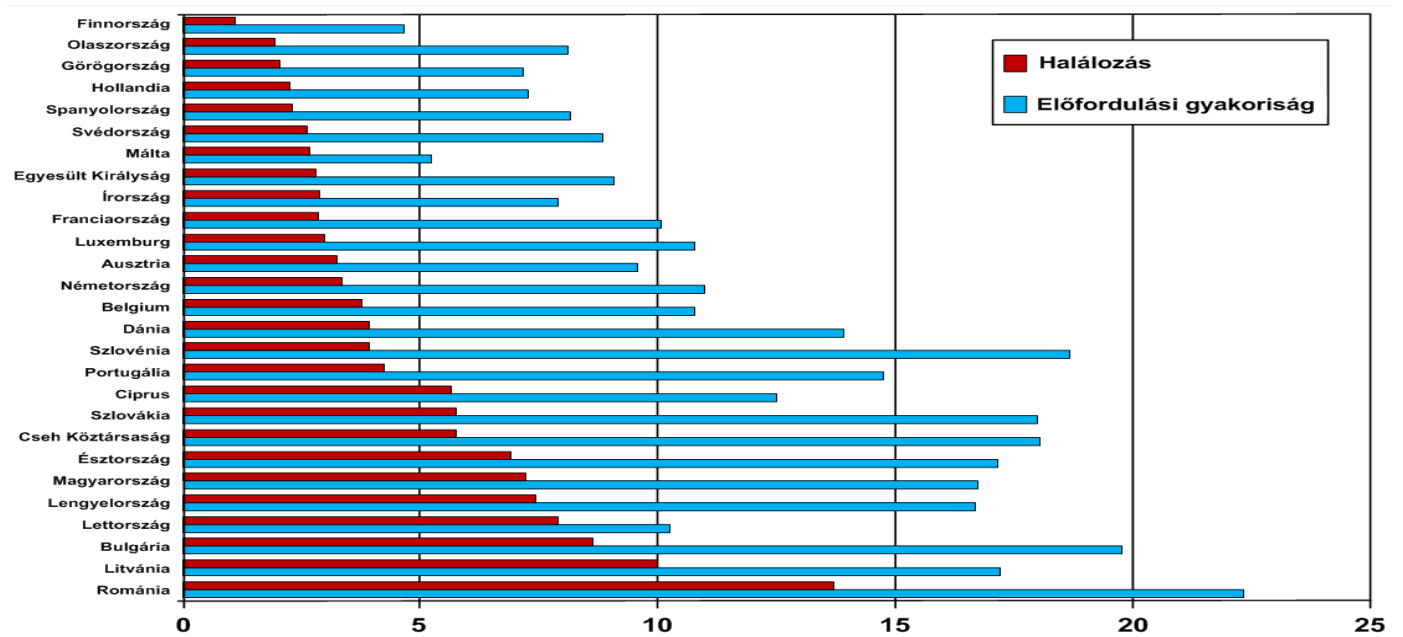
57. OTH Méhnyakszűrési Munkacsoport. Lakossági méhnyakszűrés az „Egészség Évtizede” program keretében: törekvések a nőgyógyászati rákszűrés korszerűsítésére Magyarországon. *Orv. Hetil.* 145: 3-8. 2004.
58. Dexeus S, Cararach M, Dexeus M. The role of colposcopy in modern gynecology. *Eur. J. Gynaecol. Oncol.* 23: 269-277. 2002.
59. European guideline for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd. ed. European Communities 2008. p.93.
60. European Commission. Cancer Screening in the European Union. Report on the Council Recommendation on cancer screening. 1st report. IARC. 2007.
61. Anttila A, Ronco G. Description of the national situation of cervical cancer screening in the Member States of the European Union. Working Group on registration and monitoring of cervical cancer screening of programmes in the European Union within the European Network for Information on Cancer (EUNICE). *Eur. J. Cancer* 45: 2685-2708. 2009.
62. Bibbo M, Hutchinson ML, Gahm T, Grohs HK, Gwi-Mak E, Kaufman EA, Kaufman RH, Knight BK, Koss LG, Magruder LE, Mango LJ, McCallum SM, Melamed MR, Peebles A, Richart RM, Robinowitz M, Rosenthal DL, Sauer T, Schenck U, Tanaka N, Topalidis T, Verhest AP, Wertlake PT, Wilbur DC. Computerized screening devices and performance assessment: development of a policy towards automation. International Academy of Cytology Task Force. *Diagnostic Cytology Towards the 21st Century: An International Expert Conference and Tutorial.* *Acta Cytol.* 42: 59-68. 1998.
63. Bosh FX, Manos MM, Munoz N, Sherman M, Jansen A, Peto J. The IBSCC study group. Prevalence of human papillomavirus in cervical cancer: a worldwide perspective. *J. Natl. Cancer Inst.* 87: 796-802. 1995.
64. Trottier H, Franco EL. The epidemiology of genital human papillomavirus infection. *Vaccine* 24S1: 4-15. 2006.
65. European guideline for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd. ed. European Communities 2008. pp. 93-97.
66. Arbyn M, Sasieni P, Meijer CJLM, Koliopoulos D, Dillner J. Clinical application of HPV testing: summary of a meta-analysis. *Vaccine* 24S3: 78-89. 2006.
67. Szentirmay Z, Cseh J, Pulay T, Kásler M. Humán papillomavírus és méhnyakrák: a tumoros folyamat genetikai háttere. *Orv. Hetil.* 142: 1429-1436. 2001.
68. Souther WP, Sasieni P, Panoskaltsis T. Long-term risk of invasive cervical cancer after treatment of squamous cervical intraepithelial neoplasia. *In. J. Cancer* 118: 2048-2055, 2006.
69. Flannelly G, Bolger B, Fawzi H, de Lopez AB, Monaghan JM. Follow-up after LLETZ colposcopy schedules modified according to risk of recurrence? *Brit. J. Obstet. Gynecol.* 108: 1025-1030, 2001.
70. Wright jr. TC, Schiffman M, Solomon D, Cox JT, Garcia F, Goldie S. Interim guidance for the use of human papillomavirus DNA testing as adjunct to cervical cytology screening. *Obstet. Gynecol.* 103: 304-309- 2004.
71. Cuzick J, Mayrand MH, Ronco G, Snijders P, Wardle J. New dimensions of cervical cancer screening. *Vaccine* 24S3: 90-97. 2006.
72. Davis P, Arbyn M, Dillner J, Kitchener HC, Meijer CJ, Ronco G. A report on the current status of European research on the use of human papillomavirus testing for primary cervical cancer screening. *Int. J. Cancer* 118: 791-796. 2006.
73. European Commission. Summary on Community decisions on marketing authorisation in respect of medicinal products from 1 September 2007 to 30 September 2007. *Offic. J. Eur. Union* 26 October 2007.
74. WHO. Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice. WHO. Geneva. 2006.).
75. ECDC Guidance for the introduction of HPV vaccine in EU countries. Stockholm. 9 January 2008.
76. European Commission. Council Recommendation of 3 December on cancer screening (2003/878/EC) *Offic. J. Eur. Union* 878: 34-38, 2003.
77. European guideline for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd. ed. European Communities 2008.
78. Anttila A, Hakama M, Kotaniemi-Talonen L, Nieminen P. Alternative technologies in cervical cancer screening: a randomised evaluation trial. *BMC. Public Health* 6: 1-8. 2006.
79. Cuzick J. Long term cervical cancer prevention strategies across the globe. *Gynecol. Obstet.* 117 (Suppl.2.): S11-S14. 2010.
80. CYBA-kör (Cytológusok Baráti Köre): A cervix citológia aktuális kérdéseinek I. Pozitív citológia-negatív szövettan? *Magyar Nőorvosok Lapja* 61: 497-501. 1998.

81. Bodó M: „A méhnyakrák rákmegelőző állapotainak felismerése és terápiája”, Szociális és Egészségügyi Közlöny 11: 524-528. 1988.
82. Amaral RG, Zeferino LC, Hardy E, Westin MC, Martinez EZ, Montemor EB. Quality assurance in cervical smear: 100% rapid re-screening vs. 10% rapid re-screening. Acta Cytol. 49: 244-248. 2005.
83. Arbyn M, Schrenk U. Detection of false negative Pap smears by rapid reviewing: a meta-analysis. Acta Cyto. 44. 949-957. 2000.
84. Árva, M, Bodó,M, Döbrössy,L.: Die Vereinfachung der Bildung von Zytodiagnostischen Assistenten in Europa-Vorschlag. Cyt. Info, 11: 133-135. 1990.
85. Bodó, M, Árva,M., Döbrössy,L. Előszűrő asszisztensekkel segített cervix-program a rákmortalitási adatok tükrében. Magy.Onkol. 1: 9-14. 1992.

Ábrák

1. ábra

A méhnyakrák okozta megbetegedések és halálozás az európai országokban



Melékletek:

WHO/IARC és UICC közös munkacsoportja állásfoglalása A méhnyakszűrésről

A szakterület állása („state of the art”)

A citológiai kenetvizsgálaton alapuló szűrőprogramok eredményessége – az invazív méhnyakrákban megbetegedettek és meghaltak számának csökkenésével mérve – bizonyított.

A szűrés eredményessége megkívánja, hogy szervezésében érvényesüljenek szakmai és egészségpolitikai közmegegyezésen alapuló irányelvek, amelynek lényeges elemei a következők:

a szűrés céllakossága azonosított

a céllakosságon belül a szűrésbe bevonandó egyedek személy szerint azonosíthatók;

megfelelő intézkedésekkel, például személyre szóló meghívó levéllel, oda hatnak, hogy a lakosság átszűrtsége és a részvétele optimális legyen;

a szakszerű kenetvétel és a kenetek laboratóriumi feldolgozása biztosított

a kenetvétel és a kenet-értékelés színvonalát szervezett minőségbiztosítási program garantálja;

rendelkezésre állnak a szűréssel felfedezett daganatos betegek kivizsgálásához, kórismézéséhez és kezeléséhez, valamint a betegkövetéshez megkívánt feltételek;

a résztvevő asszony, a citológiai laboratórium és klinikai intézmények közötti kommunikáció és visszahívási-beutalási rendszere biztosítva van; ez kiterjed a kiegészítő, diagnosztikai vizsgálatokra és betegellátásra, s arra is, hogy a résztvevő a negatív szűrési eredményről is értesítést kapjon;

a program minden elemét folyamatosan és időszakosan szervezett módon értékeli; az értékelés kiterjed a szűrésen résztvevőkben, a szűrésen részt nem vevőkben és a teljes céllakosságban előforduló morbiditási és

1. melléklet

mortalitási adatokra. Az epidemiológiai adatok minőségét biztosítani kell.

Kutatási feladatok:

- Megfelelő szűrési stratégiát kell kidolgozni azoknak az alacsonyabb fejlődési fokon álló országok számára, amelyekben a cervixrák előfordulása gyakoribb a fejlett országok átlagánál, a szűrésre rendelkezésre álló források viszont szűkösebbek.
- Tisztázni kell fiatalabb nőkben kialakuló rákmegelőző állapotok természetes kórlefolyását, valamint, minden életkorban azt, hogy milyen a szűrés hosszútávú hatása.
- Kutatni kell a cervixrák keletkezésében szerepet játszó kóroki tényezőket, hogy ezen keresztül a fokozottan veszélyeztetett asszonyok kiválasztására marker birtokába jussunk.
- Kutatni kell a rákmegelőző állapotok különböző kezelési módozatainak hosszútávú hatásait, a kolposzkópia optimális alkalmazásmódját.
- Tanulmányozni kell a szűrőprogram működtetésének gazdasági vonatkozásait, különös tekintettel a különböző gyakorisággal végzett szűrések költség-haszon elemzésére.

Alkalmazás lehetőségei

Egy induló program akkor érhet el legrövidebb idő alatt kimutatható eredményeket, ha a szűrést a 35-60 év közöttiekre terjeszti ki. Európai és Észak-Amerikai tapasztalatok arra engednek következtetni, hogy a céllakosság megfelelő korcsoportjainak az ajánlott gyakorisággal végzett szűrése, 100%-os részvételt feltételezve, az alábbi eredményekkel járhat: 25 év felettiak 3 évenkénti szűrésével az invazív rák előfordulását 90 %-kal 25 év

feletti 5 évenként ismételt szűréssel a cervixrák-morbiditást 80%-kal lenne képes csökkenteni. Az ennél intenzívebb szűrés valószínűleg csak elhanyagolható mértékben javítani az eredményességet. Az 5 évnél gyakrabban ismételt szűrések a morbiditást csak kismértékben csökkentik tovább, sőt még a 30 éves kortól 10 évenként megismételt szűréstől is várható mintegy kétharmados morbiditás-csökkenés, ez a gyakorlat ajánlható jelenleg a

fejlődő országok számára. A fokozottan veszélyeztetett lakosságcsoporthoz szűrése, ahol a kiválogatás nem az életkor, hanem valamilyen más epidemiológiai kockázat alapján történik, nem lehet általános gyakorlat.”

In: Screening for Cancer of the Uterine Cervix.Eds.: Hakama M, A.B.Miller, N.E.Day. IARC Scientific Publications No.76. IARC Lyon 1986. pp. 289-290.

A citológiai szűrővizsgálat hatásossága a szűrés gyakorisága függvényében

A szűrés gyakorisága	Az invazív cervix-rák gyakoriságának csökkenése (%)	Az elvégzendő szűrővizsgálatok száma a nő élettartama alatt
1 évente	93.3	30
2 évente	93.3	15
3 évente	91.3	10
5évente	83.9	6

Feltételezve, a 35-64 év közötti korcsoport szűrését, 100%-os részvételt, és hogy előzőleg egy negatív eredménnyel járt szűrővizsgálatot

Forrás:

N.E.Day, The epidemiological basis for evaluating different screening policies, pp.199-212. In: Screening for cancer of uterin cervix, IARC.Sci.publ.no.76. Lyon, 1986.

Kenetvételek

Szükséges eszközök:

1. Nőgyógyászati vizsgáló-szék, kellő fényerejű, állítható megvilágítással
2. Egyszer használatos gumikesztyű
3. Különböző méretű spekulum a hüvely feltáráshoz és a méhszáj látótérbe hozásához
4. Egyszer használatos kenetvevő eszköz
5. Mattírozott szélű 7.6 x 2.5 cm méretű, zsirtalanított tárgylemez, amelyre ceruzával tartósan maradandó jelzés készülhet;
6. Fixálószer (95%-os alkohol, vagy fixáló spray); a kenetek szállításra alkalmas slide-boksz
7. Vizsgálati kártya, amelyen fel van tüntetve a vizsgált személy (*) neve, (*) születési dátuma, (*) pontos lakáscíme, (*) személyazonosító TAJ-száma, valamint a tárgylemezen lévő azonosító szám

A vizsgálandó személy előkészítése a vizsgálatra:

kenetvételek a 8. ciklus bármely szakaszában sor kerülhet, kivéve a menstruációs napokat

a kenetvételek megelőző 24 órában lehetőleg ne végezzenek irrigálást

A kenetvételek megkezdése előtt

karcolja rá a tárgylemezre az azonosító számot, vagy jelet.

a vizsgáló győződjék meg arról, hogy a vizsgált személy kényelmesen és megfelelően helyezkedett el a vizsgáló székben; néhány személyes szóval nyugtassa meg a vizsgálatra felkészült asszonyt és magyarázza el, hogy mi fog történni.

Kenetvételekben követendő eljárás:

- nem síkosított spekulum segítségével végezzen hüvelyi feltárást és tekintse meg a látótérbe hozott porciót, esetleg natív állapotban végezzen kolposzkópos vizsgálatot. Ha kell, óvatosan távolítsa el a vizsgálatot esetleg zavaró nyákot, vagy váladékot.
- célszerűen megválasztott mintavevő eszközzel
- vegyen mintát először a porció felszínéről és a külső méhszáj környékéről, a nyakcsatornába vezetett eszközzel finom körkörös mozgással majd nyerjen mintát a nyakcsatornából is.
- a porciófelszínről és a nyakcsatornából nyert mintát egymástól elkülönítve, vékonyan és egyenletesen szélessze el az előkészített tárgylemezre (például a porciófelszínről nyert mintát hosszában szélessze, a nyakcsatornából nyert mintát az azonosító szám alá körkörösén.), esetleg külön-külön tárgylemezre készítsen keneteket.

Citológiai vizsgálati kérlőlap

Citológiai vizsgálati kérlőlap és leletforma

Személyi adatok: TAJ: Sorszám: Leletszám:

Név:
 Születési idő:
 Lakcím:
 Anyja neve:
 Utolsó menstruáció:
 Kenetvétele ideje:
 Beküldő kódja: Beküldő orvos:

Kolposzkópos dg: Normál Kóros Éspedig:
 Jelenleg terhes: Nem Igen Lactál
 Fogamzásgátlás: Nem Igen Éspedig: IUD Hornkon Egyéb
 Előzmény:
 Műtét: Nem Igen Éspedig:
 Hormonkezelés: Nem Igen Éspedig:
 Cytológia: Nem Igen Hol:
 Mikor: Eredmény:
 Szívettan: Nem Igen Dg:
 Egyéb:

Minta Pap. L. B. Automatikus Feldolgozott Nem feldolgozott

Kenet értékelhetősége
 Értékelhető Nem értékelhető
 de Endocervicalis/transformatio zóna hiányzik
 mert Nem azonosítható kenet
 Elégtelen fixálás
 Sejtszegény
 Zavaró mértékű vér
 Zavaró mértékű lob
 Egyéb:

Kiegészítő tesztek

A kenet általános minősítése

NEGATÍV, kóros, neoplasticus hámelváltozás nem azonosítható
 KÓROS, neoplasticus hámelváltozás azonosítható
 EGYÉB

RÉSZLETES VÉLEMÉNY

Kórokozók
 Trichomonas
 Gomba
 Vegyes baktérium
 Actinomyces
 Herpes simplex vírus
 Egyéb:

Egyéb, nem neoplasticus elváltozások
 Reaktív sejtelváltozásokkal járó
 Gyulladás (reparatio)
 Sugárhatás
 (IUD) Mechanikus hatás
 Atrophia
 Endometrium sejtek > 40 éves kor
 Egyéb:

*Pap dg.: P

Beérkezés ideje: Lelet kelte:
 200.../.../... 200.../.../... P.H.

Kóros neoplasticus hámelváltozások Laphámsejtek
 Atypusos laphámsejtek (ASC)
 Nem meghatározható okból (ASC-US)
 Nem zárható ki HSIL (ASC-H)
 Enyhe fokú intraepithelialis laphám lesio (LSIL)
 HPV CIN 1
 Kifejezett fokú intraepithelialis laphám lesio (HSIL)
 CIN 2 CIN 3 Invasiv lesoigyanúja
 Laphámsejtes carcinoma

Mirigyhámsejtek
 Atypusos mirigyhámsejtek (AGC-NOS)
 Endocervicalis
 Endometrialis
 Mirigyhámsejtek - NOS
 Atypusos mirigyhámsejtek, inkább neoplasticus (AGC)
 Endocervicalis
 Mirigyhámsejtek - NOS
 Endocervicalis adenocarcinoma in situ (AIS)
 Adenocarcinoma
 Endocervicalis
 Endometrialis
 Extrauterin
 NOS

Egyéb malignus tumor

Javaslat
 Ismétlés klinikai megítélés szerint
 Ismétlés kezelés után
 Lobellenes Hormonális
 Ismétlés 3 hónap múlva 6 hónap múlva
 HPV tipizálás
 Szövettani vizsgálat
 Egyéb:

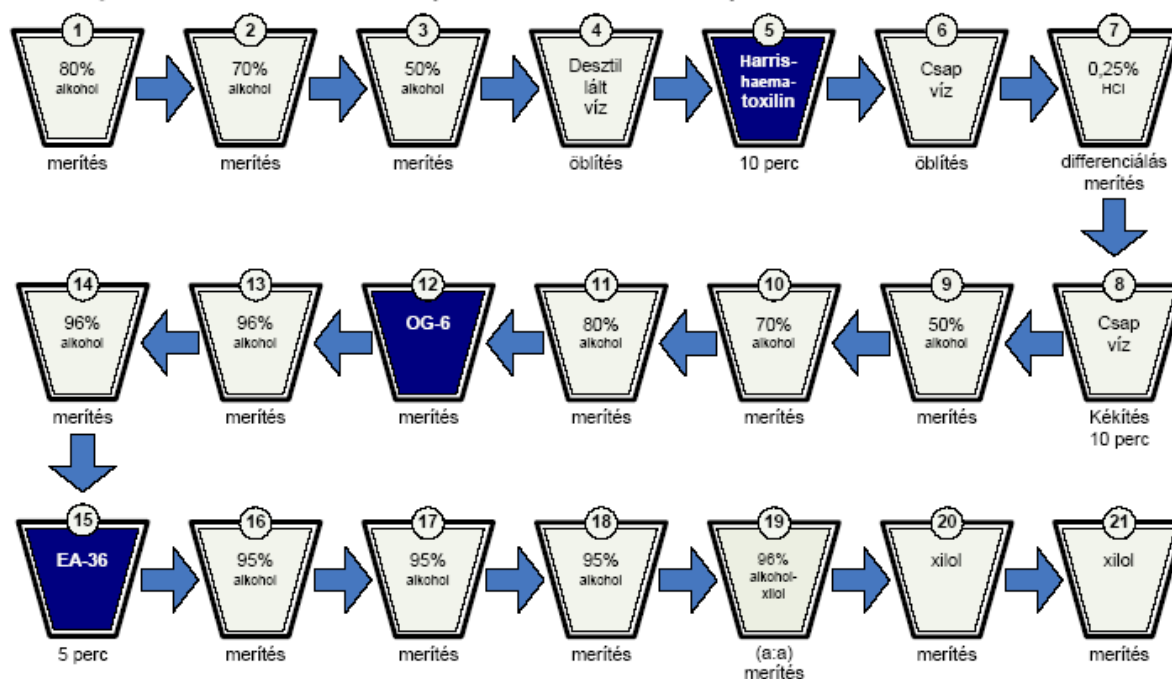
cytológus előszűrő szakasszisztens cytopathológus szakorvos

* A kitöltés nem kötelező

Citológiai festési protokoll

Citológiai festési protokoll

I. Papanicolaou-festés (eredeti módszer)

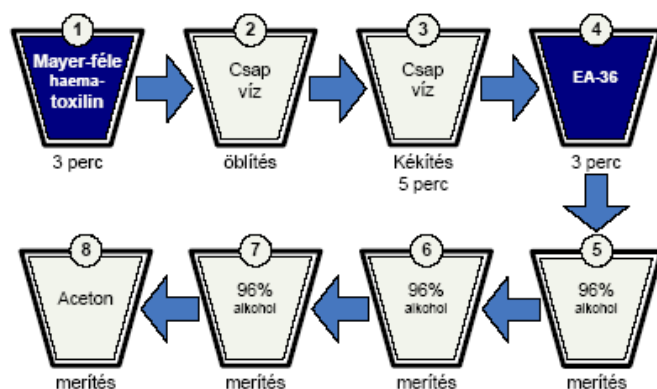


1. 80% alkohol - merítés
2. 70% alkohol - merítés
3. 50% alkohol - merítés
4. Desztillált víz - öblítés
5. **Harris-haematoxilin** – 10 perc
6. Csapvíz - öblítés
7. 0,25% HCl - differenciálás - merítés
8. Csapvíz - kékítés – 10 perc
9. 50% alkohol - merítés
10. 70% alkohol - merítés
11. 80% alkohol - merítés
12. **OG-6** – 5 perc

13. 96% alkohol - merítés
14. 96% alkohol - merítés
15. **EA-36** - merítés
16. 96% alkohol - merítés
17. 96% alkohol - merítés
18. 96% alkohol - merítés
19. 96% alkohol – xilol (a:a)
20. xilol
21. xilol

Festési idő 40 perc

II. Módosított Papanicolaou-festés



1. **Mayer-féle haematoxilin** – 3 perc
2. Csapvíz - öblítés
3. Csapvíz - kékítés – 5 perc
4. **EA-36** - 3 perc
5. 96% alkohol - merítés
6. 96% alkohol - merítés
7. 96% alkohol - merítés
8. Aceton - merítés

Festési idő 15 perc

Citológiai leletek „Bethesda 2001” osztályozása (TBS)

A minta megfelelősége

Értékelésre megfelelő minta (a kenetben endocervikális sejtek vannak)

Értékelésre nem megfelelő minta, mert

- a minta feldolgozásra alkalmatlan, mert
- a feldolgozott minta a hámelváltozások értékelésére alkalmatlan, mert

Általános kategorizálás (kitöltése fakultatív)

CIN-re, malignitásra negatív

Hám-abnormalitás

Egyéb

Értékelés

Negatív lelet (CIN és malignitás szempontjából)

Organizmusok

Trichomonas vaginalis

Candidiasis-nak megfelelő morfológiájú gombák

Bakterialis vaginosisra utaló hüvelyflóra

Morfológiailag actinomycosis-ra utaló baktériumok

Herpes simplex vírusra utaló sejteltváltozások

Egyéb, nem daganatra utaló jelek, úgymint

Reaktív sejteltváltozások gyulladással társulva (típusos regeneráció),
sugárhatás, fogamzásgátló IUD

Hysterektómia utáni állapotra utaló mirigyhámsejtek

Atrófia

Hámelváltozások

Laphám

Atípusos laphámsejt (ASC)

Meghatározatlan jelentőségű (ASCUS)

Magas-fokú intraepitheliális lézió (HSIL) nem zárható ki

Alacsony-malignitású intraepitheliális lézió (LSIL)

Magas-fokú intraepitheliális lézió (HSIL) (CIN2, vagy CIN3)

Laphámrák

Mirigysejtek

Atípusos mirigyhámsejtek (AGC) (endocervikális, endometriális, egyéb)

Atípusos mirigyhámsejtek (endocervikális, vagy egyéb)

Endocervikális adenocarcinoma in situ

Adenocarcinoma

Forrás: Solomon és mtsai (58)

7. melléklet

A citológiai leletezésben használt terminológiák összehasonlítása

Papanicolaou	WHO	CIN	Bethesda
P.I			normális
P.II	enyhe dysplasia	CIN1	benignus , ASC LSIL
P.III	mérsékelt	CIN2 CIN3	HSIL
P.IV	carcinoma in situ	CIN3	
P.V	invazív carcinoma	invazív carcinoma	invazív carcinoma

CIN 1 = enyhefokú CIN

CIN 2 = közepes fokú CIN

CIN 3 = súlyos fokú CIN

SIL = squamosus intraepitheliális lézió

LSIL = egyhefokú (low grade) SIL

HSIL = súlyos fokú (high grade) SIL

ASCUS = ismeretlen jelentőségű atípiás laphámsejtek

AGUS = ismeretlen jelentőségű atípiás mirigyhámsejtek

A kolposzkópos leletek nemzetközi terminológiája

(International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy)

I. Normális kolposzkópos leletek

Eredeti laphám
Hengerhám
Átalakulási („transformációs”) zóna

II. A normálistól eltérő kolposzkópos lelet

Lapos aceton-fehét hám
Denz aceton-fehér hám
Finom mozaik-rajzolat
Finom pontozottság
Durva pontozottság
Részleges jód-pozitivitás
Jód negativitás
Atypusos erezettség

III, Invazív rákra utaló kolposzkópos jelek

IV. Elégtelen kolposzkópos vizsgálat

A squamo-kolumnáris junctio („átmeneti zóna”) nem látható
Súlyos gyulladás, atrophia, trauma
A cervix nem látható

V. Különféle leletek

Condyloma
Keratosi
Erosio
Gyulladás
Atrophia
Deciduosis
Polyp

Forrás: Walker és mtsai (54)

A citológiai vizsgálatban részesültek követésének protokollja

Negatív lelet

- korábban nem részesült méhnyakszűrésben = visszahívás 3 év múlva
- korábbi citológiai lelete negatív = visszahívás 3 év múlva
- 65 év feletti asszony 3 negatív szűrési eredménnyel = nem kell visszahívni
- korábban normálistól eltérő szűrési eredmény.

Értékelhetetlen kenet = a kenetvételt meg kell ismételni

- a technikai hiba kiküszöbölésével, vagy
- gyulladás, vagy atrophia után azonnal, de legfeljebb 3 hónapon belül.

Citológiai lelet sejtmag-rendellenesség jeleivel

- a kenetvizsgálatot 6 hónapon belül ismételni kell, különösen akkor, ha HPV jelenlétével társul; a megismételt vizsgálat az esetek nagy többségében negatív lesz.
- ha kezelhető elváltozás társul, az asszonyt kezelni kell, majd a kezelés végeztével 6 hónapon belül ismételt kenetvizsgálatot kell végezni;
- ha az elváltozás makacsul fennáll, kolposzkópos vizsgálatra kell utalni;
- három egymást követő negatív citológia után, rutinszerű visszahívás 3 év múlva
- ha a kenet CIN-re, súlyosabb hámelváltozásra (invazív rák) utal, vagy magas kockázatú HPV-fertőzöttséget mutat, késedelem nélkül kolposzkópos vizsgálatra kell küldeni.

10. melléklet

A népegészségügyi méhnyakszűrés szakmai protokollja:

Módszertani és minőségbiztosítási irányelvek

1. A méhnyakdaganatok okozta halálozás viszonylag nem magas. A Központi Statisztikai Hivatal adatai szerint mintegy 1 200 nő betegszik meg, és mintegy 450 nő hal meg évente méhnyakrák (BNO-X. C53) miatt (7/100 000 lakos), ezzel a nők daganatos halálakai sorában a 8.-9. helyet foglalja el. A halálesetek száma hosszú évek óta ezen a szinten ingadozik; ugyanezen idő alatt azokban az országokban, ahol a cytológiai vizsgálatot is alkalmazó lakosságszűrést szervezeten működtetik, a méhnyakrák okozta halálozás jelentősen, 40-60%-kal csökkent. A szervezett szűrővizsgálatban rejlő lehetőségek kihasználása a méhnyakrák okozta halálozás mérséklésére az egészségügyi ellátórendszer erkölcsi kötelessége, ezért vált a népegészségügyi onkológiai méhnyakszűrés a Nemzeti Népegészségügyi Program keretében működő Népegészségügyi Szűrőprogram egyik megvalósítandó célkitűzésé.

2. Az egészségpolitikai döntésekre mértékadó nemzetközi szervezetek (WHO/IARC, UICC, EU) ajánlásait követő, cytológiai kenetvizsgálatra alapozott, szervezett lakossági szűrőprogramok eredményessége – az invazív méhnyakrákban megbetegedettek és meghaltak számának csökkenésével mérve – bizonyított.

3. A program elsődleges célja: felismerni és kezelni a méhnyak rákmegelőző állapotait és korai invazív rákját, ezáltal csökkenteni az invazív méhnyakrák előfordulását, és a méhnyakrák okozta halálozást az életkor alapján veszélyeztetettnek minősülő céllakosságban.

A méhnyakszűrés népegészségügyi feladata, Egyéb kóros elváltozások (um. a szeméremtest, a hüvely, a méhtest és a petefészkek jó- és rosszindulatú daganatai, tüneteket nem okozó rákmegelőző, valamint a kismencede gyulladásos, hormonális, vagy

süllyedéssel elváltozásaira utaló jelek) felismerése a nőgyógyászati orvos-beteg találkozás feladata.

4. A szűrővizsgálatok céllakossága és a szűrővizsgálatok megismétlésének gyakorisága: epidemiológiai és daganatbiológiai bizonyítékok alapján a lakossági szűrőprogram feladata a 25-65 év közötti nők periodikus (*egyszeri negatív szűrővizsgálatát követően 3 évenkénti*) szűrővizsgálata, mert ez a gyakorlat maximális védeltséget biztosít a méhnyakrák keletkezésével szemben.

Az ennél fiatalabb korcsoportok bevonása a szervezett szűrésbe, valamint ugyanazon személyeknek a kelleténél gyakoribb szűrővizsgálata daganatbiológiai és epidemiológiai indokolatlan, népegészségügyi szempontból nem felel meg a költség-haszon elvárásoknak. Mindazonáltal a nők évenkénti nőgyógyászati szakorvosi ellenőrzését az egészségnevelés eszközeivel bátorítani kívánatos. A 25 év alatti, szexuálisan aktív, fogamzásgátlót használó, vagy szexuális úton terjedő betegségben szenvedő nők rendszeres szakorvosi ellenőrzése különösen indokolt, bevonásuk a szervezett lakosságszűrés rendszerébe azonban nem. Szükségtelen a 65 év feletti asszonyok ismételt szűrővizsgálata abban az esetben, ha az asszony a megelőző 10 évben két egymást követő szűrés alkalmával negatívnak bizonyult, és abban az időszakban pozitív kenete nem volt. Indokolt az egymást követő szűréseket az életkortól függetlenül azonos időközökben ismételni; az ettől eltérő gyakorlat haszna mellett nem szól bizonyíték.

Népegészségügyi szempontból különös figyelmet kell szentelni a gazdasági-társadalmi helyzetüket tekintve hátrányos helyzetű, alacsonyabb iskolázottságú, szűrővizsgálatban korábban még nem részesült asszonyok bevonásának a programba, mert – a tapasztalatok szerint – az elhanyagolódott, halálos kimenetelű

méhnyakrákos esetek többsége ezek sorából kerül ki.

5.A szűrőprogram területileg szervezett lakosságszűrés útján valósul meg, annak ellenére, hogy maga a szűrővizsgálat és az annak elengedhetetlen részét képező mintavétel (minthogy a szabad orvosválasztás a nőgyógyászati gyakorlatban különös hangsúlyt kap, ezért nem központosítható) számos, gyakran területen kívüli szűrőhelyen történhet. Azokon a területeken, ahol a „védőnői program” már működik, a szűrővizsgálatot (mintavétel citológiai vizsgálatra) a területi védőnő végzi.

A szervezettséget az ÁNTSZ által megbízott, a területi szűrési koordinátor által működtetett szűrési nyilvántartás biztosítja oly módon, hogy a szűrési nyilvántartó az OEP adatbázisából származó teljes lakosságlista alapján 3 évenként szűrővizsgálatra felszólító levelet küld minden szűrővizsgálatra jogosult személynek azt ajánlva, hogy a megszólított asszony keresse fel szokott nőgyógyász orvosát, vagy ha ilyen nincs, a területi nőgyógyászati szakrendelések valamelyikét, vagy területi védőnőjét. A szűrési nyilvántartás nyilvántartja a szűrővizsgálatban részesülteket, meghatározott időhatárokon belül szűrővizsgálatban nem részesült személyeknek - a háziorvosi szolgálattal összehangoltan – emlékeztetőt küld levél, telefon, vagy személyes megkeresés útján.

6. A szűrővizsgálat bizonyítottan hatásos módja: hüvelyi feltárásban a méhnyak hüvelyi felszínéről (porció) és a nyakcsatornából vett sejt minta (kenet) citológiai vizsgálata.

A hagyományokon alapuló hazai nőgyógyászati gyakorlat indokoltnak tartja, hogy a kenetvételt nőgyógyász szakorvos, vagy szakorvosjelölt végezze, mert a szakorvosi vizsgálat a mintavétel mellett alkalmat ad a vulva és a hüvelyfal megtekintésére; a látóterbe hozott méhnyak felszínének natív állapotban történő kolposzkópos vizsgálatára; kiterjesztett kolposzkópos vizsgálatra, és a porciófelszín ecetsavas, majd lugol oldattal történő kezelése után a méhnyak felszínét borító laphám kolposzkópos megjelenésének

kategorizálására. valamint bimanuális kismencedei vizsgálatra is (lásd Szülészet - Nőgyógyászati Szakmai Kollégiumi állásfoglalás).

A szakmai közmegegyezés szerint a kolposzkópos vizsgálat a klinikai diagnosztikának nélkülözhetetlen módszere, önmagában azonban nem tekinthető szűrővizsgálati módozatnak, a citológiai kenetvizsgálattal összehangolt alkalmazása hozzájárulhat a szűrővizsgálatok hatásosságához.

A nőgyógyász a rutinvizsgálat alkalmával az emlőket is megtekintheti és áttapinthatja, ezzel felhívja a vizsgált asszony figyelmét az emlők önvizsgálatának és a mammográfiás emlő-szűrővizsgálat fontosságára. Hangsúlyozni kell azonban, hogy a tapintásos emlővizsgálat nem helyettesítheti a mammográfiás szűrővizsgálatot.

A humán papillomavírus (HPV) meghatározása önmagában nem szűrővizsgálati módszer; a klinikai, kolposzkópos, citológiai és szövettani vizsgálatokkal kombinálva, megfelelő indikációk esetén hasznos része a szűrővizsgálatot követő tisztázó diagnosztikai eljárásoknak.

7. A mintavétel a citológiai vizsgálat céljára nőgyógyászati szakorvosi, vagy védőnői vizsgálóhelyeken történik célszerűen megválasztott mintavevő eszközzel. A citológiai vizsgálatra az anyagvétel csak közös anyagvétel lehet. A vattatamponos mintavétel nem fogadható el!

A mintavétel először a porció felszínéről és a külső méhszáj környékéről történjék, majd a nyakcsatornába vezetett eszközzel finom körkörös mozgással a nyakcsatornából is. Az endocervikális mirigyhámsejtek jelenléte a kenetben a sejt minta értékelhetőségének a feltétele! A kielégítő minőségű kenet a szűrővizsgálat eredményességének alapfeltétele, ezért elengedhetetlen, hogy a szűrővizsgálatok részét képező minőségbiztosítási program már a szűrővizsgálatnak erre az első fázisára is kiterjedjen.

A porciófelszínről és a nyakcsatornából nyert sejt mintát egymástól elkülönítve, vékonyan,

egyenletesen az azonosításra alkalmas számot viselő tárgylemezre szétszélesztve, majd haladéktalanul nedvesen fixálva, a megfelelően kitöltött „Citológiai vizsgálati kériólap és leletforma” kíséretében, a programban együttműködő, akkreditált citológiai laboratóriumba kell eljuttatni feldolgozás és leletezés céljából.

A folyadékalapú sejt minta, bár a szokványos kenetvizsgálathoz költséghatékonyabb, világszerte elfogadott, terjedőben lévő, jó minőségű vizsgálati anyagot biztosít.

8. A „Citológiai vizsgálati kériólap és leletforma” tartalmazza a vizsgált személy személyi azonosító adatait, úgymint:

- teljes név,
- születési dátum,
- lakcím,
- TAJ-szám,
- a beküldő orvos, vagy intézményazonosító kódját
- a vizsgálat idejét,
- a megkívánt klinikai és az esetleges előzményi adatokat.

9. A sejt minta feldolgozása és festése standardizált módon, a Papanicolaou-féle festési eljárással akkreditált Cytodiagnosztikai Laboratóriumban történik; a sejt minták leletezését működési engedéllyel rendelkező citológiai előszűrő szakasszisztensek és citopatológus szakorvosok végzik.

10. A citológiai minta leletezésében használt terminológiától elvárható, hogy állást foglaljon abban, hogy valószínűsíthető-e, avagy nagy valószínűséggel kizárható-e daganat, vagy az azt megelőző állapotok fennállta, továbbá, javaslatot tegyen a kétséget kizáró tisztázás érdekében teendő lépésekre vonatkozóan. elvárható, hogy ha lehet, utaljon a sejt kép kórszöveti megfigyelésére, azaz a sejt kép alapján valószínűsítse, hogy laphám, vagy mirigy-hám eredetű elváltozásról van-e szó.

11. Ajánlatos, hogy a sejt minták értékelése az újabb keletű Bethesda-rendszer szerint történjék, amelynek célja, hogy a citológiai lelet minél jobb egyezést érjen el a sejt elváltozások háttérben álló szövettani elváltozásokkal. Ennek érdekében a lelet:

megjelöli a kenet laboratóriumba érkezésének dátumát és a lelet keltét; állást foglal a kenet technikai minőségéről, megnevezi a kenetben látott kórokozókat és a kornak megfelelően éptől eltérő, de nem-neoplasztikus elváltozásokat (gyulladás, mechanikus hatás, atrófia stb), minősíti a hám elváltozások jellegét (laphám, vagy mirigy-eredet), különös tekintettel azok súlyosságára (LSIL, vagy CIN1, HSIL, vagy CIN2-CIN3, esetleg rák), feltüntetve azt, ha a hám elváltozás meghatározhatatlan jelentőségű (ASCUS, AGUS),

A citológiai lelet tartalmazza a vizsgált kenet általános minősítését, amely a méhnyakrák szempontjából lehet.

negatív, vagy

nem-negatív, azaz kóros.

a lelet feltüntetheti a hagyományos Papanicolaou-féle osztályozást (P.I – P.V.) is.

ha a kenet technikai fogyatékoságai miatt értékelhetetlen (vastag, véres endocervicalis sejteket nem tartalmaz, stb.) a kenetvételt és a sejt vizsgálatot meg kell ismételni.

a visszahívás kezdeményezése a citológiai laboratórium felelőssége.

12. A sejt vizsgálatot végző Cytodiagnosztikai Laboratórium a sejt képtől függő, a további tennivalókra vonatkozó javaslatokat is tartalmazó citológiai leletet visszaküldi a kenetvételt végző, beküldő nőgyógyász szakorvoshoz, vagy védőnőhöz.

13. Ajánlatos a kenet vizsgálatot 1 év elteltével megismételni, ha:

- a vizsgált személyt előzőleg valamilyen kóros hámelváltozás (CIN) miatt már kezelték,
- a méhnyakrák keletkezésének valamilyen ismert rizikótényezője fennáll (például több szexuális partner, szexuális úton terjedő betegség, humán papilloma-vírus (HPV) fertőzés).
- lelet ugyan nem kelt gyanút kóros hámelváltozásra, de a sejtkep gyulladásra utal (beleértve a HSV fertőzést is), az asszony, vagy szexuális partnerének gyulladás elleni kezelése után 1 évvel ismételt vizsgálat javasolt;
- gyulladás tartósan fennáll, kolposzkópos ellenőrzés is indokolt.
- a sejtkep atrófiás jellegű, a beteget hormonpótlásos kezelésre kell utalni; a kezelés után – kolposzkópos ellenőrzéstől függően – ismételt citológiai vizsgálat ajánlható akkor, ha az atrófia tartósan fennmarad;
- ha az atrófia a hormonkezelés hatására javul, a citológiai vizsgálatot 3 év múlva kell megismételni.
- ha a kenetben „atípusos” sejtek találhatók (P.III, vagy ASCUS, AGUS), nőgyógyászati szakorvosi vizsgálat, kolposzkópos ellenőrzés, valamint HPV-kimutatás és típus-meghatározás elvégzése szükséges; ezek eredményétől függően a citológiai vizsgálat ismétlése is indokolt lehet.
- ha a sejtkep kóros hámelváltozásra, vagy rákra utal (P.III- P.IV.-P.V., vagy LSIL, HSIL), a beteget sürgősen nőgyógyászati szakorvosi vizsgálatra kell visszautalni.

A betegkövetés szakorvosi feladat, nem a népegészségügyi szűrőrendszer feladata.

14. A Cytodiagnosztikai Laboratórium nyilvántartása időről-időre jelenti a területi szűrési nyilvántartásnak a szűrővizsgálat megtörténtének tényét, azaz a szűrővizsgálatban részesült személyek azonosító adatait mind az eleve negatív szűrővizsgálati eredményt adó esetekben (azaz, ha endocervicalis sejteket is

tartalmazó kenet kóros sejt morfológiai eltérést nem mutat), mind a valamely okból „nem-negatív” eredménnyel záruló, de a szükséges tisztázó diagnosztikai vizsgálatok elvégzése után negatívként lezárt szűrővizsgálatok esetében.

15. A negatív eredménnyel végződő esetekben a vizsgált személyt a megállapodás szerinti idő (3 év) elteltével a területi szűrési koordinátor ismét szűrővizsgálatra hívja meg.

16. A diagnosztikai tennivalók és a kezelés általános elvei tekintetében a hatályos szakmai protokollok az irányadók.

17. Biztosítani kell, hogy a szűrővizsgálat eredményéről – a negatív esetekben is – a szűrővizsgálatban részesült asszony is mielőbb értesüljön, lévén, hogy a szűrővizsgálat egyik célja az egészséges személyek megnyugtatása a felől, hogy nem fenyegeti őket a méhnyakrák veszélye.

18. A citológiai vizsgálaton alapuló lakosságszűrés hitelének megőrzése megköveteli szűrőprogram minden elemére kiterjedő szervezett minőségbiztosítási program működtetését, különösen a sejt minták jó minőségének a biztosítását, a szűrővizsgálat (kenetvétel) és a lelet elkészülte közötti „átfutási idő” optimumon tartását, valamint az ál-pozitív és ál-negatív esetek esetenkénti ellenőrzését és számuk minimumon tartását.

A Cytodiagnosztikai Laboratóriumok belső minőségbiztosítási programjának elemei:

a kenetek jó technikai minősége és a kenetek pontos azonosítása (összecserélés elkerülése!), amelyet a mintavevő nőgyógyász szakorvos biztosíthat (technikailag tökéletlen keneteket nem szabad értékelni!);

a kettős értékelés, azaz a kenetek vaktában kiválogatott legalább 10%-ának újra-vizsgálata („rescreenelés”);

mind a citológiai előszűrő szakasszisztensek, mind a cytopathológusok intézményes képzése és gyakorlati továbbképzése.

19. Az ÁNTSZ méhnyakszűrési Munkacsoportjának téma-szakértő tagjai időről-időre külső minőségellenőrzést végeznek a lakosságszűrésre akkreditált citodiagnosztikai laboratóriumokban.

20. A szervezett méhnyakszűrés teljesítményének és eredményességének értékelése, különösen az ún. intervallum-rákok (azaz a negatív eredménnyel záruló szűrővizsgálatot követően klinikai úton diagnosztizált rákesetek) felismerése érdekében szükség van egyfelől a területi szűrési nyilvántartás, másfelől a Cytodiagnosztikai Laboratóriumok, a szűrővizsgálatot végeztető nőgyógyászati szakellátási egységek, kórszövettani osztályok és onkológiai gondozók, a Nemzeti Ráknyilvántartó közötti adatkapcsolás működtetésére. A teljesítmény- és minőségellenőrzésben alkalmazott mutatókat lásd, valamint a havi és negyedévi jelentésre ajánlott táblázatokat lásd a 9/a, 9/b, 9/c mellékletben.

21. A Cytológiai Laboratóriumok, a szűrővizsgálatot végző nőgyógyászati szakellátási egységek, és a kórszövettani osztályok közötti információáramlást biztosítani kell, mert a cytológiai lelet korrektsége, különösen az ál-negatív esetek („intervallum-rákok”) gyakorisága csakis a kórszövettani

vizsgálat eredményének ismeretében határozható meg. Ezért elengedhetetlen, hogy a cytológiai laboratórium értesüljön minden egyes, a cytológiai vizsgálatot követően végzett kórszövettani vizsgálat eredményéről. minden egyes szövettanilag kórismézett méhnyakrák esetről leletmásolat kerüljön a minőségellenőrzésre hivatott nyilvántartóba. az intervallum-rákokról.

A minőségellenőrzés tanulságos módja a területi „kliniko-patológiai”, vagy „elhanyagolódási konferenciák” megrendezése az érintett szakmák (nőgyógyász, citológus, patológus, háziorvos, onkológus) részvételével. Az elhanyagolódott klinikai stádiumban kórismézett egyes méhnyakrákos esetekről szűrési, klinikai és patológiai adatokat összevetve igyekeznek feltárni az elhanyagolódás okait.

22. A szűrőprogram része a kommunikációs stratégia, a szervezett egészségnevelés, valamint a szűrővizsgálatok előtti tájékoztatás és tanácsadás az optimális részvétel előmozdítása és a nemkívánatos lélektani mellékhatások csökkentése érdekében.

Méhnyakszűrés indikátorok

Indikátorok: méhnyakszűrés

1. Lakosságlista:

OEP adatbázisból Országos Szűrési Nyilvántartóba (OSZNY):

A meghívás alapjául szolgáló lakosságlista tartalmazza a megelőző 3 évben méhnyakszűrésben nem részesült 25-70 év közötti nők személyazonosító adatait.

(A lista „tisztított”, azaz nem tartalmazza (*) megelőző 3 évben bármely okból és módon méhnyak-citológiai vizsgálatban részesülteket, (*) célbetegség miatt kezelésben részesülő és (*) az elhunyt személyek adatait.)

- az OEP lakosságlistájában szereplő, a program által ellátandó nők száma az adott közigazgatási egység területén lakó (KSH adat) veszélyeztetett életkorban lévő nők számának százalékában kifejezve; (ez a mutató a szervezett népegészségügyi szűrésből kivont, bármely más okból diagnosztikus citológiai vizsgálatban részesültek hányadának megbecsülésére alkalmas):

$$\frac{\text{lakosságlistán szereplő nők száma}}{\text{adott közigazgatási egységben lakó nők száma}} * 100 \%$$

- átszűrési arány (OEP-től nyerhető adat: jelenti mind a népegészségügyi szűrővizsgálaton részt vett, mind a bármely okból (szűrőprogramon kívül) citológiai vizsgálatban részesülteket)

$$\frac{\text{méhnyak – citológiai vizsgálatban részesültek}}{\text{adott közigazgatási egységben lakó nők száma}} * 100 \%$$

2. OSZNY állítja elő a szűrést végző citológiai laboratóriumok visszajelentése alapján:

- A szűrővizsgálat módjáról, az eredmény kézhezvételének várható idejéről előre informált nők számaránya:

$$\frac{\text{előre informált nők száma}}{\text{szűrővizsgálatra meghívott nők száma}} * 100 \%$$

- részvételi arány

$$\frac{\text{szűrővizsgálaton megjelentek száma}}{\text{szűrővizsgálatra levélben meghívottak száma}} * 100 \%$$

- szűrővizsgálatban részesült nők életkor szerinti megoszlása 5 éves korcsoportokban

táblázat

- *meghatározott szűrési intervallum (3 év) elteltével újabb szűrővizsgálati ciklusra visszahívott nők számaránya*

$$\frac{\text{elteltével újabb szűrővizsgálati ciklusra visszahívott nők}}{\text{szűrővizsgálatban részesült nők száma}} * 100 \%$$

- *technikai tökéletlensége miatt megismételt kenetvizsgálatok számaránya*

$$\frac{\text{technikai okból megismételt kenetvizsgálatok száma}}{\text{szűrővizsgálatban részesült nők száma}} * 100 \%$$

- *negatív eredménnyel szűrt nők számaránya*

$$\frac{\text{negatív (P1, P2) eredménnyel szűrt nők száma}}{\text{szűrővizsgálatban részesült nők száma}} * 100 \%$$

- *bizonytalan citológiai lelet miatt megismételni javasolt kenetek száma*

$$\frac{\text{bizonytalan (P3?) kenetek száma}}{\text{szűrővizsgálatban részesült nők száma}} * 100 \%$$

- *pozitív citológiai lelet miatt (P4, P5, ill. ASCUS+, LSIL+, HSIL+) kolposzkópos vizsgálatra utalt nők száma*

$$\frac{\text{pozitív citológiai leletek száma}}{\text{szűrővizsgálatban részesült nők száma}} * 100 \%$$

- *(kolposzkópos és szövettani lelet birtokában) szűrővizsgálattal felfedezett CIN2, CIN3 és invazív méhnyakrákok száma*

$$\frac{\text{CIN2 – 3 és invazív méhnyakrákok száma}}{\text{szűrővizsgálatban részesült nők száma}} * 100 \%$$

- *HPV-fertőzöttségre utaló citológiai jelek*

$$\frac{\text{HPV – fertőzöttségre utaló citológiai jeleket mutató kenetek száma}}{\text{szűrővizsgálatban részesült nők száma}} * 100 \%$$

- *a citológiai szűrővizsgálat érzékenysége*

$$\frac{\text{valódi pozitív esetek száma}}{\text{valódi pozitív és tévesen negatív esetek száma}} * 100 \%$$

- *a citológiai szűrővizsgálati fajlagossága*

$$\frac{\text{valódi negatív esetek száma}}{\text{tévesen negatív és valódi negatív esetek száma}} * 100 \%$$

3. OSZNY állítja elő a nőgyógyászati-kolposzkópos laboratóriumok visszajelentése alapján:

- *kolposzkópos részvételi arány*

$$\frac{\text{kolposzkópos vizsgálaton részt vett nők száma}}{\text{kolposzkópos vizsgálatra utalt nők száma}} * 100 \%$$

- *kezelésbe vett, szűréssel kimutatott CIN2 és CIN3 számaránya*

$$\frac{\text{szűréssel kimutatott, kezelt CIN2, CIN3 esetek száma}}{\text{szűréssel kimutatott CIN2, CIN3 esetek száma}} * 100 \%$$

- *szövetteni CIN diagnózissal hisztirektomizált nők számaránya*

$$\frac{\text{szövetteni CIN diagnózissal hisztirektomizált nők számaránya}}{\text{szövetteni CIN diagnózisok száma}} * 100 \%$$

- *szűréssel kimutatott, kezelt CIN1 esetek számaránya*

$$\frac{\text{szűréssel kimutatott, kezelt CIN1 esetek számaránya}}{\text{szűréssel kimutatott CIN1 esetek számaránya}} * 100 \%$$

- *invazív méhnyakrák előfordulása normálistól eltérő citológia után*

$$\frac{\text{invazív méhnyakrák száma normálistól eltérő citológia után}}{\text{normálistól eltérő citológiai eredmények száma}} * 100 \%$$

- *HPV-fertőzöttség előfordulása*

$$\frac{\text{HPV – fertőzött személyek száma}}{\text{szűrővizsgálatban részesült személyek száma}} * 100 \%$$

4. OSZNY állítja elő a kórszövettani laboratórium leletei alapján

- szűrést követően végzett kórszövettani vizsgálatok eredménye

$$\frac{\text{invazív rák / CIN3 / CIN2 / CIN1 esetek száma}}{\text{szűrővizsgálaton részt vett asszonyok száma}} * 100 \%$$

- citológiai leletek és kórszövettani eredmények korrelálása (táblázatban)
- kórszövettani eredmények életkor szerinti megoszlása (táblázatban)

5. OSZNY állítja elő a Nemzeti Rákregisztertől kapott információk alapján

- *szűréssel kimutatott méhnyakrák-esetek számaránya, stádiumszerinti megoszlása*

$$\frac{\text{invazív méhnyakrák száma, stádiuma}}{\text{összes szűréssel kimutatott rákeset száma}} * 100 \%$$

- *szűréssel kimutatott in situ méhnyakrák-esetek számaránya*

$$\frac{\text{CIN3 esetek száma}}{\text{összes szűréssel kimutatott rákeset száma}} * 100 \%$$

- *intervallum-rákok aránya a szűréssel negatív esetek számához viszonyítva:*

$$\frac{\text{intervallum – rákok darabszáma}}{\text{összes negatív vizsgálat száma}} * 100 \%$$

Értékelési adatlap (1)

Az adatközlő Citológiai laboratórium azonosító adatai:

Az értékelési időszak-----tól-----ig

Forgalmi adatok:

1. Vizsgálatra érkezett esetszám:

- 1.1 kormegoszlásuk:
25 év alatti
25-34 év közötti
35-44 év közötti
45-55 év közötti
55-65 év közötti
65 év feletti

1.2 az egyes kenetvevő szűrőhelyekről beküldött, vizsgált kenet (eset) szám:

1.
2.
3
Stb.

Citológiai leletek megoszlása eredmény szerint

2.1 értékelhetetlen kenetek száma összesen:

a kenetvevő szűrőhelyek szerint bontva
(összes beküldött kenet száma, ebből értékelhetetlen)

1.
2.
3

2.2 negatív leletek száma

2.3 nem-negatív leletek száma:

ebből kóros (neoplasztikus) hámelváltozásra gyanús, vagy pozitív lelet:

Minőségellenőrzési célból újravizsgált („re-screenelt”) kenetek száma az összes vizsgálat %-ában kifejezve:

Értékelési adatlap (2)

(negyedévenként)

Az adatközlő Citológiai laboratórium azonosító adatai:

Az értékelési időszak-----től-----ig

Követési adatok:

**1. Megismételni javasolt esetek száma:
ebből**

megismételt
technikai okból
kóros hám gyanúja miatt:
citológiai vizsgálatok száma

**2. Nem negatív citológiai lelet miatt szövettani vizsgálat elvégzését
javasolták.....esetben.**

az értékelési időszakban javasolt szövettani vizsgálat eredményéről értesültek.....esetben
a megelőző értékelési időszakban javasolt szövettani vizsgálat eredményéről értesültek.... esetben
a javasolt citológiai vizsgálat eredményéről nem értesültek.....esetben*

(a *-gal jelölt esetben, kérjük, nevezék meg a beküldő kenetvevő
szűrőhelyet/helyeket)

**3. A nem negatív/pozitív citológiai lelet miatt elvégzett szövettani vizsgálatok
eredménye:**

benignus elváltozásnak bizonyult.....eset
CN1, vagy CIN2.....eset
CIN3.....eset
invazív rák.....eset
egyéb

4. A szűrővizsgálattal felfedezett méhnyakrák-esetek száma:

szövettani típusa:
laphámrák.....eset
mirigyrák.....eset
klinikai stádium-megoszlása:
St 0.....eset St I.....eset StII.....eset súlyosabb.....eset

**5. Negatív citológiai vizsgálat után pozitív szövettani eredményről
értesültek.....esetben**

az eltérés tudatában újrvizsgált kenetek száma:.....

pozitívnak bizonyult („elnézett”) eset(ek) száma:.....

negatívnak bizonyult (valódi intervallumrák):.....esetben

Havi citológiai jelentés

Citológiai laboratórium havi jelentése

Időszak: 2004 10

Szervező megye	Laboratórium: 0						Eredmény szerinti megoszlás					%
	Vizsgálatra érkezett esetszám						Értékelhetetlen	Negatív	NEM-negatív		Újra vizsgált	
	< 25 év	25-34 év	35-44 év	45-54 év	55-65 év	> 65 év			Összesen	Kóros		
1 Budapest	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2 Baranya megyei régió	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3 Bács-kiskun megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4 Békés megyei régió	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5 Borsod-Abaúj-Zemplén megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6 Csongrád megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7 Fejér megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8 Győr-Moson-Sopron megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9 Hajdú-Bihar megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10 Heves megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11 Komárom-Esztergom megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12 Nógrád megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13 Pest megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14 Somogy megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15 Szabolcs-Szatmár-Bereg megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16 Jász-Nagykun-Szolnok megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17 Tolna megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18 Vas megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19 Veszprém megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20 Zala megye	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Negyedéves citológiai jelentés

Citológiai laboratórium NEGYEDÉVES jelentése

Időszak: 2003 4 2003.10.01 2003.12.31

Laboratórium:

1. Megismételni javasolt esetek száma

Összesen	Technikai okból	Kóros hám	Megisméteit
0			

2. Szövetteni vizsgálatra javasolt esetek száma

Összesen az időszakban	Értesültek az eredményről	Nem értesültek

3. Elvégzett szövettani vizsgálatok eredménye

Összesen	Benignus	CIN1 vagy CIN2	CIN3	Invaziv rák	Egyéb
0			0	0	

4. A szűrővizsgálattal felfedezett méhnyakrák-esetek száma

Szövetteni típusa:	Összesen	Laphám rák	Mirigy rák		
CIN3 + Invaziv rák =	0				
CIN3 + Invaziv rák =	0				
Differenciáltság foka:	Összesen	G1	G2	G3	
CIN3 + Invaziv rák =	0				
Klinikai stádium megoszlása:	Összesen	St 0	St I.	St II.	Súlyosabb
	0				

5. Negatív citológiai vizsgálat után pozitív szövettani eredményről értesültek

Összesen	Pozitív	Negatív
0		

Kitöltési megjegyzések:

A fejezvet fölé víve a kurzort látni lehet az adott rubrika kitöltésére és tartalmára vonatkozó rövid leírást.

A késsel színezett rubrikák számított értékek, azok tartalmát ne változtassuk meg.

A B21 kék rubrika csak technikai adat, amely tartalma ellenőrzésül szolgál a 20-as és 21-es sor kitöltéséhez.

IV. fejezet

Emlőszűrés

Bevezetés

A fejlett egészségügyi ellátórendszerrel rendelkező országokban egyre kiterjedtebben működtetnek szervezett emlőszűrési programokat. Ennek nyilvánvaló magyarázata az, hogy az emlőrák okozta halálozás mérséklése céljából rendelkezésre álló stratégiák közül ez idő szerint *a korai felismerés és a korai kezelés* a legígéretesebb eljárás. Az emlőszűrés kielégíti mindazokat a kívánalmakat, amelyet a szervezett szűrővizsgálatok működtetésével szemben állítanak:

az emlőrák előfordulásának gyakorisága és halálteki szerepe miatt jelentős népegészségügyi problémát jelent;

természetes kórlefolyása ismert; a már tüneteket okozó (1-2 cm) tumorméret eléréséhez szükséges időt néhány évre becsülik, így a preklinikai kórlefolyása kellően hosszú ahhoz, hogy esélyt adjon a szűrésnek;

a korai felismerésre előrettekintő, véletlen bevasztásos (randomizált), ellenőrzött vizsgálatokkal (RCT) igazolt, a lakosság számára elfogadható módszer áll rendelkezésre, továbbá

a korábbi klinikai stádiumokban felismert emlőrák kezelése kedvezően befolyásolja a kórlefolyást.

1. Epidemiológia

A Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség (IARC) adatai szerint 2008-ban az emlőrák előfordulása világszerte 1,5 milliót, az emlőrák okozta halálozás a félmilliót megközelítő. Gyakorisága közel azonos a fejlett, mint az alacsony jövedelmű, kevésbé fejlett országokban (kb. 700 ezer), ám az utóbbiakban a halálozás jelentősen, mintegy egyharmadával magasabb. A nők daganatainak a fejlett országokban 27%-az

emlőrák, ezzel a nők leggyakoribb daganata volt (1).

A halálozás a korai 80-as évekig mindenütt emelkedett, azután – vélhetően a mammográfia elterjedésének tulajdoníthatóan – a halálozás üteme mérséklődött, sőt, csökkenőre fordult. Ebben szerepet tulajdonítanak a megváltozott reprodukív szokásoknak: a születek számának csökkenését, a születek idejének későbbi évekre tevődését gyanítják a csökkenő tendencia mögött. Kivételt csupán a Kelet-Európai országok jelentenek, ahol az emelkedés tovább folytatódott.

Magyarországon – a Központi Statisztikai Hivatal (KSH) adatai szerint – a halálozási ráta az évek során meredeken emelkedett, és bár növekedésének üteme 1999 után lelassult, a nemzetközi összehasonlításban magas szinten stabilizálódni látszik, és az európai országok sorában „előkelő” helyet foglal el (1. ábra) (2). Az évenkénti új megbetegedések száma – a Nemzeti Rákregiszter adatai szerint – az évtized elején 8000 körüli volt, az évtized vége felé mérsékelten csökkenő irányzatot mutatott (2010-ben 6600). Évente mintegy 2500 nő hal meg emlőrák miatt.

Érdekes megjegyezni, hogy 2003 óta az emlőrák a nők daganatos halálteki között a korábbi „vezető helyét” elvesztve, a tüdőrák és a vastagbélrák mögött a harmadik helyre szorult. Ennek magyarázata – sajnos – nem az emlőrák-halálozás érdemi csökkenése, hanem a tüdőrák miatti halálozás meredek növekedése volt (3).

A túlélés 1970 után a nyugati országokban – a kezelés eredményességének javulása következtében – jelentősen javult, ezért jelentősen nőtt a prevalencia is, azaz azoknak a száma, akiknél *valamikor* emlőrákot kórisméztek, és egy adott időben még életben vannak. Egyes országokban az emlőrákot túlélők arányát a női lakosság 1,5%-ára, a morbiditás tízszeresére becsülik. Ennek ellenére, fejlett országok többségében az emlőrák megőrizte

vezető helyét a daganatos halálokok között; kivételt jelentenek azok az országok, amelyekben a gyorsabban növekedő tüdőrák miatti halálozás a második helyre szorította le.

2. Az emlőrák kockázati tényezői

Az emlőrák okát nem ismerjük. Ismerünk azonban számos olyan tényezőt, amely az emlőrák keletkezésében nagy valószínűséggel szerepet játszik. Ezek többségére a kórelőzmény felvételekor derülhet fény, ezért ezeket *anamnesztikus rizikótényezőknek* nevezzük. Ilyenek a hosszú menstruációs életszakasz, azaz a korán kezdődő havi vérzés és késői menopause, az eseménytelen gesztációs élet, késői első szülés, rövid szoptatási periódus, orális fogamzásgátlók tartós szedése (4). Hajlamosító tényezőnek tekintik azt, ha a családban egyenes ági rokonok között már előfordult emlőrák. Csontritkulás miatt végzett hormonpótló (ösztrogén-) kezelés ugyancsak hajlamosít (5). Az emlőrákosok között gyakoriak az elhízott nők (6). Szerepe lehet az emlőszövet sűrűségének is (7, 8). Egyes mutáns gének, mint BRCA1 és BRCA2 kimutatása az emlőrák családi halmozódására való hajlamra utal (9, 10, 11).

Az emlőrák fejlődésmenete

Az emlőrák heterogén betegcsoportot jelent, ezért kialakulásának módja, az ún. fejlődésmenete („natural history”) is többféle. A más szervek daganatainál megszokott, fokozódó hámléziók sora (atípiá, *in situ*, invazív, majd áttétképző rák) az emlőrák esetében nem áll meg. Általában igaz, hogy biológiai kezdete idején az oszló, a differenciálódás útjáról letért sejtek vagy sejtklónok nem okoznak kimutatható elváltozást. Egy későbbi, még tünet- és panaszmentes szakaszban azonban a burjánzó sejtcsoportok olyan nagyságot érhetnek el, amely már mammográfias vizsgálattal észrevehető. Ebben a preklinikai, azaz tünetmentes, de már a kimutathatóság szakaszában („sejour time”) kell alkalmazni a szűrővizsgálatot. E szakasz tartamára a daganat differenciáltsága („grade”-je) befolyással van. A késedelmes alkalmazás idővesztéséget („delay time”) jelent, korábbi alkalmazásával a szűrés célja, a kis, korai, tüneteket még nem okozó daganatok kimutatása elérhető („lead time”).

3. Az emlőrák patológiája

Az emlő mirigyes szerv. A mirigyek szerkezeti egységét a mind kisebb ágakra oszló vezeték (ductusok, ductulusok), és a lebenyek-lebenykék (lobus, lobulus) alkotják. Jóindulatú elváltozás is együtt járhat kisebb-nagyobb mértékű hámburjánzással, esetenként akár sejttípiával is. Az ilyen léziók a jó- és rosszindulatú elváltozások határmezsgyéjén járnak, és a rosszindulatúvá válás kockázatát jelentik. Mammográfiával láthatók, és megítélésük még sebészi kimetszés után végzett kórszövettani vizsgálat során is gondot okozhat. Ilyenek a fibroadenómák és ciszták, az ún. sugaras heg („radial scar”), a szklerotizáló adenózis és a mirigyek közti kötőszövetes állományban látható meszes góccok. Ezek némelyike nem szokott rosszindulatúvá válni, ám más léziók, mint az atípusos duktális, vagy lobuláris hiperplázia rosszindulatúvá válásának 2-5-ször nagyobb az esélye. Fokozza a nehézségeket, hogy a jóindulatú hámburjánzások és valódi rák egyazon emlőben, egymás mellett is előfordulhatnak.

Carcinoma in situ

Az emlőráknak két nem invazív, azaz a hám alaphártyáját még át nem lépő, nem infiltráló, *in situ* formája, úgymint ductalis carcinoma *in situ* (DCIS) és a lobularis carcinoma *in situ* (LCIS) ismert (12). Az LCIS nem ad mammográfival észlelhető jeleket, ám mellette nem ritka az infiltráló rák (13).

A DCIS eseteket a daganat felépítése és a sejtmag differenciáltsága alapján többféleképpen osztályozzák: kis-, átmeneti és nagyfokozatú változatokat különítenek el. Prognosztikus indexként leggyakrabban a szövettani, közelebről a nukleáris „grade”-et, a lézió nagyságát és a kimetszés szélének a daganatszövettől mért távolságát veszik figyelembe. A mézszemcséket és elhalásokat is tartalmazó, magas kockázatú DCIS rosszindulatúságra utaló jel. Fejlődésmenetét – etikai okokból – nem követték. Az elérhető adatok szerint 4 éven belül a DCIS esetek 75%-ában, más adatok szerint 30 év alatt mintegy 40%-ában alakul ki invázió (14). Emlőmegettartó műtét után mintegy 50%-ban újul ki. Az alacsony rizikójú formák idővel alacsony differenciáltságú, agresszív, magas kockázatú formákká alakulhatnak.

Invazív rákok

Az emlő invazív rákja olyan sejtburjánzás, amely átlépi a ductus vagy lobulus hámkötőszövet határát, mélybe, esetleg távoli helyekre is terjed, azaz áttétet képez. Nagy többségük a terminális lebenyekéből kiinduló mirigyrák (adenocarcinoma). Morfológiai megjelenésükben változatosak, és az egyes változatok klinikai és prognosztikai szempontból különböznek. A klinikai lefolyást a daganat nagysága, szövettani típusa, szövettani „grade”-je, az érbe törés, a nyirokcsomóstátus és az áttétek jelenléte befolyásolja (lásd TNM-osztályozást). Klinikailag az osztályozást 0-IV. stádiumban lévő daganattá szokták egyszerűsíteni, ahol a 0. stádium az *in situ* ráknak felel meg (15, 16).

A daganat nagyságát a *patológiai átmérővel* szokták jellemezni, amely a kimetszett sebészi készítményen mért legnagyobb átmérőt jelenti. Ha ennek mérésére nincs mód, az ultrahanggal mért vagy klinikailag becsült legnagyobb átmérőt használják. Minél kisebb az átmérő, annál jobb a prognózis. A daganatátmérőt a szűrés értékelésekor mint minőségjelzőt használják.

Korábban az 5 mm-nél kisebb átmérőjű vagy *in situ* daganatok megjelölésére használták a „minimal breast cancer” megjelölést; ez többnyire különösen jó prognózist jelölt. Más gyakorlat szerint a 10 mm-nél kisebb átmérőjű rákok prognózisa jó. A mammográfiás szűrés jó eredményét a 15 mm-es daganatok arányszámával jellemzik.

Hasonlóképpen prognosztikai jelentőséget tulajdonítanak az emlődaganat *szövettani szerkezetének*. A magasabban differenciált, tehát valamilyen szerkezetet megőrző daganatok (tubuláris, tubulo-lobuláris, papilláris, cribriform, mucinosus stb.) prognózisa általában jobb, mint a szerkezet nélküli, vagy meg nem határozott szerkezetű (NOS = not otherwise specified), azaz differenciálatlan daganattípusoké. A szűrések első körében a differenciált daganatok gyakoribbak, mint a két szűrés között kórismézett intervallumrákok körében.

A regionális nyirokcsomó státust, továbbá egyes molekuláris markereket (mint ösztrogénreceptor, [ER], progesteronreceptor [PR], HER2 stb.) részben a túlélés esélyének, részben az egyes kezelésmódokra adott válasz prediktorának tekintik (17, 18).

4. Módszerek a korai emlőrák kimutatására

A 10 mm-nél nem nagyobb átmérőjű, tehát *a tapinthatóság határán belüli* elsődleges daganatos góccok mellett is már mintegy 15-20%-os valószínűséggel találhatók helyi vagy regionális áttétek. Az áttétek gyakorisága az ennél nagyobb góccok esetében sokkal nagyobb, az ennél kisebb góccok esetében jelentősen kisebb lehet. A szűrővizsgálat tulajdonképpen célja tehát nem egyszerűen az emlődaganatok kimutatása, hanem *a még nem tapintható tumorok felkutatása* az emlőkben. Az emlőben kifejlődő daganat nagysága és a szóródás megindulása közötti összefüggés régóta közismert (2. ábra).

Az emlőszűrés céljaira két módszer alkalmazásának vannak támogatói, a módszerek tényleges alkalmassága azonban korántsem azonos. Vannak kifejlesztés alatt álló képalkotó módszerek, amelyeket még szűrési céllal, rutinszerűen nem alkalmaznak. E módszerek

- a klinikai, vagy *fizikális emlővizsgálat*, azaz az emlőknek gyakorlott szakszemélyzet által történő módszeres áttapintása, valamint az emlők önvizsgálata;
- az emlők lágyrész-röntgenvizsgálata, a *mammográfiás vizsgálat*, valamint egyéb képalkotó eljárások.

Klinikai vagy fizikális emlővizsgálat

A szűrés tulajdonképpen célja a kisebb, még nem tapintható, kedvezőbb klinikai stádiumbeli emlőrákok kimutatása. A klinikai vizsgálatról, azaz az emlők megtekintésétől és áttapintásától önmagában nem remélhető a cél elérése, csak az ún. „down-grading”, azaz a viszonylag kisebb, viszonylag korábbi stádiumban lévő emlőrák felfedezése. Ez ugyan több a semminél, a szakterület mai állása szerint azonban a *tapintásos emlővizsgálat önmagában nem tekinthető szűrővizsgálati módozatnak*. A mammográfiás vizsgálat kiegészítéseképpen, azzal *együtt* gyakorolva növelheti a szűrővizsgálat eredményességét.

A negatív eredményű tapintásos „szűrővizsgálat” legnagyobb veszélye az, hogy alaptalan biztonságérzetet adhat a vizsgált személy számára, mert abban a hiszemben tartja, hogy emlőszűrésben részesült. A kicsi, a tapinthatóság határán kívüli, ezért észrevétlen maradt daganat az emlőben zavartalanul tovább

növekszik. Értelemszerűen kockázatos olyan ún. „előszűrő” módszerként is alkalmazni, amelynek eredményétől teszik függővé a mammográfiás vizsgálat elvégzését.

Az emlők önvizsgálata

Általános tapasztalat, hogy mindmáig leginkább az asszonyok saját maguk ismerik fel saját emlőjükben akár a jóindulatú, akár a rosszindulatú, de mindenképpen orvosi figyelmet érdemlő csomókat. Erre a tényre alapozva igyekeznek népszerűsíteni világszerte az emlők önvizsgálatát, mint az emlőrák felkutatásának egyik lehetséges módszerét (19, 20). Az eljárás nem költséges, veszélytelen, egyszerűen kivitelezhető.

Az emlők önvizsgálatát – az egészségnevelés minden lehetséges eszközét alkalmazva – tanítják a lányoknak és asszonyoknak. Hangsúlyozzák, hogy rendszeresen és módszeresen kell gyakorolni. Azt ajánlják, hogy a *20 évnél idősebb nők hónapról hónapra, a menstruációt követő 5-7. napon*, amikor az emlők puhák és jól áttapinthatók, a már *menopauzában lévők pedig a hónap egy meghatározott, szabadon megválasztott napján* végezzék az önvizsgálatot (21, 22). Az önvizsgálat *műfogásait* az 1. melléklet írja le. Az emlők önvizsgálatának értékéről nem rendelkezünk bizonyítékokkal. Randomizált, kontrollált vizsgálatokban a felfedezett daganatok arányszámában az önvizsgálatot rendszeresen gyakorlók és nem gyakorlók között nem mutatkozott különbség; arra sincs bizonyíték, hogy csökkentené az emlőrák által okozott halálozást (23). Kétségtelen azonban, hogy az emlők önvizsgálatát rendszeresen gyakorlók között kevesebb 2 cm-nél nagyobb, elhanyagolódott rák fordul elő, mint az azt nem gyakorlók között; ez a „down grading” viszonylagos haszna mellett szól. Az is tény, hogy ha mammográfiás szűrőprogram működik, az önvizsgálatot végző asszonyok korábban ismerik fel a szűrővizsgálat idején még nem mutatkozó vagy „elnezett” intervallumrákokat. Az emlők önvizsgálatának az értékét mára mind többen vitatják (24, 25). Rovására írják, hogy oktatása rossz hatásfokú, mert ott is, ahol a nőlakosság 80%-a tudná, mert tanulta, csak 3%-a gyakorolja. Kritikusai felróják azt is, hogy sokan álpozitív önlelettel fordulnak orvoshoz, ami nemcsak azért baj, mert indokolatlanul terheli meg – anyagilag is – az

egészségügyi ellátórendszert, hanem főleg azért, mert ha csak időlegesen is, ijedtséget, aggodalmat, azaz „pszichológiai morbiditást” eredményez az asszonyok számára. Ugyanakkor sok az álnegatív lelet is, ami viszont alaptalan biztonságérzet ad (26).

Az önvizsgálat gyakorlata hasznot akkor hozhat, ha tudatosítjuk, hogy – bár nevezik „önszűrésnek” is – az emlők önvizsgálata a mammográfiás szűrővizsgálatot nem teszi szükségtelenné. Mind többen úgy vélik, hogy leginkább azzal, hogy már fiatal lányokra is kiterjesztik az önvizsgálat propagálását, több kárt okoznak, mint hasznot, mert az alapján véve negatív üzenet, hogy „szorgalmasan keresd emlődben a rákot és az a jutalom, ha megtalárod”, nemkívánatos lélektani mellékhatások forrása lehet. Ezt a csapdát elkerülendő, az önvizsgálat változatlan gyakorlatához újabban „pozitív” egészségnevelési üzenetet társítanak: „*Ismerd meg emlőidet!*”, azaz, ki-ki ismerje saját emlőjének alakját, tapintatát, ciklikus és a korrall járó változásait, és akkor forduljon orvoshoz, ha a megszokottól eltérőt észlel.

A mammográfia

A mammográfiás vizsgálat alapelve az, hogy az emlőket felépítő egyes szövetfeleségek (zsírszövet, kötőszövet, mirigyállomány) röntgensugár-elnyelése különböző. Az emlők lágyszövet-röntgenvizsgálata képet tud alkotni nemcsak az emlő állományában fejlődő kicsi, akár 5 mm átmérőjű *in situ* vagy korai invazív rákról, hanem mikrokalcifikáció vagy szerkezeti átépülés jelenlétében még a rejtetten növekvő, nem tapintható daganatokat is megbízhatóan tudja kimutatni. A mammográfiára vonatkozó részletes ismereteket a kézikönyv további fejezetei tartalmazzák.

Más képalkotó módszerek

A röntgen-mammográfia az egyetlen alaposan vizsgált, emlőszűrésre használt eszköz. Vannak kifejlesztés alatt álló képalkotó módszerek, amelyeket még szűrési céllal, rutinszerűen nem alkalmaznak.

Digitális mammográfia

A hagyományos (screen-film) képreceptort *digitális receptor* váltja ki. A vizsgált nő szempontjából a képalkotó technika minden

egyéb tekintetben (kompresszió, pozicionálás) változatlan. Érzékenysége azonos, fajlagossága jobb, mint a screen-film mammográfiáé. Elterjedését költségessége gátolja. Előnye, hogy a hagyományos mammográfiánál kisebb sugárdózist alkalmaz, a képek archiválása könnyű, és – konzultációs célból – elektronikusan továbbítható (27).

Ultrahang

Az ultrahangos kép magas frekvenciájú hanghullámok visszaverődéséből származik. Előnye, hogy nem alkalmaz ionizáló sugárzást. Számos hátránya van (például, érzékenysége a lézió – különösen a mikrokalcifikációk – kimutatásában a mammográfiáé alatt marad; az egész emlő átvizsgálása idő-, a kép papírra rögzítése költségigényes). Az *ultrahangvizsgálat* az emlődaganatok diagnosztikájában, nevezetesen a mammográfiás szűrővizsgálattal nyert nem negatív esetek további, kiegészítő vizsgálatában is nélkülözhetetlen eljárás (28).

Infravörös termográfia

Egyes emlődaganatok esetén a bőrhőmérséklet emelkedett; a véráramlás megváltozása hőmérséklet-változással jár. Erre tekintettel az eljárásra reménységgel tekintettek, ámde az érzékenysége és fajlagossága olyan alacsony, hogy alkalmazása szűrővizsgálati módszerként nem jön szóba. (Nem bizonyította hatásosságát a magyar fejlesztésű, és széles körben alkalmazott „szomatoinfra” eljárás sem!). Egyéb eljárások hasznát, úgymint a mágneses rezonancia (MRI) vagy pozitronemissziós tomográfia (PET) tömeges szűrővizsgálati alkalmazásban nem vizsgálták.

5. A mammográfiás emlővizsgálati módszer értéke és kockázatai

A módszer *érzékenysége* tág határok között változik. Nagymértékben függ az emlőparenchyma sűrűségétől (denzitás), amely egyénenként különböző (a „denzitást” hat kategóriába sorolják 0% és 75% között). A funkcionáló emlők sűrűsége magasabb, a korrallal csökken, hormonpótló kezelés hatására nő. Az érzékenység összefügg az életkorral: premenopauzális nők esetében az érzékenység alacsonyabb. Az érzékenység meghatározásának gyenge pontja, hogy a téves leletek gyakoriságának kiszámításához szükséges az

„elnézett”, azaz az álnegatív esetek számának ismerete, ez pedig csak a szűrővizsgálatok után, esetleg a két egymást követő szűrővizsgálat közötti „intervallumban” válik ismertté (ha ugyan ismertté válik egyáltalán).

Félrevezető lenne a mammográfia érzékenységéről beszélnünk anélkül, hogy tekintettel lennénk arra: a mammográfia klinikai-diagnosztikai, vagy szűrési alkalmazásáról van-e szó. A kettőt más-más mérce alá kell állítanunk, hiszen a klinikai mammográfia diagnosztikai alkalmazásakor a vizsgáló – a klinikai adatok birtokában – már tudatában van a vizsgálandó elváltozás klinikai jellegzetességeinek, esetleg az aspirációs citológiai leletnek is. A szűrési mammográfia végzésekor viszont „tűt keressünk a szalmakazalban”, ezért a módszer érzékenysége valamivel alacsonyabb. Az összehasonlított vizsgálómódszerek *fajlagossága* kevésbé különbözik egymástól. Az emlők szűrővizsgálatában alkalmazott módszerek érzékenységét és fajlagosságát hasonlítja össze a 3. ábra.

A mammográfiás emlőszűrés kockázatai

A *tévesen negatív* lelet nyilvánvaló kockázattal jár, mert késlelteti az emlőrák kórismézését és kezelését. A *tévesen pozitív* lelet elkerülhető terhet jelent az ellátórendszernek, mert további tisztázó vizsgálatokat indokol. Átmeneti aggodalmat kelt a vizsgált asszonyban. Minthogy azonban a tévedésre a kivizsgálás során előbb-utóbb fény derül, a károkozást viszonylagosnak tartják.

Kockázat a „*tűldiagnosztizálás*” is, mert olyan határeseteket, vagy alacsony malignitású eseteket hoz felszínre és juttat a kelletnél agresszívabb kezelésre, amelyekre szűrővizsgálat nélkül sohasem derült volna fény vagy sor (29, 30, 31). Nem tévesztendő össze a „tévesen pozitív” esetekkel, amelyekben a tisztázó vizsgálat kizárja a rosszindulatúságot.

Az emlőszűrés hasznosságát alapjaiban kérdőjelezte meg egy, a Cochrane-kollaboráció keretében végzett metaanalízis mondván, hogy nem világos: a mammográfiás szűrés több hasznot hajt-e, mint amennyi kárt okoz (32, 33). Úgy vélték, hogy 10 éves szűrési periódus alatt 2000 asszonyból 1 élete hosszabbodik meg, 10 szükségtelenül agresszív kezelést kap, és további 200 szenved pszichológiai károsodást a tévesen pozitív szűrővizsgálati lelet miatt. Állításaik példátlan vihart okoztak mind szakmai körökben,

mind a laikus közvéleményben (34, 35), végül is a „dán Cochrane-riportot” hiteltelennek nyilvánítva úgy konkludáltak, hogy a mammográfiái szűrés mellett 40-70 év között hitelt érdemlő bizonyítékok érvelnek; a bizonyíték a magasabb kockázatú, idősebb nők között meggyőzőbb (36, 37). A szűrővizsgálattal kimutatott ductalis carcinoma in situ is kockázat forrása lehet, ugyanis a DCIS csak egy hányada progrediál invazív rákká, más hányaduk nem. Nem tudható, hogy a kicsi, még nem tapintható DCIS kimutatásával és kezelésével járó haszon felülmúlja-e a kezelés nemkívánatos velejáróit (aggodalom, műtét, sugárkezelés).

Káros-e a sugárdózis?

A sugárzás ismert rizikótényező. A mammográfiás vizsgálat alkalmával leadható sugárdózis nagyságát szakmai protokollok mellett a nemzetközi szervezetek által kiadott irányelvek szabályozzák (38). Eszerint az egy alkalommal leadható sugárdózis kisebb 3,0 mGy-nél; a pajzsmirigyre (és egyéb szervekre) ható sugárdózis elhanyagolható. A 40-70 év között két évente szűrt asszony mindkét emlő vizsgálata esetén is legfeljebb 64 mGy sugármennyiséget „nyel el”. Az évek folyamán a kis dózisok összeadódnak, és hatásuk olyan, mint az egyszeri nagy dózisé. Az emlő mirigyállománya a legsebezhetőbb, ezért a rákkeletkezés kockázatának „dozimétereként” a „mirigydózist” használják.

Vitatott kérdés, hogy ez jelent-e kockázatot a sugárzás által indukálta rák keletkezése szempontjából. Ha igen, évtizedes „lappangási idővel” lehet számolni. Az 1 millió rendszeresen szűrővizsgálattal részesülő 50 év feletti asszony közül 10-50 esetben lehet sugárzás okozta többlétrák-előfordulására számítani, ami nagyságrendekkel kevesebb, mint a szűréssel megmenthető esetek száma. A sugárindukált rákelőfordulás 40 éves korban kezdődő szűrés esetén sem haladja meg 100-200 per 1 milliós gyakoriságot.(39). Ez a kockázat jelentősen alatta marad a mammográfiától remélt haszonnak.

6. A szakterület mai állása

A szakterület mai álláspontja az, hogy az emlőszűrés tulajdonképpen céljának eléréséhez: a tünetmentes, 10 mm-nél nem nagyobb átmérőjű, még nem tapintható emlőrák

kimutatáshoz szükséges „feloldóképességgel” kizárólag az emlők lágyszövet rész röntgenvizsgálata, a mammográfia rendelkezik. A fizikális emlővizsgálat a mammográfiás vizsgálat hasznos kiegészítője lehet. Az ultrahangos vizsgálat a korai emlőrák diagnosztikájának elengedhetetlen eszköze. Ezt az egyöntetű álláspontot tükrözik a mértékadó nemzetközi ajánlások.

A mammográfiás emlőszűrés hatásosságának bizonyítékai

A szakmai közmegegyezés szerint egy népegészségügyi emlőszűrő vizsgálat hatásosságának egyedül elfogadott bizonyítéka az, hogy számottevően *csökkenti az emlőrákból eredő halálozást* a céllakosságban. Ellentétben a méhnyakszűréssel, ahol a méhnyak rákmegelőző állapotai is a szűrés célállapotának tekinthetők, az emlőszűréstől az emlőrák *előfordulásának* számottevő csökkenése nem várható. A mammográfiás szűrővizsgálattal kimutatott emlőelváltozások között túlnyomó többségben – ha még korai, esetleg még preinvazív stádiumban is, de már rákok találhatók; kórszöveti értelemben vett „praecancerosus” állapotok csak elenyésző számban.

Annak eldöntésére, hogy a szűrővizsgálattal még tünetmentes állapotban felfedezett „korai” emlőrák kezelése csökkenti-e az emlőrák okozta halálozást, mind Európában, mind Amerikában számos randomizált, kontrollált vizsgálatot, valamint más eset-kontroll típusú vizsgálatot végeztek. Közülük elsőként az 1963-ban kezdeményezett HIP-felmérés vált ismertté (40). Ezt számos további vizsgálat követte. Az első, bizonyító értékű adatok közlése a svédországi “Két megye” vizsgálatból származik, és Tabár László nevéhez fűződik (41). Később többen számoltak be eredményes lakosságszűrésről (42).

A vizsgálatba mindösszesen mintegy félmillió 40 és 69 év közötti nőt vontak be. Minden vizsgálatban szűrővizsgálati módszerként mammográfiát alkalmaztak; egyes vizsgálatokban kiegészítő módszerként tapintásos emlővizsgálatot is végeztek. A szűrővizsgálatokat 12-33 hónap között változó időközönként megismételték. Kontrollként szűrővizsgálatban nem részesült asszonyok adatait elemezték. A vizsgálatok bizonyítékot szolgáltatottak arra, hogy *a mammográfiával végzett szűrővizsgálat jelentősen, mintegy*

negyedével képes csökkenteni az emlőrák okozta halálozást; az 50-69 éves korcsoportban a halálozás csökkenésének mértéke 30%-os is lehet. A halálozás csökkenése már két évvel a szűrőtevékenység megkezdése után észrevehető volt, és a változóan hosszú, 5-18 éves követési idő alatt is fennmaradt. Később, a szűrővizsgálatban részesült 40-49 éves korosztályban is csökkent a halálozás (43, 44).

Ezek a halálozás csökkenésének mértékét jelző számok nemcsak a szűrésben részesült, hanem a szűrőtevékenység által lefedett teljes népességben előforduló halálozást mutatják: milyen tényleges haszonnal jár a szűrővizsgálat a lakosság egésze számára. Nem fejezik ki kellően a szűrővizsgálatban részesült egyének számára várható hasznot, hiszen az eredményszámolásokban a matematikai nevezőben szereplő „vizsgált populáció” magában foglalja nemcsak a szűrt, hanem a szűrővizsgálatban bármely okból nem részesült személyeket is.

A korábbi bizonyítékokat kísérleti feltételek között folytatott vizsgálatok eredményeképpen közölték. A legújabb bizonyítékokat a finnországi, az 1987-1992 között az 50-59 év közötti nőlakosságra kiterjedő lakossági szűrőprogram eredményei szolgáltatták: 5 éves követési idő után 24%-kal csökken az emlőrák okozta halálozás (45).

Milyen korcsoportokra terjedjen ki a szűrővizsgálat?

A bizonyítékokon alapuló ajánlások szerint a mammográfiás emlőszűrés 50 és 64 év közötti asszonyoknak ajánlott (46). Az egészségpolitikai döntésekre irányadó ajánlásokban az 50 évnél fiatalabb asszonyok szervezett szűrése ez idő szerint még nem szerepel.

A 40-49 éves korokban szűrt asszonyok között is csaknem valamennyi korábbi experimentális vizsgálatban mutatkozott a halálozást mérséklő hatás, a csökkenés mértéke azonban az értékelés idejében statisztikailag nem volt jelentősnek ítéltető. Évekkel tovább követve azonban az első szűrővizsgálatuk idején még 40-49 év közötti asszonyokat, a vizsgálok arra a megállapításra jutottak, hogy ezekben a korcsoportokban a szűrésnek a halálozást csökkentő hatása mérsékeltebb és csak hosszabb követési idő után mutatkozik (47, 48). Újabb megfigyeléseik szerint a menopauza előtti korban az emlőrák gyorsabban növekszik, mint

idősebb korban, ezért a szűrővizsgálat céljának elérése két évnél gyakoribb szűréssel lenne elérhető (49). Mások szerint a fiatalabb korban a mammográfia is – talán a funkcionáló emlőszövet sűrűsége miatt – kevésbé érzékeny, mint a menopauza után, ezért elvégzése csak klinikai indikáció alapján ajánlható. A vita még nem lezart: egészségpolitikai döntésekre irányadó nemzetközi szakmai szervezetek e kérdésben még nem foglaltak állást.

A rájuk nehezedő szakmai és társadalmi nyomás ellenére a szakmai döntéshozók úgy vélik, hogy a menopauza előtti korcsoportokban a szűrővizsgálat értéke még további bizonyításra szorul, ennek ellenére számos országban – nálunk is – 45 éves korban kezdik el a szervezett szűrővizsgálatot.

Visszatérő kérdés: miért nem ajánlott az idősebb korosztályok szűrővizsgálata, noha a 65 évnél idősebb nők vezető daganatos haláloka éppen az emlőrák. Több megfontolás is amellet szól, hogy a szűrés haszna az idősebb korban elmaradna a fiatalabbakétól: (*) a szűrés haszna csak sok évvel a tényleges szűrés után mutatkozik, míg az emlőrákot túlélő nők életkora egyre csökken; (*) az időskorban kórismézett esetek többsége könnyen kezelhető ösztrogénpozitív típusú; (*) az idős nőknek nagyobb esélyük van más betegségben, mint emlőrákban meghalni, ezért a szűrés értelmét veszti. Az időskorban felismert emlőrák nem rövidíti meg a nők életét, ezért „túldiagnózisnak” vélhető, amely túlkezelést eredményezne (50).

7. Az emlőszűrés helyzete Európában

Az Európai Unió Tanácsának 2007-ben kiadott jelentése szerint (51) a 27 tagállam nagy többségében politikai döntés született az emlőszűrés bevezetéséről, amely mintegy 60 millió nőt sorol a szervezett szűrés várományosai közé. 22 országban az ajánlásoknak megfelelő szervezett lakosságszűrés a végrehajtás különböző szakaszában van, 5 országban a mammográfiás szűrést alkalomszerűen nyújtják a női népességnek. A szűrésbe az országok többségében az 50-69 éves korcsoportokat vonják be, de mind az alsó (40-45 év), mind a felső (74 év) korhatárban különbségek vannak. A szűrést általában két évente ismétlik meg. A lakossági részvétel 50-75% közötti. A halálozás szűrésnek tulajdonítható mérséklődésére még nem állnak rendelkezésre megbízható adatok.

8. A magyarországi helyzet

Magyarországon, jóllehet a Bonyhádon végzett lakosságsszűrési próbálkozásáról Péntek már 1974-ban beszámolt (52), a mammográfiás emlőszűrésnek nincs számottevő múltja. Mérföldkövek:

- 1994 előtt csak szórványos és alkalmoszerű mammográfiás szűrés folyt ott, ahol az egyéni szakmai ambíciók és az anyagi-tárgyi adottságok (műszer) szerencsésen találkoztak (53).

A további fejlemények mérföldkövei:

1995-2000 között a világbanki kölcsönegyezmény keretében szervezett „felzárkózási program” népegészségügyi programcsomagja részeként szervezett, azaz személyes meghívást és követést alkalmazó modellszűrőprogramok működtek 10 közigazgatási egységben azzal a céllal, hogy a szakterület ajánlásain alapuló szakmai és szervezési irányelveket a hazai szükségletekhez és lehetőségekhez alkalmazza (53).

1998-ban konszenzUSDokumentum készült az emlőszűrés szakmai és szervezési irányelveiről (2. melléklet).

1999-ben az I. Nemzeti Emlőrák Konszenzus Konferencia (Eger) rögzítette a diagnosztikai alapelveket (54). A 2. Emlőrák Konszenzus Konferencia (Kecskemét) 2009-ben a szakterület mai állását figyelembe vevő ajánlásokat tett (55).

2000-ben a világbanki modellprogramok tapasztalatainak értékelése alapján az Egészségügyi Minisztérium lakosságsszűrési szakmai koncepciót dolgozott ki, amelyet szakmai és közigazgatási egyeztetés után megtárgyaltak, és jóváhagytak; a lakossági szűrőprogramok bevezetésének és működtetésének koordinálásával az Országos Tisztifőorvosi Hivatalt bízták meg;

- 2001. decemberben a népegészségügyi program részeként megindult a szervezett mammográfiás lakosságsszűrés, ami azóta is folyamatos (56).

9. A területileg szervezett emlőszűrő program működtetése

Alapelvek

A szervezett emlőszűrés a szolgáltatók, azaz az egészségügyi ellátórendszer által kezdeményezett, meghatározott közigazgatási egységekben megvalósuló népegészségügyi

tevékenység, amelyben a személyre szóló behívási, visszahívási és követési rendszer hivatott biztosítani a meghívottak magas részvételét. A rendszert az Országos Tisztifőorvosi Hivatal országos Szűrési Koordinációs osztálya keretében létesült Országos Szűrési Nyilvántartás működteti.

Az emlőszűrés protokollját az 3. melléklet mutatja be.

Informatikai rendszer

Az életekor alapján veszélyeztetettnek minősülő, szűrővizsgálatra jogosult asszonyok személy szerinti meghívása, szükség esetén visszahívása és követése az Országos Egészségbiztosítási Pénztár adatbázisából származó név- és címjegyzék alapján, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Szűrési Koordinációs Osztálya és a regionális ÁNTSZ intézetekben működő Területi Szűrési Koordinátorok közbeiktatásával történik.

A lakosságlistával szemben elvárás, hogy hiánytalan és pontos legyen. Minősége az OEP felelősége. A lista nem tartalmazza az elhunytakat, valamint az emlőcsonkoláson átesetteket. Szüntelenül frissíteni kell, mert a szűrésbe bevonandó korosztályok úgynevezett „dinamikus kohorszt” képeznek, azaz minden évben kimaradnak a szűrés felső korhatárát túllépő, és hozzáadódnak az alsó korhatárt elérő évjáratok.

A rendszer az ÁNTSZ szervezeti erőforrásaira és informatikai közművére épített információrendszerrel működik. Az informatikai rendszer alkalmas a szűrésre behívandó lakosság periodikus megszólítására, a szűrésben részesültek és a szűrésen meg nem jelentek elkülönített nyilvántartására, az első meghívásra nem reagálók második megszólítására, továbbá minőségellenőrzést elősegítő adatszolgáltatásra.

Az Országos Szűrési Koordinációs Osztály keretében működő országos Szűrési Nyilvántartás (OSZNY) az OEP-től kapott, a személyazonosításra alkalmas adatokat (TAJ) tartalmazó lakosságlistát – az adatkezelésre vonatkozó jogszabályok által megszabott keretek között – területekre bontva a Területi Szűrési Nyilvántartásoknak továbbítja.

Az ÁNTSZ területi intézeteiben (jelenleg a kormányhivatalokhoz rendelt Népegészségügyi Szakigazgatási Szerv) működő területi szűrési koordinátor munkakapcsolatot tart fenn a

területen működő háziorvosokkal, akik segítségére vannak a lakosságlista pontosításában, valamint a meghívottak mozgósításában; majd – kapacitásegyeztetés után – az egy időszakban behívandók név- és címjegyzékét a szűrő-munkahelyeknek átadja. A behívást maguk a szűrőegységek végzik.

Mammográfias munkahelyek

Az emlőszűrés bizonyítottan hatásos eszköze az emlők kétirányú mammográfias vizsgálata, kiegészítve az emlők tapintásos vizsgálatával. A vizsgálat célszerűen felszerelt, a működtetéshez megkívánt szakemberekkel ellátott *szűrőmunkahelyeken* történik.

A mammográfias szűrővizsgálatokat nyilvános pályázat útján befogadott, korszerű mammográfias készülékekkel felszerelt, korszerű alapelvek szerint kiképzett és a szűrési mammográfiasban kellő jártassággal rendelkező szakemberrel ellátott radiológiai szakintézetben végzik. A szűrési mammográfia végzésének minimumfeltételeit a Radiológiai Szakmai Kollégium fogalmazta meg (57).

A gyakorlat kétféle munkahelyet különít el:

- a filmfeldolgozás és filmértékelés személyi és tárgyi feltételeivel, valamint az elvátható diagnosztikai és terápiás háttérrel rendelkező *Komplex Mammográfias Központok* (KMK), valamint
- a mammográfias felvétel elkészítésére alkalmas, de a fentebb felsoroltakkal nem rendelkező *Mammográfias Szűrőállomások* (MSZÁ); az utóbbiakon készült felvételek kiértékelését ugyanis a Központok végzik.

A mammográfias központokkal szemben támasztott technikai és szakmai minimumfeltételeket a Magyar Radiológusok Társasága Emlődiagnosztikai Szekciója – a Radiológiai Szakmai Kollégiummal egyetértésben – kidolgozta (58) (4. melléklet). A feltételek teljesülését az OTH témaszakértők bevonásával ellenőrzi.

Kívánatos, hogy a mammográfias munkahely önálló, vagy a befogadó intézmény röntgendiagnosztikai osztályától független működési egység legyen, amely a teljes időkeretének többségét szűrésre fordíthatja, és csak megjelölt napokon vagy időben végez a szűrővizsgálatokkal összefüggő diagnosztikus mammográfias munkát.

A behívások tervezése

A behívást a szűrőállomás végzi az Országos Szűrési Nyilvántartásból kapott lakosságlista alapján. Az elsődleges behívási menetrend a szűrővizsgálatra első ízben behívott személy meghívásának időbeosztását jelenti. A behívást úgy kell megtervezni, hogy a behívás kézbesítése és időpontja között a felkészüléshez elegendő, de a kelleténél ne hosszabb idő álljon rendelkezésre. A hosszú várakozási idő nemkívánatos lélektani mellékhatások forrása lehet, ezért kerülendő.

Fel kell mérni, hogy a mammográfias szűrőállomás hány személy fogadására képes. Ez függ az egy-egy személy ellátására fordítandó időtől. Számolni kell

a fogadó és adminisztrációs részlegen az adatfelvételhez szükséges idővel, ideértve a vizsgált személy informálását és tájékoztatáson alapuló beleegyezésének elnyerését is;

vetkőzés-öltözés idejével;

az emlők fizikális vizsgálatára fordítandó idővel;

a két emlő kétirányú felvételének elkészítéséhez szükséges idővel.

Az egy-egy személy vizsgálatára fordítandó idő függ a szűrőállomás munkabeosztásától. A vizsgálat rövidebb időt igényel, ha a fizikális vizsgálatot és a felvételeket más-más személy, vagy ha az egyik és másik oldali emlőfelvételt két asszisztens egyidőben végzi, vagy ha egyik személy vizsgálata és a soron következő személy adatfelvétele párhuzamosan történik. Ha a személyzet kellően gyakorlott, egy személy vizsgálata nem több, mint 5 percet igényel, ám átlagos esetben sem indokolt egy személy vizsgálatára 15 percnél többet fordítani. Ez munkanaponként mintegy 40, évenként mintegy 10 000 vizsgálat elvégzését jelenti. (Megjegyezzük, hogy óránként 10 személy vizsgálatát, két műszakban dolgozó munkahelyen napi 100 vizsgálatot, évente mintegy 20 000 vizsgálatot tartanak teljesíthetőnek). A vizsgálati szám tervezésénél számításba kell venni a naponkénti minőség-ellenőrző mérésekre fordítandó időt, az ebédszünetet, valamint egyéb okból kieső időt (amit jó munkaszervezéssel csökkenteni lehet), valamint a heti munkanapok számát és az ünnepnapok miatt kieső munkanapok számát is.

A behívások rendje

Minden személynek két időpontot kell felajánlani, nem több mint 5-10 napos különbséggel, éspedig egy délelőtti és egy délutáni, így maga döntheti el, melyik kedvezőbb számára. Ez azt jelenti, hogy minden időpontra két behívott esik. Ha egy időpontban mindkettő megjelenik, előfordulhat, hogy várakozni kényszerülnek. Ennek valószínűségét csökkenti, hogy a tapasztalat szerint a meghívottaknak nem több mint kétharmada jelenik meg. Ajánlatos az egyik személyt az elsődleges listáról, a másik személyt a „másodlagos” listáról behívni. („Másodlagos”-nak nevezzük a szűrővizsgálatra korábban már meghívott, de a vizsgálaton meg nem jelent személy megismételt meghívását). Módot kell biztosítani arra, hogy a behívott telefonon módosítsa a megjelenés időpontját.

Adminisztrációs feladatok

A fogadó és eligazító részleg fogadja és regisztrálja a szűrővizsgálaton jelenteket:

- Kívánságukra felvilágosítással szolgál a szűrővizsgálat céljára, módjára, hasznára és korlátaira vonatkozóan;
- egyeztetni a személyi azonosító adatokat;
- felveszi és rögzíti az előzményi és a rizikóstatusra vonatkozó adatokat az e célra szerkesztett „Emlőszűrési adatlap” felhasználásával (5. melléklet),

a vizsgálat eredményét bevezeti a számítógépes adattárba;

együttműködik a számítógépes adatkezelővel a jelentekről és a meg nem jelentekről készítendő listák elkészítésében, valamint a betegkövetés adatainak rögzítésében;

szükség esetén a meghívólevélben megadott telefonszámon fogadja a meghívott asszonyok hívását, időpontot vagy időpont-módosítást egyeztet.

A szakasszisztensek feladatai

A mammográfiás szűrőállomáson dolgozó radiológiai szakasszisztensek fizikális emlővizsgálatot végeznek, majd mammográfiás felvételt készítenek; munkájukban nemzetközi, valamint hazai irányelvek a mérvadók (38).

Fizikális emlővizsgálat

A fizikális emlővizsgálatnak két összetevője van: a megtekintés és a tapintás.

Megtekintés. A vizsgáló mintegy 1 méter távolságnyira szemben állva, kellő megvilágítás mellett végzi az álló vagy ülő asszony emlőjének megtekintését úgy, hogy a vizsgált asszony karjait először felemeli, majd teste mellé leereszti. A vizsgáló megfigyeli az emlők kontúrját, bőrét és az emlőbimbót.

Tapintás. Az emlő megtapintása kiegészíti a mammográfiás vizsgálatot. Célja, hogy az áttapintott emlőkben és a hónaljban környezetüktől elkülönülő, gócos tömörüléseket keressen. A két emlőt mindig egymással összehasonlítva kell megtapintani. Álló helyzetben, különösen a nagyobb méretű emlők, nehezebben tapinthatók át.

Az emlők megtapintásának lépései:

1. *lépés:* A vizsgált asszony kinyújtott karját a vizsgáló vállára ejti. Az ellazított emlőt egymásra merőleges frontális és szagittális síkban vizsgálják át a tapintó ujjak. A tapintást kinyújtott, összetartott ujjakkal, lapos kézzel, az ujjbegyekkel, módszeresen kell végezni. A tapintás annál érzékenyebb, minél kisebb a komprimált szövetréteg. Az ellenoldali emlőt hasonló módon vizsgálja.
2. *lépés:* A vizsgált asszony könyökben behajlított karját a vizsgáló alkarjára helyezi. Az ellazított hónalj az ellenoldali kézzel vizsgálandó át. A másik oldali hónaljat hasonló módon vizsgálja.
3. *lépés:* A vizsgált asszony mindkét karját feje fölé emeli; a vizsgáló az emlőket mindkét tenyerével felülről lefelé haladva átsimítja; megfigyeli van-e olyan tömörülés az emlő állományában, amelyen a vizsgáló kéz „megugrik”.
4. *lépés:* A vizsgáló mindkét emlőbimbót enyhén megnyomja; ha a bimbóból váladék ürül, megfigyeli a váladék színét, valamint azt, hogy egy, vagy több járatból ürül-e? A tapasztaltakat dokumentálni kell. A vizsgáló kóros észrevételeit az erre a célja rendszeresített emlősémába bejelöli, és szöveges leletben is rögzíti (6. melléklet).

Felvételkészítés

A felvételek elkészítése 4 mozzanattól áll:

1. lépés: *Pozicionálás*, azaz az emlők elhelyezése a készülék emlőtartó lapján; ez a vizsgálat talán legfontosabb mozzanata. Megfelelő elvégzéséhez a szakasszisztens gyakorlottsága és a vizsgált asszony együttműködése egyformán fontos.
2. lépés: *Kompresszió*: az egyenletesen, mintegy 4 cm vastagságban összenyomott emlőben jobban ábrázolódik az emlő szöveti szerkezete és a kóros elváltozások is, ezért jó minőségű kép nyerhető. Az emlőt ért sugárterhelés kisebb, és kiküszöbölhetők a mozgási műtermékek is. Szabályozása korszerű gépeken pedállal történik, a szakasszisztens így mindkét keze szabad az emlők pozicionálására. A szakszerűen végzett kompresszió kényelmetlen bár, de nem fájdalmas; a szakasszisztens feladata, hogy erre felkészítse a vizsgált asszonyt.
3. lépés: *felvételkészítés*: a felvételeket mindkét emlőről két síkban kell elvégezni, éspedig *cranio-caudalis* (felülnézeti) és *medio-laterális ferde* (45-60°-os oldalirányú szögben) síkban.

A *cranio-caudalis* felvétel akkor jó, ha

- az egész emlő – mind a mediális, mind a laterális része, mind az axilláris nyúlvány – rajta van; ha a musculus pectoralis széle is látható, tudni lehet, hogy az emlőszövet hátsó, mellkasfalhoz közeli részei is a képbe kerültek.
- az emlőbimbó profilban van
- a bimbó és a mellkasfal közötti távolság ugyanannyi, vagy 1 cm-rel rövidebb, mint a ferde felvételen

A *medio-laterális ferde* felvétel akkor jó, ha

- az egész emlő rajta van a felvételen, a musculus pectoralis árnyéka konvex, a mamillától felfelé látható;
- az emlőbimbó profilban van;
- látszik az alsó áthajlási redő.

4. lépés: *Expozíció és filmelőhívás* előírásaival a technikai és fizikai minőség-ellenőrzés fejezete foglalkozik.

A jó minőségű mammográfiás felvételek

- megfelelő kompresszióval készültek,
- a kép szimmetrikus,
- nincs elmozdulásból származó életlenség,
- nincs bőrgyűrődés,
- műtermékektől mentes,
- az expozíció megfelelő,
- korrekten kidolgozott, továbbá
- a kívánt adatok (úm. név, személyazonosító TAJ-szám, jobb és bal oldal megjelölése) fel vannak tüntetve a képen.

A radiológiai szakasszisztentől elvárható, hogy

- ügyeljen a filmek azonosítására, a filmek összecserélése beláthatatlan következményekkel járhat.
- jól pozicionáljon és kellő mértékű kompressziót gyakoroljon a vizsgált emlőre,
- kellő sugárdózist alkalmazzon, betartva a sugárvédelem előírásait,
- előhíváskor tartsa be a felvétel minőségét biztosító technikai ajánlásokat,
- minden munkanap végeztével készítse elő leletezésre az azt nap készült felvételeket é
- végezze el a technikai és fizikai minőség-ellenőrzésből reá eső feladatokat.

Szakorvosok feladatai: leletezés

A „kettős leolvasás” a mammográfiás emlőszűrés alapszabálya: a *leletezést* két szakorvos vakon, egymástól függetlenül végzi (59, 60). (Az emlőrák direkt és indirekt röntgentüneteire és az elkülönítő diagnosztikára nézve szakkönyvekre utalunk.)

1. Az „A” szakorvos – lehetőleg a felvételt követő napon – végzi az értékelést, és megjelöli a talált nem negatív elváltozásokat, és írásbeli javaslatot tesz a további tennivalókra mind a negatív, mind a további tisztázást igénylő esetekben, mind az időszakos ellenőrzést indokoló esetekben.

2. A „B” szakorvos az „A” szakorvostól időben függetlenül vizsgálja meg az összes véleményezésre váró mammográfiás felvételt, és véleményét összeveti az „A” szakorvos által rögzített lelettel és javaslattal.

3. Amennyiben az „A” és „B” szakorvos véleménye és javaslata megegyezik, a számítógépes adattárban tárolt adatok alapján leletet nyomtatnak ki és azt aláírják.

4. Amennyiben az „A” és „B” szakorvos véleménye és/vagy javaslata egymástól eltér, a két szakorvos *egymással konzultálva* közösen hoz döntést mind az adott eset minősítéséről, mind a további tennivalókról; közös véleményüket leletbe foglalják és aláírják.

A szűrőközpontban működő szakorvosok ellenőrzik a külön fejezetben összefoglalt *minőségbiztosítási előírások* betartását.

10. A vizsgálatok eredményei: a szűrési mammográfiás leletek osztályozása

A mammográfiás szűrővizsgálatok értékelésekor kapott leleteket egyszerű, kódolható formában a következő öt csoportba sorolják:

R1: „negatív” lelet: csak az életkornak megfelelő élettani elváltozások (részleges, vagy teljes involúció) láthatók;

R2: biztosan jóindulatú folyamatot jelez (pl. meszes fibroadenoma, gócos fibrózis hormonpótló kezelés során);

R3: valószínűleg jóindulatú folyamatra utal (pl. a két emlő mirigyállománya asszimmetriás denzitást mutat, vagy éles határú, kerekded képlet látható mikrokalcifikációval stb.);

R4: tumorgyanút fejez ki (pl. tumort utánzó spikulált kontúrú zsírnekrozis vagy kisszámú csoportos mikrokalcifikáció)

R5: *rosszindulatú daganatra* utaló kép (típusos formában megjelenő emlőrák: seprűszerű nyúlványokkal rendelkező (spikulált), gócos, szabálytalan alakú, elmosódott határú lágyrészarányék (tumortest); kompakt csillagárnyék mikromeszesedéssel vagy a nélkül; polimorf – a tejszatornákat faágszerűen kirajzoló,

közúzalék, vagy porszerű mikromeszesedés tumortest nélkül).

A nem vizsgálható emlőket rendszerint X-szel jelölik (pl. mastectomia utáni állapot)

A jó radiológiai lelet összesítve tartalmazza a fizikális, a röntgen és ultrahangvizsgálat során találtakat (lásd később); pontosan megjelöli az elváltozás lokalizációját, nagyságát, kontúrját, típusát (szolid, cisztózus), környezetét, valamint hogy egy- vagy többgócú elváltozásról van-e szó. Kitér a bőr és a mamilla rendellenességeire és az esetleges az asszimetriára; nyilatkozik arról, hogy van-e meszesedés, az milyen típusú és számú, milyen természetű, és hol helyezkedik el.

Pozitív leletben rögzíteni kell, hogy a talált elváltozás

- az emlő melyik kvadránsában, „hány óra irányában”, a mellbimbótól milyen távolságra (cm), a bőrfelszínhez képest milyen mélyen helyezkedik el,

hány mm a góc(ok) legnagyobb átmérője (Megjegyzendő, hogy csillagárnyék esetén csak a tumortest átmérője, többgócúság esetén a legnagyobb góc átmérője számít).

Fel kell tüntetni továbbá

az elvégzett mintavételeket vagy beavatkozásokat és

a radiológiai véleményt és javaslatot.

Ajánlások a további tennivalókra

R1 és R2 esetén további vizsgálatokra nincs szükség. Ha a résztvevő panaszmentes, 2 év elteltével újabb szűrővizsgálat javasolt. Javasolni kell azonban, hogy ha panaszai jelentkeznének, soron kívül keresse fel a szűrőállomást.

Ha a mammográfiás vizsgálat nem negatív, azaz R3, R4 és R5 eredményű, az asszonyokat további *kiegészítő vizsgálatokra* kell visszahívni az emlőrák felmerült gyanújának kizárása, vagy megerősítése céljából. Vissza kell hívni az asszonyokat további tisztázó vizsgálatra (*) a denz emlőben tapintott elváltozás esetén akkor is, ha a mammográfia egyébként negatív; (*) panaszt okozó, tisztázatlan vagy progrediáló jóindulatú elváltozás esetén; és (*) a váladékozó emlőbimbóval járó eseteket. A tisztázó vizsgálatok része a klinikai, kibővített mammográfiás és ultrahangos vizsgálat, az aspirációs citológiai vizsgálat, core-biopszia

vagy sebészi biopszia a nyert minta hisztológiai és patológiai vizsgálatával.

A kórismezés – különösen a *mammográfiával pozitív, de nem tapintható elváltozások* lokalizálása – és az elsődleges kezelési döntés radiológusok, citopatológusok, emlősebészek és onkológusok szoros, egyeztetett elvek alapján megvalósuló együttműködését igényli.

11. Családi előfordulás: a familárisan veszélyeztetettek kiszűrése és további ellenőrző vizsgálata

Az emlőrák családi halmozódásának ténye már a szűrővizsgálaton megjelent nő mammográfiás vizsgálatát megelőző *kikérdezésekor* kiderül. További ellátásuk nem a területileg szervezett lakossági emlőszűrés feladata, de az igenis a szűrőállomás feladata, hogy felfigyeljenek a halmozott családi előfordulásra, és az ilyen asszonyt olyan intézetbe, laboratóriumba, munkacsoporthoz utalják, ahol további vizsgálatokról és monitorozásukról gondoskodnak. A monitorozás szakorvosi feladat.

Tudni kell, hogy a legtöbb emlőrák nem familiáris, hanem szerzett, úgynevezett *sporadikus daganat*, mégis, az emlőrákok kialakulásának számos kockázati tényezője között a betegség familiáris halmozódása jelenti az egyik legjelentősebb kockázatot.

Familiáris emlőrákról akkor beszélünk, ha emlőrákos beteg családjának legalább egy egyenes ági (anya, testvér, gyermek) tagjánál ez a betegség előzőleg már előfordult. (Nagy létszámú családokban a több személy megbetegedése lehet véletlenszerű is.). A familiáris emlőrákoknak csak egy hányada örökletes, azaz a csíravonalon átadott, valamennyi sejtben jelen lévő génmutáció következtében kialakult emlőrák. Örökletes volta tehát csakis a génmutáció kimutatásával bizonyítható. Az örökletes emlőrák (és petefészekrák) kialakulása legtöbbször a BRCA1 és BRCA2 örökölt mutációjával kapcsolatos, mai tudásunk szerint azonban még több gén játszik szerepet. Az emlőrák kumulatív kockázata BRCA1 és BRCA2 heterozigótáknál az életkorral fokozatosan növekszik és a relatív kockázat igen magas (BRCA1 génmutációt hordozóknál egyesek szerint 15-szörös) (61). Genetikai vizsgálatot kell javasolni (62) annak a tünet- és panaszmentes nőnek, akiről a meghívásos

mammográfiás szűrést megelőző adatfelvételnél a családi kórelőzményéből kiderült, hogy

egy elsőfokú rokonánál annak 40 éves kora előtt emlőrák fordult elő, vagy

egy elsőfokú női rokonának 60 éves kora alatt kétoldali emlőrákja volt,

két első, vagy másodfokú rokonának (nagyanya, nagynéni, unokatestvér) 60 éves kora alatt emlő és/vagy petefészekrákja alakult ki,

a család azonos ágán három, esetleg annál több esetben fordult elő 60 éves koruk alatt emlő és/vagy petefészekrák (magas rizikójú csoport),

első és másodfokú rokonok között bármely életkorban három vagy annál több emlő/és vagy petefészekrákról tud (mérsékelt rizikójú csoport),

a család azonos ágán bármely életkorban egy elsőfokú férfi emlőrákosról számolnak be.

A vizsgálatokat ki kell terjeszteni a veszélyeztetett nő családjának többi nő és férfi családtagjára is. Ha a genetikai vizsgálatok eredménye génkárosodást nem bizonyít, akkor a megvizsgált nő csak a területileg szervezett, kétevente ismételt lakossági emlőszűrés alkalmával vesz részt mammográfiás vizsgálatokon.

Ha a vizsgálatok génkárosodást bizonyítanak, ajánlatos évenként mammográfiás és vaginális ultrahangvizsgálatokat végezni, és azokat 5 évvel korábbi megkezdeni, mint a családban előfordult legkorábbi emlőrákos beteg életkora volt betegsége jelentkezésekor. Amennyiben ez az életkor nem ismert, akkor 35 éves kortól évente történjék a mammográfiás és vaginális ultrahangos petefészek-vizsgálat. Az utóbbi eljárást kell ajánlani azoknak, akik megtagadják a genetikai vizsgálatot, mivel közöttük lehetnek olyanok is, akiknél génkárosodás áll fenn. Akik mind a génvizsgálatot, mind a mammográfiás és vaginális ultrahangos monitorozást elutasítják, kívánatos, hogy ezt a tényt írásbeli nyilatkozatukkal erősítsék meg.

12. Kivizsgálás, betegkövetés, betegellátás

A szűrőközponttal mellérendelten, azzal összehangoltan működő *diagnosztikus részleg*

biztosítja – röntgendiagnosztikai, citodiagnosztikai, sebészeti, patológiai egységekkel együttműködve – az emlőrák mammográfiás vizsgálattal felmerült gyanújának kizárását vagy megerősítését, kórismézését és indokolt esetben a beteg mielőbbi kezelésbe vételét; ennek érdekében;

fogadja azokat az asszonyokat, akik esetében a mammográfiás vizsgálat nem negatív, tehát a kornak megfelelően normális emlőképtől eltérő leletet eredményezett, emlőrák gyanúját vetette fel, ezért a két leletező röntgen szakorvos egybehangzó javaslata alapján további tisztázó vizsgálatok elvégzése indokolt;

rendelkezik a szükséges szakértelemmel, felszereléssel és módszertani jártassággal a szakma szabályai szerint megkívánt eljárások elvégzéséhez, úm. klinikai emlővizsgálat, diagnosztikus mammográfia, vékonytű-aspirációs anyagvétel citológiai vizsgálatra, sebészi biopszia szövettani vizsgálatra, a mammográfiával pozitívnak jelzett, nem tapintható emlőelváltozások lokalizációjára szolgáló célzott/vezetett mintavételi eljárások;

rendelkezik – saját kereteiben vagy szakintézettel konzultálva – a diagnosztizált emlőrákesetek elsődleges helyi kezelésének eldöntéséhez szükséges klinikai ítélőképességgel, és ha szükséges, a beteget a megfelelő szakintézetbe juttatja;

rendelkezik a korszerű patológiai feldolgozást és szövettani diagnosztikát biztosító szakmai háttérrel;

rendelkezik vagy kapcsolata van korszerű hormon- és genetikai vizsgálatokat biztosító laboratóriummal.

13. A házi orvos közreműködése a szervezett emlőszűrésben

Kívánságra kellő információval látja el a meghívott nőt a szűrővizsgálat céljára, módjára, lefolyására, várható hasznára és korlátaira nézve. A szervezőkkel együttműködve, egészségnevelő munkájával elősegíti a felajánlott szűrővizsgálat elfogadását, a nemkívánatos lélektani mellékhatások csökkentését, ezáltal a szűrőprogram társadalmi elfogadottságát.

Számítógépes adattárába bevezeti a szűrőközponttól kapott információkat, úm. szűrővizsgálaton való megjelenés tényét, mammográfiás szűrővizsgálat eredményét, ha arra sor kerül, a tisztázó, diagnosztikus

vizsgálatok eredményét, a kezelési és követési adatokat, és értelemszerűen részt vesz a betegkövetésben. Szükség szerint együttműködik a szűrőközpont személyzetével az ismételt meghívásra sem válaszoló személyek felkutatásában és mozgósításában.

14. A mammográfiával nem negatív esetek útja a diagnózis felállításáig

Ha mammográfiás szűrővizsgálati nem negatív (R3, R4, R5) eredménnyel jár, az asszonyokat további kiegészítő, tisztázó vizsgálatokra kell visszahívni abból a célból, hogy kizárják vagy megerősítsék a rosszindulatú emlőbetegségnek lehetőségét (38, 63). A kiegészítő vizsgálatok során alkalmazott módszerek: fizikális emlővizsgálat, ultrahangos vizsgálat, esetleg nagyított mammográfiás felvétel, vékonytű-aspirációs citológiai vizsgálat, vastagtű- (henger-) biopszia (core biopszia), ha kell, továbbá sebészi eltávolítás és a szövetszövetminta patológiai vizsgálata. A kiegészítő vizsgálatok elvégzése tehát összetett, több szakmát képviselő szakemberek összehangolt munkáját igénylő, interdiszciplináris feladat.

Ha a kiegészítő vizsgálatok negatív eredménnyel járnak, visszaadják a gyanúba került asszony nyugalma; ha viszont megalapozottnak találják a rosszindulatúság felmerült gyanúját, döntően fontos lépést jelentenek az emlőrák műtét előtti diagnózisához és az elsődleges terápiás döntés meghozatalában. A most már „beteg” lélektani igényeit nem szabad szem előtt téveszteni: őszinte tájékoztatással kell megnyerni együttműködését a további szükséges lépések elfogadásához.

Az ultrahangos vizsgálatok felhasználása az emlőszűrésben

Az ultrahangvizsgálat önmagában nem szűrővizsgálati módzat. Az emlőrák kimutatásában az ultrahangvizsgálat *érzékenysége* sokkal alacsonyabb, mint a mammográfiás lágyszövet-röntgenvizsgálaté; az érzékenység elérhető legmagasabb értéke is olyan alacsony, hogy az ultrahang önmagában nem alkalmas szűrővizsgálatra, *kiegészítő vizsgálatként* azonban jelentős alkalmazási területei vannak. Különösen nélkülözhetetlen a mammográfiával nehezen ábrázolható emlők vizsgálatában, és a mammográfiával ábrázolt léziók differenciáldiagnózisában (64, 65).

Míg a röntgen mammográfia meghatározott sugáriránnyal végzett, szummációs felvételt ad, addig az ultrahang mindig csak egy-egy vékony szeletet rajzol ki, és azt a vizsgálónak térben össze kell raknia. Főleg nagyobb emlők esetén nehéz minden területet biztonsággal áttekinteni. Tapintható elváltozás esetén a vizsgálat könnyebb, ekkor is nehézséget jelent azonban a nem ritka szinkron elváltozások felderítése; ez különösen zsírdús emlőben nehéz. Az ultrahangvizsgálat másik hátránya, hogy a felbontóképesség növelése ellenére a mikrokalcifikációt gyakran nem lehet kimutatni még akkor sem, ha a röntgen alapján célzottan keressük (66). Ezek a hátrányok is szűrővizsgálatként való alkalmazása ellen szólnak.

A mammográfia mindig megelőzi az ultrahangvizsgálatot (67). Elvárható, hogy a mammográfias felvételek mindig kéznél legyenek, mert a kétféle kép összevetése segít a látottak értelmezésében. Legjobb, ha ugyanaz az orvos végzi és értékeli a két vizsgálatot. Az ultrahangvezérléssel az észlelt lézióból azonnal vékonytűtechnikás aspirációt, vagy core-biopsziát lehet végezni, így jól együttműködő „team” esetén a három vizsgálat eredménye néhány óra alatt rendelkezésünkre állhat. Fontos, hogy a röntgen és az ultrahang még tapintható léziók esetében is előzze meg a további intervenciót, mert fordított sorrendben a fájdalom vagy bevérzés nehezíti a képalkotó vizsgálatok elvégzését és értékelését.

Milyen esetekben kell elvégezni?

A kiegészítő ultrahangos vizsgálatok indikációi:

- denz emlőszövet esetén a szerkezet vizsgálatára vékonyabb szeletekben;
- negatív mammográfia (bármilyen szerkezetű!) és pozitív tapintási lelet;
- parenchymadisztorzió, akár pozitív, akár negatív tapintási lelet esetén;
- a mellkasfal közelében vagy az emlő perifériáján, illetve az emlőn kívül elhelyezkedő elváltozások vizsgálatára;
- körülírt léziók esetén a jó- vagy rosszindulatú jelleg elkülönítésére a kontúr, szerkezet, erezettség, összenyomhatóság, környezet stb. megítélésére útján;

- rosszindulatú elváltozás esetén a „staging” megítélésére céljából minden lehetséges nyerhető információ megszerzése (axillaris, supraclavicularis, parasternalis nyirokcsomók, izom, erek érintettsége stb.);
- posztoperatív állapotokban (abláció, szektorreszekció, hónalji blokkdiszekció, protézis beültetése stb.), amikor a röntgenvizsgálat egymagában nem elegendő, nemritkán nem is nyerhető technikailag értékelhető felvétel;
- tapintható és nem tapintható, ultrahanggal látható léziók célzott aspirációja és core-biopsziája;
- ciszták leszívása, tályogok drénezése;
- nem tapintható, de ultrahanggal ábrázolható léziók műtét előtti lokalizációja dróthurokkal vagy egyéb módon;
- posztoperatív specimen vizsgálata annak igazolására, hogy a léziót eltávolították.

Az ultrahangvizsgálat menete

Az asszonyt álló vagy ülő testhelyzetben megvizsgáljuk, az emlőkön kívül az axillákat, supraclavicularis árkokat és a nyaki régiót is. Ha csomót tapintunk, megjelöljük a helyét a bőrön. Ugyancsak megjelöljük a röntgenfilmen látható, de nem tapintható elváltozás várható helyét is. Az asszonyt a hátára fektetjük úgy, hogy karjai a feje fölött legyenek; ez a pectoralis izmok megfeszítésével az emlőt kiemeli és fixálja. A vizsgálófejjel először a jobb, majd a bal emlőt tapogatjuk le a mamilla körül, a nagyságtól függően egy, két vagy három körben; a lényeges az, hogy mindig azonos módon végezzük, úgy, hogy egyetlen rész se maradjon ki. Fontos az emlők alsó áthajlásának vizsgálata, amely mind az asszony önvizsgálata, mind az asszisztens vizsgálata során időnként, főleg nagy, lógó emlőknél kimaradhat, és nem ritka itt a megbújó tumor.

A tapintható vagy a röntgenfilmen látható léziót alaposan meg kell vizsgálni (kontúr, belső szerkezet, összenyomhatóság, környezethez való viszony, a lézió mögötti erősítés vagy árnyékolás, erezettség), és a látottakat felvételekkel kell dokumentálni. Célszerű az emlőket oldalfekvésben is megvizsgálni, az egészen kis mell kivételével. Bal oldalfekvésben a balra hajló jobb emlő laterális oldala, majd ellenkező oldalra fektetéskor a jobbra hajló bal

emlő lateralis oldala is jól vizsgálható. Nagyobb testmértékű asszonyoknál az axillák is jobban vizsgálhatók ellenkező oldalra fekvésben.

Az emlők után az axillákat, a supraclavicularis árkokat, a substernalis régiókat és a nyak alsó felében lévő esetleges nyirokcsomókat is meg kell vizsgálni. Ezután kerül sor az emlő környezetének a megtekintésére, tapintására és szkennelésére. Előfordul, hogy emlőtumor van a két emlő közötti bőr alatt, vagy az emlő lateralis vége mellett, amelyek a röntgenfilmen nem ábrázolódnak. Egy ilyen alapos vizsgálat nem gyors, 15-20 percig is tart, különösen nagy emlő, vagy több eltérés esetén. Ha a mammográfián nagy, zsíros emlőt látunk egy rosszindulatúságra gyanús lézióval, és egyéb tapintható eltérés sincs, készíthetünk célzott vizsgálatot is; ekkor csak az adott elváltozást és az azonos oldali axillát vizsgáljuk meg.

Az emlő ultrahangvizsgálatának eredményessége nagymértékben függ a vizsgáló tudásától és tapasztalatától. Az emlő anatómiájának, a mammográfiának alapos ismeretét és nagy gyakorlatot igényel.

Az ultrahangos tünettan

A lézió jellemzésére az úgynevezett *elsődleges, másodlagos és harmadlagos tüneteket* használjuk. Az elsődleges tünetek a lézió integráns részei. A másodlagos tünetek nem minden esetben észlelhetők, de meglétük vagy hiányuk hozzásegít a daganat biológiai természetének, jó- vagy rosszindulatúságának megállapításához. A harmadlagos tünetek a rosszindulatú elváltozások metasztázisait jelzik.

Elsődleges tünetek:

maga a lézió;

a környező architektúra megjelenése: a szerkezet megtartottsága vagy disztorzió hiánya;

a belső echó szerkezet jellemzői (szabályos, szabálytalan, echódenz, echómentes területek);

a lézió alakja, az emlő tengelyeihez viszonyított elhelyezkedése;

a lézió határai: éles, elmosódott, seprűszerűen kötegezett, „udvarral” körülvevett;

a lézió mögötti jellemzők: erősítés, akusztikus hangárnyék (ennek megoszlása, erőssége), széli árnyékolás.

Másodlagos tünetek:

bőrelváltozás (behúzóadás, kiboltosulás), bőrmegvastagodás,

Cooper-szalagok megtartottsága vagy érintettsége; a pectoralis fascia megváltozása;

a mirigyszövet megváltozása;

Harmadlagos tünetek:

hónalji, supraclavicularis nyirokcsomó-megnagyobbodás; távoli áttétek (máj, mellékvese).

Tennivalók

A röntgenkép ismeretében, az ultrahangvizsgálat során e tünetek hiányát vagy meglétét figyelembe véve a legtöbb esetben eldönthető a körülírt lézió jóindulatú vagy rosszindulatú természetete.

Malignitásra gyanús vagy egyértelműen malignus elváltozás esetében minden alkalommal citológia vagy core-biopszia a tennivaló.

Ha a képlet röntgennel és ultrahanggal is egyértelműen jóindulatúnak látszó, szolid, akkor is javasolt a citológiai vagy szövettani vizsgálat.

Ha a képlet ultrahanggal látható, a mintavételt ultrahangos célzással végezzük el.

Az ultrahangos kiegészítő vizsgálatok indikációi

Nagyforgalmú mammográfiás szűrőállomás rutinmunkájában a kiegészítő vizsgálatra visszahívott asszonyok ultrahangos vizsgálatának leggyakoribb – az összes visszahívás több mint felében fennálló – okai:

alkati,

technikai vagy

az emlőszövet denzitásából eredő okok.

Alkati okok: mellkasdeformitás, vagy túl kicsi, vagy egyéb ok miatt szabálytalan, nehezen vizsgálható emlő; mindkét oldalon befordult mamillák; a két emlő nagyságbeli eltérése; a két oldal belső szerkezete közti eltérés malignitás gyanúja nélkül. Az ilyen esetek egy részében tapintható, jóindulatú elváltozások is vannak (ciszta, fibroadenoma, lipóma); ezekből, valamint a nem tapintható szolid csomókból ajánlatos citológiai mintavételt végezni. A citológiai vizsgálat igazolja a lézió jóindulatú voltát, de nemritkán rosszindulatú elváltozást is kideríthet.

Technikai okok: fájdalom, félelem vagy idegesség miatt a mammográfiai felvételkor nem sikerül megfelelő kompressziót alkalmazni,

„Denz” emlők kóros tapintási lelet nélkül. A sűrű, mirigyes emlő elég gyakori nemcsak a fiatalabb korosztálynál, hanem olyan idősebb nőknél is, akiknek kiterjedt fibrotikus, fibrocisztás szerkezetű emlőjük van, vagy hormonpótló kezelésben részesülnek. Ilyenkor nemritkán található malignitásra utaló eltérés, ezért a *denz emlőjű asszonyok mammográfiai vizsgálatát ki kell egészíteni ultrahangvizsgálattal is* (68, 69).

Negatív mammográfia és pozitív tapintási lelet eseteiben – bármilyen szerkezetű legyen is az emlő – kiegészítő vizsgálatra kell visszahívni az asszonyt. Ha a fizikai vizsgálat során bármilyen csomót, köteget, a két oldal között eltérést észlel a vizsgáló, ennek az okát teljesen negatív röntgenkép mellett is alapos kiegészítő vizsgálattal meg kell keresni. A teljes zsíros visszafejlődés mellett sem ritka a tapintható csomó; ilyenkor a csomó a környező zsírszövettel azonos denzitású. Számos ilyen esetben is bizonyíthatnak ultrahanggal malignitást.

Atípusos helyzetű léziók felderítésében fontos az emlők alapos fizikális vizsgálata. A mellkasfal közelében, az emlő külső, belső szélén, az emlő alatt tapintható képletek gyakran lemaradnak a felvételtől, főleg akkor, ha a tapintás nem megfelelő.

A visszahívások talán leggyakoribb oka: *körülírt lézió esetén az elváltozás benignus vagy malignus karakterének elkülönítése*. Az első szűrőköriben gyakran olyanokat is visszahívunk, akinek észlelt csomójuk igen nagy valószínűséggel jóindulatú. Fontos tisztázni az elváltozás benignus karakterét, és a további szűrések alkalmával már csak azt kell figyelni, hogy a csomó változatlan szerkezetű, vagy sem. A tapintható képletekből történjék aspirációs citológiai vizsgálat is. Ebben a csoportban az ultrahang, a citológiai vagy szövettani vizsgálat számos esetben malignitást vélemez.

Az ultrahangos vizsgálat indikációja az is, ha mammográfiai vizsgálat alapján *malignitás alapos gyanúja (R4) vagy definitív tumor (R5)* igazolódik. Ilyen esetben az ultrahangvizsgálattal az a célja, hogy minden lehetséges információt megkapjanak a tumorról és környezetéről, esetleg a közeli metasztázisokról. A tumor nagysága

pontosabban megadható, mint röntgenfelvételen, ahol a kép nagyított, és a pontos tumornagyság nem mérhető. Az ultrahangon mért nagyság gyakrabban megegyezik a szövettani vizsgálatra küldött szövetminta mért nagyságával. A tumor szerkezetén kívül a környezethez való viszonyát (bőr, bőr alatti kötőszövet, zsírszövet, mamilla, pectoralis izomzat, erek), majd az axillaris, supraclavicularis, parasternalis és nyaki nyirokcsomó-megnagyobbodásokat is vizsgálni kell. A malignitás fennállását és típusát csak szövettani vizsgálat igazolhatja. A mikromeszesedések malignus vagy benignus voltának eldöntésében – sajnos – nincs segítségünk az ultrahang. Mégis, minden alkalommal ultrahangvizsgálattal kell végezni, mert előfordul, hogy invazív tumor esetén a mikromeszesedések helyén kis, akár 3 mm átmérőjű tumort is találnak.

Emlőrák miatt operáltak követése: a műtét után félévente elvégezzük az érintett oldal ultrahangvizsgálatát, recidíva kizárása céljából. Ez azért fontos, mert a műtési heg, a besugárzás okozta fibrózis, a bőr megvastagodása miatt a mammográfia egyedül még emlőmegtartó műtét esetén sem mérhető. Az ilyenkor talált csomókból *ultrahanggal célzott citológiát* végeznek. Az esetek többségében a képlet benignus (fonalmaradvány, fonal körüli granuloma, fibrózis), de helyi recidívára is fény derülhet. Külön figyelmet érdemel az implantátumot tartalmazó emlő vizsgálata, amelyet ajánlatos minden szilikonbeültetés esetén elvégezni, jóllehet rosszindulatú elváltozás szilikonimplantáció mellett nem szokott előfordulni.

Műtét utáni a specimen ultrahangvizsgálatát - ha ultrahanggal történt a célzás – minden esetben el kell végezni, de elvégezhető akkor is, ha célzás nem történt, ámde az ultrahang jól ábrázolja az eltávolított léziót.

Az emlőrák nem operatív (preoperatív) diagnosztikája: aspirációs citodiagnosztika és hengerbiopszia

A kiegészítő vizsgálatoknak nélkülözhetetlen módszere az emlőkben röntgenmorfológiai vizsgálattal látott elváltozásból vékonytű-technikás aspirációs, valamint hengerbiopsziás eljárással nyert minta morfológiai vizsgálata és annak minősítése. Célja, hogy tapintható vagy képpalkotó eljárással lokalizált emlőbeli elváltozásból punkció útján

nyert sejtek vagy szövethenger morfológiai vizsgálatával hozzájáruljon a folyamat biológiai természetének tisztázásához és a további klinikai tennivalók eldöntéséhez (70, 71). A daganat szerkezetéről a tübiopsziától nem várható felvilágosítás.

A vékonytű-technikás eljárással végzett aspirációs citológiai vizsgálat előnye, hogy kivitelezése viszonylag egyszerű, olcsó és szövődmény nélküli (72, 73, 74). Egyszerűsége lehetővé teszi, hogy szinte azonnal, 20-30 percen belül, akár a helyszínen is véleményt adjanak, ezáltal lerövidül a vizsgált személyt kínzó, szorongással járó várakozási idő, és ez jelentősen hozzájárul a vizsgálatok nemkívánatos lélektani mellékhatásainak csökkentéséhez. Szakszerű alkalmazása sok esetben mellőzhetővé teszi a nyílt sebészi biopsziák elvégzését; ez jelentős anyagi megtakarítást is jelent.

Aspirációs citológia indikációja

Elvégzésének indikációja minden radiológiai, ultrahangos vagy fizikális emlővizsgálattal kórosnak ítélt, tapintható vagy lokalizálható emlőelváltozás biológiai természetének, azaz jó-, vagy rosszindulatúságának gyors, preoperatív tisztázása (75).

Mintavétel: Ki végezze?

A vékonytű-technikás aspirációs mintavétel, a minta feldolgozása és sejtmorfológiai elemzése egyaránt igényel klinikai készségeket, valamint patológiai jártasságot. A módszert – legalábbis Magyarországon – patológusok honosították meg, ezért a mintavétel is sokáig a patológusok kiváltságának számított. Elterjedésével azonban a radiológusok egyre inkább igényt formáltak a mintavételre. Mindmáig gyakran felmerül a kérdés: ki végezze a mintavételt?

Az ajánlott eljárás a következő:

- tapintással lokalizálható emlőelváltozásból – ha jó tapintási készséggel és kellő gyakorlattal rendelkezik – akár a citopatológus, akár a radiológus elvégezheti. Ha a mintavételt és a citológiai értékelést nem ugyanaz a személy végzi, mind a szóbeli, mind az írásbeli információátadás fontossága megnő. (Egyre többször végzik a mintavételt ultrahang-ellenőrzéssel, amellyel a „cél” helye pontosítható.)

- nem tapintható elváltozások esetében – ezek a szűrővizsgálatok kiterjesztésével mind gyakoribbak – a szűrési mammográfiával kimutatott elváltozást képalkotó eljárás (ultrahang, rács, sztereotaxiás célzás) alkalmazásával lokalizálni kell. Ehhez a radiológus közreműködése mindenképpen szükséges, ezért ajánlatos, hogy az így „vezérelt mintavételt” maga a radiológus végezze.

Bárki végzi is a punkciót, a citopatológus jelenléte kívánatos, mert elősegíti az azonnali információközlést a vett minta használhatóságáról, az elváltozás jó-, vagy rosszindulatúságáról, és így a sebész pontos tájékoztatását is. Idő (és a beteg számára szorongás, az aggodalom) takarítható meg, mert a mintavétel – szükség esetén – azonnal megismételhető (76).

A mintavétel technikája: kenetkészítés, fixálás és festés

A vékonytű-aspiráció érzéstelenítés nélkül végezhető. A mintavételt aspirációs pisztollyal (Magyarországon a CAMECO gyár terméke terjedt el) egyszer használatos, gumiperemes 10-20 ml-es fecskendővel, vékony, 0,7-0,8 mm átmérőjű tűvel végzik. A tű mérete nem befolyásolja a nyert minta sejttartalmát. A vastagabb tű növelheti a szövődmények, pl. hematóma előfordulásának gyakoriságát.

Ha a csomó *tapintható*, az egyik kéz hüvelyk-középső-mutatóujjával rögzíteni kell. A beszúrás után szívóhatást kell létesíteni. Folyamatos szívással, több irányba, előre-hátra mozgatott tűvel jó minőségű minta nyerhető. A szívóhatást még akkor meg kell szüntetni, amikor a tű vége még a csomóban van. *Nem tapintható* elváltozásokból képalkotók, *ultrahang* vagy *sztereotaxiás intervenció* útján röntgen segítségével végzett lokalizálás úján végzik a mintavételt. A nyert anyagot tárgylemezre, egy pontra kifűjják, majd csiszolt szélű tárgylemezzel – lehetőleg a sejtek roncsolása nélkül – az anyag mennyiségétől függően egy vagy több tárgylemezre szélesztik. Ha szabad szemmel vizsgálva a minta sejtanyagának tűnik, ajánlatos újabb punkciót végezni. Fontos a tárgylemezeket azonosító jelzéssel (név, több helyről vett minta esetén a mintavétel helye) ellátni.

A festés történhet hematoxin-eozin, Papanicolaou- vagy May-Grünwald-Giems-

festéssel. Hematoxilin-eozin és Papanicolaou-festéshez azonnal, minimum 15 percre fixálóba helyezve (96%-os alkohol, metanol vagy éter és alkohol 1 : 1 arányú keverékét használva) fixálni kell. May–Grünwald–Giemsa-festés esetén a keneteket a levegőn be kell szárítani, fixálni nem szabad. A citológiai laboratóriumba a fixált sejteket tartalmazó kenetek a kérőlappal együtt érkeznek.

A citológiai minta értékelése

Az értékelés feladata az, hogy klinikai információk birtokában véleményezze, vagy ha lehet, döntse el, hogy a sejtek jó- vagy rosszindulatú elváltozásból származnak-e. Célja a rosszindulatú daganat típusának meghatározása, és esetleg invazív jellegének valószínűsítése is. Az aspirációval nyert minta sejtmorfológiai elemzése és véleményezése citopatológiai szakértelmet igényel. A citológiai és kórszövettani diagnosztika gyakorlata nem választható el egymástól.

A citológus információigénye

- A leletező citológusnak a személyazonosításra alkalmas adatokon kívül szüksége van *klinikai információkra*, úm.

a vizsgált személy fizikális státusára;

mammográfiás és ultrahangos vizsgálat leletére, amely nyilatkozik az elváltozás méreteiről, elhelyezkedéséről, és arról is, hogy egy vagy többgócú-e a látott elváltozás, illetve a mikrokalcifikátumok jellegéről;

a radiológus véleményére: felfedezett elváltozás szolid vagy csillag alakú, jó- vagy rosszindulatú folyamat gyanúját keltő-e;

mammográfiás és ultrahangos vizsgálat alapján alkotott véleményére.

Ezeket a vizsgálati kérőlap tartalmazza

A leletek csoportosítása: osztályozás

A mammográfiás szűrésből származó anyag esetében a véleményezőnek nyilatkoznia kell arról, hogy *a sejtkép a látott röntgenmorfológiai eltéréssel összhangban van-e vagy sem*.

A leletek könnyen kódolható osztályozása előmozdítja a „közös nyelv” használatát (77).

C1: *nem diagnosztikus értékű*, azaz a citológiai kép a radiológiai véleményt nem támasztja alá.

C2: *negatív lelet*, azaz a sejtek – a radiológiai véleménnyel megegyezően – fibroadenomából, cisztából származhatnak.

C3: *atípusos hámproliferációra, epiteliózisra utaló sejtkép*, bármely radiológiai lelet mellett (A C3-as nem jelent rosszindulatúság melletti állásfoglalást!)

C4: *nagy valószínűséggel rosszindulatú daganatból* származó sejtcsoportok láthatók nekrozissal vagy nekrozis nélkül, azaz a radiomorfológiai képpel egyezően in situ rákot (DCIS) valószínűsít.

C5: *biztosan rosszindulatú:* sejtdús kenetben sok, egyértelmű daganatsejtek, sejtcsoportok láthatók, amelyek invazív rák mellett szólnak.

A citológiai lelet

A lelet tartalmazza a radiológiai lelet összefoglalását (méret, elhelyezkedés, többgócúság), állásfoglalását a jó- vagy rosszindulatúság tekintetében, valamint a véleményező orvosok nevét. A kódolásra alkalmas besorolás mellett, értelemszerű szöveges leírást ad, amelyben a háttérelemekre, daganat esetén a differenciáltság fokára (az ún. „nuclearis grade”) is van utalás. Véleményt mond a sejtkép és a röntgenmorfológiai eltérések vélhető viszonyáról; ha a sejtkép nem tartalmazza a radiomorfológiai lelet alapján elvárható elemeket, magyarázatot ad az eltérés valószínű okára.

A vizsgált citológiai minta akkor ítéhető megfelelőnek, ha jól szélesztett, jól fixált és festett sejtes anyagot tartalmaz, és a sejtkép következtetni enged az elváltozás biológiai természetére (jó- vagy rosszindulatúság). Korlátozott értékű, ha nem felel meg a minőségtechnikai kívánalmainak, vagy nem ad magyarázatot a radiológiai elváltozás mibenlétéről.

A citológiai lelet értéke

A szűrési mammográfiával kimutatott elváltozások diagnosztikájában a citológusra nagy felelősség hárul. Különösen áll ez a kicsi, nem tapintható elváltozásokra. A csapatmunka a citológust határozott véleményalkotásra kényszeríti. Fel kell készülnie a radiológus és sebész kérdésfeltevéseire, akik a citológiai

véleménytől sok esetben iránymutatást várnak. A citológiai leletnek döntő befolyása lehet a beteg sorsát meghatározó terápiás döntésre.

A citológiai vizsgálat eredménye a fizikális, mammográfiás és ultrahangos vizsgálatok eredményével *együtt* vezet el a preoperatív diagnózishoz, éspedig:

a pozitív citológiai lelet diagnosztikus értékű, ha a mammográfiás és ultrahangos lelettel egybehangzó; ámde

a pozitív citológiai lelet – ha hiányoznak a rosszindulatúság radiológiai és klinikai jelei – önmagában műtétet nem indokolhat; ilyenkor hengerbiopszia vagy nyílt sebészi biopszia elvégzése segíthet döntéshez,

- ha a citológiai lelet negatív, ámde a mammográfiás, ultrahangos lelet és a klinikai tapintásos vizsgálat emlőrák mellett szól, a mintavételt ajánlatos megismételni. Az ismételten negatív citológiai lelet esetén a látott és tapintott elváltozások egészben, ép széllel történő eltávolítása indokolt.

A módszer megbízhatósága

A citológiai vizsgálatok értékelésében a módszer alkalmasságának szokásos mutatóit (érzékenység, fajlagosság, jósló értékek) alkalmazzák. A nemzetközi gyakorlatban azonban - a szokásostól eltérően – az érzékenységnek két különböző mértékét különítik el: az *abszolút és a komplett szenzitivitást*: abszolút érzékenység csak a citológiai vizsgálattal C5-nek, a komplett érzékenység a C3, C4 és C5-nek minősített eseteket veszi számításba (78).

Gyakorlott kezekben – a citológiai és szövettani leletek egybevetése alapján megítélve a módszer diagnosztikus pontossága 90-95% körüli. A *tévesen negatív leletek* leggyakoribb oka az, hogy az aspiráció során nem kerül, vagy nem megfelelő helyről kerül sejtes anyag a mintába. Tévedés egyik lehetséges forrása, hogy egyes magasan differenciált daganatok szerkezete és sejtjei a megtévesztésig hasonlóak lehetnek az alapszövet szöveti szerkezetére és sejtjeire. Más esetben a daganat kötőszövetes átalakulása a téves értelmezés oka. Véleménykülönbségek az ún. „radial scar” és az atípusos epiteliózis megítélésében vannak, valamint abban is, hogy lehet-e, szabad-e citológiai vélemény alapján DCIS-t kimondani,

ezen belül utalni a rosszindulatúság fokára (low és high grade).

A klinikai, radiológiai, ultrahangos és citológiai leletek együttes értékelése alapján:

a mammográfiás és ultrahangos lelettel egybehangzó pozitív citológiai lelet diagnosztikus értékű, tehát műtéti indikációt jelenthet.

a pozitív citológiai lelet – ha hiányoznak a rosszindulatúság radiológiai és ultrahangos jelei – önmagában műtétet nem indokolhat; ilyenkor a nyílt sebészi biopszia elvégzése vezethet a döntéshez.

ha a citológiai lelet negatív, ámde a mammográfiás és ultrahangos lelet, valamint a klinikai vizsgálat emlőrák mellett szól, ajánlatos a citológiai mintavételt megismételni. Ismételten negatív citológiai lelet esetén a látott és tapintott elváltozások egészben, ép széllel történő eltávolítása indokolt. A differenciáldiagnosztikai nehézségek tekintetében szakkönyvekre utalunk.

Core- vagy hengerbiopszia

Invazív eljárás. Vastag (1,6-2 mm külső átmérőjű) tűvel végzett, zárt biopszia egy olyan formája, amellyel az emlőbeli elváltozástól mintegy 2 x 10-12 mm méretű szövethengert nyernek szövettani feldolgozás és véleményezés céljára. Többet nyújt a citológiánál, mert szerkezeti információval is szolgál, de kevesebbet a biopsziával nyert szövetmintából kórszövettani vizsgálatánál (79).

Alkalmazását korlátozza, hogy szemben az „atraumatikus” vékonytű-technikával, csak érzéstelenítés mellett alkalmazható. A szűrőcsatornába történő daganatsejt-implantáció veszélye nem elhanyagolható. Korábban, a vékonytű-technika elterjedése előtt kiterjedtebben használták; ma – egyes szakmai indikációktól eltekintve – főleg ott alkalmazzák, ahol nem rendelkeznek tapasztalt citológussal.

Javallatok, ellenjavallatok

Core- vagy hengerbiopszia indokolt inkább, mint vékonytű-technikás aspirációs citológia

képzőanyagokkal jóindulatúnak látszó kerek, tömött képletek esetén, amelyek mögött többnyire sejtszegény képzőanyag, például fibroadenoma áll; továbbá

traumás eredetű zsírnekrózis gyanúja esetén.

Akár core-biopszia, akár vékonytű-aspiráció alkalmazható, ha

a mammográfiás kép típusos, rosszindulatúságra utaló kalcifikációt mutat a hozzá társuló „daganatmassza” nélkül; daganatsejteket mindkettő képes kimutatni, invázió kizárására viszont mindkettő alkalmatlan;

a mammográfiás kép csillag alakú, nyúlványos, invazívnak tűnő elváltozást mutat.

A core-biopsziát – a vékonytű-technikás eljárás javára – *mellőzni ajánlatos* a kerek vagy ovális, rosszindulatú emlőtumороk vizsgálatában, minthogy ezek bőven érezettek szoktak lenni. Mellőzése ajánlatos továbbá, ha az elkülönítő diagnosztikai nehézség abból adódik, hogy a mikrokalcifikáció az egyetlen mammográfiás jel (ilyenkor a nyílt biopsziát nem lehet mellőzni), valamint a „radial scar” jelenség tisztázásában is.

Némelyek a hengerbiopsziát a gyakorlatban informatívabbnak tartják az aspirációs citológiánál, aminek alkalmazása mellett kevésbé költséges volta érvel (80, 81).

Kódolás

Az eredmények összehasonlíthatósága és kódolhatósága érdekében a szövethenger szövettani vizsgálatának véleményezésében a B1-5 osztályozást alkalmazzák (82), ahol

- B1** – normál emlőszövet, elégtelen biopszia,
- B2** – benignus elváltozás,
- B3** - benignus, bizonytalan viselkedésű elváltozás,
- B4** - malignitásra gyanús elváltozás,
- B5** - malignus elváltozás.

Mintavételt nem tapintható elváltozásokból

A mammográfiás felvételen ábrázolódó, de nem tapintható elváltozások helyét – akár citológiai mintavétel, akár szövethengervétel (core-biopszia), akár a sebészi eltávolítás (excíziós biopszia) segítségével, az eredményesség érdekében – az intervenciót megelőzően lokalizálni kell. A mintavétel képalkotó módszerekkel, úgymint ultrahanggal vezérelten vagy sztereotaxiás célzás útján történhet (83, 84).

Az ultrahangos célzással végzett intervenciók

Számosan úgy vélik, hogy a tapintható csomókat is jobb ultrahangvizsgálat alatt megszüntetni, mint vakon. A vizsgálat alatt ugyanis mind a nem tapintható, mind a tapintható elváltozás jól látható, a lézió egésze és környezete is látszik, és jól látható a bevezetett tű is.

Vékonytű-aspirációs mintavétel „szabad kezes” technikával

A szűrés nyugodt környezetben, az asszony előzetes felvilágosítása és megnyugtatása után nem fájdalmas. Gyulladásos emlőből az anyagvételt – fájdalmassága miatt – kerülni ajánlatos. A beavatkozás előzetes érzéstelenítést nem igényel. A tű behatolási szöge jól követhető az ultrahangos képen. A szűrés biztonsága – pneumothorax elkerülése – érdekében ajánlatos, hogy a tű tengelye minél kisebb szöveget zárjon be a mellkasfallal, ezért a transzducer tengelyével 45-60 fokos szögben jó beszűntetni (85). Tömött elváltozásból általában két mintát vesznek, és kenetet készítenek. A ciszta a tartalmát leszívják, és citológiai vizsgálatra küldik. Ha több nagy ciszta is látható az egyik vagy mindkét emlőben, akár 3-4 cisztát is leszívhatnak „egy ülésben”. (Ilyen esetben néhány percig állott vizes borogatást tesznek az asszony mellére, majd néhány perc után elengedik. Szövődmény nem szokott előfordulni).

Lokalizálás és jelölés

A nem tapintható, de ultrahanggal látható lézió műtét előtti lokalizálására és megjelölésére – legtöbbször kis lézióról van szó – egy, ritkábban két dróthurok is elég. A tűt a belehelyezett dróttal – előzetes érzéstelenítés után, ultrahang-ellenőrzés mellett – az elváltozás mellé tolják (nem bele!). Ha meggyőződtek arról, hogy a tű jó helyen van, a tűt kissé kihúzzák, majd a drótot néhány mm-nyire túltolják a tűn, és meghúzzák úgy, hogy a hurok beleakadjon az emlőszövetbe. Végül a tűt teljesen kihúzzák, és a jelölő dróthelyét röntgenfelvételen rögzítik, és elküldik a műtétet végző sebészhez.

A jelölés végezhető festékkel: a célelváltozásba ultrahangirányítással juttatott tűn keresztül orvosi szén oldatot vagy metilénkék festéket juttatnak. A diffundáló festékoldatos

jelölés után hamarosan el kell végezni a műtétet; a nem diffundáló szénoldat használata esetén a műtét halasztható.

Kevésbé elterjedt az izotópjelölés technécium izotóppal: a műtét előtti napon Tc99-cel jelzett kolloidoldatot juttatnak a tumorba, majd másnap kézi vezérlésű gammaprobe segítségével excíziót végeznek; ezt az eljárást „radioguided occult lesion localisation”-nak (ROLL) nevezik.

Sztereotaxiás intervenció

A sztereotaxiával vezérelt mintavétel a röntgentünetet adó emlőelváltozás helyének meghatározása a tér három fősíkja mentén. Akkor válik szükségessé, ha helyzete, jellege vagy mérete miatt nem tapintható, de mammográfiás felvételen ábrázolódó elváltozást találunk, vagy ha nem állapítható meg egyértelműen, hogy a látható és tapintható képlet azonos-e, vagy valamilyen okból ultrahanggal vezérelt mintavétel nem lehetséges (86, 87).

Ma még a hagyományos mammográfiás gépek kiegészítőjeként használt célzóberendezés az elterjedt, bár már vannak erre a célra kifejlesztett digitális készülékek is. Egyazon filmre, a kazetta eltolásával, az elváltozásra centrálva, a készüléktől függően 15-20-30 fokban döntött csővel készített kétdimenziós projekciós kép alapján a beépített számítógép meg tudja határozni a kijelölt elváltozás koordinátáit. Ily módon a tűvezető helyzetét úgy lehet beállítani, hogy a tű hegye milliméter pontosan a kijelölt pontban legyen. A tű bevezetési iránya a gép tengelye körüli körív mentén széles körben változtatható, így a vizsgálathoz a legalkalmasabb helyzetet választhatjuk, ahonnan a képlet jól ábrázolódik, és a mintavétel legkönnyebben kivitelezhető. A célzó felvételen az elváltozásnak mindkét projekcióban a komprimáló lapon lévő kis ablaknak megfelelő hiperlucent területen belül kell lennie, miközben a felvétel készítése alatt a tűvezető olyan helyzetben van, hogy ne vetülhessen a célzott területre. A célzó felvétel alapján beállítható a tűvezető helyzete, amelyen át bevezetjük a tűt. Még a mintavétel előtt ellenőrző felvételt kell készíteni.

A leggyakoribb hiba az elmozdulásból adódó x, y vagy z tengely irányú eltolódás, amely gyakran a nem megfelelő komprimálás miatt jön létre. Az ablaknak megfelelő hiperlucent területek különböző nagysága arra

utal, hogy a csődöntés szöge nem azonos. A részlegesen egymásra vetülő két kép a nem megfelelő kazettaeltolás miatt jön létre. A beállítás során figyelni kell arra, hogy a kazettatartót a tűvel ne sértsük meg. Core-biopszia esetén a kicsapódó tűhosszat figyelembe kell venni; a szövethenger hosszát is ezen az alapon választjuk meg. Sztereotaxiás módszerrel a mammográfiás képen ábrázolódó elváltozások lyukas lemezzel végzett dróthurokkal történő preoperatív jelölése is lehetséges.

Sebészi irányelvek

Az emlőrák kialakulását illetően két felfogás vált ismertté (88, 89). Az egyik szerint az emlőrák a kezdete óta szisztémás betegség. A másik szerint az emlőrák progresszív betegség, amelynek kimenetelét a korai felismeréssel befolyásolni lehet. Ez utóbbi elmélet szerint a betegség progressziója megállítható, és az a pont, ahol megállítható, az életkilátások szempontjából életbevágó. A hangsúly tehát a betegség *korai felismerésén* van, esetleg már évekkel az emlőbeli daganat tapinthatóvá válása előtt.

Az elmúlt húsz évben számos esettanulmány készült mammográfiás szűrővizsgálattal kiemelt betegekről és ezek a mortalitás jelentős csökkenését állapították meg: minél korábbi a felismerés, annál alacsonyabb a mortalitás. Ezek az ismeretek új távlatokat nyitottak az emlőrák kezelésében. A szűrővizsgálatoknak az egész országra történő kiterjesztésével egyre több nem tapintható emlőrák kerül a sebész elé, ezért az összes eddig elfogadott kezelési formát át kell értékelni, új protokollokat kell kidolgozni, mert *az alul- vagy túldiagnosztizálás éppen olyan hibás, mint az alul- vagy túlkezelés*. A szűréssel kiemelt emlőrákok többsége szisztémás kezelés nélkül, csak loko-regionális terápiával kezelhető, jelentős túlélés érhető el; ezért ezekben az esetekben a régebbi beidegződések alapján nagyon sokszor túlkezelés történik.

Változás a sebészi felfogásban

A fentiek alapján az emlőrák esetében két út létezik. Az egyik az, hogy a beteg maga, vagy a vizsgáló orvos tapint az emlőben egy csomót, és annak kivizsgálása során, esetleg csak a műtét folyamán – fagyasztásos metszetből – kiderül a diagnózis és megtörténik a definitív műtét, majd a kiegészítő kezelések. A másik lehetőség az,

hogy a panaszmentes betegen mammográfiás szűrővizsgálattal egy még nem tapintható daganatot, vagy mikrokalcifikációt találunk. Jelenleg még mindkét változat előfordul, de hála a szaporodó mammográfiás centrumoknak, a korábbi átlagos tumornagyság mára megkisebbedett, és a felfedezett *in situ* rákok aránya 1-2%-ról 25-30%-ra növekedett (90). A csökkenő daganatméretek és az a felismerés, hogy a csökkentett radikalitású emlőműtétek hosszú távú eredményei egyenrangúak a masztektomiás eredményekkel, lehetővé tették az *emlőkonzerváló műtétek* elterjedését. Ennek célja, hogy ha az *onkológiailag megengedhető, esztétikailag megfelelő emlőt* hagyjunk a műtét során (91). Ez a betegek mintegy felében megengedhető, sőt követendő műtéti eljárás. A szűrővizsgálatokon felismert nem tapintható és *in situ* daganatok aránya egyes kórházak anyagában már 75-80% -ra nőtt. A betegeknek ma többnyire felkínálják az emlő rekonstrukciójának lehetőségét is, ami a rehabilitáció igen fontos eleme.

A sebész döntése

Régen – a képalkotó eljárással készült felvétel birtokában – a sebész egyedül döntött a radikális vagy emlőmegtartó műtét kérdésében. Az egyetlen segítsége ebben a döntésben a műtét közben végzett fagyasztás volt. Ma a mammográfiás és ultrahangos vizsgálat, vékonytűs-aspirációs citológia pontos preoperatív diagnózist biztosít. A citológiai vizsgálat megadja a daganat típusát, ductalis, vagy lobuláris jellegét. Ezek után a sebész mintegy „készen kapja a beteget”, megtervezheti a műtét szükséges kiterjesztését, ezt meg tudja beszélni a beteggel is, és korrekt tájékoztatást adhat arról, hogy milyen lesz az egy ülésben végzett definitív műtét. Ilyen diagnosztikus háttérrel a műtét közben végzett fagyasztásos vizsgálat teljesen feleslegessé válik. *A korábbi Intraoperatív és posztoperatív diagnosztika helyett a pontos preoperatív diagnózis a követendő eljárás.* Csökkentett radikalitású műtét előtt minden esetben kötelező a mammográfiás vizsgálat! A sebész műtéti tervét a mammográfiás lelet mellett a tumor nagysága, elhelyezkedése, típusa, grade-je határozza meg. Amennyiben a mikrokalcifikatio típusa DCIS-re gyanús, sebészi kimetszés szükséges!

Nem invazív rák esetében is a teendő a radikális kiirtás. A DCIS-t is legalább 10 mm-es

szabad széllel ajánlatos eltávolítani; ilyen esetben kiújulás lehetősége – 12 év múltán is, függetlenül a nagyságtól és grade-től – kevesebb, mint 10%. A 10 mm-nél kisebb szabad szél már 20-30%-ra emeli a recidiva arányát. A recidivák 50%-a már invazív ductalis carcinoma lesz. A végleges operatív ellátást több tényező, úm. a DCIS megléte és malignitási foka, az operálandó emlő nagysága határozza meg. Határesetekben a sebész döntését a beteg hozzáállása és kívánsága is befolyásolhatja.

Az 1 cm-nél kisebb DCIS esetében hónaljji blokkdisszekció nem történik, míg hasonló nagyságú invazív tumorok esetében csak az „örsemnyirokcsomó” (sentinel) eltávolítására kerül sor. Ha a citológiai lelet alapján *invázió gyanúja* felmerül, a léziót 1,5-2 cm-es ép széllel metszik ki, esetleg intraoperatív fagyasztásra és a regionális nyirokcsomók eltávolítására is sor kerül. A műtét típusát meghatározza még a tumor nagysága és elhelyezkedése is. A műtét előtt a tumor méretét a radiológus adja meg. Ha a tumor radiológiai átmérője nagyobb, mint 3 cm, és a citológia inváziót valószínűsít, az elsődleges kezelés többnyire nem sebészi. Ilyenkor a sebész onkológussal konzultál a preoperatív terápia elbírálása céljából. Lobuláris invazív rák esetében – a lehetséges többgócúság miatt – emlőmegtartó műtét nem végezhető. A sebészi tennivalókat a 7. melléklet foglalja össze.

Az „örsemnyirokcsomó”

A daganathoz a nyirokáramlás irányában legközelebb álló nyirokcsomót nevezik „örsemnyirokcsomónak”. A „sentinel nyirokcsomó” elmélet szerint a daganat nyirokelvezetésének az első állomását jelentő örsemnyirokcsomó daganatmentessége vagy érintettsége jelzi a többi nyirokcsomó daganatmentességét vagy érintettségét. Az elméletet Magyarországon elsőként Kett vizsgálta (92). Az örsemnyirokcsomó megkeresése a műtét előtt a mamilla közelébe a bőrbe adott vitális festékanyag vagy radioizotóp (Tc99) beadásával, vagy a kettő kombinációjával történhet (93, 94, 95).

Ha tumor mérete nem haladja meg a T2 nagyságot (lásd TNM rendszer, 8. melléklet), és klinikailag nincs gyanú arra, hogy a hónaljji nyirokcsomóban áttét van, indokolt a sentinelnyirokcsomó biopsziája és részletes feldolgozása. Ha az eltávolított örsemnyirokcsomóban nem mutatható ki akár

mikroszkopikus áttétek sem, a hónaljli blokkdisszekció elvégzése mellőzhető (96). A módszer érzékeny és fajlagos. Tévesen negatív eredmények, hogy ti. a sentinel-nyirokcsomó negatív, a hónaljli nyirokcsomókban mégis áttét van, mintegy 2%-ban fordulnak elő.

Intraoperatív gyorsfagyasztás

A fagyasztásos szövettani vizsgálat értéke a preoperatív diagnosztika eszköztárának kiszélesedése következtében mára leértékelődött, teljesen mellőzni azonban nem lehet (97). Intraoperatív fagyasztásos szövettani vizsgálatot lehet végezni a mammográfiás vizsgálattal kimutatott, a sebészileg eltávolított szövetrészben szabad szemmel is látható daganatokból, ha a daganat elég nagy ahhoz, hogy abból felezés után fixált és beágyazott preparátum is készülhessen. Ilyen esetben a fagyasztásos vizsgálat hozzájárulhat a szövettani típus meghatározásához. Ennek az információnak az értéke azonban viszonylagos, hiszen a sebészi teendőket, a műtét kiterjesztését a műtét előtt kell meghatározni, és a sebészt ennek eldöntésében a daganat szövettani típusa lényegében nem befolyásolja. A sebész döntése szempontjából lényegesebb a szövetrész sebészi széleinek épsége, ez azonban inkább a specimen radiológiai vizsgálatától várható.

Nem „idejétmúlt” fagyasztásos vizsgálatot kérni akkor sem, ha a műtét előtti interdiszciplináris megbeszélés során nem tudnak határozott álláspontot kialakítani arról, hogy invazív-e az elváltozás (például a radiológiai kép R4-es és a citológiai kép nem C5-ös). Indokolt lehet a fagyasztásos vizsgálat akkor is, ha a mammográfiás képen 1 cm-nél nagyobb átmérőjű, éles szélű, kerek, tömött, jóindulatúnak látszó elváltozás látható, ám a citológiai vizsgálat rosszindulatúság gyanúját veti fel. (A szövettani diagnózis ilyen esetben fibroadenoma szokott lenni.)

Fagyasztásos metszet készítése tilos

nem tapintható, 10 mm-es vagy annál kisebb daganat esetén;

ha a citológiai lelet a mammográfiái DCIS gyanút alátámasztja;

a csak a mammográfiás felvételen látott mikrokalcifikáció alapján kifejezett daganatgyanú esetében, ha „tumortestet” nem látnak;

ha a radiológus „black star”-t vagy „radial scar”-t véleményez, és a citológiai minta is sejtiszegény, vagy hámproliferációt mutat.

Ezekben az esetekben ugyanis a fagyasztásos vizsgálat az elváltozás diagnosztizálhatóságát veszélyezteti. A szövetszámítás megkezdése vagy „elfaragása” kockáztatja számos elváltozás, például a DCIS esetleges invazív komponensének kimutatását, a szélek, és a folyamat kiterjedésének megítélését, a „radial scar” diagnosztizálhatóságát, immunhisztokémiai vizsgálatok elvégzését.

Annak a lelki traumának az elkerülése is a mellőzés melletti érv, amit az esetleges csonkító műtéthez való „nyílt végű” hozzájárulás jelent a beteg számára: a bizonytalanság, hogy vajon „épen”, vagy megcsonkítva ébred-e a műtétből. A műtét elvégzéséhez a beteg tájékoztatáson alapuló beleegyezése szükséges. A beleegyezés tudatosabb és hitelesebb, ha „a hír” közlése után kellő időt adnak a lehiggadásra és a lehetséges következmények lelki feldolgozására. E tekintetben is kedvező fejlemény a radiológus, a citológus és sebész műtét előtti konzultációja, amely a beteg műtét előtti tájékoztatását is tényszerű alapokra helyezi.

A patológus feladatai

A patológus a mammográfiás szűrővizsgálattal nem negatív esetek kivizsgálását végző interdiszciplináris csapat tagja. Kulcsszerepet játszik az emlőrák felmerült gyanújának kizárásában vagy megerősítésében, kórismézésében és a terápiás döntés meghozatalában. (98) (9. melléklet). A meghívásos területi emlőszűrés aktív, felkutató jellege miatt a patológiai osztályokra jelentős többletmunka hárul. Ilyen például a nem tapintható daganatok kimutatása az emlőszövetben. A nem tapintható elváltozások feldolgozása a patológusok módszertani készségének szélesítését, korábban nem használt eszközök és módszerek alkalmazását igényli.

A patológus vastagtű-biopsziával, nyílt sebészi biopsziával nyert szövetszámítást, emlőmegtartó műtétrel eltávolított emlőrészletet vagy radikális emlőműtét esetén teljes emlőt és regionális nyirokcsomókat tartalmazó hónaljli blokkot kap feldolgozásra és vizsgálatra. Feladata mindenekelőtt az, hogy szakszerű *makromorfológiai vizsgálattal* megállapítsa, hogy

a vizsgált szövetminta tartalmazza-e a mammográfiával látott elváltozást;

emlőrák esetén éppen történt-e a kimetszés;

mekkora a folyamat kiterjedése;

kizárható-e, hogy a daganat többgócú, vagy hogy diszkontinuitásos módon terjed az épnék tűnő daganat körüli emlőszövetben.

További feladata, hogy feldolgozás után *kórszövettani vizsgálat*

azonosítsa a mammográfiás leletben látott mikrokalcifikációkat és más képleteket és leírja azok jellegét;

kórismézzze az emlőrákot,

igazolja vagy zárja ki annak invazív jellegét,

határozza meg kórszövettani típusát és

az egyénre szabott terápiás döntést elősegítendő prognosztikai információval is szolgáljon (10. melléklet).

Aluldiagnosztizálás, túldiagnosztizálás

Tudatában kell lenni annak, hogy a szűrővizsgálatból származó anyagban gyakoriak a kórszövettani interpretációs nehézséget jelentő „határesetek”, mint az *in situ* ductalis rákok (DCIS) és kisméretű invazív carcinomák. Ezek felszínre hozása és kezelése az emlőszűrés tulajdonképpen célja. Kórismézésük fokozott felelősséget ró a véleményező patológusra, mert mind a „korai”, nem invazív vagy mikroinvazív formák „*aluldiagnosztizálása*”, mind a benignus, de malignitásra emlékeztető kórformák [mint az atípusos lobuláris hiperpláziák, szklerotizáló adenózisok, komplex szklerotizáló léziók („radial scar”), atípusos duktális epiteliózis] „*túldiagnosztizálása*” és „*túlkezelése*” a beteg érdekeinek sérelmén túl a szűrőprogram hitelvesztését is eredményezheti (99).

A „*túldiagnosztizálás*” kockázata különösen fennáll a korai stádiumban lévő rákok esetében, amikor a szűrés olyan elváltozást hoz felszínre és juttat kezelésre, amely szűrés nélkül mindvégig rejtett maradt volna (100, 101).

Prediktív patológia

A patológus igyekszik minél több prognosztikai jelet is „kiolvasni” a készítményekből, hogy ezekkel hozzájáruljon az

optimális gyógmód meghatározásához (102, 103, 104).

A kórszövettani vizsgálat a minőség-ellenőrzés eszköze

Tekintettel arra, hogy a patológa a szűrőprogram egészének minőség-ellenőrzésében jelentős szerepet játszik, a patológiai mintavétel, feldolgozás és leletezés munkafolyamatának minden szakaszában a minőségbiztosítás kiemelkedő fontosságú.

A patológus információigénye

Túl azon, hogy ismernie kell *a beteg személyazonosító adatait*, a patológusnak a megszokottnál több információra van szüksége.

A *radiológustól* elvárja, hogy

adja meg a mammográfiás felvételen látott elváltozás méreteit,

a mikrokalcifikáció jellegét,

közölje véleményét arról, hogy a mammográfiás kép alapján milyen elváltozást keressen a feldolgozásra küldött anyagban.

Ismernie kell az *ultrahangos* vizsgálat alapján kialakított véleményt, valamint a kódolt *citológiai* leírást és leletet vagy a *core-biopsziás* leletet.

A *sebésztől* elvárja, hogy

közölje a sorra kerülő műtét időpontját;

az eltávolított szövetrészben lévő daganatra ne vágjon rá, ne szeletelje fel, mielőtt azt a patológushoz juttatná (ha a sebész rámettsz a kivett emlőrészletre, megnehezíti a patológus későbbi állásfoglalását abban a sorsdöntő kérdésben, hogy a daganatot az éppen távolították-e el);

orientáló jelzéssel lássa el: megegyezően alapuló, jól értelmezhető, különböző hosszúságú vagy különböző színű fonaljelzésekkel jelölje a preparátum felső, alsó, középső és oldalsó felszínét (például rövid fonal = felső szél; hosszú fonal = oldalsó, az oldal megjelölésével); az orientáló fonaljelölések kódját a vizsgálatot kérő lapon adja meg;

a kimetszett emlőrészt azonnal, fixálatlanul és feldolgozatlanul juttassa el a patológushoz.

Specimen mammográfia

Tapintható daganatok esetében, amikor nincs kétség afelől, hogy a tapintható elváltozás azonos a radiológiai elváltozással, a feldolgozás kellő gondossággal, a szokásos módon történhet, szükségtelen elvégezni. A mammográfiás felvételen látott, de nem tapintható, a műtét előtti lokalizációs eljárás során dróthurokkal megjelölt elváltozások esetében az *eltávolított szövetrészt intraoperatív röntgenvizsgálatát* kell elvégezni (105). Az ún. specimen mammográfiának az a célja, hogy a sebész és a radiológus megbizonyosodjék arról, hogy valóban a mammográfiával kimutatott, dróthurokkal megjelölt léziót távolították-e el, a *daganat benne van-e* a preparátumban és eléri, vagy nem éri el a *preparátum széleit*, azaz a sebészi szélek épek-e? A vizsgálat lehet egyirányú, vagy második – 90 fokban elforgatott síkban készített – kétirányú felvétel. Ajánlatos, hogy a készülék a sebészi műtő közelében helyezkedjék el. A patológusnak és radiológusnak feltétlen hozzáféréssel kell rendelkeznie. Lényeges, hogy a film előhívása standard körülmények között történjék. Végezheti radiológus vagy patológus, de a felvételt a diagnosztizáló radiológusnak feltétlenül látnia kell, hogy mód legyen összehasonlítani a szűrési mammográfiás felvétellel.

Biopsziás anyagok feldolgozása patológiai vizsgálatra

Az emlőbetegségek diagnosztikájában jártas patológusok megfogalmazták a vizsgálati anyagok feldolgozásának és leletezésének játékszabályait (105). A kivett szövetmintát a műtét után azonnal, de nem később, mint 2-3 órán belül, fixálatlan vagy az előírás szerint fixált állapotban a patológiai feldolgozás helyére kell juttatni.

a radiológiai, ultrahangos és citológiai lelet másolatával,

egészben, tehát rámetasztázis vagy felszeletelés nélkül,

orientáló jelzésekkel ellátva,

az intraoperatív specimenmammográfiás felvétel egy példányával és

a megfelelő kérióklappal együtt.

A szövetminta feldolgozásában követendő lépések

A kórszövetani feldolgozás feladatait a 11. melléklet foglalja össze,

1. lépés. A kimetszett szövetrészt teljes felszínét tussal, színezett zselatinnal vagy egyéb erre a célra kifejlesztett szintetikus festékkel megfestik, azt demonstrálandó, hogy a daganat kimetszése az épben történt; a szélek jelölése tapintható elváltozások feldolgozásakor is előnyökkel jár. Ha bizonyosnak tűnik, hogy a kimetszés nem az épben történt, újabb kimetszést (reexcisio) kell javasolni, amelynek preparátumát szintén orientálni kell.

2. lépés. A fixált szövetrészből sorozatban, vékony, maximum 4 mm vastagságú szeleteket készítenek.

3. lépés. A szabad szemmel vizsgált metszlapokon meghatározzák a daganat mm-ben mért legnagyobb átmérőjét, kontúrjait, színét, tömörségét.

4. lépés. Az egyes szeletekről újabb röntgenfelvételt készítenek, hogy meghatározzák a mammográfiás felvételen látott, nem tapintható, sőt gyakran nem is látható daganatnak és mézszemcséknek a vizsgált szövetrészen belüli pontos helyzetét. Ez az eljárás a patológus és radiológus együttműködését igényli.

5. lépés. Kisebb szövetmintákat ajánlatos egészben beágyazni; a nagyobb anyagokat úgy indítani, hogy reprezentatív módon, több síkban kellő számú blokk készüljön. Ügyelni kell arra, hogy minden szabad szemmel vagy a specimen-röntgenfelvételen látott, tapintott elváltozás beágyazódjék. Mintát kell beágyazni a daganat épnek látszó környezetéből is. Nagyobb, 20 mm-t meghaladó nagyságú daganatból is legalább 3 blokk készüljön úgy, hogy azok egyikén a daganatnak a legközelebbi sebészi kimetszés széléhez való viszonyát meg lehessen ítélni. A megmaradó anyagot későbbi feldolgozás céljára – lehetőleg sorszámozott rendben – tárolni kell; ezek újraindítására akkor kerül sor, ha a korábbi mammográfiás és/vagy citológiai diagnózis nem igazolódik.

6. lépés. Ajánlatos nagy blokkban beágyazni és 10 x 8 mm-es metszetekben, egészében feldolgozni a 6-8 cm átmérőjűnél nem nagyobb emlőrészeket, amelyeket a mikrokalcifikáció alapján távolítottak el, és nem tartalmaznak tapintható elváltozásokat; így biztosítható, hogy a sebészi szélek feltétlenül a metszetbe kerüljenek. Továbbá, többgócú daganat átmérőjének pontos meghatározása csak nagy metszetekben lehetséges.

7. lépés. A tumor legnagyobb átmérőjét az elkészült metszeteken meg kell mérni mm-ben, és

azt össze kell hasonlítani a fixált szövetszeleten makroszkóposan mért átmérővel. Ha a két méret között eltérés van, a metszeteken mért legnagyobb átmérőt kell a daganat patológiai átmérőjének tekinteni, és azt dokumentálni. Meg kell mérni a daganatnak a sebési kimetszés széleitől mm-ben mért legkisebb távolságát.

8. lépés. Ajánlatos kiválasztott anyagrészeket hormonreceptorok és prognosztikai faktorok meghatározása céljára, immunhisztokémiai vizsgálatokra elkülöníteni. Szteroidreceptor-meghatározásra a 30 percen belül fixált anyag az optimális. Ajánlatos HER-2/neu overexpressziót is vizsgálni (106).

Műtéti (maszpektómiás) preparátumok feldolgozása

- Az eltávolított emlőt szabad szemmel, 10 mm-nél nem vastagabb szeletekben vizsgálva, mérni kell a tumor legnagyobb átmérőjét és annak a legközelebbi sebési széltől mért távolságát mm-ben, és azt dokumentálni.
- A készítendő blokkok száma a tumor nagyságától függ. Az indítást úgy kell végezni, hogy a tumorhoz legközelebb eső szélek, továbbá bármely szabad szemmel vagy tapintással gyanúsnak talált terület beágyazódjanak. Ha a tumort korábban már eltávolították, az ott visszamaradt üreg falrészeleiből, a tumorágyból is ajánlatos több blokkot indítani.
- A műtéti preparátummal együtt kapott *hónalji blokkot* különös gondossággal kell átvizsgálni úgy, hogy minél több, sőt lehetőleg valamennyi nyirokcsomót maradéktalanul fel lehessen dolgozni. A nagyobb, az egyértelműen áttétesnek látszó nyirokcsomókat részben, a kisebb nyirokcsomókat egészben kell beágyazni. Dokumentálni kell az összes talált nyirokcsomók számát és az áttétet tartalmazó nyirokcsomók számát.
- Külön figyelmet kell fordítani a daganatos nyirokvezetés legelső állomását jelentő, ún. *őrszem- (sentinel-) nyirokcsomóra*. A patológiai vizsgálatra átadott őrszem-nyirokcsomót sorozatmetszetben kell vizsgálni.

A kórszövettani lelet

A kórszövettani vizsgálat a szűrőprogram minőségének ellenőrzését is szolgálja; teljesítményének értékelhetősége a kórszövettani

adatszolgáltatás korrektségétől, pontosságától függ. A különböző szűrőállomások eredményességének összemérhetősége megkívánja, hogy a leletezés szakmai közmegegyezésen alapuló egységes elvek alapján történjék. Megkívánja továbbá az egységes kórszövettani osztályozás és nomenklátúra alkalmazását. Ennek érdekében kívánatos az országosan egységes, standardizált leletforma használata is. A kórszövettani lelet tartalmazza a következő adatokat és megállapításokat:

a vizsgált személyazonosító adatait,

a mammográfiás szűrővizsgálat adatait (helye, ideje, eredménye),

a műtét előtti citológiai vizsgálat és/vagy core-biopszia eredményét,

a műtét helyét, idejét, típusát (nyílt biopszia, szegmentális kimetszés, maszpektómia),

az intraoperatív fagyasztásos vizsgálat eredményét, ha volt,

az intraoperatív speciménradiográfia eredményét, ha volt,

a kórszövettani vizsgálatra érkezett szövetminta származásának helyét (jobb vagy bal emlő, kvadráns).

A makroszkópos leírás tartalmazza

a minta makroszkópos jellemzését [szoliter vagy többgócú, tumor(ok)]; a tumor makroszkóposan mért legnagyobb átmérőjét mm-ben, továbbá alakját, színét, állagát,

a tumor szélének a sebési szélektől mért legkisebb távolságát mm-ben,

a tumor metszetben mért legnagyobb átmérőjét mm-ben.

A tumor mikroszkópos leírása tartalmazza, hogy a sebési szélek daganatmentesek-e vagy nem,

a daganat szövettani típusát,

in situ komponens, mikroinvázió, invázió, benignus komponens leírását,

szöveti grade-et (tubulusképzés és szolid területek aránya, magpolimorfia mértéke, mitózisszám, a mitotikus aktivitási index alapján jól, közepesen, rosszul differenciált típusokba sorolva, azaz grade I, II, III); (a módosított Bloom–Richardson séma a 12. mellékletben található),

látható-e szöveti mikrokalcifikáció,

látható-e érbe terjedés a daganatszéléken,
receptorstátust (ER%, PR%, valamint C-Erb b2 /
HER-2/neu overexpresszió).

A *nyirokcsomók* vizsgálata:

a vizsgált nyirokcsomók száma,
a sentinel-nyirokcsomó állapota,
daganatátó tartalmozó nyirokcsomók száma,
nyirokerek inváziója látható-e,
nyirokcsomók tokjának és a zsírszövetnek a
beszűrődése.

Kórszöveti vélemény

Egyértelmű nyilatkozatot kell tartalmaznia arról,
hogy a vizsgált mintában található elváltozás

benignus vagy malignus-e;

ha malignus: invazív, in situ, invazív kiterjedt
DCIS komponenssel;

a daganat típusa, grade-je

a nyirokcsomó-státus,

van-e érbe törés, valamint

meg kell adnia a prognosztikai indexeket a
kórszöveti összefoglaló véleményben, valamint
ajánlatos megadni a kódoláshoz szükséges
diagnózisokat a BNO és SNOMED szerint.

Az emlőszűrés értékeléséhez a 13, és 14/a,b,c
mellékletek adnak eligazítást.

15. Az „emlőbizottság”. Az interdiszciplináris együttműködés játékszabályai

A diagnosztikát kézben tartó radiológustól,
citológustól a sebészen át a patológusig igen
szoros együttműködésre van szükség, hogy az
adott lehetőségeket a betegek javára kellően
kihasználják. Ugyanis ha csak egy láncszem nem
kellő szakmai színvonalon kapcsolódik be az
együttműködésbe, a fogaskereknek már
csikorogni fognak, és sikertelen esetek fogják az
egyébként korszerű eljárások hitelét rontani.
*Fontos tehát az interdiszciplináris
együttműködés.*

Az emlőmunkacsoportban való részvételhez
nem elegendő a radiológiai, patológiai vagy
sebészeti szakvizsga, hiszen ez a terület már
„szubdiszciplinává” nőtte ki magát, és a teamben
résztevőktől megfelelő alaptanfolyam

elvégzését és rendszeres egyéni továbbképzést
igényel.

A mammográfiás képek, a fizikális
vizsgálat, a citológia, esetleg a hengerbiopszia
eredményeinek értékelése igen fontos a kezelés
megtervezése és megkezdése előtt.
Nélkülözhetetlenek és tanulságosak a rendszeres
esetkiértékelések, hogy az esetleges hibákból,
félreértésekből tanulva minél jobb, egyénre
szabott terápiát tudjunk meghatározni, a beteggel
megbeszélni, elfogadtatni.

A szűrővizsgálattal nem negatív esetekben a
kivizsgálás, a diagnózis felállítása, az elsődleges
kezelés módjának eldöntése és a betegkövetés a
*radiológus, citológus, patológus, sebész és
klinikai onkológus együttműködését igénylő
interdiszciplináris feladat.* E szakmák
együttműködésének, a „team”-nek szervezett
keretet nyújtanak az „emlőbizottság” heti
rendszerességgel megtartott megbeszélései,
amelyek alkalmat szolgáltatnak mind a kezelés
előtti, mind a kezelés utáni tervezésre.

A kezelés előtt: tervezési konferencia

Az emlőbizottság esetmegbeszélésének
résztevői a radiológus, citológus, sebész,
patológus, onkológus. Feladata: az egyes vizsgált
esetek terápiás tervének megbeszélése a
radiológiai és citológiai-patológiai leletek
ismeretében.

A radiológus a vizsgálati anyag bemutatása
után nyilatkozik a talált elváltozás természetéről,
amelyet a patológus a citológiai vizsgálat alapján
vagy alátámaszt, vagy nem. Ha a radiológiai és
citológiai vélemény egybehangzó, azaz
igazolódik malignus elváltozás, sebészi
eltávolítás szükséges, hacsak annak nincsenek
egyéni ellenjavallatai. Ha mindkét
vizsgálómódszer *egybehangzóan benignus*
elváltozásra utal, akkor egyéni elbírálás alapján
döntenek a további teendőről: szükséges-e a
sebészi eltávolítás. *Ha ellentmondás* van a
radiológiai és morfológiai vélemények között,
akkor a team a tények mérlegelése után dönt a
további teendőről. Ha például a képalkotó
vizsgálat meggyőzően rosszindulatúságra utal,
ámde a citológia eredménye negatív, akkor
feltehetően nem jó helyről történt a mintavétel,
azaz valószínűleg álnegatív esettel állunk
szemben. Ha viszont a képalkotó diagnosztika
inkább benignus elváltozásra utal, de a citológia
felveti rosszindulatúság lehetőségét, akkor –

álpozítivitást feltételezve – dönthetnek sebészi kimetszés vagy megismételt vizsgálat mellett.

A műtét kiterjedéséről a radiomorfológiai jellegzetességek és a „team” álláspontjának figyelembevételével a sebész dönt.

Intraoperatív együttműködés

Együttműködésre a műtét folyamán is szükség van. Ha a mammográfiával ábrázolt elváltozás nem tapintható, el kell végezni az eltávolított emlődarab, ún. specimen röntgenvizsgálatát, amelyet a radiológus értékel. Nyilatkozik arról, hogy az elváltozás teljes egészében eltávolításra került-e, épek-e a szélek, majd az eredményt telefonon közli a műtő sebésszel, hogy befejezheti-e a műtétet. A radiológus bejelöli a patológus számára az elváltozást, rámutatva, hogy honnan történjék a szövettani feldolgozás. A specimenmammográfiás vizsgálatot tapintható elváltozás esetén is el kell végezni akkor, ha a sebész megtartó műtét, például szegmentreszekció mellett dönt.

Posztoperatív tervezési konferencia

A szövettani feldolgozás után, a *patológus* a leletet ismerteti a team tagjaival; nyilatkozik arról, hogy a patológiai-hisztológiai kép mindenben megfelel-e a radiológiai leletnek (méretek, többgócúság, mikrokalcifikáció típusa, szélek), vagy talált-e egyéb, a radiológiai képeken fel nem fedezett eltérést, ha igen milyen.

A beteg további útját az „emlőbizottság” a daganattípustól függően alakítja. Eldöntendő kérdések:

Szükség van-e, a műtét után további kezelésre, vagy csak időszakos kontrollvizsgálatokra van szükség?

Ki kell-e terjeszteni a műtétet?

Szükség van-e a műtét után kemoterápiára?

Szükség van-e a műtét után irradiációra?

Szükség van-e a műtét után kemoterápiára és irradiációra?

Optimális esetben a teamben részt vevő onkológus maga végzi a szükséges utókezelést, és rendszeresen beszámol a team tagjainak a beteg állapotáról.

Kontrollvizsgálatok

Az időszakos ellenőrző vizsgálatok is – jó esetben – a team részvételével történnek. Az ajánlott eljárás:

klinikai vizsgálat az első ellátás után 1 hónappal, majd 2 évig félévente, azután évente;

mammográfia: emlőmegtartó műtét után 2 évig félévente, maszpektómia után évente;

az áttétek kizárására kiegészítő vizsgálatok (mellkas-röntgenfelvétel, hasi ultrahangvizsgálat, vérkép, csontizotóp-vizsgálat);

kiújulásra utaló tünetek jelentkezése esetén azonnali vizsgálatokra van szükség.

Multidiszciplináris gondozás

A betegkövetés, gondozás is multidiszciplináris feladat, amelyben a területi onkológus, a házi orvos, az alapellátásban dolgozó nővér, pszichológus, gyógytornász, egészségnevelő, genetikai tanácsadó, dietetikus vesznek részt. Szükséges, hogy ennek a teamnek a tagjai is rendszeres kapcsolatban álljanak, találkozzanak különböző fórumokon, ahol mód van munkájuk alapelveinek egyeztetésére és szakmai továbbképzésre.

A gondozás célja a terápia mellékhatásainak kezelése, a kiújulások, lokális vagy axilláris nyirokcsomók recidívájának mielőbbi felismerése és diagnosztizálása, esetleges második primer emlőrák felfedezése és mindenekelőtt a beteg lelki biztonságérzésének biztosítása.

Helyi recidíva, második tumor, vagy a primer tumor másodlagos manifesztációjának, azaz az áttétek megjelenésekor a *tennivalók* eldöntése érdekében ismét ajánlott az eset megbeszélése a multidiszciplináris konferencián:

helyi recidíva megjelenésének gyanúja esetén képalkotó vizsgálatokkal (mammográfia, UH, MRI) és/vagy citológiai vizsgálattal igazolni kell a recidíva tényét. Megoldására leggyakrabban sebészi beavatkozás szükséges, melynek mértéke függ az elváltozás szövettani típusától, az első beavatkozás radikalitásától, a posztoperatív kezelésektől.

második tumor megjelenésekor a kivizsgálási sorrend megegyezik az eredeti, első tumoréval. A teendők elbírálásakor figyelembe kell venni: ugyanabban vagy a másik emlőben van-e a tumor, az első tumor szövettani típusát, az akkori

nyirokcsomóstátust, a sebészi radikalitás mértékét, az alkalmazott posztoperatív kezelést, a kezelés óta eltelt időt, a beteg életkorát és pszichés státusát. Mindezek, és a második tumor citológiai vagy szövettani típusának gondos mérlegelése után eldöntendő, hogy az első daganat emlőbeli áttételéről vagy második primer tumorról van-e szó. A tennivalókra nézve közös döntés szükséges.

távoli metasztázis (leggyakoribb csont, tüdő, máj, agy) igazolódásakor a mindenkor elfogadott onkológiai irányelvek az irányadók. Fontos szerep hárul az onkológuson kívül a családorvosra, az alapellátásban dolgozó nővérre, pszichológusra, akikre hárul a beteg testi ellátása és lelki támogatása.

Összefoglalva, az emlőrák biológiája és pszichológiája megkívánja a szoros team munkát a diagnosztikai, terápiás és rehabilitációs ellátási-gondozási folyamatosság megvalósítása érdekében. A heti kezelés előtti tervezési konferencia az a fontos középpont, amely köré rendezve dolgozik az interdiszciplináris team. A tervezési megbeszélésen minden diagnosztizált emlőrákos beteg esetét megvitatják az igazolt diagnózis, optimális terápia, a valószínű pszichoszociális következmények szempontjából. Csak ily módon alakulhat ki az összehangolt munka, a mindenki által érthető közös nyelv, amely egyrészt segít kialakítani a vizsgálati és terápiás protokollokat, és optimálisan igyekszik szolgálni, irányítani az emlőrákban megbetegedett nő életét. A legkorszerűbb, mindenre kiterjedő ellátás azokban a centrumokban biztosítható, ahol az ilyen nagy tapasztalatú, speciálisan képzett szakemberekből álló teamek dolgoznak.

Értékelés: minőségbiztosítás és teljesítmény-ellenőrzés az emlőszűrésben

A területileg szervezett, meghívásos lakosságyszűrési programok minőségének biztosítása érdekében időről időre értékelni kell azok teljesítményét és eredményességét. Az értékeléshez adatot szolgáltatnak:

az egyes szűrőegységek keretében az e célra létrehozott, adatfelvevő és a mammográfiás leleteket rögzítő számítógépes adatbázis,

az együttműködő diagnosztikus egységek,

az aspirációs citodiagnosztikai egység és

a kórszövettani vizsgálatot végző patológiai osztályok nyilvántartása.

Az adatok feldolgozása és összesítése az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Szűrési Koordinációs Osztálya keretében létesített *Országos Szűrési Nyilvántartás* feladata. A szervezett szűrés összetett folyamatában minden közreműködő egység a megkívánt időben a megkívánt adatokat a Szűrési Nyilvántartás rendelkezésére bocsátja, ahol a területi szűrőprogramok összességének eredményességét és költséghatékonyságának értékelését végzik.

A lakosságlista

A személy szerinti meghívás és követés alapjául szolgáló területi lakosságlista összeállítása céljából szükség van a szűrésbe bevonandó személyek adataira, *úgy mint*

név, leánykori név

születési év, hónap, nap

lakcím, postai irányítószámmal

TAJ-szám

a házi orvos kódszáma.

Ezek az adatok az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) adatbázisából származnak. Fontos, hogy

a lakosságlista teljes és pontos legyen (elköltözés, beköltözés, elhalálozás stb.), ezért a listák „karbantartását” időről időre el kell végezni (az OEP adatbázisa a lakossági nyilvántartásából – elvben – rendszeresen értesül a változásokról, és korrigálja saját lakosságlistáját),

a lakosságlista évenként kiegészüljön a szűrési korcsoportokba belépő új korosztályokkal, a szűrési kort meghaladókat pedig törölnék a listáról,

törölnék a lakosságlistáról azokat, akik valamilyen orvosi indok alapján (például a célszerv korábbi eltávolítása miatt) végérvényesen vagy csak átmenetileg kihagyhatók a szűrésből.

Területi listák

Az OEP a lakosságlistát időről időre megküldi az OTH Országos Szűrési Nyilvántartásának, ahol azt területekre „tördelik” (megyék, főváros), majd megküldik a területi szűrési nyilvántartóknak. A területi nyilvántartás a listát az azon feltüntetett házi orvos kódszám alapján elküldi az illetékes házi orvosnak „validálás”, azaz a listán szereplő adatok

valódiságának ellenőrzése céljából. A házi orvostól visszakapott listát a területileg illetékes mammográfias szűrőmunkahelyhez juttatják el, ahonnan megfelelő ütemezésben küldik ki a személyre címzett meghívóleveleket.

Az emlőszűrés értékelése

A meghívásra és megjelenésre vonatkozó adatokat (részvételi arány vagy „compliance”) a mammográfias szűrőmunkahely *havi jelentés formájában* szolgáltatja. Ismerni kell

a meghívott, de meg nem jelent személyek számát (és kilétét), a kiküldött meghívólevelek számát,

a meghívottak közül az első meghívásra megjelentek számát (és kilétét),

az első meghívásra meg nem jelenteknek ismételt küldött meghívólevelek számát (és hogy kinek küldték),

a szűrővizsgálaton csak ismételt meghívásra megjelentek számát (és kilétét).

A szűrővizsgálatban részesültekre vonatkozó adatok:

a névjegyzék alapján szűrővizsgálatban részesült nők száma összesen,

nem meghívás alapján, hanem más módon megjelenő nők összesen, ebből

a szűrővizsgálatot igénylő, a vizsgálaton spontán megjelenő tünetmentes nők;

csoportosan, pl. munkahelyi toborzás eredményeképpen megjelentek;

orvosi javaslatra vagy diagnosztikus beutalóval jelentkezett tünetmentes nők;

tünetekkel, panaszokkal mammográfias vizsgálatra jelentkezettek, ezért a szűrővizsgálatból kirekesztettek, és diagnosztikai mammográfiára utaltak száma.

A szűrővizsgálatban részesültek kormegoszlása:

45 év alattiak,

45-49 év közöttiek,

50-64 év közöttiek,

65 év felettiak.

A visszahívási arány megállapítása:

a mammográfias felvétel technikai hibája miatt megismételt vizsgálatra visszahívott nők száma,

nem negatív mammográfias lelet miatt további tisztázó vizsgálatokra visszahívott, a szűrőállomás diagnosztikus egységébe utalt nők száma,

összesen,

45 év alattiak,

50 év felettiak.

A diagnosztikus egységek nyilvántartásából igényelt adatok

A kivizsgáláson való részvételre vonatkozó adatok:

a nem negatív mammográfias lelet miatt további tisztázó vizsgálaton (ultrahang. aspirációs citológia) részt vett személyek száma,

nem negatív mammográfias lelet miatt kivizsgálásra visszahívott, de meg nem jelent, tehát a követés számára elveszett nők száma.

Az elvégzett kiegészítő diagnosztikus vizsgálatokra vonatkozó adatok:

az elvégzett diagnosztikus mammográfias vizsgálatok (nagyított, célzott) száma.

ultrahangvizsgálat összesen, ebből

negatív eredménnyel.

a rák gyanúját megerősítő eredménnyel.

elvégzett aspirációs citológiai vizsgálatok száma összesen, ebből

képkalkotóval vezérelt (célzott) mintavétel

negatív eredménnyel

a rák gyanúját megerősítő eredménnyel

mintavétel core-biopsziára, összesen

sebészi biopsziák száma összesen, ebből

szövettanilag rosszindulatúnak bizonyult.

A kórszöveti laboratórium nyilvántartásából igényelt adatok:

sebészi biopsziával nyert minták száma összesen,

kórszöveti úton igazolt emlőrákok száma,

specimenmammográfiák száma összesen.

A szűrővizsgálattal felfedezett, szövettanilag igazolt, a szűrőállomáson dokumentált emlőrákok műtéti anyagának *patológiai*

vizsgálata esetszám összesen és a *műtét típusa* szerint:

konzervatív (emlőmegtartó) műtét (szektor-reszekció) száma,

radikális emlőeltávolítás száma,

megoszlás a tumor patológiai átmérője szerint:

10 mm-nél kisebb

10-15 mm közötti

15 mm-nél nagyobb

a daganat differenciáltsági foka szerint

grade I.

grade II.

grade III.

kórszövettanilag nem invazív

hónalji nyirokcsomóstátus

negatív

pozitív.

Kezelésre más, területen kívüli gyógyintézetbe „elvándorolt” betegek száma, akik *kórszövetteni lelete nem áll a szűrési nyilvántartás rendelkezésére*, azaz elvesztek a dokumentációja számára.

A teljesítményértékelésben alkalmazott minőségmutatók

A területi szűrési program időszakos értékelése során a tevékenységek szakmai színvonalának jellemzésére a következő mutatókat kell alkalmazni, és negyed- (vagy) félévente jelenteni az OTH Szűrési Koordinációs Osztálynak:

a céllakosság, azaz a szűrőegység által kiszolgált, meghatározott közigazgatási egységekben lakó, az életkor alapján a szűrési programba bevonandó, a területi lakosságlistán nyilvántartott személyek száma,

a szűrővizsgálatra meghívottak száma (n), azaz a területi lakosságlista alapján személyre szóló meghívólevél útján szervezett szűrővizsgálatra meghívott személyek száma,

a szűrővizsgálaton megjelent, szűrővizsgálatban részesült személyek száma (m) és életkor szerinti megoszlása,

részvételi arány (m/n), azaz a szűrővizsgálaton megjelentek aránya a szűrővizsgálatra meghívottak százalékában kifejezve,

negatív szűrővizsgálati eredmény (NE), azaz röntgenmorfológiai eltérés nélküli, vagy csak az életkornak megfelelő élettani eltérés (R1), vagy egyértelműen jóindulatú folyamatra utaló mammográfiás lelet (R2), amely további tisztázó vizsgálatra való visszahívást nem indokol,

nem negatív szűrővizsgálati eredmény (NNE), azaz bizonytalan, gyanús, vagy rosszindulatú elváltozásra utaló mammográfiás leletek (R3, R4, R5), amelyek a rosszindulatú elváltozás gyanújának kizárása vagy megerősítése céljából további tisztázó vizsgálatok elvégzését teszi szükségessé,

visszahívási arány (NNE/m), azaz nem negatív mammográfiás lelet miatt további tisztázó vizsgálatra visszahívott személyek aránya a vizsgálaton megjelentek százalékában kifejezve,

a diagnosztikai vizsgálatokra visszahívottak közül a megjelentek száma,

az elvégzett ultrahangos vizsgálatok száma és eredménye (U1-U5 + x),

az elvégzett aspirációs citológiai vizsgálatok száma és eredménye (C1-C5),

az elvégzett core-biopsziák száma és eredménye (HB1-HB5),

a szűrővizsgálatok nyomán műtétre javasoltak száma, ebből

a szövettani vizsgálattal jóindulatúnak és rosszindulatúnak bizonyult esetek aránya (B/M),

a sebészi műtétek megoszlása műtét típusok szerint,

a szűréssel kimutatott, szövettani vizsgálattal emlőrákot igazoló esetek száma, életkor szerinti megoszlása és számaránya az összes elvégzett szűrővizsgálat számának százalékában kifejezve,

a szűréssel kimutatott, szövettanilag igazolt emlőrákok megoszlása patológiai méret (pT) szerint, szövettani szerkezet (in situ és invazív), szövettani „grade” (I-III) szerint; a 10 mm-nél kisebb patológiai átmérőjű ún. „kis rákok” arányszáma;

az invazív emlőrákok megoszlása a nyirokcsomók érintettsége szerint (pN) az egyes méretkategóriákban,

a szűréssel kimutatott emlőrákok stádiummegoszlása pTNM-besorolás alapján,

kezelést igénylők száma és megoszlása a kezelés típusa szerint (adjuváns, helyi sugárkezelés, regionális sugárkezelés, szisztémás kezelés).

További minőségmutatók:

valódi negatív szűrővizsgálati eredmény (TN), azaz negatívnak véleményezett szűrővizsgálati lelet, amelyben a minősítés helyességét a további két év korlefolyása igazolta,

valódi pozitív szűrővizsgálati eredmény (TP): szűrővizsgálattal pozitívnak véleményezett eset, amelyben a minősítés helyességét a későbbi szövettani vizsgálat és a kórlefolyás igazolja,

tévesen negatív szűrővizsgálati eredmény (FN): szövettanilag emlőráknak bizonyult esetek, amelyekben a korábbi mammográfiás vizsgálat nem jelezte rosszindulatú daganat lehetőségét, azaz negatív volt,

az ún. intervallumrákok gyakorisága: szűrővizsgálaton negatív eredménnyel részt vett személyekben a mammográfiás vizsgálatot követő 2 éven belül, tehát két szűrővizsgálat közötti időben diagnosztizált emlőrákesetek száma,

tévesen pozitív szűrővizsgálati eredmény (FP): mammográfiás vizsgálattal nem negatív esetek, amelyekben a szövettani vizsgálat és a kórlefolyás nem igazolja a mammográfiás felvétel alapján feltételezett rosszindulatú daganat jelenlétét,

érzékenység (szenzitivitás): annak a valószínűsége, hogy a mammográfiás szűrővizsgálat ráknak ismeri fel a rákot, azaz eredménye pozitív a valóban emlőrákos betegek körében; mutatója egy arányszám: a szűrővizsgálattal valódi pozitív esetek száma a szűrővizsgálatban részesült személyekben szövettanilag igazolt összes, azaz mind a valódi pozitív, mind a tévesen negatívnak minősített rákesetek számának százalékában kifejezve (TP/TP+FN).

Számos mutató (úgy mint a szűréssel kimutatott rákok arányszáma, ezen belül a kis rákok arányszáma, a tévesen negatív és az ún. intervallumrákok gyakorisága, valamint az érzékenység, fajlagosság és pozitív prediktív érték) *csakis a kórszövettani vizsgálatok eredményének ismeretében* határozhatók meg. Szűrőállomásoknak ezért keresni kell az együttműködést a területileg illetékes patológiai osztályokkal.

Gyakran fordul elő, hogy a szűrővizsgálatban részesült személyek a nem negatív mammográfiás lelet birtokában – különösen a Fővárosban – nem szükségszerűen a szűrőközpontot kiszolgáló diagnosztikus részlegbe, hanem valamely területen kívüli gyógyintézetbe kerülnek további tisztázó vizsgálatra és kezelésre. Ilyen, a követés számára „elveszett” esetekben a szűrőprogram szervezőinek *fel kell kutatnia* a területen kívülre került betegek kórszövettani adatait.

Az intervallumrákok felkutatása

A két szűrővizsgálat között eltelt időben a korábbi szűrésen negatívnak véleményezett, később klinikailag diagnosztizált emlőrákos eseteknek, ún. intervallumrákoknak két csoportját különböztetjük meg:

a tévesen negatív szűrővizsgálati eredmények, azaz a korábbi szűrővizsgálat alkalmával készült mammográfiás filmek utánvizsgálata során olyan röntgenmorfológiai jeleket talál az utánvizsgáló, amelyek rákra utalnak, ámde amelyeket az eredeti képvizsgálat alkalmával vagy nem vettek észre, vagy észrevettek, de nem ráknak véleményezték,

valódi intervallumrákok, azaz olyan intervallumrákos esetek, amelyekben a korábbi szűrővizsgálat alkalmával készült mammográfiás filmek gondos utánvizsgálata során rákra utaló röntgenmorfológiai jeleket nem talál az utánvizsgáló, ezért feltételezhető, hogy a klinikailag felfedezett emlőrák a korábban elvégzett szűrővizsgálatot követően fejlődött ki.

Az intervallumrákok felismeréséhez nem elég a „szűrőn fennakadt” esetek követése: minden egyes klinikailag és szövettanilag emlőráknak diagnosztizált eset szövettani leletét ismerni kell. A szűrési nyilvántartásban *minden egyes* szűrővizsgálatban részesült személyazonosító és vizsgálati adatai tárolva vannak. Ez lehetőséget ad arra, hogy a szövettanilag igazolt emlőrákos esetekben a kapott adatokat összevessék a nyilvántartott személyek „szűrési előéletével” azt megállapítandó, hogy az emlőrákosnak bizonyult személyt korábban meghívták-e szűrővizsgálatra, részt vett-e szűrővizsgálaton, és ha igen, milyen eredménnyel. Ezek a szűrőprogram eredményességének értékelése számára nélkülözhetetlen információk.

Célszerű lenne olyan patológiai adatbank létesítése, amelyben minden patológiai és citológiai adat tárolva lenne. Ez lehetővé tenné azt, hogy minden ráknak diagnosztizált esetben a szűrővizsgálati „előélet” visszakereshető legyen.

A szűrés hatása a halálózásra

A szervezett lakosságszűrés hatásosságának bizonyítására – népességi szinten – az emlőrák okozta halálozás a szűrésnek tulajdonítható mérséklődése szolgál. Az eredmények mutatkozása évekkel a szűrés rendszeressé válása után várható. Értékelése a népességi ráknyilvántartás feladata.

16. A szűrési mammográfia technikai minőségbiztosítása

Minőségbiztosítás és minőség-ellenőrzés

A *minőségbiztosítás* („quality assurance”) egy *fogalmat* jelöl: azoknak az elveknek és szabályoknak az összességét jelenti, amelyet a menedzsment alkalmaz egy meghatározott tevékenység kívánt eredményeinek elérése érdekében. Ezzel szemben a *minőség-ellenőrzés* („quality control”) a minőségbiztosítás elveinek és szabályainak gyakorlati végrehajtását jelenti, azaz a minőségi szolgáltatás megvalósításához szükséges szervezeti felépítést, eljárásokat, folyamatok és erőforrások összességét, az eredmények értékelését és szükség szerint a javító intézkedéseket. E kifejezéseknek tehát, még ha egymással felcserélhetőnek véljük is, fogalmi különbözőségükkel ajánlatos tisztában lennünk.

Minőségbiztosítás a röntgendiagnosztikában

A minőségbiztosítás fogalmát az Egészségügyi Világszervezet (WHO) röntgendiagnosztikai szakértői csoportja a következőképpen határozta meg: „a röntgendiagnosztikai eszközöket üzemeltető szakszemélyzet szervezett tevékenysége, amellyel igyekszik biztosítani a diagnosztikai eszközzel nyert kép kellően magas minőségét annak érdekében, hogy a vizsgált személyt ért legalacsonyabb sugárdózis alkalmazásával és az elérhető legalacsonyabb költséggel jussanak a kívánt diagnosztikai információkhoz” (107).

Technikai minőségbiztosítás a mammográfiában

A „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis” (32) részletes protokollt tartalmaz a szűrési mammográfiára; a protokoll mind a screen-film mammográfia, mind a digitális mammográfia fizikai és technikai vonatkozásaira kiterjed. A screen-film mammográfia minőségbiztosítására vonatkozó részletes leírására a fenti dokumentum 2. fejezete, a „European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening” ad eligazítást. Jóllehet az utóbbi időben a digitális mammográfia elterjedőben van, ez a fejezet csak a „hagyományos” mammográfia minőségbiztosításával foglalkozik, és a fent jelzett irányelvek figyelembevételével készült. A fejezet csak a mammográfiát szolgáltató szakszemélyzet tennivalóira szorítkozik, és nem foglalkozik a radiológiai szervizmérnökök és minőségellenőrzési laboratóriumok helyszíni szolgáltatásaira.

A szűrési mammográfiát működtető munkahelyeken a munka fizikai és technikai vonatkozásaira kiterjedő minőségbiztosítás különösen fontos, hiszen a mammográfiás felvétel kifogásolható minősége rontja a kép értékelhetőségét, diagnosztikus tévedéseket eredményez, a felvételek megismétlését teszi szükségessé, ezáltal növeli a költségeket, és nemkívánatos lélektani mellékhatásokkal jár. Mindez aláássa a mammográfiás emlőszűrés iránti bizalmat. A mammográfiás szűrés eredményessége és költséghatékonysága érdekében ezért az emlőszövetet ért lehető legalacsonyabb sugárdózis alkalmazása mellett a lehető legjobb képminőség biztosítására kell törekedni. A mammográfiás minőségbiztosítási program főbb *célkitűzései*:

biztosítsa a mammográfiás felvétel jó képminőségét, azaz értékelhetőségét, információgazdagságát;

a vizsgált személyt és a személyzetet ért sugárterhelést (mind az ún. páciensdózist, mind személyzetdózisokat) tartsa a lehetséges minimális szinten;

optimalizálja a költségeket és az eszközhasználatot, elégítse ki az ide vonatkozó jogszabályi előírásokat.

A célkitűzések megvalósításához a mammográfiás berendezések használatának és előírt paramétereinek rendszeres ellenőrzése szükséges. A mammográfia technikai minőségbiztosítására az Európai Unió országaiban mára egységes ajánlások alakultak ki.

A mammográfiai munka minőségének egyszerű, de beszédes mutatója az, hogy milyen gyakran és miért van szükség a „rontott”, értékelhetetlen felvételek megismétlésére. Az International Commission on Radiological Protection (ICRP) felmérése szerint (108) a felvételek megismétlésének gyakorisága 3-12% között mozog, átlagosan 5,6%. Ez alá még jól szervezett minőségbiztosítási program működtetése esetén is alig szorítható. Az újrafelvételzés lehetséges okai között filmtechnikai, előhívás-technikai és emberi tényezők állnak. Magyarországon nem hivatalos felmérések, az összes megvásárolt filmmennyiséget összevetve a felvételek számával, 30% újrafelvételzési arányt találtak. Ez az érték magában foglalja a hosszú ideig raktáron tartott filmek leselejtezéséből adódó veszteségeket is.

Jelentős hibaforrás a *páciensdózis* helytelen megválasztása, jóllehet a páciensdózis csökkentésére tág lehetőségek vannak a megfelelő képminőség elérése mellett is; ez egyúttal a *személyzetdózis* csökkentését is jelenti. Jól szervezett minőségbiztosítási programmal az elvesztegetett filmmennyiség fele megmenthető lenne. A megtakarítás mértéke még nagyobb, ha a szakszemélyzet elvesztegetett munkaidejét, a vegyszerek és energia költségeit, a berendezések elhasználódását is számításba vesszük. Joggal állítható, hogy *a minőség-ellenőrző vizsgálatra fordított források nagymértékben megtérülnek.*

A minőségbiztosítási program elemei

A megszervezendő minőségbiztosítási program magában foglalja a mammográfiás készülék megfelelőségi kritériumainak kidolgozását, azaz

a mérendő paraméterek kiválasztását,

a mérési módszereket,

az azoktól megkívánt pontosság meghatározását, beleértve a mérendő paraméterek tűréshatárainak megállapítását is,

a mérések szükséges gyakoriságának ismeretét,

a szükséges mérőeszközöket és azok szükséges ellenőrzését.

A minőség-ellenőrzés fajtái

A minőség-ellenőrzési vizsgálatoknak három fajtája van:

az ún. átvételi vizsgálat („acceptance”), azaz az üzembe helyezéskor, tehát még a berendezések használatba vétele előtt elvégzendő részletes vizsgálat,

az állapotvizsgálat („status”), azaz a már üzemelő berendezéseken időszakosan, javítás, beállítás, szervizelés után újra meg újra elvégzendő, az átvételi vizsgálatnál azonos paramétereket meghatározó vizsgálatok és

az állandósági vagy megbízhatósági vizsgálatok („constancy”) előírt időközönként, rutinszerűen elvégzett ellenőrző vizsgálatok, amelyek értékelése segítséget nyújt a berendezések optimális kihasználásához, gazdaságos karbantartásához és a csere szükségességének eldöntéséhez.

Az új berendezés installálásakor tesztprogrammal kell megállapítani, hogy az mindenben megfelel-e a specifikációban rögzített minőségi követelményeknek. Rendszeres ellenőrzését egy, a specifikációnak megfelelő minőség-ellenőrzési programmal kell végezni. Az átvételi és állapotvizsgálatok elvégzése speciális szakértelmet és olyan mérőműszer-együttest igényel, amelyekkel minden mammográfiás szűrőállomást ellátni nem gazdaságos. Elvégeztetésükhöz célszerű központi minőség-ellenőrzési laboratóriumok helyszíni szolgáltatásait igényelni.

Fontos a kiindulási állapot pontos rögzítése a felvételi „selejt”, és a páciensdózis- mérések adatainak kiértékelése útján. A minőségellenőrzési program eredményességét csak később, a program féléves-egyéves működése után, az újabb mérések és a kezdő állapotot rögzítő mérések összehasonlítása útján lehet csak igazolni. A második lépésben az állapotvizsgálat kiterjedhet valamennyi alapvető paraméter-érték felvételére, és sor kerülhet az azonosított működési fogyatékoságok kijavítására is. Az állapotvizsgálatokat javítás vagy beállítás után újra el kell végezni.

Az állandósági vizsgálatok műszerigénye szerény, a később ismertetendő gyakorisággal – naponként vagy hetente – elvégzendő vizsgálatok kivitelezése egyszerű. Elvégzésükkel

célszerű a szűrőállomás egy arra kiképzett szakasszisztensét megbízni. Az előírt rutinvizsgálatok közül legfontosabb a filmkezelés, főleg az előhívás minőségének naponkénti ellenőrzése szenzitometriai filmcsík előhívásával. Az állandósági vizsgálatokat el kell továbbá végezni karbantartás után, még a szervizelést végző szakember jelenlétében, továbbá bármilyen működési rendellenesség észlelésekor.

Hibajavítás és megelőző karbantartás

A karbantartásnak nemcsak korrektnek, de preventívnek is kell lennie. Más szóval, a minőségbiztosítási programnak alkalmasnak kell lennie arra, hogy felismerje és kijavítsa a felmerülő hibákat, mielőtt az a képminőséget úgy rontaná, hogy a páciens számára kárt okozó helytelen diagnózist eredményez, vagy akár a felvételek megismétlését tenné szükségessé. Ki kell szűrnie az úgynevezett „rendszerösszeomlások” hibákat is, amelyre egy rutinszerű ellenőrzés nem alkalmas.

Értékbecslés

A minőségbiztosítás program értékét két szinten kell mérlegelni. Az első lépésben azt kell megbecsülni, hogy az adott mammoográfias berendezésre milyen kritériumok vonatkoznak, és azok milyen mérésekkel állapíthatók meg. A nap mint nap mért adatokat össze kell hasonlítani a berendezés installációja alkalmából felvett tesztprogram adataival, és a szükséges korrekciókat el kell végezni. A második lépésben magát a program hatásosságát kell mérlegelni az újabb és újabb adatok fényében, figyelembe véve annak gyakorlati kihatásait, úgymint a berendezés javítását, a cserealkatrészek költségeit, valamint a képalkotás radiológiai megfelelőségét.

Jegyzőkönyvek

Az elvégzett vizsgálatok eredményeit, a mérések adatait írásban kell rögzíteni, és azokat meg kell őrizni későbbi összehasonlító elemzés céljára. A minőségbiztosítási jegyzőkönyveknek a személyzet számára hozzáférhetőnek kell lenni.

A jegyzőkönyvben rögzítendő adatokat a specifikációnak megfelelő minőségbiztosítási program írja elő. Szerkezetét a működtető munkacsoport határozhatja meg. A

jegyzőkönyvben feltétlenül szerepelnie kell a következő pontoknak:

a mérések és a karbantartás végzésére feljogosított személyek neve;

a mérendő paraméterek listája, feltüntetve, hogy az egyes méréseket milyen gyakorisággal kell elvégezni;

a mérendő paraméterek kritériumai, ill. az értékhatárok;

az egyes mérések végrehajtási körülményeinek rövid leírása;

javaslat az esetlegesen észlelt hibák megoldására;

minta az egyes adatok rögzítésének módjára;

az egyes adatok tárolására előírt „archiválási idő”.

A berendezés használati utasítását a jegyzőkönyvhöz mellékelni kell.

Képzés

A minőségbiztosítási program végrehajtásában részt vevő valamennyi szakembercsoport: szakasszisztensek, orvosok, fizikusok, szervizmérnökök alapképzése és rendszeres oktatása a program elengedhetetlen része.

Minőségbiztosítási egyezmények

A különböző kórházak, intézmények keretében működő szűrőállomásokon alkalmazott minőségbiztosítási programok alapelveinek egyeztetését és szabályozását az intézmények közötti egyezmények biztosíthatják. Ezek rögzítik a standard mérési értékeket és a végrehajtással kapcsolatos tapasztalatokat is. Az egyezmény irányát a „hálózat” részét képező minden munkacsoportnak el kell juttatni.

A minőségbiztosítási program időszakos felülvizsgálata

A minőségbiztosítási program hatásosságát növeli, ha a végrehajtásában részt vevő szak személyzet időről időre értékeli a végrehajtás tapasztalatait, a képminőséget összevetik a szabvánnyal és a felhasználói kívánalmakkal, vizsgálják a hatásosságot stb., és ha szükséges, változtatnak. Kívánatos lehet a program felfrissítése és ellenőriztetése független kívülálló szakértőkkel.

Minőségbiztosítási program mammográfiás munkahelyeken

A mammográfia rendkívül érzékeny radiológiai eljárás. A felvételi technika vagy a filmelőhívás legkisebb változása is a képminőség vagy az emlőt terhelő sugárdózis jelentős változását okozhatja. A lehető legkisebb dózisértékkel elkészíthető jó minőségű felvétel, és az újrafelvelek gyakoriságának csökkentése érdekében jól megválasztott berendezésekre, a vizsgálandó emlők megfelelő elhelyezésére és kompressziójára, a képtechnika kiválasztására van szükség. Mindezt elősegíti a jól működő minőségellenőrzési program.

A minőségbiztosítási program létrehozása és működtetése a szűrőmunkahely (osztály vagy részleg) vezető radiológus szakorvosának feladata és felelőssége. A minőségbiztosítási program azonban csakis az osztály vagy részleg szakszemélyzetének közreműködése esetén lehet sikeres. Ehhez a program alapelveinek és célkitűzéseinek magyarázatával kell megnyerni a szakszemélyzetet, az alkalmazandó módszereket pedig gyakorlati képzésben kell az elsajátítaniuk.

A vezető radiológus szakorvos feladata:

biztosítani, hogy valamennyi, a szűrőállomáson foglalkoztatott szakasszisztens és szakorvos rendelkezzen a szűrési mammográfia műveléséhez megkívánt képzettséggel és gyakorlattal;

gondoskodni arról, hogy a szakszemélyzet minden tagja tisztában legyen a mammográfiás szűrővizsgálat kivitelezésében követendő eljárás minden öt illetve részletével;

létrehozni a részleg saját adottságaihoz és feladataihoz alkalmazott minőségbiztosítási programot, amelyben világosan fel van tüntetve, hogy mit, mikor és ki által kell elvégezni;

kijelölni egy szakasszisztent, aki személyében felelős a mammográfiás eljárás technikai és fizikai vonatkozásaira vonatkozó minőségbiztosítási program naponkénti végrehajtásáért;

gondoskodni arról, hogy a szűrőállomáson rendelkezésre álljanak a minőség-ellenőrzési tesztek elvégzéséhez kellő eszközök és anyagok;

biztosítani, hogy a naponkénti munkarend és munkabeosztás kellő időt különít el a minőség-ellenőrzési tesztek elvégzésére és az észrevételek dokumentálására;

érdeklődést mutatnia a minőség-ellenőrzési mérések eredményei iránt és rendszeresen számon kérni azokat;

gondoskodni arról, hogy a mammográfiás felvételek kiértékelését végző szakorvosok a felvételek megfelelő vagy kedvezőtlen minőségéről a felvételeket készítő és kidolgozó szakasszisztenseknek rendszeresen visszajelzést adjanak;

gondoskodni arról, hogy a szakma szabályai által előírt, mind a szakszemélyzet által, mind a külső szakemberek által elvégzendő minőségellenőrző mérések az előírt gyakorisággal megtörténjenek.

A szakasszisztensek feladatai

A szakasszisztensek felelőssége mindenekfelett a mammográfiás felvételek jó képminőségének biztosítására irányul. Feladatuk a képalkotó lánc folyamatos technikai minőségellenőrzése: a vizsgált emlők pozicionálása, kompressziója, a felvételkészítés és -kidolgozás minőségének biztosítására. Ennek érdekében a különböző munkafolyamatok minőségellenőrzését különböző gyakorisággal kell elvégezni:

naponta:

a sötétkamra tisztaságának ellenőrzése, filmek és vegyi anyagok tárolása és kezelése,

szenzito-denzitometria (lásd később),

a filmelőhívás folyamatának ellenőrzése;

hetente:

erősítő ernyő tisztítása, pormegelőzés,

filmnéző szekrény ellenőrzése és karbantartása,

mérések emlőfantommal (lásd később);

havonta:

képminőség ellenőrzése emlőfantommal;

negyedévente:

- rontottfilm-analízis,

az összes filmexpozíció %-ában kifejezve (kívánatos érték: 3% alatt);

félévente:

emlőkompresszió ellenőrzése személymérleggel (kívánatos érték 13-21 kg között),

kazetták, erősítőernyő-film kontaktus ellenőrzése,

sötétkamralámpa ellenőrzése, fénymentesség.

Minőségbiztosítási program végrehajtása

Kompresszió

A rögzített, egyenletesen összenyomott, ennek hatására elvékonyodott, egyenletes vastagságú emlőről készült felvétel jó kontraszthatású, jobban kiábrázolódnak a figyelmet érdemlő kóros képletek, kisebb a különböző képletek egymásra vetülésének esélye, elkerülhetők a mozgásból eredő műtermékek. Lecsökken a röntgensugarak úthossza, ezért jelentősen kisebb az emlőt ért sugárterhelés és csökken a szórt sugárzás is.

Kompressziós eszközök:

Kompressziós eszköz merev, az emlő bőrét nem sértő, hajlított vagy sík lemez. A sík lemez kedveltebb, mert egyenletes kompressziót biztosít, az emlőszövetet inkább elhúzza a mellkasfaltól, ezért a mirigyállomány jobban a képbe kerül.

A kompressziós eszköz beállítása:

A kompressziós lemezt a képfelvevő síkjával párhuzamosan úgy kell beállítani, hogy a röntgenső fókuszpontjából a sugárrekeszen keresztül húzott képzeletbeli egyenes, a képfelvevő eszközre merőleges vonal a kompressziós lemez hajlított oldalát és a képfelvevőnek a vizsgált személy mellkasfalához közel eső szélét szelje. A kompressziós eszköz által alkalmazott nyomás mértéke automatikusan beállítható, vagy kézzel szabályozható. Ha a kompresszió hidraulikusan vagy pneumatikusan állítható, egy biztonsági határerővel kell rendelkeznie, hogy a „túlnyomással” járó kellemetlenségek elkerülhetők legyenek.

A minőségbiztosítási eljárás célja az, hogy ellenőrizze: az alkalmazott kompresszió mértéke megfelel-e a vizsgálat céljának, de nem okoz kellemetlen fájdalmat a vizsgált személy számára. *Az ajánlott nyomóerő 160-250 Newton között van; ez 12-20 kg-mal egyenértékű.* A nyomóerőt a készülék kompressziós eszköze alá helyezett rugós műszerrel (pl. fürdőszobai mérleg) lehet ellenőrizni.

Sötétkamra ellenőrzése

A sötétkamra hőmérséklete 15-21 C fok közötti, nedvességtartalma 40-60% közötti legyen.

A sötétkamra tisztasága létfontosságú. A legcsekélyebb por vagy egyéb szennyeződés a

kép elemzését félrevezető műterméket okozhat a mammográfiás filmen. A helyiség tisztán tartása megkönnyíti a kazetták tisztán tartását is. Ennek érdekében

a sötétkamrában dohányozni, ételt és italt tartani tilos!

a munkaasztalon, amelyen a kazetták betöltése és kiürítése történik, semmi más „porfogó”, vagy a tisztán tartást akadályozó tárgyat tartani nem szabad;

a munkaasztal fölött filmek tárolására szolgáló polcokat elhelyezni nem ajánlatos;

a munkaasztalt fűtő vagy szellőztető nyílás alatt vagy annak közelében elhelyezni nem ajánlatos;

A sötétkamra „inaktív megvilágítását” a használt fény érzékenységének megfelelően kell megválasztani. Az inaktív lámpák alkalmasságát tesztelni kell olyan módon, hogy

fénybeszűrődéstől mentes sötétben 18 x 24 cm-es filmre két szenzitogramot készítünk, majd előhívjuk;

megmérjük a referenciadenzitást (DR) a legközelebbi optikai denzitással összhangban (DI=1,20);

fénybeszűrődéstől mentes sötétben újabb szenzitogramot készítünk a filmet a fehér felületére fektetve, emulziós felületével lefelé fordítva, majd

1 percre bekapcsoljuk a használt inaktív fényt;

a filmet előhívjuk, és mérjük, mint fent, a film feketedésének mértékét, azaz a denzitást;

a mérések eredményeit táblázatban rögzítjük;

A két mérés közötti denzitáskülönbség nem haladhatja meg a 0,05-öt. Ha az eltérés ennél nagyobb, ellenőrizni kell

a használt lámpa erősségét (ne haladja meg a 25 W-ot);

a szűrők színét és állapotát (pl. sérülések, csíkok);

a lámpa és a munkaasztal közötti távolságot (legkevesebb 1,25 m).

A filmek és kemikáliák tárolása, kezelése

A filmek, a filmek előhívásához és fixáláshoz használt kémiai anyagok minősége csak akkor biztosított, ha betartják a tárolás és kezelés gyártó által előírt feltételeit. *A tárolás és kezelés körülményeit rendszeresen ellenőrizni kell.* Néhány tanács:

A fotografiai anyagokat 24 C fok alatti, lehetőleg 15-21 C fok közötti szobahőmérsékleten kell tárolni.

A helyiség ajánlott nedvességtartalma 40-60% között legyen.

A tárolásra használt helyiség legyen jól szellőztethető, kémiai anyagokból eredő gőzöktől, közvetlen vagy ionizáló szórt sugárzástól védett.

Minthogy a filmeket borító emulzió mechanikai nyomásra is érzékeny, kívánatos a filmeket nem fektetett, hanem élére állított helyzetben tárolni.

A filmeket a dobozon feltüntetett lejáratási idő szerinti emelkedő sorrendben kell tárolni. A filmek megrendelésénél ajánlatos a felhasználás ütemét figyelembe venni. Új szállítmány átvételekor a lejárat dátumát ellenőrizni kell. A filmeket a lejáratási időn túl nem szabad felhasználni.

A filmeket fénytől óvva, fénybeszűrődéstől mentes helyiségben kell tárolni, és időről időre ellenőrizni olyan módon, hogy egy exponátlan filmet emulziós oldalával felfelé az előhívó filmbetöltő tálcájára helyezünk, egy másik filmet pedig a száraz asztalra; ez utóbbi felét letakarjuk pl. filmborítékkal, egy percig állni hagyjuk, majd előhívjuk a két filmet és az előhívott filmeket értékeljük.

A letakart film alapfátyoltól mentes lesz. Ha bármelyik letakaratlan film bármilyen kismértékben is alapfátyolt mutat, zárjon el minden fényt és mintegy 5 percig ne változtasson ezen a helyzeten, majd keresse meg a fénybeszűrődés összes lehetséges forrását (pl. az ajtó körül, beépített gépek fémkeretei körül, stb.) és intézkedjék a fénybeszűrődés megszüntetése érdekében.

Kazetták és erősítőernyők vizsgálata

Az ún. „screen-film” mammográfia

A mammográfia úgy éri el a kívánt élességű képet, hogy a kazettába helyezett röntgenfilm emulziós felszínével szoros kapcsolatban álló erősítőernyőt alkalmaz. (Az erősítőernyő, vagyis a „screen”, lényegében plasztik lemezre felvitt

mikroszkopikus foszforkristályokból áll, amelyek röntgensugár hatására látható fényt bocsátva ki, a röntgenfilmen ún. latens képet hoznak létre.)

A kazetta-erősítőernyő kombinációjának helyes megválasztása, a film és az erősítőernyő közötti szoros kapcsolat fontos minőségi követelmény, csakúgy, mint a kazetták azonosítása, az erősítőernyők tisztán tartása, az esetleges fénybeszűrődés ellenőrzése. A hibás, piszkos, „agyonhasznált”, deformált, helytelenül karbantartott kazetta és erősítőernyő, a megromlott erősítőernyő-film kontaktus gyenge képminőségű, értékelhetetlen felvételeket eredményezhet. A hosszabb időn keresztül használt kazettákon gyakran már elmosódnak az erősítőernyők jelzései, és minthogy annak értéke ismeretlen, a felvételnél nem kompenzálják az erősítőernyők hatását; ez további hibák forrása lehet.

A kazetták tárolása

A kazettákat évszám, nagyság és az erősítőernyő típusa szerint csoportosítva kell tárolni; a gyakran használt kazettákat könnyen elérhető helyre, a speciális célt szolgáló, nagyobb méretű kazettákat ezektől elkülönítve ajánlatos elhelyezni.

A kazetták azonosítása

A kazettákat és az erősítőernyőket még használat előtt megfelelő jelölőszközzel meg kell jelölni. Fel kell jegyezni a sorszámot, az alkalmazás helyét (pl. felvételi szoba), a kazetta méretét (18 x 24 vagy 24 x 30), az erősítőernyő típusát és számát, az erősítőernyő installálásának vagy cseréjének idejét. Ez a tevékenység *folyamatos*.

A kazetták azonosítása méréssel

Ha kétség merül fel a kazetták azonosítása és az erősítőernyő jelölése terén, a következő egyszerű vizsgálat végezhető el:

négy (4) azonosnak mondott kazettát helyezünk el az asztalon; közülük az egyik kazetta-erősítőernyő adatai ismertek. Jelöljük meg a kazettákat úgy, hogy a jelölés a felvételen is látható legyen;

a filmeket azonos dobozból töltjük be a kazettákba. A röntgensövet merőlegesen állítsuk be a kazetták fölé, és készítsünk egy felvételt 0,8-1,5 denzitásértékekkel. Ha az erősítőernyők azonosak, mindegyik előhívott felvételnek azonos denzitással kell megjelennie; ez szabad szemmel is ellenőrizhető. Ha denzitométert használunk, az

elfogadható maximális denzitáskülönbség $\pm 0,20$ D lehet.

A mérés szükség szerint, de *legalább hetente* elvégzendő.

A kazetta-erősítőernyő épségének és tisztaságának ellenőrzése

Használat előtt ellenőrizni kell a kazetták felerősítő és nyitó mechanikáit, és az észleléseket súlyuk szerint minősítve kell feljegyezni (hibátlan, kisebb hibák vagy nagyobb hibák megfigyelhetők). *A hibás kazettákat ki kell vonni a használatból.*

Az erősítőernyőt gyakran, de legalább hetente tisztítani kell a gyártó által meghatározott tisztító anyagokkal. Az ernyő felületén összegyűlt por a képen zavaró pontozottságot eredményez. Az „elhasznált” kazetták erősítőernyői gyakran sárgásan elszíneződnek és foltosak lesznek. Az erősítőernyők a filmek cseréjénél, akár a kezelő körmei által is, megsérülhetnek, és erre különös figyelemmel kell lenni. Elektrosztatikus kisülések is hibát okozhatnak, ezért, szükség esetén antisztatikus kezelést kell alkalmazni.

Ha a felvételen az erősítőernyő porosodásának tulajdonítható műtermékeket vesznek észre, a tisztítást azonnal el kell végezni.

A fénybeszűrődés ellenőrzése

Ha külső fény szűrődik be a kazetába – ennek esélye a gyakori használat és ún. „daylight rendszer” esetében különösen nagy – működése károsul. Ellenőrzésére egyszerű eljárás alkalmas; ennek lépései:

a filmre sötétkamrában, ólomceruzával ráírjuk a vizsgált kazetta számát, majd a filmet a vizsgált kazetába helyezzük.

a kazettát 3 percig tartjuk a megvilágított filmnéző nyitott oldalával szemben,

a filmet előhívjuk, megvizsgáljuk és minősítjük a következőképpen:

A = a filmen nincs alapfátyol (lásd később), ha a kazetta teljesen jól zár a fény ellen;

B = csekély fénybeszivárgás esetén mérsékelt alapfátyol látható (szélek, azonosító ablak);

C = magas alapfátyol jelentős fénybeszűrődésre vall.

Minden használatban lévő kazettát ilyen módon kell megvizsgálni. Fénybeszűrődés

esetén (B és C) a kazettát ki kell vonni a használatból.

Kazetta erősítőernyő-film érintkezésének ellenőrzése

Mint hogy a mammográfiás erősítőernyő-film rendszer feloldóképessége más rendszerekhez hasonlítva lényegesen nagyobb, az erősítőernyő és a film közötti érintkezés az átlagosnál is jobban befolyásolja a kép élességét. Ha az erősítőernyő-film kontaktus gyengül, a felvétel élessége, részletgazdagsága kárt szenved.

Az ellenőrző vizsgálatot a tisztítás után kell elvégezni úgy, hogy a kontaktvizsgáló ábrát a kompressziós eszközökkel a sugárforráshoz közel a kazettára helyezzük, majd felvételt készítünk, előhívjuk, és az előhívott filmet értékeljük. A felvételen

az egyenletes hálóra egyenletes film-ernyő kontaktust jelent;

sötét foltok szennyezettségre utalnak, amelyet zsíros kéznyom is okozhat;

világos foltok a gyenge film-ernyő kontaktus jelei.

Tisztítás után ismételjük meg a felvételt. Ha a sötét és világos foltokat nem sikerült eltávolítani, a kazettát ki kell vonni a használatból. Az eredményeket írásban rögzíteni kell. (A mammográfiában használt kontaktvizsgáló ábra egy műanyagba ágyazott, nagyon finom felbontású, rézből készült háló, amely biztosítja a mammográfiái felvételek tartományába eső felbontást, és képes az esetleges széli életlenségeket vagy fénybeszűrődést jelezni.)

Filmelőhívás folyamatának minőségbiztosítása

A képminőség kritériumai

A filmelőhívás folyamata jelentősen befolyásolja a képminőséget, és kihat a szükséges dózismennyiségre is. A helytelen előhívás rontja a kép kontrasztosságát, és ezzel együtt csökken a kép élessége is. A filmelőhívás, lévén kémiai folyamat, érzékeny az alkalmazott vegyszerek töménységére és a hőmérsékletre is. A magas érzékenységgű mammográfiái filmek előhívása magasabb, 35-38 °C hőmérsékleten 40-45 s előhívási idő mellett történik (szemben röntgendiagnosztikai filmek előhívására ajánlott átlagosan 33-34 °C előhívási hőmérséklettel), ezért még fokozottabb figyelmet és gyakoribb

ellenőrzést igényel. Tekintettel a mammográfiai gyakorlatban alkalmazott filmek és kemikáliák sokféleségére, az előhíváshoz ajánlatos csak erre a célra alkalmazott, a gyártók által ajánlott filmelőhívót használni.

A filmek felépítése és tulajdonságai

A mammográfiai filmek alapanyaga poliészter bázisú anyag, amelynek egyik oldalát *emulzió*, azaz zselatinba ágyazott, ezüst-bromid kristályokból álló fényérzékeny anyag borítja. Az ezüst-bromid kristályok, ha röntgensugarat vagy fényt nyelnek el, megfeketednek. A feketedés a kezeletlen, úgynevezett látens képen olyan csekély mértékű, hogy hagyományos fizikai eljárásokkal nem lehet érzékelni. A végbement fizikai-kémiai folyamat eredményét az előhívás erősíti fel és teszi érzékelhetővé: az exponált ezüsttartalmú szemcsék fekete fémezüstté alakulnak, a film többi része érintetlen marad. Ez a zselatinba ágyazott szuszpendált ezüst alkotja a látható képet az előhívott röntgenfelvételen.

Használt fogalmak:

Érzékenység: a filmnek a röntgendózisértékkel arányos reakciójának a mértéke. Nevezik a film sebességének (speed) is.

Felbontás: a film érzékeny rétege kristályszerkezetének nagyságától függő érték, amely kifejezi a szemmel még elkülöníthető két pont egymástól való távolságát.

Denzitás (D): érték, amely megmutatja, hogy (mA x expozíciós idő = mAs) függvényében milyen filmfeketedés (D) érhető el. A denzitás arányos a röntgensugár hatására keletkezett ezüstszemcsék mennyiségével, amelynek eloszlása a filmen egyenetlen. A denzitás különbözőségét a filmen *kontrasztnak* nevezzük. A film alapanyagának a denzitását alapfátyolnak (fog-level) nevezik.

A filmek kezelésekor fizikai tulajdonságaikat figyelembe kell venni!

Néhány hasznos tanács:

A filmbetöltésnél figyelni kell: az emulzió könnyen megsérül;

az előhívás folyamán a film fizikailag is sérülhet: pl. helytelenül karbantartott filmelőhívó berendezések karcosítják a filmet;

a filmeket az előírt hőmérsékleten (15-21 C), fénytől, ionizáló szórt sugárzástól védve kell tárolni, ellenkező esetben a lejárató idő előtt tönkremegy, mert az alapfátyol elfogadhatatlanul megnő. A filmeket ammónia és egyéb gázoktól védve kell tárolni.

a filmek nyomásra érzékenyek, ezért nem szabad nagyobb mennyiséget egymásra helyezve tárolni.

a filmeket tiszta, portól és szennyeződésektől és nedvességtől mentes helyen kell tárolni.

a filmek fényre is érzékenyek, ezért a sötétkamarában a gyártók által meghatározott lámpákat, szűrőket kell alkalmazni. Fontos a sötétkamrák teljes fénymentessége, mert a szigetelési hibák miatt beszüremkedő fény ún. „sötétkamrai expozíciót” okozhat, ami az alapfátyol megengedhetetlen megnövelését eredményezi.

A kezeletlen vagy „látens” röntgenkép feketedését az előhívás sokszorosára felerősíti, majd a fixálás rögzíti. A *mammográfias felvétel minősége, diagnosztikára alkalmassága nagy részben az előhívó-helyiségben dől el*, ezért fontos, hogy a röntgentechnikával foglalkozók tisztában legyenek az előhívási procedúrával.

A *felvétel részletgazdagsága* olyan vizuális minőség, amely függ a kép élességétől, azaz a kis részletek felismerhetőségétől, valamint a felvételi kontrasztosságától, azaz a részletek közötti denzitás különbségtől.

Az *előhívó oldat* erősen lúgos kémhatású, bőrre igen ártalmas vegyület. A filmgyártók megadják a hígítás arányát, az előhívási hőmérsékletet és az előhívási időt, amely két utóbbi paraméter függ egymástól. Az előhívó folyadék idővel oxidálódik, valamint fogy is, mert a filmmel folyadék részecskéket távolítunk el belőle. Az elhasznált előhívót pótolni kell, ún. regeneráló folyadékkal. A regeneráló nagyobb koncentrátságú mint az előhívó, azaz nagyobb mennyiségű előhívó reagenst tartalmaz. A frissen elkészített előhívó nagyon hatásos, rövid használat után azonban normál állapotúra süllyed. Ezt a jelenséget kompenzáló ún. „startert” alkalmaznak, amely csökkenti az előhívó kezdeti agresszív tulajdonságát.

Öblítő fürdők: a savas kémhatású öblítő fürdőt stopfürdőnek is nevezik.

Fixálás: a fixálás folyamán a maradék ezüst-bromid szemcsék kimosódva eltávolítódnak és a fixáló folyadékban visszamaradnak. (Ezt ezüstvisszanyerésnek nevezik.) A film

zselatinbevonata megkeményedik, ezáltal a tárolás folyamán fizikai hatásokkal szemben ellenállóvá válik. A filmen tárolt „információ” maradandóságát a fixálási idő befolyásolja: ha a fixálási idő rövid, a film később elsárgul, információtartalma károsodik. A túl hosszú fixálás hatására a zselatin túlzottan megduzzad és csak lassan szárad ki. A fixáló folyadékot időnként regenerálni kell.

Szárítás: A filmet az előírt hőmérsékleten kell szárítani. Ha a szárítás az előírtól magasabb hőmérsékleten történik, az emulzió leolvadhat, és a film sérül.

A filmelőhívás minőség-ellenőrzése

A minőség-ellenőrzés *célkitűzése* az, hogy a filmelőhívásban használt kémiai anyagok megbízható, a gyártó által megjelölt specifikáció szerinti működését biztosítsa. Az előhívó folyadék ugyanis az állandó használat során szennyeződik, oxidálódik, hőmérséklete ingadozik, a regeneráló folyadék és a strater is változhat. Mindez hatással van az előhívott film minőségére és befolyásolja a felvétel diagnosztizálhatóságát. Ezek a változások általában lassan mennek végbe, az előhívó folyadék *naponkénti ellenőrzése* mégis fontos, mert csak így előzhető meg a kép minőségének károsodása. Az észlelt változásokat késedelem nélkül korrigálni kell.

A filmelőhívás ellenőrzéséhez olyan mérési módszert kell alkalmazni, amely független a röntgengenerátortól, ugyanis a generátorok paraméterei, mint például a kV érték, normál üzemben is akár +/- 10%-kal is eltérhetnek a középértéktől, és az ebből eredő ingadozásokat a magas kontrasztú filmek felerősítik. A mérést a sötétkamrában szenzitométer és denzitométer alkalmazásával végezzük.

Mérőeszközök:

Szenzitométer: az alkalmazott filmet ért fény mennyiségének mérésére szolgáló eszköz.

Denzitométer: a film előhívása után a film feketedését, az ún. optikai denzitást mérő eszköz.

Termométer: az előhívó hőmérsékletének mérésére szolgáló eszköz.

Adatgyűjtés és a diagrammok kiértékelése:

A szenzitométer – sötétkamrában – egy szabályozott fényforrásból származó, az alkalmazott film érzékenységének megfelelő állandó fényvel 21 fokozatból álló felvételsort (0,15 log. expozíció) fotóz a filmre. Ez egy

mérhető feketedési vagy denzitáslépcsőt eredményez. Az így kapott *karakterisztikus feketedésgörbe* számos információt szolgáltat a minőség-ellenőrzés céljára.

Alapfátyol. A legalacsonyabb fokozatú megvilágítás által eredményezett pontot tekintjük „0” pontnak, azaz a „denzitáslépcső” legalsó pontjának. Ez a film alapanyag-denzitásának felel meg, amelyhez hozzáadódik a természetes háttérsugárzásból adódó feketedés, a filmet a tárolás során ért hőhatások és a film öregedése.

Érzékenységi index, vagy „speed-index”. Ez annak a feketedési lépcsőnek felel meg, amely az első denzitáshoz van legközelebb, s amelyhez hozzáadódik az alapfátyol. A legtöbb erősítőernyő-film kombináció esetében ez a 10. és 11. lépcsőnél jelenik meg, általában a denzitás értéke 1,2. Azonos filmet alkalmazva, ugyanez a pont használható minden mérésnél.

Kontrasztindex. Ez az index az érzékenységi (speed) index és a feketedésgörbe egyenes szakaszának utolsó, már a görbébe áthajló pontja közötti denzitáskülönbséget fejezi ki.

Az ellenőrzés gyakorisága és módja:

Minden előhívó berendezést, úgymint az előhívó hőmérsékletét, az alapfátyolt, az érzékenységi és kontrasztindexet szenzitometriás csík alkalmazásával *naponta legalább egyszer, reggel ellenőrizni kell*, mielőtt a felvételek készítése elkezdődne.

A naponkénti minőség-ellenőrzés során különös tekintettel kell lenni arra, hogy

megfelelő-e az előhívó hőmérséklete;

a szenzitometriás csík előhívása során annak a legkisebb expozíciót kapott vége kerül először az előhívóba;

az előhívás minden mozzanata a megszokott, standard módon megy végbe,

különösen az expozíció és az előhívás között ugyanannyi idő telik el, mint a rutinmunka során.

Nagy mennyiségű mammográfias film előhívása esetén az ellenőrzést naponta többször is ajánlatos elvégezni. Minden előhívó berendezéshez a feljegyzéseket külön-külön kell vezetni.

A bázisvonal meghatározása: A felsorolt értékek mindennapos ellenőrzése esetén a mért denzitásértékek előre meghatározott felső és alsó határok közé esnek. 10% eltérés általában még megengedett, kivéve a hőmérsékletet, melynél csak a +/- 1% eltérés elfogadható. A még megengedhető eltérések megítélése érdekében

bázisvonalat kell meghatározni az optimális feltételek mellett készített szenzitométer-felvétel alapján (úm. frissen, pontos keverési arányokkal készített, tiszta előhívó folyadék és regeneráló, gyárilag megadott hőmérséklet).

Mérési eljárás:

az előhívó hőmérsékletét a digitális termométerrel ellenőrizzük;

a méréshez az ellenőrzés céljára elkülönített filmsomagból vett filmet használunk.

sötétkamrában szenzitométerrel felvételt készítünk;

a filmet előhívjuk;

megmérjük a denzitásértékeket: „0” lépcső: alapfátyol, 10-11 lépcső: érzékenységi index, amely legközelebb van az 1,2 denzitáshoz. 13-14 lépcső: a kontrasztindex meghatározásához.

a mért értékeket átlagoljuk és feljegyezzük.

Az eredmények értékelése:

Napról napra megismételve az előhívó berendezések ellenőrzését, eltérések mutatkozhatnak a denzitásértékekben. Ez az előre meghatározott értékhatárok között megengedhető. Ha azonban a naponként megismételt mérések regisztrálása azt mutatja, hogy az értékek változása meghaladja a megengedett tűréshatárt, szükség van az eltérés okainak elemzésére és hibaelhárításra.

Mérések emlőfantommal

Meg kell állapítani az elfogadható képminőség kritériumait. Ez történhet szubjektív módon, azaz egy nagy gyakorlatú szakember megítélése alapján, ideális esetben azonban mammográfiai tesztábra, az ún. emlőfantom használatával történik.

Az emlőfantom az emlőről készült lágyrész-röntgenfelvétel képminőségének, feketedésének és kontrasztosságának (azaz denzitáskülönbségek) ellenőrzésére szolgál. Az általában megkívánt mértékben komprimált, azaz mintegy 4-5 cm vastagságú, átlagosnak mondható, azaz felerészben mirigyszövetből, felerészben zsírszövetből felépülő emlőállománnyal egyenértékű anyagból készült. Olyan objektumokat tartalmaz, amelyek röntgensugár-elnyelés és képi megjelenés tekintetében utánozzák az emlőben előforduló, különböző alakú és méretű fibrózis struktúrákat, mikrokalcifikációs képződményeket és más

daganatra utaló képleteket. Segítségével ellenőrizni lehet, hogy vajon a működtetett mammográfias rendszer képes-e kimutatni az olyan apró képleteket, amelyek a korai emlőrák mammográfias felismerése szempontjából fontosak.

Az ún. tesztobjektumok mérete fokozatosan csökken. A nagyobb méretűek könnyen felismerhetők a nem mammográfias célokra szolgáló röntgenkészülékkel készített felvételeken is, a legkisebb objektumokat viszont még a legkorszerűbb mammográfias rendszerekkel sem könnyű láthatóvá tenni. Az anyagban a következő tesztobjektumok vannak elhelyezve:

12 mikrokalcifikációt utánozó csoport, amelyek átmérője 0,35 mm-től 0,12 mm-ig terjed,

7 daganatot szimuláló gömbszerű képződmény 8 mm-től 2 mm-ig terjedő átmérővel,

1 fibrózis struktúra,

5 denzitás fokozatból álló ábra,

milliméterenként 5-25 vonalpárt tartalmazó, a felbontóképességet vizsgáló ábra.

A mérés feltételei

A mérést akkor lehet elvégezni, amikor a röntgenerátor és a röntgenső ellenőrzése és beállítása már megtörtént, továbbá, az előhívási folyamat az előírásoknak megfelelő.

A mérés kivitelezése

a kazettát az általánosan használt filmmel töltjük fel, a szokásos film-ernyő kombinációt használjuk

a fantomot a mammográfias berendezésben a szokásos cranio-caudalis felvétel irányban helyezük el,

a felvételi paramétereket a szokásos, átlagos méretű emlőfelvételnek megfelelően állítjuk be (fókusz-film távolság, mezőméret, kV, mAs, stb.),

a szokásos expozíciót alkalmazva egy felvételt készítünk és a filmet előhívjuk.

A mérés kiértékelése

A mérés a képalkotó lánc minden összetevőjét (úm. a film, kazetta és erősítőernyő, röntgenerátor, előhívás stb.) számításba veszi, hiszen minden összetevő befolyással van a képminőségre.

A készült felvételen látható részletek felismerése és megkülönböztethetősége függ a használt berendezéstől. Nincs olyan, az értékelésben használható „abszolút” pontrendszer, amelynek alapján egy adott kép minőségét elfogadhatónak vagy nem megfelelőnek ítélnénk. Az elfogadható maximális pontszám a gyártó cég által specifikált adatok alapján állapítható meg. A mérés eredménye összehasonlítható ugyan más munkahelyeken alkalmazott, hasonló berendezéssel végzett mérések eredményeivel, ajánlatos azonban minden egyes mammográfiai berendezésen meghatározni azt az elfogadható pontszámot, amelyekhez viszonyított változás alapján a képminőség megfelelőségét megítéljük.

Hibakeresés

Ha a mérés alkalmával jelentős eltérést észlelünk az elfogadott standardhoz képest, a hibát az előhívás folyamatában, a film-ernyő kombináció esetleges hibájában kell keresni. A mérés alapján az észlelt hibák feltárására és kijavítására kell törekedni. Például, ha a felvétel túl sötét, szükség van az előhívórendszer szenzitometriás ellenőrzésére. Szükség esetén a röntgencső és röntgengenerátor ellenőrzését is ajánlatos elvégezni.

Az egymást követő mérések összehasonlíthatósága érdekében az alábbi adatokat ajánlatos feljegyezni:

az expozíciós adatok, kV, mA, expozíciós idő, mezőméret és SID (Source-Image-Distance),

film-ernyő kombináció, kazetta száma, illetve azonosítási jele,

az előhívás feltételei,

a felvételen látható részletek,

páciensdózis,

bördózis, amennyiben egyidejűleg azt is mérjük (a tipikus bördózis szór tsugárrács használatával 10 mGy),

Fontos, hogy az emlőfantom-felvételek kiértékelését mindig ugyanaz a személy, ugyanazon a nézőszekrényen, azonos megvilágítási feltételek mellett, ugyanazon nagyítás mellett végezze.

Filmnéző eszközök ellenőrzése

Fontos, hogy a mammográfiai képanalízis körülményei megfelelőek legyenek. A filmvizsgálat kedvezőtlen körülményei még a

legjobb minőségű felvétel értékelését is kedvezőtlenül befolyásolhatják! A kellő megvilágítás és a háttérvilágítás, valamint a megvilágított felszín változtatható nagysága, azaz a maszkolhatóság különösen fontos.

A mammográfias nézőszekrények ajánlott fényereje ideálisan – megfelelő maszkolás mellett – 7000 nit (nit = egy négyzetméterre eső gyertyafényerő), de legalább 3500 nit legyen. A kiértékelő helyiség háttér-megvilágítása 50 lux alatt elfogadható.

A filmnéző eszközök ellenőrzésénél a következő szempontokra kell figyelemmel lenni:

elavult, kellően nem maszkolható és viszonylag kis fényerejű nézőszekrények használatát kerülni kell;

a nézőszekrény megvilágított felülete nem lehet nagyobb, mint a vizsgált film nagyságának mintegy egy-tizede;

a filmnéző szekrényben lévő minden egyes fénycső egyforma színű fényel és egyforma fényességgel rendelkezzen; ha a nézőszekrényben egy fénycső meghibásodik, az összes fénycsövet egyszerre kell kicserélni;

a filmszekrényekhez közel, ha egyáltalán szükséges, helyi megvilágítást lehet elhelyezni, az erős háttérvilágítás azonban zavaró, ezért kerülni kell; kerülni kell az ablakon át beeső fény zavaró hatását;

a kis fényerővel működő nézőszekrényeken a szem számára kellemes fényerővel és harmonikus kontraszttal csak alulexponált, alulhívott felvételek világíthatók át; (ilyen esetben az egyébként helyes expozícióval és filmkidolgozással nyert, diagnosztikusan informatív fantom- és mammográfias felvételeket a nézőszekrény kisebb fényerejéhez adaptálva sötétnek ítélik meg, és ez befolyásolhatja a film kiértékelését).

Mérést és a fénycsövek cseréjét *szükség szerint* kell végezni.

Filmveszteségek elemzése

Ha az elkészült mammográfias felvétel minősége tökéletlen, a felvételt meg kell ismétlni. Az analízis célja az, hogy meghatározza a kényszerűségből megismételt felvételek számát és az ismétlések okait. A filmveszteség okainak nyomon követése a szűrőegység teljesítményének hasznos minőségmutatója és a hibák megelőzésének eszköze.

Fontos, hogy minden „rontott” mammográfiás felvételt félre kell tenni a későbbi analízis céljára. A hiteles elemzés feltétele az önbevallás: a munkában részt vevő szakasszisztensek és szakorvosok az elrontott, értékelhetetlen filmeket nem eltitkolják és eltüntetik, hanem dokumentálják, és a sötétkamra közelében elhelyezett gyűjtőben tárolják.

A filmveszteség mennyiségi meghatározásához ismerni kell a szűrőegység által felhasznált összes filmmennyiséget, mert a filmveszteséget a teljes filmfelhasználás százalékában kell kifejezni. (Korábban rámutattunk, hogy az ICRP adatai szerint a rontás miatti újrafelvételek között gyakorisága az összes felvételek 3-12% között, átlagosan mintegy 6% körül van, és úgy tűnik, hogy ez alig alig szorítható.)

A minőségi elemzés az újrafelvétel okának a kiderítésén alapul, a rontás okának felderítése érdekében minden egyes „rontott”, félretett filmet újra kell vizsgálni. A rontásnak, illetve a film megismétlésének számos oka lehet, úm.

helytelen pozicionálás,

a vizsgált emlő elmozdulásából eredő műtermék,

világos, „alulexponált” film,

sötét, túlexponált film, előhívási hiba,

erős alapfátyol („fog”),

szennyeződésből eredő műtermékek

hibás személyazonosítás és

számos egyéb hibaforrás.

Az elemzés megállapításait okonként csoportosítva dokumentálni kell.

Irodalom:

1. <http://globocan.iarc.fr/factsheet>).
2. KSH Demográfiai Évkönyv 2008).
3. Ottó Sz, Kásler M. A hazai és nemzetközi dagamatos megbetegedési és halálozási mutatók alakulása: a népegészségügyi programok jellegzetességei és várható eredményei. Magyar Onkol. 49: 99-107. 2005.)
4. Dank M. Az emlő daganatai. In: Tulassay Zs, Matolcsy A. Az onkológia tankönyve. Semmelweis, 2011. pp. 398-403 Beral V. Breast cancer and hormon-replacement therapy in Millon Women Study. Lancet 362: 419-427. 2003,
5. Chrabovski RT, Hendrix SL, Langer RD for WHI Trial. Influence of estrogen plus progestin on breast cancer and mammography in healthy postmenopausal women in the Women Health Initiative Randomised Trial. JAMA 289: 3243-3253. 2003.
6. Beral V. Breast cancer and hormon-replacement therapy in Millon Women Study. Lancet 362: 419-427. 2003
7. Boyd NF, Guo H, Martin IJ, Sun L, Stone J, Fishell E, Jong RA, Hislop G, Chiarelli A, Minkin S. Mammographic density and the risk and detection of breast cancer. N. Engl. J. Med. 356: 227-236 2007.
8. Harvey JA, Bovbjerg VE. Quantitative assessment of mammographic density: relationship with breast cancer risk. Radiology. 230:29-41. 2004.
9. US Preventive Services Task Force. Genetic risk assessment and BRCA mutation testing for breast and ovarian cancer susceptibility: recommendation statement, Ann. Int. Med. 143: 355- 361. 2005,)
10. Metcalfe KA, Finch A, Poll A, Horsman D, Kim-Sing C, Scott J, Royer R, Sun P, Narod P. Breast cancer risk in women with a family history of breast ovarian cancer who have tested negative for a BRCA1 or BRCA2 mutation. Br. J. Cancer 100: 421- 425. 2009.
11. Oláh E. Örökletes rákok. In: Tulassay Zs (szerk). A belgyógyászat alapjai. Budapest: Medicina Könyvkiadó, 2007. pp. 1659-1663. 1-2 kötet.
12. Kulka J, Az emlőrák patológiai jellemzői. In: Tulassay Zs, Matolcsy A. Az onkológia tankönyve. Semmelweis, 2011. pp.403-405.
13. Gump FE, Kunne D, Schwartz GF. Current treatment of lobular carcinoma in situ. Ann. Surg. Oncol. 5: 33-36. 1998.).
14. Page DL, Dupont WD, Rogers LW, Jensen RA, Schuyler PA. Continued local recurrence of carcinoma 15-20 years after a diagnosis of low grade ductal carcinoma in situ of breast treated only by biopsy. Cancer 76: 1197-1200. 1995.
15. UICC. TNM Classification of Malignant Tumours. 6th ed. New York. Wiley. 2002.
16. American Joint Committee on Cancer. Cancer Stage Manual. 6th. Ed. New York. Springer. 2002.
17. Csuka O, Péley G, Dubecz S, Hargitai Á, Tóth K, Kámory E, Köves I, Doleschall Z, Péter I, Tóth József. Emlődaganatok prognosztikai faktorai. Magyar Onkol. 44: 53-60. 2000.
18. Zheng W, Wen W, Gao Y-T, Shyr Y, Zheng Y, Long J, Li G, Li Ch, Gu K, Cai Q, Shu XO, Lu W. Genetic and Clinical Predictors for Breast Cancer Risk Assessment and Stratification Among Chinese Women. JNCI 120: 972-981. 2010.
19. Mamon J, Zapka J. Determining the quality of breast self-examination and its relationship to other breast self-examination measures. Prog. Clin. Biol. Res. 130: 313-322. 1983.
20. Baines CJ, Keasowski TP, Walf C. Incentives for breast self-examination. Role of the calendar. Cancer Detect. Prev. 13: 109-114, 1988.
21. Austoker J. *Be breast aware*. Department of Health and NHS Breast Screening Programme, October 1991. London.
22. Baines CJ. Breast self-examination. Cancer 69: 1942-1946, 1992.
23. Semiglasov VF, Sagaidak VN, Moiseyenko VM, Mikhailov EA. Study of the role of breast self-examination in the reduction of mortality from breast cancer. The USSR/WHO Study. Eur J. Cancer 29A: 2039-2046. 1993.
24. Frank JW, Mai V. Breast self-examination in young women. More harm than good? Lancet ii. 654-657. 1985.
25. Harris R, Kinsinger LS. Routinely teaching breast self-examination is dead. What does this mean? J. Natl. Cancer Inst. 94: 1420-1421. 2002.
26. Austoker J. *Be Breast Aware*. NHS Breast Screening Programme Review 1993.
27. Heddson B, Rionnow K, Olsson M, Miller D. Digital versus screen-film mammography: a retrospective comparison in a population-based

- screening program *European Journal of Radiology* 64: 419–425. 2007.
28. Flobbe K, Nelemans PJ, Kessels AGH, Beets GI, van Meyenfeldt MF, van Engelhoven JMA: The role of ultrasonography as an adjunct to mammography in the detection of breast cancer: a systematic review. *Eur. J. Cancer* 38: 1044-1050. 2001.
 29. Duffy SW. Some current issues in breast cancer screening. *J. Med. Screen.* 12: 128-233. 2005.
 30. Esserman I, Shich Y, Thompson I. Rethinking screening for breast cancer and prostate cancer. *JAMA* 302: 1685-1692. 2009.
 31. Welch HG, Black WC. Overdiagnosis in cancer. *J. Natl. Cancer Inst.* 102: 605-613. 2010.
 32. *Gotzsche PC, Olsen O.* Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 355: 129-134. 2000.
 33. Olsen O, Gotzsche P, Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet*; 358: 1340–1342. 2001.
 34. Jackson VP. Screening mammography: controversies and headlines. *Radiology* 225: 323-326. 2002.
 35. Mettinen OS, Herschke CI, Postmantier MV, Smith JP, Libby DM, Yankelewitz DF. Mammography screening: no reliable supporting evidence? *Lancet* 359: 404-405. 2002.
 36. Dean PP. The rationale and current controversies of mammographic screening for breast cancer. *Scand. J. Surg.* 91: 288-292. 2002.
 37. Green BB, Taplin SH. Breast cancer controversies. *J. Am. Board Fam. Pract.* 16: 233-241. 2003.
 38. Perry N, Broeders, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European Commission: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. *European Communities*, 2006.
 39. IARC Handbook of Cancer Prevention: Breast Cancer Screening. IARC Press. 2002. pp. 150-156.
 40. Shapiro S. Periodic screening for breast cancer. The HIP randomised controlled trial. *Health Insurance Plan. J. Natl. Cancer Inst. Monogr.* 22: 27-30. 1997.
 41. Tabar L, Fagenberg CJ, Gas A, Baldetrop L, Holmberg LH, Grondtoft O, Ljungquist U, Lundstrom B, Manson JC, Eklund G. Reduction in mortality from breast cancer after mass screening with mammography. Randomized trial from the Breast Cancer Screening Working Group of the Swedish National Board of Health and Welfare. *Lancet* i: 829-832. 1985.
 42. Nyström L, Andersson I, Bjurstam N, Frisell L, Nordenskjöld M, Rutqvist LE. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 359: 909-919. 2002.
 43. Tabár L, Vitak B, Chen HH, Duffy SW, Yen MF, Chuang CF, Krusemo UB, Tot T, Smith RA. The Swedish two-county trial twenty years later. Updated mortality results and new insights from long-term follow-up. *Radiol. Clin. N. Am* 38: 625-651. 2003.
 44. Tabar L, Yen MF, Vitak B, Chen HH, Smith RA, Duffy SW. Mammography service screening and mortality in breast cancer patient: 20 year follow-up before and after introduction of screening. *Lancet* 361: 1405-1410. 2003.
 45. Hakama M, Pukkala E, Heikkila M, Kasilo M. Effectiveness of the public health policy for breast cancer screening in Finland: population-based cohort study. *Br. Med. J.* 314: 864-867. 1997.
 46. Perry N, Broeders, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European Commission. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening. *European Communities* 2006.
 47. Qaseem A, Snow V, Sherif K, Aronson M, Weiss KB, Owens DK. for the Clinical Efficacy Assessment Subcommittee of the American College of Physicians. Screening Mammography for Women 40 to 49 Years of Age: A Clinical Practice Guideline *Ann. Int. Med.* 146: 511-515. 2007.
 48. Moss SM, Cuckle H, Evans A, Johns L, Waller M, Bobrow L for the Trial Management Group. Effect of mammography screening from age 40 years of breast cancer mortality at 10 years' follow-up. A randomised controlled trial. *Lancet* 2053-2060. 2006.
 49. Tabar L, Fagerberg G, Chen HH, Duffy SW, Smart ChR, Gad A, Smith RA. Efficacy of breast cancer screening by age. New results Swedish two-county trial. *Cancer* 75: 2507-2517. 1995.
 50. US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Screening for Breast Cancer. *Ann Intern Med.* 151: 716-726. 2009.).
 51. European Commission. Cancer screening in the European Union, Report on the implementation of the Council Recommendations on cancer screening. 1st report. IARC Press, 2007.

52. Péntek Z, Balogh J, Futár R, Juhász B, Tapasztalataink emlőrák lakosságszűrésében mammográfiás és klinikai módszerrel. *Orv. Hetil.* 115: 1707-1709. 1974.
53. Székely M. A hazai mammográfia rövid története és fejlődése napjainkig. *Orv. Hetil.* 1410: 297.-299. 1999.
54. Döbrössy, L.: Törekvések a rákszűrés korszerűsítésére Magyarországon: a „Daganatok másodlagos megelőzése” világbanki program katalitikus szerepe. *Népegészségügy.* 5: 23-35. 1999.
55. Magyarországi konszenzus az emlőszűrés szakmai és szervezési irányelveiről *Magyar Onkol.* 42: 9-10.1998.
56. Kásler M. (szerk). Ajánlás az emlőrák korszerű diagnosztikájára, kezelésére és gondozására. *Magy. Onkol.* 44: 11-38. 2000.
57. Kásler M (szerk). Az emlőrák Konszenzus Konferencia szakmai ajánlásai. *Magy. Onkol.* 54: 209-268, 2010,).
58. Kovács A, Döbrössy L, Budai A, Boncz I, Cornides Á. Az emlőszűrés helyzete Magyarországon 2006-ban *Orv. Hetil.* 148: 879-885. 2007.
59. Egészségügyi Szolgáltatások nyújtását szabályozó szakmai minimum-követelményekről szóló 60/2003. (X. 20) számú ÉSZCSM rendelet
60. Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja a mammográfiás emlőszűrésről és az emlőrák korai diagnosztikájáról. Készítette a Radiológiai Szakmai Kollégium. 2005. december.
61. Duijm LEM, Groenewoud JH, Fracheboud J, de Koning HJ. Additional double reading of screening mammograms by radiologic technologists: impact on screening performance parameters. *J. Natl. Cancer Inst.* 99: 1162 – 70. 2007.
62. Anttinen I, Pamilo M, Soiva M, Roiha M. Double reading of mammography screening films-one radiologist or two? *Clinical Radiology*, 48, 414-421. 2009.
63. Nicoletto MO, Donach M, De Nicolo A, Artioli G, Banna G, Monfardini S: **BRCA-1 and BRCA-2 mutations as prognostic factors in clinical practice and genetic counselling.** *Cancer Treat. Rev.* 27:295-304. 2001.
64. Brekelmans CTM, Seynaeve C, C.C.M. Bartels CCM, Tilanus-Linthorst MMA, Meijers-Heijboer EJ, Crepin CMG, van Geel AN, Menke M, van den Ouweland A, Obdeijn IM, J.G.M. Klijn JGM for the Rotterdam Committee for Medical and Genetic Counseling. Effectiveness of Breast Cancer Surveillance in *BRCA1/2* Gene Mutation Carriers and Women With High Familial Risk. *J. Clin. Oncol.* 15: 924-930. 2001.
65. NHSBSP. Clinical Guidelines for breast screening assessment. NHS. 2010 pp. 1-32.
66. Magyar Radiológusok Társasága Emlődiagnosztikai Szekció és Ultrahang Szekció közös állásfoglalása az emlő ultrahangvizsgálatáról. 2001. április 13.
67. Ellis RL. Sonographic confirmation of mammographically detected lesions. *Am. J. Radiol.* 196: 225-226. 2011.
68. Nass SJ, Henderswon IC, Lashof JC. *Mammography and Beyond: Breast Imaging and Related Technologies.* Washington. National Academic Press. 2001.
69. Berg WA, Blum JD, Cormack JB, Mendelson EB, Lehrer D, Bohm-Valez M. Combined screening with ultrasound and mammography vs mammography alone in women at elevated risk of breast cancer. *JAMA* 299: 2151-2163. 2008.
70. Lieske B, Ravichandran D, Wright D. Role of fine-needle aspiration cytology and core biopsy in the preoperative diagnosis of screen-detected breast carcinoma. *Br. J. Cancer* 95, 62–66. 2006.
71. Lamb J, Anderson TJ, Dixon MJ, Levack PA. Role of fine needle aspiration cytology in breast cancer screening. *J. Clin. Pathol* 40:705-709 1987.
72. Bodó M, Döbrössy L (szerk): A daganatos aspirációs citodiagnosztikája. *Medicina.* Budapest. 1985.
73. Kocjan G. Fine needle aspiratiGon cytology. *Diagnosis, principles and dilemmas.* Springer. 2006.
74. Vass L. Orosz Zs. *Citopatológia a betegellátásban és a rákszűrésben.* *Magy. Tudomány* 67: 998-1007. 2007.
75. Pinder SE, Elston CW, Ellis IO. The role of pre-operative diagnosis in breast cancer. *Histopathology* 28:563–566. 1996
76. Járay B, Székely E, Istók R, Winternitz T, Tarján Zs, Péntek Z, Egyed Zs, Nádor K. A citopatológus és a radiológus együttműködése a citopatológiában. *LAM.* 17: 233-237. 2007.
77. Cserni G, Francz M, Járay B, Kálmán E, Kovács I, Kulka J, Orosz Zs, Udvarhelyi N, Vass L. Az emlőrák patológiai diagnosztikája, feldolgozása és kórszövettani leletezése. *Magy. Onkol.* 54: 217-226. 2010.

78. Brown LA, Coghil SB. Fine needle aspiration cytology of the breast: factors affecting sensitivity. *Cytopathol.* 2: 67-74. 1991.
79. Ellis IO, Humphrey S, Michell M, Pinder SE, Wells CA, Zakhour HB. Guidelines for breast core biopsy handling and reporting in breast screening assessment. *J. Clin. Pathol.* 57: 897-902. 2004.
80. Pieter J. Westenend J. Ali R. Sever AR, Beekman-de Volder HJ, Sik J. Liem SJ. A comparison of aspiration cytology and core needle biopsy in the evaluation of breast lesions. *Cancer Cytopathol.* 93: 146-150. 2001.
81. Cserni G, Ambrózy É, Serényi P, Bori R, Lőrincz M, Lóránd K, A nem operatív patológiai emlődiagnosztika eredményei. *Magy. Rad.* 79: 178-183. 2005.
82. Kulka J, Cserni G, Péntek Z, Az emlő hengerbiopsziáinak kódolása B1-B5, *Magy. Rad.* 77: 29-30. 2003.
83. Hatada T, Ishii H, Ichii S, Okada K, Yamamura T. Ultrasound-guided fine-needle aspiration biopsy for breast tumors: needle guide versus freehand technique. *Tumori* 85:12-4. 1999.
84. Jackman RJ, Burbank F, Parker SH, Evans, WPh, Lehner MC, Richardson ThR, Smid AA, Stereotactic breast biopsy of non-palpable lesions. *Radiology*, 218: 497-502. 2001.
85. Pijnappel, RM, van den Donk M, Holland R, Mali WP, Peterse JL, Hendriks JHCL, Peeters PHM. Diagnostic accuracy for different strategies of image-guided breast intervention in cases of non-palpable breast lesions. *Br J Cancer.* 90: 595-600. 2004.
86. Usani SD, Morija T, Karajima A, Suzuki A, Ishida T, Sasano H, Oluchi N. Pathological aspects of core needle biopsy for non-palpable breast lesion. *Breast Cancer* 12: 272-278. 2006.
87. Jackman RJ, Burbank F, Parker SH, Evans, WPh, Lehner MC, Richardson ThR, Smid AA, Stereotactic breast biopsy of non-palpable lesions. *Radiology*, 218: 497-502. 2001.
88. Jatoi I. Breast Cancer: A systemic or local disease? Cancer management controversy. *Am. J. Clin. Oncol.* 20: 536-539. 1997.
89. Lázár Gy, Besznyák I, Boross G, Farsang Z, Gulyás G, Jakab F, Maráz R, Márkus B, Tóth L. Az emlőrák korszerű sebészeti kezelése. *Magy. Onkol.* 54: 227-234. 2010.
90. Krickler A, Goumas C. Armstrong B. Ductal carcinoma *in situ* of the breast, a population-based study of epidemiology and pathology. *British Journal of Cancer* 90, 1382-1385. 2004.
91. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, Agular M, Marubini E. Twenty-year follow-up of a randomized controlled study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N. Engl. J. Med.* 347: 1227-1232. 2002.
92. Kett K, Varga G, Lukács L: **Direct lymphography of the breast.** *Lymphology* 1: 3-12. 1970.
93. Cserni G. Mapping metastases in sentinel lymph nodes of breast cancer. *Am J Clin Pathol.* 113: 351-354. 2000.
94. Cserni G, Amendoeira I, Apostolikas I, Bellocq JP, Bianchi S, Boecker W, Borisch K, Connolly CE, Decker T, Dervan P, Drijkoningen M, Ellis IO, Elston CW, Eusebi V, Faverly D, Heikkila P, Holland R, Kerner H, Kulka J, Jacquemier J, Lacerda M, Martinez-Penuela J, De Miguel C, Peterse JL, Rank H, Regitnig P, Reiner A, Sapino A, Sigal-Zafrani B, Tanous AM, Thorstenson S, Zozaya E, Fejes G, Wells CA. Discrepancies in current practice of pathological evaluation of sentinel lymph nodes in breast cancer. Results of a questionnaire based survey by the European Working Group for Breast Screening Pathology *J Clin Pathol.* 57: 695-701. 2004.
95. Weaver DL Pathology evaluation of sentinel lymph nodes in breast cancer: protocol recommendations and rationale. *Mod Pathol.* 23 Suppl 2: S26-32. 2010.
96. **Veronesi U, Paganelli G, Galimberti V, Viale G, Zurrida S, Bedoni M, Costa A, de Cicco C, Geraghty JG, Luini A, Sacchini V, Veronesi P.** Sentinel-node biopsy to avoid axillary dissection in breast cancer with clinically negative lymph-nodes. *Lancet* 349: 1864-1867. 1997.
97. Dener C, Inan A, Sen M, Demirci S. Intraoperative frozen section for margin assessment in breast conserving surgery, *Scand. J. Surgery* 98: 34-40, 2009.
98. Pinder SE, Elston CW, Ellis IO: The role of pre-operative diagnosis in breast cancer. *Histopathology* 28: 563-566. June 1996.
99. Esserman I, Shih Y, Thomson I. Rethinking screening for breast and prostate cancer. *JAMA* 302: 1685-1692. 2009
100. Welch HG, Schwartz LM, Woloshin SR. Implications of screening for breast cancer. *Brit. Med. J.* 332: 689-692. 2006).
101. Welch HG, Black WC. Overdiagnosis in cancer. *J. Natl. Cancer Inst.* 102: 605-613. 2010.

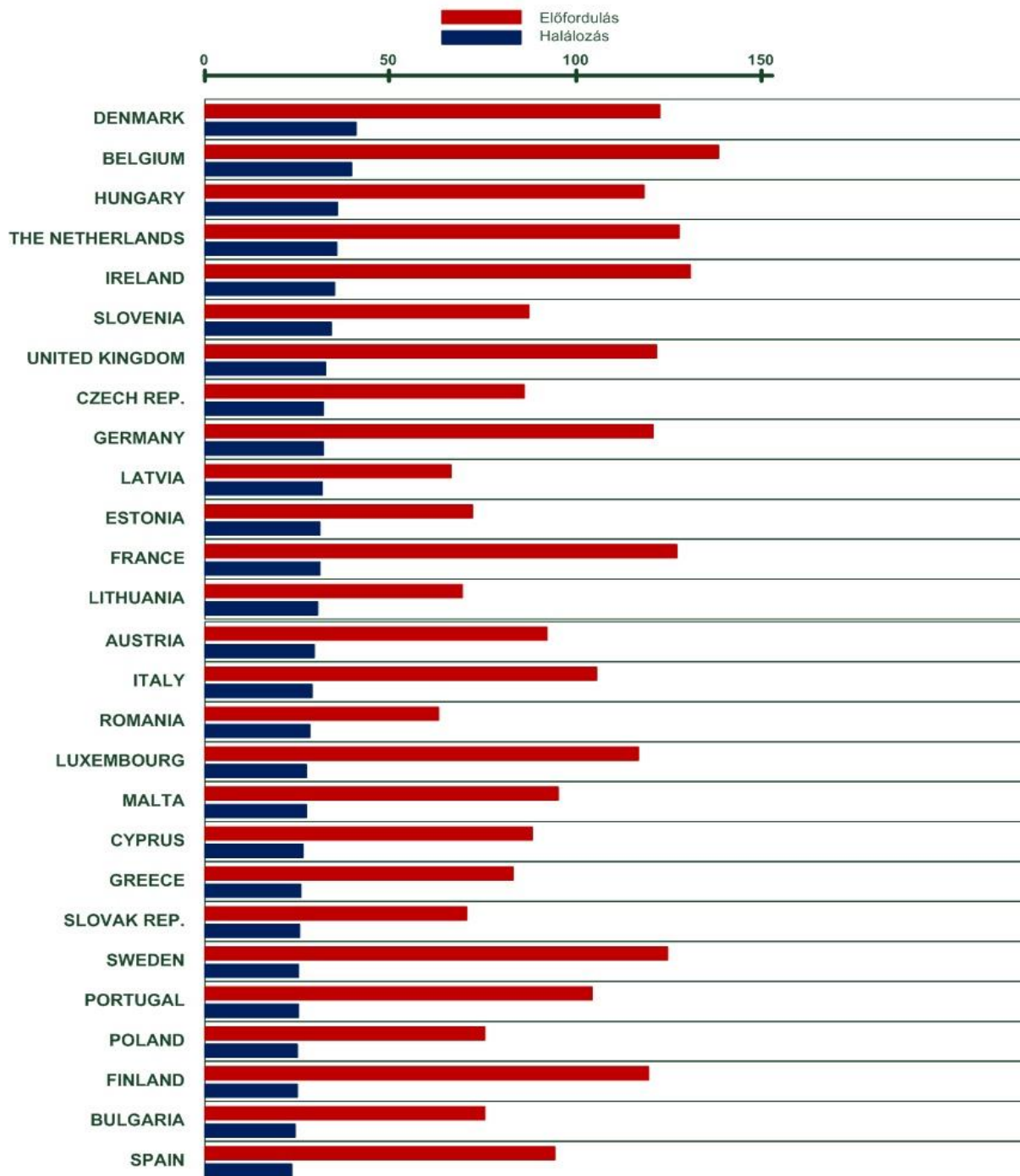
102. Pinder SE, Ellis IO, Elson CW. Prognostic factors in primary breast cancer. *J. Clin. Pathol.* 48: 981-983. 1995.
103. Rukha EA, Ellis IO. An overview of assesement prognostic and predictive factors in breast core biopsy specimen. *J. Clin. Path.* 60: 1300-1306. 2007.
104. Rukha EA, Ellis IO. An overview of assesement prognostic and predictive factors in breast core biopsy specimen. *J. Clin. Path.* 60: 1300-1306. 2007.
105. Cserni G, Francz M, Járay B, Kálmán E, Kovács I, Kulka J, Orosz Zs, Udvarhelyi N, Vass L. Az emlőrák patológiai diagnosztikája, feldolgozása és kórszövettani leletezése. *Magy. Onkol.* 54: 217-226. 2010.
106. Slamon DJ, Clark GM, Wong SG. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. *Science* 235: 177-182. 1987.
107. World Health Organization. Quality Assurance in Diagnostic Radiology. Workshop-report. Neuherberg, 20-24. October 1980. WHO 1982.
108. ICRP, Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. *Ann. ICRP* 37 (6) 2007.

Ábrák

1. ábra

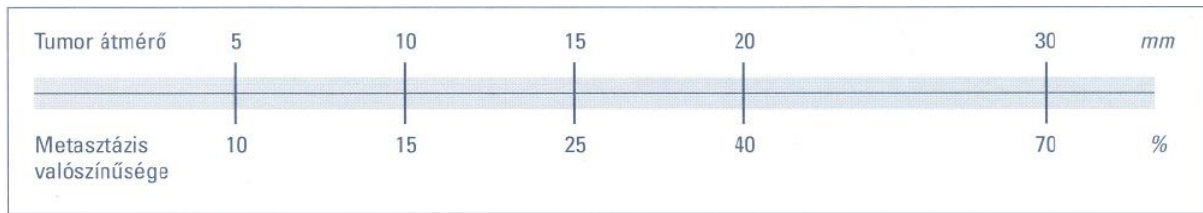
Mellrák előfordulás és halálozás az EU-ban

Mellrák halálozás és előfordulás az EU tagállamokban



2. ábra

A daganat nagysága és a metasztázis összefüggése



Mellékletek

1. melléklet

Az emlők önvizsgálatának műfogásai

- a. Álljon szembe a tükörrel leeresztett karral és vállal. Figyelje meg a mellek alakját, vajon látható-e valamilyen bőrelváltozás, elszíneződés, duzzanat, vagy valamilyen szokatlan alakváltozás (például a bimbók behúzódása). A megfigyeléseket ismétlje meg úgy, hogy mindkét karját a feje fölé emeli.
- b. Tapintsa át melleit úgy, hogy az egyiket, majd a másikat két tenyere közé veszi, és tenyerét függőleges, majd vízszintes irányban csúsztatva mozgatja. Jobb kezének összezárt ujjáival enyhe nyomással, körkörös mozgással kívülről befelé csigavonalban haladva tapintsa át egyik, majd másik mellét.
- c. Kényelmesen hanyattfeküdve, egyik kezét a feje alá, egy kispárnát pedig a válla alá helyezve ugyancsak körkörös mozgással tapintsa át egyik, majd másik mellét; ujjai hegyével tapintsa át a hónalját is. Majd karját a teste mellé helyezve ismétlje meg a tapintást egyik, majd a másik oldalon.
- d. Enyhén nyomja meg a mellbimbóit, vajon ürül-e belőle váladék.

Figyelmeztés! Ha a bőr megvastagodását, mellében csomót észlel, vagy ha a bimbó váladékozik, forduljon orvoshoz.

2.mellélet

Módszerek érzékenységének és fajlagosságának összehasonlítása

	Érzékenység (%)	Fajlagosság (%)
Mammográfia	78-92	6-97
Fizikális vizsgálat	57-83	89-96
Mammográfia és fizikális vizsgálat	91-96	87-97

3. melléklet

Magyarországi konszenzus az emlőszűrés szakmai és szervezési irányelveiről

Az Országos Onkológiai Intézet által koordinált konszenzus-folyamatban az emlőszűrés összetett folyamatában közreműködő szakmák képviselői vettek részt. A nemzetközi szakmai ajánlásokat a magyarországi szükségletekhez és lehetőségekhez alkalmazták, majd a következő állásfoglalást tették közzé (Magyar Onkológia 42: 9-10, 1998.):

1. Magyarországon az emlőrák okozta halálozás magas, és jelentősen emelkedik; évente mintegy 2.500 nő hal meg emlőrák miatt.
2. Az emlőrák okozta halálozás jelentős csökkentésére rendelkezésre álló stratégiák közül a korai felismerés és korai kezelés a legígéretesebb. Ennek módja a központilag kezdeményezett, közpénzből finanszírozott, az életkor alapján veszélyeztetettnek minősülő lakosságcsoportra kiterjedő *célzott, vagy szervezett szűrési program*.
3. Az szervezett emlőszűrés *célja*: az emlőrák okozta halálozás jelentős mérséklése a céllakosságban. A szervezett szűrés eredményeképpen várhatóan csökken az előrehaladott klinikai stádiumban kórismézett invazív emlőrák esetek aránya, nő viszont a még nem áttétes, kis-invazív és a még nem invazív („*in situ*”) emlőrákok részaránya. A „korai” esetekben - lévén a kezelés eredménye klinikai stádiumtól függő - a korszerű kezelés még a gyógyulás esélyével kecsegtet.
4. A szervezett emlőszűrés tudományosan bizonyítottan hatásos *módszere* az 50-65 év közötti nők 2 évenkénti mammográfiás vizsgálata. Bár a mammográfiás szűrővizsgálat értéke menopauza előtti (40-50 év közötti) életkorban még további bizonyításra szorul, perimenopauzális korban (45 év felett) lévő asszonyok nem zárhatók ki

a szűrővizsgálatból. Az emlők klinikai (tapintásos) vizsgálata önmagában, más eszközös vizsgálatok, úgymint az ultrahangvizsgálat, termográfiás vizsgálat, önmagukban, valamint az emlők önvizsgálata, minthogy hasznosságukra nézve nincs tudományos bizonyíték, nem tekinthetők szűrési módozatnak.

5. Nemzetközi szakmai szervezeteknek (um. az Egészségügyi Világszervezet (WHO), a Nemzetközi Rákellenes Unió (UICC), az Európai Unió „Európa a rák ellen” elnevezésű programja) a szakterület mai állását tükröző, egészségpolitikai döntésekre irányadó szervezési ajánlásai szerint a szervezett mammográfiás szűrőprogram
 - a. területi lakosságszűrés útján, *meghatározott közigazgatási egységekben* (kerület, város, megye) valósul meg. A területen lakó összes, az életkor alapján veszélyeztetettnek minősülő személyt *egyéniel kell azonosítani*; ez történhet választási névjegyzék, a háziiorvosi szolgálat adatbázisa, vagy egyéb adatforrás felhasználásával.
 - b. a szűrésre jogosultak magas részvételi arányát a *személyre szóló behívási, visszahívási és követési rendszer* biztosítja. Kívánatos, hogy ez a háziiorvosok közreműködésével és a területi szűrési nyilvántartás működtetése útján valósuljon meg.
 - c. az adott területet lefedő, naprakészen tartott számítógépes adattár, un. *területi szűrési nyilvántartó* működik, amely tartalmazza (i) a személyes meghívás alapjául szolgáló lakosságlistát, azaz a területen lakó, a szűrésbe bevonandó asszonyok név-, és címjegyzékét és (ii) a mammográfiás szűrővizsgálatban részesült személyek azonosító és vizsgálati adatait. E kettő összevetése lehetővé teszi a szűrővizsgálatra meghívott, de meg nem jelent személyek névszerinti azonosítását, ismételt meghívását és követését. Szerepe van továbbá a szűrőprogram

teljesítményének, a tevékenységek szakmai színvonalának folyamatos és időszakos értékelésében, végül a szűrőprogram eredményességének értékelésében is, amely az emlőrák okozta halálozásnak a szűrt lakosság-csoportokban regisztrált csökkenésével mérhető.

6. A mammográfiás vizsgálat korszerű készülékekkel felszerelt, korszerű alapelvek szerint kiképzett és a szűrési mammográfiában kellő jártassággal rendelkező szakszeméllyel ellátott radiológiai szakintézetben, kórházi radiológiai osztályon szervezett *szűrőközpontokban* történik. Itt az első, úgynevezett prevalencia szűrővizsgálat alkalmával szakképzett asszisztens által végzett tapintásos emlővizsgálatot követően kétirányú, éspedig ferdesíkú (medio-laterális) és kranio-kaudális irányú mammográfiás felvétel készül mindkét oldali emlőről. A felvételeket két radiológus szakorvos egymástól függetlenül - a nemzetközi gyakorlatban egységesen alkalmazott elvek alapján és terminológiát használva - értékeli és leletezi.

A korszerű szűrő mammográf technikai ismérvei: 0,4 mm maximális csőfókusz-méret, 60 cm feletti fókusz-fim távolság, minimálisan 100 mA csőáram, felvételi automatika, mozgórács, pedállal vezérelt emlő-kompresszió, két kazettaméret; továbbá könnyű kezelhetőség, kisdózisú képhordozó, optimális filmkidolgozás dedikált processzorban, kellő fényerősségű, nagy kapacitású automatikus filmnéző szekrény.

7. A szűrővizsgálaton résztvevőket és azok házi orvosát a szűrő-központ értesíti a vizsgálat eredményéről, hangsúlyozottan, a negatív vizsgálati eredményről is.
8. A negatív szűrővizsgálati eredményt adó esetekben az asszonyokat 2 év elteltével *ismételt szűrővizsgálatra* hívják meg; a megismételt, úgynevezett incidencia-szűrés alkalmával egyirányú, vagy kétirányú mammográfiás felvétel készülhet, az első szűrőkörben történt szakorvosi kijelölés szerint.
9. A mammográfiás vizsgálatnál nem-negatív esetekben az asszonyokat további, *tisztázó vizsgálatokra* hívják vissza. Szakorvosi megítéléstől függően, ennek összetevői:

klinikai vizsgálat, szükség esetén kibővített mammográfiás vizsgálat, ultrahangos vizsgálat, aspirációs citológiai vizsgálat, szövethenger-mintavétel (un. core-biopszia), sebészi biopszia; mammográfiás, vagy ultrahangos vizsgálatnál pozitív, de nem tapintható elváltozások esetén a lokalizálást ultrahangos, vagy stereotaxiás vezérléssel végzik. Az emlőrák felmerült gyanújának kizárása, vagy megerősítése, a kórismézés és az elsődleges kezelési döntés radiológusok, patológusok, emlősebészek és onkológusok szoros, egyeztetett elvek alapján megvalósuló együttműködését igényli; a *szakmaközi munkacsoport* tagjai közötti információ-áramlást és konzultációt biztosítani kell.

10. A szűrőprogram része a *szervezett egészségnevelés*, valamint a szűrővizsgálat előtti tájékoztatás és tanácsadás, az optimális részvétel előmozdítása és a nemkívánatos lélektani mellékhatások csökkentése érdekében.
11. A szűrőprogram minden elemére kiterjedő *minőségbiztosítási és minőségellenőrzési program* létrehozása és működtetése, beleértve a teljes képalkotó lánc folyamatos technikai minőségellenőrzését is, a szűrőprogram elengedhetetlen része.
12. A meghívásos területi szűrőprogram megvalósításának minden szakaszában folyamatosan és *időszakosan értékelni kell* azok teljesítményét és hatását, a tevékenységek szakmai színvonalát, a program eredményességét és költség-hatékonyságát. Az értékelésben szerep jut a területi szűrési nyilvántartásoknak, amelyek számára az értékeléshez igényelt adatforrásokat biztosítani kell.
13. Meghívásos, területi emlőszűrés megindításának előfeltétele az alkalmazott módszerekben, különösen a szűrési mammográfiában kellő jártassággal rendelkező szakemberek munkába állíthatósága. Ennek érdekében - az eredményes szűrőprogramok tanulságain alapuló nemzetközi ajánlásokat követve - a *szakemberképzésről*, különösképpen radiológus szakorvosok és szakasszisztensek, továbbá cito-hisztó-patológusok, plasztikai

gyakorlattal is rendelkező emlő-sebészek, onkológusok, adatkezelők, epidemiológusok és szervezők alkalmas centrumokban, megfelelő ideig történő egyéni és csoportos kiképzéséről intézményesen gondoskodni kell.

1. A szűrőprogram szervezői gondoskodnak arról, hogy az *alapellátásban* (háziiorvosi/csaláadorvosi szolgálatban)

dolgozókat a szervezett szűrőprogramok megvalósításához elvárt kulcsfontosságú szerepükről meggyőzzék, együttműködésüket megnyerjék és közreműködésüknek szervezési, informatikai, képzési és anyagi feltételeit biztosítsák.

Forrás: Magyar Onkológia 48: 9-11. 1998.

A mammográfiás emlőszűrés szakmai és szervezési irányelvei

1. Magyarországon az emlőrák népegészségügyi méretű probléma: az emlőrák okozta halálozás magas, és jelentősen emelkedik. A halálozás csökkentésére rendelkezésre álló stratégiák közül a *korai felismerés és korai gyógykezelés* a legígéretesebb. Ennek módja a központilag kezdeményezett, közpénzből finanszírozott, az életkor alapján veszélyeztetettnek minősülő lakosságcsoportra kiterjedő célzott, vagy szervezett emlőszűrés program, amelynek országos kiterjesztése az „Egészséges Nemzetért Népegészségügyi Program 2001-2010” egyik célkitűzése (Egészségügyi Közlöny LI.(16) 2001. 2294-2295. oldal.).
2. Az emlőszűrés célja a tünetmentes, 10 mm-nél nem nagyobb átmérőjű, még nem tapintható emlőrák kimutatása. A szakterület mai állása szerint a még nem tapintható „kis rákok” felfedezéséhez szükséges feloldóképességgel kizárólag az emlők lágyszövet részének röntgenvizsgálata, a mammográfia rendelkezik. A szakmai közmegegyezés szerint, minthogy hasznosságukra nézve nincs tudományos bizonyíték, a fizikális (tapintásos) emlővizsgálat az ultrahangvizsgálat, a termográfias vizsgálat, valamint az emlők önvizsgálata önmagukban nem tekinthetők szűrővizsgálati módozatnak (Konszenzus-dokumentum, Magyar Onkológia 42: 9-10.)

A lakossági emlőszűrés epidemiológiai módszerekkel bizonyítottan hatásos módja a 45-65 év közötti nők 2 évenkénti mammográfiás vizsgálata. A mammográfiás emlőszűrés eredményeképpen jelentősen csökken az előrehaladott emlőrák-esetek

száma, megváltoznak a terápia iránti igények, és jelentősen csökken az emlőrákból eredő halálozás.

A korábbi vizsgálatok csak az idősebb korosztályokban bizonyították a mammográfiás szűrés hatásosságát; a 40-49 éves korokban szűrt asszonyok esetében a halálozást mérséklő hatás csaknem valamennyi korábbi experimentális epidemiológiai vizsgálatban is mutatkozott, a halálozás csökkenésének mértéke azonban az értékelés idejében statisztikailag nem volt jelentős. Az első szűrővizsgálatuk idején még 40-49 év közötti asszonyokat éveken keresztül követve a vizsgálat arra a megállapításra jutottak, hogy ezekben a korcsoportokban a szűrésnek a halálozást csökkentő hatása mérsékeltebb és csak hosszabb követési idő után mutatkozik. Újabb adatok szerint, minthogy e korcsoportban az emlőrák gyorsabban növekszik, mint az idősebb korban, a szűrővizsgálat céljának elérése gyakoribb, két évnél rövidebb intervallumokban végzett szűréssel lenne elérhető. Egészségpolitikai döntésekre irányadó nemzetközi szakmai szervezetek e kérdésben még nem foglaltak állást. Megfigyelések szerint a 40 évesnél fiatalabb korban a mammográfia – talán a funkcionáló emlőszövet denzitása miatt – kevésbé érzékeny, mint a menopauza után, ezért elvégzése csak klinikai indikáció alapján ajánlható.

3. A szakterület mai állását tükröző, egészségpolitikai döntésekre irányadó szervezési ajánlások szerint a szervezett mammográfiás szűrőprogram területi lakosságszűrés útján, meghatározott közigazgatási egységekben valósul meg. A szűrésre jogosultak magas részvételi arányát a személyre szóló behívási, visszahívási és követési rendszer biztosítja. A nyilvántartási és adminisztratív rendszert az ÁNTSZ

Országos Szűrési Koordinációs Osztálya működteti.

4. A mammográfiás szűrővizsgálatokat korszerű készülékekkel felszerelt, korszerű alapelvek szerint kiképzett és a szűrési mammográfiában kellő jártassággal rendelkező szakszeméllyel ellátott radiológiai szakintézetben létesített Mammográfiás Szűrőállomások (MSZÁ), és az elvátható diagnosztikai és terápiás háttérrel rendelkező Komplex Mammográfiás Központok (KMK) végzik. Az egy-egy szűrőegység által ellátandó területet a lakónépesség nagyságának figyelembe vételével az ÁNTSZ, mint egészségügyi hatóság határozza meg. Szakmai és gazdaságossági megfontolások alapján a szűrőegység optimális kihasználtsága óránként 10-12 fő szűrővizsgálata, napi 10 órás szűrési üzemben 100-120 fő/nap.

A KMK és MSZÁ működési egységei:

- számítógépes adatkezelő; feladatait a behívási-követési rendszer működtetésében fogadó és eligazító részleg,
 - adminisztráció
 - mammográfiás szűrőegység: szakasszisztensek és röntgendiagnosztikai szakorvosok
 - diagnosztikus részleg (együttműködve a KMK-val).
5. A mammográfiás emlőszűrő vizsgálatot szakképzett, az emlők pozicionálásában, kompressziójában és az expozícióban jártas szakasszisztensek végzik. A szűrővizsgálat része az emlők fizikális vizsgálata, azaz megtekintése és áttapintása, amelynek leleteit nyomtatott emlősémába kell berajzolni és szövegesen is rögzíteni kell. Az első szűrőkörben, az úgynevezett *prevalencia szűrővizsgálat* alkalmával alapvizsgálatként mindkét emlőről kétirányú felvétel, éspedig 45-60 fokos szögben beállított ferdesíkú mediolaterális (MLO) és craniocaudális (CC) sugárirányú felvétel készül. A második szűrőkörben megismételt úgynevezett *incidencia-szűrés* alkalmával egyirányú, vagy kétirányú mammográfiás felvétel készülhet, az első szűrőkörben történt szakorvosi kijelölés szerint.

6. Az elkészült mammográfiás felvételeket két radiológus szakorvos egymástól függetlenül értékeli és a nemzetközi gyakorlatban egységesen alkalmazott elvek alapján, és terminológiát használva leletezi. Amennyiben a két szakorvos véleménye megegyezik, leletet nyomtatnak és azt aláírják. Ha a két szakorvos véleménye egymástól eltérő, egymással konzultálva közösen hoznak döntést arról, hogy szükséges-e a vizsgált személy visszahívásra további tisztázó vizsgálatra, vagy sem; ez utóbbi esetben visszakerül a negatív esetek csoportjába.

7. A negatív szűrővizsgálati eredményt adó esetekben az asszonyokat 2 év elteltével ismételt szűrővizsgálatra hívják meg. A szűrőegység a szűrővizsgálaton résztvevőket és azok háziorvosát a negatív vizsgálati eredményéről is értesíti, lévén, hogy a szűrővizsgálat egyik célja a megnyugtató.

8. A szűrési mammográfiás vizsgálatnál nem-negatív, azaz rosszindulatú daganat gyanúját keltő, egyértelműen rosszindulatú daganatra utaló esetekben az asszonyokat további, tisztázókomplex diagnosztikai vizsgálatokra kell visszahívni az emlőrák felmerült gyanújának megerősítése, vagy kizárása céljából. Negatív mammográfiás lelet esetén is tovább kell vizsgálni azokat az asszonyokat, akiknek tömött (denz, Tabár szerint 4-es és 5-ös típusú) emlőjében tapintható elváltozás, vagy tisztázatlan, panaszt okozó elváltozás (ciszta, fibroadenoma), vagy váladékozó bimbó, vagy bimbó ekcéma áll fenn. A komplex diagnosztikai vizsgálat összetevői szakorvosi megítéléstől függően:

- klinikai (fizikális) emlővizsgálat, és szükség esetén kibővített, nagyított diagnosztikus mammográfiás vizsgálat („K”),
- ultrahangos vizsgálat („U”), (és esetenként kiegészítő CT, MR, izotóp-mammográfia);
- az emlőkben röntgen-morfológiai vizsgálattal látott elváltozásból vékonytű-technikás aspirációs eljárással nyert minta sejtmorfológiai vizsgálata és annak minősítése („C”)

- vastag tüvel nyert szövethenger (un. core-biopszia), vagy sebészi biopsziával nyert szövetminta feldolgozása kórszövettani vizsgálat („HB1-HB3” – Szövethenger vizsgálat, vagy „H1-H3” – egyéb szövettani vizsgálati esetén) és véleményezés céljára.
 - A mammográfiás, vagy ultrahangos vizsgálattal kimutatott, de nem tapintható elváltozások esetében a mintavétel képalkotó eljárás (ultrahang, rács, sztereotaxiás célzás) alkalmazásával lokalizálva, vagy „vezérelve” történik.
9. A szűréssel kiemelt, visszahívott asszonyok komplex diagnosztikai vizsgálatát a szűrőegységgel mellérendelten, azzal összehangoltan működő szakmaközi diagnosztikus munkacsoport végzi, amelynek tagjai a radiológus szakorvos (mammográfus), citológus és patológus (esetleg citopatológus), emlősebész és klinikai onkológus. A munkacsoportnak rendelkeznie kell az emlőrák felmerült gyanújának kizárásához, vagy megerősítéséhez megkívánt eszközökkel, módszertani jártassággal és szakértelemmel. A szakmaközi munkacsoport tagjai közötti információ-áramlást biztosítani kell. A tisztázó vizsgálatok eredményéről a szűrőegységet tájékoztatni kell. Kívánatos, hogy a munkacsoport tagjai rendszeresen – az esetszámtól függő gyakorisággal – szakmaközi konzultációt, esetmegbeszélést tartsanak.
 10. Ha a tisztázó diagnosztikai vizsgálatok kizárják az emlőrák, vagy valamilyen szakorvosi kezelést indokoló egyéb kóros elváltozás fennállását, a vizsgált személyt lelettel ellátva elbocsátják, majd 2 év elteltével újabb szűrővizsgálatra hívják meg.
 11. Ha a tisztázó diagnosztikus vizsgálatok emlőrák fennállására utalnak, a beteget szakintézetbe utalják. Az elsődleges kezelés módjának eldöntése radiológusok, emlősebészek, patológusok, és onkológusok szoros, egyeztetett elvek alapján megvalósuló együttműködését igényli. A diagnosztikai teendők és a kezelés általános elvei tekintetében a hatályos Az onkoterápia irányelvei (Szerkesztő: Kásler, M, B+V lap és könyvkiadó Kft., Budapest 2001. pp. 393-430) a mérvadó.
 12. A szűrővizsgálat nyomán diagnosztizált és kezelésbe vett emlőrákos beteget a jelentik a területileg illetékes onkológiai szakfelügyelőnek, aki – a vonatkozó rendelkezések értelmében – nyilvántartásba veszi.
 13. A meghívásos emlőszűrési programok teljesítmény- és minőségellenőrzése érdekében azok teljesítményét és eredményességét időről-időre értékelni kell.
 14. A szűrési nyilvántartások és a patológiai osztályok nyilvántartásai közötti adatáramlás különös fontosságú, mert számos mutató csakis a kórszövettani vizsgálatok eredményének ismeretében határozható meg. Ilyen az un. intervallum-rákok gyakorisága, ami a szűrőprogramok legfontosabb minőségmutatója. A szűrővizsgálaton negatív eredménnyel részt vett személyek esetében a szűrővizsgálatot követő 2 éven belül (azaz két szűrővizsgálat közötti időben) diagnosztizált emlőrákos esetek száma csakis úgy állapítható meg, ha az értékelést végző szűrési nyilvántartó minden egyes szövettanilag diagnosztizált emlőrák-esetről értesül, és módja van megvizsgálni azt, hogy az adott személy részesült-e szűrővizsgálatban, vagy sem. (A szűrésen felfedezett, a szűrésen részt nem vett asszonyokban diagnosztizált rákesetek egyes mutatóinak összehasonlítása jól illusztrálja a szűrés hasznosságát.)
 15. A teljes képalkotó lánc technikai és fizikai minőségellenőrzése a vonatkozó jogszabályok (16/2000.(VI. 8) EüM., 47/1999.(X. 6) EüM., 48/1999. (X. 6) EüM., valamint 84/2001 (V. 30) Korm. rendeletek) és szakmai útmutatók alapján elengedhetetlen.
 16. A meghívásos, területi mammográfiás emlőszűrés megindításának és működtetésének előfeltétele a szakemberképzés és továbbképzés. A röntgen-szakorvosok és szakasszisztensek képzése a szűrési és diagnosztikai

mammográfiában nagy forgalmú, tancélú mammográfiás film-gyűjteménnyel rendelkező, akkreditált, egyetemi intézethez affiliált szűrőcentrumokban rendezett elméleti kurzusok és egyéni, gyakorlati képzés útján történhet. Intézményesen, hasonló feltételek mellett kell biztosítani a cito-hisztó-patológusok, plasztikai gyakorlattal is rendelkező emlő-sebészek, onkológusok, adatkezelők, epidemiológusok és szervezők képzését is.

17. A szűrőprogram szervezőinek gondoskodnia kell arról, hogy az alapellátás szakszemélyzetét, a családorvosokat és munkatársaikat, meggyőzzék a szervezett emlőszűrési programok megvalósításához elvárt kulcsfontosságú szerepükről, együttműködésüket megnyerjék és közreműködésüknek szervezési, informatikai, képzési és anyagi feltételeit biztosítsák.
18. A szűrőprogram része a kommunikációs stratégia, szervezett egészségnevelés, valamint a szűrővizsgálat előtti tájékoztatás és tanácsadás, az optimális részvétel

előmozdítása és a nemkívánatos lélektani mellékhatások csökkentése érdekében.

19. Az informatikai és szervezési-adminisztratív rendszer működtetése az optimális (70% körüli) lakossági részvételi arány és a szűrőegységek kapacitásának kihasználása érdekében, továbbá a közreműködők tevékenységének összehangolása, valamint a tevékenységek ellenőrzése, monitorozása és értékelése a területileg illetékes ÁNTSZ Intézet más protokollban meghatározott felelőssége.

A szervezett szűrés eredményeképpen várhatóan csökken az előrehaladott klinikai stádiumban kórismézett invazív emlőrák esetek aránya, nő viszont a még nem áttétes, kis-invazív és a még nem invazív ("*in situ*") emlőrákok részaránya. A "korai" esetekben - lévén a kezelés eredménye klinikai stádiumtól függő - a korszerű kezelés még a gyógyulás esélyével kecsegtet. Mindezek eredményeképpen az emlőrák okozta halálozás várhatóan 30-50%-kal mérséklődik a céllakosságban.

* * *

Szűrőmammográfiás munkahely minimum feltételei
A Magyar Radiológusok Társasága Emlődiagnosztikai Szekció
állásfoglalása

I. Technikai feltételek

Nagyfrekvenciás generátor mikroprocessor vezérléssel, 22-35 kV tartományban 1 kV-os lépcsőkkel, kézi-, és félautomatikus üzemmód váltással.

Automatikus Expozició Szabályozó (AEC) rétegvastagság és emlődenzitás kompenzációval.

Min. 100 mA áramerősségű 0,4 mm névleges fókuszméretű Mo-anódu és MO-sugárszűrésű, min. 60 cm fókuszfilm távolságról (FFT) exponáló forgóanódú röntgenső.

Kézzel és pedállal szabályozható. Változtatható erősségű plexilap emlőkompresszor. Könnyen kezelhető C-íves csőtartó állvány.

Kétméretű (18x24 és 24x30 cm) kazettatartó mozgó Bucky-finomráccsal.

Modern, kisdózisú és magas kontrasztú, képhordozó (finomszemcsés erősítőernyős műanyag kazetta a fenti két méretben, speciális mammográfiás röntgenfilmmel)

Dedikált mammográfiás filmprocesszor

Erősfényű (5000 lux / m²) napfény színhőmérsékletű nagykapacitású filmnéző szekrény, maszkoló-nagyító filmnéző tubus.

Tübiopsziához, preoperatív lokalizációhoz kétdimenziós (vektor-lemez, lyuklemez) intervenció feltételek.

Minőségellenőrző eszközök (dedikált emlőfantom, mammográfiás film szenzitor-denitóméter)

II. Helységigény

Mammográfiás vizsgáló helység (9 m²)

Sötétkamra (6 m²)

Recepció-adminisztrációs helység,

városhelység, vetkőző, WC

Személyzeti öltöző-tartozkódó, WC.

Film, vegyszerraktár

Klinikai vizsgáló emlővizsgálatra dedikált UH-géppel

Orvosi leletezésre szolgáló helység. (A ME 823/1993.sz szabványban előírt legkisebb alapterület 9 m²).

III. Szakszemélyzet

Számítógépes adatkezelő

Recepció, adminisztrátor

2 teljes munkaidős röntgen-szakasszisztens

radiológus szakorvos (100 vizsgálatra 2-2 óra kettős filmleolvasáshoz)

IV. Alkalmassági-akkreditációs feltételek

1. Szakszemélyzet

1.1 Radiológus szakorvos:

megfelelő mammográfiás alapképzettség (5000 önálló vizsgálat),

szűrőmammográfiás tanfolyam,

1 hónapos gyakorlat nagy mammográfiás szűrőközpontban

1.2 Röntgen szakasszisztens:

hosszabb klinikai mammográfiás gyakorlat (mintegy 5000 vizsgálat)

szűrőmammográfiás alapkurszus

hónap gyakorlat nagyforgalmú mammográfiás állomáson

2. Mammográfiás képalkotólánc

dedikált emlőfantom-felvétel értékelése – a szükséges fajtájú és számú objektum ábrázolása – havonta elvégzendő;

Mammográfiás alapidenzitás 1,2-1,5 optikai denzitásértékek között fantom-felvételen, hetente

Röntgenfilm: alapfátyol 0,20 OD alatt, ingadozás +/- 0,05 OD értéken belül) 5 egymás utáni napon.

Sebesség (speed) és kontrasztérték (ingadozás +/- 0.30 OD értéken belül) havonta értékelendő

Sugárterhelés: emlőnként és vizsgálatonként (2 irányú felvételt végezve) 3 mGy (0.3 rad).

Az akkreditációs feltételek félévente kontrollálандók.

.
(Forrás: Magyar Radiológia 73. 29-30. 1999.)

5. melléklet

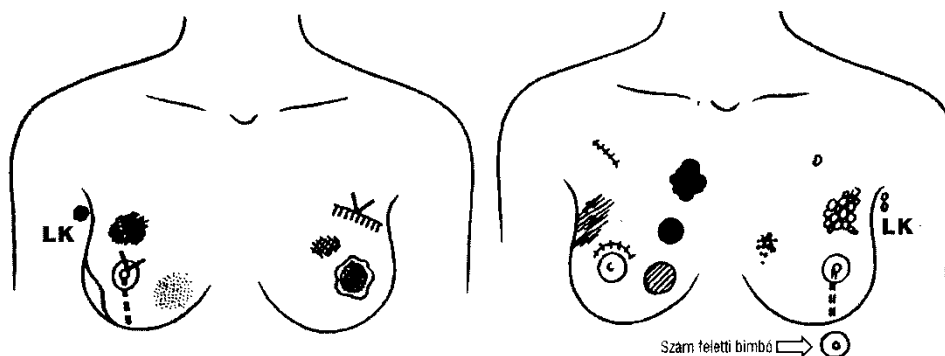
Vizsgálati kéréslap

Név:	Invazív carcinoma
TAJ:	Szövettani típus
Szövettani naplósám:	IDC NST
Születési idő:	ILC klasszikus – egyéb - kevert
Beküldő:	Medullaris carcinoma
	Mucinosus carcinoma
Lokalizáció: Jobb Bal	Tubularis carcinoma
KF KA BF BA CE	Kevert carcinoma
	Domináló komponens:.....
	Egyéb komponens:.....
	Egyéb, éspedig:
Preoperatív cytológia: C1 C2 C3 C4 C5 nem volt	Egyéb malignus tumor (típus)
Hol: Lelet száma:	
Core biopszia: B1 B2 B3 B4.....B5	Nottingham szövettani grade:
Hol: Lelet száma:	I (3-5) II (6-7) III (8-9)
Dg:	Peritumorális érinvázio: igen nem lehetséges
	Sebészi szélek: épek - nem épek
Specimen mammográfia: igen nem	Távolság a legközelebbi széltől mm
Indított blokkok száma:	Legközelebbi szél (ha megállapítható):
BENIGNUS ELVÁLTOZÁS	Vizsgált nyirokcsomók száma:
Igen Nem	
Típusa:	Áttétes nyirokcsomók száma:
	Sentinel nyirokcsomó: áttétes – áttétmentes - nincs
MALIGNUS TUMOR Igen Nem	
A tumor típusa: In situ Invazív	pT pN pM*

A tumor makroszkópos mérete: ...x...mm	
A tumor mikroszkópos mérete: ...x...mm	ER:.....%
Többgócú tumor esetén a további gócok mérete:	PR:.....%
.....x....mm x mmm x mm	Her2/neu:.....% - + ++ +++
Mikrokalcifikáció: 1.benignus 2 malignus 3 mindkettő	Nottingham Prognosztikus Index:
	Kiváló prognózis: 2,4 alatt
DCIS	Jó prognózis:2,41 - 3,4
Domináló struktúra.....	(Jó) Közepes prognózis: 3,41-4,4
Nuclearis grade:LG (I) IG(II) HG(III)	(Rossz) Közepes prognózis: 4,41-5,4
Necrosis: igen/nem	Rossz prognózis:5,4 felett
... Van Nuys osztályozás: 1.....2.....3	Megjegyzés:
Van Nuys Prognosztikus Index:	
	Dátum:
	Aláírás:

Emlőséma a fizikális vizsgálatához

Malignus és benignus emlődaganatok fizikális tünetei



	Megnagyobbodott, kemény nyirokcsomók		Hegyek
	Kemény csomó, nem eslesen határolt		Bőrszíneződés (vörös, fekete, kék, zöld, sárga)
	Behúzott bimbó		Lebenyezett, kemény, élesszélű csomó
	Deformált emlőkontúr		Kemény csomó, sima szélekkel
	Patológiás (szalmasárga, rózsaszín, vízfiszta, savós, véres) bimbó váladékozás		Lágy csomó, élesszélű
	Narancshéj-bőr		Bőr fibróma, verruca, anyajegy, szemölcs
	Bőrbehuzódás		Sőrelsruerű csomócskák
	Indurált bőr, csomó nélkül		Hermonális bimbóvaladékozás (tejszerű, savas, zöld, sárga)
	Bimbóudvar-ekzema		Durva csomós, diffúz tapintási lelet
			Lágy nyirokcsomók

7.melléklet

Sebészeti irányelvek

A tapintható invazív tumorok sebészi kezelése

Emlőmegtartó műtét (quadrantectomia, sectorexcisio, lumpectomia, széles tumor extirpatio) végezhető, ha a tumor 30-(40) mm-nél nem nagyobb, 30-(40) mm-nél nagyobb tumorok esetén, ha preoperatív chemoterápiával a tumor megkisebbitése lehetséges volt az emlő mérete esztétikai szempontból is lehetővé teszi a megfelelő szegéllyel történő tumor-eltávolítást, a tumor többgócú, de egy sectorban helyezkedik el, megfelelő postoperatív radiotherapia áll rendelkezésre, melyet a beteg vállal.

A rendelkezésre álló technikákkal az emlőmegtartó műtét elvégezhető a centralis elhelyezkedésű, és a lobularis carcinomák esetében is (amelyekben esetében régebben az emlőmegtartásos műtét ellenjavallt volt), mert bebizonyosodott, hogy ilyen esetekben sem nő meg a lokális recidívák aránya, és nem romlik a túlélés esélye sem.

Ablatio-mastectomia – amennyiben indokolt az emlőállomány teljes eltávolítása – elvégezhető az areola-mamilla complex-szel együtt, az onkoterápiás protokoll előírásai és a szakma szabályai szerint (simplex, módosított radikális, radikális, subcutan mastectomia). A mastectomiák esetén is törekedni kell a megfelelő esztétikai eredményre. Ablatiót akkor végzendő, ha nincsenek meg az emlőmegtartás feltételei, vagy a tumor többgócú, több sectort érintő. A centralis elhelyezkedésű tumor az ablatio relatív javaslatát képezi.

A hónaljárok állapotának vizsgálata (staging) az „őrszem” (sentinel) nyirokcsomó vizsgálatának eredménye alapján történik. Elvégzendő, ha (*) a műtét előtti vizsgálatok az axillában nem mutatnak ki áttétes

nyirokcsomót, és ha (*) a sebész kellő gyakorlattal rendelkezik a kimutatás elvégzésében (kritériuma: 30-50 esetben biopsziával együtt végzett kimutatás során a tévesen negatív esetek nem haladják meg a 10%-ot). *Ha az eltávolított és feldolgozott őrszem-nyirokcsomóban nem mutathatók ki akár mikroszkópos nagyságrendű áttétek sem, a hónalji block-disszekció elvégzése mellőzhető!*

Axilláris block-disszekció elvégzendő, ha (*) a műtét előtti vizsgálatok áttétes nyirokcsomókat igazolnak; (*) a sentinel-nyirokcsomóban áttétek vannak; vagy (*) nincs lehetőség a sentinel-nyirokcsomó biopszia elvégzésére.

A nem tapintható, korai emlőrák sebészi kezelése

A szűrőprogram eredményeképpen mind gyakrabban kerül sor az invazív, vagy *in situ* rákok esetében. A mammográfiával észlelt, nem tapintható elváltozásokat megfelelő excízió érdekében a műtét előtt orientáló jelöléssel kell ellátni (lásd fentebb); a sebészi szél legalább 1 cm legyen. Hogy a sebész megítélhesse az excízió sikerességét, a műtét alatt el kell végezni a specimen mammográfiát; (lásd alább); ha a „radiológiai szél” nem megfelelő, a szélesebb kimetszés így azonnal elvégezhető.

A műtéti stratégiát a műtét előtti vizsgálatok eredményei határozzák meg:

az excízió, a sentinel-nyirokcsomó-biopszia és axilláris block-disszekció „egy ülésben” végezhető el, ha a mammográfia, a citológiai vizsgálat és ultrahang-vizsgálat invazív daganat mellett szól (R5, C5, U4,5)

ha a műtét előtti vizsgálatok nem igazolják egyértelműen a daganat invazív jellegét,

kétszakaszos műtét végzendő, azaz az axillaris nyirokcsomók disszekcióját – ha kell - csak „második ülésben” a pozitív szövettani lelet birtokában kell elvégezni.

Intraoperatív gyorsfagyasztásos szövettani vizsgálatot nem tapintható elváltozások műtété során *nem szabad* végezni!

DCIS: ductalis in situ carcinoma mammográfiás megjelenése jellegzetes (70-72 %-ban csak microcalcificatio, 10-12%-ban microcalcificatio és lágyrészárnyék, 10%-ban lágyrész-komponens); szövettani vizsgálattal csak mintegy véletlenül (6-10%-ban) mutatják

ki, Diagnózisában az aspirációs citológiai vizsgálat kisebb jelentőségű. Az excízió végezhető jelöléssel, vagy a nélkül. A hónaljárok tisztázó vizsgálata általában nem szükséges

LCIS: lobularis in situ carcinoma a legtöbbször véletlenül felfedezett elváltozás, amely sem mammográfiás vizsgálattal nem mutatható ki, sem nem tapintható. Mai felfogás szerint olyan rákmegelőző állapotnak tartják, amelynek 10-35%-a alakul rákká; ez az átlagnál 6-18-szor nagyobb kockázatot jelent. A tumor excíziója után szoros megfigyelésre van szükség.

8. melléklet

TNM rendszer

I.

A TNM rendszert a szövettanilag is megerősített rákok osztályozására alkalmazzák. Tulajdonképpen *kettős rendszer*, amelynek van egy

klinikai, a kezelés előtti besorolásra használt alkalmazása, amelyet egyszerűen TNM, vagy cTNM (clinical TNM) formában jelölnek, és egy

patológiai klasszifikációra alkalmas módja, a daganatok műtét utáni osztályozására; ezt hisztopatológiai TNM, amelyet pTNM (pathological TNM) alakban használnak.

A TNM rendszerben az egyes betűk jelentése a következő:

T= primer tumor kiterjedése

N= regionális nyirokcsomók statusa, daganatos érintettsége,

M=távoli áttétek jelenléte, vagy hiánya

A T, az N és az M kategóriákat a daganat nagyságának (kiterjedésének) megfelelően minden tumornál pontos definíciók alapján határozzák meg, és a kiterjedés nagyságát sorszámokkal jelölik (T0, Tis, T1,T2,, T3, T4, N0, N1, N2,N3, M0, M1).

Külön megjelölést alkalmaznak a *multiplex synchron* daganatokra:

ha egy időben, vagy fél éves időtartamon belül azonos szervben elhelyezkedő multiplex synchron tumort állapítanak meg tumort, akkor (m) betűjel hozzáadásával jelölik:

- multiplex non invasiv tumor esetén a jelölés Tis (m)
- multiplex invasiv tumornál vagy csak a multiplicitást, vagy a multiplex tumorok számát is jelöljük, pl.T2(m), vagy T2(4),
- in situ tumorról társuló invasiv tumornál T2(m), illetve T2(m,tis),

- többszörös tumor esetében a legnagyobb T kategória alapján osztályoznak, pl. 2,5 cm. legnagyobb tumor átmérőnél T3, stb.

Recidív tumor esetén a jelölés „r” betűvel történik (rpT1N0MX). E betűjelzés nélkül a jelölés mindig az első tumor manifesztációra utal. Az „r” jelölés csak akkor alkalmazható, ha bizonyítható a kurtaív terápia utáni daganatmentes időszak.

Ismert axillaris metastasisnál, ismeretlen primer tumornál T0N1MX-et írnak.

Residualis tumor klasszifikáció. A TNM és pTNM leírja a tumor kiterjedését általában tekintet nélkül a terápiára. A residualis tumor klasszifikáció a terápia utáni tumor statusát tünteti fel, vagyis reflektál a terápiára.

R0 = nincs residualis tumor

R1 = mikroszkopikus nagyságú residualis tumor

R2 = makroszkópos nagyságú residualis tumor, de ehhez szövettani megerősítés szükséges.

Például emlőrák localis recidívájának teljes műtéti eltávolítása utáni jelölés rpT1aN0MX/R0.

Az „X” klasszifikáció (pl. pNX) azt jelöli, hogy kimutatáshoz szükséges erőfeszítéseknek nem volt eredménye, vagy pl. masztektomiát követően elmaradt az axillaris nyirokcsomók eltávolítása, tehát ezek szövettanilag nem voltak vizsgálhatóak.

A stádium meghatározás vagy a TNM, illetve a pTNM kategóriáknak vagy a kettőnek kombinációján alapul. Az utóbbira példa pT, pN, M, vagy pT,N,M.

A TNM rendszer mellett fontos a *hisztopathológiai grade* is, amellyel a tumor

agresszivitását jelöljük. A WHO szerinti beosztás a következő:

- G1**= jól differenciált tumor,
- G2**= mérsékelten differenciált tumor,
- G3**= rosszul (poorly) differenciált tumor,
- G4**= nem differenciált (undifferentiated) tumor.

A G1-G2, azaz az alacsony grádusú, jobbindulatú, a G3-G4 a magas grádusú rosszabb indulatú tumornak felel meg. Mint specifikus tumor típus a G4 emlőráknál nem használatos. Emlőráknál a grading rendszert Bloom és Richardson publikálta 1957-ben a Br. J. Cancer-ben és ma Magyarországon általánosan az e közleményben leírtak szerint történik a grade besorolás.

II.

A klinikai és patológiai T kategória azonos. Eszerint a beosztás a következő:

- TX** = primer tumor nem ítéhető meg
- T0** = nincs kimutatható primer tumor
- Tis** = carcinoma in situ,

Tis(DCIS) = ductalis in situ carcinoma

Tis(LCIS) = lobularis carcinoma in situ az emlőbimbó Paget -kórja cc nélkül. (Ugyanez cc-vel a tumor nagysága szerint osztályozódik).

T1=tumornagyság 2 cm legnagyobb átmérőig, vagy annál kisebb

T1mic = 0,1 cm-nél kisebb microinvasio

T1a = 0,1 cm-nél nagyobb, de 0,5 cm-nél nem nagyobb tumor

T1b= 0,5 cm-nél nagyobb, de 1 cm-t meg nem haladó tumor

T1c= 1 cm-nél több, de 2 cm-t meg nem haladó tumor

T2= 2-cm-nél több, 5-cm-nél kisebb tumor-átmérő,

T3= 5 cm-nél nagyobb tumor

T4a= a tumor ráterjed a mellkasfalra (bordák, interkosztális izomzat, musculus serratus anterior, de a pectoralis izomzat nem tartozik ide)

T4b= narancshéj tünet, ulceratio, vagy satelliták a bőrön,

T4c= T4a+T4b együtt

T4d= gyulladással (inflammatorikus) emlőrák

A klinikai N (cN) regionális nyirokcsomó kategória:

NX = regionális nyirokcsomók nem ítéhető meg

N0= nincs tapintható axillaris nyirokcsomó

N1= van tapintható homolateralis mobilis nyirokcsomó

N2= homolateralis egymáshoz, vagy más képletekhez fixált axillaris nyirokcsomók

N3= azonos oldali supra-, infraclavicularis mobilis, vagy fixált nyirokcsomók

A patológiai (pN) regionális nyirokcsomó status

A regionális nyirokcsomók a következők:

1. axillaris (ipsilateralis) nyirokcsomók, amelyek az interpectoralis (Rotter) csomók, és a vena axillaris és mellékágait kísérő nyirokcsomók, amelyek az alábbi szinteken helyezkednek el

1/1. szint (alsó axilla) nyirokcsomók, laterálisan a m. pectoralis minor laterális szélétől,

1/2 szint (középső axilla) a m. pectoralis minor mediális és laterális széle között elhelyezkedő nyirokcsomók és az interpectoralis (Rotter) nyirokcsomók

1/3 szint (apicalis axilla) nyirokcsomók a musculus pectoralis minor mediális szélétől mediálisan, melyeket

subclavicularis, infraclavicularis, vagy apicalis nyirokcsomóknak nevezünk

2. azonos oldali art. mamma interna menti nyirokcsomók, az intercostalis spatiumokban a sternum éle mellett az endothoracicus fasciában.

3. egyéb nyirokcsomó metastasisokat távoli áttétnek (M1) minősítünk, ide sorolva a supraclavicularis, cervicalis és a contralateralis mamma interna melletti nyirokcsomókat.

A regionális nyirokcsomók patológiai klasszifikációjához az 1. szintben lévő alsó axilláris nyirokcsomók eltávolítása és vizsgálata szükséges. A resectionál legalább 6, vagy annál több nyirokcsomót kell eltávolítani.

pNX = regionális nyirokcsomók nem különíthetők el

pN0= nincs regionális nyirokcsomó metastázis (ide kell sorolni azokat az eseteket, amikor a nyirokcsomók szövettanilag negatívnak bizonyulnak, de a megkívánt számú nyirokcsomó (6) nem állt a vizsgálat rendelkezésére)

pN1(sn) = ha az osztályozás kizárólag az őrszem-nyirokcsomó vizsgálatára épül anélkül, hogy további axilláris nyirokcsomó vizsgálatára sor került volna

pN1mi = micrometasztázis (legnagyobb átmérője 0,2 mm-nél nagyobb, de nem nagyobb, mint 2 mm)

pN1= metastázis az egymástól elkülöníthető azonos oldali axilláris nyirokcsomókban.

pN1a = Áttétek 1-3 axilláris nyirokcsomóban, 1 legalább 2 mm átmérőjű

pN1b = a mamma interna nyirokcsomók

sentinel nyirokcsomó dissectiója során kimutatott micrometastaázis, amely klinikailag nem egyértelmű

pN1c = Metasztázisok 1-3 axilláris és mamma interna nyirokcsomóban, sentinel nyirokcsomó disszekciója során kimutatott áttétekkel, amely azonban klinikailag nem egyértelmű

pN2 = metastázisok 4-9 azonos oldali nyirokcsomóban, vagy klinikailag egyértelmű azonos oldali mamma interna nyirokcsomóban, axilláris nyirokcsomók nélkül

pN2a = metastázisok 4-9 azonos oldali axilláris nyirokcsomóban, közülük legalább 1 nagyobb 2 mm-nél

pN2b= Klinikailag egyértelmű mamma interna nyirokcsomóáttétek, klinikailag egyértelmű axilláris nyirokcsomóáttétek nélkül

pN3 = 10, vagy annál több áttét az axilláris, infraclavicularis, vagy mamma interna nyirokcsomóban

pN3a = áttétek 10 vagy annál több azonos oldali axilláris nyirokcsomóban (közülük legalább egy 2 mm), vagy metastázis az infraclavicularis nyirokcsomóban

pN3b = axilláris és a mamma interna-menti áttétek

pN3c = metastázis a supraclavicularis nyirokcsomókban

Az M (távoli metastázis)

M0 = nincs távoli áttét

M1 = távoli áttét van.

Stádium beosztás

Stádium 0	Tus	N0	M0
Stádium I.	T1	N0	M0
Stádium II/az	T0	N1	M0
	T1	N1	M0
	T2	N1	M0
Stádium II/B	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
Stádium III/az	T0	N2	M0
	T1	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N1	M0
	T3	N2	M0
Stádium III/B	T4	bármely N	M0
	bármely T	N3	M0
Stádium IV	bármely T	bármely N	M1

9. melléklet

A patológiai feldolgozás irányelvei

Emlőmegtartó műtét, excízió, széles excízió esetén követendő eljárás:

fixálás: tízszeres térfogatú 4%-os pufferolt formalinban legalább 24 óráig;

az orientáló jelzések azonosítása:

mérés: a preparátum tömege és méretei cm-ben, három dimenzióban;

a felszín jelölése: a kimetszett szövetrész teljes felszínét ún. ruhajelölő tussal, színezett zselatinnal vagy egyéb erre a célra kifejlesztett szintetikus festékkel (enlciánkék) kell megfesteni annak a demonstrálására, a daganat kimetszése az épben történt;

szeletelés: a fixált szövetrészből sorozatban vékony, legfeljebb 4 mm vastagságú szeleteket kell „kenyérszelet-szerűen” készíteni; fontos a ductusok felfutására merőlegesen sorozatszeleteket készíteni (esetleges többgócúság megítélhetősége céljából);

a szabad szemmel vizsgált metszlapokon meghatározni a daganat legnagyobb patológiai átmérőjét mm-ben (lehetőleg a tér mindhárom irányában), a kiterjedés irányait, továbbá kontúrjait, színét, tömörségét;

az egyes, műanyag tálcára helyezett szeletekről újabb specimen-röntgenfelvételt készíteni, hogy meghatározzák a mammográfiás felvételen látott, nem tapintható, sőt gyakran nem is látható

daganatnak és mészszemcséknek a vizsgált szövetrészen belüli pontos helyzetét. (Ez az eljárás a patológus és radiológus együttműködését igényli.). A mikrokalcifikáció miatt végzett műtéteknél ez a felvétel kötelező! A felvétel „térképként” szolgál a szövettani vizsgálatra indítandó blokkok kiválasztásakor;

beágyazás: a kisebb szövetmintákat ajánlatos egészben beágyazni; a nagyobb anyagokat úgy indítani, hogy reprezentatív módon, több síkban kellő számú blokk készüljön. Ügyelni kell arra, hogy minden szabad szemmel, vagy a specimen-röntgenfelvételen látott, tapintott elváltozás beágyazódjék. Mintát kell beágyazni a daganat épnek látszó környezetéből is. Nagyobb, 20 mm-t meghaladó nagyságú daganatból is legalább 3 blokk készüljön úgy, hogy azok egyikén a daganatnak a legközelebbi sebészi kimetszés széléhez való viszonyát meg lehessen ítélni. A megmaradó anyagot későbbi feldolgozás céljára – lehetőleg sorszámozott rendben – tárolni kell; ezek újraindításra akkor kerül sor, ha a korábbi mammográfiás és/vagy citológiai diagnózis nem igazolódik.

ajánlatos nagy blokkot készíteni és 10x8 cm-es metszetekben, egészében feldolgozni a 6-8 cm átmérőjűnél nem nagyobb emlőrészeket, amelyeket a mikromeszesedés alapján távolítottak, és nem tartalmaznak tapintható elváltozásokat; így biztosítható, hogy a sebészi szélek feltétlenül a

metszetbe kerüljenek. Továbbá, többgócú daganat átmérőjének pontos meghatározása csak nagy metszetekben lehetséges.

a tumor legnagyobb átmérőjét az elkészült metszeteken meg kell mérni mm-ben és azt összehasonlítani a fixált szövetszeleten makroszkóposan mért átmérővel. Ha a két méret között eltérés van, a metszeteken mért legnagyobb átmérőt kell a daganat patológiai átmérőjének tekinteni, és azt dokumentálni. Meg kell mérni a daganatnak a sebészi kimetszés széleitől mm-ben mért legkisebb távolságát.

ajánlatos kiválasztott anyagrészeket hormonreceptorok (oestrogén és progeszteron), és más prognosztikai faktorok meghatározása (HER2 overexpresszió), valamint immun-hisztokémiai vizsgálatok céljára elkülöníteni.

Ha a műtét nagy valószínűséggel DCIS miatt történt:

az invazív góc, vagy invazív komponens kizárása megkívánja a teljes kimetszett emlőrészlet beágyazását és legalább 8 blokk indítását!

ha a teljes bizonyosság megszerzése második kimetszést tesz szükségessé, a második anyagot is orientálni, továbbá specimen mammográfiát végezni, és alaposan feldolgozni kell.

Műtéti (maszpektómiás) preparátumok feldolgozása:

az eltávolított emlőt orientálni kell; a szélek jelölése tapintható elváltozások feldolgozásakor is előnyökkel jár: ha bizonyosnak tűnik, hogy a kimetszés nem az épben történt, újabb kimetszést kell javasolni, amelynek preparátumát szintén orientálni kell.

szeletelés: 10 mm-nél nem vastagabb szeletekben a pectorális izom felszínétől a bőr felé vezetett metszésekkel; a szeleteket célszerű a 12 és 6 óra tengelyben készíteni; a látottakat le kell írni; (a szeletekből szükség esetén specimen mammográfia végezhető).

mérés: a tumor legnagyobb átmérőjét és annak a legközelebbi sebészi szélétől mért távolságát mm-ben, és azt dokumentálni.

a készítendő blokkok száma a tumor nagyságától függ. A tumor teljes keresztmetszete elindítandó úgy, hogy a tumorhoz legközelebb eső ép szélek, továbbá bármely szabad szemmel, vagy tapintással gyanúsnak talált terület, a bőr, a fascia, a pectorális izomzat egyes részei is beágyazódjanak. Ha a tumort korábban már eltávolították, az ott visszamaradt üreg falrészleteiből, a tumorágyból is ajánlatos több blokkot indítani.

Hónalji nyirokcsomók feldolgozása:

a műtéti preparátummal együtt kapott hónalji blokkot különös gondossággal kell átvizsgálni úgy, hogy minél több, sőt lehetőleg valamennyi nyirokcsomót maradéktalanul fel lehessen dolgozni.

ha a szinteket jelölve érkezik a hónalji blokk, a patológusnak is jelölve kell indítani a nyirokcsomókat;

a nagyobb, az egyértelműen áttétesnek látszó nyirokcsomókat részben, a kisebb nyirokcsomókat egészben kell beágyazni.

dokumentálni kell az összes talált nyirokcsomók számát és az áttétet tartalmazó nyirokcsomók számát; a pN stádium megállapításához legalább 10 nyirokcsomó feldolgozása szükséges.

külön figyelmet kell fordítani a daganatos nyirokvezetés legelső állomását jelentő ún. őrszem (sentinel) nyirokcsomókra. A 4 mm-nél nem nagyobb nyirokcsomókat kétfelé, a 10 mm-

nél nagyobbakat 2-3 mm-es szeletekre vágva kell indítani;

valamennyi patológiai vizsgálatra átadott őrszem-nyirokcsomót sorozatmetszetben kell vizsgálni.

Prognosztikai Indexek

Prognosztikai indexek

1. Van Nuys Prognosztikus index (VMPI)

Pontozás	1	2	3
Van Nuys kagerória	nem „high-grade” = differenciált necrózis nélkül (mag grade 1 –29)	nem „high grade” = differenciált necrózissal (mag grade 1-29)	„high-grade” = differenciálatlan necrózissal, nagy nekzózis nélkül (mag grade 3)
Tumor átmérő (mm)	1-15	16-40	40 felett
Sebészi szél (mm)	10 mm-nél nagyobb	1-9 mm	1 mm-nél nagyobb

Értékelés:

- jó a prognózis, ha a pontok összege 3-4
- mérsékelt a prognózis, ha a pontok összege 5-7
- rossz a prognózis, ha a pontok összege 8-9

2. Nottinghami szövettani grading

Kritériumai:

Tubulus-képződés:

a tumor több mint 75%-ában megtalálható = 1 pont

mérsékelt, a tumor 10-75%-ában megvan = 2 pont

kismértékű, vagy egyáltalán nincs (kevesebb, mint 10%) = 3 pont Mag polimorfia mértéke:

kisméretű, alig megnagyobbodott, szabályos alakú sejtek = 1 pont

mérsékelt, mérsékelt alaki-nagyságbeli változatosság = 2 pont

kifejezett, sötét súlyos fokú mag-polimorfia = 3 pont Mitózis-szám:

0-5 mitózis = 1 pont

6-10 mitózis = 2 pont

több mint 11 mitózis = 3 pont

Értékelés:

jól differenciált (grade I) = 3-5 pont

mérsékelt differenciált (grade II) = 6-7 pont

rosszul differenciált = 8-9 pont

3. Nottinghami Prognosztikai Index (NPI) meghatározása:

a tumor mérete: (cm) x 0,2 + nyirokcsomó-státus + grade

ahol

nyirokcsomó-státus:

1. pont = ha nincs metasztázis,
2. pont = ha 1-3 áttétes nyirokcsomó van,
3. pont = ha 4, vagy több daganatos nyirokcsomó van

grade I = 1 pont, ha magasan differenciált

grade II = 2 pont, ha mérsékelt differenciált

grade III = 3 pont, ha differenciálatlan

Értékelése:

- Jó a prognózis, ha a számított érték 3.4 alatt van,

mérsékelt, ha a számított érték 3.41 és 5.4 között van,

rossz a prognózis, ha 5.41 felett van a számított érték.

4.Morfometriás Prognosztikai Index (MPI):

A mitotikus aktivitási index, a daganat differenciáltsági foka (grade), nyirokcsomó-státus és tumor-nagyság alapján a Cox-féle regressziós módszer alkalmazásával nyerhető összefüggés.

$$MPI = 0,3341 \times MAI + 0,2342 \times \text{tumorméret (cm)} - 0,7654 \times \text{nyirokcsomó status}$$

(ami =1, ha pozitív, 2, ha negatív)

A prognózis jó, ha a számítási eredmény 0,40 alatt van, bizonytalan 0,41-0,60 között, és súlyos 0,60 felett van.

A szövettani leletek kódolására ajánlott rendszer:

H1 benignus

- H1.0 Normál
- H1.1 Fibrocisztás emlőbetegség összes alkotóelemei és részjelenségei
- H1.2 Sklerotizáló adenózis
- H1.3 Sugaras heg és komplex sklerotizáló lézió
- H1.4 Periduktális masztitis, duktusz-tágulat
- H 1.5 Fibroadenoma
- H 1.6 Papilloma
- H1.7 Egyéb (pl. mukokéle-szerű lézió)
- H1.9 Hiperplázia
 - a. atípusos duktális hiperplázia
 - b. atípusos lobuláris hiperplázia

H2 In situ carcinoma (DCIS, LCIS)

- H2.1 DCIS
 - H2.11nem „high grade” nekrozis nélkül
 - H2.12nem „high grade” nekrozissal
 - H2.13 „high grade”
 - H2.14speciális típusok
- H2.2 LCIS
- H2.3 Mikroinvazív DCIS

H3 Invazív carcinoma

- H3.1 Invazív duktális rák (IDC) NST
- H3.2 Invazív duktális rák (IDC) EIC

H3.3 Invazív lobuláris rák (ILC)

H3.4 Tubuláris/kribriform rák

H3.5 Mucinózus rák

H3.6 Medullaris

H3.7 Egyéb primér carcinoma

H3.8 Egyéb malignus tumor

Indikátorok: emlőszűrés

1. **OEP adatbázisából OSZNY-ba: lakosságlista –**
a meghívás alapjául szolgáló, havonta készülő lakosságlista tartalmazza a megelőző 2 évben mammográfiás vizsgálatban nem részesült nők személyazonosító adatait.

(A lista „tisztított”, azaz nem tartalmazza (*) a bármely okból végzett (szűrés, klinikai diagnosztika, hormonpótló kezelés kontrollja stb.) mammográfiás vizsgálatban részesült, (*) az elhunyt, vagy (*) a célbetegség miatt kezelésben részesülő nők adatait.)

- *átszűrtségi arány* (OEP-től nyerhető adat: jelenti mind a népegészségügyi szűrővizsgálaton részt vett, mind a bármely okból (szűrőprogramon kívül) citológiai vizsgálatban részesülteket)

$$\frac{\text{méhnyak – citológiai vizsgálatban részesültek}}{\text{adott közigazgatási egységben lakó nők száma}} * 100 \%$$

2. OSZNY állítja elő a szűrést végző munkahelyek visszajelentése alapján:

- *Részvételi arány*

$$\frac{\text{Vizsgálaton megjelentek}}{\text{Vizsgálatra meghívottak}} * 100 \%$$

- *meghatározott szűrési intervallum (2 év) elteltével újabb szűrővizsgálatra visszahívott nők számaránya:*

$$\frac{\text{újabb szűrési ciklusra visszahívottak száma}}{\text{szűrésre meghívottak száma}} * 100 \%$$

- *a radiológiai standardoknak meg nem felelő, technikai tökéletlenségük miatt megisméltendő minták aránya a vizsgált nők százalékában kifejezve:*

$$\frac{\text{a technikai okból megisméltelt vizsgálatok}}{\text{a vizsgált nők száma}} * 100 \%$$

- *a szűrés módjáról, az eredmény kézhezvételének várható idejéről előre informált nők számaránya:*

$$\frac{\text{előre informált nők száma}}{\text{meghívott nők száma}} * 100 \%$$

- *további tisztázó diagnosztikus vizsgálatra (UH, citológia, henger-biopszia) visszahívott nők számaránya:*

$$\frac{\text{tisztázó vizsgálatra visszahívott nők száma}}{\text{vizsgált nők száma}} * 100 \%$$

- *a szűrővizsgálat érzékenysége*

$$\frac{\text{valódi pozitív esetek száma}}{\text{valódi pozitív és tévesen negatív esetek száma}} * 100 \%$$

- *szűrővizsgálati fajlagossága*

$$\frac{\text{valódi negatív esetek száma}}{\text{tévesen negatív és valódi negatív esetek száma}} * 100 \%$$

- *az alábbi események között eltelt idő munkanapokban:*
 - a szűrési mammográfia és a szűrési eredmény megszületése között eltelt idő
 - szűrési mammográfia és a tisztázó vizsgálatok között eltelt idő
 - a klinikai és kórszövettani diagnózis, valamint a kezelés megkezdése között eltelt idő

3. OSZNY állítja elő, a klinikai diagnosztikai részleg észrevételei alapján, a szűrést végző munkahelyek visszajelentése útján:

- *képkalkotó által vezérelt, eredménytelenül végződött vékonytű-aspirációs biopsziás procedúrák aránya:*

$$\frac{\text{eredménytelenül végződött vékonytű – biopsziák száma}}{\text{összes elvégzett vékonytű – biopsziák száma}} * 100 \%$$

- *képkalkotó által vezérelt, eredménytelenül végződött vékonytű-aspirációs biopsziás procedúrák aránya, amelyek később rosszindulatúnak bizonyultak:*

$$\frac{\text{rosszindulatúnak bizonyult, eredménytelen vékonytű – biopsziák száma}}{\text{összes elvégzett vékonytű – biopsziák száma}} * 100 \%$$

- *olyan rákosnak bizonyult személyek aránya, akiknek a diagnosztikájában műtét előtti vékonytű-biopsziát, vagy henger-biopsziát alkalmaztak:*

$$\frac{\text{műtét előtti vékonytű-, vagy henger – biopsziás, rákos eset}}{\text{összes rákosnak bizonyult eset}} * 100 \%$$

- az eredménytelenül végződött kép által vezérelt henger-biopsziás esetek aránya: _

$$\frac{\text{eredménytelenül végződött esetek}}{\text{összes kép által vezérelt henger – biopsziás eset}} * 100 \%$$

4. OSZNY állítja elő a citodiagnosztikai laboratórium leletei alapján, a szűrést végző munkahelyek visszajelentése útján:

- a vékonytű-aspirációs biopszia abszolút érzékenysége

$$\frac{\text{C5 minősítéssel kiadott esetek száma}}{\text{összes „pozitív” minősítéssel kiadott esetek száma}} * 100 \%$$

- a vékonytű-aspirációs biopszia komplett érzékenysége:

$$\frac{\text{C3, C4, C5 minősítéssel kiadott leletek száma}}{\text{összes „pozitív” minősítéssel kiadott esetek száma}} * 100 \%$$

- a vékonytű-aspirációs biopszia fajlagossága:

$$\frac{\text{ráknak bizonyult „pozitív” esetek száma}}{\text{tévesen és korrekten ráknak minősített esetek száma}} * 100 \%$$

- a vékonytű-aspirációs biopszia érzékenysége:

$$\frac{\text{negatívnak bizonyult esetek száma}}{\text{tévesen és korrekten negatívnak minősített esetek száma}} * 100 \%$$

5. OSZNY állítja elő, a kórszövettani laboratóriumból kapott leletek alapján, a szűrést végző munkahelyek visszajelentése útján:

- a henger-biopszia komplett érzékenysége:

$$\frac{\text{B3, B4, B5 minősítéssel kiadott leletek száma}}{\text{összes „pozitív” minősítéssel kiadott esetek száma}} * 100 \%$$

- a henger-biopszia fajlagossága:

$$\frac{\text{ráknak bizonyult „pozitív” esetek száma}}{\text{tévesen és korrekten ráknak minősített esetek száma}} * 100 \%$$

- *a szűrővizsgálattal kimutatott „kis rákok” (10 mm legnagyobb patológiai átmérőnél kisebb) aránya*

$$\frac{\text{szűrővizsgálattal kimutatott „kis rákok” száma}}{\text{szűrővizsgálattal kimutatott összes rákok száma}} * 100 \%$$

- *a szűrővizsgálattal kimutatott, 15 mm legnagyobb patológiai átmérőnél kisebb rákok aránya*

$$\frac{\text{szűrővizsgálattal kimutatott 15 mm – nél kisebb rákok száma}}{\text{szűrővizsgálattal kimutatott összes rákok száma}} * 100 \%$$

- *a szűrővizsgálattal kimutatott invazív rákok aránya:*

$$\frac{\text{szűrővizsgálattal kimutatott invazív rákok száma}}{\text{szűrővizsgálattal kimutatott összes (invazív + in situ) rákok száma}} * 100 \%$$

6. OSZNY állítja elő, a sebészetről és kórszövettani laboratóriumból kapott információ alapján, a szűrést végző munkahelyek visszajelentése útján:

- *a nyílt sebészi biopsziák („próbaműtétek”) alkalmával jó- és rosszindulatú elváltozások aránya:*

$$\frac{\text{jóindulatú elváltozások}}{\text{rosszindulatú elváltozások}} * 100 \%$$

7. OSZNY állítja elő, sebészetről kapott információk alapján

- *az első műtét alkalmával sikeresen eltávolított, lokalizált, nem tapintható elváltozások aránya:*

$$\frac{\text{nem tapintható, sikeresen eltávolított rákok száma}}{\text{összes nem tapintható, eltávolított rákok száma}} * 100 \%$$

- *a 10 mm-nél kisebb átmérőjű, nem tapintható rákok aránya, amelyek kimetszéséhez drót-vezetést kellett alkalmazni:*

$$\frac{\text{drót – vezetés alkalmazása}}{\text{összes 10 mm – nél kisebb, nem tapintható rákok száma}} * 100 \%$$

- *a nem teljes (inkomplett) kimetszés után szükségessé vált ismételt műtétek aránya*

$$\frac{\text{megismételt műtétek száma}}{\text{összes elvégzett műtét száma}} * 100 \%$$

8. OSZNY állítja elő a Nemzeti Rákregisztertől kapott információk alapján

- *szűréssel kimutatott, II. stádiumnál előrehaladott rákok aránya*

$$\frac{\text{stádium II + esetek száma}}{\text{összes szűréssel kimutatott rákeset száma}} * 100 \%$$

- *intervallum-rákok aránya a szűréssel negatív esetek számához viszonyítva:*

$$\frac{\text{intervallum – rákok darabszáma}}{\text{összes negatív vizsgálat száma}} * 100 \%$$

- *intervallumrákok aránya a szűrővizsgálat nélkül szokásos emlőrák-előfordulás (incidencia ráta = IR) százalékában kifejezve:*

$$\frac{\text{intervallum – rákok darabszáma}}{\text{IR}} * 100 \%$$

Havi mammográfiai jelentés

HAVI STATISZTIKAI ADATLAF

Időszak: Év: Hó:

	2004	1
--	------	---

MSZA:

Azonosító: Megnevezés:

0

Adatok: ANTSZ behívóval érkezettek:

Meghívottak száma:	Ebből megjelent:	45-49	50-54	55-59	60-65

ANTSZ-es visszahívottak száma:	Ebből megjelent:	Kézbesítetlen behívók száma	Nem első behívások száma

Képző és fizikális vizsgálatok

Módszer/Kód	1	2	3	4	5	x
R						
K						
U						

Visszahívottaknál az aspirációs tübiopsziák

Száma:	C1	C2	C3	C4	C5

Visszahívottaknál a core biopsziák

Száma:	HB1	HB2	HB3	HB4	HB5

Negyedéves mammográfiás jelentés

III.

Statistikai adatlap (KMK)

A szövettani leletek alapján (negyedévente)

Időszak: Év: 2004 Negyedév: 1

MSZA:

Azonosító: Megnevezés:

0

Adatok:

A szűrésből műtetre javasoltak száma:

0

Operáltak száma:

0

Benignus esetek száma:

0

Malignus esetek száma:

0

Malignus esetek korcsoport szerinti megoszlása

	45-49	50-54	55-59	60-65
	0	0	0	0

In situ (H2) műtétek száma:

0

Invasív H3 műtétek száma:

0

szűrési méret szerinti megoszlása	1-9 mm	10-14 mm	15-20 mm	20 mm felett
	0	0	0	0

Invasív H3 műtétek száma:

0

patológiai méret szerinti megoszlása	pT1a	pT1b	pT1c	pT2	pT3	pT4
	0	0	0	0	0	0

Invasív tumorok (H3) esetében

nyirokcsomó status összesítve	pNO	pN0(i+)	pN1mi	pN1a	pN1b	pN1c	pN2a	pN2b	pN3a	pN3b	pN3c	pNx
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

A nyirokcsomó status lebontva az egyes méret kategóriákba

	pNO	pN0(i+)	pN1mi	pN1a	pN1b	pN1c	pN2a	pN2b	pN3a	pN3b	pN3c	pNx
1-9 mm	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10-14 mm	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15-20 mm	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20 mm felett	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Invasív tumorok H3 közül

	Grade1	Grade2	Grade3	GradeX
1-9 mm	0	0	0	0
10-14 mm	0	0	0	0
15-20 mm	0	0	0	0
20 mm felett	0	0	0	0
Összesen:	0	0	0	0

Műtési típusok szerinti megoszlás:	In situ	Invasív
Műtétek száma összesen:	0	0
Emlőmegtartó műtétek száma	0	0
Széles excízió	0	0
Sector resectio	0	0
Mastectomia	0	0
Patey műtét	0	0
Subcutan mastectomia	0	0
Primer helyreállító műtétek száma mastectomia után	0	0
Axilláris műtétek típusa		
Nem történt axilláris műtét		0
Órszem nyirokcsomó		0
Órszem nyirokcsomó+axilláris disssectio		0
Axilláris dissectio		0
Egyéb (pl. sampling)		0

IV.

Statistikai adatlap (KMK)

Onkológiai ellátásra (negyedévente)

Stádium-beosztás pTNM besorolás alapján	St. 0 száma	St. I. száma	St. II. száma	St. III. száma	St. IV. száma	Összesen
	0	0	0	0	0	0

Adjuváns kezelést nem igénylők száma

0

Lokális sugárkezelést igénylők száma

0

Maradék emlőre Mellkas falra

0

Regionális sugárkezelést igénylők száma

0

Szisztémás kezelést igénylők száma

0

Endokrin	Citosztatikus	Kombinált (mindkettő)	Összesen
0	0	0	0

V.fejezet

A vastag- és végbélrák korai felismerése szűréssel

Bevezetés

A vastag- és végbéldaganat a gazdaságilag fejlett országokban – ebben a tekintetben Magyarország ide sorolandó – a második leggyakoribb, mindkét nemet érintő daganatos halálok. A jól operálható daganatok jelentős hányadát ma is már operálhatatlan állapotban ismerik fel. Ezzel magyarázható a magas halálozási arány, és ez indokolja, hogy szűrővizsgálatok kiterjesztése útján törekedjünk korai felfedezésükre és korai kezelésükre. *A szűrővizsgálatok elmaradásának nagyszámú megmenhető életév elmaradása az ára.*

Az Európa Tanács 2003-ban közzé tett ajánlásaiban (1) serkenti a tagállamokat a székletbeli rejtett vérvész kimutatásán alapuló szűrőprogramok létesítésére. A vastagbéliszűrés fontosságát hangsúlyozza a „Brüsszeli Deklaráció” (2), amelyet tudományos szervezetek és társaságok, rákligák, betegszervezetek, alapítványok, egészségbiztosító társaságok képviselői mellett az Európai Parlament számos képviselője is aláírt. A Deklaráció sürgeti az Európa Bizottságot, hogy készítsen cselekvési tervet a vastagbélrák által okozott betegségteher csökkentésére („Europe against Colorectal Cancer”), és minden eszközzel támogassa a tagországok kormányait hatékony, személyes behíváson alapuló, azaz *szervezett* lakossági szűrőprogram létesítésében. A vastagbéliszűrés kiterjesztésének fontosságát és sürgősségét hangsúlyozza a „Budapest Deklaráció” is (3).

A magyar Országgyűlés és Kormány – a Nemzeti Népegészségügyi Program keretében – célul tűzte ki „a székletvér laboratóriumi kimutatásán alapuló vastag- és végbélszűrés rendszerének megszervezését”, és a vastag- és végbéldaganatok által okozott halálozás 20%-os csökkentését 2010-ig”. Ámde, amint azt az Állami Számvevőszék az egyes szűrési programokra fordított pénzeszközök hasznosulásának ellenőrzéséről 2008-ban kiadott jelentésében megállapította: „a kitűzött célok nem

teljesültek”. Ennek oka – egyéb akadályozó tényezők mellett – egy, a szakmát megosztó vitában keresendő. A vita a szűrés módszertanát és stratégiáját érinti, és két fronton folyik (4). Az egyik:

alkalmas-e a hazánkban alkalmazott, a székletbeli rejtett vér bispecifikus immunkémiai kimutatásán alapuló módszert szűrőmódszerként használni, vagy azt az általánosan használt kémiai vagy immunkémiai rejtettvér-kimutatás (FOBT vagy FIT) módszereinek egyikével kell kiváltani? A másik:

alkalmas szűrővizsgálati módszer-e a széles körben alkalmazott „kétlépcsős” székletvér-kimutatás, amelyet nem negatív esetben kolonoszkópos vizsgálat követ, vagy a helyett az „egylépcsős” kolonoszkópos szűrést kellene lakossági szinten, „nemzeti programként” bevezetni?

Ez a fejezet a szakterület mai állásának elemzésével kívánja vizsgálni a vitatott kérdéseket, állást foglalni és útmutatást adni a népegészségügyi vastagbéliszűrés végrehajtásához.

1. Epidemiológia

A vastag- és végbélrák Magyarországon is súlyos népegészségügyi probléma: mind az új megbetegedések számát, mind a halálteki szerepet tekintve – a tüdőrák mögött – a második helyet foglalja el. Az idősorok azt mutatják, hogy hazánkban a vastag- és végbélrák epidemiológiai helyzetét, Európában elfoglalt helyünket kevésbé a megbetegedés gyakorisága, hanem döntően a magas halálozási arány határozza meg. Nemzetközi összehasonlításban Magyarország a legmagasabb halálozási rátával az élen jár (1. ábra a) és b) (5, 6).

A Nemzeti Rákregiszter adatai szerint hazánkban a vastagbélrák *morbidityja* vagy *incidenciája*, azaz egy naptári évben bejelentett új vastag- és végbélrakesetek száma (C18-21) évente 9000 körül van. Az új megbetegedések száma férfiaknál gyakoribb, és mérsékelten

emelkedő irányzatú (2001-ben 4652, 2007-ben 4883 eset), nőknél ritkább és mérsékelt csökkenést mutat (2001-ben 4259, 2006-ban 4139). A magyarországi megbetegedési adatokat összehasonlítva a rákregisztert már évtizedek óta működtető országok megbetegedési tendenciáival kitűnik, hogy a férfiak vastag- és végbélrákjának 100 000 főre számított megbetegedési rátája kiemelkedően magas (106,0): messze meghaladja az európai átlagot (55,4), és Európában az első helyen áll; a nőknél az előfordulási ráta magas (50,6), magasan az európai átlag feletti (34,6).

A Központi Statisztikai Hivatal adatközlése szerint (7) a vastag- és végbélrák (C18-21) okozta halálozás, azaz a *mortalitás*, rendkívül magas: évi 5000 körül ingadozó (2001-ben 4852, 2003-ban 5098, 2007-ben 4779). A férfiak halálozása mérsékelt emelkedést mutat (2001-ben 2594, 2007-ben 2718), a nőké kismértékben csökkenő. A halálozás kormegoszlását tekintve, a vastag- és végbélrák okozta halálozás mindkét nemben a 40. év után válik mind gyakoribbá, 50 és 70 év között tetőzik, majd csökkenőre fordul. Figyelmet érdemel az összes halálozás növekedésének dinamikája: 1975 és 1999 között a vastag- és végbélrák okozta halálozás 3025-ről 4912-re, azaz 62%-kal növekedett, ezután a növekedés lelassult ütemben folytatódott (2%), majd a halálozás mérsékeltlen csökkent, és ezen a viszonylag magas szinten „lebeg”. Európában a vastag- és végbélrák által okozott halálozás Magyarországon a legmagasabb: a férfiaknál 54,5/100 000, a nőknél 26,7/100 000, így az európai országok sorrendjében hazánk az utolsó helyet foglalja el. Magyarország „a halottak élére” állt.

A *túlélés*, azaz a diagnózis felállítása és a célbetegségből eredő halál bekövetkezése között eltelt idő a rákregiszterek adataiból lenne kiszámítható. A Nemzeti Rákregiszter – az adatvédelmi jogszabályok értelmében – nem jut hozzá a kiszámoláshoz megkívánt alapadatokhoz, ugyanis a halálozási adatok a KSH-tól származnak, amelynek nincs joga az elhalálozott személyazonosító adatainak ismeretére. A magyarországi adatok ezért nem szerepelnek a nemzetközi túlélési statisztikákban sem. Ennek ellenére, egy viszonylag nagy mintán (n=4022) elvégezve a nemenkénti ötéves túlélés kiszámolását, a férfiaknál 42%-nak, nőknél mintegy 50%-nak adódott. A túlélési esélyeket a daganat előrehaladottsága, azaz kiterjedése, mélységi terjedése és áttétképződése

jelentősen befolyásolja. Figyelmet érdemel, hogy hazánkban a halálozási ráta, azaz a betegségben elhunytaknak a betegség előfordulásának százalékában kifejezett aránya férfiaknál 63,9, nőknél 66,9 értéknek adódik, és ezzel az európai országok sorrendjében a sereghajtók közé tartozunk. Ez az arányszám a hazai egészségügyi ellátórendszer minőségét kedvezőtlen színben tünteti fel. Ezek a riasztó tények hathatós cselekvést sürgetnek.

2. A vastag- és végbélrák keletkezése és patológiája

Keletkezésük okát nem, de kockázati tényezőit, kialakulásuk módját, fejlődésmenetét viszonylag jól ismerjük. Ebből következik, hogy elsődleges megelőzésük lehetőségei korlátozottak, a szűrés útján megvalósuló másodlagos megelőzésük – és a korai felismerést követő korai kezelés -- viszont ígéretes stratégia a halálozás mérséklésére.

Keletkezésükben mind az életmóddal, különösen a táplálkozási szokásokkal összefüggő külső, mind öröklött hajlam és genetikai tényezők szerephez jutnak (8). A vastagbélrák molekuláris genetikai hátteréről mind több ismeret gyűlik össze, ezek az ismeretek azonban – egyelőre – a gyakorlatban nem növelik a megelőzés esélyeit. Tudni lehet, hogy a betegség családi halmozódása és egyes örökletes családi daganatos szindrómák jelentenek *fokozott kockázatot*.

Az átlagos és fokozott kockázat elkülönítése fontos a szűrési stratégia megválasztása szempontjából. A fokozottan veszélyeztetett személyek fokozott orvosi figyelmet igényelnek. A betegség növekvő gyakorisága indokoltá teszi, hogy az egészségügyi ellátórendszer onkológiai ébersége – a tünetmentes személyek rendszeres szűrővizsgálata formájában – az átlagos kockázatot hordozó népességre is kiterjedjen.

A vastag- és végbélbélrák megelőző állapotai: mirigyes polipok

A vastagbél rákjai – bár keletkezhetnek „de novo”, a bél ép nyálkahártyájából is – többnyire jóindulatú adenomák, mirigyes polipok, ritkábban egyes idült gyulladással vastagbélbetegségek talaján indulnak ki. A vastagbél adenomái makroszkóposan három formában jelenhetnek meg: nyeles vagy

pedunculált, széles alapú, virágágyszerű, azaz *sessilis* és átmeneti, vagy *semipedunculált* formában. Kórszövettanilag három típusa ismert: *tubularis*, *villosus* és *tubulovillosus* adenoma (9, 10).

A vastagbél adenomái és mirigyes polipjai jelentős népegészségügyi problémát jelentenek, mert a tünetmentes átlagnépesség mintegy 5-10%-ában, az 50 évnél idősebb átlagos kockázatú népesség akár 20-25%-ában jelen lehetnek. Férfiaknál gyakoribb, mint nőkben. Egyes patológiai becslések szerint az adenomák 10%-ában várható malignus átalakulás. A rákkeltekzés valószínűsége a polip nagyságával arányosan nő (11). Az ún. hiperplasztikus polipok rosszindulatú átalakulása valószínűtlen.

Az adenomák 5-10%-a alakul át rosszindulatú daganattá. Ha egy adenomát nem távolítanak el, a felismeréstől számított 5, 10 vagy 20 év múlva a rákká alakulás valószínűsége 2,5%, 8%, illetve 24%. A vastagbélrákok mintegy 75-80%-a 10 mm átmérőjűnél nagyobb polipokból, átlagos kockázatú személyekben alakul ki (12). Ezeket nevezik nem örökletes vagy sporadikus rákoknak. Fennállhat családi hajlamosság: az „adenomahordozók” első fokú rokonaiban négyszer nagyobb az adenomák valószínűsége, mint az átlag populációban.

Az adenomák és a vastagbélrák közötti okozati kapcsolat lehetőségére számos körülmény utal:

a colorectalis adenomák azokban a népcsoportokban gyakoriak, amelyekben a vastagbélrákok előfordulása is magas;

az adenomák anatómiai eloszlása többé-kevésbé megfelel a colorectalis rákoknak;

kicsiny carcinomagócok gyakrabban fordulnak elő adenomákban, mint a normális nyálkahártyában;

a rákveszélyeztetettség egyenesen arányos a mirigyes polipok számával;

a vastag- és végbélrákban – változó mértékben – meg lehet találni az adenoma maradványait;

az adenomák életkori görbájén a „csúcs” néhány évvel a rákot megelőzően mutatkozik: adenomák az 55-60 éves korban, a vastag- és végbélrákok a 65-75 éves korban fordulnak elő a leggyakrabban.

Fejlődésment: az adenoma-carcinoma fejlődési láncolat

A szűrővizsgálat daganatbiológiai alapja az a szabályszerű tény, hogy a rosszindulatú daganat kialakulása évekre elhúzódó, több szakaszból álló folyamat (2. ábra). Adenoma-carcinoma szekvencia néven írták le azt a fejlődési láncolatot, amelynek során a súlyos fokú diszpláziát mutató adenomából vagy mirigyes polipokból még a mirigyek alaphártyáján belül maradó „*in situ*” rák, majd az azt áttörő invazív rák fejlődik ki (13). Az összefüggés mellett szól, hogy endoszkópos vizsgálat során végzett polip-eltávolítás után csökkent a vastagbélrák előfordulása (14). A vastagbélrák fejlődéstörténetének van egy olyan hosszabb-rövidebb ideig tartó szakasza, amikor a kialakulóban lévő polip vagy daganat tüneteket és panaszokat még nem okoz, ám megfelelő módszerrel már kimutatható. Ezt preklinikai kimutathatóság szakaszának nevezik („preclinical detectable phase” = PCDP). Az e szakaszban végzett szűrővizsgálat nagy eséllyel mutatja ki a még tünet és panaszmentes, „korai” elváltozást.

A vastagbélrákot megelőző mirigyes polipok rákká alakulása is több szakaszos, időben elhúzódó folyamat, ezért a vastag- és végbélrák okozta betegségteher mérséklésére a szűrés útján megvalósuló másodlagos megelőzés a leginkább ígéretes stratégia, mert a polipok és korai rákok eltávolítása kihúzza a talajt a rákkeltekzés alól: a tünet- és panaszmentes személyek időről időre megismételt vizsgálata esélyt ad a célbetegség korábbi megállapításának vagy kizárásának, és ilyen módon a fatális kimenetel megelőzésének. A vastagbélszűrés elsődleges célja a megelőzés a polipok kimutatása és eltávolítása útján! A már kifejlődőben lévő rák sokáig a bélfalra szorítkozik, lassan progrediál, és bár lassú kifejlődése során gyakran szakaszosan vérezik, hosszú ideig tünetmentes marad. Fejlődésmentére jellemző a hosszú ideig – átlagosan 7-10 évig – fennálló preklinikai kimutatható szakasz, ami a kolorektális rákot szűrővizsgálatra különösen alkalmas célbetegséggé teszi.

A tünetmentes szakaszban felfedezett vastagbélrák kezelés utáni prognózisa jobb, mint a már tüneteket okozó elváltozásoké. A szűrővizsgálat célja ezért a vastagbélrák rákmegelőző állapotainak tekinthető 1 cm-nél nagyobb, villózus szerkezetű adenomatózis

polipok és a már kialakult, de még csak a bélfalra szorító rákok felismerése és kezelése az átlagosan veszélyeztetett, tünetmentes népesség időről időre megismételt vizsgálata által. A népegészségügyi szűrővizsgálatok céllakossága az átlagos kockázatú 50-70 év közötti férfiak és nők.

3. A vastagbél szűrés célja:

a sporadikus vastagbélrák rákelőző állapotának tekinthető 10 mm-nél nagyobb, bolyhos szerzetű mirigyes polipok felfedezése és eltávolítása, amely a vastagbélrák kialakulásának megelőzését is szolgálja, ezért a legmagasabb szintű elsődleges megelőzési tevékenységnek fogható fel! (15, 16, 17), valamint

a már kialakult, de még csak a bél nyálkahártyájára szorító rákok minél korábbi felismerése és korai kezelése. További cél

az egyéb vérzésforrások felderítése a bélben, és azok gyógyítása.

A magas kockázatú egyének ellenőrzése

A szűrőtevékenység átlagos kockázatú személyek védelmét szolgálja. A fokozott veszélyeztetettséggel járó, genetikusan meghatározott, családi előfordulású „szindrómák” (úgy mint hosszabb ideje fennálló colitis ulcerosa, a vastagbél Crohn-betegsége, a korábban diagnosztizált vastagbélbetegség (daganat, adenoma, polip, gyulladás), a vastagbél adenomatózis polipózisának családi előfordulása, a vastagbélrák előfordulása a közvetlen egyenes ági rokonok között (szülő, gyermek, testvér) rendszeres házi orvosi vagy szakorvosi ellenőrzést („monitorozás”) tesznek szükségessé (18). Ez az egészségügyi ellátórendszer feladata. 35-40 éves kortól évente rejtett vérzés kimutatását szolgáló laboratóriumi teszt és rendszeres (3-5 évenkénti) endoszkópos vizsgálat elvégzése ajánlatos. A házi orvos feladata, hogy mindennapos orvosi tevékenysége során, a személyes és családi kórelőzmények felvételkor célzott kérdésekkel kiszűrje a vastagbélrák keletkezése szempontjából fokozottan veszélyeztetetteknek minősülő személyeket, azokat nyilvántartsa és kövesse. Ezek a tevékenységek kívül esnek a népegészségügy feladatkörén.

4. A vastag- és végbélrákok szűrővizsgálatának módszertana

Elvárások a szűrővizsgálati módszerektől

A tünetmentes célbetegség (polipok, korai rákok) kimutatására alkalmas módszerektől elvárható, hogy legyenek egyszerűek, olcsók és megbízhatók. Legyenek érzékenyek, azaz ráknak ismerjék fel a rákot (szenzitivitás) és fajlagosak, azaz csak a rákot ismerjék fel rákként (specificitás). A rákesetek szűrővizsgálattal felismert hányadát pozitív jósló értéknek nevezik. Legyenek veszélytelenek, azaz ne, vagy csak ritkán okozzanak szövődményt, és csupán elfogadható megterhelést jelentsenek a vizsgált személyek számára, következésképpen megfelelő arányú legyen a felkínált szűrővizsgálati módszer társadalmi elfogadottsága, azaz, a lakossági részvétel („compliance”). Előnyös, ha a vizsgálati módszer nem testüregbe hatoló (nem invazív). Kívánalom – a szűrés nemkívánatos lélektani mellékhatásainak mérséklése érdekében – az eredmény gyors közlése. Lényeges kritérium az eljárás gazdaságossága, költség-hatékonysága.

A vastag- és végbélrákok szűrővizsgálatának módszerei

A vastag- és végbélrákok szűrővizsgálatára számos többé-kevésbé alkalmas módszer áll rendelkezésre. Jóllehet a vastagbél szűrés módszertani arzenálja gazdagnak tűnik, látni kell, hogy mindmáig nem rendelkezünk olyan szűrővizsgálati módszerrel, amely minden igényt kielégítene, mert vagy korlátozott az elérhetősége vagy potenciális kockázattal jár vagy elfogadottsága a vizsgált személyek számára távolról sem optimális (19, 20).

A székletbeli rejtett vér kimutatása

A szakterület mai állása szerint a székletbeli rejtett vér kimutatása ma az egyetlen nem invazív, randomizált vizsgálatokban bizonyítottan hatásos, viszonylag olcsó, tömegméretekben alkalmazható szűrővizsgálati módszer. A halálozást csökkentő hatásosságát a céllakosságban hosszú ideig követett randomizált ellenőrzött vizsgálatok igazolják: két évenkénti gFOBT 13 éves követés után mintegy 13%-kal, 11 év után 13%-kal csökkentette a halálozást. Minnesotában (USA) 18 év követési idő után

évenkénti szűrés esetén 33%, kétévenkénti szűrés esetén 21% halálozáscsökkenést találtak (21, 22, 23, 24). A módszerek hatásosságát később metaanalízisek igazolták (25, 26).

A módszerek alapja az a feltételezés, hogy a vastag- és végbéldaganatok, valamint a rákmegelőző mirigyes polipok szakaszosan vérezgetnek, és a székletbeli rejtett, azaz szabad szemmel nem látható vérzés megfelelő „markerek” kimutatásával megállapítható (27). A szűrés lényegében nem a polip vagy daganat felismerését, hanem vélhetően az azokból eredő vér kimutatását célozza. Csak a vér jelenlétét jelzik, tekintet nélkül annak eredetére és mennyiségére („kvalitatív tesztek”). A székletbeli rejtett vér kimutatására szolgáló módszerekkel tehát nem a célállapotot, hanem csupán a *székletbeli vért* mutatjuk ki, ezért a vérzés helyét és természetét további vizsgálattal kell igazolni. Ennek tisztázásában a kolonoszkópos vizsgálatnak kell elsőbbséget adni; annak negativitása esetén a belgyógyászati protokollt kell követni a fogínyvérzéstől az anorectalis vérzésig. A rákok egy része azonban egyáltalán nem vérezik, vagy csak szakaszosan vérezik, ezért – az esélyeket javítandó – fontos, hogy több, egymás utáni 2-3 napon, egymást követő bélmozgásból vett székletmintát vizsgáljanak. A módszerek érzékenysége vonatkozó adatok jelentősen eltérőek. Egyszeri alkalmazás esetén a rákfelismerésben 40-60% között, mások 30-50% között nevezik meg. A polipok felismerésében 20-30% között van. Mintegy 10 év alatt – kétévente ismételve elérheti az összes rákeset 90%-ának felismerését is (28, 29, 30).

A szakirodalom a székletvér-kimutatási módszerek fajlagosságát 84-96%-nak adja meg, a gyakorlat azonban azt mutatja, hogy a tévesen pozitív esetek gyakoriak; ezek tisztázása – gyakran szükségtelenül – kolonoszkópos vizsgálatot tesz szükségessé. A nem negatív szűrővizsgálati leletek esetében ugyanis – a kóros elváltozás megerősítése vagy kizárása céljából – tisztázó vizsgálatokat kell elvégezni, aminek kizárólagos módszere a vastagbélvizsgálatok „arany standard”-ja, a kolonoszkópos vizsgálat. A székletbeli rejtett vérzés kimutatására *kémiai (FOBT)* és *immunkémiai (FIT)* módszerek használatosak.

Kémiai módszerek: gFOBT

A *székletbeli hemoglobin kémiai kimutatása* a leghelterjedtebb. Gyűjtőnéven „haemoccult-teszt”-ként ismertek. E célra a guajakalapú, színreakciós tesztet (gFOBT) használják, amelyknél a guajak kék színe a hemoglobin peroxidázszerű aktivitásával függ össze. Az irodalomból kitűnik, hogy a székletminta kiszáradásának korrigálására alkalmazott nedvesítés vagy „rehidráció”, jóllehet javítja a teszt érzékenységét, jelentősen rontja a fajlagosságot, ezért ennek mellőzését javasolják. A reakció emberi hemoglobinra nem specifikus, ezért sok az álpozitív lelet. Alacsony az érzékenysége is, mert a táplálékkal bejutott C-vitamin gátolja a peroxidázreakciót. Ezt elkerülendő, nagyon szigorú étrendi megszorítást, egyes gyógyszerektől való tartózkodást követelnek meg a résztvevőktől (31). A „tilalom” áthágása álpozitív és álnegatív eredményekhez vezet, így zavaró hatást jelenthet. A szigorú diéta kivánalma sok embert visszatartathat a szűréstől. A feleslegesen elvégzett további vizsgálatok miatt súlyos többletköltséget jelent az egészségügyi ellátórendszer, és elkerülhető aggodalmat a vizsgált személy számára. Bár vannak hasznosságát bizonyító adatok is (32), a módszert jogos kritika illeti (33).

Immunológiai módszerek

A *székletbeli vér immunkémiai kimutatása (iFOBT, vagy FIT)* javíthat a helyzeten, mert az immunológiai módszerek érzékenysége és fajlagossága magasabb, mint a guajakalapú teszteké (34, 35). Az immunkémiai módszerek – a humán hemoglobin globin-részének receptoraira irányuló ellenanyagok használatával – antigén–ellenanyag reakció kimutatására épülnek, így *specifikusak a humán véralkatrészekre*, ezért diétás megszorításokat nem tesznek szükségessé. Az *immunkémiai gyorsesztek* különleges laboratóriumi háttérrel nem igénylő, „igen-nem típusú” választ adó tesztek. Analitikai érzékenységük magas (2-50 nanogramm hemoglobin/ml), Azért már a fiziológiás, nem kóros eredetű vér jelzésére is alkalmasak lehetnek. A reakció eredménye automatizált eszközzel leolvasható; a vizsgálatnak módja van megválasztani az ellenanyag-koncentrációnak azt a határértékét („cut-off pont”), amely felett a test pozitívnak

minősül. Japánban 1992 óta alkalmazzák tömeges vizsgálatokban (36).

Kiderült azonban, hogy a hemoglobin a béltraktusban – enzimatis és bakteriális aktivitás hatására – degradálódik, irreverzibilisen kötődik a széklet mucin-komponenseihez, és eközben elveszíti antigenitását, ennek pedig különösen a korai rákok kimutatása látja kárát. A nagyobb molekulású albumin ezekkel a hatásokkal szemben sokkal ellenállóbb. Kézenfekvő volt az immunológiai tesztek érzékenyebbé tétele egy *második*, a bomlasztó hatásokkal szemben ellenállóbb vérfehérje, az *albumin* párhuzamos kimutatásával. Egy ilyen kombinált tesztet fejlesztettek ki Ottó és munkatársai az Országos Onkológiai Intézetben. (37, 38). A tapasztalatok igazolták, hogy ez az „újítás” a vérkimutatás hatékonyságát, különösen a polipok kimutatását tovább javítja (39).

Az immunológiai széklet-vérkimutatás hatásosságát a vastagbélrákból származó halálra randomizált, ellenőrzött tanulmányokban (RCT) nem igazolták. Klinikai oldalról gyakran elhangzó kérdés: miért szabad mégis népegészségügyi méretekben ajánlani? A válasz az, hogy * ha a teszt érzékenysége és fajlagossága a rák és polipok kimutatásában elfogadható, * a társadalmilag, azaz a szűrt személyek számára elfogadható, és * ha a szövődmények és a költségek kellően alacsonyak, a teszt alkalmazásának nincs akadály (40). A használatban lévő immunológiai tesztek kielégítik e feltételeket.

A jelentősebb vérfehérjék közül a hemoglobin melletti párhuzamos vizsgálatra kipróbálták a transferrin, lactoferrin, alfa 1-antitripszin kimutatását, ezeket az eljárásokat azonban rutinszerűen nem alkalmazzák. (41. 42, 43).

Kombinált és kétfázisú tesztek

A széklet-vér kimutatása végezhető *két fázisban*. Az első szakaszban a „hagyományos” guajak tesztet végzik el. Ennek fajlagossága hiányos, ezért a vizsgáltak mintegy felénél a színreakció pozitív eredményt ad, ám a kolonoszkópos vizsgálat ezt nem erősíti meg. Ezért – a második szakaszban – érzékeny (a humán-specifikus hemoglobint kimutató) immunkémiai reakcióval „szűkítik le” a kolonoszkópos vizsgálatot igénylők számát.

Endoszkópos módszerek

Flexibilis szigmoidoszkópia

A flexibilis szigmoidoszkóp mintegy 60 cm-re vezethető fel a végbélbe és a vastagbél leszálló, a lép-hajlatig terjedő ágába, és így a bal colon-félben lévő elváltozásokat látótérbe hozza. Hátránya, hogy nem ad információt a proximális bélszakaszról, így a vastagbél daganatainak jelentős hányada „elnevezhető”. Ezt elkerülendő, pozitív lelet esetén teljes kolonoszkópos vizsgálatot kell végezni, a talált elváltozásokat vagy eltávolítani, vagy monitorozni. Érzékenysége a vastagbél egész hosszára vonatkoztatva 35-70%, tehát jobb, mint a székletbeli rejtett vér kimutatására szolgáló módszereké. További előnye, hogy alacsony a szövődmények előfordulása (3.4 per 10.000 vizsgálat). Az 55-64 év közötti személyeken elvégzett randomizált ellenőrzött vizsgálatok (RCT) szerint, az eszköz hatótávolságán belül kis mértékben csökkent a vastagbélrák előfordulása, és a halálozás is (44). Rejtett széklet-vérkimutatással kombinálva - a csak szigmoidoszkópos vizsgálatához mérten – nagyobb mértékben mérsékelte a halálozást (45). Folyamatban vannak további randomizált, ellenőrzött vizsgálatok (RCT) azt megállapítandó, hogy az eljárás csökkenti-e, s ha igen, milyen mértékben csökkenti a vastag- és végbélrákból eredő halálozást. A jelen állás mellett önmagában szűrési módszerként nem ajánlható (6).

Egyes nyugati országokban speciálisan képzett, nem-orvos egészségügyi személyzet is hatékonyan és biztonságosan végzi a vizsgálatot, amely csökkentheti az orvos-függőséget, így a szűrés költségeit is. Ennek a gyakorlatnak Magyarországon még nincs meg a realitása; a feladat nem hárítható az alapellátásra.

Kolonoszkópos vizsgálat

Kolonoszkópos úton a vastagbél teljes hossza, egészen az ileo-coecalis hajlatig, vizsgálható, ennek megfelelően érzékenysége magas, akár 90-95% lehet. Lehetőséget ad a talált polipok mintegy 90%-ának eltávolítására, így jól szolgálja a vastagbél-szűrés elsődleges célját. A jól előkészített kolonoszkópia látótéréből a célállapotok csak mintegy 5%-a marad ki (tévesen negatív eredmény), érzékenysége és fajlagossága tehát magas. Ezek alapján az eljárás a

vastagbélvizsgálatok „*arany standardja*”, a legmegbízhatóbb „egy-lépcsős” szűrővizsgálati módszer. Számos irodalmi adat szerint a kolonoszkópos szűrés a vastagbéliszűrés „elsődleges” módszere, amely 50 év után „*egyszer az életben*” („once in a life-time”) alkalmazandó, és így csökkenthető a célbetegségből származó halálozás (46, 47, 48, 49). Hatásosságát randomizált, ellenőrzött vizsgálatokban (RCT) nem igazolták, mindazonáltal számos RTC folyamatban van (50). Hívei szerint az RCT-ből származó bizonyíték hiánya csak „szépséghiba”, mert e módszerek hatásosságát a célbetegségből eredő halálozás mérséklésével mérve megfigyelésen alapuló tanulmányok sora („*observational study*”) igazolja. Úgy vélik, hogy RCT nem végezhető, mert az időigényes, évekig tartó eljárás, az endoszkópos technika viszont gyorsan fejlődő, ezért – ha csak időlegesen is – megfosztani az embereket a korszerűbb vizsgálat lehetőségétől etikailag kifogásolható. Véleményük szerint a széklet-vér kimutatás hatásosságának bizonyítékai, azaz a halálozás csökkenése a felkeltett gyanú a kolonoszkópos verifikálásnak köszönhető.

Minőségi kolonoszkópos vizsgálat

Újabb teret nyert a „*minőségi kolonoszkópos vizsgálat*” koncepciója (51), amelynek kritériumai:

- fizikális státus rutinvizsgálata, laboratóriumi és koagulációs paraméterek;
- a béltraktus megfelelő megtisztítása;
- kolonoszkópos premedikáció, sedatoanalgesia;
- tapasztalt endoszkópos szakemberek, képzett asszisztencia, évente legalább 1.000-2.000 kolonoszkópos vizsgálat;
- teljes kolonoszkópia, a coecum elérésével, és lehetőség szerint az ileum megtekintésével;
- megfelelő polip-felismerési arány;
- szükség szerint polypectomia, operatív endoszkópia („*tiszta colon*” elérése a polipok eltávolításával);
- hat percnél nem rövidebb kihúzási idő („*withdrawal time*”);

- a vizsgálat képi dokumentálásának biztosítása (fénykép, videofelvétel);
- megfelelő gastroenterológiai és sebészeti háttér;
- a szövödmények előfordulásának pontos ismerete;
- az észlelt és eltávolított polipok méretének pontos meghatározása; megfelelő kórszövettani háttér;
- adekvát betegmegfigyelés és beavatkozást követő időszakban. Amennyiben a szűrő kolonoszkópia során kis kockázatú polipokat ismernek fel, ellenőrző kolonoszkópia öt év múlva; ha rizikó-polipokat ismernek fel, ellenőrző kolonoszkópia három év múlva indokolt.

Az endoszkópos vizsgálat hátrányai

Az endoszkópos vizsgálat összetett, testüregbe hatoló (invazív), orvosi, és nem népegészségügyi vizsgálatmódszer. A béltraktus vizsgálat előtti megtisztítása előfeltétel. Előkészítése laboratóriumi és fizikális státusfelmérést, altatást igényel. Eszközigénye jelentős. Elvégzése orvosi szakértelemhez, gyakorlathoz (egy-egy országban jártasságvizsgálóhoz, mintegy akkreditációhoz) kötött. A vizsgálat időigényes. A vizsgált személy számára nem kellemes. Ha elhanyagolható mértékben is, szövödményekkel (1:2.000 arányban vérzés, perforáció), ezért a vizsgált személy a vizsgálat után is (esetleg kórházi) megfigyelést igényel.

Számolni kell azzal, a szűrővizsgálatra kerülő tünetmentes, magukat egészségesnek tudó személyek tűrőképessége alacsonyabb, mint a panaszokkal orvoshoz betegeké. Általános tapasztalat, hogy a népesség vonakodik elfogadni a székletvizsgálaton alapuló szűrővizsgálatot is, de a kolonoszkópos vizsgálatot különösen kellemetlennek véli, azért a kolonoszkópos módszert – korlátozott társadalmi elfogadottsága miatt – nem tekintik az átlagos kockázatú népesség szűrési stratégiájának (6,52).

Kettős kontrasztos irrigoszkópia

Előnye, hogy általa az egész vastagbél vizsgálható. Kevésbé megterhelő, mint a kolonoszkópia. Hátránya, hogy ugyanolyan teljes

bél-előkészítést igényel, mint a kolonoszkópia, ámde annál kevésbé érzékeny. A vizsgálat során nincs mód terápiás beavatkozásra. Nem bizonyított, hogy az irrigoszkópiával végzett „szűrés” csökkenti a vastagbélrák okozta mortalitást. Szűrővizsgálati módszerként alkalmazni nem ajánlott.

Egyéb módszerek

Rektális digitális vizsgálat

A hagyományos *rektális digitális vizsgálat* a betegvizsgálat elengedhetetlen része. Érdeme, hogy a rektum dorzális, az endoszkópos vizsgálatnál nem látható fala is tapintható. Fogyatékosága, hogy hatótávolsága nem több a vizsgáló új hosszánál: csak a végbélgyűrűtől számított 7-10 cm távolságon belüli polipok és daganatok (itt helyezkedik el a daganatok mintegy fele!) észrevételére alkalmas. Szűrővizsgálatra önmagában alkalmatlan, alkalmazását klinikai vizsgálatként szorgalmazni kell.

Virtuális kolonoszkópia (CT-kolonográfia)

A módszer első leírását követően csak az utóbbi időben nyílt lehetőség a komputertomográfias kolonográfia (virtuális kolonoszkópia) alkalmazására (53). Használatával a vastagbél elváltozásairól két- és háromdimenziós képet nyernek. Érzékenysége a rákok és a nagyobb polipok esetében 90% körüli, a 6-10 mm méretű polipok és a lapos („flat”) elváltozások könnyen elnézhetők. Pozitivitás esetén a „hagyományos” kolonoszkópia elvégzése kötelező. Nincs adat arra, hogy az eljárás mérsékeli-e a vastagbélrákból eredő halálozást (54, 55). Jóllehet a módszer a kolonoszkópos vizsgálatnál kevésbé megterhelő, hozzáférhetősége korlátozott, jelentős költségvonzata, érzékenysége és fajlagossága kifogásolható. Az óhatatlan sugárterhelés miatt nem jelent reális szűrési alternatívát. Alkalmazását megnehezíti, hogy a kolonoszkópos vizsgálatához hasonlóan, a bélsatorna belvilágának teljes megtisztítása eredményességének előfeltétele. A módszer a lakosságszűrésben még nem honosodott meg.

Kapszula-endoszkópia

Egy tablettá alakú és nagyságú kamera lenyelésével teszik láthatóvá a bélsatorna belvilágát (56). Érzékenysége és fajlagossága elmarad a kolonoszkópos vizsgálatétól (57).

Genetikai vizsgálatok székletből

Az utóbbi években székletmintából DNS-t (58), polimeráz láncreakción (PCR) alapuló módszerrel génmutációkat, onkogéneket (K-ras, APC, p53 mutációkat) (59) tudtak kimutatni.

Próbálkozások folynak a széklet piruvátkináz- (M2-PK-) tartalmának meghatározására (60), és annak szűrővizsgálati alkalmazására is; a daganat sejtjeiben ugyanis jelentős mennyiségben található az M2-piruvátkináz; ez az enzim a daganatsejtek aerob glikolízisében szerepel, ezért igyekeznek a vastagbélrák kimutatására felhasználni. Kolonoszkópos vizsgálatnál *együtt* alkalmazva ígéretes szűrés módszernek vélik. A genetikai módszerek jelentős költségeik miatt jelenleg még szűrővizsgálatra rutinszerűen nem terjedtek el.

A vastagbélszűrésre ajánlott módszerek alkalmasságát, érzékenységét, fajlagosságát és jósló értékét független szakmai szervezetek időről időre kritikai elemzésnek vetik alá.

5. A szűrővizsgálatok stratégiája: „egylépcsős” vagy „kétlépcsős” szűrés?

A népegészségügyi tekintetben mértékadó nemzetközi szervezetek a „*kétlépcsős*” szűrővizsgálati stratégia mellett foglalnak állást: a szűrővizsgálat első lépésében a székletbeli rejtett vér kimutatására tett kísérletet ajánlják a guajakreakción alapuló (gFOBT) vagy immunkémiai vérkimutatás (iFOBT, FIT) alkalmazásával, majd a nem negatív szűrővizsgálati eredménnyel járó esetekben kolonoszkópos vizsgálatot végeztenek, csakúgy, mint nem negatív szigmoidoszkópia esetén is (4, 6).

Ezzel szemben jelentős számban vannak hívei a colorectalis szűrés „*egylépcsős*” stratégiájának, amely szűrővizsgálat *egyedüli módszerként* az „arany standardnak” tekinthető kolonoszkópos vizsgálat alkalmazását jelenti.

Az „*egylépcsős*” kolonoszkópos alapú szűrés előnyei elvitathatatlanok. Segítségével a

vastagbél teljes hossza átvizsgálható. Érzékenysége megközelítően 95%, csakúgy, mint fajlagossága. Lehetőséget ad a talált polipok eltávolítására (endoszkópos polipektómia), az eltávolított szövetrészek kórszövettani feldolgozására és kórismézésére. Jóllehet randomizált, ellenőrzött vizsgálatok (RCT) ennek bizonyítására nem álnak rendelkezésre, beláthatóan jelentősen csökkenti a vastag- és végbélrákból eredő halálozást. Hátrányául róható fel, hogy elvégzése eszközigényes, szakértelmet kíván; maga a vizsgálat gondos bélelőkészítést, szedálást vagy altatást, és esetleges utóvérzések miatt hosszabb-rövidebb klinikai megfigyelést igényel. 1 : 2000 arányban a vizsgálat szövődmennyel – vérzés, perforáció – járhat. A vizsgálat invazív jellege miatt a vizsgált személy számára megterhelő, ami miatt társadalmi elfogadottsága alacsony. Ez a körülmény alkalmazását tömeges szűrővizsgálati módszerként nehezíti. Diagnosztikus és terápiás hatékonyságára tekintettel önálló szűrőmódszerként 50 év felett a 10 évente megismételt, vagy az „*egyszer az életben 50 év után*” („*once in a life-time colonoscopy*”) kolonoszkópia tűnik a legelfogadottabbnak (61, 62).

A vastagbél szűrés stratégiájánál etikai vonatkozásáról szólva azt hangsúlyozzák, hogy székletvér-meghatározás és a kolonoszkópos vizsgálat, mint alternatíva közötti választást – a tájékoztatáson alapuló döntés kívánalmait betartva – a „betegekre kell bízni”. Az egyes orvostársaságok azt javasolják, hogy szakmai kollégiumok állásfoglalásait a szűrés megfelelő módjával kapcsolatban tegyék közzé olyan formában, hogy a laikusok számára is érthető legyen (63).

Nemzetközi ajánlások

Tekintélyes, főleg az Egyesült Államokbeli szakmai-klinikai testületek a szűrés „egylépcsős” stratégiáját ajánlják. Az állásfoglalások figyelmen kívül hagyják a mértékadó nemzetközi szakmai szervezetek (WHO, IARC, UICC) állásfoglalásait, amelyek tekintetbe veszik a bizonyítékon alapuló egészségpolitika (EBPH) szabályait, és a „szakterület mai állásának” tekinthetők, és amelyek a népegészségügyi lakosság szűrés céljaira egybehangzóan a „kétlépcsős” stratégiát ajánlják. Ezt az ajánlást tartalmazza a már idézett Európa Tanács 2003-as állásfoglalása is (64),

amely mérvadó a Nemzeti Népegészségügyi Program keretében folytatott szűrőtevékenységre nézve.

6. A vastagbél szűrés európai helyzete

Az Európai Unió 27 tagállamából 19 országban, köztük hazánkban is, politikai döntés született a vastagbél szűrés bevezetéséről, ebből 12 országban az Európa Tanács által ajánlott népesség alapú szűrés működtetése mellett határoztak, hét országban pedig alkalomszerűen ajánlják a szűrővizsgálatot (65). Két szűrővizsgálat közötti intervallum az országok többségében 2 év, kivételesen 1 év; egy ország (Görögország) 5 évenként, Ciprus pedig „egy életben egyszer” ajánlja a székletvizsgálatot. Mintegy 140 millió férfit és nőt sorolnak a célcsoportba. A végrehajtás a veszélyeztetett népesség mind nagyobb hányadára terjed ki. 12 országban az ajánlások szerint a székletbeli rejtett vérzés kimutatást (FOBT) végzik: a mintákat otthon veszik, és a laboratóriumba postázzák. Hat országban mind az FOBT-ot, mind az invazív endoszkópiát, egy országban (Lengyelország) kizárólag kolonoszkópiát alkalmaznak. 2007-ben a veszélyeztetett népesség 27%-a részesült szűrővizsgálatban. A vastagbél szűrésnek a halálozásra gyakorolt hatásáról még nincsenek adatok.

7. A vastagszűrés hazai helyzete

Az egészségügyi kormányzat az életkorhoz kötött szűrővizsgálatokról rendelkező 51/1997. (XII. 18.) NM. számú rendeletben az 50-70 éves férfiak és nők vastagbél szűrésének módját a „*humán-specifikus vérzés laboratóriumi szűrése székletvizsgálattal*”-ként határozta meg. A Nemzeti Népegészségügyi Program megfogalmazása szerint e célra „a hatásosság epidemiológiai bizonyítékával rendelkező” módszert kell alkalmazni. Ez összhangban áll az Európa Tanács lakosság szűrésével foglalkozó 2003/878/EC számú ajánlásával, amely szűrőtesztként *csak* a székletbeli rejtett vér kimutatását ajánlja, mert a szervezett népegészségügyi szűrés követelményrendszerének, a lakosság nagy hányadát célba vevő, szervezett szűrési programoknak csak a nem invazív módszer felel meg. Ennek az ajánlásnak a „kétlépcsős” stratégia felel meg (66).

A korábban alkalmazott „guajak típusú” színreakciót (gFOBT) érzékenysége és fajlagossága fogyatékoságai miatt jogos kritikával illették. A kritika alól kivételt jelentenek az *immunkémiai módszerek* (iFOBT vagy FIT), amelyekben a vér kimutatása emberre specifikus, ezért diétás megszorításokat nem tesznek szükségessé. (A hazánkban korábban alkalmazott kétfázisú, bispecifikus immunkémiai módszert (FECA-teszt) – jóllehet alkalmasságát szűrési célra az eredmények igazolni látszottak – technikai és minőségbiztosítási oldalról kritizálták). Jóllehet érzékenységük és fajlagosságuk kétségtelenül korlátozottabb az endoszkópos módszerek hasonló mutatóinál, és viszonylag gyakoribb ismétlésük szükséges, mégis, hatásosságuk bizonyított, nem invazív módszerek, ezért – a tapasztalatok szerint – társadalmi elfogadottságuk, ha korlátozott is, magasabb, mint az eszközös, klinikai környezetben végzendő endoszkópos vizsgálatoké.

A 2008. novemberben rendezett konszenzuskonferencia is a „kétlépcsős” stratégiát ajánlotta, és az alkalmazandó antihumán immunesztek kiválasztását piackutatás eredményétől tette függővé. A hazai témaszakértők szerint a hazai *népességszűrésre a Magstream, az OC-Sensor és a FOB Gold (Sentinel) látszik a legalkalmasabbnak.* (67, 68). A konferencia megerősítette, hogy nem negatív iFOBT esetén kolonoszkóposan tisztázó vizsgálat elvégzése kötelező.

8. Lakossági részvétel

A szűrőprogramok szakmai eredményességének és gazdaságosságának előfeltétele a megfelelő lakossági részvétel. Mértéke egy viszonyszám, amely kifejezi, hogy a szűrővizsgálatra meghívott célnépesség milyen hányada vett részt a felajánlott vizsgálaton („compliance”). Egybehangzó tapasztalat, hogy a székletbeli rejtett vér kimutatásán alapuló szűrővizsgálat gyenge pontja az alacsony és az életkorral csökkenő lakossági részvétel: „társadalmi elfogadottsága” alacsonyabb, mint akár a méhnyak-, akár az emlőszűrésé. Ezt a más esetekben is tetten érhető lélektani, gazdasági és társadalmi jellegű visszatartó tényezőkön kívül az embereknek a széklettel való elkerülhetetlen „babrálástól” való természetes viszolygása magyarázza. Ugyanakkor, a lakossági részvétel a kolonoszkópos vizsgálatokon messze az FOBT részvételi arányai alatt marad, mert invazív

módszer lévén, a tünet- és panaszmentes személyek vonakodnak elfogadni.

A székletbeli rejtett vérzés kimutatásán alapuló vastagbélvizsgálat hatásosságára bizonyítékot szolgáltató randomizált, ellenőrzött vizsgálatokban a „beválogatott” személyek viszonylag nagyobb hányada (54-67%) fogadta el a felajánlott lehetőséget, és vett részt a szűrővizsgálat „első körében”, és ezek többsége az időről-időre megismételt vizsgálatokban is (21, 22, 23,24, 69). A székletvértesztek esetében a „compliance” magasabb, 30-50% közötti.

A személyes meghíváson alapuló szervezett szűrési programokban a részvételi arány az optimális alatt marad ugyan, de magasabb, mint az alkalmoszerű vagy az önkéntességen alapuló szűrés esetén. Az egészségnevelésnek, célzott propagandának, a szűrés előtti tájékoztatásnak lehet ugyan serkentő hatása (70, 71), de a lakossági részvételt a családorvos által közvetített, személyre szóló meghívás teheti optimálissá (72, 73, 74, 75).

9. A szűrővizsgálat szakmai és szervezési irányelvei, menete

A személyes meghíváson alapuló népegészségügyi szűrés kiterjesztése az 50 év feletti lakosságcsoportokra ajánlott. Az ajánlások alapjául az életkor szerinti előfordulás szolgál. Bár a megbetegedés előfordulhat fiatalabbakban is, többnyire örökletes, családi daganatos szindrómák részeként, a 40. életév után válik mind gyakoribbá, a 60. életévig 5 évente duplázódik és a csúcst 70 éves kor után éri el. A területi lakosságszűrés meghatározott közigazgatási egységekben valósul meg; szervezési egysége a családorvosi körzet (1 és 2. melléklet).

Székletbeli vér immunológiai kimutatása

A szűrési stratégia első lépése a székletbeli rejtett vér kimutatása két-három egymást követő napon vett székletmintából (3. és 4. melléklet). A székletminta gyűjtésére célszerű eszköz áll rendelkezésre. Az ehhez mellékelt „használati utasítás” pontosan leírja a teendőket, beleértve a mintavétel módját és a minta tárolását is. (A hazánkban is alkalmazott immunkémiai laboratóriumi eljárások a mintavételt megelőző napokon a diétára vonatkozó előírásokat mellőzhetővé teszik.)

A székletmintát tartalmazó eszközt az illetékes házi orvos juttatja el a szűrésre váró

személyhez. Az eszközt a név, személyazonosító szám (TAJ-szám) és a dátum, valamint a területileg illetékes családorvos „pecsétszámának” feltüntetésével megjelölt gyűjtőhelyen kell leadni, ahonnan a minta a laboratóriumba kerül. A vérkimutatási eljárást erre felkészült laboratóriumban végzik el. A laboratórium mind a negatív, mind a pozitív szűrővizsgálati eredményt adó esetekről listás értesítést küld az illetékes háziornosnak, aki az eredményről értesíti a szűrővizsgálatban részesült személyt; negatív eredmény esetén 2 év elteltével a szűrővizsgálat megismétlését helyezik kilátásba.

Az első lépésben a pozitív reakciót adó eseteket tovább vizsgálják. Az összes vizsgálat mintegy 5-6%-át kitevő pozitív eredmény esetén a vizsgált személyt a szűrőprogrammal együttműködő gyógyintézet endoszkópos laboratóriumába hívják meg további, tisztázó kolonoszkópos vizsgálat elvégzése céljából.

Endoszkópos kivizsgálás; polipeltávolítás

Ha a rejtett bélvérzés laboratóriumi kimutatása pozitív eredményt ad, a vastagbél teljes hosszára kiterjedő minőségi kolonoszkópos vizsgálatot kell végezni a tápcsatornai vérzés forrásának (mirigyes polip, tünetmentes rák, esetleg egyéb kóros állapotok) felderítése, a klinikai és szövettani diagnózis felállításának elősegítése, és, ha indokolt – a feltételek adottsága esetén – a gyógyítása (polipok eltávolítása) érdekében.

A rejtett vér kimutatásának pozitivitása esetén a vizsgált személyt – háziornosa – endoszkópos laboratóriumba utalja. A vastagbél teljes hosszára kiterjedő kolonoszkópos vizsgálat kizárja vagy megerősíti a vérző polip vagy daganat felmerült gyanúját, elvégzi a talált adenomatózus polip vagy polipok eltávolítását, vagy a daganat lokalizálását, esetleg biopsziát végeznek.

A kolonoszkópiával kimutatott polipok többsége endoszkópos eltávolításra alkalmas. Sebészi polipeltávolításra csak akkor van szükség, ha tapasztalt szakember nem tudja teljesen eltávolítani. Az adenomák eltávolítása – mert megszakítja az adenoma-carcinoma szekvenciát - természetesen csökkenti a kolorektális rák előfordulását, így az elsődleges megelőzésnek is felfogható. Kedvezően befolyásolja a mortalitást is.

Az endoszkópos vizsgálat végrehajtása

A beavatkozás olyan endoszkópos munkahelyen végezhető el, ahol annak szakmai (személyi és technikai) feltételei biztosítottak. Az esetleges szövödmények miatt még a „banális” kolonoszkópiás vizsgálatot is olyan klinikai környezetben kell elvégezni, ahol a vizsgált személy megfigyelésére lehetőség van.

A pozitív szűrővizsgálati eredményt kapott személyt a háziornos – az időpont egyeztetése után – a kijelölt gasztroenterológiai (endoszkópos) „centrumba” utalja. Az endoszkópos „centrum” elvégzetteti a szakma szabályai szerint előírt laboratóriumi vizsgálatokat (vérkép, vérzési-alvadási idő, vércsoport-meghatározás). A „centrum” személyzete a vizsgálatra jelentkező személyt ellátja a vizsgálatra vonatkozó írásbeli és szóbeli információkkal, és a vizsgálat otthoni előkészítéshez szükséges utasításokkal és anyagokkal. A kijelölt időben – a szakma szabályai szerint – elvégzik a teljes kolonoszkópos vizsgálatot. A vizsgálat során felfedezett polipokat – a feltételek adottsága esetén – endoszkópos polipektómiás technikával eltávolítják; ennek elvégzése után – az esetleges vérzésveszélyre tekintettel – döntenek a kórházi obszerváció szükségességéről. A vizsgálat felfedezett vastagbélrákból többszörös mintavételt végeznek kórszövettani vizsgálat céljára. Ha a teljes kolonoszkópos vizsgálat sikertelen, mert az eszköz felvezetése a coecumig akadályozott, kiegészítő kettős kontrasztos röntgenvizsgálatot (irrigoszkópia) végeztenek. A vizsgálati leleteket a szakma szabályai szerint dokumentálják és archiválják, és központi adatbázisban tárolják. A beteget beutaló háziornost értesítik a vizsgálat eredményéről.

A polip(ok) eltávolítása után – a szakma szabályai által meghatározott algoritmus szerint – biztosítják a beteg gasztroenterológiai (endoszkópos) gondozását. A vastagbélrák felfedezése esetén gondoskodnak – a hatályos onkológiai irányelveket követve – a szükséges diagnosztikai vizsgálatok és kezelés mielőbbi elvégzéséről, valamint az utógondozásról.

Pozitív laboratóriumi székletvér-kimutatási eredmény esetén is mentesíthetők az endoszkópos vizsgálatok alól

az ismert, rendszeresen ellenőrzött gyulladásoos bélbetegségben (IBD) szenvedők (colitis ulcerosa,

Chron-betegség); továbbá azok, akiknél 1-2 éven belül – bármely okból – megbízhatóan negatív eredménnyel teljes kolonoszkópiát végeztek;

azok az átlagos kockázatú személyek, akik a székletvérvizsgálat elvégzését megelőző egy hét folyamán aszpirint szedtek vagy nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) kezelésben részesültek; ilyen esetekben egy héti szüneteltetni kell a gyógyszereszedést, majd a laboratóriumi vizsgálatot meg kell ismételni; Ha a megismételt szűrőteszt negatív, az endoszkópos vizsgálat mellőzhető;

ha ismert társbetegség miatt az endoszkópos vizsgálat elvégzése fokozott kockázatot jelentene.

Sebészeti háttérintézmények: az akkreditáció feltételei

A szűrőprogramban részt vevő endoszkópos munkahelyek nagy számban fedeznek fel olyan organikus vastagbélbetegséget, amelyeknek definitív megoldása csak az esetek kisebb hányadában lehetséges kizárólag endoszkópos módszerrel, nagyobb hányadában a sebészi vastagbél-eltávolítás jelenthet végleges gyógyulást. Tekintettel arra, hogy vastagbél-daganatok korszerű gyógyítása multidiszciplináris kezelést igényel, kívánatos, hogy a szűrővel kiemelt betegek kezelése és követése olyan sebészeti osztályok kezébe kerüljön, amelyek fő profilja a daganatos betegek ellátása. Rendelkeznek a modern onkológiai sebészet teljes eszköztárával, azaz képesek az alapbetegség szövődésének, kiújulásának és áttéteinek kezelésére, a megfelelő dokumentáció elkészítésére, együttműködnek a patológussal, onkológussal, radiológussal, izotópos szakemberekkel, biztosítani tudják a korszerű hotelszolgáltatást, és kapcsolatot tartanak a civil szervezetekkel és öntámogató csoportokkal is.

A szűrőprogram eredményessége – így a szűrővizsgálat lakossági támogatottsága is – nagymértékben függ e háttérintézmények anyagi, szakmai, technikai és mentális felkészültségétől.

A vastagbél-szűrésből származó, endoszkópos úton nem kezelhető betegeket ellátó sebészeti osztályok kijelölésénél az alábbi szempontokat szükséges figyelembe venni:

A sebészeti osztály onkológiai sebészeti gyakorlata. Olyan sebészeti osztályok alkalmasak a feladat megvalósítására, amelyek fő profilja az onkológiai sebészeti betegek

ellátása. Csak így biztosítható az, hogy a korszerű onkológiai sebészeti elvek maradéktalanul érvényesüljenek. a gyakorlatban. E kívánalom figyelmen kívül hagyása a szűrőprogramban résztvevők rovására mehet.

A sebészeti osztály műszerezettség. A vastagbél-daganatok modern műtéti kezelésében, különösen a korai daganatok eltávolításában, a korszerű technika jelentős szerepet kap: az operáló osztálynak rendelkeznie kell a műtét alatti endoszkópos vizsgálat, az izotóp-vezérelt, vagy radio-immuno módszerekkel vezérelt sebészet kelléktárával, a műtét alatti gyorsfagyasztásos vizsgálat és a vastagbél-daganatok kórismezésében jártas patológussal való konzultáció lehetőségével.

Diagnosztikai háttér. Az eltávolítandó daganat, különösen a korai, még nem tapintható daganat pontos helyének meghatározása a műtét folyamán, megkívánja endoszkópos szakember jelenlétét, vagy/és izotópos nyomjelzés alkalmazását. Ezek szükségessége az onkológiai-sebészeti kontrollvizsgálatok során is felmerül, ezért az ellátó intézménynek rendelkeznie kell ultrahangos és CT-kapacitással is.

A sebészeti osztály egyéb szolgáltatásai, így a kezelő osztály hotelszolgáltatása, a kórterem megoszlása, a kórházi étrend, dietetikus elérhetősége is lényeges kívánalom.

A sebészeti osztály „tercier prevenció” szerepe. A vastagbél-daganat rendszerbetegség, a korrekt sebészeti-onkológiai kezelés mellett is előfordulhat a betegség kiújulása vagy áttétképződés, elsősorban a májban. Erre tekintettel, a szűrőprogrammal együttműködő sebészeti osztályoknak felkészültnek kell lenniük a kiújult daganat eltávolítására, a májáttétek korai felismerésére és komplex sebészeti-onkológiai kezelésére.

Kórszövetten elérhetősége és kapacitása. A modern sebészeti daganatterápia számára nélkülözhetetlen a vastagbél-daganatok kórismezésében jártas patológiai osztály, mint háttér.

Onkológiai gondozás. A vastagbél-daganat miatt operált betegek többsége jól megtervezett, a daganat pontos kiterjedését (és genetikai jellemzőit is) figyelembe vevő onkológiai utókezelésre szorul olyan onkológiai osztályon (centrumban), amely képes a legmodernebb gyógyszerekkel,

onkológiai elvekkel kezelni és követni betegeit.

Dokumentáció. A kezelő osztálytól elvárható, hogy modern, gyors, megbízható, átlátható és lekérdezhető, rendszerezhető, adatkapcsolásra képes adatbázist legyen képes működtetni. A megfelelő dokumentálás a szűrőprogram eredményeinek folyamatos és időszakos értékelése számára is elengedhetetlen követelmény.

Civil szervezetek közreműködése. A vastagbélrák miatt, különösen a bélkivezetéssel operált betegek kezelése nem érhet véget a kórházból történő elbocsátással. Az öntámogató csoportok (pl. ILCO Szövetség), betegsegítő klubok, diétás szaktanácsadások segítségével elengedhetetlen e betegek teljes rehabilitációja és szocializációja szempontjából.

A patológia szerepe a vastagbélszűrésben

A patológus információigénye

A patológus a szövetmintát beküldő klinikustól megkívánja, hogy a minden kórszövetteni vizsgálat esetében elvárható személyi, kórelőzményi és klinikai adatokon kívül adja meg

a korábbi vastagbél-betegségekre vonatkozó adatokat (IBD, adenoma, korábbi műtét);

a korábban bármely okból, főleg rosszindulatú daganat miatt elvégzett műtétekre vonatkozó adatokat (emlő, méh, petefészek);

az endoszkópos vizsgálat részletes leírását és a vizsgáló véleményét;

irrigoszkópos vizsgálat leírását (ha történt).

Ha a vastagbélből több polipot vagy polipszerű képletet távolítottak el, elvárható, hogy az egyes szövetmintákat elkülönítetten, anyagjelzéssel ellátva, az egyes szövetminták származási helyének megjelölésével küldjék szövettani vizsgálatra.

Endoszkópos minta kórszövetteni vizsgálatra

A vastagbél endoszkópos vizsgálata során szövetmintát kell venni kórszövetteni vizsgálat céljaira minden esetleges vérzésforrásból, azaz az eszközös vizsgálat során szemmel látható lokális elváltozásból, ún.

polipból vagy a nyálkahártyából kiemelkedő polipszerű elváltozásból, amely lehet egyszeres (sporadikus) vagy többszörös; ép nyálkahártya alatti, egyenetlen, erodált vagy fibrinnel fedett felszínű; nyeles, széles alapú, virágágy-, karfiolszerű vagy kocsányos;

a nyálkahártya kivájt szélű (exkavált) vagy kifeléyesedett elváltozásából;

a vastagbél csőszerű szűkületei területéről.

Mintavétel kívánatos a szemmel épp látszó esetekben is, ha:

az endoszkópos vizsgálat nem talál vérzésforrást, mert a vérzés rendkívül kicsi forrása elkerülheti a vizsgáló figyelmét, továbbá,

mert a vizsgált személy elvárhatja, hogy a negatív endoszkópos leletet szövettani vizsgálat is alátámassza, végül,

mert a negatív szövettani leletnek később, esetleges szakmai, vagy jogi viták alkalmával perdöntő értéke lehet.

A vastagbél disztális szakaszán látható piciny, többszörösen előforduló, általában nyél nélküli, egymáshoz viszonyítva azonos nagyságú ún. hiperplasztikus polipok nem daganatos jellegűek; egyetlen ilyen képződmény eltávolítása biztosíthatja a helyes diagnózist.

Polipokat, vagy polipszerű képződményeket ajánlatos egészben eltávolítani, akár sebészi úton is; hasonlóan a nyél nélküli, széles alapon ülő elváltozásokat is (amelyek gyakran ép nyálkahártyával fedett jóindulatú daganatok, ún. lipóma, leiomióma vagy carcinooid). Ezekből a polipszerű vagy kidomborodó elváltozásokból szövetminta „kicsipegetését” biopsziás fogóval el kell kerülni!

Ha a polipszerű képződmények nagy számban fordulnak elő, a mintavétel a szemmel ítélve rosszindulatúságra leginkább gyanús képletekből indokolt (ilyen esetekben az endoszkópos vizsgálatot a vastagbél sebészi eltávolítása szokta követni).

A szövetminta és reszekátum feldolgoása szövettani vizsgálatra

A biopsziával nyert szövetminták feldolgoása a szakma általános szabályai szerint történik. A polipok vagy polipszerű képletek esetében meg kell határozni a képlet három egymásra merőleges legnagyobb átmérőjét. A képletet a legnagyobb

kerület mentén meg kell felelni; mindkét felet fel kell dolgozni és értékelni. Nyeles képlet esetén a metszészalpnak a nyelet is tartalmaznia kell; ha a képlet nyele különösen hosszú, ajánlatos a nyélből keresztmetszeti blokkot is készíteni. Ajánlatos sorozatmetszetek készítése.

A sebészeti reszekátumokat felvágatlan és fixálatlan állapotban a patológus kapja meg, aki kellő orientálás után kiterítve fixálja; 24-48 óras fixálás után vizsgálja. Ha így érkezik a preparátum, két lehetőség van a további feldolgozásra. Az egyik a hagyományos módszer, azaz a patológus vágja fel, majd friss állapotban is dokumentálja fényképfelvételek készítésével. Ezután szilárd alapra rögzítve fixálja a készítményt. A másik lehetőség az, hogy a készítmény egyik végét zsákszerűen elkötik, majd feltöltik formalinnal, és a másik végét is elzárják. Fixálás után a készítményt korongolva vizsgálják.

Kórszöveti értékelés

A kórszöveti értékeléstől elvárható, hogy minden esetben egyértelműen állást foglaljon a tekintetben, hogy a vizsgált szövet daganat vagy nem daganat; ha daganat, hámeredetű vagy mesenchymalis daganat-e; jó- vagy rosszindulatú daganat-e. Rosszindulatú daganat esetén meghatározza a daganat kiterjedését és differenciáltsági fokát.

Polipok vagy polipszerű képletek esetében a leletnek tartalmaznia kell a képlet nagyságát a tér három síkjában mért legnagyobb átmérővel; ha a képlet nyeles, annak hosszát; a képlet felszínét: ép, vagy kifeléyesedett-e a nyálkahártya-borítás; a képlet szövettani jellegét: vajon az nem daganatos hiperplasztikus polip, valódi daganat (adenoma) vagy mesenchymalis daganat. Ha a képlet adenomának felel meg, a kórszöveti leletnek meg kell határozni annak jellegét (tubularis, villosus, adenovillosus). Van-e benne diszplázia, és ha van, az milyen súlyosságú (enyhe, középsúlyos, súlyos). Látható-e már a rosszindulatú átalakulásra utaló szövettani jel, ha igen, intraglandularis (in situ), intramuscularis (csak a tunica propriában terjed, de a muscularis mucosae még érintetlen); vagy adenoma adenocarcinomával, azaz a folyamat már áttörte a muscularis mucosae-t.

A patológiai lelet

A sebészi reszekátum patológiai leletének tartalmaznia kell a daganat részletes makroszkópos leírását, benne az eltávolított bélszakasz pontos adataival, az elválásnak a reszekciós végektől való távolságával és jellegével, a bélfal és a mesocolon érintettségével és a nyirokcsomókkal. Külön kell leírni az esetleges kísérő adenomákat és a hiperplasztikus polipokat. Figyelemmel kell lenni az esetleges szinkron multiplex tumorok jelenlétére.

A mikroszkópos részben le kell írni a daganat szövettani típusát a differenciáltság fokával, valamint a hematogén, limfogén és neurogén terjedésre utaló jeleket, illetve ezek hiányát. Továbbá, a nyirokcsomók számát és érintettségét; a tumor körüli lymphocitás reakciót, adenomarészleteket, ha megítélhető, valamint a stádiumbeosztást.

Sebészeti reszekátum esetében a kórszöveti leletnek tartalmaznia kell az alábbi adatokat:

- a daganat nagysága;
- távolsága a reszekciós vonalaktól;
- viszonya a bélfal egyes rétegeihez;
- a nyirokcsomók száma és nagysága;
- a daganat szövettani típusa (a WHO-osztályozás szerint);
- a differenciáltság foka (G1-G3);
- a daganat stádiumbeosztása (Dukes szerint; Astler-Coller-féle módosításban);
- a pTMN állapot;
- a nyirokcsomók állapotát;
- esetleges daganatterjedés a vér- és nyirokerek, idegek mentén;
- a daganat körüli lymphocytás beszűrődés;
- esetleg utalás a daganat kialakulásának módjára (adenoma-carcinoma szekvencia vagy de novo carcinogenesis).

A daganatok stádiumba sorolása

A daganatok stádiumokba sorolását a makroszkópos és mikroszkópos sajátosságok, valamint a differenciáltság foka szerint végzik. Legelterjedtebb a Dukes-féle osztályozás

módosított formája, valamint az UICC által ajánlott TNM-osztályozás (5. melléklet).

Az alapellátás feladatai a szűrésben

A lakossági szűrővizsgálat eredményességének egyik feltétele a háziiorvosi szolgálat szerepvállalása, a háziorvos és az általa ellátott „betegek” közötti bizalmi kapcsolat. A lakosságszűrés lebonyolításában kulcsszerep jut az alapellátásban dolgozó háziorvosoknak és azok munkatársainak. Részt vállalnak a szűrővizsgálat szervezésében és lebonyolításában:

a szűrésbe bevonandó 50 év feletti férfiak és nők listája a háziiorvosi szolgálat adatbázisából nyerhető; az OEP adatbázisa alapján elkészült, az OTH Országos Szűrési Nyilvántartása útján kapott, a személyazonosításra alkalmas TAJ- számot is tartalmazó behívóleveleket lepecsételi, aláírja és az együttműködő laboratóriummal összehangoltan feladja az általa meghatározott ütemezésben;

a levél személyes hangú, amelyben elmagyarázza a székletbeli rejtett vér kimutatásán alapuló szűrővizsgálat célját, értelmét és korlátait, valamint a székletminta gyűjtésének és visszajuttatásának módját; személyes kapcsolatait kihasználva rábeszéli, motiválja, stimulálja az esetleg vonakodó „betegeit” arra, hogy vállalják a mintagyűjtéssel járó kényelmetlenségeket és működjenek együtt a szűrővizsgálatot kezdeményezőkkel; további információkkal látja el az azt igénylőket;

tárolja a mintavételre szolgáló széklettartályokat, és a meghívással egyidejűleg 2-3 széklettartályt („pácienscsomagot”) juttat el a címzettnek;

a helyi adottságok figyelembevételével fogadja a mintákat tartalmazó kazettákat és azokat eljuttatja a kijelölt klinikai laboratóriumba;

értesítést kap a teszt eredményéről, és azt a vizsgált személyek tudomására hozza; dokumentálja a szűrővizsgálat megtörténtét és annak eredményét; nyilvántartja a szűrés elutasítókat, a szűrővizsgálatban nem részesülteket, akik meghívást és széklettartályt kaptak, de azt nem juttatták vissza, és az ÁNTSZ Területi Szűrési Nyilvántartójával együttműködve igyekszik azokat a szűrővizsgálat elfogadására rábírni;

értesítést küld a negatív vizsgálati eredményről is, lévén, hogy a megnyugtatás a szűrővizsgálat egyik célja;

ha a teszt eredménye nem negatív, értesíti az érintett személyt a további, endoszkópos tisztázó

vizsgálat szükségességéről, helyéről és idejéről; személyes ráhatással igyekszik betegét rábírni arra, hogy vesse alá magát a szükséges tisztázó vizsgálatoknak (kolonoszkópos vizsgálat).

A magas kockázatú csoportba tartozó egyének rendszeres ellenőrzése

A családorvosoktól a személyes és családi kórelőzmények felvétele során rákérdezéssel „kiszűri” és nyilvántartja a vastagbélrák keletkezése szempontjából fokozottan veszélyeztetett személyeket. Fokozott kockázatot jelent

a hosszabb ideje fennálló colitis ulcerosa,

a vastagbél Crohn-betegsége,

a korábban diagnosztizált vastagbélbetegség (daganat, adenoma, polip, gyulladás),

a vastagbél adenomatózus polipózisának családi előfordulása,

a vastagbélrák előfordulása a közvetlen, egyenes ági rokonok között (szülő, testvér, gyermek),

egy-egy családi daganatszindrómák.

A különösen veszélyeztetett népesség monitorozás a lakosságszűréstől függetlenül, az egészségügyi ellátórendszer feladata: 35-40 éves kortól évente rejtett vérzés kimutatását szolgáló laboratóriumi teszt és rendszeres (3-5 évenkénti) endoszkópos vizsgálat elvégzése ajánlatos.

Értékelés

A vastagbélvizsgálat értékelésére használt indikátorok a 6a és 6b mellékletben találhatóak.

Irodalom:

1. Council of European Union. Council recommendation of 2 December 2003 on cancer screening, (2003/878/EC). Official J. European Union 327/34-38. 2003.
2. Europe against Colorectal Cancer: Declaration of Brussels. May 2007. *Z. Gastroenterol.* 46 (Suppl 1.) S2-S5. 2008.
3. New European initiatives in Colorectal Cancer Screening: „Budapest Declaration”, Budapest, 27th May, 2011.
4. Döbrössy L, Kovács A, Budai A, Simon J, Horvát AR, Cornides Á, Tulassay Zs. A vastag- és végbéldaganatok szűrésének vitatott kérdései: klinikai és népegészségügyi nézőpontok ütközése. *Orv. Hetil.* 152: 1223-1232. 2011.
5. Ferlay J, Parkin DM, Steliarova-Foucher E. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. *Eur. J. Cancer* 46: 765-781. 2010.
6. Segnan N, Patnick J, von Karsa L. (eds) European Commission. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed. IARC. 2010.
7. KSH Demográfiai Évkönyv 2009.
8. Libuti SK, Saltz LB, Willett ChG. Cancer of the colon, etiology: genetic and environmental risk factors. In: DeVita VT jr, Lawrence ThS, Rosenberg SA (eds). *Cancer. Principles and practice.* 9th ed. Kluwer/Lippincott. 2011. pp. 1085-1086.
9. WHO. Pathology and genetics of tumours in the digestive system. Carcinoma of colon and rectum in WHO/ICT. vol. 2. IARC Press. 2000.
10. Bajtai A: A colorectalis carcinoma patológiája. In: Tualssay Zs (szerk): *A vastagbélrák megelőzése és kezelése.* Springer. Budapest. 2004. pp. 63-86.
11. Schoen RE, Weissfield JL, Pinsky PF. Relay Th. Yields of advanced adenoma and cancer based on polyp size detected at screening flexible sigmoidoscopy. *Gastroenterology.* 131: 1683-1689. 2006.
12. Hassan C, Zullo A, Risio M, Morini S. Histologic risk factors and clinical outcome in colorectal mmalignant polyp: a pooled data analysis. *Dis. Colon Rectum.* 48: 1588-1596. 2005.
13. Hill MJ, Morson B.C., Bussey HJR. Etiology of adenoma-carcinoma sequence in large bowel. *Lancet* 311: 245-247. 1978.
14. Winaver SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brian MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, Wayer JD, Schapiro M, Bond JH, Panish JF. Prevention of colorectal cancer by endoscopic polypectomia. The National Polyp Study Workgroup. *N. Engl. J. Med.* 329: 1977-1981. 1993.
15. Winaver SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brian MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, Wayer JD, Schapiro M, Bond JH, Panish JF. Prevention of colorectal cancer by endoscopic polypectomia. The National Polyp Study Workgroup. *N. Engl. J. Med.* 329: 1977-1981. 1993.
16. Rabeneck L, Paszat LF, Saskin R, Stukel TA. Association between colonoscopy rates and colorectal cancer mortality. *Am J Gastroenterol.* 105: 1627-32. 2010.
17. Winaver SJ, Zauber AG. Editorial: colonoscopy and colorectal cancer mortality: strong beliefs and strong facts? *Am. J. Gastroenterol.* 105: 1633-1635. 2010.
18. Winawer SJ, Zauber AG, Gerdes H, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, Bond JH, Wayer JD, Schapiro M, Panish JF, Risk of colorectal cancer in the families of the patients. with adenomatous polyps. National Polyp Study Workgroup. *N. Engl. J. Med.* 334: 82-87. 1996.
19. Pignone MP, Rich M, Teutsch SM, Berg AO, Lohr K. Screening for colorectal cancer in adults at average risk: a summary of evidence for the US Preventive Task Force. *Ann Int. Med.* 137: 132-141. 2002.
20. Whitelock EP, Lim J, Liles E, Beil TL, Fu R. Screening for colorectal cancer: targeted, updated systematic review for the US Preventive Task Force. *Ann Int. Med.* 149: 638-658. 2008.
21. Mandel JS, Bond JH, Church TR: Reduction of mortality from colorectal cancer by screening for faecal occult blood. *N. Engl. J. Med.* 328: 1365-1377. 1993.
22. Kronborg, O, Fenger C, Olsen, J, Jorgensen OD, Sonsegaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal occult blood test. *Lancet.* 348: 1467-1471. 1996.
23. Haedcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MHE, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, James PD, Mangham CM. Randomised controlled trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996. 348: 1472-1477.
24. Mandel, JS, Church TR, Ederer JH: Colorectal cancer mortality: Effectiveness of biennial screening for fecal occult blood test. *J. National Cancer Inst.* 91: 434-437. 1999.
25. Horesbach D, Manfredi S, D'halluin PN, Bretagne JF, Branger B. Review in depth and

- meta-analysis of controlled trials in colorectal cancer screening by fecal occult blood test. *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol.* 18: 427-433. 2006.
26. Kerr J, Day P, Broadstock M, Bidwell S. Systematic review of effectiveness of population screening for colorectal cancer. *N. Z. Med. J.* 120: 455-462. 2007.
 27. Fraser CG. Fecal occult blood test – eliminate, enhance or update? *Ann. Clin. Biochem.* 45: 117-122. 2007.
 28. Bonanno E, Rulli F, Galatá G, Pucci S, Sesti F, Farinon AM, Spagnoli LG. Stool test for colorectal cancer screening: what is going on? *Surg. Oncol.* 16. (Suppl 1): S43-S45. 2007.
 29. Faivre J, Lepage C. Evidence, efficacy and effectiveness of screening for colorectal cancer with fecal tests. *Z. Gastroenterol.* 46 (Suppl 1) S17-19. 2007.
 30. Liberman D. Progress and challenges in colorectal cancer screening and surveillance. *Gastroenterology*, 138: 2115-2116. 2010.
 31. Cole SR, Young GP. Effect of dietary restrictions on participation in fecal occult blood screening for colorectal cancer. *Med. J. Aust.* 175: 195-198. 2001.
 32. Malila N, Oivanen² T, Hakama M. Implementation of Colorectal Cancer Screening in Finland: Experiences from the First Three Years of a Public Health Programme *Z. Gastroenterol.* 46: 25-28. 2008,
 33. Lieberman D. Progress and challenges in colorectal cancer screening and surveillance. *Gastroenterol.* 138: 2115-2126. 2010.
 34. St John DJB, Young GP, McHutchinson JG, Deacon MC, Alexeyeff MA. Comparison of the specificity and sensitivity of Hemoccult and HemoQuant in screening for colorectal neoplasm. *Ann Intern Med.* 117:376–382. 1992.
 35. St John DJB, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JCB. Evaluation of new occult blood test for detection of colorectal neoplasm. *Gastroenterology.* 104:1661–1668. 1993.
 36. Saito H, Soma Y, Koeda J, Waada T, Kawaguchi H, Soube T, Aisawa T, Yoshida Y. Reduction in risk of mortality from colorectal cancer by fecal occult blood screening with immunochemical haemagglutination test. A case-control study. *Int. J. Cancer* 61: 465-469. 1995.
 37. Ottó Sz, Németh M, Double immunochemical test (hemoglobin and albumin) for detection of occult intestinal bleeding. *J. Clin. Lab Anal.* 7: 301-306. 1993.
 38. Tarpay Á, Szabadosné Németh M, Orosz E, Kásler M, Burai M, Pap Á, Ottó Sz. Székleteamoglobin és –albumin kettős immunkémiai vizsgálata coloractalis szűrésnél. *Magy. Onkol.* 55: 268-273. 2011.
 39. Ottó Sz, Döbrössy L. Screening for colorectal cancer with immunological FOBT. *Brit. J. Cancer* 90: 1871-1872. 2004.
 40. Winawer SJ, Fletcher RH, Miller L, Godlee F, Stolar MH, Mulrow CD, Woolf SH, Glick SN, Ganiants TG, Bond JH, Rosen L, Zapka JG, Olsen SJ, Gardiello FM, Sisk JE, Van AR, Brown-Davis C, Marciniak DA, Mayer RJ. Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale. *Gastroenterology* 112: 594-642. 1997.
 41. Uchida K, Nashiba A, Usefulness of fecal lactoferrin and hemoglobin in diagnosis of colorectal cancer. *Clin. Chim Acta* 189: 267-274. 1990.
 42. Moran A, Robinson M, Lawson AF, Stanly J. Fecal alfa-1-antitripsin detection of colorectal neoplasia. *Ann. Clin. Biochem.* 27: 208-212. 1990.
 43. Ottó Sz: A rejtett bélvérzés kimutatásának új szempontjai a vastag-és végbélrákszűrésben. *Orv. Hetil.* 142: 1542-1545. 2001.).
 44. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM, Parkin DM, Wardle J, Duffy SW, Cuzick J. Only-once flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer. *Lancet* 375. 1624-1633. 2010.
 45. Zauber AG, Landstorp-Vogelaar I, Knudsen AB, Wishut J, van Ballegooijen M, Kuntz KM. Evaluating Test Strategies for Colorectal Cancer Screening: A Decision Analysis for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Int. Med.* 149: 659-669. 2008.
 46. Lieberman D, Weiss DG, John PD, Bomd H, Denis D, Ahnen J, Haringer M. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. *N. Engl. J. Med.* 343: 162-168. 2000.
 47. Regula J, Rupinski M, Hrasewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orłowska J, Novacki MP, Butruk MP, Colonoscopy in colorectal cancer screening for detection of advanced neoplasia. *N. Engl. J. Med.* 355: 1863-1872. 2006.
 48. Kaminski MF, Regula J. Colorectal cancer screening by colonoscopy: current issues endoscopy. *Current Issues Endoscopy* 39: 168-173. 2007.
 49. Péntek Z, Tulassay Zs. A kolonoszkópia a vastagbél szűrés elsődleges módszere. *Orv. Hetil.* 150: 299-304. 2009.
 50. Walsh JM, Terdiman JP. Colorectal cancer screening: scientific review. *JAMA* 289: 1288-

1296. 2003. Mandel JS. Which colorectal screening test best? *JNCI* 99: 1424-1435. 2012.
51. Herszényi L, Lakatos G, Tulassay Zs. Minőségi kolonoszkópia: feltételek és elvárások. *Orv. Hetil.* 151: 1331-1339. 2010.
52. Levin B, Liberman DA, McFarland B, American Cancer Society Colorectal Cancer Advisory Group. Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: a joint guidelines From the American Cancer Society, the US Multi-society Task Force on colorectal cancer, and American College of Radiology. *Gastroenterology* 134: 1570-1595. 2008.
53. Pickhardt PJ, Choi JR, Hwang I, Butler JA, Puckett, MI, Hildebrandt HA, Wong RK, Nugent, PA, Mysliwiec PA, Schindler VR. Computed tomographic virtual colonoscopy to screen for colorectal neoplasia in asymptomatic adults. *N. Engl. J. Med.* 349: 2191-2200. 2003.
54. Walleser S, Griffiths A, Lord SJ, Howard K, Solomon MJ, Gebski V. What is the value of computered tomography colonographia in patients screening positive for occult blood test? A systematic review and economiv evaluation. *Clin. Gastroenterol. Hepatol.* 5: 1493-1446. 2007.
55. Rosman AS, Korsten MA. Meta-analysis comparing CT colonography, air contrast barium enema. and colonoscopy. *Am. J. Med.* 120: 203-210. 2007.
56. Fireman Z, Kopelman Y. The colon – latest terrain for capsule endoscopy. *Dig. Liver Dis.* 39: 895-899. 2007.
57. Sieg A, Friedrich K, Sieg U. Is PillCam COLON capsule endoscopy ready for colorectal screening? A prospective feasibility study in a community gastroenterology practice. *JAMA* 295: 2366-2373. 2006.
58. Logayanayagam A. Faecal screening of colorectal cancer. *Int. J. Clin. Path.* 62: 454-459. 2008.
59. Frattini M, Balestra D, Pilotti S, Tumor location and detection of k-ras mutations in stool from colorectal cancer patients. *J. Natl Cancer Inst.* 95: 72. 2003.
60. Mulder SA, van Leerdam ME, van Vuuren AJ, Francke J, van Toorenenbergen AW, Kuipers EJ, Ouwendijk RJ. Tumor pyruvat-kinase isoenzym type M2 and immunochemical fecal occult blood test: performace in screening for colorectal cancer. *Eur. J. Gastroenterol.* 19: 878-882. 2007.
61. Rác I. A colorectalis carcinoma egylépcsős kolonoszkópos szűrési módja. *A Gasztoenterológiai Szakmai Kollégium mmódszertani ajánlása.* LAM. 18: 1-3. 2008.
62. Sebészeti és Gastroenterológiai Szakmai Kollégium: Sztakmai nyilatkozat a vastagbéliszűrőssel kapcsolatban. *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol.* 13: 31-32. 2009.
63. Kovács J. Sebészeti Szakmai Kollégium: A vastag- és végbélrák szűrésével kapcsolatos etikai kérdésekről. *Eutr. J. Gastroenterol. Hepatol.* 13: 30, 2009.
64. Eueuropean Council. Council recommendation of 2 December 2003 on cancer screening. (2003/878/EC) *Offic. J. Eur. Union.* I. 327. pp. 34-38.
65. European Commission. Cancer sscreening in Europe. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. 1st report. IARC. 2007.
66. Döbrössy L, Kovács A, Budai A, Cornides Á, Ottó Sz, Tulassay Zs.: A népegészségügyi vastag-és végbéliszűrés helyzete Magyarországon: a mintaprogramok tanulságai. *Orv. Hetil.* 148: 11787-1983. 2007.
67. Hewitson P, Glasziou P, Irwing L, Towler B, Watson E: Screening for colorectal cancer using faecal occult blood test, Haemoccult (review), *The Cochrane Library*, 2008. pp. 1-25,
68. Whitlock EP, Lin J, Liles E, Beil T, Fu E, O'Connor E, Newton Thompson R, Cardenas T, Screening for colorectal cancer: an updated systematic review, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Publication) 2008.)
69. Winaver SJ, St. John DJ, Bond JH: Prevention of colorectal cancer: guidelines based on new data. *Bull. WHO.* 73: 7-10. 1995.
70. Post DM, Katz ML, Tatum C, DickInson SL, Lemeshow IS, Paskett ED, Determinants of colorectal cancer screening in primary care. *J. Cancer Educ.* 23: 241-247. 2008.
71. Weller DP, Patnick J, McIntosch FM, Dietrich AJ. Uptake in cancer screening programmes. *Lancet Oncology* 10: 693-699. 2009.
72. Klaubunde CN, Frame PS, MeadoW, Jones E, Madel M, Vernon SW. A national survey os primary care physicians colorectal screening recommrnation and practice. *Prev. Med.* 36: 352-363. 2003,
73. Rossi PG, Frederici A, Bartalozzi F, Faschi S, Borgia P, Guasicchi G, Understanding non-compliance to colorectal cancer screening. *BMC Public Health* 5: 139.145. 2005,
74. Taylor DP, Cauman-Albrought LA, Sweeney C, Wliams MS, Haug PJ, Michell JA, Bust RW.

Comparison of compliance for colorectal cancer screening and surveillance by colonoscopy based on risk. *Genet. Med.* 13: 737-743. 2011.

75. Ling BS, Schoen SE, Trauth JM, Wahed AS, Eury T, Simak DM, Francis X, Solano FX,

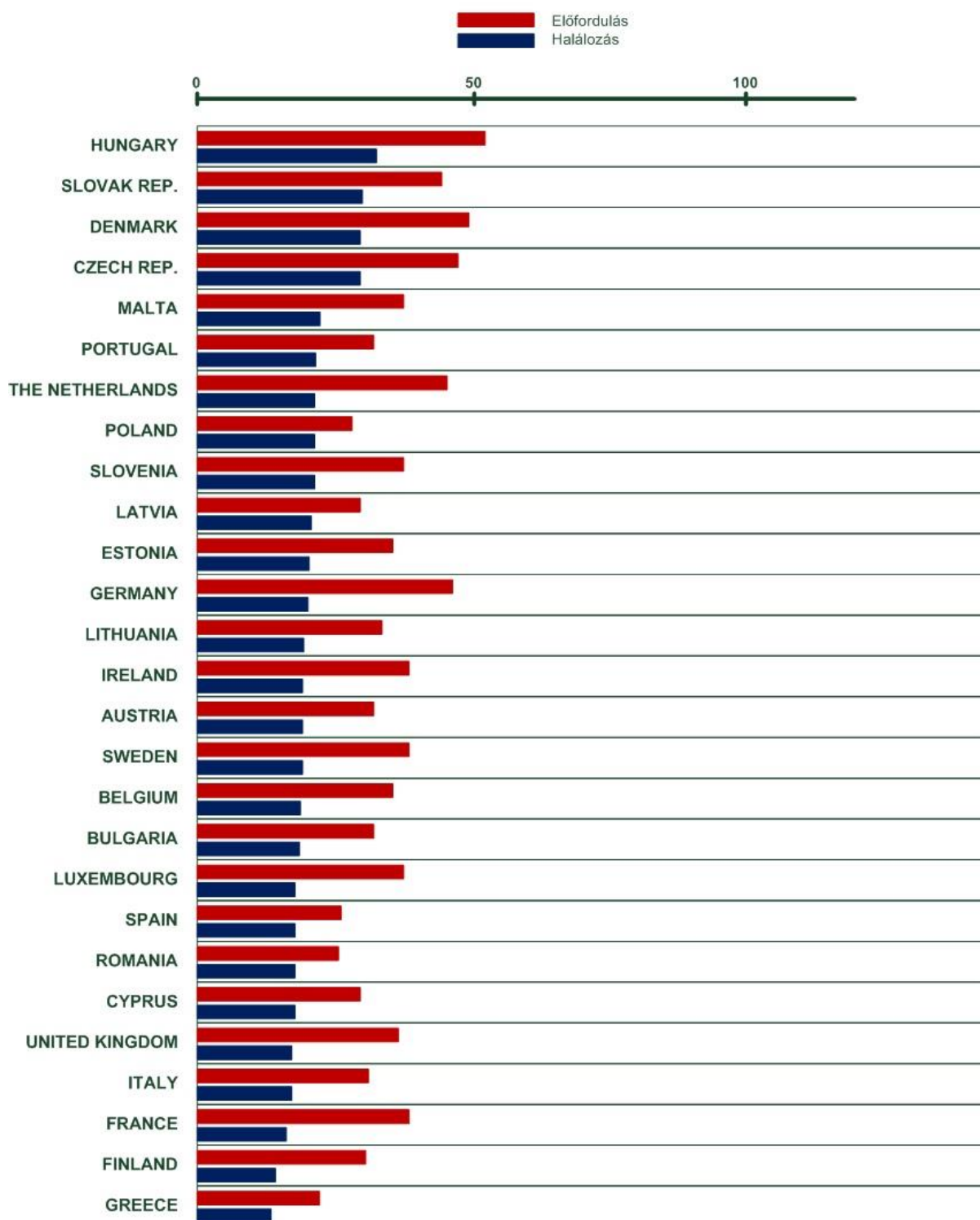
Weissfeld JL, Physicians Encouraging Colorectal Screening. A Randomized Controlled Trial of Enhanced Office and Patient Management on Compliance With Colorectal Cancer Screening. *Arch Intern Med.* 169: 47-55. 2009.

Ábrák

1/a. ábra

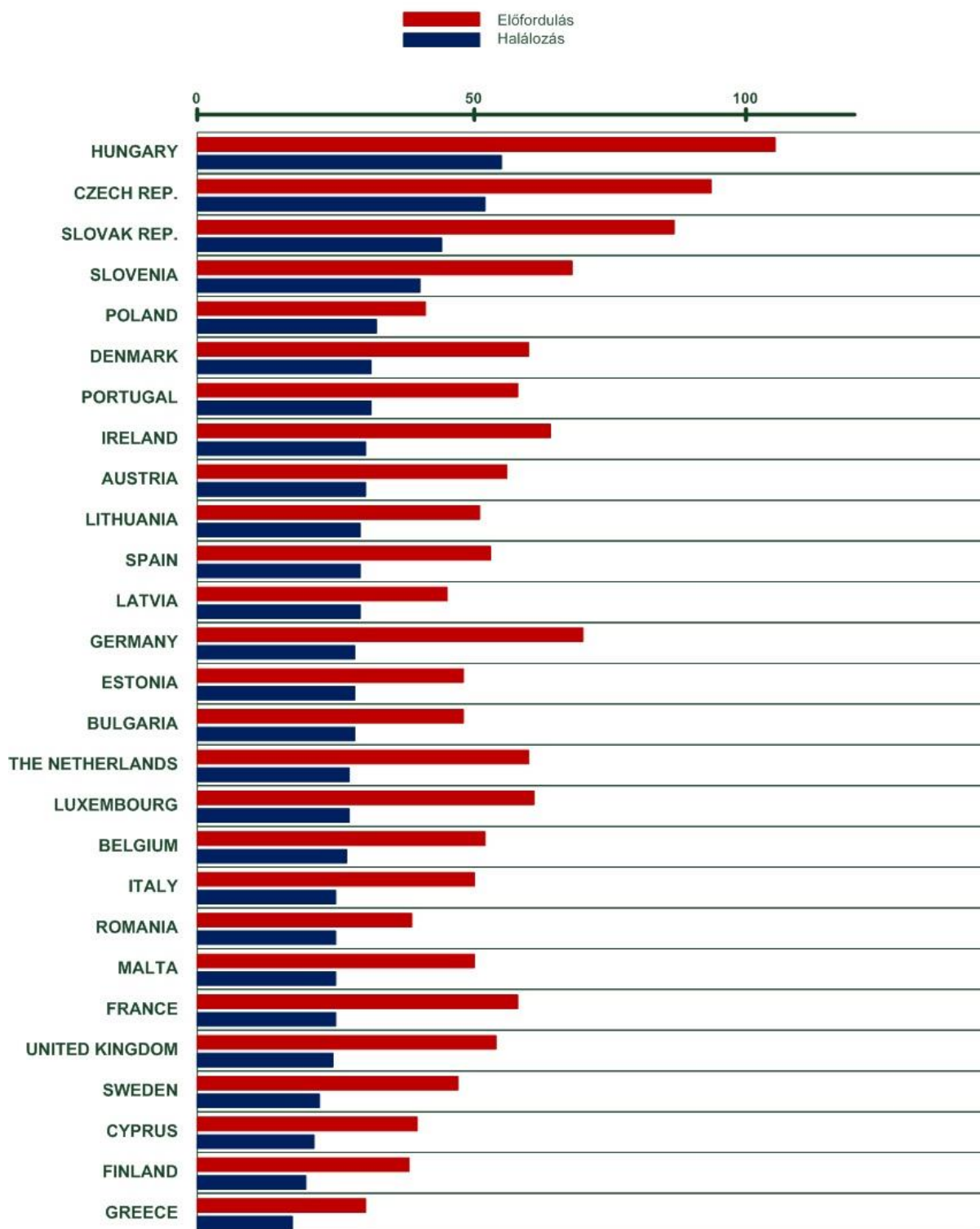
CRC rák halálozás nők EU-ban

Colorectális rák halálozás és előfordulás az EU tagállamokban a nőket tekintve

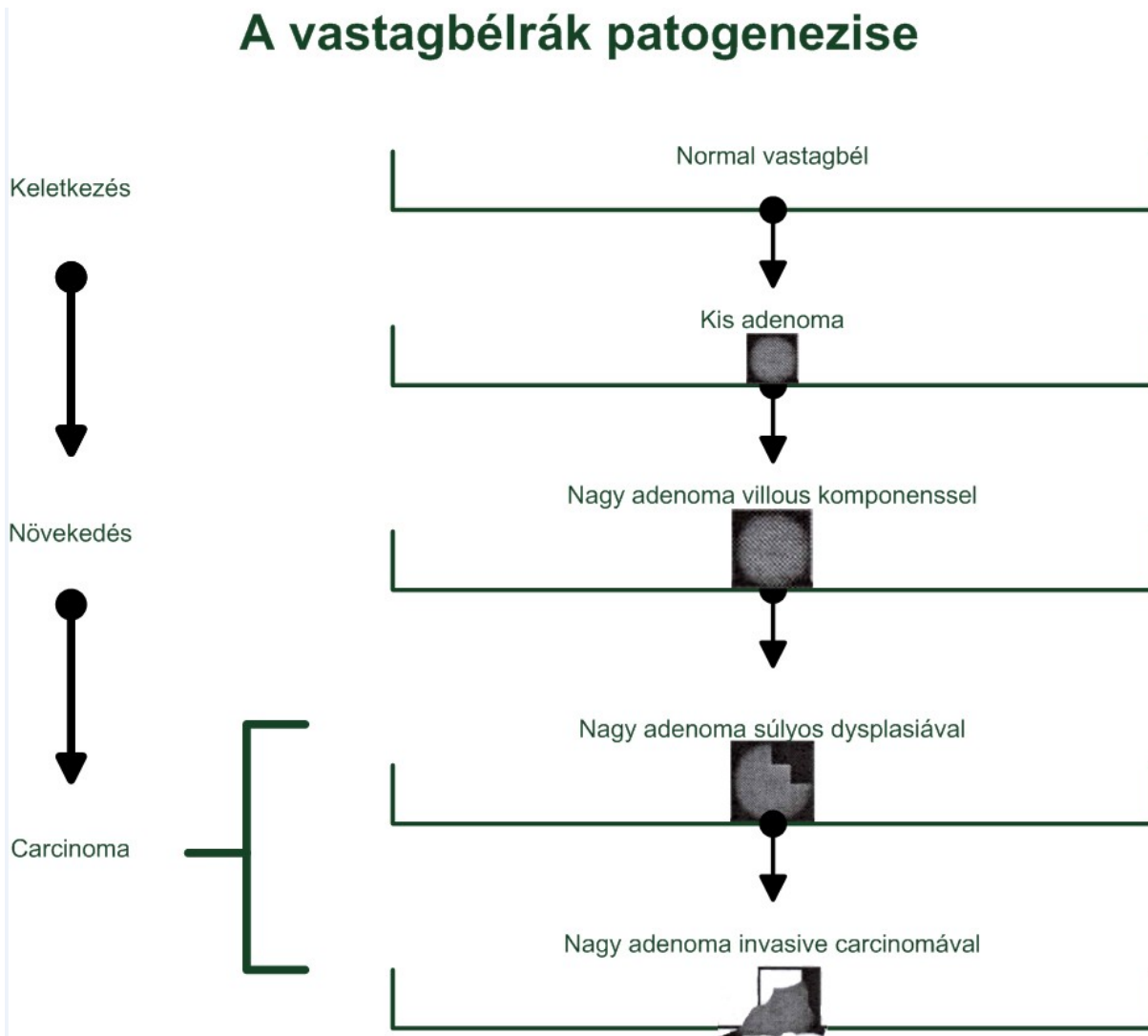


CRC rák halálozás férfiak EU-ban

Colorectális rák halálozás és előfordulás az EU tagállamokban a férfiakat tekintve



A vastagbélrák patogenezeise



Mellékletek

1. melléklet

Vastagbéliszűrés szakmai és szervezési irányelvei

Preambulum

A vastagbélrák Magyarországon népegészségügyi méretű probléma, mert a Nemzeti Rákregiszter évente mintegy 7600 új kolorektális rákeset (BNO. X. C18, C19, C20, C21) tart nyilván, a KSH adatai szerint évente közel 5000 férfi és nő hal meg vastag-, és végbélrák miatt; a daganatos halálokok gyakoriságának sorrendjében férfiaknál a tüdőrák, nőknél az emlőrák mögött – de azzal közel azonos gyakorisággal – a vastag- és végbélrák második helyen áll. A nők halálózása 1999 óta kis mértékben csökken, a férfiak között - mérsékelten bár – tovább emelkedik.

1. A vastag- és végbélrák okozta betegségteher mérséklésére a szűrés útján megvalósuló másodlagos megelőzés a leginkább ígéretes stratégia. Biológiai és patológiai jellegzetességei miatt a vastag- és végbélrák szűrővizsgálatra különösen alkalmas célbetegség, mert

többségük a bélnyálkahártya jóindulatú mirigyes polipjaiból indul ki;

rosszindulatúvá válásuk időben elhúzódó folyamat; a kifejlődőben lévő rák sokáig a bélfalra szorítkozik, és, bár hosszú ideig tünetmentes marad, gyakran szakaszosan vérzik.

2. A **szűrővizsgálat célja** a vastagbélrák rákmegelőző állapotának tekinthető 10 mm-nél nagyobb, bolyhos szerkezetű mirigyes polipok (amelyek – patológiai megfigyelések szerint – a népesség 30-40%-ában megtalálhatók, és gyakoriságuk a korrallal nő), és a már kialakult, de korai, még csak a nyálkahártyára és a submucosára szorítkozó rákok minél korábbi felismerése és korai kezelése. A vastagbél mirigyes polipjainak

eltávolítása a vastagbélrák keletkezésének megelőzését is szolgálja. A nem mirigyes szerkezetű hiperplasztikus és gyulladásos polipok nem járnak a daganatos átalakulás veszélyével.

3. A vastag- és végbélrákok szűrővizsgálatára számos többé-kevésbé alkalmas módszerrel rendelkezünk. Ezek: a rektális digitális vizsgálat, amely csak a végbélgyűrűtől számított 7-10 cm távolságon belül elhelyezkedő polipok és daganatok észlelésére képes, ezért a vastagbéliszűrésre önmagában alkalmatlan. Minthogy azonban a daganatoknak mintegy a fele a végbélben, a vizsgáló ujj számára elérhető távolságban helyezkedik el, kívánatos, hogy ez a vizsgálóeljárás a klinikai vizsgálat elengedhetetlen része legyen.

Az endoszkópos módszerek közül a korszerű flexibilis szigmoidoszkóp akár 60 cm-re felvezethető, így segítségükkel a célállapotok mintegy 60-70%-át jól láthatóvá lehet tenni; a kolonoszkópos vizsgálat a vastagbél teljes hosszának áttekintésére alkalmas. Az endoszkópos vizsgálat egyúttal a talált polipok eltávolítására is alkalmas ad. Ezek a módszerek tömeges szűrővizsgálati módszerként mégsem nem jönnek szóba, mert a vizsgálat invazív jellege miatt a társadalmi elfogadottsága korlátozott, eszközigenyes és elvégzése különös klinikai jártasságot igényel. A kolonoszkópos vizsgálat ugyanakkor a nem-negatív szűrővizsgálati eredménnyel járó esetekben a kivizsgálás és klinikai diagnosztika elengedhetetlen eszköze.

A rejtett bélvérzés kimutatása székletmintában a szervezett, népegészségügyi méretű vastagbéliszűrés bizonyítottan hatásos módja: epidemiológiai vizsgálatok bizonyítékot szolgáltatottak arra, hogy a székletbeli rejtett vér kimutatását alkalmazva, az 50 év feletti férfiak és nők kétvétenkénti szűrővizsgálata mintegy egy-ötödével képes csökkenteni a vastagbélrák okozta halálózást a céllakosságban.

4. Az egészségpolitikai döntésekre mértékadó nemzetközi szakmai-politikai szervezeteknek a szakterület mai állását tükröző ajánlásain alapuló 51/1997.(XII.18.) NM rendelete, és az azt módosító 40/2003. (VII.16) ESZCSM számú rendel értelmében a szervezett, célzott népegészségügyi lakossági vastagbélvizsgálás az átlagos kockázatú 50-70 év közötti férfiakra és nőkre terjed ki. A területi lakossági szűrővizsgálat meghatározott közigazgatási egységekben valósul meg; szervezési egysége a háziiorvosi körzet.
5. A szervezett szűrővizsgálat alapja az OEP adatbázisából származó, az OTH Országos Szűrési Nyilvántartásában – a Területi Szűrési Nyilvántartások beiktatásával - területre és háziiorvosi körzetekre lebontott, és/vagy a háziiorvosi szolgálat adatbázisából nyert **lakosságlista**, amely a háziiorvosi körzetben regisztrált 50-70 év közötti férfiak és nők név-, és címjegyzékét, valamint személyes azonosító adatait tartalmazza.
6. A fővárosi és regionális ÁNTSZ intézetek keretében a szűrést szervező Területi Szűrési Koordinátorok a szűrésre jogosult korcsoportba tartozó népesség létszámának megfelelő mennyiségben a székletminta gyűjtésére alkalmas „páciens csomagot” helyeznek letétbe a háziiorvosi rendelőkben.
7. A szűrővizsgálat megszervezésében és lebonyolításában kulcsszerep jut az alapellátásban dolgozó háziiorvosoknak és azok munkatársainak. A háziiorvos és/vagy munkatársai feladata, hogy
 - a célszemélyeket személyes hangú, névre szóló levél útján értesítsék a vastagbélvizsgálás lehetőségéről;
 - személyesen tájékoztassák a szűrővizsgálat céljáról, módjáról, a várható eredmények jelentéséről és a vizsgálat korlátairól, és rábírják őket arra, hogy a kapott tájékoztatás birtokában éljenek a felkínált szűrővizsgálat lehetőségével,
 - a mintagyűjtő kazettákat átadják a szűrővizsgálatra jogosult személyeknek, majd
 - kérik őket arra, hogy a székletmintákat juttassák vissza a kijelölt gyűjtőhelyre.
8. A székletbeli rejtett vér kimutatása két egymást követő napon vett székletmintából történik. A mintagyűjtő kazettákhoz mellékelt „használati utasítás” leírja a mintavétel módját és a minta tárolását is. A mintagyűjtés előtti napokban étrendi korlátozásokra nincs szükség.
9. Az azonosításra alkalmas adatokkal ellátott (a vizsgált személy neve, személyazonosító TAJ- száma, a terület szerinti háziiorvos pecsétje) kazetták összegyűjtésének és a laboratóriumba eljuttatásának megszervezése a helyi adottságokat felhasználva a háziiorvosi szolgálat feladata.
10. A székletbeli vér kimutatását kijelölt klinikai laboratóriumokban végzik.
11. A laboratórium mind a negatív, mind a nem-negatív eredményt adó esetekről listás értesítést küld az illetékes háziiorvosnak, aki az eredményről értesíti a szűrővizsgálatban részesült személyt. Negatív eredmény esetén kilátásba helyezik 2 év elteltével a szűrővizsgálat megismétlését. A vizsgálat megtörténtéről értesítik az ÁNTSZ Területi Szűrési Koordinációs Osztályát is.
12. Nem-negatív szűrővizsgálati eredmény esetén a vizsgált személyt az illetékes háziiorvos kijelölt gyógyintézet endoszkópos osztályára utalja be, ahol a vastagbél teljes hosszára kiterjedő kolonoszkópos vizsgálatot végeznek abból a célból, hogy megerősítsék, vagy kizárják a vérző polip, vagy daganat felmerült gyanúját, esetleg polip-eltávolítást is végeznek.
13. Az endoszkópos vizsgálat során eltávolított szövetminták és polipok, vagy polipszerű képletek, valamint sebészeti rezekátumok feldolgozása kórszövettani vizsgálatra a szakma szabályai szerint történik.
14. A szűrővizsgálattal felfedezett elváltozások kórismézésében és kezelésében a hatályos Onkoterápiás protokoll (Kásler Miklós (szerk): Az onkoterápia irányelvei. B+V Lap- és Könyvkiadó Kft. Budapest, 2001. 186-206. oldal) ajánlásai követendők.
15. Kívánatos, hogy a sebészeti ellátás olyan osztályokon történjék, amely megfelel a vastagbél-daganatok ellátásával szemben támasztott követelményeknek.
16. A kolonoszkópos vizsgálat során eltávolított polipok, valamint a műtéti specimének

patológiai vizsgálata Kórszövettani osztályokon történik.

17. A vastagbélrák keletkezése szempontjából magas kockázatúnak minősülő egyének ellenőrzése – a népegészségügyi lakosságszűréstől függetlenül – az egészségügyi ellátás feladata: 35-40 éves kortól évente rejtett vérzés kimutatását szolgáló laboratóriumi teszt és rendszeres (3-5 évenkénti) endoszkópos vizsgálat elvégzése ajánlatos.

18. A szűrőprogram teljesítményét és eredményességét a Területi Szűrési Koordinátorok, valamint az OTH Országos Szűrési Koordinációs Osztálya időről-időre **értékeli**. Az értékeléshez adatot szolgáltatnak

- a háziorvosi szolgálat;

- az immunkémiai kimutatást végző klinikai laboratórium;
- az endoszkópos, valamint
- a patológiai osztályok.

19. Az ál-negatív szűrővizsgálatok arányszámának meghatározása érdekében minden egyes kórszövettanilag kórismézett vastagbélrákos esetről meg kell állapítani, hogy megelőzően részesült-e szűrővizsgálatban, vagy sem, és ha igen, milyen eredménnyel.

20. A székletbeli rejtett vér kimutatásán alapuló szűrővizsgálat gyenge pontja az alacsony és az életkorral csökkenő lakossági részvétel. Az optimális részvétel szervezett egészségneveléssel, célzott szűrés propagandával, de mindenekelőtt a háziorvosi szolgálat munkatársainak személyes ráhatásával érhető el

2. melléklet

A 2008. november 18-án tartott Konszenzus-konferencia ajánlásai:

- A vastag- és végbélrák által okozott betegségteher, a betegség epidemiológiai súlya, valamint a célbetegség szűrővizsgálatra alkalmassága a *tömegszűrés folytatását* sürgeti. *A késlekedésnek, vagy a szűrővizsgálatok elmaradásának az ára nagyszámú megmenhető életév elmaradása.*
- A bizonyítékon alapuló egészségpolitika („evidence-based health policy”) és a bizonyítékon alapuló népegészségügy („evidence-based public health”) jelenlegi állása szerint, a teljes népesség átlagos kockázatú hányadának, azaz az 50-70 év közötti férfiak és nők vastag- és végbélszűrésének ajánlott módszere *a székletbeli rejtett vérzés kimutatása immunkémiai (FIT) módszerrel, amelyek hatásosságára tudományos bizonyíték áll rendelkezésre. A széklet-vérteszt nem-negatív eseteiben teljes kolonoszkópos vizsgálatot kell végezni a feltételezett elváltozás kizárása, vagy a vérzés helyének és okának megállapítása vagy céljából.*
- Ez az ajánlásösszhangban áll az Európa Tanács 2003/878/EC ajánlásával, és a 43/2003. (VII. 16) ESZCSM. számú rendelettel módosított 51/1997. (XII. 18) NM rendelettel, valamint a mértékadó nemzetközi szakmai szervezetek (Egészségügyi Világszervezet [WHO], annak Nemzetközi Rákkutatási Ügynöksége [WHO/IARC], Nemzetközi Rákellenes Unió [UICC]) ajánlásaival.
- A székelt-vérteszttel párhuzamos, választható vizsgálati lehetőséget kínál a vastagbél teljes hosszára kiterjedő *minőségi kolonoszkópia, amelyet választható opcióként* lehet már a szervezett szűrésre szóló meghívólevélben a népesség figyelmébe ajánlani, hangsúlyozva annak minden előnyét (a vastagbél teljes hosszában a bélnyálkahártya minden esetleges rendellenességét a vizsgáló szem számára láthatóvá teszi, úgymint kezdődő

daganat, daganatmegelőző polip, stb.), és megterhelő voltát (előkészítés, szedálás, anesztézia, nem kellemes vizsgálat, utóellenőrzés.)

A Konferencia – a fenti ajánlásokon túlmenően - a következő megállapításokat tette:

A széklet-vérteszt kiválasztásánál tekintettel kell lenni a módszernek a szűrésben tapasztalt hatékonyságára, megbízhatóságára, egyszerűségére (amelynek mutatója a laboratóriumi folyamathoz és a minták leolvasásához szükséges idő), valamint CE minősítésére, kereskedelmi elérhetőségére, és költségkihatásaira. A választott teszt előnyére szolgál, ha nem kíván diétás és gyógyszeres megszorításokat.

A teljesítménymutatókra nézve a Cochrane-könyvtár, a WHO és a World Organization for Digestive Endoscopy (OMED), az angliai Nemzeti Egészségügyi Szolgálat (NHS) Rákszűrési Programja (NHSCSP), valamint az Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) kritikai elemzései mértékadók.

A szűrőprogram szakmai eredményességét és gazdaságosságát döntően befolyásolja, hogy a céllakosság milyen hányada vesz részt a szűrővizsgálaton („compliance”), ezért a céllakosság mozgósítása a felajánlott szűrővizsgálaton való részvételre a kommunikáció minden lehetséges eszközének igénybevételeivel a szűrővizsgálatot szolgáltatók mindenekelőtt álló feladata.

A kolonoszkópos vizsgálatnak a bevonása a népegészségügyi szűrővizsgálati rendszerbe szükségessé teszi a vizsgálat feltételrendszerének meghatározását, a minőségi kolonoszkópos vizsgálat elvégzésére alkalmas endoszkópos egységek számának felmérését, ezek szakmai felkészültségét és eszközellátását, és, mindezek ellenőrzését és a működési engedély kiadását az ÁNTSZ által.

Szükséges, hogy a népegészségügyi szűrővizsgálat keretében a kolonoszkópos vizsgálatot választók vizsgálati adatait (negatív, pozitív: polip-nagyság,

patológiai stádium) – egyelőre összesítve – az Országos Szűrési Regiszterbe csatlakoztassák.

A kolorektális rákok stádium besorolása

Dukes szerint

Dukes-A = a daganat infiltrálja a bél falát, beleértve a lamina muscularis mucosae-t, de nem terjed a submucosába;

Dukes-B = A daganat áttöri a bél falát, beszűri a subserosát, der nincs nyirokcsomó-áttét

Dukes-B1 = a daganat beterjed a lamina muscularis propriába, de azt nem töri át;

Dukes-B2 = a tumor áttöri az izomréteget, beterjed a subserosába, de még nincsenek nyirokcsomóáttétek;

Dukes-C = ugyanaz nyirokcsomóáttétekkel

Dukes-C1 = regionális nyirokcsomóáttétek

Dukes-C2 = B2 + nyirokcsomóáttét

Dukes-C3 = összekapaszkodott a környező szervekkel, + *Nyirokcsomó áttét*

Vastagbél-daganatok TNM-osztályozása

Tumor status:

TX = elsődleges daganat nem található

T0 = elsődleges daganat nincs

Tis = in situ carcinoma, intraepitheliális tumor

T1 = a daganat a nyálkahártyát és legfeljebb a submucosát érinti

T2 = a daganat beterjed az izomrétegbe, de azt nem töri át

T3 = a daganat az izomréteget áttörve beterjed a submucosába

T4 = a daganat áttérjed a szomszédos szervekre és a peritoneumra

Nyirokcsomó-státus:

NX = nyirokcsomóáttét nem található

N0 = nyirokcsomóáttét nincs

N1 = áttét 1-3 nyirokcsomó a colon-, vagy rectum-körül

N2 = áttétek 4, vagy több nyirokcsomóban

Szervi áttétek:

MX = szervi áttét nem található

M0 = szervi áttét nincs

M1 = távoli áttétek

Az osztályozások korrelációja

Stádium 0 = TisN0M0

Stádium I: T1N0M0 = Dukes-A

T2N0M0 = Dukes-B1

Stádium II. A: = T3 N0M0 = Dukes-B2

B: = T4N0M0 = Dukes-B3

Stádium III.A: = T1.2N1M0 = Dukes-C1

B: = T3-4N1M0 = Dukes-C2/C3

C: = bármely T N2M0 Dukes-C1/C2/C3

Stádium IV: bármely T bármely N M1

Vastagbélvizsgálás menete

A célnépesség meghatározása

az OEP-től kapott („tisztított”) lakosságlista alapján az OSzNy meghívólevelet küld a vizsgálandó személyeknek, felkérve, hogy vastagbélvizsgálás céljából jelentkezzenek az illetékes háziorvosuknál az OSzNy listásan értesíti a háziorvost a meghívottakról

a meghívottak számának megfelelő darab „páciens-csomagot” küld a háziorvosi rendelőbe a minták laboratóriumba küldésére szolgáló borítékkal együtt

a meghívott jelentkezik a háziorvosnál

a háziorvos a családi kórelőzmény felvétele, vagy esetleges tünetek/panaszok alapján „magas kockázatúnak” ítélt személyeket orvosi-diagnosztikai útra tereli; ezekről jelentést küld az OSzNy-nak

a meghívásra nem válaszolóknak emlékeztetőt küld

a „páciens-csomagot” – a szűrés céljáról, kockázatairól, a mintavétellel összefüggő tennivalókról való instrukciókkal ellátva – átadja a meghívottaknak

a meghívott – az instrukciókat követve – mintát vesz; a mintát a megjelölt Laboratóriumba postázza

a Laboratórium elvégzi a vizsgálatot; az eredményről értesíti a háziorvost, a háziorvos a résztvevőt, valamint a háziorvos az OSzNy-t

a háziorvos negatív lelet esetén a résztvevőt kellő intelmekkel ellátja, és kilátásba helyezi a két év után esedékes újabb szűrővizsgálatot

nem-negatív lelet esetén a háziorvos a résztvevőt – egyeztetés után – kolonoszkópos vizsgálatra utalja; erről értesíti az OSzNY-t

a kijelölt kolonoszkópos részleg elvégzi a vizsgálatot; negatív eredményről értesíti a háziorvost és az OSzNy-t

a pozitív kolonoszkópos vizsgálat eredményéről értesíti a háziorvost, az OSzNy-t, és a beteget az előírás szerinti betegútra tereli. **Országos Szűrési Nyilvántartás (OSzNy) feladatai:**

az OEP-től tisztított lakosságlistát kap TAJ-számmal

a lakosságlistát a kijelölt területeken háziorvosi ellátási területekre bontja; a háziorvosokkal egyezteteti a lista validitását

meghívólevelet küld a meghívandó résztvevőknek

listásan értesíti az illetékes háziorvost a meghívandók azonosító adataival

jelentést fogad a háziorvostól arról, hogy

kik vették át a „páciens-csomagot”

kik minősültek „magas kockázatúnak”, panaszosoknak stb. azaz kik mentesültek a szűrés alól

kik nem jelentek meg, nem vették át a „páciens-csomagot”

a Laboratóriumtól fogadja az eredményeket

elvégzi a program monitorozását és értékelését.

a kolonoszkópos részlegtől fogadja a negatív vizsgálati eredményt produkálók névsorát

a kolonoszkópos részlegtől fogadja a pozitív vizsgálati leletet produkáló résztvevők adatait

Háziorvosi Szolgálat feladatai:

tájékoztatja a rábizott célpopulációt a vastagbéliszűrés előnyeiről, nem hallgatva el a „gyenge pontokat”

fogadja és észrevételezi az OSzNY által levélben meghívottak listáját

fogadja a meghívottak számával megegyező számú „páciens-csomagot”

fogadja a meghívottakat, átadja a „páciens-csomagot”, elmagyarázza a használatát, motivál és stimulál azok visszajuttatására

megkeresi a spontán nem-jelentkezőket

jelenti az OSzNy-nak a magas kockázat miatt a szűrésből kivontakat, azokat gondozásba veszi

a fel nem használt „páciens-csomagokat” visszajuttatja az OSzK-ba

fogadja a Laboratóriumból a listás értesítést az eredményekről

a negatív eredménnyel végzetteket megnyugtatja, kioktatja, a kilátásba helyezi a két év múlva esedékes újabb „szűrési kört”

a nem-negatív eredménnyel végzetteket – az időpont egyeztetése után – kolonoszkópos részlegre utalja

a beutalásról értesíti az OSzNy-t

értesül a kolonoszkópos vizsgálatban részesültek vizsgálati eredményéről

értesülnek a kórszövettani vizsgálati eredményéről

a vizsgálati eredményekről értesíti az OSzNy-t

a pozitív vizsgálat után orvosként jár el.

A szűrésen résztvevő tennivalói:

fogadja az OSzNy-től kapott meghívólevelet, mellékleteivel; (ha nem az illetékes háziornosnál regisztrált, értesíti az OSzNy-t választott háziornosa kilétéről)

a levéllel elmegy a háziornosi rendelőbe

fogadja az instrukciókat és átveszi a „páciens-csomagot”

az utasításokat követve mintákat vesz

a mintákat postázza a kijelölt Laboratóriumba

várja az értesítést az eredményről

ha az eredmény negatív, várja a következő „szűrési kör”-t

ha az eredmény nem-negatív, háziornosi beutalóval elmegy kolonoszkópos vizsgálatra

ha a kolonoszkópos vizsgálat negatív, megkönnyebbül

ha a kolonoszkópos vizsgálat pozitív, követi az orvosi utasításokat.

A Kolonoszkópos Osztály tennivalói:

fogadja a háziornosi beutalóval jelentkező résztvevőt

elvégzi a kolonoszkópos vizsgálatot
a háziorvost értesíti a vizsgálat eredményéről
pozitív kolonoszkópiás lelet esetén l.a. ellátásra utalja a beteget
a kórszövettani leletről tájékoztatja az OSzNy-t.

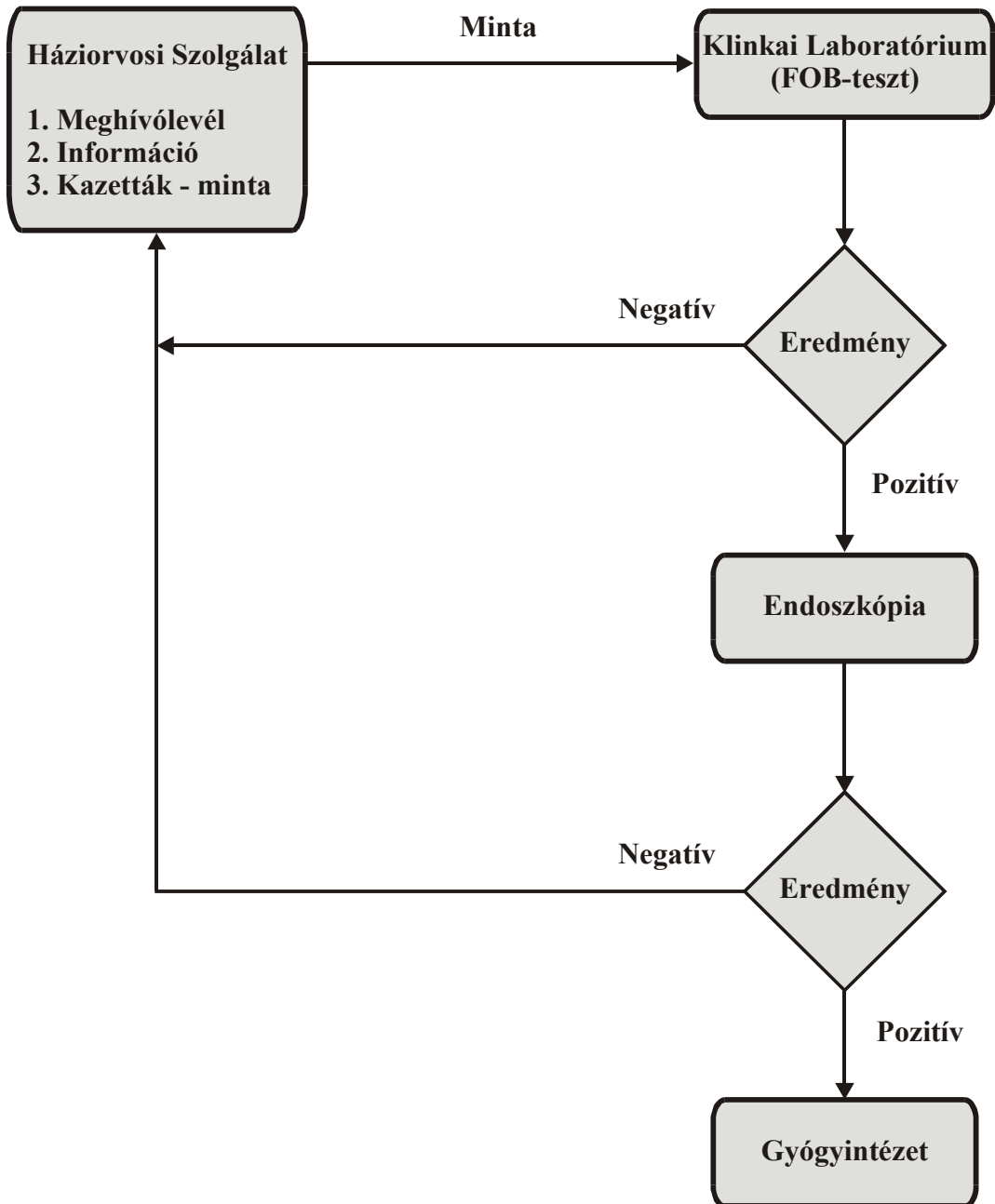
A Laboratórium feladatai:

fogadja a résztvevőtől érkező mintákat
értesíti a háziorvost és az OSzNy-t a beérkezett mintákról
lege artis elvégzi az iFOBT vizsgálatot
értesíti a háziorvost és az OSzNy-t az eredményekről.

Patológiai és klinikai részlegek

a kórszövettani eredményről értesíti a Laboratóriumot /háziorvost

A vastagbélszűrés menete



A szűrés monitorozására és értékelésére ajánlott indikátorok:

1. A szűrővizsgálatot végeztető házi orvos körzetében regisztrált 50-70 év közötti férfiak és nők száma, azaz *lakosságlista* (havonta)
2. Szűrővizsgálatra az Országos Szűrési Nyilvántartás által „Meghívólevél” útján meghívott személyek száma, és a lakosságlistához viszonyított számaránya (negyedévente)
3. A szűrővizsgálat hasznáról, módjáról, mikéntjéről és az eredmény kézhezvételének várható idejéről előre informált személyek száma, és a lakosságlistához viszonyított számaránya (negyedévente)
4. A házi orvosi rendelőben megjelent, a szűrési „KIT”-et átvevő személyek száma, és a Meghívólevélben értesített személyek számához viszonyított számaránya (havonta)
5. A szűrési „KIT”-et – célszerű felhasználás után – a Laboratórium)ba postázó személyek száma, és a „KIT”-et átvevő személyek számához viszonyított számaránya (havonta)
6. A „kazetta-veszteség” mértéke, azaz a szűrési „KIT”-et átvevő és azt felhasználás nélkül megsemmisítő személyek száma, és az azt átvevő személyek számához viszonyított számaránya (havonta)
7. Laboratóriumba beérkezett „KIT”-ek száma (havonta)
8. A laboratóriumba érkezett, elemzésre bármely okból alkalmatlan „KIT”-ek száma, és a beérkezett „KIT”-ek számához viszonyított számaránya (havonta)
9. Laboratóriumi elemzésben részesült „KIT”-ek száma, és a beérkezett „KIT”-ek számához viszonyított számaránya (havonta)
10. Negatív eredménnyel végződő laboratóriumi vizsgálatok száma, és az elemzett minták számához viszonyított számaránya (havonta)
11. Nem-negatív eredményt adó minták, kolonoszkópos vizsgálatra utalt személyek száma, és az elemzett minták számához viszonyított számaránya (havonta)
12. Kolonoszkópos vizsgálatra beutalt személyek száma, akiknek vizsgálatáról nem érkezett visszajelzés (nem jelent meg, másutt jelent meg), ezeknek a beutalt személyek számához viszonyított számaránya (negyedévente)
13. Kolonoszkópos vizsgálaton megjelent, kolonoszkópos vizsgálatban részesült személyek száma, és a kolonoszkópos vizsgálatra beutalt személyek számához viszonyított számaránya (negyedévente)

14. A kolonoszkópos vizsgálat alkalmával kórismézett mirigyes polipokat hordozó személyek száma, és
15. az elvégzett kolonoszkópos vizsgálatok számához viszonyított számaránya
16. az elvégzett összes vastagbél-szűrővizsgálatok számához viszonyított számaránya (negyedévente)
17. a kolonoszkópos vizsgálat alkalmával kórismézett rákot hordozó személyek száma, és
18. az elvégzett kolonoszkópos vizsgálatok számához viszonyított számaránya
19. az elvégzett összes vastagbél-szűrővizsgálatok számához viszonyított számaránya (negyedévente)
20. Egyéb kolonoszkópos vizsgálatnál észlelt kóros állapotok száma (cholitis ulcerosa, Chron-betegség, diverticulosis, nodus stb.) (felsorolás) (negyedévente)
21. Kolonoszkópos vizsgálatot követő kórszövettani vizsgálatok eredménylistája
22. mirigyes polipok (méreteikkel)
23. rákok (Dukes-megoszlás szerint) (negyedévente)

Indikátorok: vastagbélvizsgálat

1. Lakossági lista:

OEP adatbázisból Országos Szűrési Nyilvántartóba (OSZNY):

A meghívás alapjául szolgáló lakossági lista tartalmazza a megelőző 2 évben vastagbélvizsgálatban nem részesült 50-70 év közötti férfiak és nők személyazonosító adatait..

vagy

a szűrést végzetető háziorvos körzetében regisztrált 50-70 év közötti férfiak és nők személyazonosító adatait.

(A lista „tisztított”, azaz nem tartalmazza (*) az elhunyt, (*) célbetegség miatt kezelésben részesülő személyek adatait.)

2. OSZNY állítja elő a házi orvosok visszajelentése alapján:

- *a szűrővizsgálat hasznáról, módjáról, mikéntjéről és az eredmény kézhezvételének várható idejéről előre informált személyek száma, és a lakossági listához viszonyított számaránya:*

$$\frac{\text{az informált személyek száma}}{\text{a lakossági listában szereplő személyek száma}} * 100 \%$$

- *a háziorvosi rendelőben megjelent, a szűrési „KIT”-et átvevő személyek száma, és a meghívólevélben értesített személyek számához viszonyított számaránya:*

$$\frac{\text{a szűrési „KIT” – et átvett személyek száma}}{\text{vizsgálatra levélben meghívottak száma}} * 100 \%$$

- *a nem-negatív laboratóriumi-szűrési eredmény miatt kolonoszkópos vizsgálatra beutalt személyek száma az elvégzett laboratóriumi vizsgálatok számához viszonyítva:*

$$\frac{\text{kolonoszkópos vizsgálatra beutalt személyek száma}}{\text{az elvégzett laboratóriumi vizsgálatok száma}} * 100 \%$$

- *azoknak a kolonoszkópos vizsgálatra beutalt személyeknek a száma, akiknek vizsgálatáról nem érkezett a kolonoszkópos részlegből visszajelzés (nem jelent meg, másutt jelent meg), ezeknek a beutalt személyek számához viszonyított számaránya*

$$\frac{\text{a háziorvosi követés számára elveszett személyek száma}}{\text{kolonoszkópos vizsgálatra beutalt személyek száma}} * 100 \%$$

3. OSZNY állítja elő a szűrést végző munkahelyek (laboratóriumok) közvetlen, (és/vagy a házi orvosok közvetítésével történő) visszajelentése alapján:

- *részvételi arány:*

$$\frac{\text{vizsgálaton megjelentek száma}}{\text{vizsgálatra levélben meghívottak száma}} * 100 \%$$

- *a „kazetta-veszteség” mértéke, azaz a szűrési „KIT”-et átvevő, azt felhasználás nélkül megsemmisítő személyek száma, és az azt átvevő személyek számához viszonyított számaránya:*

$$\frac{\text{a laboratóriumba vissza nem juttatott „KIT” – ek száma}}{\text{a szűrési „KIT” – et átvett személyek száma}} * 100 \%$$

- *a szűrési „KIT”-et – célszerű felhasználás után – a kijelölt laboratórium(ok)ba postázó személyek száma, és a „KIT”-et átvevő személyek számához viszonyított számaránya (havonta)*

$$\frac{\text{a laboratóriumba visszajuttatott minták száma}}{\text{a szűrési „KIT” – et átvett személyek száma}} * 100 \%$$

- *a technikai (vagy bármely okból) értékelésre *alkalmatlan minták* száma a laboratóriumba értékelésre beérkezett minták számához viszonyítva:*

$$\frac{\text{az alkalmatlan minták száma}}{\text{a laboratóriumba értékelésre beérkezett minták száma}} * 100 \%$$

- *a laboratórium(ok)ban elemzett minták száma, a beérkezett minták számához viszonyítva*

$$\frac{\text{elemezett minták száma}}{\text{értékelésre beérkezett minták száma}} * 100 \%$$

- *negatív eredménnyel végződő laboratóriumi vizsgálatok száma, és az elemzett minták számához viszonyított számaránya*

$$\frac{\text{negatív minták száma}}{\text{értékelésre beérkezett minták száma}} * 100 \%$$

- *nem-negatív* eredményt adó minták száma, és az elemzett minták számához viszonyított számaránya

$$\frac{\text{nem – negatív minták száma}}{\text{értékelésre beérkezett minták száma}} * 100 \%$$

- *a szűrővizsgálati teszt (iFOBT, vagy FIT) érzékenysége*

$$\frac{\text{valódi negatív esetek száma}}{\text{tévesen negatív és valódi negatív esetek száma}} * 100 \%$$

- *a szűrővizsgálati teszt (iFOBT, vagy FIT) fajlagossága*

$$\frac{\text{valódi pozitív esetek száma}}{\text{tévesen pozitív és valódi pozitív esetek száma}} * 100 \%$$

4. OSZNY állítja elő a kolonoszkópos részlegtől közvetlen, (és/vagy a háziorvosok közvetítésével történő) visszajelentése alapján:

- *kolonoszkópos vizsgálaton megjelent*, kolonoszkópos vizsgálatban részesült személyek száma, a kolonoszkópos vizsgálatra beutalt személyek számához viszonyítva

$$\frac{\text{elvégzett kolonoszkópos vizsgálatok száma}}{\text{kolonoszkópos vizsgálatra beutalt személyek száma}} * 100 \%$$

- a kolonoszkópos vizsgálat alkalmával kórismézett *mirigyes polipokat hordozó személyek száma*, az elvégzett kolonoszkópos vizsgálatok számához viszonyított számaránya

$$\frac{\text{polip – hordozó személyek száma}}{\text{kolonoszkópos vizsgálatra beutalt személyek száma}} * 100 \%$$

- a kolonoszkópos vizsgálat alkalmával kórismézett *mirigyes polipokat hordozó személyek száma*, az elvégzett összes vastagbél-szűrővizsgálatok számához viszonyítva

$$\frac{\text{polip – hordozó személyek száma}}{\text{az elvégzett szűrővizsgálatok száma}} * 100 \%$$

- a kolonoszkópos vizsgálat alkalmával kórismézett *rákot hordozó személyek száma*, az elvégzett kolonoszkópos vizsgálatok számához viszonyítva:

$$\frac{\text{kolonoszkópos vizsgálatnál kórismézett rák – esetek száma}}{\text{elvégzett kolonoszkópos vizsgálatok száma}} * 100 \%$$

- a kolonoszkópos vizsgálat alkalmával kórismézett *rákot hordozó személyek száma*, az elvégzett összes vastagbél-szűrővizsgálatok számához viszonyítva

$$\frac{\text{kolonoszkópos vizsgálatnál kórismézett rák – esetek száma}}{\text{elvégzett kolonoszkópos vizsgálatok száma}} * 100 \%$$

- *egyéb kolonoszkópos vizsgálatnál észlelt kóros állapotok száma* (cholitis ulcerosa, Chron-betegség, diverticulosis, nodus stb.) (felsorolás) az elvégzett kolonoszkópos vizsgálatok számához viszonyítva:

$$\frac{\text{kolonoszkópos vizsgálatnál kórismézett kóros állapotok száma}}{\text{elvégzett kolonoszkópos vizsgálatok száma}} * 100 \%$$

5. OSZNY állítja elő a kórszövetteni laboratóriumból közvetlenül (és/vagy a háziorvos közvetítésével) kapott leletek alapján:

- *szűrővizsgálattal felfedezett, kórszövetteni vizsgálattal igazolt mirigyes polipok száma (és mérete) az elvégzett összes szűrővizsgálat számához viszonyítva:*

$$\frac{\text{kórszövettenilag igazolt polipózis esetek száma}}{\text{elvégzett összes szűrővizsgálat száma}} * 100 \%$$

- *szűrővizsgálattal felfedezett, kórszövetteni vizsgálattal igazolt malignizálódó mirigyes polipok száma (és mérete) az elvégzett összes szűrővizsgálat számához viszonyítva:*

$$\frac{\text{kórszövettenilag igazolt malignizálódó polipózis esetek száma}}{\text{elvégzett összes szűrővizsgálat száma}} * 100 \%$$

- *szűrővizsgálattal felfedezett, kórszövetteni vizsgálattal igazolt rákesetek száma az elvégzett összes szűrővizsgálat számához viszonyítva:*

$$\frac{\text{kórszövetteni vizsgálattal igazolt rákesetek száma}}{\text{elvégzett összes szűrővizsgálat száma}} * 100 \%$$

- *szűrővizsgálattal felfedezett, kórszövetteni vizsgálattal igazolt in situ rákesetek száma az elvégzett összes szűrővizsgálat számához viszonyítva:*

$$\frac{\text{felfedezett in situ rákesetek}}{\text{szűrésből származó, kórszövettenilag igazolt rákok száma}} * 100 \%$$

- *Dukes-A stádiumban lévő rákesetek száma kórszövettani vizsgálattal igazolt rákesetek között*

$$\frac{\text{Dukes – A stádiumban lévő rákesetek száma}}{\text{szűrésből származó, kórszövettanilag igazolt rákok száma}} * 100 \%$$

6. OSZNY állítja elő a Nemzeti Rákregisztertől kapott adatok alapján:

- *Szűrővizsgálattal felfedezett rákesetek száma az összes, a Nemzeti Rákregiszternek a gyógyintézetek által jelentett vastagbélrákok számához viszonyítva:*

$$\frac{\text{szűrővizsgálattal felfedezett vastagbél – rákok száma}}{\text{regisztrált vastagbélrákok száma}} * 100 \%$$

- *Intervallum-rákok aránya a negatív szűrővizsgálati eredmények számához viszonyítva:*

$$\frac{\text{intervallum – rákok darabszáma}}{\text{összes negatív eredménnyel végződő szűrővizsgálat}} * 100 \%$$

VI. fejezet

Népegészségügyi állásfoglalás egyéb szűrési módozatok alkalmazhatóságáról

Bevezetés

A bizonyítékon alapuló orvoslás („evidence-based medicine”) és a bizonyítékon alapuló népegészségügy („evidence-based public health”) napjainkra az orvosi és népegészségügyi gyakorlatot meghatározó koncepciókká vált. Ennek szellemében fogant a népegészségügyi szűrővizsgálatokra mértékadó nemzetközi szervezetek állásfoglalása, amely szerint szervezett szűrővizsgálati módszerként csakis azok a szűrővizsgálati módozatok kezdeményezhetők, amelyek hatásossága a célbetegségből eredő halálozás szűrővizsgálatnak tulajdonítható, teljes célnépességben mért mérséklődésével bizonyított.

Az orvostudomány fegyvertárában számos, a különböző daganatoknak még korai, tünetmentes szakban történő felismerésére alkalmas módszer létezik. Azoknak a módszereknek a használatát azonban, amelyek a halálozás mérséklődésének a fentihez fogható epidemiológiai módszereivel még nem rendelkeznek, szervezeten – azaz személyes meghívást és követést alkalmazva – nem, csupán alkalmoszerűen, azaz az orvos-beteg találkozások nyújtotta alkalmak kihasználásával lehet bátorítani. Ilyen szűrési módozatok:

- a prosztataszűrés,
- a daganatok felkutatását célzó tüdőszűrés, és
- a szájüregi daganatok felkutatása.

1. Prosztataszűrés

A prosztataszűrés egyike az orvosi gyakorlat, a megelőző onkológia és a népegészségügy legellentmondásosabb kérdéseinek. Egyes szakmai körök a szűrés

szükségessége mellett érvelnek, és a szűrés követelésére hangolják a közvéleményt is. Mások vonakodnak a prosztataszűrést a népegészségügy napirendjére tűzni. A rendelkezésre álló bizonyítékok és érvek áttekintésével választ kell adni arra a kérdésre: szűrjünk, vagy ne szűrjünk? Indokolt-e a prosztataszűrés?

A prosztatatarák okozta betegségteher és kórlefolyás

Európa fejlett országaiban és az Egyesült Államokban a prosztatatarák jelentős népegészségügyi probléma: a daganatos halálokok sorrendjében – a tüdőrák mögött – a második helyet foglalja el. Az ezredfordulón az akkori Európai Unió országaiban évente mintegy 150 000 új megbetegedést észleltek, a halálozás ennek egyharmada volt. Mind a gyakoriság, mind a halálozási ráta az egyes országok között – a társadalmi jólét mértékével arányosan – jelentősen különbözött. A legmagasabb halálozást az északi országokban, Belgiumban és Hollandiában regisztrálják (1).

Magyarországon a prosztatatarák (C61) gyakoriságát a Nemzeti Rákregiszter adataiból ismerjük. Tevékenységük kezdetén (2000) évente mintegy 2500 új megbetegedést tartottak nyilván, a 2004 óta publikált adataik azonban jelentős emelkedést mutatnak: 2008-ban 3537 új esetet kórisméztek. Ez a nagymérvű emelkedés valószínűséggel annak tulajdonítható be, hogy a klinikusok a „banális” benignus prosztatátúltengést (BPH) is a prosztatatarák számára fenntartott BNO X C61 kód alatt jelentik; ezek az „előzetes” adatok a kódolási gyakorlat esetenkénti felülvizsgálata nyomán a valós szintre fognak csökkenni. A prosztatatarák okozta halálozás – a KSH adatai szerint – 1200–1400 között ingadozik, a daganatos halálokok sorrendjében a 4. helyet foglalja el. (2).

Vélekedések szerint ez a szám magasabb, mint a betegség tényleges népegészségügyi súlya. Az így vélekedők a betegség előfordulásának korgörbéjével és a betegség természetes kórlefordulásával érvelnek. Tudvalévő ugyanis, hogy a prosztatatarák az idős férfiak betegsége: 50 év felett már előfordulhat, majd mind gyakoribbá válik, és gyakorisága a 70. életév felett tetőzik. Ismert továbbá, hogy kórlefordulása változatos (3). Előfordul, hogy áttételeiből diagnosztizálják („occult” prosztatatarák); lehet „incidentális”, amikor jóindulatú prosztatátútlengés miatt végzett műtétet követő szövettani feldolgozás során bukkannak a klinikailag néma prosztatatarákra. Gyakori a „latens” forma, amikor csak a más okból elhalálozott beteg kórboncolása derít fényt a klinikailag mindvégig teljesen tünetmentes, de szövettanilag már rosszindulatú daganatra.

A „klinikai”, tehát mind klinikailag, mind szövettanilag megtalálható prosztatatarák lefordulása lassú: a korai stádiumban, még a prosztatata tokján belül marad, felismert és kezelt esetekben a túlélés meghaladhatja a kórismézéstől számított 15 évet; ezekben az esetekben az 5 éves túlélés 80-95%. Tekintettel arra, hogy a betegek többsége 70 év feletti, többségük nagy valószínűséggel nem a prosztatatarák miatt, hanem valamely egyéb okból hal meg. Ám ha az elhalt rendelkezik egy, a prosztatatarákot igazoló szövettani diagnózissal, kézenfekvő feltételezni, hogy a halottkémlés az alapbetegséget prosztatatarákban jelöli meg. Hasonlóképpen emelhetik a betegség statisztikai jelentőségét a boncolás során talált „latens” prosztatatarákok is. Mindezek többé-kevésbé torzíthatják a prosztatatarák halálozási mutatóit. Kétségtelen azonban, hogy a prosztatatarák kielégíti a szűrésre számot tartó betegségekkel szemben támasztott első kritériumot: a célbetegség népegészségügyi fontosságú (4). A Nemzeti Rákregiszter becslése szerint 2008-ban mintegy 20 000 olyan férfi élt, akinél korábban prosztatatarákot kórisméztek.

A lokalizált prosztatatarák sebészi beavatkozást tesz szükségessé (radikális prostatectomia, transurethralis reszekció vagy TUR), esetleg sugárkezelést vagy legalábbis gondos követést, megfigyelést („aktív monitorozás”). A fiatal, 50 év körüli férfiak – bár közöttük a prosztatatarák rendkívül ritka, különösen gondos megfigyelést indokolnak. Beavatkozni csak akkor kell, ha progresszió jelei mutatkoznak.

Szűrés: szűrővizsgálati módszerek

A tünetmentes prosztatatarák rektális digitális vizsgálattal, a prostataspecifikus antigén szintjének mérésével vagy transzrektális ultrahangvizsgálattal ismerhető fel (5). A *rektális digitális vizsgálatot* akár a prosztatatarák gyanúját keltő panaszok esetén, akár férfiak rutinvizsgálata során el kellene végezni. A végbélen keresztül történő vizsgálat érzékenysége korlátozott, mert a vizsgáló ujj csak a prosztatata hátsó és oldalsó felszínét képes tapintani, az elülső és középső lebenyben, valamint a mirigyállományban levő kisebb csomókat viszont nem. Korlátozott a fajlagossága is, mert a tapintott csomók többsége jóindulatú tútlengésnek bizonyul, ezért gyakori az álpozitív lelet. A módszer pozitív jósló értéke alacsony (25-40%). Az így felfedezett daganatok csak a legritkább esetben találhatók gyógyítható stádiumban. (6).

Prostatata-specifikus antigén (PSA) kimutatása a szérumból a legérzékenyebb, a legmegfelelőbbnek tartott, ezért ajánlott módszer, mert egyszerű, olcsó és a vizsgált személy számára nem jelent különösebb megterhelést.

A PSA egy, a prosztatata mirigyhámja által termelt fehérje, amely megjelenik a vérben. A szérumban mérhető PSA prostatataeredetű. Élettani szerepe nem tisztázott. A tapasztalat szerint prosztatatarák esetén a PSA-szint jelentősen megemelkedik, sőt összefüggést mutat a rákos folyamat kiterjedésével és az áttétek megjelenésével is, tehát érzékenyen jelzi a rákot. Fajlagosságát korlátozza, hogy a szérumban emelkedett koncentrációja nem kizárólag prosztatatarákra jellemző, hanem gyulladás és jóindulatú prosztatátútlengés, sőt ejakuláció is emelkedett PSA- koncentrációt eredményez (7, 8). Emiatt nehéz, de fontos a jó- és rosszindulatúságra utaló határérték („cut-off point”) megválasztása. A gyakorlatban a PSA koncentrációját korábban normálisan 3-4 ng/ml érték között jelölték meg, azzal, hogy a 10 ng/ml feletti érték nagy valószínűséggel rákra utal (9, 10). Mindazonáltal az emelkedett, vagy csak az „átmeneti sávba” eső értékeket a klinikai leletekkel egybevetve kell értékelni, mert ebben a zónában is lehet kismértékű prostata hyperplasia, prostatagyulladás, de lehet betegség nélkül is. 10 ng/ml PSA-koncentráció felett mindenképpen fokozott a gyanú prosztatatarákra, mert bár ebben a tartományban is körülbelül 25 ng/ml-ig előfordulhat még mirigyés tútlengés (BPH) vagy gyulladás, de 25 ng/ml felett akár egészen több százszáz vagy ezres PSA-koncentráció esetén a prosztatatarák valószínűsége közel 100%. A klinikai gyakorlatban elsősorban az össz/szabad százalékos arányának meghatározása terjedt el, 10% alatti érték daganatgyanús. A „pozitív” PSA-lelet is csupán gyanút fejez ki, amit meg kell erősíteni biopszia és

kórszövettani vizsgálat útján. Bár a kórszövettani vizsgálat az „arany-standard”, mégis nehéz megítélni az eljárás pontosságát, azaz érzékenységét és fajlagosságát, mert a biopszia maga is adós maradhat a rákesetek 10-30%-ának felismerésével, és mert negatív PSA után ritkán végeznek biopsziát, ezért az intervallumrákok gyakoriságát nem ismerjük.

A PSA normálértéke a mérési módszertől függően 3-4 ng/ml. Néhány százalékban normális PSA-szint mellett is előfordulhat prosztaták. A 4 és 10 ng/ml közötti értékek diagnosztikai nehézséget okoznak, mert ezen értékek között lehet kismértékű prostata hyperplasia, prostatagyulladás, de lehet betegség nélkül is. 10 ng/ml PSA-koncentráció felett mindenképpen fokozott a gyanú prosztatákra, mert bár ebben a tartományban is körülbelül 25 ng/ml-ig előfordulhat még BPH-s vagy prostatitiszes megbetegedés, de 25 ng/ml felett akár egészen több száz vagy ezres PSA-koncentráció esetén a prosztaták valószínűsége közel 100%. A PSA-koncentráció összefügg a beteg korával, a prostata volumenével, ezért az össz-PSA-koncentráció értékelését néhány egyéb addicionális PSA-vizsgálat segíti.

A transzrektális ultrasonográfia, azaz a végbélbe vezetett eszközzel végzett ultrahangos vizsgálat a prosztatáról és környezetéről további információkkal szolgál; képes kimutatni kicsi, 5 mm átmérőjű göböket is. (A módszer gyengéje a korlátozott fajlagosság: egy japán vizsgálat 6529 férfi vizsgálata során 42 rákot talált – 400 biopszia árán!). A vizsgálat eszközigenyes, kivitelezése és a lelet értékelése nagy szakmai gyakorlatot kíván, ám a vizsgált személy számára távolról sem kellemes, ezért szűrővizsgálatok céljára nem, csak diagnosztikus célra alkalmazzák (11, 12).

A szűrés mellékhatásai: túldiagnosztizálás és túlkezelés

Az egész lakosságra kiterjedő szűrési program nagyszámú prosztatákos beteget fedezhet fel, azt azonban nem tudjuk, hogy a betegek közül kikben fog a betegség klinikai tüneteket okozni. Utalva a prosztaták kórlefolyásáról mondottakra, valamint a módszer alacsony fajlagosságára, nagy a valószínűsége annak, hogy a szűrés számos olyan esetet is felszínre hoz és juttat kezelésre, akiknél a betegség szűrés nélkül életük végéig néma, tünetmentes maradt volna (13). Ezek kezelése fölösleges, életminőségüket kedvezőtlenül befolyásolja és esetleg elkerülhető

szövődményeket is (inkontinencia, szexuális funkciózavar) okoz. Ilyen módon a szűrés nemcsak hasznot hoz, hanem kárt is okozhat. A „túldiagnosztizálás” és „túlkezelés” a népességszintű prosztataszűrés reális veszélye.

Csökkenti-e a szűrővizsgálat a prosztatákra eredő halálozást?

A szűrés jelentheti az olyan személyek vizsgálatát, akiknek tünetei prosztatákra keltenek gyanút, ilyen esetben a klinikai diagnosztika eszköze, vagy jelentheti az egész veszélyeztetett korú populáció vizsgálatát a korai stádiumú, tünetmentes betegség felismerése céljából. Mi magunk a szűrővizsgálat népegészségügyi alkalmazhatóságát vizsgáljuk.

Tudvalévő, hogy amióta az egészségügyi technologiaelemzés irányelveit a népegészségügy e területén is alkalmazzák, nagy, veszélyeztetett korú lakosságcsoportokra kiterjedő szűrővizsgálatot csakis akkor szabad kezdeményezni, ha a céllakosságban – a szűrésnek tulajdoníthatóan – csökken a célbetegségből származó halálozás. Egyetlen közlemény számol be PSA-szűrésnek tulajdonítható halálozás-csökkenésről (14). Ez az egyedül elfogadott bizonyíték randomizált-kontrollált vizsgálatból (RCT) nyerhető. Minden más, nem randomizált forrásból származó „bizonyíték” csalóka, egyrészt azért, mert a lassan növvő, ezért jobb prognózisú daganatok nagyobb valószínűséggel „akadnak fenn”, mint a gyorsabban növvők, másrészt azért, mert a szűrés időben előbbre hozza a diagnózist, ezért a túlélésnyereség csak látszólagos (15).

Mindmáig nem rendelkezünk olyan meggyőző bizonyítékkal, amelyre a népegészségügyi szűrés bevezetését előíró egészségpolitikai döntést alapozni lehetne. Jelenleg két nagyméretű randomizált, kontrollált vizsgálat van folyamatban. Mintegy 15 éve kezdtek el a „European Randomized Study on Screening for Prostate Cancer” (ERSPC), amely nyolc ország nyolc intézetének részvételével, randomizált módon 200 000 50 év feletti férfi sorsát követi (16, 17, 18). Vizsgálataikban szűrőmódszerként PSA és származékainak kimutatást alkalmazzák. Emelkedett PSA-érték esetén biopsziát és szövettani vizsgálatot végeznek. A szűrővizsgálatot különböző időközönként végzik (1-4 év), hogy meghatározzák az ideális szűrési intervallumot. Vizsgálataikban 9 éves követés után a

prostatarából származó halálozás mérsékelt csökkentését találták (0,71/10 000), de nem zárható ki, hogy ez a csökkenés a gyógykezelés hatékonyabbá válásával is magyarázható. Szorosan együttműködnek a másik nagy vizsgálattal, az USA-beli National Cancer Institute „Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial” (PLCO), amelyet 1992-ben terveztek, s amely 2001-ben fejezte be a mintegy 60 000 résztvevő toborzását (19, 20). Mindkét vizsgálatban igyekeznek a leggyakoribb zavaró tényezőt: a kontroll csoportban végzett alkalmoszerű szűréseket minimális szinten tartani.

Szűrni, vagy nem szűrni?

A prostata szűrése ellentmondásos. A klinikusok egy csoportja a szűrés bevezetése mellett kardoskodik, ugyanakkor az egészségpolitikusok – a módszerek értékelésének adataira támaszkodva – vonakodnak a szervezett, népegészségügyi szűrést bevezetni az egészségügyi ellátórendszerbe. E kérdésben a nemzetközi szakmai közvélemény is megosztott.

Az Amerikai Urológusok Társasága (AUA) (21), az Amerikai Ráktársaság (ACS) (22), valamint az Amerikai Családorvosok Társasága (23) úgy véli, hogy minden 50 év feletti egészséges férfinak, akiknek az életkilátása várhatóan hosszabb 10 évnél, ajánlani kell mind a rektális-digitális vizsgálatból, mind a PSA-kimutatásból álló évenkénti prosztataszűrést. Az Amerikai Ráktársaság (ACS) legújabb ajánlása a szűrővizsgálat elvégzését a pácienssel történő megbeszélés után tartja elvégzendőnek (24). Még mérsékeltbb álláspontot képvisel az Egyesült Államok hivatalos rákmegelőzési fóruma, a United States Preventive Services Task Force (USPSTF) (25) a rendelkezésre álló bizonyítékokat elégtelennek tartja ahhoz, ahogy akár a szűrés mellett, akár a szűréssel szemben állást foglaljon. Ezzel szemben, az Európai Unió Rákmegelőzési Tanácsadó Bizottsága azt ajánlja, hogy ameddig a randomizált tanulmányok nem eredményeznek olyan bizonyítékot, hogy a szűrés csökkenti a prostatarából származó halálozást és kedvezően hat a beteg életminőségére, a prostatarák felfedezésére irányuló szűrés, mint népegészségügyi eljárás, nem ajánlható (26).

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Európai Irodájának az egészségügyben használt technológiák hatásosságának vizsgálatára életre

hívott programja, a „Health Evidence Network”, egyértelmű állásfoglalása szerint „a különböző populációkban végzett tanulmányok nem szolgáltattak meggyőző bizonyítékot arra nézve, hogy prostatarák ellen irányuló tömegszűrés több jót eredményezne, mint amennyi kárt okoz” (27).

A hazai helyzet

A prostataszűrés megítélése Magyarországon is ellentmondásos. Jól tükrözi ezt a tény, hogy „a kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető betegségek megelőzését és korai felismerését szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról és a szűrővizsgálatok igazolásáról szóló 51/1997. (XII.18.) NM rendelet” mellékletében az „Életkorhoz kötött szűrővizsgálatok” felsorolásában a „kétévenkénti prostataszűrés” is helyet kapott, amelynek elvégzését a rendelet az urológiai vagy andrológiai szakrendelések feladatává tette. Az életkorhoz kötött szűrővizsgálatokkal kapcsolatos egyes miniszteri rendeletek módosítását tartalmazó 40/2003. (VII.16.) ESZCSM rendelet nem említi a prostataszűrést, ami úgy értelmezhető, hogy a korábbi rendelet erre vonatkozó intézkedése hatályban maradt. A prostataszűrés az egészségügyi kormányzat rákellenes cselekvési terveiben említést nyer. A szakmai közvélemény – jelentős társadalmi támogatottság birtokában – a prostataszűrés alkalmazása mellett érvel. Ugyanakkor a Nemzeti Népegészségügyi Program keretében megvalósuló népegészségügyi lakosságszűrés célkitűzései között a prostataszűrés bevezetése az egészségügyi ellátórendszerbe nem szerepel. Ez a visszas helyzet szükségessé teszi álláspontunk leszögezését (28).

Állásfoglalás

A népegészségügyi lakosságszűrés a veszélyeztetett életkorban lévő tünet- és panaszmentes személyek *személyes megszólításán* keresztül valósul meg. Bevezetésének feltétele az, hogy a szűrővizsgálatnak tulajdoníthatóan meghatározott idő után a céllakosságban csökken a célbetegségből származó halálozás. A mai napig nem rendelkezünk a prostataszűrés hatásosságának a halálozáscsökkenéssel mért bizonyítékával. A szűrővizsgálati módszerként

ajánlott PSA- kimutatás érzékenysége, különösen fajlagossága korlátozott. Ez utóbbi a „túldiagnosztizált” esetek jelentős számában mutatkozik meg, mert kezelésre nem szoruló személyeket tesz ki a kezeléssel járó kockázatoknak, lélektani károsodással jár, és elkerülhető terhelést ró az egészségügyi ellátórendszerre. A tömeges szűrővizsgálat ezért több kárt okoz, mint amennyi haszon a szűrővizsgálattól várható. Mindaddig tehát, amíg a folyamatban lévő, nagy volumenű randomizált, ellenőrzött vizsgálatok nem szolgáltatnak bizonyítékot hatásosságára, *az átlagos kockázatú személyek tömeges szűrővizsgálata indokolatlan.* Mindez nem mond ellent annak, hogy PSA-koncentráció mérése és a rektális digitális vizsgálat a fokozott kockázatú, prosztatabetegségre utaló panaszokkal szakorvoshoz forduló személyek diagnosztikájának nélkülözhetetlen eszköze, amit mind a szakorvosok, mind a házi orvosok – az „onkológiai éberség” jegyében, a beteg tájékoztatáson alapuló beleegyezése birtokában – orvosi ítélőképességük alapján indikálhatnak.

Irodalom

1. Bray F, Lortet-Tieulent, J, Ferlay, D, Forman, A, Auvinen. A. Prostate cancer incidence and mortality trends in 37 European countries: an overview. *Eur J Cancer*, 46 3040–3052. 2010.)
2. KSH Demográfiai Évkönyv 2009.
3. Bodrogi I, Ésik O, Horti J, és mtsai: Prosztatadaganatok. In: Kásler M (szerk): Az onkoterápia irányelvei. B+V Lap és Könyvkiadó Kft.. pp. 541-561. 2001.
4. (Wilson JM, Junger YG: Principles and practices of screening for disease. World Health Organization, Geneva, 1968.
5. Chamberlain J, Melia J: Screening for prostate cancer. In: Chamberlain J, Moss, J. (eds): Evaluation of cancer screening. Springer. pp. 117-135. 1996.
6. Roetzheim RG, Herold AH: Prostate cancer screening. *Prim. Care* 3: 637-649. 1992.
7. Harris R, Lohr KN: Screening for prostate cancer: an update of evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann. Int. Med.* 11: 917-929. 2002.
8. Lin K, Lipsitz R, Miller Th, Supriya Janakiraman. Benefit and harms of PSA screening for prostate cancer. An evidence update for the USPSTF. *Ann. Int. Med.* 149: 192-198. 2008.
9. Easthem JA, Riedel E, Scardino PT, Shike M, Fleisher M, Schatzkin A, Lanza E, Latkany É, Begg CB. Polyp Prevention Study Group. Variation of serum prostate-specific antigen levels: an evaluation of year-to-year fluctuation. *JAMA* 289: 2695-2700. 2003.
10. Hakama M, Auvinen A. Reliability and validity of Prostate Specific Antigen. *JAMA* 290: 1705. 2003.)
11. Watanabe H: History and application of transrectal sonography of prostate. *Urol. Clin. North. Am.* 16: 617- 622. 1989
12. Waterhouse RL, Resnik MI: The use of transrectal prostatic ultrasonography in the evaluation of patients with prostate carcinoma. 1989. *J. Urol.* 141: 233-239.)
13. Draisma G, Boer R, Otto SJ, van der Cruijsen IW, Danhuis RAM, Schröder FM, de Konig HJ. Lead times and over detection due to prostate-specific antigen screening: estimates from the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer. *J. Natl. Cancer Inst.* 95: 868- 878. 2003.
14. Oberigner W, Horninger K, Klocker H. Horninger W, Klocker H, Schönitzer G, Stühlinger W, Bartsch G. Reduction of prostate cancer mortality in Tyrol, Austria, after introduction of prostate specific antigen testing. *Am. J. Epidem.* 164: 376-384. 2006.
15. F.H. Schroder, J. Hugosson, M.J. Roobol, Tammela, T. L., Ciatto, S. Screening and prostate-cancer mortality in a randomized European study. *N Engl J Med*, 360 pp. 1320–1328. 2009.)
16. European Study on Screening for Prostate Cancer (ERSPC). 2006. (<http://www.erspc.org>)
17. Roobol JM, Grenabo A, Schroder FH, Hugosson J. Interval cancers in prostate cancer screening: comparing 2- and 4-year screening intervals in the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer, Gothenburg and Rotterdam. *J Natl Cancer Inst*, 99 1296–1303. 2007.
18. Otto, SJ, Moss <mailto:s.otto@erasmusmc.nl> SM, Määttänen L, Roobol M, Zappa M, Nelen V, Kwiatkowski M, Villers A, Berenguer-Sanchez J, de Koenig HJ: PSA levels and cancer detection rate by centre in the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer. *Eur. J. Cancer* 46: 3053-3060. 2010.
19. Gohagen JK, Prorok PC, Kramer BS, Cornett JE. Prostate cancer screening in the prostate, lung, colorectal and ovarian cancer screening trial in the National Cancer Institute. *J. Urol.* 152: 1905-1909. 1994.
20. Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial (PLCO) 2006. (<http://www3.cancer.gov/prevention/plco>).
21. American Urological Association: Prostate-specific antigen (PSA): best policy practice. *Oncology*, 14: 267-272. 2000.
22. American Cancer Society. ACS Guidelines for early detection of cancer. *Ca. Cancer J. Clin.* 51: 38-75. 2001.
23. Zoorob R, Anderson R, Cefelu Ch. Cancer Screening Guidelines. *Am. Fam. Phys.* 63: 1101-1102. 2001.
24. Wolf AMD, Wender RC, Etzioni RB, Wender RC, Etzioni RB, Thompson IM, D'Amico AV, Volk RJ, Brooks DD, Dash C, Guessous I, Andrews K, DeSantis C, Smith RA; American Cancer Society Prostate Cancer Advisory Committee. American Cancer Society guideline for the early detection of prostate cancer: update 2010. *CA Cancer J. Clin* 60: 70-98. 2010.
25. U.S. Preventive Services Task Force. Prostate Cancer – Screening. 2006. (<http://www.ahcpr.gov/clinic/uspstf/uspSprca.htm>)
26. Advisory Committee on Cancer Prevention: Recommendations on cancer screening in the European Union. 2002. *Eur. J. Cancer* 36: 1473-1478.)

27. Davidson P, Gabbay J: Should mass screening for prostate cancer be introduced at the national level? WHO Regional Office for Europe' Health Evidence Network. May 2004.)
28. Döbrössy L, Kovács A, Budai A, Cornides Á: Indokolt-e a népegészségügyi prosztataszűrés? Orv.Hetil. 148: 1213-1216. 2007.).

2. Szűrővizsgálatok a tüdőrák korai felismerésére: a klinikai és népegészségügyi nézőpontok ütközése

Bevezetés

Manapság mértékadó epidemilógusok a hörgőrák „epidemiájáról” beszélnek, és joggal. Világszerte az évente a rák miatt meghalt mintegy 11 millió emberből minden nyolcadik, azaz több mint 1 millió halála tüdőrák miatt következett be (1). Európában 2004-ben a hörgőrák volt a leggyakrabban diagnosztizált daganat: mintegy 375 000 új esetet regisztráltak, és csaknem ugyanannyi, mintegy 340 000 beteg halt meg e betegség miatt (2). E számok azt is mutatják, hogy a tüdőrák esetében az előfordulás és halálozás által képzett „olló” nyílásszöge rendkívül kicsi, a gyógykezelés lehetősége szerénynek mondható.

Magyarországon ma a tüdőrák csaknem annyi emberéletet követel, mint a háború utáni években a „morbus hungaricus”. Haláloki szerepe 1947 és 2007 között megsokszorozódott: a férfínépesség körében 17 százalékról 120 százalékre, a nők között 5-ről 26 százalékre emelkedett. Jóllehet Magyarországon a daganatos halálozás 1999-ben tetőzött, és számos daganatfajta halálozása megtorpant, a tüdőrák okozta halálozás tovább nőtt (3). 2007-ben 5557 férfi és 2566 nő, mindösszesen 8123 személy halt meg tüdőrák következtében. Nemzetközi statisztikai adatok szerint Magyarországon a tüdőrák gyakorisága 73%-kal nagyobb a bővítés előtti Európai Unió átlagánál, és legmagasabb az egész világon (4). Az európai országok többségében szembetűnő a tüdőrák-halálozás emelkedése a nők között (6). 2003 óta Magyarországon is a tüdőrák vált a nők elsőszámú daganatos halálórává (3).

A felsoroltakon kívül számos egyéb adat is bizonyítja, hogy a tüdőrák kiemelkedően súlyos népegészségügyi teher. Kérdés: mi a teendő?

Elsődleges megelőzés

A tüdőrák – elvben – megelőzhető betegség. Meggyőzően bizonyított, hogy a tüdőrák kockázata a dohányosok többségében fokozott: a tüdőrákok mintegy 85-90%-át a dohányzás okozza, és számuk jelentősen emelkedett a

„passzív dohányosok” körében is (7, 8). Joggal állítható, hogy a „tüdőrák-epidémia” a dohányzás visszaszorítása útján megelőzhető lenne. Finnországban például, ahol az 1970-es évek végétől a dohányzás visszaszorítása céljából drasztikus intézkedéseket vezettek be (9, 10), az 1990-es évek elejétől a férfiak között a tüdőrák miatti halálozás csökkenőre fordult.

Gyors sikert mégsem remélhetünk. Ennek oka részben a magatartás-orvoslás nehézségeiben keresendő, tudván, hogy „a rossz szokások nehezen halnak el”. Van azonban daganatbiológiai oka is, ugyanis az elsődleges megelőzési beavatkozás és annak remélt hatása között hosszú idő telik el: ha a mai dohányzásellenes intézkedések eredményesek lennének, és mindenki abbahagyná a dohányzást, annak hatása csak 15-20 év múlva mutatkoznék a tüdőrák-halálozásra. A tüdőrákból eredő halálozás mérséklésére – rövid és középtávon – a korai felismerés és korai kezelés ígér megoldást.

Másodlagos megelőzés: szűrés?

A tüdőrák korai felismerését célzó szűrővizsgálat nem szerepel a Nemzeti Népegészségügyi program keretében végzendő szűrővizsgálatok között. Miért nem?

A tüdőrák esetében szokás „a tüdőrák szűrésének dilemma”-járól beszélni. A dilemma abban áll, hogy egyfelől – mint láttuk – nagy szükség lenne a népesség szűrésére, mert csak az kecsegtet a gyógyulás reményével, másfelől áll egy „dogma”, amely szerint az átlagos kockázatú népesség szűrővizsgálata – a szakma szabályai szerint – ez idő szerint nem járható út, mert nem felel meg a szűrővizsgálatok rendszerbe állításával szemben támasztott feltételrendszernek (11). Az egyik feltétel az, hogy a célbetegség kifejlődésének menete ismert, a „preklinikai detektálhatóság szakasza” (PCDP), azaz az az időszak, amely alatt a célbetegség tünetmentes, de alkalmas módszerrel már kimutatható, kellően hosszú legyen. A tüdőrák fejlődésmenete, tehát az út az ép hörgőhámától a rákig, régóta jól ismert (12). Mértékadó vizsgálatokból viszont tudjuk, hogy a tünetmentes kimutathatóság szakasza átlagosan 0,7 év: matematikai modellezés során azt találták, hogy – exponenciális megoszlást és a szűrőteszt 100%-os érzékenységét feltételezve – a tüdőrákok mintegy 25%-a időzik 1 évnél tovább, és csupán 6%-a 2 évnél tovább a szűrővizsgálatra alkalmasat kínáló biológiai

szakaszban (13, 14). (Összehasonlításként, ez az átlagérték emlőrák esetében 3 év, méhnyakrák és vastagbélrák esetében mintegy 10-15 év lehet.) Ez azt jelenti, hogy a siker reményében a szűrővizsgálatot legalább félévente kellene megismételni. Klinikai feltételek mellett ez megoldható, az átlagos kockázatú népesség viszonylatában viszont megoldhatatlan.

Egy további feltétel, hogy a szűrővizsgálati módszer rendelkezzen a hatásosság epidemiológiai bizonyítékával. A klinikai gyakorlatban a betegség klinikai stádiumának kedvező irányban történő eltolódását, valamint a túlélési idő meghosszabbodását tekintik a szűrésnek tulajdonítható hatásosság bizonyítékának. Népegészségügyi viszonylatban ezek a „mutatók” csalóknak, torzítottak bizonyulnak, ezért nem elfogadottak. Ugyanis a szűrővizsgálaton nagyobb eséllyel „akadnak fenn” a preklinikai kimutathatóság szakaszában hosszabb ideig időző, viszonylag lassabban növekvő, viszonylag jobb prognózisú daganatok, mint a gyorsan proliferáló, nagyobb malignitásúak. Ezt a torzítást a *preklinikai szakasz hosszából származó torzításnak* („length bias”) nevezzük. Hasonlóan torzítottak tartják a meghosszabbodott túlélési időt is, mert a szűrésnek tulajdoníthatóan korábban születik meg a tüdőrák diagnózisa, mintha azt csak a panasszal jelentkező betegen kórismézték volna, ám a kezelés hatástalansága miatt a halál ugyanakkor következik be, mint szűrés nélkül bekövetkezett volna. A túlélésnyereség tehát csak látszólagos. Ez az *időelőny-torzítás* („lead-time bias”). Ezeket a mutatókat a bizonyítékon alapuló népegészségügy nem fogadja el a hatásosság bizonyítékának; a szűrés hatásosságának egyedül elfogadott epidemiológiai bizonyítéka a tüdőrákból eredő halálozás csökkenése a céllakosságban.

Korábban, az 1970-es és 1980-as években, elsősorban az amerikai National Cancer Institute (NCI) által szervezeten számos randomizált ellenőrzött (RCT), valamint eset-kontroll vizsgálatot végeztek (15, 16, 17, 18, 19). A vizsgálatok célja az volt, hogy a tüdőrákszűrés hatásosságára bizonyíték birtokába jussanak: vajon a szűrővizsgálat csökkenti-e a tüdőrák okozta halálozást, vagy sem? A vizsgálatokba általában 40 év feletti dohányzó férfiakat vontak be. A „hagyományos” szűrővizsgálati módszerek a mellkas-röntgenvizsgálat és a köpet citológiai vizsgálata vagy ezek kombinációi voltak. A szűrés 1 év és 4 hónap közötti intervallumokban

ismételték. A vizsgálatok végpontjául a tüdőrákból eredő halálozást választották. A vizsgálatok azt igazolták, hogy (*) a szűréssel felfedezett tüdődaganatok között több a korai stádiumú tüdőrák, mint a panaszok jelentkezését követően vizsgáltak közül; ennek következtében (*) a szűréssel felfedezett tüdőrákok között több az operálható eset, mint a panasszal jelentkezők között; (*) a rövid távú és az 5 éves túlélési idő meghosszabbodott, ámde (*) a szűrővizsgálat *nem csökkenti a tüdőrákból eredő halálozást a céllakosságban*. Hasonlóan nemleges következtetésre jutottak a Mayo-projekt vizsgálati anyagának újraértékelése során (20, 21).

A negatív eredménnyel járó korábbi vizsgálatokra tekintettel minden nemzetközileg mértékadó szakmai fórum arra a hajthatatlan következtetésre jutott, hogy a hatásosságnak nincs elegendő bizonyítéka, ezért a tüdőrák elleni lakosságszűrés bevezetése nem ajánlott, vagy más, erősebb fogalmazás szerint, a nemleges állásfoglalás mögött nem a hatásosság bizonyítékainak hiánya áll, hanem meggyőző bizonyíték arra, hogy a szűrővizsgálat hatástalan (22, 23). Jóllehet némelyek „nihilisztikusnak” ítélik (24), ez a nemleges ajánlás határozza meg az átlagos kockázatú személyek szűrését, más szóval a népegészségügyi gyakorlatot.

Új utak keresése: alacsony sugárdózisú spirál-CT

Az alacsony sugárdózisú spirál-CT (LDCT) alkalmazása az 1990-es évekre nyúlik vissza. Számos olyan tüdőszűrő-vizsgálat indult, amelyben ezt a technikát a hagyományos röntgentechnika eredményeivel hasonlították össze. Az Early Lung Cancer Project (ELCAP) 1993-1998 között egy „alapszűrés”-sel indult, majd évenként megismételt szűréssel folytatódott (25, 26). Hasonló vizsgálatokat folytattak Japánban (27-28). Az eredmények sajnálatosan nem meggyőzőek. Kétségtelen, hogy a LDCT érzékenyebb a hagyományos röntgenvizsgálatnál: a vizsgált személyek jelentős hányadában találtak olyan kicsi (10 mm-nél kisebb átmérőjű), el nem meszesedett gócot, amely további tisztázó vizsgálatot igényelt, és amelyek egy hányada végül korai, I. stádiumú tüdőráknak bizonyult (29, 30, 31, 32, 33, 34). Ezekben az esetekben több a műthető eset, javul a tüdőrák gyógyíthatósága és a túlélési idő is meghosszabbodik (35). Számos közlés szerint az

LDCT mérsékli a tüdőrák-halálozást is (36); más közlések ennek ellene szólnak (37).

Az ígéretes technika korlátai nyilvánvalóak (38). A gyakori el nem meszesedett góccok tisztázó vizsgálata (sok esetben biopszia), az elkerülhetetlen betegkövetés, az ezzel járó költségek és lélektani következmények óriási terhet rónak az ellátórendszerre és a betegre is. Ezzel kapcsolatban hangsúlyozzák a „túldiagnosztizálás” jelentős kockázatát (39).

A jelenleg két nagy volumenű randomizált, ellenőrzött vizsgálat van folyamatban, amelyek eredményei 2009-ben, illetve 2016-ban várhatók. Döntő érv az alacsony sugárdózisú spirál-CT technika mellett vagy ellen ezek a vizsgálatok szolgáltatják (40). Más módszerek alkalmazhatóságát is további vizsgálatok igazolhatják vagy cáfolhatják (41). Tömeges, népegészségügyi szűrővizsgálatokra a módszert még nem alkalmazták.

A magyarországi helyzet

A magyarországi helyzet sajátságos. A szakterület mai állásán alapuló, a népesség tüdőrákszűrő vizsgálatát egyértelműen elutasító hazai állásfoglalással (42) ellentétes álláspontot foglalt el a Tüdőgyógyász Szakmai Kollégium 1997-ben kelt szakmai irányelveiben (43). Így hangzik: „Ernyőképszűréssel ma a tüdőrákosok egyharmadát lehet kiemelni, ennek értékét azonban növeli, hogy ebben a betegségcsoportban magas az operálhatók aránya. Ezért továbbra is indokolt a 40 év feletti lakosság – különösen a dohányosok – évenkénti szűrése.” A tüdőgyógyász szakma magyarországi kitűnőségei – külföldi szerzőkre is hivatkozva (44, 45,46) – következetesen és szenvedélyesen a tüdőrák szűrését mereven elutasító „dogma” ellen, és egyes rizikócsoportok (40 év feletti dohányzó férfiak) rendszeres szűrése mellett érvelnek (47, 48).

Állásfoglalás

Álláspontunk szerint (49) az ellentmondás a szakterület mai állása és az idézett irányelv között csak látszólagos; benne a klinikai és a népegészségügyi gondolkodásmód különbözősége tükröződik. A „tiltás” ugyanis a tüdőrák, mint célbetegség felderítésére irányuló népegészségügyi kezdeményezés ellen emel szót. Nyitva hagyja az ajtót a szűrőtesztek

alkalomszerű, más célból végzett orvosi tevékenységhez kapcsolódó alkalmazása, különösen a jól meghatározott rizikócsoportok szűrése előtt. A hazai tüdőgyógyász szakemberek érvelésében szereplő *ernyőképszűrővizsgálat* (amelynek infrastruktúrája – bár nagy részben elavult – adva van) jellegzetesen ilyen, azaz más célból, a tuberkulózis felderítése céljából működtetett orvosi tevékenység. A mellkas-röntgenvizsgálatot a fertőző tüdőtuberkulózis, és *nem a tüdőrák* felfedezése céljából alkalmazzák. Hasonlóan, az ernyőképszűrővizsgálat országos hálózatát, valamint a törvény szerint kötelező, behívásos lakosságszűrést is a tüdőtuberkulózis és *nem a tüdőrák* felderítése céljából működtetik. Működésének *hasznos mellékterméke* a tüdőrákosok egyharmadának kiemelése, amely klinikai szempontból jelentős. Mindezt az infrastruktúrát létrehozni, fenntartani és működtetni – az egészségpolitikai döntésekre mértékadó nemzetközi szakmai szervezetek álláspontja szerint – a tüdőrák felfedezése, mint elsődleges cél nem indokolná. Jelenleg a hathatós dohányzásellenes intézkedések jelentik a tüdőrák megelőzésének legeredményesebb módját.

Irodalom:

1. Boyle P, Dresler C. Editorial: Preventing the lung cancer epidemic. *Ann. Oncol.* 16: 1565-1566. 2005.
2. Boyle P, Ferlay J. Cancer incidence and mortality in Europe, 2005. *Ann. Oncol.* 16: 481-488. 2005.
3. Ottó Sz, Kásler M. A hazai és nemzetközi daganatos halálozási és megbetegedési mutatók alakulása: a népegészségügyi programok jellegzetességei és várható eredményei. *Magyar Onkol.* 49: 99-107. 2005.
4. Józán P. Rákepidemiológiai viszonyok Magyarországon *Magyar Tudomány* 8:931- 944. 2005.
5. Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Murray T, Thun MJ. Cancer statistics, 2008. *CA Cancer J Clin*; 58:71-96.2008.
6. Bosetti C, Levi F, Lucchini F, Negri E, La Vecchia C. Lung cancer mortality in European women: recent trends and perspectives. *Ann. Oncol.* 15:79-1604. 2005.)
7. IARC. Tobacco Smoking. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans, vol. 38. Lyon, 1986.
8. IARC Tobacco Smoke and Involuntary Smoking. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans. Vol. 83. International Agency for Research on Cancer. Lyon. 2002.
9. Elo O. Anti-smoking legislation in Finland. *IARC Sci Publ.*;25:21-39. 1979.
10. *Natl. Business Rev.* Finland embarks on plan that will ban smoking. January 15. 2010.
11. Monostori Zs: A tüdőrák szűrésének dilemmája. *Magyar Radiológia* 76: 58-63. 2002.
12. Auerbach O, Hammond EC, Garfinkel L. Changes in bronchial epithelium in relation to cigarette smoking. *N. Engl. J. Med.* 300: 381-386. 1979.
13. Flehinger BJ, Mehlman MR, Zaman MB. Screening for early detection of lung cancer in New York. In: Prorok PC, Miller AB: Screening for cancer I. General principles on evaluation of screening for cancer, and screening for lung, bladder and oral cancer. UICC Technical Report Series 78, Geneva, 1984. pp. 123-135.
14. Walter SD, Kubic A, Parkin DM, Rensigova J, Adamec M, Klat M. The natural history of lung cancer estimated from the results of a randomized trial if screening. *Cancer Causes and Control* 3: 115-123. 1992.
15. Mehlman MR, Flehinger BJ, Zaman MB. Screening for lung cancer: results of the Memorial Sloan-Kettering study in New York. *Chest* 86: 44-43. 1984.
16. Fontana RS, Sanderson DR, Woolner LB: Lung cancer screening: the Mayo-program. *J. Occup. Med.* 28: 746-750. 1986.
17. Tockman MS: Survival and mortality from lung cancer in a screened population: the Johns Hopkins Study. *Chest.* 324(S)-325(S). 1986.
18. Kubic A, Parkin DM, Klat, M. Lack of benefit from semi-annual screening for cancer of the lung: follow-up report of a randomized controlled trial on a population of high-risk males in Czechoslovakia. *Int. J. Cancer* 45: 26-33. 1990.
19. Ebeling K, Nischan P: Screening for lung cancer – results from a case-control study. *Int. J. Cancer* 40:141-144. 1987.
20. Marcus PM, Prorok PL. Reanalysis of Mayo Lung Project: the impact of confounding and effect modifications. *J. Med. Screen.* 6: 47-49. 1999.
21. Marcus PM, Bergstralh EJ, Fiferstram RM et al: Lung cancer mortality in Mayo Lung Project: impact of extended follow up. *JNCI* 20: 1308-1316. 2000.
22. Eddy DM: Screening for lung cancer. *Ann. Int. Med.* 111: 232-237. 1989.
23. Chamberlain, J: Screening for cancer of other sites: lung, stomach, oral and neuroblastoma. In: Chamberlain, J. & Moss, S. Evaluation of cancer screening. Springer, London. 1996. pp. 137.
24. Miettinen OS, Heinschke CI: CT screening for lung cancer: coping with nihilistic recommendations. *Radiology* 221: 598-599. 2001.
25. Murphy BS, Prull TA. Early Lung Cancer Action Project *The Lancet*, 354. 1205. 1999.
26. Heinschke CI, McCauley DP, Yankelevitz DF. Early Lung Cancer Action Project: overall design and findings from baseline screening. *Lancet* 354: 99-105. 1999.
27. Sone S, Takashima S, Li F et al: Mass screening for lung cancer with mobile spiral computed tomography scanner. *Lancet* 351: 1242-1245. 1998.
28. Kanneko M, Kusumoto M, Kobayashi T. et al.: Computed tomography screening for lung carcinoma in Japan. *Cancer*: 89: 2485-2488. 2000.
29. Heinschke CI, Yankelevitz DF: CT screening for lung cancer. *Radiol Clin. North Am.* 38: 487-495. 2000.
30. Heinschke CI, Naidich DP, Yankelevitz DF. Early Lung Cancer Action Project: initial findings of repeat screening. *Cancer* 92: 153-159. 2001.
31. Heinschke CI, Yankelevitz DF, Mirtcheva R, McGuinness G, McCauley D, Miettinen OS and ELCAP Group. CT Screening for Lung Cancer: Frequency and Significance of Part-Solid and Nonsolid Nodules. *Am. J. Rad.* 178: 1053-1057. 2002.
32. Nawa T, Nakawa T, Kusano S, Kasawasaki Y, Sugawara Y, Naakata H. Lung cancer screening

- using Low-Dose Spiral CT. Results of baseline and 1-year follow-up studies. *Chest* 122: 15-20. 2002
33. Svensen SJ, Jett JR, Hartman ThE, Midthun DE, Mandrekar SJ, Hillman SL, Sykes AM, Aughenbaugh GL, Aaron O, Bungum AO, L. Allen KL. CT screening for lung cancer: 5-years prospective experience. *Radiology* 235: 259-265. 2005.
 34. Novello S, Fava C, Borasio P, Dogliotti <http://annonc.oxfordjournals.org/content/16/10/1662.short-target-4> L, Cortese G, Crida B, Ivaggi G, Lausi P, Brizzi MP, Sperone P, Cardinale L, Ferraris F, Perotto <http://annonc.oxfordjournals.org/content/16/10/1662.short-target-2F>, Priola <http://annonc.oxfordjournals.org/content/16/10/1662.short-target-2> A, Scagliotti GV. Three-year findings of an early lung cancer detection feasibility study with low dose spiral computed tomography in heavy smokers. *Ann. Oncol.* 16: 1662-1666. 2005.
 35. International Early Lung Cancer Program Investigators. Survival of patients with stage I lung cancer detected on CT screening. *N. Engl. J. Med.* 355: 1763-1771. 2006.
 36. Henschke CI, Boffeta P, Gorlova O, Yip R, DeLancey JO, Foy M. Assessment of lung-cancer mortality reduction from CT screening. *Lung Cancer* 71: 328-332. 2011.
 37. Patz EF, Swensen SJ, Herndon JE: Estimate of lung cancer mortality from low-dose spiral CT screening trials: Implications for current mass screening recommendations. *J. Clin. Oncol.* 22: 2202-2206. 2004.
 38. Jett JR: Limitations of screening for lung cancer with low-dose spiral-CT. *Clin. Cancer Res.* 11: 4988 (s)- 4992 (s). 2005.
 39. Stanley RJ. Screening revisited. *Am J. Radiol.* 1183: 1537. 2004.
 40. Silvestri GA: Screening for lung cancer in high risk group: but I still have not found what I'm looking for. *Eur. Respir. J.* 29: 6-7. 2007.
 41. Rossi A, Maione P, Colantuoni G, Del Gaizo F, Guerriero C, Nicoletta D, Frar C, Gridelli C. Screening for lung cancer: New horizons? *Clin. Rev. Oncol. Hematol* 56: 311-320. 200
 42. Döbrössy L, Bodó M, Liszka Gy. Daganatos megbetegedések másodlagos megelőzése: néhány szakmai és szervezési irányelv. *Magy. Onkol.* 41: 35-36. 1997.
 43. Kraszkó P. A tüdőrák diagnosztikájának és kezelésének irányelvei. Szakmai Kollégiumi állásfoglalás. *LAM* 7: 128-141. 1997.
 44. Davis MP: There and back again. Lung cancer screening. *Chest*, 111: 532-534. 1997.
 45. Smith IE: Screening for lung cancer: time to think positive. *Lancet*, 345: 86-87. 1999.
 46. Strauss GM, Gleason RE, Sugarbaker DJ: Screening for lung cancer. Another look, a different view. *Chest*, 111: 754-768. 1997.
 47. Ostoros Gy, Ajkay Z, Böszörményi-Nagy Gy. Gondolatok a tüdőrák szűrővizsgálatáról. *Orvosi Hetil.* 139: 2491-2492. 1998.
 48. Kovács G: Prevenció: egy reális lehetőség a tüdőrák visszaszorítására. *Magyar Onkol.* 44: 183-188. 2000.).
 49. Döbrössy, L, Kovács A, Budai A, Cornides Á.: Szűrővizsgálatok a tüdőrák korai felismerésére: a klinikai és népegészségügyi nézőpontok ütközése. *Orvosi Hetil.* 148: 1587-1590. 2007.)

3. A szájüregi daganatok felkutatása

A szájüregi daganatok mind gyakoribbá válása miatt a népegészségügy súlyos, megoldatlan gondja. Az alkalmoszerű szűrővizsgálatok kiterjesztése elodázhatatlan feladat (1).

.Mit nevezünk szájüregi daganatnak?

A „szájüreg és garat rosszindulatú daganatai” anatómiai alapokon nyugvó gyűjtőnév. A Betegségek Nemzetközi Osztályozása (BNO X) e csoportba sorolja az ajkak (C00), a nyelvgyök (C01), a nyelv (C02), a fogíny (C03), a szájfenék (C04) a kemény és lágy szájpad (C05), és a száj egyéb, közelebből meg nem határozott részeinek, például a pofanyálkahártya (C06) rosszindulatú daganatait. Ide sorolják továbbá a garat szájüregi (C10) és orrüregi (C11) részének, a sinus piriformis (C12), valamint a hypopharynx (C13) nyálkahártyájából kiinduló rosszindulatú daganatokat. Nem sorolják a szájüregi daganatok közé a parotis (C07), a nagy nyálmirigyek (C08), a mandulák (C09) és a gége (C32), valamint a melléküregek (C31) daganatait. Mindezeket a mai klinikai gyakorlat „fej-nyaki daganatok” néven foglalja össze, ám e helyen csak a hagyományos szóhasználat szerinti „szájüregi”, vagy „oropharyngeális” daganatokat tárgyaljuk (2) Az oropharyngeális régió képleteit borító nyálkahártyából kiinduló daganatokat azért indokolt egy daganatcsoportként tárgyalni, (3), mert ezek

- patológiai szempontból homogén daganatcsoportot jelentenek, lévén, hogy kevés kivételtől eltekintve a differenciáltság különböző mértékét mutató laphámrákok, amelyek fejlődésmenetében és természetes kórlefolyásában sok az azonosság;
- kialakulásában szerepet játszó kockázati tényezők, különösen a dohányzás okozta fizikai-kémiai irritáció, és a rendszeres, mértéktelen alkoholfogyasztás multiplikatív (azaz nem csupán összeadó, hanem összeszorozó) hatása, azonos;
- anatómiai adottságaiknál fogva a korai felismerés és korai kezelés számára leginkább hozzáférhetőek, ezért másodlagos

A szájüregi daganatok jelentősége

A szájüregi daganatok gyakorisága és halálteki szerepe Magyarországon drámai mértékben nő, és az európai országok sorrendjében 1998-ban (és azóta is) első helyre került. Amíg – a KSH adatai szerint – 1948 és 2003 között az összes rosszindulatú betegség miatt bekövetkezett halálesetek száma „mindössze” 2.8-szorosára nőtt, a szájüregi daganatok által okozott halálozás 1948-hoz képest közel 6-szorosára, 1970-hez viszonyítva 4,5-szeresére nőtt, és még a 90-es évek folyamán is további mintegy 80%-kal emelkedett. 2003-ban 1.760 személy – 1.456 férfi és 304 nő – halálát okozta; a halálozás később mérséklődött (2007-ben „csupán” 1.581 személy, 1.282 férfi és 289 nő halt meg szájüregi rák következtében) (KSH Demográfiai Évkönyv 2009.). A szájüregi rákok – a tüdőrák és a vastagbélrák mögött a férfiak harmadik leggyakoribb daganatos halál oka – minden rosszindulatú daganat közül a legdinamikusabban növekvő, és joggal tekinthető népegészségügyi méretű problémának.

Kockázati tényezők: elsődleges megelőzés?

Kialakulásukban szerepet játszó kockázati tényezők azonosak: mindenekelőtt a dohányzás okozta kémiai-fizikai irritáció, és a rendszeres, mértéktelen alkoholfogyasztás. Közismert, hogy mindkettő külön-külön is dózisarányosan növeli a kockázatot, mindazonáltal, ha a kettő együttesen hat, károsító hatásuk „multiplikatív”, azaz nem egyszerűen összeadódik, hanem összeszorozódik, tehát a rákkeletkezés kockázata megsokszorozódik (4, 5, 6). A száj-higiéne elhanyagolódása és a rendszeres fogorvosi ellenőrzés elmulasztása (7), az ismétlődő szájüregi fertőzések, idült gyulladások, hiányos fogazat, vagy a meg nem felelő fogművek miatti mechanikus irritációk is növelik a szájüregi rákok keletkezésének kockázatát (8). Az ajakrákok keletkezésében szerepe lehet az erős ultraibolya sugárzásnak (9). Újabb megfigyelések a humán papillomavírus lehetséges szerepére utalnak (10, 11).

A szájüregi daganatok okozta halálozás jelentősen magasabb a társadalmilag hátrányos helyzetben lévő férfiak között (12). Ezt a tényt azonban ajánlatos óvatosan értelmezni, lévén,

hogy a társadalmi-gazdasági tényezők meghatározó befolyással vannak az életmódra általában, így a dohányzásra és alkoholfogyasztásra is (13, 14). A nőknél tapasztalható emelkedő dohányzási és alkoholfogyasztási arány befolyásolhatja a szájüregi daganatok okozta mortalitás emelkedést (15). Az ismert kockázati tényezők többsége – elvben legalábbis - elkerülhető lenne; kiiktatásukkal elejét lehetne venni a szájüregi daganatok kialakulásának. E daganatok *elsődleges megelőzése* azonban korántsem könnyű feladat, mert a lakosság körében olyan általános ismerethiány, és/vagy az ismert okok figyelmen kívül hagyó magatartás állapítható meg, amely súlyosan befolyásolja a kockázati tényezőkhöz való viszonyt (16).

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) lyoni Nemzetközi Rákkutatási Ügynöksége (IARC) becslése szerint a dohányzás teljes eliminálásával és az alkoholfogyasztás mérséklésével a szájüregi rákok mintegy 60-80%-a megelőzhető lenne. Elejét venni, hogy a fiatalok rászokjanak a dohányzásra, elősegíteni azt, hogy a dohányzók abbahagyják a dohányzást, mérsékeljék az alkoholfogyasztást, rendszeresen ápolják szájukat, vegyenek részt fogászati ellenőrzésen: mindez nagy, de elháríthatatlan kihívást jelent mind az egészségnevelés, mind a fogászati „team” számára. Kormányzati intézkedések (illeték- és árszabályozás, reklám-szabályozás, környezetvédelmi és kereskedelmi korlátozó intézkedések) is hathatós támogatást nyújthatnak e daganatcsoport elsődleges megelőzésében.

Természetes kórlefolyás

A szájüregi daganatok kezdetben csak helyileg, a nyálkahártya alatt terjednek a szomszédos területekre, majd a környéki nyirokcsomókba. Távoli áttétek csak később jelennek meg. Kezelhetőségük jelentősen attól függ, hogy milyen klinikai stádiumban kezdik meg a kezelést, de függ a daganat kiindulási helyétől is, hiszen elhelyezkedése nagyban befolyásolja sebészi eltávolíthatóságukat. Prognózisuk általában rossz.

A szájüregi daganatok rákmegelőző állapotai

A prevenció stratégiák elméleti alapjait fejlődésmenetük („natural history”) ismerete adja

meg. A daganatbiológiában ugyanis szinte általánosítható tapasztalat az, hogy a rák nem egyik napról a másikra, hanem a daganatkeltő tényezők hatására az ép hámból fokozódó súlyosságú hámelváltozásokon keresztül alakul ki. Patológiai megfigyelések és klinikai tapasztalatok szerint a szájüregi daganatok jelentős hányada viszonylag hosszú ideig fennálló, panaszt és tüneteket nem okozó *rákmegelőző állapotokból* fejlődik.

Klinikai tapasztalatok szerint a szájüregi daganatok egy része az ép nyálkahártyából, más – jelentős hányaduk – viszonylag hosszú ideig fennálló, panaszt és tüneteket nem okozó rákmegelőző állapotokból alakul ki, amelyek egy része diszpláziás jelleggel átalakul, és malignizálódik (17). A sztomatológiában megkülönböztetnek *rákmegelőző állapotokat és rákmegelőző léziókat* (18, 19, 20, 21). A precancerosus állapotok nem helyi, hanem valamilyen, az egész szervezetet érintő betegségnek szájüregi manifesztációja, amely a daganat-keletkezés fokozott kockázatával jár (vashiányos anaemia, lichen oris, lupus erythematosus, xeroderma pigmentosum). Ezek viszonylag kisebb jelentőségűek, mint a *precancerosus léziók*; ezek olyan megváltozott morfológiájú szövetterületek, amelyben - daganatkeltők hatására – a rák gyakrabban fordul elő, mint a hasonló lokalizációjú, normálisnak látszó nyálkahártyán. Lényegében helyileg ható krónikus fizikai-kémiai irritációkra adott helyi szöveti reakciónak tekinthetők.

A leggyakoribb szájüregi rákmegelőző állapot a *leukoplakia*, amely jellegzetes klinikai (inkább, mint szövettani) képpel jár (22, 23, 24). A leukoplakiák népességbeli előfordulásáról nincsenek egybehangzó adatok. Gyakoriságát különböző nemű és korú populációk mintákban különböző módszerekkel vizsgálták, ezért érthető, hogy az előfordulás gyakoriságára vonatkozó külföldi és hazai irodalmi adatokban nagyon jelentős, 0,2 és 17% között változó szórás mutatkozik. Ezeket az adatokat szinte lehetetlen a népességbeli gyakoriságra vonatkoztatni. Hazai szerzők – elsősorban stomato-onkológiai szűrővizsgálatok tapasztalatai alapján – a leukoplakiák gyakoriságát 0,57% és 3,6% között adják meg (25). Hasonlóan, nagy - 0,13% és 18% közötti - szórás mutatkozik a szájüregi *leukoplakiák malignizálódási hajlamát* kifejező adatokban is (26). Különösen magas előfordulást találtak hajléktalanok, valamint kórházak addiktológiai

osztályának ápoltijai között (27). Magyar szerzők 11 és 30 év között változóan hosszú követéses klinikai vizsgálataik során azt találták, hogy a szájüregben klinikailag diagnosztizált leukoplakiák mintegy 5,8–6,6%-a alakul laphámrákká. Jelentős hányaduk az idők folyamán nem változik, vagy éppen visszafejlődik. Az átalakulás valószínűsége nagyban függ a leukoplakia típusától, így az ún. nodularis és eroziós típusú leukoplakiák malignizálódási aránya jelentősen nagyobb, mint a viszonylag sima felszínű homogén leukoplakiáké (28, 29).

A leukoplakiák klinikai megjelenése

A leukoplakia 5 mm-nél nagyobb, letörölhetetlen fehér folt a szájnyálkahártyán. Lehet a nyálkahártyából nem, vagy alig kiemelkedő egyenletesen fehér, vagy utcakövezetszerűen töredezett felszínű, fokozott elszarusodással járó elváltozás; ez a „homogén típus”. Előfordulhat szemölcszerűen kiemelkedő („verrucosus leukoplakia”), vagy fehér, szemcsézett felszínű nodularis forma (30). Az elváltozás felszíne lehet foltos, mert fehér és vörös hámfosztott területek váltakoznak; ez az eroziós leukoplakia, vagy erythroleukoplakia, amely a legnagyobb valószínűséggel válik rosszindulatúvá. Viszonylag ritka a jól körülírt, élénkörös bársonyos folt, az erythroplakia. A szájnyálkahártya sorvadása, egyenetlensége, csikoltsága, kifehélyesedése, fájdalmasága is rák megelőző állapotra irányíthatja a figyelmet. (31).

Célcsoportok

Mindabból, amit a szájüregi daganatok kialakulásában szeret játszókockázati tényezőkről tudunk, az a következtetés vonható le, hogy a 40 év feletti dohányzó és alkoholizáló, a száj-higiénét elhanyagoló, fogorvos kerülő, társadalmilag-gazdaságilag hátrányos helyzetben lévő férfiak jelentik a szájüregi daganatok keletkezése szempontjából fokozottan veszélyeztetett személyeket. Ezek elérése komoly kihívás.

A szájüreg szűrővizsgálata

A szájüreg szűrővizsgálatának hatásosságára epidemiológiai bizonyíték nincs, ezért a szájüregi daganatok felkutatása céljából szervezett - azaz életkortól függő, személyes

behíváson és követésen alapuló népegészségügyi szűrővizsgálatot nem lehet kezdeményezni. Mindazonáltal, tekintettel a daganatok népegészségügyi súlyára, lehetetlen semmit nem tenni. A szájüregi rákelőtti állapotok és daganatok anatómiai helyzete is a szűrővizsgálat mellett szól: a szájüregi elváltozások szemmel láthatóak és kézzel tapinthatóak, így nemcsak a daganatok, hanem azok megelőző állapotai is egyszerű vizsgálattal könnyen felismerhetőek (32).

Kikérdezés, megtekintés, tapintás

A szűrővizsgálat szóbeli, vagy kérdőíves kikérdezéssel kezdődik, amely elsősorban a dohányzási és alkoholfogyasztási szokásokra irányul (1. mellékletben). A vizsgálathoz két lapoc, két gézlap, kesztyű, és megfelelő megvilágítás szükséges. Fogászati tükör hasznos lehet.

A vizsgálat 7 lépésből áll, elvégzése 3-5 percig tart. Az arc és a nyak külső megtekintése, valamint a kivehető fogművek - ha vannak - eltávolítása után a vizsgálat ajánlott lépései a következők:

1. lépés: *az ajkak megtekintése* nyitott és zárt helyzetben. Ennek során megfigyelendő az ajkak színe, felszíne, látható-e rajta duzzanat, fekély, pörk, fehér folt, hámló területek.
2. lépés: *a pofanyálkahártya vizsgálata* jobbra, majd balra fordított fejjel úgy, hogy a lámpa megvilágítsa az éppen vizsgált területet. Megfigyelendő: van-e pigmentáció, színbeli eltérés, duzzanat, hámfosztott területek.
3. lépés: *a gingíva vizsgálata*. Vestibuláris felszínét a pofanyálkahártya és az ajkak, szájüregi felszínét pedig a szájpadrás és a szájfenék megtekintése közben kell vizsgálni.
4. lépés: *a nyelv vizsgálata* összetett folyamat. A nyelv hát (nyelv-felszín) vizsgálatával kell kezdeni. Ezt kövesse a nyelv oldalsó felszíneinek vizsgálata úgy, hogy - ha nem tudja eléggé kinyújtani - gézlap segítségével mozgassuk. Végül a nyelvgyök és a nyelv alsó felszínének vizsgálata következik úgy, hogy a beteg nyelvét a szájpadráshoz emeli. Megfigyelendő: a nyelv színe, mérete, látható-e lepedék, gyulladás, fekély, duzzanat.

5. lépés: *a szájfenék vizsgálata* úgy, hogy a beteg nyelvét a szájpadhoz emeli; így jól áttekinthetők a szájfenék képletei.
6. lépés: *a kemény- és lágyszájpad vizsgálata*, amelyet hátrahajtott fejjel, a nyelvet tükörrel enyhén leszorítva kell végezni. Megfigyelendő: van-e letörölhető fehér lepedék, fehér folt, vörös folt.
7. lépés: *a garat vizsgálata*, amelyek a hatodik lépésben leírt helyzetben lehet elvégezni.

A vizsgálatot a nyaki és az áll alatti nyirokcsomók tapintásával kell kiegészíteni.

Kinek a feladata?

A szájüregi szűrés elsősorban a fogorvosi szakellátás feladata lenne, hiszen a másodlagos megelőzés többet jelent a korai felismerésénél (33). A felismerés ugyanis hatékony kezelés nélkül haszontalan, erre pedig csak sztomatológiai, vagy stomato-onkológiai szakellátás képes. A 48/1977.(XII-17.) NM számú jogszabály kötelezi is a fogorvosi alapellátásban dolgozókat a stomato-onkológiai „szűrővizsgálat” évenkénti elvégzésére.

Ha a fogorvosok „onkológiai ébersége” ideális lenne is (a tapasztalatok szerint nem az) a szájüregi daganatok szűrése akkor sem lenne megoldható a fogorvosi alapellátás kereteiben azért, mert - mértékadó felmérések szerint - a népesség több mint a fele nem jár rendszeresen fogorvoshoz. A szájüregi daganatok keletkezése szempontjából veszélyeztetettnek minősülő személyek között még ennél is nagyobb – mintegy 7-8% - a fogorvost elkerülők aránya.

A veszélyeztetettnek minősülő személyek nagyobb valószínűséggel fordulnak meg háziiorvosi rendelőben; életkor és - feltehetően - dohányzási szokásaik szerint szerepelnek a háziiorvos nyilvántartásában. A háziiorvos és a „páciens” kapcsolata személyes jellegű. A háziiorvos páciense szemében tekintélyes, hiteles személy. Élvezi bizalmát. Szava mindenki másnál nagyobb súllyal esik latba. A háziiorvos és a páciens bármely más okból létrejött találkozása alkalmat kínál a kikérdezésre, felvilágosításra, személyes tanácsadása, és az egyszerűen elvégezhető szűrővizsgálatra is. A szűrővizsgálatokban szerepet kaphatnak a foglalkozás-egészségügyi szakemberek is, akik a veszélyeztetett népesség nagy hányadával más vizsgálat céljából gyakran találkoznak. E lehetőségek elmulasztása több mint hiba.

Kihasználása nemcsak személyes, hanem népegészségügyi fontosságú is.

Jelenlegi helyzet

A szájüregi szűrésben érintett szakmák jeles képviselői – az Országos Tisztifőorvosi Hivatal katalizáló szerepe mellett – munkacsoportban foglalkoztak az alkalmoszerű szájüregi szűrés kérdéseivel, és javaslatokat tartalmazó beadvánnyal fordult a főhatósághoz az alkalmoszerű szűrővizsgálatok elősegítése érdekében (2.melléklet). A munkacsoport eddigi tevékenységét *előtervezésnek* tekinti. A javaslatokban foglaltak elbírálása, a feltételek megteremtése, a fogorvosi, háziiorvosi és foglalkozás-egészségügyi szolgálat tevékenységére kiható döntés meghozatala kormányzati hatáskör. Kedvező fogadtatás esetén az alkalmoszerű szűrés működtetése megkezdődhet. Addig is sürgető feladat, hogy az orvosegyetemek a graduális és rezidensképzésben, valamint az érintett szakmák posztgraduális képzésében az eddiginél nagyobb hangsúly helyezzenek a szájüregi szűrővizsgálatokkal összefüggő népegészségügyi és orvosi kérdések oktatására. Ha a leírt „előkészületeket” cselekvés követi, a szájüregi daganatok által okozott súlyos betegségteher csökkentése kilátásossá válik.

(A szájüregi szűrés protokollját a 3. melléklet tartalmazza.)

Irodalom

1. Döbrössy L, Bánóczy J, Kovács A, Budai A, Cornides Á: Szájüregi szűrővizsgálatok: tervek az alkalomszerű szűrés kiterjesztésére Magyarországon. *Orvosi. Hetil.* 148: 1267-1271. 2007.
2. Döbrössy, L.: Epidemiology of Head and Neck Cancer: Magnitude of the Problem, *Cancer and Metastasis Reviews* 24:9-16. 2005.
3. World Health Organization: WHO Classification of Tumours. In: Barnes L, Eveson JW, Reichard P, Sidransky D (eds). *Pathology and Genetics. Head and Neck Tumours.* Lyon. IARC. Press. 2005. pp. 177-179.
4. Tomatis L (ed): *Cancer: causes, occurrence and control.* IARC Sci. Publ. No. 100. 1990.
5. Tuyns AJ, Esteve J, Raymond L, Berrino, F., Benhamou, E., Blanche!, F., Boffelta, P., Crossignani, P., Del Moral, A., Lehmann, W., Merletti, F., Paquignot, G., Riboli, E., Sancho-Garnier, H., Terracini, B., Zubiri, A., Zubiri, L. Cancer of the larynx/hypopharynx, tobacco and alcohol. *Int. J. Cancer.* 41: 483-491. 1988.
6. Bánóczy J, Gintner Z, Dombi Cs: Tobacco use and oral leukoplakia. *J. Dental Educ.* 65: 322-327. 2001.
7. Hormann N, Tillman J: Poor dental status increases acetaldehyd-rodution from etanol in saliva: a possible link to increased oral cancer risk in heavy drinkers. *Oral Oncology* 37: 153-158. 2001.
8. Johnson NW: Az orális carcinomák etiológiája és rizikófaktorai. *Magyar Onkol.* 45: 115-122. 2001.
9. Nagy G: A szájüregi rákok etiológiája és rizikófaktorai. *Magyar Fogorvos Suppl.* 12: 7-10. 2003.
10. Herrero R, Castellsagué X, Pawelita M. Human Papillomavirus and oral cancer: the International Agency for Research on Cancer Multicenter Study. *J. Natl. Cancer Inst.* 2001. 95: 709-720.
11. Fakhry C, Gillison M. Clinical Implications of Human Papillomavirus in Head and Neck Cancers. *J. Clin Oncol.* 24: 2606-2611. 2006.
12. Kongevinas M. Porta M. Socioeconomic differences in cancer survival: a review of the evidence. In: Kogevinas M, Pearce N, Susser M. et al (eds). *Social Inequalities and Cancer.* IARC Sci Publ. No. 138. Lyon. IARC 1997. pp 177-206.
13. Möller H, Tönnesen H. Alcohol drinking, social class and cancer. In: Kogevinas M, Pearce N, Susser M. et al (eds). *Social Inequalities and Cancer.* IARC Sci Publ No 138. Lyon. IARC 1997. pp 251-265.
14. Stellman SD, Resnikow K. Tobacco smoking, cancer and social class. In: Kogevinas M, Pearce N, Susser M. et al (eds). *Social Inequalities and Cancer.* IARC Sci Publ No 138. Lyon. IARC 1997. pp 229-250.
15. Dombi Cs: A szájüregi daganatok primer és szekunder prevenciója. *Magyar Fogorvos Suppl.* 2003. XII. 11-16.
16. Kopp M, Csoboth Cs: Dohányzás és kóros alkoholfogyasztás a magyar népesség körében. *Fogorvosi Szemle* 2001. 94: 177-182.
17. Warnakukasuriya S. Histological grading of oral epithelial dysplasia. *J. Pathol.* 194: 294-297. 2001.
18. World Health Organization Collaborating Centre for Oral Precancerous Lesions. Definition of leukoplakia and related lesions: an aid to studies an oral precancer. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 46: 518-539. 1978.
19. Axell T, Holmstrup P, Kramer IRH. International seminar on oral leukoplakia and associated lesions related to tobacco habits. *Community Dent Oral Epidemiol* 12: 145-154. 1984.
20. Axell T, Holmstrup P, Kramer IRH et al. International seminar on oral leukoplakia and associated lesions related to tobacco habits. *Community Dent Oral Epidemiol* 12: 145-154. 1984.
21. Axell T, Pindborg JJ., Smith CJ., van der Waal I. and an International Collaborative Group on Oral White Lesions: Oral white lesions with special reference to precancerous and tobacco-related lesions: conclusions of an international symposium. *J. Oral. Pathol. Med.* 25: 49-54. 1996.
22. Bánóczy J. Oral leukoplakia. *Akadémiai Kiadó, Budapest.* 1982. pp. 64-86.
23. van der Waal S, Axell T. A proposal for uniform reporting. *Oral Oncol.* 38: 521-526. 2002.
24. Warnakukasuriya S, Johnson NV, van dr Waal I. Nomenclature and clasification of potentially malignant disorders of the oral mucosa. *J. Oral Pathol. Med.* 36: 575-580. 2007.)
25. Reibel J. Prognosis of oral pre-malignant lesions: significancew of clinical, histopathological and molecularbiological characteristics. *Crit. Rev. Oral Biol. Med.* 14: 47-62. 2003.
26. Hansen LS, Olson JA, Silverman S. Proliferative verrucous leukoplakia. A logterm study of thirty patients. *Oral Surg. Oral Med. Oral Path.* 60: 285-289. 1985.
27. Dombi, Cs. Szájüregi praecancerosisok diagnosztikája. *Magyar Mediprint, Budapest,* 1999.
28. Szabó, Gy, Klenk G, Veér, A. A krónikus alkoholfogyasztás és a dohányzás összefüggése a szájüregi rákbetegséggel: szűrővizsgálat a veszélyeztetett populációban. *Orv. Hetil.* 138: 3297-3299. 1997.
29. Pindborg JJ. Clinical relevance of precancerous lesions of oral mucosa. In: Pape H-D, Gancer U, Schmitt G (eds). *Carcinoma of oral cavity and oropharynx.* Berlin. Springer-Verlag. 1994. pp. 9-16.
30. van der Waal I., Schepman, K.P., van der Meig, E.H.: A modified classification and staging

- system for oral leukoplakia. *Oral Oncology*, 36: 264-266. 2000.
31. Dombi Cs: Szájüregi praecancerosisok diagnosztikája. Magyar Mediprint. Budapest. 1999.
32. Bánóczy J, Bakó A, Kósa Zs, Dózsa Cs, Sándor J, Szabó G. Stomato-onkológiai szűrővizsgálatok: a korai diagnózis lehetőségei. *Magyar Onkol.* 8: 143-148. 2001.
33. Bánóczy J: Az orális carcinomák korai diagnosztikája – kinek a feladata? *LEM* 882-883, 1998.

Mellékletek

1. melléklet

Tisztelt Válaszadó!

Kérjük, jelölje meg a megfelelő választ és írja be a megfelelő adatot!

Neve:
Anyja neve
Születési dátum:
Lakcím:
TAJ-szám

Van-e szájüregi panasza?

1. nincs
2. néha előfordul
3. rendszeresen előfordul
4. folyamatosan van

A panasz helye:

5. fog
6. száj-lágyrészek
7. torok

A panasz jellege:

8. fájdalom, érzékenység
9. szájszárazság
10. duzzanat
11. kellemetlen szájszag
12. kellemetlen íz
13. rekedtség

Milyen gyakran mos fogat?

14. nem mos naponta
15. napi egyszer
16. napi kétszer - háromszor

Általában milyen gyakran jár fogorvoshoz?

17. soha
18. csak fogfájáskor
19. évente rendszeresen
20. félévente rendszeresen

Dohányzik-e? Mennyit?

21. cigarettázik (.....éve,...../nap)
22. pipázik (.....éve,...../nap)

- 23. szivarozik (.....éve,...../nap)
- 24. abbahagyta a dohányzást (.....éve)
- 25. soha nem dohányzott

Milyen gyakran fogyaszt szeszes italt és mennyit?

- 26. naponta (bor, sör,...../nap)
- 27. naponta (tömény,...../nap)
- 28. alkalmanként
- 29. soha

Mi az Ön legmagasabb iskolai végzettsége?

- 30. nem járt iskolába
- 31. ált. iskola 1-3 osztálya
- 32. ált- iskola 8 osztálya
- 33. középiskola 1-3 osztálya
- 34. szakmunkás képesítés
- 35. érettségi
- 36. befejezett főiskola, egyetem

Az Ön lakóhelye:

- 37. főváros
- 38. város
- 39. megye jogú város
- 40. község
- 41. tanya

Általában milyen gyakran jár a háziorvoshoz?

- 42. csak ha beteg vagyok
- 43. félévente
- 44. évente
- 45. 2-4 évente
- 46. soha

Projektterv

a 40 év feletti férfiak és nők opportunisztikus szájüregi szűrésének meghonosítása és kiterjesztése érdekében

Előzmények:

Felismerve, hogy

- Magyarországon a szájüregi daganatok által okozott halálozás drámaian magas, és folyamatosan emelkedő,
- a fogorvosok egy része nem fordít kellő gondot a szájüregi daganatok korai, tünet-, és panaszmentes szakban való felismerésére (igaz ugyan, hogy éppen a fokozott rizikójú személyek úgyszólván soha nem fordulnak meg fogorvosnál),
- a házi orvosok hasonlóképpen nem,
- annak ellenére, hogy a szájüreg szűrővizsgálata módszertanilag egyszerű, nem időigényes, könnyen keresztülvihető eljárás,
- az előző években kezdeményezett tevékenységek nem változtattak érdemlegesen az áldatlan helyzeten,

az **Egészségügyi Minisztérium és az Országos Tisztifőorvosi Hivatal** úgy határozott, hogy - jóllehet a szájüregi daganatok szűrővizsgálata nem elégíti ki a szervezett lakosság szűréssel szemben a bizonyítékon alapuló népegészségügy által támasztott követelményeket, ezért szervezett szűrővizsgálatok nem kezdeményezhetők -

- a probléma népegészségügyi súlyára tekintettel, a Nemzeti Népegészségügyi Program lakosság szűrés komponense keretében munkacsoportot alakít, amelynek feladata, hogy a tárgyban érintett témaszakértők *a célzott alkalomszerű szájüregi szűrővizsgálatok meghonosítása és kiterjesztése érdekében* projekt-tervet dolgozzanak ki.

A munkacsoport az alábbi projekt-tervezetet és javaslatokat terjeszti elő:

Célkitűzés: jogszabály által meghatározandó szájüregi opportunisztikus szűrés országos elindítására és kiterjesztésére szolgáló strukturális alap létrehozása, amely meghatározott

célcsoportokra irányul, hozzáférhető regisztrációval és adatnyilvántartással rendelkezik a monitorozás és a kiszűrt betegek nyomon követésének biztosítására.

A projekt célja: a szájüregi daganatos halálozás csökkentése.

Közvetlen cél és a célcsoportok meghatározása: a szájüregi rákok rizikócsoportjába tartozó, elsősorban 40 év feletti férfiak és nők rendszeres, évenkénti szájüregi szűrővizsgálata, különös tekintettel a dohányzó és rendszeresen alkoholt fogyasztó férfiakra.

A szűrővizsgálat szervezési formája: *opportunistikus*, azaz alkalmi, egyéni orvos-betegtalálkozóhoz kötött vizsgálat.

Az esélyegyenlőség biztosítása: tekintettel arra, hogy a legnagyobb kockázatú lakosságcsoportba tartozók (például a dohányzó, rendszeres alkoholfogyasztó, elhanyagolt száj-higiénéjű hajléktalanok, munkanélküliek, rendszertelen munkát végzők stb.) ritkán találkoznak orvossal, indokolt az elérhetőségük érdekében a jelen programtervben leírtak mellett számukra célzott szűrővizsgálatokat szervezni, illetve más szervezeti formában végzett szűrővizsgálatokat (pl. alkalmoszerű szűrések ételosztás során) megfelelő szakmai és költségvetési támogatásban részesíteni.

A szűrővizsgálatokat végző szakember-csoportok:

a szájüregi szűrővizsgálatokat

- a fogorvosi-,
- a háziorvosi-, és
- a foglalkozás egészségügyi szolgáltató orvosai végezzék.

A fogorvosi alapellátás orvosa (48/1997.(XII. 17.)NM) a hatályos rendelet értelmében köteles a nála jelentkező beteg stomato-onkológiai szűrővizsgálatát elvégezni, és azt az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak jelenteni. A jelenlegi jelentési rendszer formális, tartalom nélküli. A 18 év feletti betegek átszűrtsége igen alacsony (2002-ben 7.7 % volt), ezen az arányon javítani szükséges. Kívánatos az OEP-szerződéssel nem rendelkező magánfogorvosokat a szűrővizsgálatokba bevonni.

Érvényt kell szerezni az 51/1997. (XII.18.) NM rendeletnek, amely előírja, hogy a házi orvosoknak el kell végezni a „kompetenciájukba tartozó” szűrővizsgálatokat. A

házi orvosoknak – akik elvileg gyakrabban és rendszeresebben találkoznak betegeikkel – új szempontként kell bevenni a szakmailag megalapozott szájüregi szűrővizsgálatokat.

A foglalkozás-egészségügy jól szervezett. Az alapszolgálatban 3418 orvos dolgozik, évente mintegy 4 millió orvos-betegtalálkozó történik. A 18-65 év közötti munkaképes korú, aktív munkavállalók száma mintegy 2.753.000, akik kötelesek munkaidőben, rendszeresen (fizikai dolgozók évente, szellemi munkakörben dolgozók 2 évente) munkaköri alkalmassági vizsgálaton megjelenni. A kötelező vizsgálatok kitűnő alkalmat kínálnak az alkalmoszerű szájüregi szűrővizsgálatokra. Az orvosok fele egyben házi orvos is. Jelentési kötelezettségük nincs, beutalási jogosultságuk a foglalkozás-egészségügyi szolgálatok orvosa járóbeteg-szakellátásra a biztosítottat a foglalkozás-egészségügyi szolgáltatásról szóló 27/1995. (VII. 25.) NM rendeletben foglalt feladatai keretében utalhatja be. Az ellátás második szintjén (megyéenként 2-3, Budapesten 2, kapcsolatban állnak a munkaügyi központokkal) évente mintegy 100.000 munkanélkülit vizsgálnak meg. Az ellátás országos koordinációját az Országos Munkahigiénés és Foglalkozás-egészségügyi Intézet végzi.

Ahhoz, hogy a fenti alapellátási orvos-csoportok a 40 év feletti egyének szűrővizsgálatát évente végezzék, és jól dokumentálható tartalommal rögzítsék, jogszabály módosítás, a szűrővizsgálati módszer (protokoll) meghatározása, egységesítése és a jelenlegi informatikai rendszer bővítése és egységesítése szükséges.

Jogszabályi háttér: a kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető fogászati ellátásról szóló 48/1997. (XII.17.) NM. számú rendelete a szájüregi szűrés tartalmával, módszertani irányelveivel kiegészítendő, és a rendelet 1. számú melléklete módosítandó úgy, hogy alkalmas legyen a szűrővizsgálat minimális adattartalmának dokumentálására. Az életkorhoz kötött szűrővizsgálatok rendjéről szóló 40/2003. (VII. 16.) ESZCSM rendelettel módosított 51/1997. (XII.18.) NM rendelet legújabb módosításában a szájüregi szűrővizsgálatokat nevesítették (67/2005.(XII.27.). EüM. rendelet). A foglalkozás-egészségügyi vizsgálatokról szóló 33/1998.(VI.24.) NM rendeletet a szájüregi daganatok felkutatásáról szóló módszertani irányelvekkel, valamint az életkorra vonatkozó módosításokkal kiegészítették.

Szűrővizsgálati protokoll (módszer) meghatározása: a javasolt vizsgálati módszer a WHO és az NIDR (National Institute of Dental Research, USA) standard módszertani ajánlásán alapul, amelyet hazai viszonylatban több éve rutinszerűen alkalmazni ajánlunk. A vizsgálathoz

megfelelő világítás, fogászati tükör (vagy két lapoc), és két géz-lap szükséges. Tartama nem több mint öt perc.

Dokumentálás, informatikai rendszer: az elinduló szűrővizsgálati rendszer teljesítményének és hatásosságának mérése elengedhetetlenné tesz minimális dokumentációt és jelentési rendszer felépítését. Alapelv, hogy az érdekeltekre a lehető legkevesebb adminisztrációs többletterher háruljon, valamint a jelenlegi jelentési csatornákat használjuk.

1. Dokumentáció: Az elvégzett szűrővizsgálat dokumentálására egyszerűsített vizsgálati lapot ajánlunk, amely a száj öt területén talált elváltozásokat, illetve azok hiányát – rögzíti, továbbá feltünteti a beteg továbbirányítását is. Az adatok számítógépbe direkt módon is bevihetők.

2. Jelentés: a.) A fogorvosok jelentésüket a 48/1997. (XII.17.) NM rendelet mellékletében szereplő vizsgálati lap felhasználásával, előírt időközökben a Megyei Egészségpénztáraknak (MEP) küldik el. b) A házi orvosok MEP-nek küldött időszakos jelentését kívánatos kiegészíteni a szájüregi szűrővizsgálatokat összefoglaló adatokkal; c) A foglalkozás-egészségügyi orvosok jelentésüket a megyei ÁNTSZ-nek, a területi szűrési koordinátorok pedig országos összesítés céljából az OTH Országos Szűrési Regiszterébe juttatják el.

A jelentések így azonos adattartalommal, de a meglévő információáramlási csatornák kihasználásával futnak (MEP. ÁNTSZ Megyei Intézete), majd a végső összegző OTH Szűrési Nyilvántartásában futnak össze, személyes egészségügyi adattartalom nélkül.

Betegirányítás: A munkacsoport két alternatívát fogalmazott meg, mely Szakmai Kollégiumi döntést igényel.

A szükségesnek tartott képzési formák: Az alapellátás mindhárom orvos-csoportjának ráképzése, és rendszeres továbbképzése szükséges. A fogorvosok számára félévenkénti rendszerességgel tartott – a jövőben várhatóan kötelezően választható – stomato-onkológiai tanfolyamokon kívül javasoljuk:

- a *regionális képzést*: felkészítés a szájüregi rákszűrésre, és
- a *távoktatás* (CD, internet) különböző formáinak bevezetését,

akkreditált továbbképzés formájában, a fogorvosok, a házi orvosok és a foglalkozás-egészségügy orvosainak számára.

Az orvostudományi egyetemek számára ajánlott, hogy a graduális és rezidensképzésben az eddiginél nagyobb hangsúlyt helyezzenek a szűrővizsgálatokkal összefüggő orvosi és népegészségügyi kérdések oktatására.

Költségvonzatok: Szükségesnek tartjuk a Népegészségügyi Program keretéből az alábbiak finanszírozását:

- „teach the teachers” elven alapuló képzési forma; amely mindhárom érintett szakmából régióként „oktatási felelősök” kiképzését teszi szükségessé;
- regionális továbbképzések rendezése az elkövetkező két félévben legalább 4 helyen, ill. folyamatosan azután is,
- a vizsgálat lépéseit bemutató poszterek és füzetek elkészítése és szétküldése az alapellátás minden orvosa számára (kb. 15.000 példány),
- távoktatási lehetőségek elkészítése (CD, Internet, honlap);
- médiakampányok szervezése a lakosság számára.

Az E-alapra gyakorolt hatását a költségek ismeretében lehet megbecsülni.

Kommunikáció: A szájüregi szűrésekkel kapcsolatos kommunikációs tervet kell készíteni.

Megjegyzés: a munkacsoport konkrétumokra törekvő, irányított *opportunistikus szűrés mellett* fontosnak tartja komplex programként a primer-, és a terciér prevenció módszereinek bevonását. Erre vonatkozóan a Fog- és Szájbetegségek Szakmai Kollégiuma Arc-állcsontsebészeti Szakcsoportja és Prevenció Bizottsága által összeállított projektterv az iránymutató.

Budapest, 2006. február

*Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Szájüregi Szűrési munkacsoportja*

3. melléklet

Sztomato-onkológiai vizsgálat: módszertani protokoll

A vizsgálatot—a kivehető fogművek eltávolítása után—extraoralis megtekintéssel kezdjük, melynek során az arc, a fülek, a nyak alakját, asszimetriáját, a bőrön előforduló hegeket, sérüléseket, terime és színbeli elváltozásokat keresünk. Ezután megtapintjuk a fül körüli, nyaki és submandibuláris nyirokcsomókat. Megnagyobbodásuk esetén vizsgáljuk azok konzisztenciáját, mobilitását, fájdalmasságát és a bőrfelszín színét.

A szájüreg képleteit javasolt előre begyakorolt sorrendben és mozgássorral elvégezni, hogy az idő rövidege esetén se felejtünk ki területeket a vizsgálatból. A következőkben egy hétlépésből álló szisztematikus vizsgálati módszert ajánlunk, mely logikus sorrendben kívülről befelé halad. Külön fel kell hívni a figyelmet a gondos megvilágítás szükségességére, mert árnyékban a legtöbb nyálkahártya elváltozás észrevehetetlen.

1. Első lépésként tekintsük meg az ajkakat nyitott és zárt helyzetben. Vizsgáljuk meg színét, felszínét, struktúráját. Keressünk rajta duzzanatot, fekélyt, régóta fennálló pörköt (carcinoma korai jele lehet), fehér foltot (cigaretta, vagy pipa szokásos helyén képződő leukoplakia), oedemás, erythemás, hámló területeket (cheilitis chronica actinica). A felső és az alsó ajak nyálkahártyáját vizsgáljuk mérsékelt szájnyitás mellett. Itt gyakran fordul elő morsicatio és néha láthatunk kicsi piros pöttyöket (cheilitis glandularis).
2. A jobb bucca vizsgálatához kérjük meg betegünket, hogy fejét fordítsa felénk (jobbra), így a lámpánk fénye kielégítően megvilágítja a területet. A bal bucca vizsgálatához a beteg fejét balra kell fordítania. Ezeken a felszíneken pigmentációs eltéréseket (melanoplakia), duzzanatokot, színbeli eltéréseket (itt a leggyakoribb a leukoplakia, de gyakran látható Fordyce folt, leukoedema, és linea alba is) ill. hámfosztott (morsicatio) területeket kell keresnünk.
3. A gingiva vestibuláris felszínét a bucca és az ajkak vizsgálatkor, oralis felszínét pedig a palatum és a nyelv megtekintése közben kell megvizsgálnunk, de vizsgálhatjuk külön lépésben is.
4. A nyelv a szájüreg onkológiai szempontból kiemelt része. Vizsgálatát négy lépésben, fokozott gondossággal kell végezni. Meg kell figyelni színét, méretét, lepedékkel borítottságát, gyulladásait, fekélyeit és természetesen duzzanatait. A nyelvháton előforduló leggyakoribb elváltozások a lingua fissurata, a glossitis migrans, a median

rhomboid glossitis és a fekete-, vagy más színű szőrös nyelv. Talán még a nyelvfelszín vizsgálatánál is fontosabb a nyelv oldalsó felszíneinek vizsgálata, mert a nyelvrákok leggyakrabban itt keletkeznek. A vizsgálathoz a beteg aktív segítsége szükséges, de kis gézdarabbal magunk is mozgathatjuk a nyelvet. Különösen fontos a nyelvgyök oldalsó felszíneinek vizsgálata, mert itt gyakran fordul elő daganat, ezen a területen meglehetősen rossz a prognózis, ezen kívül ez a terület az önvizsgálat számára igen nehezen elérhető. A nyelvrákon kívül erythroplakiát, leukoplakiát kell keresnünk, és gyakran észlelhetjük a nyelv fogközökbe való benyomódásának jeleit, ami a nyelv megnagyobbodásának jele lehet.

5. Miután a beteg nyelvét jobbra, majd balra fordította, csúcsát a szájpához kell emelnie ahhoz, hogy a ventrális felszínt megtekinthessük, és szemügyre vehessük a szájfének képleteit. Ezen a területen viszonylag gyakran és igen rossz prognózissal keletkeznek daganatok.
6. Végül a beteg fejét enyhén hátrahajtja, nyelvét a tükörrel kissé leszorítjuk, és szemügyre vesszük a kemény és a lágyszájpad képleteit. Gyakori lelet a szájpaddlás akut, vagy krónikus gombás fertőzése által kiváltott valamilyen elváltozás (erythema, letörölhető fehér lepedék, papillomatosis, stb.), de előfordulhat leukoplakia, vagy leukokeratosis nicotina palati is.
7. Ebben a helyzetben figyelhetjük meg leginkább a garat egy részét is. Ezt a területet szintén nehezen tudja a beteg saját maga vizsgálni, ezért soha nem hagyhatjuk ki a vizsgálatból.

A szájüregi vizsgálatot tapintási lelettel egészítjük ki, melynek során gondosan megtapintunk minden szín- és terime beli rendellenességet, megfigyelve annak konzisztenciáját, fájdalmasságát és rögzítettségét. Különös figyelmet kell fordítanunk azon elváltozásokra, amelyek daganat, vagy praecancerosis gyanúsak, mert ezen betegeket kezelni, gondozni illetve megfelelő szakintézetbe kell utalni.

VII. fejezet

A szűrővizsgálatok egészség-gazdaságtani elemzése

Az egészség-gazdaságtani elemzés – az egészségügyi ellátásra fordítható források korlátozottsága, és a rendelkezésre álló források optimális felhasználásának kényszere miatt – mára az egészségpolitikai döntéshozásban nélkülözhetetlenné lett. Ez alól a népegészségügyi szűrővizsgálatok sem jelentenek kivételt. Fontos ugyanis ismerni és figyelembe venni egyfelől azt, hogy egy „technológia” – esetünkben a szűrővizsgálat – alkalmazásától mekkora és milyen természetű haszon várható, másfelől fontos ismerni azt, hogy mindez mennyibe kerül a társadalomnak, az egészségügyi ellátórendszernek, a finanszírozónak, és az érintett személyeknek. Mindezek ismeretében hozhatók csak olyan döntések, amelyek eredményeképpen – a rendelkezésre álló források felhasználásával – a népesség egészségi állapota a legkedvezőbben befolyásolható.

Egészség-gazdaságtani alapfogalmak

Az egészség-gazdaságtani elemzés alapkérdése a haszon és költség viszonya. Az elemzés valamennyi módszerében közös, hogy az inputot és az outputot vetik össze, azaz a tevékenység költségeit hasonlítják össze az intervenció várható következményeivel.

Itt szükséges néhány összemosódó fogalom egyértelmű meghatározása:

Hatásosságnak (efficacy) nevezzük egy adott eljárásnak egy kiválasztott populációra gyakorolt hatását ellenőrzött, „ideális” körülmények között; ezt általában randomizált, ellenőrzött vizsgálatokban (RCT) határozzák meg

Hatékonyság vagy *eredményesség*

(effectiveness) egy adott eljárásnak, annak rutinszerű, gyakorlati alkalmazása során az átlagpopulációban elért eredményét jelenti. Általános tapasztalat az, hogy az eljárásnak a rutinszerű gyakorlatban is megmutatkozó tényleges pozitív hatása elmarad az ideális körülmények között elérhetőtől.

Gazdasági hatékonyság (efficiency) az eljárással elért eredményt jelöli a ráfordított erőforrások arányában (pénz, idő, munka), azaz olyan állapotot, amelyben az erőforrásokat optimálisan használják fel.

1. Az egészség-gazdaságtani elemzés módszerei

Költségminimalizálás (cost-minimisation analys, CMA)

Ez a legegyszerűbb eljárás. Ha két rendelkezésre álló szűrési stratégia eredményessége között nincs érdemleges különbség, a szolgáltató azt alkalmazza, amelyik kevesebbe kerül.

Költség-haszon elemzés (cost-benefit analysis, CBA)

A gyakorlat kívánalmainak leginkább ez az eljárás felelne meg, mert az mind a befektetést, azaz a szűrés költségeit, mind a szűrés hasznát pénzben fejezi ki. Előnye, hogy különböző programok eredményeit közös nevezőre hozza, így össze nem hasonlítható „outcome” esetében is alkalmas az összehasonlításra. Az eljárással szemben a legfőbb ellenvetés az, hogy az egészségnek – így magának az emberi életnek is – az értékét pénzben kell kifejezni, ami nehéz, és sokakban ellenérzést kelt.

Költséghatékonyság (cost-effectiveness analysis, CEA)

A költséghatékonyság kiszámítása esetében a szűrőprogram hasznát egyetlen, jól meghatározható „természetes egységben” mérik. Ilyen egység lehet a szűréssel kimutatott, korrekt módon diagnosztizált rákesetek száma, vagy az élettartam-meghosszabbodás, azaz az életévnyereség (life years gained, LYG). A választható szűrési stratégiák közül azt alkalmazzák, amelyiknek az egységre jutó költsége (például az egy rákeset kiszűrésének vagy egy év életévnyereségnek a költsége) kevesebb.

Ebben az összefüggésben gyakorlati fontossága van *a marginális költség* meghatározásának, azaz, hogy mennyi többletköltséggel jár egy egységnyi többlethaszon elérése, például az egymást követően megismételt szűrőkörök (incidenciaszűrés, prevalenciaszűrés) esetén.

Költséghasznosság (cost-utility analysis, CUA)

A költséghatékonyság vizsgálatának egy változata, amelyben az életévnyereséget és az életminőséget együttesen mérik (életminőséggel korrigált életévnyereség, azaz quality-adjusted life years, QALY), és ehhez viszonyítják a költségeket. Ez az eljárás leginkább a gyógykezelés esetében fontos, amikor az élettartam meghosszabbítása csak súlyos mellékhatások árán lehetséges. (Problémát jelent, hogy az életminőség meghatározása erősen szubjektív, ezért az egyének foglalkozásuktól, társadalmi-gazdasági jellemzőiktől függően másként vélekedhetnek az életminőségről.)

Elmondható, hogy a szűrővizsgálatok egészség-gazdaságtani elemzésére számos lehetőség van, e módszerek alkalmazása azonban rendkívül nehéz, mert az elemzéshez kellő adatok csak korlátozottan állnak rendelkezésre. Különösen nehéz az egyes országok közötti összehasonlítás, mert a hatékonyság és eredményesség megítélésével összefüggő tényezők nagyban függenek az egészségügyi ellátórendszer sajátosságaitól, a célbetegség előfordulási és halálozási rátájától, a szűrésre jogosult lakosság nagyságától, demográfiai és társadalmi összetételétől, és számos más tényezőtől is.

A szűrés haszna és költségei

A szűrővizsgálatok haszna mind a szűrővizsgálatban részesült egyén, mind a népesség szintjén meghatározható:

az egyén szintjén mérhető haszon az életminőséget is figyelembe vevő életévnyereség, (quality adjusted life years, QALY), azaz az élettartam meghosszabbodása azok esetében, akik szűrővizsgálat nélkül az elhanyagolódott betegség következtében korábban meghaltak volna. Minthogy a korábbi kezelés esetén kevésbé radikális kezelést alkalmaznak, nagy valószínűséggel jobb a különböző skálákon mért életminőség is. (Haszonként könyvelhető el a negatív szűrővizsgálat megnyugtató lélektani hatása is.)

a népesség szintjén – mint arra korábban rámutattunk – az eredményesség egyetlen tárgyilagosnak elfogadott mutatója a célbetegségből eredő halálozás csökkenése a céllakosságban. Minthogy ez csak a szűrővizsgálat bevezetése után évek múltán mutatkozik, a hatékonyság mérésére olyan könnyebben és korábban mérhető változókat alkalmaznak, amelyek a mortalitás csökkenéssel ok-okozati kapcsolatban állnak, ezért vélhetően előre jelzik a szűrés várható későbbi eredményét; ilyen közbülső mutató a kórismézett daganatok klinikai stádiumának kedvezőbb irányú eltolódása, vagy a meghosszabbodott túlélési idő. (Hangsúlyozzuk azonban, hogy ezek a mutatók csak jobb híján valók, és nem szolgálhatnak a népegészségügyi szűrővizsgálatok bevezetésének indokául.)

Közvetlen és közvetett haszon és költségek

A népesség szintjén végzett egészség-gazdaságtani elemzések módszertanában megkülönböztetnek *közvetlen* (direkt, vagy egészségügyi), és *közvetett* (indirekt, vagy nem egészségügyi) hasznot és költségeket. A népegészségügyi lakosságyszűrés esetében

közvetlen haszon a kezelési költségek szűrésnek tulajdonítható megtakarítása, minthogy a szűrés hozamaként kórismézett daganatok között – a szűrés nélkül, már tünetekkel jelentkezőkhöz mérten – nagyobb hányadban vannak képviselve a korábbi klinikai stádiumban lévő, kevésbé agresszív daganatok; ezek kezelése kevésbé költségintéző;

közvetlen költségek a szűrőtevékenység szervezési és működtetési költségei, a

szűrővizsgálatot követően a szűrővizsgálattal nem-negatív esetek tisztázó diagnosztikai vizsgálatának költségei, valamint az olyan határesetek kórismézésének és kezelésének költségei, amelyre szűrés nélkül nem került volna sor.

A szűrés közvetett haszna (pl. a korábbi felismerésnek és kevésbé radikális kezelésnek köszönhetően, megrövidül a kezeltek munkaképtelenségének ideje, kisebb tehát a jövedelem-kiesés), vagy közvetett költségei sokkal nehezebben mérhetők. Ennél is nehezebb tekintetbe vennünk a szűrés alig számszerűsíthető költségeit, mint a szűréssel gyakran együtt járó negatív tapasztalatokat, és a szűrés nemkívánatos lélektani mellékhatásait. Ezeket az életminőség összetevőjeként szokták mérlegelni, ha egyáltalán figyelembe veszik.

2. A szervezett szűrővizsgálatok egészség-gazdaságtani elemzése

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) – együttműködésben a hazai szakmai műhelyekkel – elvégezte a hazai emlő-, a méhnyak és a vastagbéliszűrések egészség-gazdaságtani elemzését. Ennek során

felmérték az emlő-, méhnyak- és vastagbél-daganatok kezelésére fordított kiadásokat,

a kezelési költségeket összehasonlították – 75%-os lakossági részvételt feltételezve – a szervezett lakossági szűrőprogram várható költségeivel,

meghatározták a szervezett szűrések várható epidemiológiai hozadékát, vagyis a szűréssel megmentett életek és életévek számát,

a költséghatékonyság becslésére összevetették a várható kiadásokat és a hozadékot, és kiszámolták az egy megmentett életre, illetve megmentett életévre jutó költségeket.

A kezelési és szűrési költségek összevetése

A költségszámítás perspektívája finanszírozói perspektíva volt, tehát az OEP szemszögéből vizsgálta a költségeket. Az emlő-, méhnyak és colorectális daganatok kezelési költségei tartalmazzák a járóbeteg-szakellátás, az aktív és krónikus fekvőbeteg-szakellátás költségeit, a gyógyszerek árához nyújtott társadalombiztosítási támogatást és a keresőképtelenséggel (táppénz!) összefüggő

kiadásokat. A szűrési költségek közül az OEP által finanszírozott közvetlen költségeket vették figyelembe. Ez az emlőszűrésnél a mammográfiás vizsgálat, a méhnyakszűrésnél a nőgyógyászati mintavétel és a laboratóriumi citológiai vizsgálat, a vastagbéliszűrésnél pedig a széketbeli vér kémiai és immunkémiai kimutatásának költségeit jelentette. Nem vették tekintetbe a szűrés szervezésével és adminisztrációjával járó költségeket (lakosságlista előállítás és kezelése, behívó nyomtatása, postaköltség, útiköltség, minőségbiztosítási rendszer működtetése, szakemberképzés, tömegkommunikáció, stb.), amelyek az állami költségvetést terhelik, sem pedig a szűrőn „fennakadt” esetek kiegészítő, tisztázó vizsgálatának költségeit, amelyeket ugyancsak az OEP járóbeteg-kasszájából finanszíroznak.

Az egyes daganattípusok esetében jelentős eltéréseket találtak a kezelési költségek összetételében. A költségek összevetéséből kitűnik, *hogy az emlő és colorectális daganatok esetében a daganatok éves kezelési költsége jóval magasabb az éves szűrési költségeknél, a méhnyakszűrések esetében viszont a szűrési költségek – a választott szűrési stratégia függvényében – jóval meghaladják a daganat éves kezelési költségeit.*

[Hangsúlyozni kell, hogy amikor a „szűrés versus nincs szűrés” opciót vizsgálják, az nem egyenlő a „szűrés versus nincs intervenció” opcióval, ugyanis a szervezett szűrővizsgálatok bevezetése előtt is volt lehetőség a szűrővizsgálaton való egyéni részvételre (opportunistikus szűrések), másfelől pedig a szokásos orvosi tevékenység során is felszínre kerülhetnek kóros eltérések.]

A szervezett szűrés várható egészségnyeresége

A szervezett szűrővizsgálatok eredményességének mérésére a halálozás csökkentését használják, ami kifejezhető (*) a megmentett életek számával, (*) a megmentett életévek számával, és (*) a mennyiségi és minőségi mutatók kombinálásával nyert paraméterrel, a QALY-val, ami – mint láttuk az életminőséggel korrigált életévnyereséget jelenti. (Magyarországon az életminőségre vonatkozó adatok még nem állnak rendelkezésre.)

Az egészségnyereség megítélésénél számos nehézséggel kell megküzdeni. Számolni kell

azzal, hogy a gyakorlatban a szűrővizsgálattal elérhető mortalitás csökkenés alatta marad a jól kivitelezett randomizált kontrollált vizsgálatokban kapott értékeknek, amelyeket a hatásosság bizonyítékául szoktak idézni. Számolni kell azzal is, hogy a szűrővizsgálatok hozadéka (ellentétben költségeivel, és számos *azonnali* javulást eredményező intervencióval, mint egyes szívműtétek) jelentős időbeli eltéréssel, átlagban 5-8 évvel később jelentkezik. Különösen nehéz a szűréssel elérhető hazai egészségnyereségről hazai adatok hiányában beszélni. Fokozza a nehézségeket, hogy Magyarországon – különböző okokból – nehéz megmondani azt is, hogy – például az emlővizsgálatokból – mennyi volt a szűrési céllal elvégzett vizsgálat.

Az elemzők a hazai szűrőprogramok hozadékának számszerűsítésére a megmentett életek, és a megmentett életévek számát alkalmazták, feltételezve, hogy a szűrőprogram 10 éves periódusra vonatkozik. (Az időbeli preferenciák számszerűsítésére a diszkontálás során 5%-os nettó jelenértéket (NJÉ) is számoltak.). Mind a megmentett életeket, mind a megmentett életéveket a szűréssel érintett lakossági csoportokra számították: a KSH által regisztrált halálesetek hány százaléka következett be a szűréssel érintett korosztályokban. Ezek számának mérséklése ugyanis a szűrés elsődleges célja.

A szűréssel megmentett életévek kiszámolásánál számításba vették a szakirodalomban található átlagszámokat; ez emlőrák esetében betegenként 21 év, méhnyakrák esetén 23 év, vastagbélrák esetében 17,5 év. Számításba vették továbbá a szűrésbe bevont korcsoportok súlyozott átlagéletkorát, valamint a születéskor várható élettartamot.

Mennyibe kerül?

A szűrési program várható hozadékának meghatározását különböző mortalitás csökkenési értékek alkalmazásával modellezték. A lakossági szűrések esetén az emlőszűrésekre három verziót használtak: a pesszimista verzió esetében 10 év során 10%-os mortalitás csökkenést tételeztek fel; ezt nevezték „magyar trendnek”; az angol trendet – a szakirodalom alapján – 20%-os, a svéd trendet 30%-os mortalitás csökkenéssel vették figyelembe a 10 éves program során. A sejtvizsgálatra alapuló méhnyakszűrések esetén 38,4%-kal (angol trend), illetve 19,6%-kal

(magyar trend) csökkenhet a halálozás a szervezett szűrés 10 éve alatt. A vastagbélszűrés esetében 10%-os, illetve 20%-os mortalitás csökkenéssel kalkuláltak.

A költséghatékonysági elemzések eredményét részletes táblázatban, az úgynevezett „bajnoksági táblázatban” foglalták össze, amely igen változatos eredményeket mutat. Ízelítőül néhány adat:

Emlőszűrés esetében 45-65 év közötti korosztályban 10%-os mortalitás csökkenéssel számolva 509 élet (NJÉ: 365), 20%-os mortalitás csökkenéssel számolva 1074 élet (NJÉ: 772), míg 30%-os mortalitás csökkenést véve alapul 1582 élet (NJÉ: 1139) volna megmenthető 10 év alatt. A megmentett életek költsége a mortalitás várható csökkenésének függvényében változik: jelenlegi árfolyamon 5,7 millió Ft, 17,8 millió Ft, életenként. Az egy megmentett életévre vetített költség 271 ezer és 847 ezer Ft között változik.

A vastagbélszűrés költségei 10%-os mortalitás csökkenéssel számolva 718 élet (NJÉ: 515), 20%-os mortalitás csökkenéssel számolva 1462 élet (NJÉ: 1050) menthető meg 10 év alatt. A megmentett életek költsége a mortalitás várható csökkenése és az alkalmazott módszer függvényében 4,0 millió Ft és 16,3 Ft. életenként. Az egy megmentett életévre levetített költség 307 ezer és 1,25 millió Ft életenként.

Méhnyakszűrés esetén egy megmentett élet költsége a mai szűrési jogszabályokkal számolva sikeres szűrési program esetén 16,6 millió Ft, kevésbé sikeres program esetén 33,8 millió Ft életenként. Egy megmentett életév várható költsége 0,7 millió és 1,5 millió életenként.

Következtetések

A finanszírozó számára nemcsak a költségek abszolút nagysága érdekes, hanem az adott forrásból kihozható legnagyobb egészségnyereség. Szűkös források mellett ugyanis ésszerű szakmai bizonyítékokon alapuló döntéseket hozni, amely biztosítja, hogy az egészségügyi célra fordítható forrásokat leghatékonyabban használják fel a társadalom számára. A szűrővizsgálatokra fordított források ezt a követelményt kielégítik, mert *a költséghatékonysági mutatók a finanszírozó számára elfogadhatóak.*

A szervezett lakosság szűrés kiterjesztésének és működtetésének költségei mindazonáltal jelentősek. Jóllehet a korábbi stádiumban

kórismézett daganatok ellátása a kezelés költségeinek mérséklését ígéri, egyáltalán nem tekinthető bizonyosnak, hogy a pénzben kifejezhető költségmegtakarítás meg fogja haladni a költségráfordítást.

A lakosságszűrés bevezetése és kiterjesztése más módon is nehéz helyzet elé állítja a döntéshozót. A mai szűrés ugyanis csak a holnapi rákot előzi meg. A szervezett szűrés integrálása az egészségügyi ellátórendszerbe – különösen a kiterjesztés éveiben – jelentős többletkiadással terheli meg a finanszírozót anélkül, hogy az – legalábbis jó ideig – pénzben kifejezhető megtérüléssel járna. A választási ciklusokban gondolkodó döntéshozó számára nem feltétlenül vonzó a befektetés hosszú távú megtérülése.

Pusztán gazdaságossági szempontból közelítve nem hallgatható el, hogy – mai tudásunk szerint – a szűrés kedvező hatásának túlnyomóan az idősebb korosztályok a haszonélvezői; az eredményes szűrés az idősek számát növeli a népességben, akiknek az életvnyeresége nem növeli a társadalom gazdasági termelékenységét, ellenkezőleg, akik inkább csak „fogyasztók”.

Összegezve tehát, a kérdésre, hogy gazdaságos-e a szűrés, a válasz nem egyértelmű. Láttuk, hogy az egészség-gazdaságtanban alkalmazott költséghatékonysági mutatók alapján a finanszírozók elfogadhatónak ítélik. A gazdaságosság azonban nem feltétlenül azonos azzal, hogy a szűrőtevékenység „pénzt takarít meg”. Megkerülhetetlen kérdés, hogy vajon csak a pénzben kifejezhető haszon esik-e latba, avagy a „megtakarítás” oldalon latba esik-e a halálazsákcsökkenés, a jobb életminőséggel társuló élettartam-meghosszabbodás, vagy a szűrés lélektani hasznai: megnyugvás és az azzal járó pozitív életérzés?

Mindezek meggondolásából az is következik, hogy az egészségpolitikai döntéshozatal során a „szűrni vagy nem szűrni”, valamint a „hogyan szűrjünk” kérdésében a döntéshozó nem támaszkodhat kizárólag egészség-gazdaságtani érvekre, hanem számos egyéb: epidemiológiai, etikai, humanitárius érvet is mérlegelnie kell. A másodlagos megelőzésre nemcsak azért kell törekedni, mert „olcsó”, vagy „olcsóbb, mint a kezelés”, hanem azért is, mert sokak számára teszi lehetővé a szenvedéstől mentes, emberhez méltó életet.

Ajánlott irodalom:

Gulácsi L: Haszon és költség az egészségügyben. In: Gulácsi L. (szerk): Klinikai kiválóság: technológiaelemzés az egészségügyben. Springer. Budapest. 1999.

Muszbek N, Koncz T, Hajdú P, Ádány R. Daganatos betegségek korai felsimerésére irányuló npopulációos szintű szűrőprogramok egészség-gazdaságtani elemzése. Magyar. Onkol. 46: 119-129. 2002.

Boncz I, Sebestyén A, Pál M. Dózsa Cs. A méhnyakszűrések egészség-gazdaságtani elemzése Orvosi Hetil. 144: 713-717. 2003.

Boncz I, Sebestyén A, Gulácsi L., Pál M, Sándor J: Az emlőrákszűrések egészség-gazdaságtani elemzése. Magyar Onkol. 47: 149-154. 2003.

Boncz I, Sebestyén A, Dózsa Cs. Pál M, Sándor J, Palásti J, Betlehem I, Ember I. A colorectalis szűrése egészség-gazdaságtani elemzése. Magyar. Onkol. 46: 111-115. 2004.

Boncz I., Sebestyén, A, Dózsa Cs: A népegészségügyi célú szűrőprogramok finanszírozói értékelése. Népegészségügy 83: 3-9. 2004.

Döbrössy I.: Gazdaságos-e a vastagbéliszűrés? In: Tulassay Zs.(szerk): A vastagbélrák megelőzése és kezelése. Springer. Budapest. 2004. pp. 291-314.

Boncz I, Dózsa Cs: A méhnyakrák népegészségügyi célú szűrésének előzetes finanszírozói értékelése. IME 10: 9-11. 2005.

Boncz I, Sebestyén A. Az emlő, méhnyak és colorectalis daganatok kezelési költségeinek összehasonlító elemzése. IME 16: 16-19. 2006.

VIII. fejezet

Szűrési információs rendszer, indikátorok

A minőségbiztosítás – a szűrőprogram egyik „pillére” – a menedzsment mellőzhetetlen tevékenysége. Része a minőségirányítási, *minőségügyi rendszernek*, amely a minőségi szolgáltatás megvalósításához szükséges szervezeti felépítés, eljárások, folyamatok és erőforrások összessége. A szűrési szolgáltatás minőségének ellenőrzését szolgáló, folyamatosan működő *visszacsatoló rendszer*, amely azonosítja a tevékenység fogyatékosait, a hibáért felelőssé tehető tényezőket, és gondoskodik a hibák megszüntetéséről. Feltétele a szűrési tevékenység egyes fázisainak jellemzését szolgáló mutatók (indikátorok) képzése, azok célhoz kötött áramoltatása a szűrést támogató információs rendszerben, a szűrés közvetlen eredményeinek és a szűrést követően az egészségügyi ellátórendszer más helyein keletkező elsődleges (követési) adatok visszacsatolása, valamint az adatkapcsolás az érintett adatbázisok között.

Az Országos Szűrési Nyilvántartóban összegyűlt adatokat a szűrési menedzsment időről időre elemzi, és megteszi a szűrési rendszer megkívánt minőségét szolgáló intézkedéseket.

A népegészségügyi szűrőprogram információigénye

A népegészségügyi szűrőprogram működésének folyamatos értékelése (monitorozása) és időszakos értékelése három időszinten, a kívánt célra előállított indikátorok felhasználásával történik, úgymint

folyamatértékelés,

a közvetlen eredmények értékelése és

hatásértékelés.

Ennek megfelelően a megkívánt indikátorok is háromfélék: folyamat-, vagy „process”-indikátorok, a közvetlen hatás jellemzésére használt „outcome”-indikátorok és a hatás- vagy

„impact”-indikátorok. Az indikátorok különböző forrásokból nyerhetők vagy a különböző forrásokból nyert adatokból „előállítandók”.

A szűrővizsgálatok hatása – a céltbetegségből eredő halálozás mérséklődése a céllakosságban – a cselekvéstől számított évek múlva jelentkezik, és a KSH által publikált halálozási adatokkal mérhető. A halálozás csökkenése a szűrés bevezetését követően 5-7 év múlva várható. A KSH 2005-ben véghezvitt módszertani változtatásai a halálozási alapértékeket, amelyhez a csökkenést viszonyítani lehetne, évekkel kitölték. A halálozás várható alakulásának előrejelzésére helyettesítő („surrogate”) indikátorok használhatók (úgymint a rákkimutatás rátája, a szűréssel felismert rákok stádium-megoszlása a diagnózis idején, a „kis rákok” aránya a szűréssel felfedezett rákok között, az invazív rákok aránya a szűréssel felfedezett rákok között, a nyirokcsomó-áttétellel felfedezett rákok aránya stb.). A hatásértékelés kívül esik a jelenlegi feladat körén.

Adatforrások

A szűrőprogramok működésének, eredményességének és minőségének megítéléséhez országos adatbázisok, éspedig az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP), az Országos Szűrési Nyilvántartó (OSZNY-OSZR), a Nemzeti Rákregiszter (NRR) és a Központi Statisztikai Hivatal (KSH) közötti adatkapcsolásra van szükség. A szűrések szervezésének, nyilvántartásának, az elért eredmények értékelésének komplex feladatát az Országos Szűrési Nyilvántartó (OSZNY-OSZR) hivatott ellátni, amelynek képesnek kell lenni a szűrővizsgálatra meghívottak és megjelentek adatainak tárolására, kezelésére és a kiszűrt esetek személy szerinti követésére. A folyamatban részt vesznek még:

a területi szűrési koordinátorok és informatikusok;

a szűrőállomások (mammográfiai szűrőközpontok, citológiai laboratóriumok, klinikai laboratóriumok);

klinikai diagnosztikai (és terápiás) egységek;

házi orvosok.

A meghívóleveleket kézbesítő Magyar Posta is – sikertelen kézbesítés, „a címzett ismeretlen” esetekben – szolgáltathat a szűrési rendszer számára értékes információt.

Indikátorcsoportok

Lakosságlista

A személy szerinti behívás alapjául szolgáló, havonta készülő *lakosságlista*, amely a célzott korcsoportok egyedeit tartalmazza, az OEP adatbázisából kerül az Országos Szűrési Nyilvántartóba (OSZNY-OSZR). Tartalmazza azoknak a személyeknek a TAJ-alapú, személyazonosításra alkalmas adatait, akik – a szakterület mai állása szerint – az adott daganat keletkezésére az életkor alapján veszélyeztetettnek minősülnek, ezért a népegészségügyi szűrésbe bevonandók. A szűrésre meghívottak „dinamikus kohorsz”-ot képeznek, mert a korcsoportba tartozást az OEP évenként vizsgálja, hozzáadja azokat, akik az adott évben betöltik a korcsoport alsó határát, és törlik azokat, akik meghaladják a felső határt, és ezért kilépnek a kohorszból.

A lakosságlista „tisztított”, azaz *nem* tartalmazza azok adatait, akik a célbetegség miatt kezelésben részesülnek vagy részesültek vagy elhunytak. Nem tartalmazza továbbá azoknak az adatait sem, akik az OEP nyilvántartása szerint az adott időperiódusban bármely okból vagy bármely célból, a szűrőprogramon kívül az adott vizsgálatban részesültek (például hormonpótló kezelés miatt végzett mammográfias ellenőrzés, klinikai diagnosztikai mammográfia, diagnosztikus citológiai vizsgálat). Ez azt jelenti, hogy a lakosságlista nem reprezentálja a teljes szűrésre jogosult népességcsoportot, csak annak egy korábban vizsgálatban nem részesült hányadát. Ez a hányad szerepel viszonyítási alapként a lakossági részvételi arány kiszámításánál. Ezt a gyakorlatot a nemzetközi szakmai irodalom „kváziszervezett” szűrésnek nevezi.

Részvételi arány („compliance”)

A szűrést végző munkahelyek regisztrálják a szűrővizsgálatot igénybe vevő személyek számát, életkor szerinti megoszlását, és azt jelentik az OSZNY-OSZR-nek, amely előállítja a legjelentősebb folyamatindikátort, a *lakossági részvételi arányt* („*compliance*”) úgy, hogy a szűrővizsgálaton részt vett személyek számát a szűrővizsgálatokra meghívottak számához viszonyítja.

A szűrést végző munkahelyek további, viszonylagos fontosságú folyamatindikátorok előállításához is szolgáltathatnak adatokat, úgymint

a szűrés módjáról, előnyeiről, hátrányairól előre informált személyek aránya a meghívottak számához viszonyítva;

a technikai tökéletlenség miatt megismételni javasolt minták száma a vizsgált személyek számához viszonyítva, valamint

a szűrővizsgálat és a szűrési eredmény közlése között, a szűrővizsgálat és a javasolt tisztázó vizsgálatok között, valamint a diagnózis megszületése és a kezelés megkezdése között eltelt idő hossza. Mindezek a szűrési folyamat minőségének hasznos mutatói.

Visszahívási arány

A szűrőállomás elemzi a szűrővizsgálati mintát, és azt lényegében két kategóriába sorolja. A *negatív*nak minősített esetekben a vizsgált személyek számára a meghatározott szűrési intervallum elteltével újabb szűrővizsgálatra szóló meghívást helyez kilátásba azzal az intellemmel, hogy ha a két szűrővizsgálat közötti időben esetleg tünetek és panaszok jelentkeznenek, késedelem nélkül forduljanak szakorvoshoz. Más esetben, ha a szűrővizsgálat eredménye *nem negatív*, a vizsgált személyt a szűrővizsgálattal felmerült gyanú megerősítése, vagy kizárása céljából további tisztázó vizsgálatra klinikai diagnosztikai részlegbe irányítja. A diagnosztikus vizsgálatra visszahívottak számát a szűrővizsgálatban részesült személyek számához viszonyítva kapják meg a *visszahívási arányt*, ami a szűrővizsgálat fontos minőségmutatója.

Rákkimutatói arány („detekciós ráta”)

A nem negatív szűrővizsgálati eredmény esetén a klinikai diagnosztikus egységek tisztázó

diagnosztikus vizsgálatokat végeznek, az élő szervezetből eltávolított mintákat (vékonytü-biopszia, hengerbiopszia, szövetbiopszia), citológiai és kórszövettani vizsgálatnak vetik alá. A vizsgált esetek egy része ráknak bizonyul, más hányaduk nem. *Kizárólag a kórszövettanilag igazolt rák tekinthető a szűrővizsgálat „találatának”.*

Bizonytalanság forrása, hogy egyes rákmegelőző állapotokat, úgymint a méhnyak egyes hámon belüli „burjánzásait” [CIN3, vagy CIS], a vastagbél mirigyes polipjait is a szűrés célállapotának tekintsék-e, vagy sem. Magunk ezeket is célállapotnak tekintjük, tekintettel arra, hogy a szűrővizsgálat célja az „obligát” rákmegelőző állapotok felkutatása is,

A szűréssel kimutatott rákok számát az elvégzett összes szűrővizsgálat számához viszonyítva kapjuk a rákkimutatási arányt vagy „detekciós rátát”. A szűrővizsgálat eredményességének értékelésekor szokás árnyaltabb indikátorokat is alkalmazni, úgymint meghatározott patológiai átmérőjűnél kisebb, ún. „kis-rák” arányát, és ezeket az elvégzett összes szűrővizsgálat számához, és a szűréssel kimutatott rákok számához viszonyítani. A tisztázó vizsgálatok eredményét a klinikai diagnosztikai vagy patológiai részlegek a tisztázó vizsgálatot kérő szűrőállomáshoz küldik vissza, a szűrőállomás pedig az OSZNY-OSZR-be jelenti. Az országos eredményeket az OSZNY-OSZR összesíti.

A gyakorlatban gyakran előfordul, hogy diagnosztikai vizsgálatra utalt személy olyan diagnosztikai vizsgálati helyet keres fel, amelynek nincs jelentési kötelezettsége a népegészségügyi szűrési rendszer irányában. Ezek a személyek elvesznek a szűrési nyilvántartás számára; követésük csakis a szűrési nyilvántartástól független, de azzal együttműködő patológiai adatbázis működtetésével lenne biztosítható.

Találati pontosság: érzékenység, fajlagosság, jósló értékek

A szűrővizsgálatra alkalmas módszer *érzékeny*, azaz ráknak mondja a rákot, és *fajlagos*, azaz csak a rákot mondja ráknak. Az érzékenység (szenzitivitás) mutatója az az arányszám, hogy a vizsgált összes daganatos személyek milyen hányadában járt a vizsgálat nem negatív (pozitív) eredménnyel, a fajlagosság (specifititás) pedig az, hogy a

daganatmentes személyek hány százalékában volt a vizsgálat negatív.

A szűrővizsgálati módszer *érzékenységének mutatója* egy viszonzyszám, amelynek számlálójában a szűrővizsgálattal talált valódi pozitív esetek száma, nevezőjében a valódi pozitív és tévesen negatív esetek együttes száma áll. A módszer *fajlagosságának mutatója* egy viszonzyszám, amelynek számlálójában a valódi negatív esetek száma, nevezőjében a valódi negatív esetek és a tévesen pozitív esetek száma áll.

A módszer „jósló” vagy „*prediktív értékének*” azt a mutatószámot nevezik, amely kifejezi azt, hogy a tesztpozitív személyek hány százaléka valóban daganatos beteg (pozitív jósló érték), vagy a tesztnegatív személyek milyen hányada valóban daganatmentes (negatív jósló érték).

Lehetséges tévedések

A szűrővizsgálati módszer kétirányú tévedésével lehet számolni:

tévesen pozitív esetben a szűrővizsgálat eredménye nem negatív, azaz felveti a rák gyanúját, ezt azonban a klinikai és kórszövettani vizsgálat vagy a kórlefolyás nem igazolja. A tévesen pozitív lelet nemkívánatos következménye, hogy feleslegesen terheli az egészségügyi ellátórendszert, a vizsgált személyt pedig – ha csak átmenetileg is – a betegségtudat negatív élményével terheli meg.

tévesen negatív esetben a szűrővizsgálat eredménye negatív, amit a beteg megnyugodva vesz tudomásul, majd később – egymást követő szűrővizsgálatok közötti időben – klinikai úton fedezik fel a rákot, és azt a kórszövettani vizsgálat vagy a kórlefolyás igazolja. A tévesen negatív lelet késlelteti a kórisme felállítását és a kezelés megkezdését, ezáltal rontja a beteg gyógyulásának kilátásait, és így a szűrés értelmét veszti.

Az ún. intervallumrákok

Az ún. *intervallumrák* a szűrésen részt vett, a szűrővizsgálatról negatív eredménnyel távozott személyekben keletkezett, a két szűrővizsgálat közötti „intervallumban” klinikai úton kórismézett rák, amely vagy a korábbi szűrővizsgálat óta manifesztálódott, tehát gyorsan növekvő *valódi* intervallumrák, vagy a vizsgáló személyéhez köthető, „elnézett” eset. A „tévesen negatív” esetek, azaz az

intervallumrákok gyakorisága (amelyet az összes negatív esetszámhoz szoktak viszonyítani) a *szűrőprogram érzékenységének legbeszédesebb mutatója*. Tetteen érésük a népegészségügyi szűrővizsgálatok minőségbiztosításának, monitorozási-értékelési rendszerének leginkább sebezhető pontja.

Ellentétben a „tévesen pozitív” esetekkel, amelyekről a tisztázó diagnosztikus vizsgálatok során kiderül, hogy nem helytállóak, és amelyekről visszajelzés érkezik a szűrőállomásra, és így az OSZNY-OSZR-be is, a tévesen negatív eseteket a nyilvántartási rendszer nem követi. Az intervallumrákok „tetteen éréséhez” a szűrési és patológiai nyilvántartási rendszer közötti intézményesített adatkapcsolás működtetése szükséges; ez utóbbi a Nemzeti Rákregiszter útján valósulhat meg.

Egyéb nemzetközi követelmények

A nemzetközi adatszolgáltatás követelményeit az Európa Bizottság és az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Rákkutatásai Ügynöksége által publikált iránymutatások tartalmazzák. Az adatszolgáltatás megkívánja

a nem negatív szűrővizsgálati eredménnyel végződő esetek tisztázó vizsgálataiban alkalmazott diagnosztikai eljárások pontosságának, azaz érzékenységének és fajlagosságának meghatározását is. Ilyen az emlőszűrés esetében a vékonytű-aspirációs biopszia abszolút és komplett érzékenysége, a hengerbiopszia érzékenysége és fajlagossága, vastagbélszűrésben a kolonoszkópos vizsgálat érzékenysége és fajlagossága, méhnyakszűrésben a kolposzkópos vizsgálat érzékenysége, fajlagossága és kórszöveti megoszlása; továbbá

méhnyakszűrés esetén a negatív, bizonytalan és pozitív minták megoszlása, a HPV-fertőzöttség előfordulása (a citológiai minta alapján) a szűrővizsgálatban részesült személyek számához viszonyítva.

Az Országos Szűrési Nyilvántartó jogosítványai

Az Országos Szűrési Nyilvántartónak rendelkeznie kell a folyamatindikátorok létrehozásához szükséges „forgalmi adatokkal”, és a szűrés eredményére vonatkozó adatokkal, valamint a diagnosztikus követési adatokkal is

nemcsak összesített, kumulált vagy „aggregált” formában, anonim módon, mint korábban, hanem személyhez köthető módon. Erre az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 16.§-ának módosításával lehetősége nyílt.

A fenti törvénymódosítás nyomán a különböző céllal működtetett *adatbázisok adatállományának összekapcsolása* is lehetővé vált a minőségbiztosítás érdekében. Így a szűrőprogramok eredményességének megítéléséhez az ÁNTSZ, a szűrési nyilvántartás rendelkezésére állnak az OEP, a Nemzeti Rákregiszter és a KSH eddig elkülönítetten működő adatbázisai, és az adatok összekapcsolása a különböző adatbázisok között megvalósítható. A megbetegedések szűréssel összefüggő mutatói, a beavatkozások adatai egy kézbe futhatnak össze. Ezzel megvalósítható az integrált információs rendszer, kiépíthető a szűrési rendszer minőségbiztosítási, monitoring rendszere. A Rákregiszternek van információja az elvégzett szűrésekről, azok eredményéről; megállapítható, hogy az egyes regisztrált daganatos betegek milyen hányada tekinthető szűréssel felfedezettnek, és az is, hogy az esetleges halálozás-csökkenés milyen hányada tudható be a népegészségügyi szűrővizsgálatoknak. Megvalósítható a szűrési nyilvántartás, az OEP finanszírozási adatai, és a Rákregiszter közötti adatkapcsolás.

Adatáramlás

A sokszereplős rendszerben a résztvevők között egy- vagy kétirányú kommunikáció megy végbe a következő, itt vázlatosan leírt módon:

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) és a szűrési nyilvántartási rendszer közötti kommunikáció:

Az OEP a szűrésre jogosultak TAJ-alapú, személyazonosításra alkalmas adatait – a személyekhez tartozó *házi orvosok* adataival együtt – havi rendszerességgel bocsátja az OSZNY-OSZR rendelkezésére. Ebből áll össze a behívás alapját képező lakosságlista, amelyet az OSZNY-OSZR területekre bont, és további intézkedés céljából a területi koordinátoroknak továbbít. Az adatokat a területi koordinátorok – az alább leírt módon – ellenőrzik, és a lakosságlistában foglaltaktól eltérő (mintegy 10%-ot kitevő

címhiba, vagy nemre vonatkozó hiba), állapotjelző formájában az OSZNY-OSZR-nek, az pedig – a Posta által visszajuttatott hibajelzésekkel együtt – az OEP-nek visszajelenti. A kommunikáció kétirányú.

Területi szűrési koordinátor és házi orvos kommunikációja

A szűrési koordinátorok az érintett házi orvoshoz adategyeztetési igénnyel fordulhatnak (amelyre a házi orvos nem kötelezett). A szűrésre jogosultak szűrés előtti tájékoztatást várhatnak a házi orvostól. A házi orvostól kapott információt (általában adatkorrekciót) a területi koordinátor figyelembe veszi a szűrési lista összeállításakor. A házi orvos – mindhárom szűrési módozatban – a koordinátortól listás értesítést kap a nála regisztrált személyek behívásáról, és szűrési állapotáról. A házi orvosnak on-line hozzáférése van a páciens személyes és szűrés adataihoz. A kommunikáció tehát kétirányú.

A szűrési koordinátor és országos nyilvántartás közötti kommunikáció

A területi szűrési koordinátoroktól kapott, adategyeztetésre és meghívásra előkészített listákat a központi szűrési nyilvántartás állítja elő, és adja át a Magyar Postának.

Az OSZNY-OSZR és a Magyar Posta közötti kommunikáció

A központi szűrési nyilvántartás a Magyar Postának eljuttatja a meghívólevelek nyomtatásához szükséges, már korrigált lakossági címadatokat, valamint az egyes házi orvosok körzetében talált és általa korrigált címadatokat. A szűrési nyilvántartó és a Magyar posta közötti kommunikáció kétirányú: a sikertelen kézbesítési kísérlet esetén a szűrési nyilvántartás számára fontos információ a „címezett ismeretlen”. Kivételt jelent az emlőszűrés, ahol a területi koordinátor a szűrőállomásnak juttatja el a korrigált címlistát, amelynek a postázását maga a szűrőállomás végzi.

Szűrési koordinátor és a szűrőhelyek közötti kommunikációja

A szűrési koordinátorok a megszólítandó személyek adatait tartalmazó szűrési listát a szűrőhelyekre juttatják el, vagy az emlőszűrés esetén közvetlenül postázzák.

Szűrőhely, a klinikai-kórszövettani egység (beteg utak) és a szűrőhely közötti kommunikáció

A szűrőhely – a szakma szabályai szerint – kétirányú kapcsolatot tart fenn a klinikai-kórszövettani diagnosztikus és terápiás egységekkel, és ha kell, a diagnosztikai-terápiás egységben működő „onkoteam”-ekkel, és rögzíti a visszajuttatott diagnosztikus és terápiás adatokat.

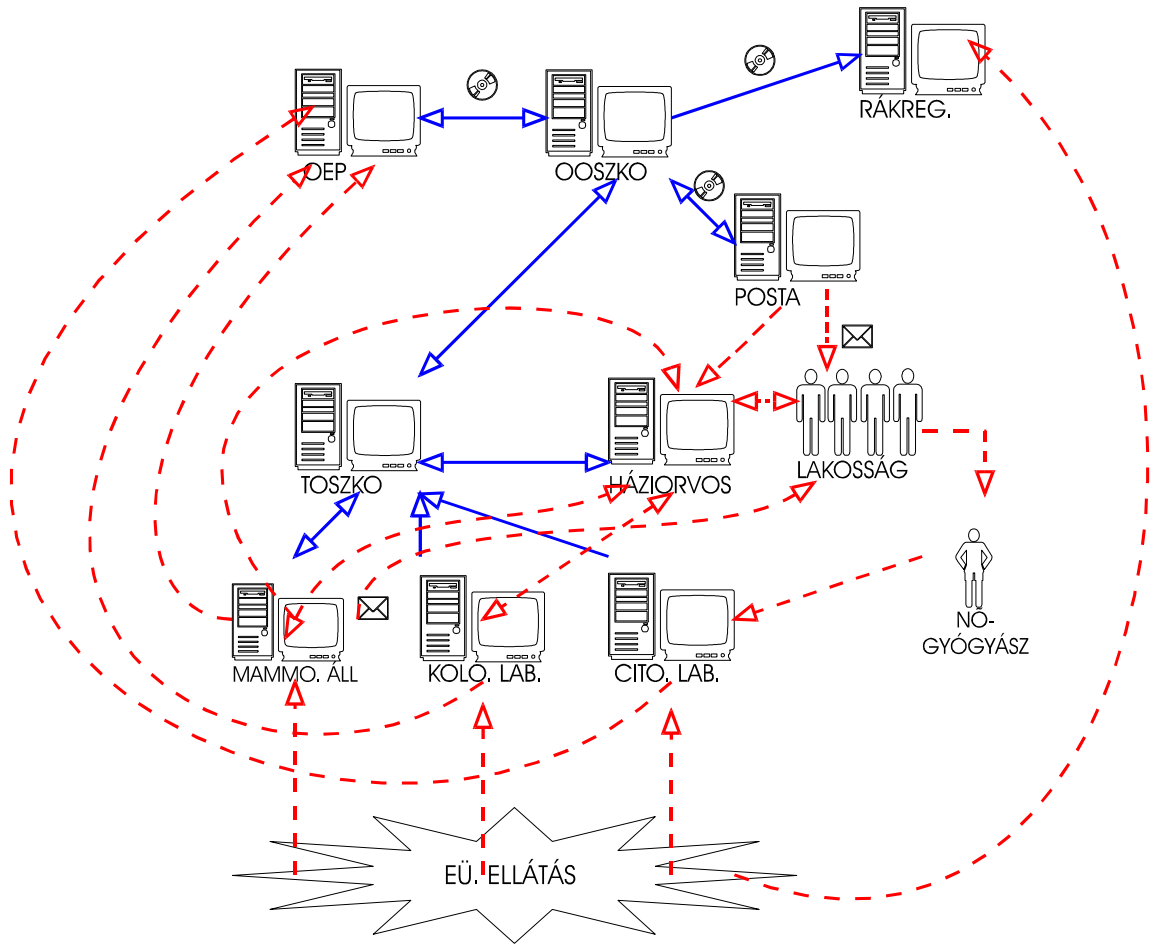
Szűrőhely, területi szűrési koordinátor és országos szűrési nyilvántartás közötti kommunikáció

A szűrőhely a szűrési állapotról (megjelent, nem jelent meg, visszahívatott stb.) személy szerinti adatokat, valamint a szűrési eredményekről havi és negyedéves jelentéseket küld a szűrési koordinátornak, aki azt az OSZNY-OSZR-be továbbítja, ahol az adatokat összesítik.

Az országos szűrési nyilvántartás és az Országos Onkológiai Intézet keretében működtetett Nemzeti Rákregiszter közötti kommunikáció:

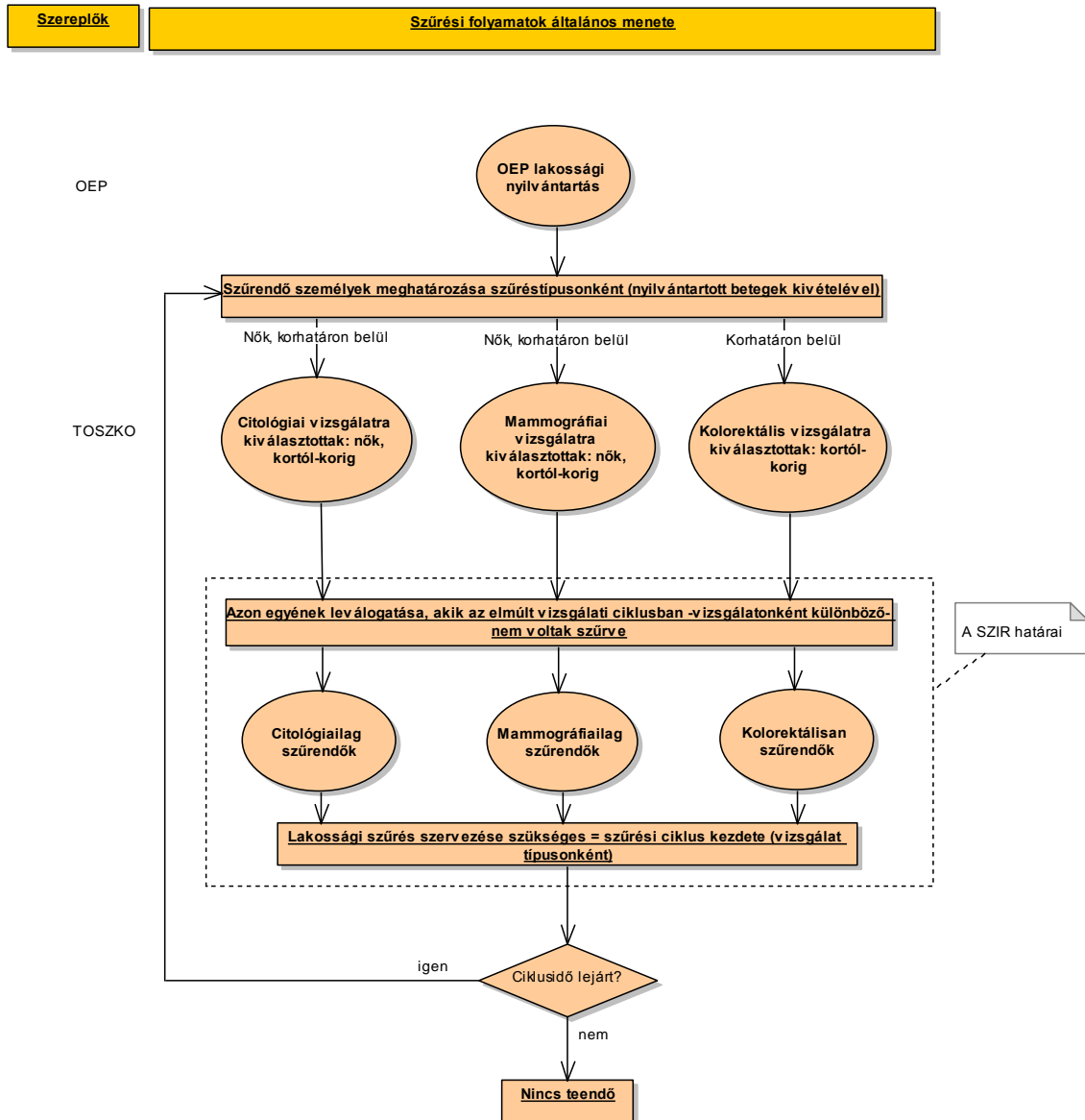
A Nemzeti Rákregiszter megküldi a gyógyintézményekből időszakosan bejelentett, újonnan kórismézett személyek adatait a szűrési nyilvántartás számára; a szűrési nyilvántartás a kapott adatokat összeveti a szűrésben részesültek listájával, hogy megállapítsa a leletek tartalmi egyezését és különbözőségét. Ez az egyetlen lehetőség a korábban negatív szűrővizsgálati eredménnyel kibocsátott „intervallumrákok” megállapítására, és ezért ez a szűrési minőségbiztosítás sarokköve.

Az alapvető kommunikációs folyamatokat, a rendszer legfontosabb szereplőit, illetve a köztük lévő kommunikációt (információáramlást) az alábbi ábra mutatja be. (A szaggatott vonalak az OSZNY-OSZR szempontjából rendszeren kívüli kommunikációt mutatnak be).



Onkológiai szűrések szervezése

Általános szűrési modell:



Lakosságlista

Mint fentebb leírtuk, minden onkológiai szűrés az OEP által szolgáltatott lakossági és a háziiorvosi szolgálat listájából indul el. A szűrendő lakosság kiválasztása során meghatározzák az adott szűréshez tartozó korcsoportokat: a „lakosságlista” csak azoknak a lakosoknak az adatait tartalmazza, akik ebbe a korcsoportba beletartoznak.

Az OEP havonta egyszer küld lakosságlistát az OSZNY-OSZR-nek, de a korcsoportba tartozás változását évenként állapítja meg, azaz egy adott évben egyszer, minden hónapban

ugyanakkor („dinamikus kohorsz”). A havi lakosságlista *teljes*, mert tartalmazza minden, a korcsoportba eső, a szűrésnek megfelelő nemű személy adatait, akik *szűrővizsgálatra behívhatók*. Hiányossága viszont, hogy nem tartalmazza az adott időszakban máshol, a szűrőprogramon kívül szűrővizsgálatban részesültek, a szűrés alól más okból mentesülők (például, ha a célszervet korábban eltávolították), vagy az elhaltak adatait. Az OEP a lakosságlistát szűrési módozatonként adja meg.

A lakosságlistán a szűrésre behívandó lakos adatai mellett a lakos háziiorvosának „praxisszáma” is fel van tüntetve. Minden szűrést szakmailag meghatározott időszakonként

meg kell ismételni, ezért a periódus leteltével az adott személyeket ismételten be kell hívni szűrővizsgálatra.

Háziorvosok listája

Az OEP-től a lakosságlistával együtt érkezik a *háziiorvosi szolgálat* listája a háziiorvosi praxis adataival. A lakosságlista tartalmaz egy összekötő azonosítót a háziiorvosi listához.

A szűrések ütemezése: „szűrési lista”, meghívás

A szűrések ütemezését a lakossági és háziiorvos listákból a területileg illetékes területi szűrési koordinátor végzi. Az ütemezések folyamatosan történnek, figyelembe véve az adott évben szürendőket, és figyelve, hogy kik vettek már részt szűrésen. A szűrési koordinátor az ütemezés során a szürendő lakosokból különböző szempontok alapján összeállít egy *szűrési listát*, amely egy-egy szürendő csoportnak felel meg. Az ütemezés alatt a koordinátor egyeztet a háziorvosokkal úgy, hogy adategyeztető leveleket küld, majd a meghívandók listája alapján meghívóleveleket állít elő. Amennyiben az adatokban a háziiorvos változást jelent, akkor a koordinátor azt módosítja. Az ütemezés végén a listát a szűrési koordinátor lezárja, és a szűrésnek megfelelően a meghívók eljutnak a lakosokhoz. Emlőszűrés esetében a levelek postázását a szűrőállomások közvetlen, a citológia és vastagbéliszűrés esetén a központi postázás végzi.

Egy szűrési perióduson belül *egy-egy lakost legfeljebb kétszer szólítanak meg*: ha az első meghívólevél postázását követően a meghívott személy egy meghatározott ideig nem jelenik meg szűrésen, számára egy második meghívót is postáznak. (Amennyiben a személy erre sem reagál, több megszólítás a perióduson belül nem történik). A megszólítások számát ennek megfelelően nyilvántartják.

A szűrés folyamata

Amennyiben a meghívott személy megjelenik a szűrésen, a szűrővizsgálatot elvégzik. A mammográfiánál a szűrést a szűrőállomások közvetlen végzik. A méhnyakszűrés esetén az eljárás „vegyes”, mert jelenleg még a nőgyógyászok, de részben már a kenetvételekre kiképzett védőnők vesznek mintát,

amelyet a citológiai laboratóriumok elemeznek, majd visszaküldik a nőgyógyásznak vagy a kenetvevő védőnőnek. A vastagbéliszűrés esetén a mintavevő kellékeket (a „pácienscsomagot”) a háziorvosok adják át a vizsgált személyeknek, azt klinikai laboratóriumok elemzik, majd a szűrés eredményét visszaküldik a háziorvosoknak.

A szűrés eredménye

A szűrési lelet lehet *negatív, nem negatív vagy értékelhetetlen*. Negatív lelet esetén a szűrt személyt – a következő szűrési ciklusra meghívást ígérve – elbocsátják. Amennyiben a szűrővizsgálat technikailag értékelhetetlen, a szűrést végző (mammográfiai szűrőállomás, nőgyógyász vagy védőnő, háziorvos) a személyt visszahívja, és megismétli a szűrővizsgálatot. Nem negatív lelet esetén a szűrést végző gondoskodik a lakos beutalásáról további tisztázó vizsgálatokra. Ezek a vizsgálatok már nem a szűrést végző állomásokon történnek.

Visszajelentés

Az elvégzett szűrésekről a szűrőállomások (mammográfiai szűrőállomás, citológiai és klinikai labor) a területi szűrési koordinátornak folyamatosan visszajelentenek. A jelentések két részből állnak:

- megjelenési adatok, amelyek tartalmazzák minden személyre, hogy mikor, hol, milyen eredménnyel szűrték (a visszahívásokkal együtt);
- teljesítmény adatok, amelyekről a szűrőállomások havonta és negyedévente összesítve küldenek vizsgálati adatokat.

A területi szűrési koordinátor a visszaküldött jelentéseket is felhasználva készíti el az újabb szűrési listákat és a szűrési módzatokra vonatkozó minősítő statisztikákat (minőségbiztosítás).

Méhnyakszűrés: citológiai szűrések

A folyamat a szűrésre meghívandó személyek listájának megtervezésével kezdődik, ami a területileg illetékes szűrési koordinátor feladata. Mivel a citológiai szűrések folyamata nem tesz lehetővé szigorú kapacitástervezést, a lista összeállításához elegendő a dátumot vagy intervallumot megadni.

A listára az a személy kerülhet rá, aki:

az OEP és az OSZNY-OSZK nyilvántartása szerint citológiai lakossági szűrésre jogosult;

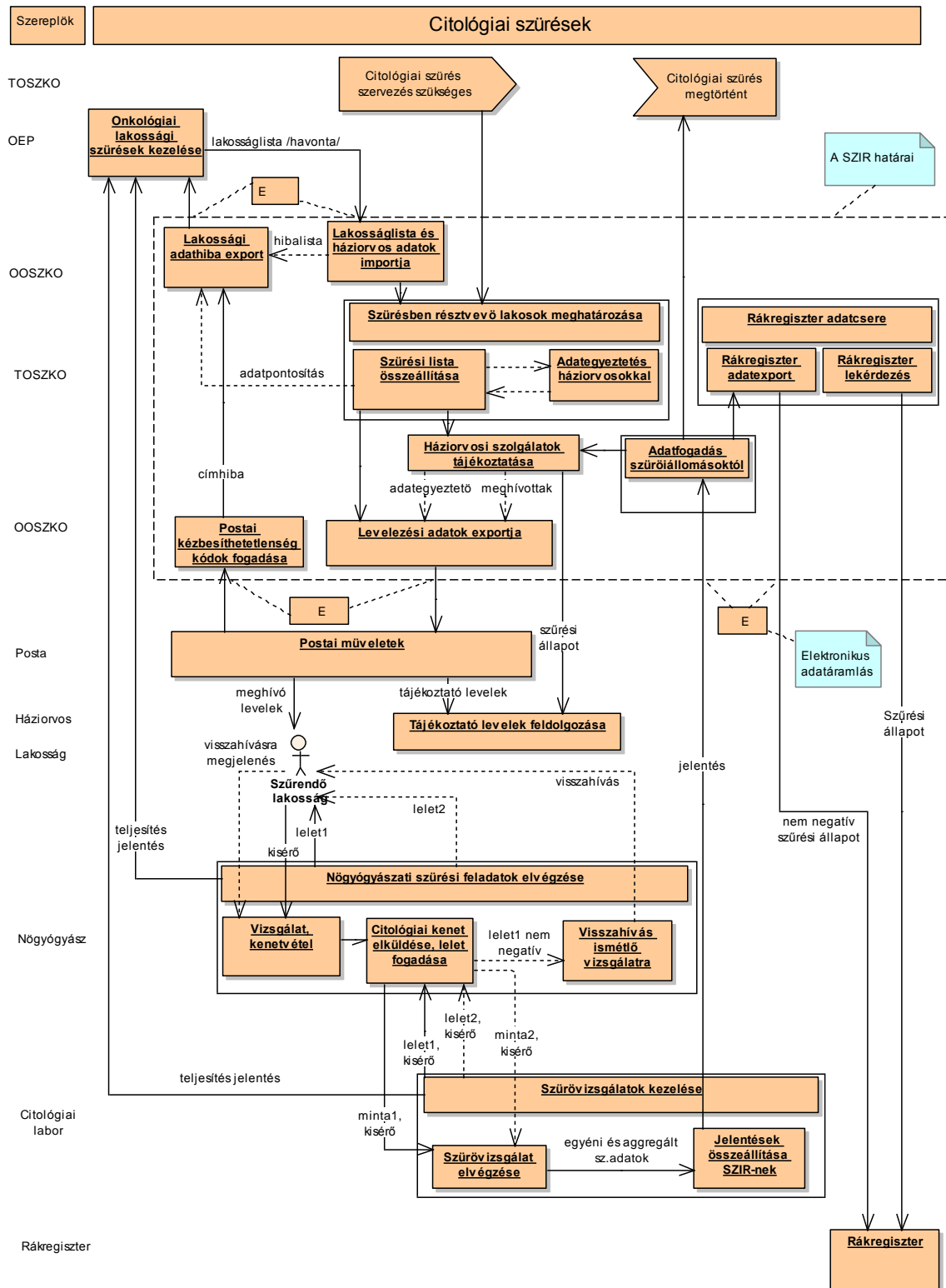
állandó lakhelye a szűrési koordinátor területi illetékességébe esik;

nem kapott meghívót citológiai szűrésre, vagy az első meghívó postázását követő (előre meghatározott) időintervallum eltelte után sem jelent meg szűrésen.

A listára kerülő személyek válogatási szempontjai lehetnek:

- háziorvosi szolgálat azonosítója szerint;

- településcsoportok szerint (e csoportokat a koordinátor adhatja meg);
- települések szerint;
- irányítószám szerint;
- korcsoport szerint;
- első, vagy második megszólításra kerül-e sor;
- egyén szerint, vagy a fentebb felsoroltak tetszőleges 'ÉS' kombinációja szerint.



Az így összeállított listatervezetet a területi szűrés koordinátor egyeztetheti a háziiorvosi szolgálatokkal. Az együttműködő háziiorvosi szolgálatok részére postai úton nyomtatott listát küldhet, amelyen a saját háziiorvosi szolgálat azonosítójához tartozó lakosok adatait

ellenőrizheti. Amennyiben a házi orvos rendelkezik internet-hozzáféréssel, és a koordinátor a listát számára publikusnak minősítette, úgy az a házi orvos bejelentkezhet az országos szűrés nyilvántartás rendszerébe, és ugyanezt az adattartalmat on-line módon megtekintheti, és

cím adatok esetében javaslatot tehet adatpontosításra.

Az egyeztetett listát a területi szűrési koordinátor véglegesnek minősítheti, lezárhatja, és postázhatóvá nyilváníthatja. A postázható listán szereplő lakosok házi orvosai postai úton összegző értesítést kaphatnak a szűrésre meghívott pácienseikről

A citológiai szűrés lakossági meghívóit az országos szűrési rendszer (OSZNY-OSZR) központilag készíti elő nyomtatásra és postázásra. Az előre meghatározott meghívószöveghez a személyes azonosítók és kapcsolati kód mellett, a területi szűrési koordinátor által kitölthető megjegyzésrovatok kapcsolódnak. A megjegyzéseket a koordinátornak még a lista lezárása előtt kell rögzítenie. A rendszer kétféle megjegyzésrovatot különböztet meg: ami a listán szereplő valamennyi lakos levelén megjelenik; illetve az egyéni levélhez fűzhető megjegyzést. A kettő egyidejűleg is alkalmazható.

Ezután a leírtak szerint elkészül a meghívó, amely tartalmaz egy leválasztható részt. A jelenlegi gyakorlat szerint ezzel a *meghívólevélről leválasztható résszel* – a szabad orvosválasztás lehetőségével élve – a megszólított, a szűrésben részt venni kívánó lakos felkeres egy nőgyógyászt, vagy a területileg illetékes, kenetvételek kiképzett védőnőt. Megtörténik a kenetvétel; majd a mintát a nőgyógyász vagy a védőnő – az átadott leválasztható résszel együtt – megküldi a citológiai szűrésben részt vevő laboratóriumnak. A citológiai labor értékeli a kenetet. Ha a kenet technikai fogyatékoságai miatt értékelhetetlen, a kenetvételt és a sejtvizsgálatot meg kell ismételni; a visszahívást a citológiai laboratórium kezdeményezi.

A vizsgálatot végző citológiai laboratórium további tennivalókra vonatkozó javaslatokat is tartalmazó citológiai leletet a kitöltött adatlappal visszaküldi a kenetvételt végző, beküldő nőgyógyász szakorvoshoz vagy védőnőhöz, aki mindezt átadja a páciensnek, és közli vele a szükséges további teendőket.

A citológiai laboratórium időnként jelenti a szűrési rendszernek a szűrővizsgálat megtörténtének tényét, a szűrővizsgálatban részesült személyek azonosító adatait mind a negatív szűrővizsgálati eredményt adó esetekben, mind a „nem negatív” eredménnyel

záruló, de a szükséges tisztázó diagnosztikai vizsgálatok elvégzése után negatívként lezárt szűrővizsgálatok esetében. A szűrőállomás ezen kívül az OEP-nek is továbbítja a számára kötelező információkat.

Fontos megjegyezni, hogy a nem lakossági szűrőprogram keretében elvégzett *vizsgálatokat* – vagyis amikor a páciens saját kezdeményezésére kereste fel a nőgyógyászati rendelőt – a laboratóriumok az országos szűrési rendszernek közvetlenül nem jelentik; ennek megfelelően a szűrési nyilvántartásnak nincs adata az országban ténylegesen szűrővizsgálatban részesültek számáról. Az országos szűrés adatok további torzulásához vezet az, hogy a „rendszeren kívüli”, nem akkreditált, azaz az OEP-pel finanszírozási szerződést nem kötött citológiai laboratóriumok nem kötelezettek jelentéstételre. Hasonlóképpen a magán-nőgyógyászati rendelőben végzett „szűrővizsgálatok” sem jelennek meg a szűrési nyilvántartásban. Ezek a körülmények az országos szűrési nyilvántartást hiányossá teszik.

A szűrésben részt vevő, nem negatív eredménnyel járó esetek további kivizsgálása az egészségügyi ellátás keretében kerül sor.

A házi orvosok megjelent pácienseik szűrési eredményeiről a területi szűrési koordinátortól levélben tájékoztatást kapnak.

A citológiai laboratóriumok a leleten rögzített egyedi szűrési állapoton felül a jelen kézikönyv III. fejezetében mellékelt szakmai protokoll szerint havonta és negyedévente összesített adatokat jelentenek az OSZNY-OSZR-nek, amelyek a fentebb leírt módon méhnyakszűrés teljesítményének és eredményességének értékeléséhez szükségesek. Az ún. intervallumrákok feltárása érdekében – a minőségbiztosítás további folyamataként – az országos szűrési rendszer havi rendszerességgel elküldi a Rákregiszternek a „nem negatív” szűrési állapotokat (személyenként), másfelől a Rákregiszter elküldi az újonnan méhnyakrákkal regisztrált személyek adatait, vagy a rendszerbe belépve, szűrési eredménytől függetlenül, megtekintheti az egyedi szűrési adatokat.

A laboratóriumok az adatokat az országos szűrési rendszerrel (OSZNY-ORSZ) az „Adatfogadás szűrőállomásoktól” komplex tevékenység keretében közlik.

Mammográfias szűrések

A folyamat a szűrésre meghívandó személyek listájának megtervezésével kezdődik, ami a területileg illetékes szűrési koordinátor feladata. Minden szűrőállomás a területi koordinátornak jelenti a napi kapacitásait, azaz az adott napon szűrésre hívható lakosok számát. A koordinátor kiválasztja a szűréseket lebonyolító állomást, és meghatározza a tervezett szűrés dátumát, ami lehet időintervallum is. A koordinátornak lehetősége van az előző információkból kalkulált szűrési kapacitás felülbírálására – figyelembe véve a meghívást figyelmen kívül hagyók arányát –, megadhatja az adott intervallumban behívandók számát. A listára azon személy kerülhet rá, aki:

az OEP és az OSZNY-OSZR nyilvántartása szerint mammográfiai szűrésre jogosult;

állandó lakhelye a szűrési koordinátor területi illetékességébe esik;

nem kapott meghívót mammográfiai szűrésre, vagy az első meghívó postázását követő (előre meghatározott) időintervallum eltelte után sem jelent meg szűrésen.

A listára kerülő személyek válogatási szempontjai lehetnek:

háziiorvosi szolgálat azonosítója szerint;

településcsoportok szerint (ezeket a csoportokat a koordinátor adhatja meg)

települések szerint;

irányítószám szerint;

korcsoport szerint;

első, vagy második megszólításra kerül-e sor;

egyén szerint, valamint a fentebb felsoroltak tetszőleges 'ÉS' kombinációja szerint.

Az így összeállított listatervezetet a területi szűrési koordinátor egyeztetheti a háziiorvosi szolgálatokkal. Az együttműködő háziiorvosi szolgálatok részére postai úton nyomtatott listát küldhet, amelyen a saját háziiorvosi szolgálat azonosítójához tartozó lakosok adatait ellenőrizheti. Amennyiben a háziorvos rendelkezik internet-hozzáféréssel, és a koordinátor a listát számára publikusnak minősítette, úgy az orvos a szűrési

nyilvántartásba bejelentkezhet, és ugyanezt az adattartalmat on-line módon megtekintheti, és adatpontosításra tehet javaslatot (címadatok esetében).

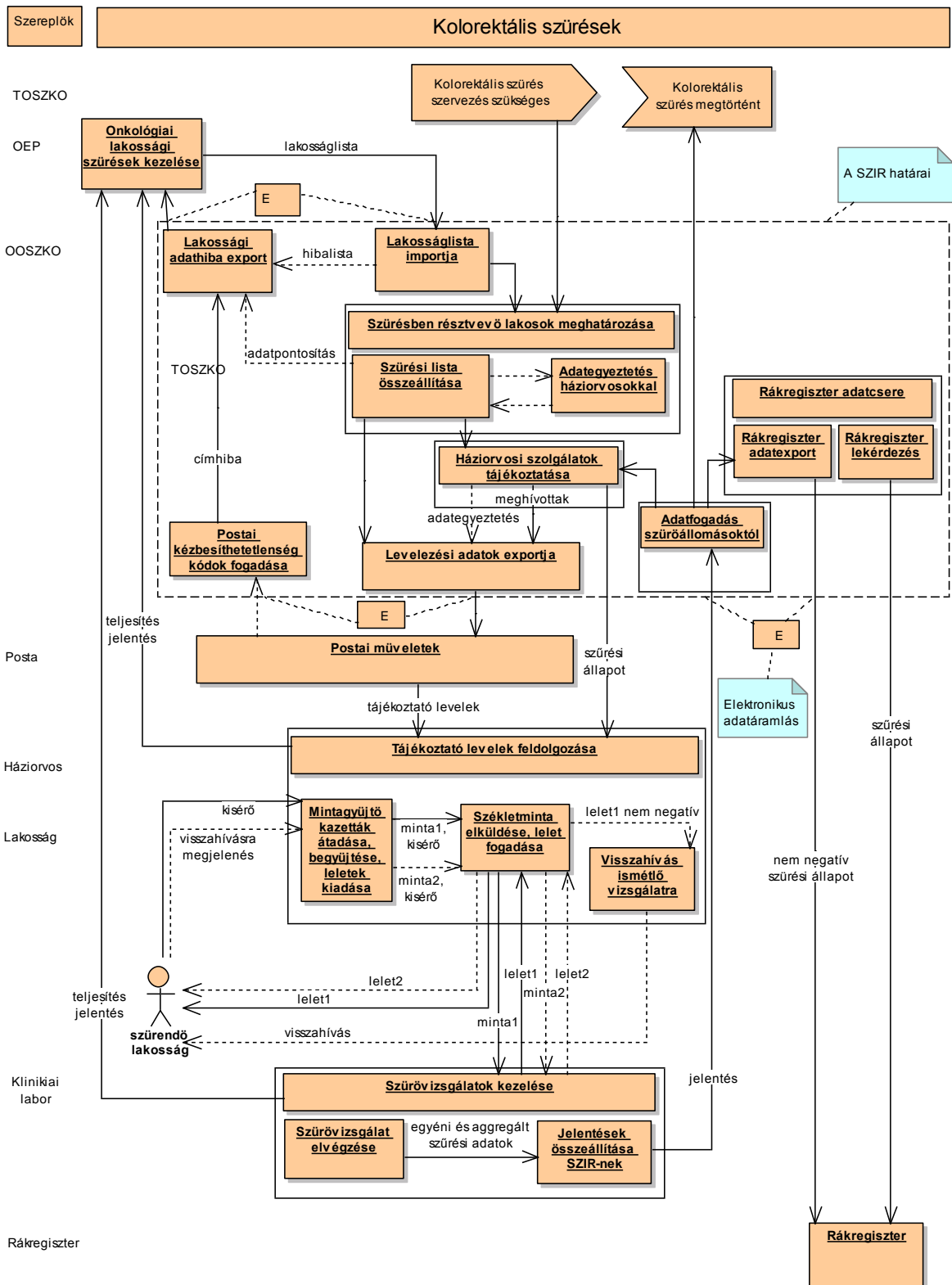
Az egyeztetett listát a területi szűrési koordinátor véglegesnek minősítheti, lezárhatja, és postázhatónak nyilváníthatja. A postázható listán szereplő lakosok háziiorvosi szolgálatai postai úton összegző értesítést kaphatnak a szűrésre meghívott pácienseikről. Miután a szűrőállomás birtokába jutott az adatoknak, saját hatáskörében elvégzi a szűrések ütemezését, és a meghívólevelek postázását. Amennyiben az első szűrés eredménye nem negatív vagy értékelhetetlen, úgy a szűrőállomás a lakost visszahívja egy tisztázó vizsgálatra.

A háziiorvosi szolgálatok mammográfias szűrésen megjelent pácienseik leleteiről a területi szűrési koordinátoron keresztül levélben tájékoztatást kapnak.

A szűrőállomás az OEP-nek is továbbítja a számára kötelező információkat.

Fontos megjegyezni, hogy a nem az onkológiai lakossági szűrések keretében, hanem orvosi beutalóra elvégzett vizsgálatokat a szűrőállomások az OSZNY-OSZR-nek közvetlenül nem jelentik; ezek az adatok nem jelennek meg az országos szűrési nyilvántartásban. Amennyiben a szűrésen részt vett személy lelete nem negatív, további vizsgálatokra van szükség, amelyekre az egészségügyi ellátás keretében kerül sor. Mivel az ÁNTSZ az egyedi betegadatok kezelésére nem jogosult, a rendszer a betegút követést nem tartalmazza.

A mammográfiai szűrőállomások a leleteken rögzített egyedi szűrési állapotokon felül havonta és negyedévente összesített vizsgálati adatokat jelentenek az OSZNY-OSZR-nek, amely az emlőszűrés teljesítményének és eredményességének értékeléséhez szükséges, kiemelve az ún. intervallumrákok feltárását. A szűrőállomások a lakossági szűrési adatokat az országos szűrési rendszerrel az „Adatfogadás szűrőállomásoktól” komplex tevékenység keretében közlik.



Vastagbélshűréssek

A vastagbélshűrésben a háziorvosi szolgálatok szerepe lényegesen nagyobb, mint a másik két shűrésési módozatban. Segítő együttműködésük nélkül a shűrésési folyamat nem valósulhat meg.

A folyamat a shűrésre meghívandó személyek listájának megtervezésével kezdődik, ami a területileg illetékes shűrésési koordinátor feladata. Amennyiben a háziorvosi szolgálat együttműködik a területi shűrésési koordinátorral, lehetősége nyílik a shűrés kapacitását és ütemezését meghatározni, amelyet a koordinátor figyelembe vesz.

A lista tervezése során a koordinátor kiválasztja a shűrésüket lebonyolító háziorvosi szolgálatokat, és meghatározza a tervezett shűrés dátumát, ami célszerűen időintervallum lehet. A listára azon személy kerülhet rá, aki:

az OEP és OSZNY-OSZR nyilvántartása szerint vastagbélshűrésre jogosult;

állandó lakhelye a shűrésési koordinátor területi illetékességébe esik;

nem kapott meghívót vastagbélshűrésre, vagy az első meghívó postázását követő (előre meghatározott) időintervallum eltelte után sem jelent meg shűrésen.

A listára kerülő személyek válogatási szempontjai lehetnek:

háziorvosi szolgálat azonosítója szerint;

településcsoportok szerint (ezeket a csoportokat a koordinátor adhatja meg);

települések szerint;

irányítószám szerint;

korcsoport szerint;

első vagy második megszólításra kerül-e sor;

egyén szerint, valamint a fentebb felsoroltak tetszőleges 'ÉS' kombinációja szerint.

Az így összeállított listatervezetet a területi shűrésési koordinátor egyezteteti a háziorvosi szolgálatokkal. Az együttműködő háziorvosi szolgálatok részére postai úton nyomtatott listát küldhet, amelyen a saját háziorvosi szolgálat

azonosítójához tartozó lakosok adatait ellenőrizheti. Amennyiben a háziorvos rendelkezik internet-hozzáféréssel, és a koordinátor a listát számára publikusnak nyilvánította, úgy az orvos az OSZNY-OSZR-be bejelentkezhet, és ugyanezt az adattartalmat online módon megtekintheti, és adatpontosításra tehet javaslatot (címadatok esetében). A listát a koordinátor lezártnak vagy postázhatónak nyilváníthatja. A postázható listán szereplő lakosok háziorvosi szolgálatait postai úton összegző értesítést kapnak a shűrésre meghívott pácienseikről.

A kolorektális shűrésék lakossági meghívóit az országos shűrésési rendszer (OSZNY-OSZR) központilag készíti elő nyomtatásra és postázásra. Az előre meghatározott meghívószöveghez a személyes azonosítók és kapcsolati kód mellett a területi shűrésési koordinátor által kitölthető megjegyzés rovatok kapcsolódnak. A megjegyzéseket a koordinátornak még a lista lezárása előtt kell rögzítenie. A rendszer kétféle megjegyzés-rovatot különböztet meg: a listán szereplő valamennyi lakos levelén megjelenik; vagy az egyéni levélhez fűzhető megjegyzést. A kettő egyidejűleg is alkalmazható.

A megszólított, a shűrésben részt venni kívánó lakos a meghívólevéllel felkeresi a háziorvosát. Itt megkapja a shűrés lebonyolításához szükséges felvilágosításokat; valamint a minták tárolására szolgáló eszközöket, a pácienscsomagokat). A szolgáltatott mintát a páciens háziorvosa – a meghívólevélen található kóddal – elküldi a shűrésben részt vevő klinikai laboratóriumnak. A vizsgálatot végző klinikai laboratórium a vizsgálat eredményét és a további tennivalókra vonatkozó javaslatokat is tartalmazó leletet visszaküldi a mintavételt végző, beküldő háziorvoshoz, aki mindezt átadja a páciensnek, és közli vele a szükséges további teendőket. Ha a minta értékelhetetlen, a mintavételt és a vizsgálatot meg kell ismételni. A visszahívás kezdeményezése a klinikai laboratórium felelőssége.

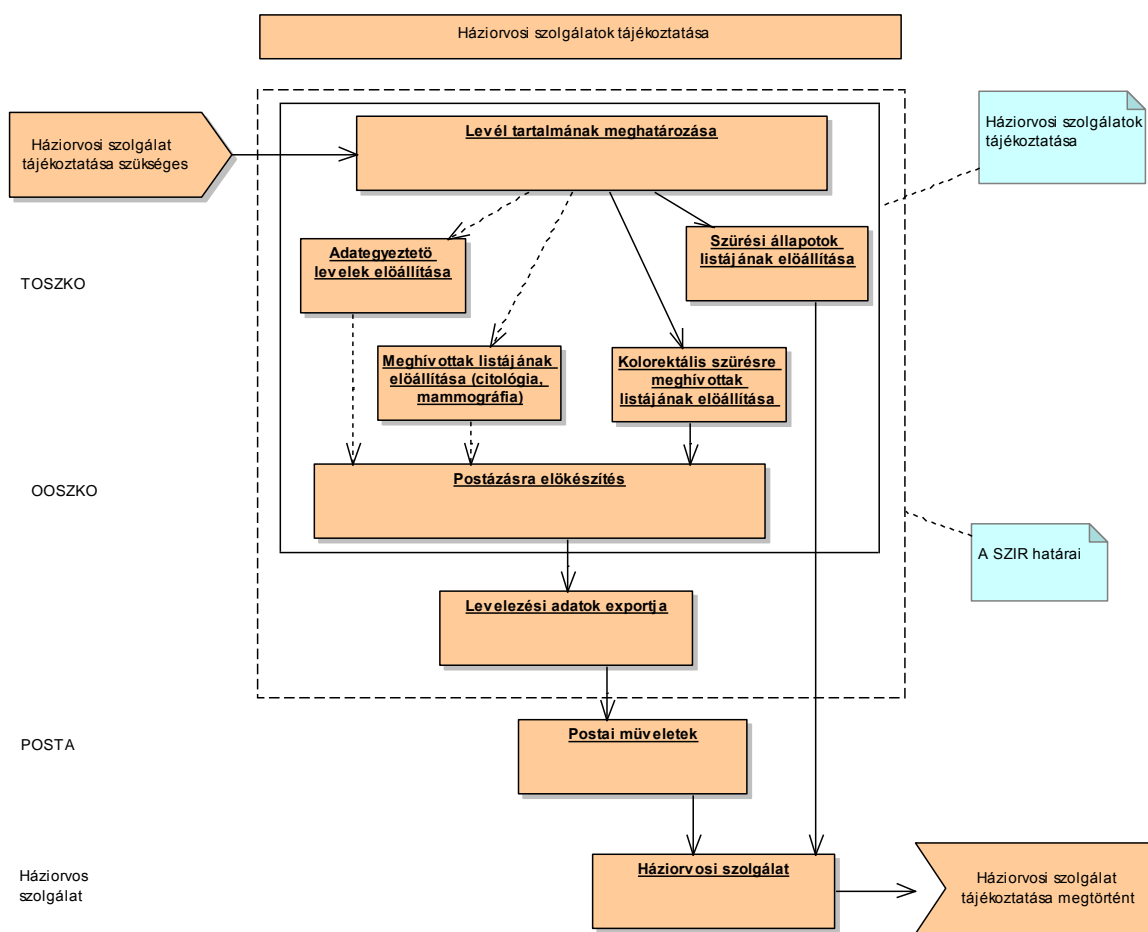
A klinikai laboratórium nyilvántartása időszakosan jelenti az országos shűrésési rendszernek (OSZNY-OSZR) a shűrővizsgálat

megtörténtének tényét, azaz a szűrővizsgálatban részesült személyek azonosító adatait mind a negatív szűrővizsgálati eredményt adó esetekben, mind a valamely okból „nem negatív” eredménnyel záruló, de a szükséges tisztázó diagnosztikai vizsgálatok elvégzése után negatívként lezárt szűrővizsgálatok esetében. A szűrőállomás ezen kívül az OEP-nek is továbbítja a számára kötelező információkat.

Fontos megjegyezni, hogy a nem az onkológiai szűrések keretében, hanem orvosi javaslatra (beutaló alapján) elvégzett vizsgálatokat a laboratóriumok közvetlenül nem jelentik. Amennyiben a szűrésen részt vevő lakos lelete alapján további vizsgálatokra van szükség, arra az egészségügyi ellátás keretében kerül sor. Mivel az ÁNTSZ az egyedi betegadatok kezelésére nem jogosult, a rendszer a betegút követést nem tartalmazza.

A klinikai laborok az egyedi megjelenési adatokon felül egy később meghatározott – rendszerterv készítésekor még nem ismert – protokoll szerint havonta és negyedévente összesített vizsgálati adatokat jelentenek az OSZNY-OSZR-nek, amely a vastagbél-szűrés teljesítményének és eredményességének értékeléséhez szükséges, kiemelve az ún. intervallum rákok feltárását. A minőségbiztosítás további folyamataként az országos szűrési rendszer (OSZNY-OSZR) a Rákregiszternek havi rendszerességgel elküldi a „nem negatív” szűrési eredményeket (személyenként), illetve a Rákregiszter a rendszerbe belépve megtekinthet egyedi szűrési adatokat szűrési eredménytől függetlenül. A laboratóriumok az adatokat az OSZNY-OSZR-rel az „Adatfogadás szűrőállomásoktól” komplex tevékenység alatt közlik.

Háziorvosi szolgálatok tájékoztatása



A háziorvosi szolgálatokkal való levelezést az országos szűrési rendszer (OSZNY-OSZR) egy rugalmas, komplex tevékenység keretén

belül támogatja, amely igény szerint egy folyamat lefutásán belül többször is kezdeményezhető. A háziorvosi szolgálatok

kötelezően az alábbi információkról értesülnek levélben:

vastagbéliszűrés esetén a szűrésre meghívott, saját háziiorvosi szolgálatukban regisztráltakról;

valamennyi szűréstípus esetén a folyamat lezárása után a szűrési állapotról (megjelent, nem jelent meg), szintén a saját paciensekre vonatkoztatva.

A háziiorvosi szolgálatoknak ezen felül *opcionálisan* küldhetők:

az ún. adategyeztető levelek mindhárom szűréstípus esetén (tartalma: a lezáratlan szűrési listákon szereplő páciensek adatai, adategyeztetési célból);

citológiai és mammográfiai szűréseknél az ún. tájékoztató levelek (tartalma: a postázható szűrési listákon szereplő páciensek adatai – kik kaptak meghívólevelet az adott szűrésre).

Fontos hangsúlyozni, hogy nem külön-külön kiküldött levelekről van szó, hanem az utolsó központi postázás után (vagy az opcionális adatok esetében meghatározott időintervallumban) a rendszerben szereplő adatokat, a háziiorvosi szolgálatoknak megfelelő adattartalom-szűréssel, a saját paciensekre vonatkozóan. Tehát egy darab levelet küldenek ki, amely a kötelező felvilágosításon kívül tartalmazhatja az opcionális információkat is (minden szűréstípus esetében).

Ennek megfelelően a levél végleges adattartalmát a területi szűrési koordinátor határozza meg. Ennek során:

megadja, melyik háziiorvosi szolgálatot kívánja informálni;

kijelöli, mely onkológiai lakossági szűrés(ek)re (citológiai szűrés, emlőszűrés, vastagbéliszűrés) vonatkozóan kíván adategyeztetést kezdeményezni;

kijelöli, hogy mely onkológiai lakossági szűrési módokra vonatkozóan kíván a meghívottakról tájékoztatást nyújtani.

A fentiek értelmezéséhez hangsúlyozni kell, hogy az említett szűrési listák a rendszer valamennyi listájára vonatkoznak, nem csak az adott területi koordinátor által menedzseltekre. Így a közölt adatok a háziiorvosi szolgálat valamennyi páciensét tartalmazzák; azokat is, akik (lakcímük révén) nem tartoznak az adott területi szűrési koordinátor illetékessége alá. A szűrési állapotokat tartalmazó levelek kiküldését a területi szűrési koordinátor végzi, míg a többi háziiorvosi levelek kiküldése a központosított postázás keretében történik.

A területi szűrési koordinátor által küldött szűrési állapotokról jelentő levél tartalma:

Értesítés onkológiai szűrésekről:

Mammográfiai szűrésen megjelentek _____ - _____ dátumig

Név	Cím	SzülHely	Szülldő	Anyja neve	1 / 2	N I E
Hát Izsákné	Ás, Fő u. 1.	Eger	1952.04.15	Kefe Jolán	1	N
Kis Etelka	Kü, Ó u. 11.	Budapest	1946.02.03	Fény Hajnal	2	I

■ ■ ■

Cervix szűrésen megjelentek _____ - _____ dátumig

Név	Cím	SzülHely	Szülldő	Anyja neve	1 / 2	N I E
Hát Izsákné	Ás, Fő u. 1.	Eger	1952.04.15	Kefe Jolán	2	E
Kis Etelka	Kü, Ó u. 11.	Budapest	1946.02.03	Fény Hajnal	1	N

■ ■ ■

Kolorektális szűrésen megjelentek _____ - _____ dátumig

Név	Cím	SzülHely	Szülldő	Anyja neve	1 / 2	N I E
Hát Izsákné	Ás, Fő u. 1.	Eger	1952.04.15	Kefe Jolán	1	N
Kis Etelka	Kü, Ó u. 11.	Budapest	1946.02.03	Fény Hajnal	2	I

■ ■ ■

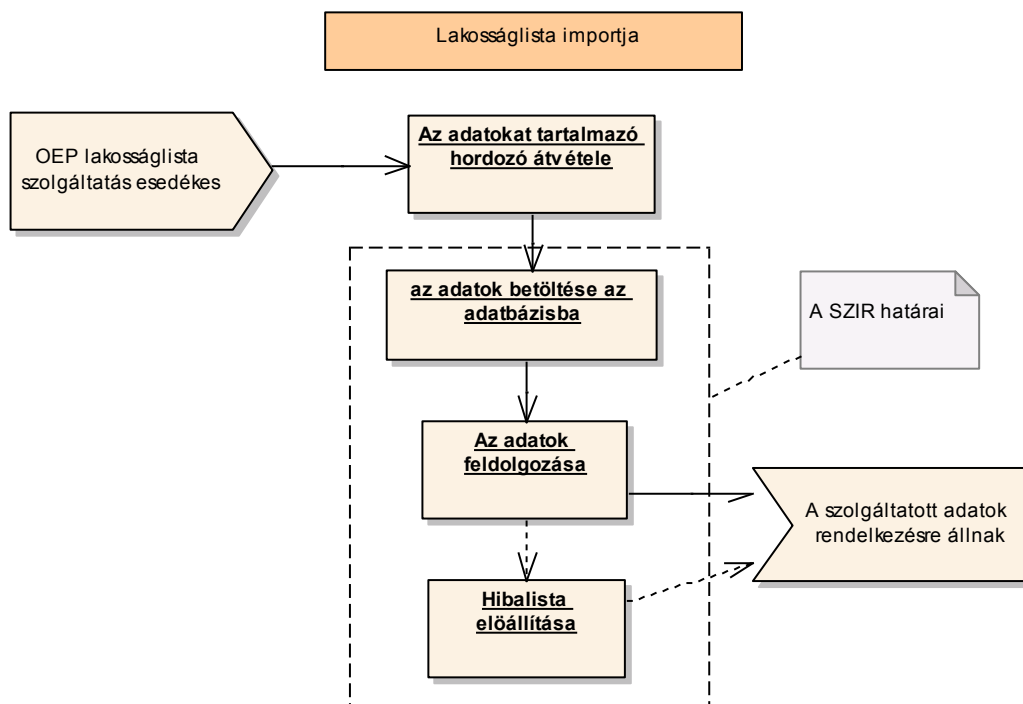
Háziorvosi szolgálatok adatlekérdezése és címmódosítási javaslat

A háziorvos, amennyiben rendelkezik on-line kapcsolattal, megtekintheti a saját pácienseinek személyes és szűrési adatait. Amennyiben a személyes címadat nem

megfelelő, tehet javaslatot annak megváltoztatására, amelyet az illetékes területi szűrési koordinátornak kell elfogadnia (vagy elvetnie). A háziorvosi szolgálat függetlenül attól, hogy használja-e az on-line bejelentkezést vagy sem, a postai értesítéseket mindig megkapja.

Függelék: adatcserék

OEP adatcsere: Lakosságlista és háziorvos adatok importja



A rendszer működését biztosító adatok forrása az OEP. Az OEP havi rendszerességgel az országos szűrési rendszer (OSZNY-OSZR) számára elküldi az onkológiai lakossági szűrésekben részvételre jogosultak és azok háziorvosi szolgálatának adatait.

Az adatcsere a két rendszer között – az OEP kérésére – ún. CSV formátumban, ISO 8859-2-es kódkészlet használatával valósul meg. A CSV-file első rekordja a file azonosítására szolgál, mely a file azonosítóján kívül a file-ra jellemző, és ellenőrző adatok kerülnek bele: dátum, tételrekordok száma, megjegyzés stb. Az adatokat az OEP külső adathordozón (pl. CD-ROM) bocsátja rendelkezésre, az intézmények között kötendő szerződés szabályozta formában. Az adatokat az OEP által meghatározott módon titkosítják; a dekódoló algoritmust az OEP az országos szűrési rendszer (OSZNY-OSZR) részére átadja. (Ez az algoritmus a rendszerterv készítésekkor nem áll rendelkezésre.)

Az adatok betöltése és feldolgozása az országos szűrési rendszer (OSZNY-OSZR) feladatainak része. Ezt a folyamatot az alkalmazásgazda (az OSZNY-OSZK informatikusa) végzi. A betöltés első fázisában az alkalmazásgazda az OEP által megadott algoritmus alapján kibontja és dekódolja a fájlt, majd a dekódolt szövegformátumú állományt tölti be a rendszerbe. Betöltéskor az OEP által generált kapcsolati kódot egy szöveggel kiegészíti a rendszer. Ez után a rendszer elvégzi a szükséges feldolgozásokat és elkészíti a hibafájlt a nem feldolgozható adatokról. A módosítás során, amennyiben új adat érkezik a rendszerbe, a rendszer a régi érvényességi idejét lezárja, és az újat beilleszti az adatbázisba (lásd később: történeti adatkezelés). A feldolgozás során az OSZNY-OSZR az OEP által adott személynevek keresztnév tagját és a névhez tartozó nem-megjelölést egy keresztnév-törzsadattár alapján ellenőrzi.

Szűrőállomás adatsere

A szűrőállomásokon végzett eseményekről szolgáltatott információkat a területi szűrési koordinátorok a szűrőállomásokon működő rendszerekbe importálják. Az OSZNY-OSZR a különböző szűrőrendszerekhez az egyedi szűrési

adatokról azonos szerkezetű szövegfile-okat állít elő, melyben értelemszerűen az esemény kimenetelét tükröző mező értéke (Hívott jel) szűréstípusonként különböző. A felvehető értékeket az alábbi táblázat tartalmazza:

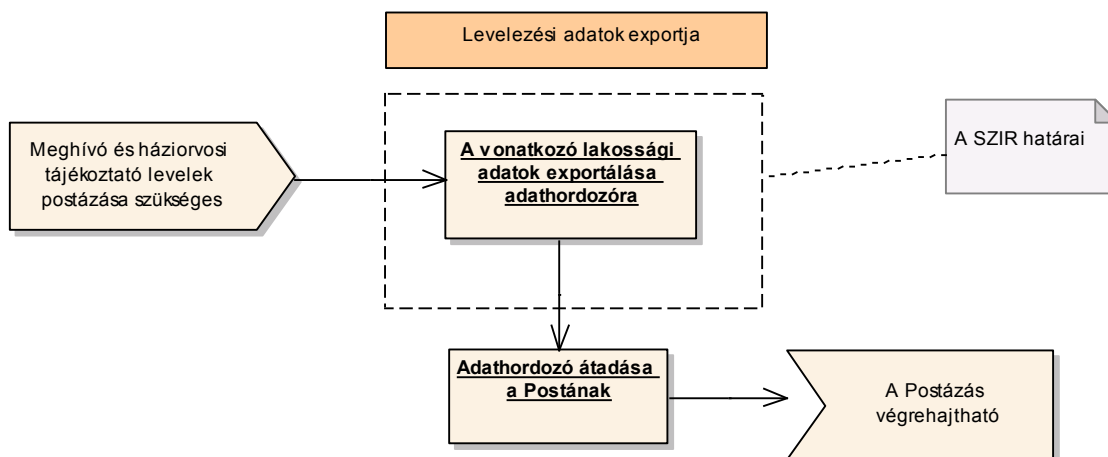
Hívott jel értéke	Megnevezés	Mammográfiai szűrés	Citológiai szűrés	Kolorektális szűrés
1	Behívásra megjelenés: Szűrés/Kenetvétel//Mintavétel	x	x	x
2	Minta laborba érkezése		x	x
3	Leletkészítés és/vagy Leletkiadás	x	x	x
4	Visszahívás	x	x	x
5	Visszahívásra: Szűrés/Kenetvétel//Mintavétel	x	x	x
6	Visszahívásra: Minta laborba érkezése		x	x
7	Visszahívásra: Leletkészítés és/vagy Leletkiadás	x	x	x

A mammográfia kivételével minden esetben szövegformátumú állomány keletkezik.

Postai műveletek adatszeréje (központi postázás)

A postai műveletek adatszeréje az előző fejezetekben központi postázásnak (is) nevezett tevékenység. A központi postázás két fő tevékenységből áll: a területi koordinátorok által postázásra jóváhagyott szűrési meghívók és háziorvosi levelek adatainak elkészítése a Posta általi fogadásra, valamint a Posta által visszaküldött kézbesíthetlenségi kódok beolvasása a rendszerbe.

Levelezési adatok exportja

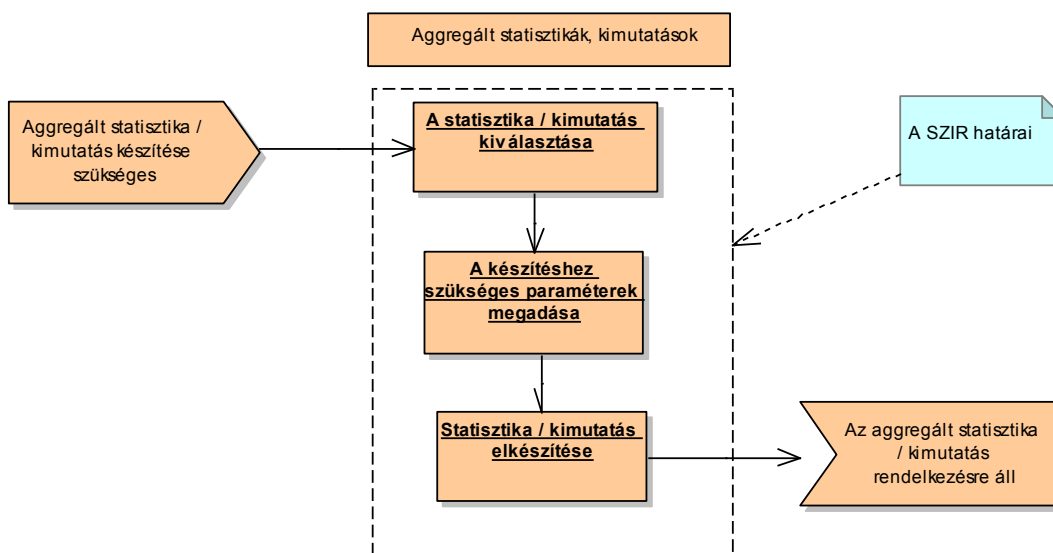


A citológiai és vastagbéliszűrések meghívólevelei elkészítéséhez szükséges adatokat külső adathordozón adják át a Postának, az ÁNTSZ és a Posta között létrejövő szerződésben szabályozott módon. A Posta az előre elkészített formalevelek (az ÁNTSZ által elküldött citológiai és kolorektális szűrési meghívók) tartalmát egészíti ki a területi szűrési koordinátorok által meghatározott adattartalommal (úgy mint: név- és címadatok;

időpontok; általános vagy személyre szabott megjegyzések).

A háziiorvosoknak küldendő tájékoztató levelek kézbesítését is a Posta végzi. Ezek a háziiorvos pácienseinek a listának megfelelő adatait tartalmazzák, esetleg a korábban már bemutatott opcionális adatkörökkel együtt. Az adatexportot a központi alkalmazás gazda kezdeményezi. Az adatállományok küldése heti rendszerességgel végzendő feladat.

Aggregált statisztikák, kimutatások



A szűrőállomások munkájuk során olyan adatokkal dolgoznak, melyek kezelésére az OSZNY-OSZR nem jogosult, de a rendszer az ezekből készült aggregált kimutatásokra igényt tart. Ezeket a kimutatásokat a szűrőállomások készítik el saját hatáskörben, a saját adataikra alapozva. Az aggregált kimutatásokat – az OSZNY-OSZR által definiált formában – a rendszer rendelkezésére bocsátják.

A rendszerterv jelen verziójának készítésekor ismert aggregált kimutatások:

mammográfiai szűrés: havi és negyedéves jelentés, mely elkészítése a 2. sz. mellékletben meghatározott formátum szerint történik,

citológiai szűrés: havi és negyedéves jelentés, melynek elkészítése az átadott „A népegészségügyi

onkológiai nőgyógyászati szűrővizsgálatok (méhnyakszűrés) szakmai protokollja: módszertani és minőségbiztosítási irányelvek” című dokumentumban található.

a vastagbélvizsgálathoz készített aggregált kimutatások formulája Excel-táblán elérhető a szűrésben résztvevők számára.

Az országos szűrési rendszerben (OSZNY-OSZR) tárolt összesített (aggregált) kimutatásokból a

területi és országos koordinátorok, valamint a felső vezetők kapnak információkat területenként, és szűrőállomásonként.

Az aggregált kimutatások összesítését bármilyen megadott időintervallumra lehet lekérni, amely a megadott granulátumnak megfelel (havi jelentések összesítésénél az összesítés egysége hónap, a negyedévesnél három hónap, stb.).

Fogalomtár:

a gyakrabban használt fogalmak meghatározása

Alkalomszerű (opportunistikus) szűrés:

a rejtett kóros állapotok felderítésére szolgáló, egyéni kockázatot mérlegelő orvosi tevékenység, amely más célból létrejött orvos-betegtalálkozás vagy a „páciensek” által spontán igényelt alkalmait használja ki szűrővizsgálat céljaira. Jellemzője, hogy nem működtet szűrővizsgálati nyilvántartást.

Átszűrtség:

a céllakosságból szűrővizsgálaton részt vettek aránya.

Átvizsgáltság:

a céllakosságból szűrési és diagnosztikus célből részt vettek aránya

Benignus/malignus emlőbiopsziák aránya (B/M):

a sebészi biopsziával eltávolított emlőelváltozások kórszövetteni vizsgálata során jóindulatúnak bizonyult esetek aránya a kórszövettenilag rosszindulatúnak bizonyult esetek számához viszonyítva.

Céllakosság:

a szervezett területi szűrőprogram által kiszolgált, meghatározott közigazgatási egységben (megye, város, kerület stb.) lakó, az életkor alapján veszélyeztetettnek minősülő személyek összessége. **Szűrésre jogosult személyek:** a szűrővizsgálatra behívható személyek száma, amelyet akkor kapunk, ha a céllakosság számából levonjuk a valamilyen okból nem hívható személyek számát (például a célbetegség miatt korábban operáltak).

Down-staging:

a rák felfedezése tünetmentes asszonyban szűrővizsgálattal egy korábbi stádiumban, mint ha azt a klinikai tünetek alapján ismerték volna fel

Előfordulási arány (incidencia, morbiditás):

egy meghatározott időtartam alatt (általában egy naptári év) kórismézett új daganatos megbetegedések száma vagy abszolút számban, vagy 100 000 lakosra számítva. A Nemzeti Rákregiszterből nyerhető.

Emlőrák-kimutatási arány:

szűréssel kimutatott, szövettanilag igazolt in situ (csak DCIS) és invazív rákok száma 1000 szűrt asszonyra vonatkoztatva

Érzékenység (szenzitivitás):

annak a valószínűsége, hogy a szűrővizsgálat ráknak ismeri fel a rákot, azaz eredménye pozitív a valóban rákos betegek körében. *Mutatója* egy arányszám: a szűrővizsgálattal valódi pozitív esetek száma a szűrővizsgálatban részesült személyekben szövettanilag igazolt összes, azaz *mind a valódi pozitív mind a tévesen negatívnak minősített rákesetek* számának százalékában kifejezve (TP/TP+FN).

Fajlagosság (specificitás):

annak a valószínűsége, hogy a szűrővizsgálat csak a rákot minősíti ráknak, azaz eredménye negatív a valóban nem betegek körében. *Mutatója* egy arányszám: a szűrővizsgálattal valódi negatív esetek száma az összes, azaz *mind a valódi negatív, mind a tévesen pozitív esetek* százalékában kifejezve (TN/TN+FP).

Halálozási arány (mortalitás):

egy meghatározott időtartamon (általában egy naptári év) egy adott daganat miatt meghalt személyek száma vagy abszolút számban vagy 100 000 lakosra számítva. A Központi Statisztikai Hivatal (KSH) adatszolgáltatásából nyerhető.

Hatásosság (effectiveness):

a halálozás csökkenése randomizált, kontrollált vizsgálatban (RCT), ideális feltételek között

Hatékonyság (efficacy):

a halálozás csökkenése valóságos vizsgálatokban

Indikátorok:

a szűrés folyamatának értékelése számszerűsített mutatókkal

Intervallumrák:

két egymást követő szűrővizsgálat közötti időben klinikai úton kórismézett daganat; számuk a szűrőprogram érzékenységének mutatója, és arányos a „tévesen negatív” szűrővizsgálatok számával.

Invazív emlőrák előfordulási aránya:

szűrővel kimutatott, kórszövettanilag igazolt invazív emlőrákok száma 1000 szűrt asszonyra vonatkoztatva

Késedelmi idő (delay time):

a rák kimutathatóvá válása és tényleges kimutatása között eltelt, „elvesztegetett” idő.

Kis emlőrákok arányszáma:

a 10 mm-nél kisebb patológiai átmérőjű emlőrákok aránya a szűrővel kimutatott összes rákok számának százalékában kifejezve.

Megismételt szűrővizsgálat:

valamely technikai ok következtében véleményalkotásra alkalmatlanság miatt a vizsgált személy visszahívása, a vizsgálat megismétlése, új felvétel készítése szükséges.

Megnyerhető idő (lead time):

az az időtartam, amellyel a szűrővizsgálat egy-egy esetben a tünetek jelentkezéséhez képest ténylegesen előbbre hozza a daganat felismerését.

Minőségbiztosítás:

a szűrőprogram egyik pillére, amely a szolgáltatások minimumkövetelményeinek betartásán öröködik.

Minőség-ellenőrzés:

szűrésben foglalt szolgáltatások minimumkövetelményeinek (standardjainak) az ellenőrzése mintavétel, helyszíni szemle stb. útján.

Negatív szűrővizsgálati eredmény (NE):

eltérés nélküli vagy csak életkornak megfelelő élettani elváltozásra vagy csak egyértelműen jóindulatú folyamatra utaló lelet, amely további tisztázó vizsgálatra való *visszahívást nem* indokol.

Negatív prediktív érték (NPV):

annak a valószínűsége, hogy egy negatív szűrővizsgálati eredménnyel rendelkező egyénnek valóban nincs rákja (TN/TN+FN).

Nem negatív szűrővizsgálati eredmény (NNE):

bizonytalan, gyanús, vagy rosszindulatú elváltozásra utaló lelet, amely a rosszindulatú elváltozás gyanújának kizárása, vagy megerősítése céljából további tisztázó vizsgálatok elvégzését teszi szükségessé.

Országos Szűrési Koordinátor:

az országos tisztifőorvos által kinevezett köztisztviselő, aki az OTH SZMSZ által meghatározott körben gyakorol kiadmányozási és kötelezettségvállalási jogokat. Felelős a népegészségügyi

szűrőprogramok működtetéséért, szakmai minőségéért, a hatékony forrásfelhasználásért. Felhatalmazása és felelőssége mindhárom szűrési módozatra és az ország egész területére kiterjed. Tevékenységét az OTH szervezeti keretében, a helyettes országos tisztifőorvos irányítása és felügyelete alatt látja el.

Országos Szűrési Nyilvántartás:

az Országos Szűrési Koordinációs Osztály keretében működő informatikai rendszer, amely biztosítja a népegészségügy szűrővizsgálatok informatikai háttérét. Feladata az OEP-től kapott lakosságlista alapján a veszélyeztetett népesség meghívása, ismételt meghívása, szükség esetén visszahívása, a szűrés és tisztázó vizsgálatok eredményeinek regisztrálása, a szükséges adatkapcsolások végrehajtása, a szűrővizsgálatok monitorozása és minőség-ellenőrzése. Munkakapcsolatban áll a Nemzeti Rákregiszterrel.

Pilot-program:

korlátozott számú népességben végrehajtott vizsgálat, amely nem a kapott eredményre, hanem inkább a végrehajtás módjára helyezi a hangsúlyt

Pozitív prediktív érték (PPV) vagy jósló érték:

annak a valószínűsége, hogy egy pozitív szűrővizsgálati eredménnyel rendelkező egyénnek valóban rákja van. Mutatója egy arányszám: az összes szűrővizsgálattal pozitívnak minősített eset hány százaléka bizonyult szövettanilag is igazolt emlőráknak (TP/FP+TP).

Preklinikai kimutathatóság szakasza:

az az időtartam, amíg a még tünetmentes daganat alkalmas módszerrel kimutatható.

Prevalencia:

azoknak a száma, akiknél korábban rosszindulatú daganatot kórisméztek, de egy adott időpontban még életben vannak. A Nemzeti Rákregiszter számolja ki az előfordulás és a KSH-tól kapott elhalálozási adatok ismeretében.

Részvételi arány (compliance) (m/n):

a szűrővizsgálaton megjelentek aránya a szűrővizsgálatra meghívottak számának százalékában kifejezve.

Sebészi emlőbiopsziák aránya:

a mammográfiás vizsgálatot követően a tisztázó diagnosztikai vizsgálatok részeként elvégzett nyílt sebészi biopsziák gyakorisága az összes szűrővizsgálat százalékában kifejezve

Szervezett (organizált) szűrés:

a szolgáltató egészségügyi ellátórendszer által kezdeményezett és finanszírozott, nagy, az életkor alapján veszélyeztetett lakosságnyadra kiterjedő, szakmailag indokolt időközökben megismételt szűrővizsgálat. Feltétele, hogy a vizsgálati módszer hatásossága a célbetegségből eredő halálozás mérséklődése által bizonyítást nyert. Ilyen szűrővizsgálati módozat az emlőszűrés mammográfiával, méhnyakszűrés sejtvizsgálattal (citológia), vastagbéliszűrés a székletbeli rejtett vérzés kimutatása által. Népegészségügyi tevékenység.

Szűrések közötti időintervallum (screening interval):

az első és a következő szűrések közötti, megállapodás szerint rögzített idő.

Szűrés munkacsoportok:

operatív jellegű interdiszciplináris munkacsoportok, amelyekben képviselve van az egyes szűrővizsgálati módozatok végrehajtásához szükséges szakértelem. Kidolgozzák a szakmai protokollokat, elemző, monitoring és értékelő tevékenységet folytatnak, teljesítménymutatókat dolgoznak ki a szűrőtevékenység ellenőrzésére, a területi lefedettség egyenetlensége esetén javaslatot tesznek, a korrekcióra stb. Véleményezik a szűrőállomások megfelelőségét, a szakmai protokollban előírt módon havi, negyedévi, évi jelentések alapján, szükség szerint helyszíni ellenőrzés alapján.

Szűrés „policy”:

egészségpolitikai megállapodás a szűrésről, szűrés módszerről, a szűrésbe bevont korcsoportokról és a szűrések közötti intervallumról.

Szűrővizsgálatra meghívottak (n):

szűrővizsgálatra meghívott személyek.

Szűrővizsgálaton megjelentek (m):

személyes meghívásra vagy spontán megjelent, szűrővizsgálatban részesült személyek.

Szűrővizsgálattal kimutatott rákok arányszáma:

szűrővizsgálattal újonnan kimutatott,

szövettanilag igazolt invazív és *in situ* rákesetek aránya a szűrővizsgálatban részesült személyek *ezrelékében* kifejezve. Az arány az első szűrőkörben (prevalenciaszűrés) várhatóan magasabb, mint a megismételt, incidenciaszűrőkör esetén.

Tartózkodási idő (sejour time):

az az időtartam, amíg a kialakuló daganat a tünetmentes (preklinikai) kimutathatóság szakaszában tartózkodik.

Tájékoztatáson alapuló beleegyezés (informed consent):

a felajánlott szűrővizsgálat önkéntes elfogadása a szűréssel kapcsolatos teljeskörű felvilágosítás birtokában.

Területi lakosságlista:

a céllakosság egyedeinek személyazonosítására alkalmas adatokat (név,- és címjegyzék, TAJ-szám) tartalmazó jegyzéke, amely a szűrővizsgálat történő meghívás alapjául szolgál.

Tévesen negatív szűrővizsgálati eredmény (FN):

szövettanilag ráknak bizonyult esetek, amelyekben a korábbi szűrővizsgálat nem jelezte rosszindulatú daganat lehetőségét, azaz negatív volt.

Tévesen pozitív szűrővizsgálati eredmény (FP):

szűrővizsgálattal nem negatív esetek, amelyekben a szövettani vizsgálat és a kórlefolyás nem igazolja a szűrővizsgálat alapján feltételezett rosszindulatú daganat jelenlétét.

Triage:

méhnyakrák vagy rákmegelőző állapot kimutatása olyan asszonyokban, akiknél korábban végzett szűrővizsgálat további, tisztázó vizsgálatot indokolt.

Túldiagnosztizálás (overdiagnosis):

olyan rákok vagy rákmegelőző állapotok, amelyeket szűrés nélkül soha nem észleltek volna.

Túlkezelés:

olyan, a szűréssel felszínre hozott állapotok kezelése, amelyeket a tünetek alapján, tehát szűrés nélkül soha nem észleltek volna.

Valódi negatív szűrővizsgálati eredmény (TN):

negatívnek véleményezett szűrővizsgálati lelet, amelyben a minősítés helyességét a kórlefolyás igazolja.

Valódi pozitív szűrővizsgálati eredmény (TP):
szűrővizsgálattal pozitívnak véleményezett eset, amelyben a minősítés helyességét a későbbi szövettani vizsgálat és a kórlefolyás igazolja.

Visszahívási arány (NNE/n):
nem negatív szűrővizsgálati lelet miatt további tisztázó vizsgálatok elvégzése céljából visszahívottak aránya a szűrővizsgálaton megjelentek százalékában.