

# VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

---

Čiastka 29-32

Dňa 17. augusta 2009

Ročník 57

---

## **OBSAH:**

### **Normatívna časť:**

35. Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore oftalmológia
36. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre včasnú diagnostiku a liečbu nádorových ochorení prsníka
37. Rozhodnutie o zmene rozhodnutia o zriadení Národného referenčného centra pre predmety bežného používania a obalové materiály v Regionálnom úrade verejného zdravotníctva so sídlom v Poprade, č. 16700-2/2009-OP zo 6.7.2009
38. Rozhodnutie o zmene rozhodnutia o zriadení Národného referenčného centra pre predmety bežného používania a obalové materiály v Regionálnom úrade verejného zdravotníctva so sídlom v Poprade, č. 16700-5/2009-OP z 27.7.2009

### **Oznamovacia časť:**

Oznámenie o stratách pečiatok

## 35.

### Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore oftalmológia

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods.1 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva túto koncepciu:

#### 1. Náplň zdravotnej starostlivosti v odbore

##### 1.1. Náplň a hlavné úlohy starostlivosti v odbore, vymedzenie činnosti

Oftalmológia je samostatný medicínsky špecializačný odbor, ktorý je zaradený do sústavy špecializačných odborov a do sústavy certifikovaných pracovných činností.

Hlavnou náplňou oftalmológie je poskytovanie komplexnej zdravotnej starostlivosti o zrakový orgán a zrak osobám všetkých vekových kategórií.

Cieľom zdravotnej starostlivosti je udržanie čo najlepšej funkcie zraku a jej spoluúčasť na diagnostike a liečbe chorôb celého ľudského organizmu.

Zdravotná starostlivosť v odbore oftalmológia zahŕňa najmä :

- diagnostiku zrakových funkcií a anatomicke - histologických vlastností oka
- komplexnú diagnostiku chorôb oka
- liečenie chorôb oka konzervatívnymi a mikrochirurgickými metódami na úrovni súčasného poznania
- korekciu refrakčných chýb oka optickými pomôckami, operačne a kompenzáciu slabozrakosti
- rehabilitáciu zrakových funkcií
- preventívnu starostlivosť v celom rozsahu oftalmológie
- dispenzarizáciu chronických a progresívnych chorôb očí
- interdisciplinárnu spoluprácu
- posudkovú činnosť
- zdravotnú výchovu a osvetu v oftalmológii.

##### 1.2. Charakteristika starostlivosti v odbore

Zdravotná starostlivosť v oftalmológii sa poskytuje v zdravotníckych zariadeniach ambulantného charakteru a v zdravotníckych zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Rozvoj mikrochirurgických spôsobov u všetkých očných operácií vedie k vzniku pracovísk jednodňovej zdravotnej starostlivosti, ktoré sú v ambulantných aj ústavných zdravotníckych zariadeniach.

Forma vlastníctva a organizácie jednotlivých oftalmologických pracovísk je v súlade so systémom slovenského zdravotníctva. Vo svojej, predovšetkým odbornej činnosti, sú rovnocenné štátne a neštátne zdravotnícke zariadenia rôzneho právneho charakteru.

Diagnostika a liečba očných chorôb spolu s vyšetrením základných zrakových funkcií vyžaduje v súčasnej dobe predpísané prístrojové vybavenie každého oftalmologického pracoviska<sup>1)</sup> tak, aby bola zabezpečená diagnostika a následná kontrola efektu liečby u najčastejších a najzávažnejších zrakových porúch a očných chorôb na každom oftalmologickom pracovisku.

Oftalmologická ambulancia s lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore oftalmológia zabezpečuje v úzkej spolupráci so špecializovanými ambulanciami, s pracoviskami jednodňovej

1) Príloha č. 1, I. časť, bod II., písm. J, Výnosu č. 09812/2008-OL Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno – technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

zdravotnej starostlivosti a ústavnými zdravotníckymi zariadeniami vyriešenie problémov so zrakom a očnými chorobami u každého pacienta ktorý je v spádovom území ambulancie.

Špecializované oftalmologické pracoviská (ambulantné aj ústavné) poskytujú vysokošpecializované vyšetrenia na upresnenie diagnostiky a zabezpečenie liečby mikrochirurgickými metódami, liečbu laserom, ionizujúcimi metódami a ďalšiu špecifickú ústavnú liečbu.

Na oftalmologických pracoviskách pracujú nasledovní pracovníci:

- lekári zaradení do špecializačného štúdia
- lekári so špecializáciou v špecializačnom odbore oftalmológia
- lekári so špecializáciou v špecializačnom odbore detská oftalmológia
- lekári s certifikovanou pracovnou činnosťou v mikrochirurgii oka
- sestry s vysokoškolským magisterským a bakalárskym stupňom vzdelania, vyšším odborným vzdelaním alebo s úplným stredným odborným vzdelaním
- zdravotnícki asistenti
- sanitári
- očný optik s vyšším odborným vzdelaním v študijnom odbore diplomovaný optometrista

V rámci jednotlivých krajov sú platné legislatívne normy v minimálnej sieti ambulantnej a ústavnej starostlivosti zabezpečujúce dostupnosť oftalmologickej starostlivosti pre každého obyvateľa kraja so zachovaním slobodnej voľby lekára a pracoviska.

Oftalmologická starostlivosť sa poskytuje na pracoviskách:

- 1) všeobecná ambulancia pre dospelých
- 2) všeobecná ambulancia pre deti a dorast
- 3) špecializovaná oftalmologická ambulancia
- 4) oftalmologické pracoviská jednodňovej zdravotnej starostlivosti
- 5) oftalmologické pracoviská v ústavných zdravotníckych zariadeniach (ďalej len „ÚZZ“)
- 6) očné tkanivové zariadenia

Ad 1) Vo všeobecných ambulanciách pre dospelých oftalmologickú starostlivosť poskytujú všeobecní lekári so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo, ktorí ovládajú vyšetrenie zrakovej ostrosti a farbocitu, rozumejú oftalmologickému nálezu, najmä očného pozadia pri celkových chorobách a nálezu na perimetri. Ovládajú prvú pomoc pri mechanických a chemických úrazoch oka, ošetrovanie jednoduchých zápalov spojoviek a mihalníc. V rámci diferenciálnej diagnostiky ovládajú základy diagnostiky glaukómu a vnútroočných zápalov.

Ad 2) Vo všeobecných ambulanciách pre deti a dorast oftalmologickú starostlivosť poskytujú všeobecní lekári so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria, ktorí sledujú a vyšetrujú pravidelne zrakové funkcie. Podieľajú sa na aktívnom vyhľadávaní refrakčných chýb, porúch binokulárneho videnia a anomálii zrkového aparátu. Na novorodeneckých oddeleniach sa vykonáva kredeizácia a vyšetrenia reflexu pozadia u každého novorodenca za účelom skríningu vrodenej katarakty a porúch optických médií. Pri patologickom náleze sa dieťa odosiela k detskému oftalmológovi.

Ad 3) V špecializovaných oftalmologických ambulanciách oftalmologickú starostlivosť poskytujú lekári so špecializáciou v špecializačnom odbore oftalmológia. Pre starostlivosť o deti a dorast je potrebná špecializácia v špecializačnom odbore detská oftalmológia. Oftalmologické ambulancie pre dospelých alebo pre deti a dorast sú samostatné, alebo sú súčasťou polikliník, v rámci zariadení jednodňovej zdravotnej starostlivosti alebo v rámci ústavných zdravotníckych zariadení. Operačné výkony vyžadujúce mikrochirurgický postup samostatne vykonávajú lekári so špecializáciou

v špecializačnom odbore oftalmológia, ktorí získali certifikát na certifikovanú pracovnú činnosť mikrochirurgia oka.

Náplň práce v ambulanciách je daná dodržiavaním štandardných diagnostických a terapeutických postupov pri súčasnom dodržiavaní minimálneho materiálne – technického vybavenia oftalmologickej ambulancie, ktoré je určené výnosom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky<sup>1)</sup>.

V rámci týchto ambulancií sa vykonáva aj starostlivosť o dispenzarizovaných pacientov.

Ad 4) V oftalmologických pracoviskách jednodňovej zdravotnej starostlivosti<sup>2)</sup> (ďalej len „JZS“) sa vykonáva operačný zákrok u pacienta, kde zdravotná starostlivosť nepresahuje 24 hodín. Operačný výkon je vykonaný bez hospitalizácie pacienta, ktorý po absolvovaní operačného zákroku a krátkodobom pooperačnom sledovaní odchádza domov. Následné kontroly a doliečenie je v ambulantnej zložke zariadenia jednodňovej zdravotnej starostlivosti alebo u odosielajúceho ambulantného oftalmológa.

Náplň jednodňovej zdravotnej starostlivosti vzhľadom k zvyšovaniu erudície oftalmológov, rozvoju nových mikrochirurgických spôsobov operácií a pokroku v prístrojovom vybavení operačných sál sa rozširuje v celej svojej škále.

V súčasnej dobe patria do náplne JZS:

- operácia strabizmu
- operácia pterygia - ablácia a plastika
- operácia nádorov spojovky
- operácia nádorov mihalníc
- plastické operácie na mihalniciach
- operácie glaukómov
- Excimer – laserové operácie rohovky
- transpupilárna termoterapia nádorov sietnice a rohovky
- fotodynamická terapia sietnice
- operácia sivého zákalu s implantáciou umelej vnútroočnej šošovky
- sekundárna implantácia intraokulárnej šošovky do prednej očnej komory alebo do sulcus ciliare
- sekundárna implantácia intraokulárnej šošovky transsklerálnou fixáciou
- operácia sekundárnej katarakty
- repozícia implantovanej umelej vnútroočnej šošovky

Predpoklady rozvoja v oblasti JZS budú vytvárať priestor na to, aby väčšina výkonov na prednom segmente a časť aj na zadnom segmente oka bola realizovaná v budúcnosti bez hospitalizácie pacienta.

Ad 5) V ústavných zdravotníckych zariadeniach sú zriaďované oftalmologické pracoviská pre poskytovanie oftalmologickej starostlivosti pacientom, ktorých charakter očných chorôb vyžaduje nepretržitú starostlivosť počas hospitalizácie. Okrem toho zabezpečujú v rámci ústavnej pohotovostnej služby 24 hodinovú oftalmologickú starostlivosť minimálne na jednom pracovisku v rámci každého VÚC. Ústavné oftalmologické pracovisko sa skladá z lôžkovej časti, operačného traktu a ambulantnej časti so špecializovanými ambulanciami. Operačné sály sú súčasťou oddelenia alebo sú umiestnené v rámci centrálnych operačných sál.

Ústavné oftalmologické pracoviská sa delia na :

- a) kliniky - participujú na výuke študentov I., II. a III. stupňa vysokých škôl, špecializačných štúdií a na výskume

2) Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o výkonoch jednodňovej zdravotnej starostlivosti, č. 06937/2006, zo dňa 30.januára.2006, Vestník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 1.marca 2006, čiastka 9-16.

b) oddelenia – sa môžu spolupodieľať na výuke študentov zo stredných zdravotníckych škôl.

#### Zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti zabezpečujú:

- hospitalizáciu pacientov u ktorých charakter ochorenia, priebeh choroby a potrebné diagnostické a liečebné postupy vyžadujú nepretržité sledovanie pacienta viac ako 24 hodín
- kompletnú diagnostiku u pacientov hospitalizovaných a aj u tých, ktorí boli odporúčaní inými oftalmologickými pracoviskami na doplnenie diagnostiky v príslušných špecializovaných ambulanciách
- všetky náročné operačné výkony, ktoré pre svoj charakter vyžadujú hospitalizáciu viac ako 24 hod. u dospelých aj detí
- riešenie problémov v oblasti vnútroočných zápalov, neurooftalmológie, riešenie niektorých chorôb s ORL prípadne s inými odbormi
- vykonávajú operácie v rámci JZS.

Ad 6) V očných tkanivových zariadeniach zriadených Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky v Bratislave, Košiciach a Banskej Bystrici sa zabezpečujú tkanivá na transplantačné účely v oftalmológii. Sú súčasťou International Federation of Eye Banks. Očné tkanivové zariadenia spracúvajú rohovky a skléry.

Tkanivové zariadenia sú vybavené materiálne, technicky a personálne v zmysle vyhlášky o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno - technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.<sup>1)</sup>

#### Následná zdravotná oftalmologická starostlivosť

Úzko nadväzuje na ambulantnú alebo ústavnú starostlivosť v prípadoch vyžadujúcich dlhodobejšie doliečenie. Zriadené sú:

- Sanatória pre deti s poruchami zraku, ktoré sú najmä pre predškolské deti s rôznymi očnými chorobami. Ide o zariadenia liečebno-preventívneho charakteru, ktoré umožňujú doliečenie a rehabilitáciu rôznych zrakových porúch. Sú vedené detským oftalmológom, pod dohľadom ktorého pracujú sestry.

S podobným zameraním sa zriaďujú aj špecializované triedy v materských školách.

Zdravotná oftalmologická starostlivosť je poskytovaná aj zrakovu hendikepovaným slabozrakým a nevidomým deťom a dospelým v školských zariadeniach v Bratislave a Levoči.

- Oftalmologické pracovisko Vyšné Hágy. Pracovisko s celoslovenskou pôsobnosťou je zamerané na diagnostiku a liečbu závažných zápalových a niektorých dystrofických ochorení oka. Okrem toho sa spolupodieľa na špecializačnej príprave ako výučbové pracovisko.

### **1.3. Vzťah odboru k ostatným medicínskym odborom**

Oftalmológia spolupracuje a má úzky vzťah k chirurgii, neurochirurgii, úrazovej chirurgii, plastickej chirurgii, neurológii, ORL, internej medicíne a ďalším. Z diagnostických disciplín využíva poznatky mikrobiológie, klinickej biochémie, genetiky imunológie a ďalších.

Oftalmologická starostlivosť o pacientov detského veku si vyžaduje intenzívnu spoluprácu s pediatriou, neonatológiou a inými odbormi.

Celkové choroby majú často prvé príznaky na očiach, čo vytvára podmienky pre erudovaného oftalmológa pomôcť v etiologickej diagnostike systémovej choroby. Obdobne môže odborník inej medicínskej disciplíny odoslať pacienta so systémovej chorobou na očné vyšetrenie pri predpokladanom postihnutí zraku. Celkové choroby s možnou očnou symptomatológiou predstavujú potrebu zvyšovania spolupráce a kvalifikácie oftalmológa v iných medicínskych odboroch.

Dobrá spolupráca vedie k včasnej diagnostike a efektívnej liečbe aj v iných odboroch.

#### 1.4. Odborno-metodické vedenie starostlivosti v odbore

Metodické riadenie odboru oftalmológia zabezpečuje hlavný odborník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre oftalmológiu a detskú oftalmológiu menovaný spravidla na obdobie 5 rokov. Na jeho návrh sú menovaní krajskí odborníci pre každý kraj /VÚC/, s ktorými aktívne spolupracuje na riadení odboru i na tvorbe odborných usmernení Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Odborný dohľad koordinuje so Slovenskou oftalmologickou spoločnosťou, Slovenskou lekárskou komorou (ďalej len „SLK“) a inými zodpovedajúcimi inštitúciami.

Hlavný odborník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a krajskí odborníci pre oftalmológiu venujú sústavnú pozornosť ovplyvňiteľným ukazovateľom kvality zdravotnej starostlivosti.

#### 1.5. Povinné hlásenie a spracovanie štatistických dát

Štatistické údaje o liečebnej činnosti oftalmologických pracovísk nahlasujú každý rok vedúci jednotlivých pracovísk podľa platných smerníc Národnému centru zdravotníckych informácií (ďalej len „NCZI“).

Hlásenie onkologických ochorení, nozokomiálnych nákaz sa riadi príslušnými usmerneniami o povinnom výkazníctve na predpísaných tlačivách v spolupráci s NCZI.

#### 1.6 Dispenzarizácia

Dispenzarizácia je pravidelné dlhodobé sledovanie pacientov s chronickými chorobami alebo anomáliami s možnosťou progresie, kde je možné pravidelnými kontrolami predísť zhoršeniu stavu alebo ochorenie stabilizovať, či vyliečiť. Dispenzarizáciu na oftalmologickej ambulancii si vyžadujú pacienti

detského veku pri:

- závažných prenatálne podmienených očných chorobách (glaukóm, mikroftalmia a pod.)
- vrodenej katarakte a poruchách optických médií-skríning na novorodeneckých oddeleniach pôrodníc
- retinopatii nezrelých
- diabetickej retinopatii
- refrakčných chybách vyššieho stupňa a poruchách binokulárnych funkcií
- amblyopii
- strabizme
- všetkých chorobách s familiárnym výskytom
- vnútroočných zápaloch
- retinálnych dystrofiách
- oftalmoonkológii

u dospelých pri:

- diabetickej retinopatii
- vekom podmienenej degenerácii makuly
- glaukóme
- onkologických ochoreniach oka, orbity a očných adnex
- chronických vnútroočných zápaloch
- transplantácii rohovky

## **2. Rozvoj starostlivosti v odbore**

### **2.1. Trendy vývoja starostlivosti v odbore v nasledujúcich 5-10 rokoch**

Trendy zdravotnej starostlivosti vyžadujú posilňovať preventívny charakter oftalmológie, rozvíjať skriningové metódy a preventívne programy.

V tejto oblasti ide predovšetkým o:

- zavádzanie metód na včasnú diagnostiku prenatálne podmienených očných chorôb (glaukóm, mikroftalmia, katarakta a pod.), včasnú diagnostiku refrakčných chýb oka a strabizmu, retinálnych dystrofií, vnútroočných zápalov a diabetickej retinopatie
- preventívny program pre diabetickú retinopatiu, glaukóm, onkologických chorôb a vekom podmienenej degenerácii makuly u dospelých
- presadzovanie modernej farmakoterapie a mikrochirurgických spôsobov operácií u väčšiny očných operácií
- aplikovanie najnovších diagnostických a terapeutických prístrojov so včasnou obnovou zastaralých prístrojov do praxe
- skracovanie doby hospitalizácie pacientov a rozširovanie liečenia formou jednodňovej zdravotnej starostlivosti
- využívanie informačných technológií vo všetkých činnostiach.

Nevyhnutnou súčasťou pokroku v medicíne a v oftalmológii je vedecko - výskumná činnosť. Realizuje sa rôznym spôsobom podľa možností jednotlivých pracovísk. Výsledky sa realizujú v podobe publikačnej činnosti, prezentáciou na domácich a medzinárodných odborných podujatiach, obhajobou doktorandúry, habilitačným pokračovaním a pod.

### **2.2. Systém kontroly kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti v odbore**

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v odbore oftalmológia sú povinní dodržiavať indikátory kvality poskytovanej zdravotnej starostlivosti ku ktorým patria všetky činnosti, ktoré môžu v zdravotníckom zariadení ovplyvniť zdravie osoby alebo priebeh jej liečby.

Sústavné zlepšovanie kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti vo všetkých zložkách odboru oftalmológie korešponduje so súčasnou úrovňou medicínskej vedy.

### **2.3. Hlavné problémy zdravotnej starostlivosti v odbore, riešenie problémov**

Hlavné problémy a priority zdravotnej starostlivosti v oftalmológii sa na základe analýz pravidelne aktualizujú výborom Slovenskej oftalmologickej spoločnosti v spolupráci s hlavným odborníkom a jeho poradným zborom.

K dosiahnutiu kvality je potrebné predovšetkým splnenie nasledovných podmienok:

- moderné materiálno-technické vybavenie pracovísk v súlade s výnosom Ministerstva zdravotníctva SR<sup>3)</sup>, spolupráca s verejnými zdravotnými poisťovňami k špecifikácii služieb hrazených z verejného zdravotného poistenia a k špecifikácii služieb uhrádzaných pacientom
- kontinuálne celoživotné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov
- konsolidovaný a funkčný zdravotnícky systém.

## **3. Vzdelávanie pracovníkov v odbore**

### **3.1. Špecializačné štúdium**

3) Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 09812/2008-OL z 10. septembra 2008 o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

Špecializačné štúdium v oftalmológii sa realizuje v akreditovaných študijných programoch podľa vzorových špecializačných študijných programov schválených akreditačnou komisiou<sup>4)</sup>.

Špecializačné štúdium sestier a ďalších zdravotníckych pracovníkov podieľajúcich sa na oftalmologickej starostlivosti sa realizuje v súlade s aktuálne platnou právnou normou<sup>5)</sup>.

### 3.2. Certifikačná príprava

Lekár po získaní špecializácie v špecializačnom odbore oftalmológia môže pokračovať v príprave a získať špecializáciu z pediatrickej oftalmológie alebo certifikáciu pracovnej činnosti v oftalmológii - mikrochirurgii oka. Po získaní certifikátu v mikrochirurgii oka je oftalmológ oprávnený vykonávať oftalmologické mikrochirurgické zákroky samostatne.

Certifikačná príprava sestier a ďalších zdravotníckych pracovníkov podieľajúcich sa na oftalmologickej starostlivosti sa realizuje v súlade s aktuálne platnou právnou normou<sup>5)</sup>.

### 3.3. Sústavné vzdelávanie

Sústavné vzdelávanie<sup>6)</sup> pracovníkov na oftalmologických pracoviskách sa realizuje podľa vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky<sup>7)</sup>.

## 4. Záverečné ustanovenia

Zrušuje sa koncepcia odboru oftalmológie, uverejnená vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v číastke 6-7 zo dňa 26. mája 1998.

## 5. Účinnosť

Táto koncepcia nadobúda účinnosť 20. augusta 2009.

**Richard Raši, v.r.**  
**minister**

4) Príloha č. 1 k výnosu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, č. 16413/2006 – SL, zo dňa 13. októbra 2006, ktorým sa ustanovujú vzorové špecializačné študijné programy a vzorové certifikačné študijné programy, Vestník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, osobitné vydanie, 20. november 2006.

5) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 322 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, systave špecializačných odborov a systave certifikovaných pracovných činností.

6) §80, ods. 1, písm b zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

7) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 366/2005 Z. z. o kritériách a spôsobe hodnotenia sústavného vzdelávania zdravotníckych pracovníkov.



**36.****Odborné usmernenie pre včasnú diagnostiku  
a liečbu nádorových ochorení prsníka**

Dňa: 16. júla 2009

Číslo: 35414/2009 - OZS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

**Čl. I****Predmet odborného usmernenia**

Toto odborné usmernenie sa vzťahuje na organizačné, diagnostické a liečebné opatrenia pre včasnú diagnostiku a liečbu nádorových ochorení prsníka.

**Čl. II****Diagnostika ochorení prsníka**

(1) Diagnostika ochorení prsníka vychádza zo základnej trojice vyšetrení: klinického, zobrazovacieho a morfológického.

(2) Klinické vyšetrenie spočíva v odobratí anamnézy, v inšpekcii prsníkov, palpácii prsníkov a lokoregionálnych (axilárnych, supra- a infraklavikulárnych) lymfatických uzlín.

(3) Modalita zobrazovacej diagnostiky sa indikuje v závislosti od veku a symptomatológie pacientky (cielené diagnostické vyšetrenie u symptomatickej pacientky alebo preventívne vyšetrenie u vybratej vekovej skupiny žien bez príznakov choroby). Medzi základné zobrazovacie modalities patrí v závislosti od veku pacientky natívna mamografia a vyšetrenie prsníkov ultrazvukom. Doplnujúce špeciálne vyšetrenia sú cielené mamografické vyšetrenia v iných ako základných projekciách, vyšetrenia s podaním kontrastnej látky - duktografia, vyšetrenie pomocou magnetickej rezonancie (ďalej len „MRI“), počítačovej tomografie (ďalej len „CT“) a vyšetrenie pozitronovou emisnou tomografiou (ďalej len „PET“).

(4) Morfológické vyšetrenia – cytologické, histologické a imunohistochemické vyšetrenie materiálu odobratého perkutánnou biopsiou prsníkov (tenkoihlová aspiračná cytológia, alebo hruboihlová core-cut biopsia a vákuová punkčná biopsia) sú základom predoperačnej diagnostiky nádorov prsníkov.

(5) Vyhodnocovanie mamografického vyšetrenia sa vykonáva podľa systému BIRADS a vyžaduje potrebu dvojitého čítania mamografie.

(6) Nálezy týchto vyšetrení slúžia na stanovenie diagnózy za účelom ďalšieho manažmentu pacientky. V prípade potreby sa tieto vyšetrenia doplnia o ďalšie vyšetrenia (laboratórne, hormonálne, genetické a pod.) Diagnóza zhubného nádoru má obsahovať aj zaradenie do klinických štádií podľa TNM – klasifikácie.<sup>1)</sup>

(7) Postup pre preventívne mamografické vyšetrenia u asymptomatických žien je ustanovený v osobitnom predpise.<sup>2)</sup>

1) podľa TNM klasifikácie UICC, 2002.

2) Odborné usmernenie pre vykonávanie preventívnych mamografických vyšetrení, Vestník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ročník 53, osobitné vydanie dňa 24. decembra 2005.

(8) Časový interval na vykonanie mamografického vyšetrenia pacientky so suspektným nálezom a jeho popisu je najviac 5 dní. Ďalšie ponúknuté riešenie (cielená snímka, ultrazvuk, perkutánná biopsia a pod.) sa vykoná do 5 dní, výsledok je dostupný do 10 pracovných dní. Ak sa potvrdí zhubný nádor, zdravotná starostlivosť sa poskytuje bez omeškania, okrem výkonu uvedeného v článku IV odsek (6).

(9) Časový interval medzi stanovením indikácie k operácii a jej vykonaním nemá byť dlhší ako 15 pracovných dní.

### Čl. III

#### Odborná spôsobilosť zdravotníckych pracovníkov pre diagnostické a liečebné výkony

- (1) Komplexnú starostlivosť o ženy s chorobami prsníkov vykonáva lekár so špecializáciou gynekológia a pôrodnictvo.<sup>3)</sup> Interval základných preventívnych vyšetrení prsníkov a ich rozsah sa vykonáva podľa osobitného predpisu<sup>4)</sup>.
- (2) V prípade zhubného ochorenia prsníka ide o multidisciplinárne ochorenie, ktoré vyžaduje úzku interdisciplinárnu spoluprácu špecialistov z odborov: chirurgia, gynekológia a pôrodnictvo, plastická chirurgia, rádiológia, nukleárna medicína, klinická onkológia, radiačná onkológia, patologická anatómia, dermatológia a genetika.
- (3) Zobrazovacie vyšetrenia prsníkov a intervenčné zdravotné výkony vykonáva lekár:
  - a) so špecializáciou rádiológia<sup>5)</sup>, ktorý hodnotí natívne mamografie a duktografie v rámci dvojitého čítania ako prvé a druhé čítanie, vykonáva USG vyšetrenia prsníkov a axilárnych uzlín (aj farebným dopplerom a power dopplerom), perkutánne biopsie hmatných aj nehmatných ložísk tenkou aj hrubou ihlou pod röntgenovou stereotaktickou aj USG kontrolou, zavedenie drôteného vodiča pod röntgenovou stereotaktickou alebo USG kontrolou vrátane ďalších špecializovaných intervenčných výkonov ako vákuová biopsia, CT vyšetrenie a MRI vyšetrenie,
  - b) so špecializáciou gynekológia a pôrodnictvo<sup>5)</sup> so subšpecializáciou mamológia alebo certifikovanou pracovnou činnosťou mamodiagnostika v gynekológii, ktorý vykonáva USG vyšetrenia prsníkov a axilárnych uzlín (aj farebným dopplerom a power dopplerom), perkutánne biopsie hmatateľných aj nehmatateľných sonoložísk tenkou aj hrubou ihlou pod USG kontrolou, zavedenie drôteného vodiča pod USG kontrolou, hodnotí natívne mamografie a duktografie v rámci dvojitého čítania ako druhé čítanie.
- (4) Doplňujúce špeciálne vyšetrenie PET vykonáva lekár so špecializáciou v odbore nukleárna medicína.<sup>5)</sup>
- (5) Chirurgickú liečbu karcinómu prsníka vykonáva lekár:
  - a) so špecializáciou gynekológia a pôrodnictvo a subšpecializáciou mamológia,<sup>5)</sup>
  - b) so špecializáciou gynekológia a pôrodnictvo so subšpecializáciou onkológia v gynekológii,<sup>5)</sup>
  - c) so špecializáciou chirurgia a subšpecializáciou onkológia v chirurgii,<sup>5)</sup>
  - d) so špecializáciou chirurgia a subšpecializáciou mamológia.<sup>5)</sup>
- (6) Patologicko-anatomické vyšetrenie nádorov prsníka vrátane špeciálnych metód (imunohistochemia, FISH, CISH a pod.) vykonáva lekár so špecializáciou patologická anatómia.<sup>5)</sup>
- (7) Systémovú liečbu karcinómu prsníka vykonáva lekár so špecializáciou klinická onkológia.<sup>5)</sup>

3) Koncepcia zdravotnej starostlivosti v odbore gynekológia a pôrodnictvo, Vestník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ročník 55, čiastka 1-5 dňa 25. januára 2007.

4) Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v znení neskorších predpisov.

5) Nariadenie vlády SR č. 322/2006 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústavu špecializačných odborov a sústavu certifikovaných pracovných činností a v znení neskorších predpisov.

- (8) Rádioterapiu karcinómu prsníka vykonáva lekár so špecializáciou radiačná onkológia.<sup>5)</sup>
- (9) Sledovanie zdravotného stavu pacientky po liečbe karcinómu prsníka (tzv. follow-up) vykonáva lekár:
- so špecializáciou klinická onkológia,<sup>5)</sup>
  - so špecializáciou gynekológia a pôrodníctvo a subšpecializáciou mamológia.<sup>5)</sup>

#### Čl. IV

#### Chirurgická liečba karcinómu prsníka

(1) Pacientka, ktorá vyžaduje chirurgickú biopsiu, alebo priamo chirurgickú liečbu nádoru prsníka sa odošle do zdravotníckeho zariadenia, ktoré je kompetentné riešiť problematiku zhubných a nezhubných nádorov prsníkov a disponuje zdravotníckymi pracovníkmi pre chirurgickú liečbu karcinómu prsníka podľa čl. III ods. 3 a čl. IX. Predpokladom je úzka prepojenosť s ďalšími odborními ako je patologická anatómia, rádiológia, klinická onkológia, radiačná onkológia a nukleárna medicína, alebo spolupráca s plastickým chirurgom na účel onkoplastických výkonov.

- (2) Cieľom chirurgickej liečby zhubného nádoru prsníka je
- docielenie dostatočnej lokoregionálnej kontroly choroby,
  - presné určenie typu, stupňa malignity a štádia podľa TNM klasifikácie,
  - zaradenie pacientky do rizikových skupín kvôli adjuvantnej (pooperačnej) liečbe.

(3) Základom úspešnej chirurgickej liečby karcinómu prsníka je dobrá predoperačná diagnostika. Podľa súčasných odporúčaní Európskej Únie by malo mať aspoň 70 % pacientok so zhubným nádorom prsníka (hmatným aj nehmatným) stanovenú predoperačnú diagnózu z perkutánnej biopsie. Uprednostňujú sa pritom punkcie hrubou ihlou (core-cut biopsia, vákuová biopsia), ktoré umožňujú presnú histologickú diagnózu typu nádoru, potvrdenie a/alebo vylúčenie infiltrácie a možnosť imunohistochemického vyšetrenia v prípade predoperačnej systémovej liečby, čím sa zabráni zbytočným operáciám nezhubných nálezov.

(4) Podstatou chirurgickej liečby je kompletne odstránenie nádoru s lemom zdravého okolitého tkaniva. Tam, kde to klinický nález dovoľuje, sú v súčasnosti operácie zachovávajúce prsník štandardnými operáciami (tzv. limitovaná chirurgia prsníka). Zbytočným amputačným výkonom sa má zabrániť. Rutinnou súčasťou limitovanej chirurgie prsníka je jeho pooperačné ožiarenie.

(5) Všetky ostatné klinické situácie, ktoré nedovoľujú limitované operácie, vyžadujú odstránenie celého prsníka (mastektómiu).

(6) Špeciálny manažment vyžadujú malé (nehmatateľné) lézie zachytené pri preventívnych zobrazovacích vyšetreniach. Postup je uvedený v prílohe č.1.

(7) Súčasťou onkochirurgickej liečby sú rekonštrukčné výkony po mastektómii v spolupráci s plastickým chirurgom.

(8) Subkutánná mastektómia znamená odstránenie parenchýmu prsníka s ponechaním, alebo resekciou areolomamilárneho komplexu a okamžitou rekonštrukciou implantátom. Je vhodná ako profylaktický výkon pri dedičnom karcinóme prsníka (genetické mutácie v génoch BRCA1, BRCA2) a pri verifikovanom lobulárnom karcinóme in situ.

(9) Rutinnou súčasťou chirurgickej liečby karcinómu prsníka je operácia v ipsilaterálnej pazuche (disekcia, axilárna lymfadenektómia, exenterácia axily) na účel odstránenia a histologického vyšetrenia lymfatických uzlín z dôvodu určenia štádia choroby. Táto operácia spočíva v odstránení a histologickom vyšetrení aspoň 10 lymfatických uzlín z I. a II. anatomickej etáže axily. Vo včasných štádiách karcinómu prsníka s klinicky negatívnymi uzlinami v pazuche je biopsia sentinelovej (strážnej) lymfatickej uzliny všeobecne akceptovateľnou metódou na určenie štádia ochorenia. Lymfatické mapovanie na účel detekcie sentinelových uzlín, sa vykonáva pomocou izosulfánovej modrej alebo aplikáciou rádiokoloidu značeného Tc<sup>99</sup> a následne gamasondou. Najefektívnejšia je kombinácia oboch metód.

(10) Lekár, ktorý poskytuje chirurgickú liečbu karcinómu prsníka po získaní histologického výsledku z patologického oddelenia, si podrobne preštuduje jeho záver a porovná ho s predoperačnou diagnózou. V prípade potreby vykoná dodatočné chirurgické výkony (re-excíziu postihnutých okrajov nádorovými výbežkami, následnú lymfadenektómiu pri verifikovaní metastáz v sentinelovej uzline a pod.).

(11) Princípy jednotlivých chirurgických výkonov, ich kontraindikácie ako aj liečba špecifických diagnóz (Ca in situ, pokročilý karcinóm) sú uvedené v prílohe č.1.

## Čl. V

### Štandard bioptického vyšetrenia pri zhubných nádoroch prsníka

(1) Bioptické vyšetrenie je kľúčovým momentom v komplexnom diagnosticko-terapeutickom algoritme ochorenia zhubného nádorového ochorenia prsnej žľazy, ktorého cieľom je:

- a) makroskopické vyšetrenie všetkých materiálov odobratých z oblasti prsníka,
- b) mikroskopické vyšetrenie všetkých materiálov odobratých z oblasti prsníka (od core cut biopsií až po mastektómiu),
- c) v prípadoch karcinómu prsníka je doplnené o vyšetrenie ďalších biologických prognostických a prediktívnych faktorov, ktorých vyšetrenie je možné pomocou niektorých imunohistochemických a molekulo-biologických metód realizovaných na špecializovaných pracoviskách odboru patologická anatómia.

(2) Základnou požiadavkou bioptického vyšetrenia na všetkých úrovniach pracovísk odboru patologická anatómia je pri zhubnom nádorovom ochorení prsníka stanovenie presnej diagnózy:

- a) typizáciou nádoru,<sup>6)</sup>
- b) vykonaním gradingu (minimálne nukleárny grading pre DCIS),<sup>7)</sup>
- c) stanovením rozsahu ochorenia stagingom,<sup>1)</sup>
- d) zhodnotenie cievnej invázie,
- e) vyšetrením chirurgických okrajov resektovaných materiálov.

(3) Peroperačné bioptické vyšetrenie zhubného nádorového ochorenia prsníka sa vykonáva len s cieľom neodkladného rozhodnutia o ďalšom operačnom postupe. Toto vyšetrenie je vhodné realizovať len pri vyšetrení nádorov o priemere väčšom ako 1 cm a nie v prípade menších nehmateľných lézií.

(4) Pri karcinóme prsníka sa vykonáva povinné určenie stavu hormónových (estrogénového a progesterónového) receptorov a stavu HER2 pomocou imuno- histochemických, resp. v prípade HER2 aj in situ hybridizačných metód (FISH alebo CISH). Tieto vyšetrenia sa realizujú v regionálnych, alebo konzultačných centrách pracovísk odboru patologická anatómia. Súčasťou každého biotického nálezu pri zhubnom nádorovom ochorení prsníka je topografický C-kód a morfológický M-kód.

(5) Časový interval na stanovenie diagnózy pomocou bioptického vyšetrenia nemá byť dlhší ako 10 pracovných dní od dňa doručenia bioptického materiálu na pracovisko odboru patologickéj anatómie.

## Čl. VI

### Systémová liečba zhubných nádorov prsníka

(1) Systémová liečba zhubných nádorov prsníka využíva viaceré spôsoby onkologickej liečby (hormonálnu liečbu, cytostatickú liečbu a biologickú – cieleňú liečbu), ktoré sa indikujú na základe prognostických a prediktívnych faktorov. Rozoznáva sa:

- a) adjuvantná (profylaktická) liečba, ktorej cieľom je zníženie výskytu recidív ochorenia po primárnej lokoregionálnej liečbe,

6) kritéria WHO z roku 2003.

7) Nottinghamská modifikácia histologického gradingu z roku 1991 pre invazívne karcinómy.

- b) neoadjuvantná liečba, ktorej cieľom je buď zmenšenie tumoru a tým umožnenie menej rozsiahleho operačného výkonu alebo zmena neresekovateľného - lokálne pokročilého tumoru na resekovateľný,
  - c) paliatívna liečba, pri metastatickom ochorení jej cieľom je: predĺženie prežívania, predĺženie času do progresie, dosiahnutie maximálnej liečebnej odpovede, zlepšenie symptómov ochorenia, zlepšenie alebo udržanie kvality života a prevencia komplikácií vychádzajúcich z progresie ochorenia, niektorých prípadoch metastatického ochorenia je možné systémovou liečbou dosiahnuť dlhodobú remisiu ochorenia.
- (2) Výber typu a trvania systémovej onkologickej liečby sa uskutočňuje na základe
- a) pTNM štádia,
  - b) prognostických a prediktívnych faktorov,
  - c) zaradenia pacientok do rizikových skupín.
- (3) Na základe prediktívnych faktorov (endokrinná citlivosť, nie úplná endokrinná citlivosť, bez endokrinnéj citlivosti, menopauzálny status a HER/neu pozitivita alebo negativita) sa vytvorili skupiny s odporúčanými liečebnými postupmi. Zaradenie pacientok do jednotlivých rizikových skupín s príslušnými liečebnými postupmi sú uvedené v prílohe č. 2.
- (4) Adjuvantnú cytostatickú liečbu je potrebné začať najneskôr do 8 týždňov od chirurgického výkonu po:
- 2. získaní definitívneho histopatologického nálezu,
  - 3. zhodnotení prognostických a prediktívnych faktorov a určenie rizikovej skupiny,
  - 4. určenie TNM štádia – vylúčenie vzdialených metastáz na základe odporúčaní TNM,
  - 5. zhodnotení komorbidity,
  - 6. určenie výkonnostného stavu ( WHO škála alebo Karnofského skóre),
  - 7. poučenie pacientky o cieľoch a toxicite liečby a informovanom súhlase.
- (5) Adjuvantná liečba sa ukončí pri progresii ochorenia, závažnej toxicite alebo na základe požiadania pacientky.
- (6) Počas systémovej liečby sa v pravidelných intervaloch monitoruje akútna toxicita v závislosti na type liečby a liečebnej odpovede. Každá indikácia a zmena liečby sa prediskutuje s pacientkou a vyžiada sa od nej informovaný súhlas v písomnej forme.
- (7) Po ukončení onkologickej liečby sú pacientky ďalej sledované, s cieľom zachytiť recidívu, progresiu ochorenia, sekundárne malignity a neskoré toxické prejavy.

## Čl. VII

### Rádioterapia karcinómu prsníka

- (1) Ožiarenie zvyškového prsníka po limitovaných chirurgických výkonoch alebo ožiarenie hrudnej steny po mastektómii, má za cieľ zlepšiť nielen lokoregionálnu kontrolu nad nádorovou chorobou, ale aj celkové prežívanie žien s karcinómom prsníka. Tento jej efekt závisí od štádia ochorenia v čase primárnej diagnózy.
- (2) Rádioterapia je indikovaná po konzervatívnej operácii prsníka vo väčšine prípadov. Je možné zvažovať liečbu bez rádioterapie v prípadoch s pT1N0 nádorom s pozitívnymi estrogénovými receptormi a vyšším vekom pacientky (> 70 rokov).
- (3) V prípade mastektómie je rádioterapia indikovaná pri prítomnosti rizikových faktorov. Klinický cieľový objem zahŕňa ipsilaterálnu hrudnú stenu, jazvu po mastektómii a eventuálne oblasť drenáže lymfatických ciest.
- (4) Aplikácii rádioterapie predchádza plánovanie, jej účelom je zahrnúť čo najväčší objem tkaniva prsníka a tiež zabrániť vedľajším nežiaducim účinkom, pričom rizikovými orgánmi sú najmä pľúca a srdce.
- (5) Indikačné kritériá rádioterapie a jej dávky sú uvedené v prílohe č. 3.

**Čl. VIII**  
**Povinné hlásenia**

Pacientky s karcinómom prsníka sa po stanovení diagnózy povinne hlásia do Národného onkologického registra SR.

**Čl. IX**  
**Prechodné ustanovenie**

Chirurgickú liečbu karcinómu prsníka môže vykonávať lekár so špecializáciou chirurgia alebo gastroenterologická chirurgia najneskôr do termínu 31. decembra 2013.

**Čl. X**  
**Účinnosť**

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňa 20. augusta 2009.

**Richard Raši, v.r.**  
**minister**

## PRÍLOHA č. 1 Chirurgická liečba karcinómu prsníka

(1) Základom úspešnej chirurgickej liečby karcinómu prsníka je dobrá predoperačná diagnostika. Podľa súčasných odporúčaní Európskej únie by malo mať aspoň 70 % pacientok so zhubným nádorom prsníka (hmatným aj nehmatným) stanovenú predoperačnú diagnózu z perkutánnej biopsie. Uprednostňujú sa pritom punkcie hrubou ihlou (core-cut biopsia, vákuová biopsia), ktoré umožňujú presnú histologickú diagnózu typu nádoru, potvrdenie a/alebo vylúčenie infiltrácie a možnosť imunohistochemického vyšetrenia v prípade predoperačnej systémovej liečby. Má sa tak aj zabrániť zbytočným operáciám nezhubných nálezov. Pri fungujúcom skríningovom programe karcinómu prsníka nemá byť v jeho iniciálnych štádiách pomer benígnych nádorov k malígnym väčší ako 2 : 1, v neskorších štádiách tento pomer má byť 1 : 1 (odporúčania Európskej únie). Úspešnú liečbu karcinómu prsníka umožňuje presná predoperačná diagnóza, dôkladný pohovor s pacientkou o povahe jej choroby, možnosť poučiť ju vo všetkých liečebných modalitách a vyžiadať si tak konkrétny informovaný súhlas s navrhnutým postupom.

(2) Podstatou chirurgickej liečby je kompletne odstránenie nádoru s lemom zdravého okolitého tkaniva. Všade tam, kde to klinický nález dovoľuje, sú dnes štandardnom prsník zachovávané operácie (tzv. limitovaná chirurgia prsníka). Zbytočným amputačným výkonom sa má zabrániť. Rutinnou súčasťou limitovanej chirurgie prsníka je jeho pooperačné ožiarenie. Absolútnymi kontraindikáciami limitovanej chirurgie prsníka sú:

- a) multicentrický karcinóm alebo jeho rozsiahle multifokálne ložiská,
- b) difúzne mikrokalcifikáty podozrivé z malignity v mamografickom obraze pri verifikovanom karcinóme,
- c) stavy kde sa predpokladá, že očakávaný kozmetický výsledok bude zlý (veľkosť TU nad 5 cm, nepomer veľkosti TU k veľkosti prsníka),
- d) ožiarenie zvyšku prsníka po operácii je kontraindikované alebo odmietnuté pacientkou
- e) inflamatórny karcinóm,
- f) systémove kolagénové ochorenie.

Relatívne kontraindikácie limitovanej chirurgie prsníka sú hlavne retromamilárna lokalita karcinómu (menej ako 2 cm od bradavky), pozitívny resekcny okraj po reexcízii a tehotenstvo. Ak pacientka trvá na limitovanej operácii v prípade, kde je v čase primárnej diagnózy nepriaznivý pomer medzi veľkosťou nádoru a objemom prsníka, možno sa pokúsiť o zmenšenie nádoru predoperačnou systémovou liečbou v súčinnosti s klinickým onkológom.

(3) Špeciálny manažment si vyžadujú malé (nehmatateľné) lézie zachytené pri preventívnych zobrazovacích vyšetreniach. Pred operáciou je potrebné zabezpečiť ich presnú lokalizáciu v prsníku, najlepšie pomocou drôtového vodiča, ktorý sa do lézie zavedie pomocou zobrazovacej techniky (ultrazvukom, mamografickou stereotaxiou, alebo MRI). Podľa súčasných odporúčaní EÚ aspoň 80 % lézií by malo byť označených tak, že špic lokalizačného vodiča nie je od lézie vzdialený viac ako 1 cm. Po excízii lézie s rtg. korelátom sa preparát má podrobiť rtg. vyšetreniu, aby sa potvrdila prítomnosť a kompletne odstránenie lézie. V prípade potreby sa vykoná re-excízia okrajov lézie. Pri tomto postupe je potrebná úzka spolupráca s rádiológom. Preparátrádiogram sa odošle po operácii patológovi, aby poznal charakter lézie a vedel sa orientovať pri jej histologickom vyšetrení. Vzájomná dohoda o spôsobe označenia vzorky tkaniva uľahčuje orientáciu a vzájomnú komunikáciu medzi zúčastnenými na zdravotnom výkone. Tieto malé lézie (< 1 cm) nie sú vhodné na rýchlu peroperačnú diagnostiku zmrazeným rezom, skôr vyžadujú predoperačnú histologickú diagnostiku. V indikovaných prípadoch (napríklad zhluk mikrokalcifikátov, radiálna sklerotizujúca lézia, nepalpovateľné ložisko do 10 mm) sa uprednostňuje vákuová biopsia.

- (4) Zhrnutie postupu pri limitovanej chirurgii (segmentektómia, kvadrantektómia):
- predoperačná perkutánna biopsia nádoru,
  - predoperačná lokalizácia drôtovým vodičom pri nehmatateľných léziách,
  - v indikovaných prípadoch lymfatické mapovanie a biopsia sentinelovej uzliny,
  - semicirkulárne vedenie rezu nad nádorom (ak nádor leží tesne pod kožou, tak aj jeho excízia),
  - tumorektómia vykonaná primárne v zdravom tkanive (“in sano”),
  - označenie resektátu, otušovanie jeho povrchu,
  - rýchla peroperačná biopsia v prípade absencie predoperačnej histologickej diagnózy (informácia o okrajoch lézie je len orientačná),
  - peroperačná rádiografia preparátu (hlavne pri nehmatateľných léziách označených vodičom),
  - naloženie titanových klipov do okrajov kavity po operácii (dôležité pri plánovaní pooperačnej rádioterapie),
  - drenáž operačnej rany,
  - v indikovaných prípadoch disekcia axily (axilárna lymfadenektómia, exenterácia),
  - drenáž rany v axile,
  - perioperačná profylaxia antibiotikami a profylaxia trombembolickej choroby.

(5) Všetky ostatné klinické situácie, ktoré nedovoľujú limitované operácie, vyžadujú odstránenie celého prsníka - mastektómiu.

Mastektómia je odstránenie prsníka spolu s pektorálnou fasciou, ktorej indikáciou sú hlavne samotné kontraindikácie limitovaného výkonu, alebo žiadosť pacientky. Súčasťou onkochirurgickej liečby sú rekonštrukčné výkony po mastektómii v spolupráci s plastickým chirurgom. Okamžitá rekonštrukcia v jednej dobe s mastektómiou významne zlepšuje psychický stav pacientky bez ovplyvnenia disease-free intervalu. Odložená rekonštrukcia sa realizuje s odstupom času, po skončení adjuvantnej liečby. Rekonštrukcia môže byť expander implantátmi, alebo lalokmi, alebo kombináciou implantátu a miestneho laloka.

Subkutánna mastektómia znamená odstránenie parenchýmu prsníka s ponechaním, alebo resekciou areolo-mammilárneho komplexu a okamžitou rekonštrukciou implantátom. Je vhodná ako profylaktický výkon pri dedičnom karcinóme prsníka (genetické mutácie v génoch BRCA1, BRCA2) a pri verifikovanom lobulárnom karcinóme in situ.

(6) Rutinnou súčasťou chirurgickej liečby karcinómu prsníka je operácia v ipsilaterálnej pazuche na účel odstránenia a histologického vyšetrenia lymfatických uzlín z dôvodu určenia štádia choroby. Za štandardnú sa donedávna považovala disekcia axily s odstránením najmenej desiatich lymfatických uzlín z 1. a 2. anatomickej etáže axily. Pri makroskopickom postihu uzlín v 3. etáži bolo metódou voľby aj ich odstránenie. Uzliny z jednotlivých etáží by sa mali poslať separátne k histologickému vyšetreniu. U pacientok s unicentrickým infiltrujúcim karcinómom do 3 cm v priemere a klinicky negatívnymi uzlinami v pazuche sa stala všeobecne akceptovateľnou metódou určenia štádia choroby biopsia sentinelových (strážnych) lymfatických uzlín (SNB). Táto technika vychádzajúca z teórie, že nádor je prednostne drénovaný jednou lymfatickou (sentinelovou) uzlinou, ktorá má ako prvá šancu byť postihnutá metastázami nádoru. Cieľom operácie je vyhnúť sa komplikáciám disekcie axily (lymfedém, bolesti, ztuhlosť a ochabnutie ramenného kĺbu, tvorba serómu, poranenia ciev a brachiálneho plexu) u pacientok, u ktorých je pravdepodobnosť masívneho postihu uzlín malá. Ak je sentinelová uzlina bez metastáz, od kompletnej disekcie axily (axilárnej lymfadenektómie) sa ustupuje. Na vyhľadanie sentinelových uzlín sa používa lymfatické mapovanie. Toto sa môže vykonávať pomocou izosulfánovej modrej alebo aplikáciou rádiokoloidu značeného Tc<sup>99</sup>, najefektívnejšia je ich kombinácia. Na peroperačnú detekciu uzliny pomocou rádiokoloidu je potrebná špeciálna gammasonda. Sentinelová uzlina sa počas operácie vyšetrí rýchlou biopsiou, v prípade prítomnosti metastáz v uzline sa pokračuje v disekcie axily (axilárnej lymfadenektómii). Biopsia sentinelových lymfatických uzlín sa neodporúča v nasledovných prípadoch: invazívny karcinóm T3 - T4, inflamatórny karcinóm, DCIS low grade s plánovaným limitovaným výkonom, klinicky zrejma



lymfadenopatia v axile, gravidita, predchádzajúci operačný výkon v axile, stav po neoadjuvantnej CHT, predchádzajúci väčší neonkologický výkon na prsníku (augmentácia, rekonštrukcia), diseminované ochorenie. Operatéri sa do tejto operácie špeciálne zaškolia a ich výsledky si každé pracovisko po zácvikovej fáze vyhodnotí, aby nedošlo ku skompromitovaniu metódy.

(7) Duktálny karcinóm in situ (DCIS) sa chirurgicky rieši limitovaným výkonom, alebo mastektómiou. Pri limitovanom operačnom výkone sa ako optimálny resekčný okraj považuje 10 mm. Okraje menšie ako 1 mm vyžadujú ich reexcíziu. Amputačný výkon s prípadnou okamžitou, alebo odloženou rekonštrukciou je indikovaný pri multicentricite, difúzných malígnych mikrokalcifikátoch, perzistujúcej pozitívnej resekčnej línii pri opakovaných exstirpáciách, alebo pri nepomere veľkosti nádoru k veľkosti prsníka. Na rozhodnutie o definitívnom výkone a pooperačnej rádioterapii pomáha Van Nuysov prognostický index. Disekcia axily u DCIS sa všeobecne neodporúča. Úloha SNB zatiaľ nie je jednoznačne definovaná, je metódou voľby u pacientok s plánovanou mastektómiou, pri high-grade DCIS, alebo dokázanej mikroinvázii nádoru.

(8) Lobulárny karcinóm in situ (LCIS) na rozdiel od DCIS predstavuje len marker zvýšeného rizika ochorenia. Z dôvodu častej multicentricity a bilaterálneho výskytu sa v indikovaných prípadoch vysokého rizika (napr. nosičky mutácií v génoch BRCA1, 2) vykonáva subkutánnu mastektómia s rekonštrukciou prsníkov implantátmi.

(9) Chirurgická liečba recidívy karcinómu prsníka. Každé podozrenie na lokoregionálnu recidívu karcinómu prsníka sa musí histologicky verifikovať. Ak je pacientka po limitovanej operácii prsníka, možno sa pokúsiť o opakovaný konzervatívny výkon, ale vo väčšine prípadov bude treba uprednostniť sekundárnu mastektómiu. Pri recidíve na hrudnej stene treba vykonať širokú excíziu, nakoľko to dovoľujú lokálne pomery, prípadne treba spolupracovať s plastickým chirurgom kvôli prekrytiu defektu.

(10) Chirurgická liečba pokročilého a metastázujúceho karcinómu prsníka (pri manifestných vzdialených metastázach v čase primárnej diagnózy) neovplyvní zásadne prognózu ochorenia, môže ale zásadne zmeniť kvalitu jej života hlavne v prípade exulcerovaných nádoroch, ktoré často krvácajú, alebo sú zdrojom sekundárnej infekcie. Operácia má paliatívny charakter v zmysle tumorovej - redukcie a spočíva v simplexnej mastektómii. V prípade orgánových metastáz sa eventuálna chirurgická liečba konzultuje so špecialistami (onkochirurg, hrudný chirurg, ortopéd, neurochirurg). Lekár poskytujúci chirurgickú liečbu u karcinómu prsníka po získaní histologického výsledku z patologického oddelenia si podrobne preštuduje jeho záver a dôkladne ho porovná s predoperačnou diagnózou. Ak je potrebné vykonať dodatočné chirurgické výkony (napr. re-excíziu postihnutých okrajov nádorovými výbežkami, následnú lymfadenektómiu pri verifikovaní metastáz v sentinelovej uzline a pod.).

Karcinóm prsníka podlieha ako každé onkologické ochorenie povinnému hláseniu do Národného onkologického registra.

## Príloha č. 2

### Systémová liečba zhubných nádorov prsníka

(1) Systémová liečba zhubných nádorov prsníka využíva viaceré spôsoby onkologickej liečby (hormonálnu liečbu, cytostatickú liečbu a biologickú – cieleňú liečbu), ktoré sa indikujú na základe prognostických a prediktívnych faktorov. Systémovú liečbu indikuje lekár so špecializáciou z klinickej onkológie.

Indikácie systémovej liečby u karcinómov prsníka sú:

- a) adjuvantná (profylaktická) liečba, ktorej cieľom je zníženie výskytu recidív ochorenia po primárnej lokoregionálnej liečbe,
- b) neoadjuvantná liečba, ktorej cieľom je buď zmenšenie nádoru a tým umožnenie menej rozsiahleho operačného výkonu alebo zmena neresekovateľného - lokálne pokročilého nádoru na resekovateľný,
- c) paliatívna liečba, jej cieľom pri metastatickom ochorení je predĺženie prežívania, predĺženie času do progresie, dosiahnutie maximálnej liečebnej odpovede, zlepšenie symptómov ochorenia, zlepšenie alebo udržanie kvality života a prevencia komplikácií vychádzajúcich z progresie ochorenia; v niektorých prípadoch u metastatického ochorenia je možné systémovou liečbou dosiahnuť dlhodobú remisiu ochorenia.

(2) Výber typu a trvania systémovej onkologickej liečby sa uskutočňuje na základe TNM klasifikácie, prognostických faktorov alebo prognostických skupín a na základe prediktívnych faktorov. Na určenia štádia ochorenia sa používa TNM klasifikácia (6. vydanie z roku 2002).

(3) Prognostické faktory charakterizujú biologickú agresivitu ochorenia ako aj stav hostiteľa a korelujú s prirodzeným vývojom ochorenia. Medzi základné tumorové prognostické faktory patria:

- a) postihnutie regionálnych lymfatických uzlín a počet postihnutých uzlín,
- b) veľkosť nádoru,
- c) prítomnosť vzdialených metastáz,
- d) histologický a nukleárny stupeň diferenciácie,
- e) histologický podtyp,
- f) stav hormonálnych receptorov (estrogénnych (ER) a progesterónových (PgR)),
- g) HER2/neu stanovená nadprodukcia receptoru alebo amplifikácia génu (imunohistochemicky alebo FISH),
- h) peritumorová cievna invázia.

Medzi základné prognostické faktory patria:

- a) vek pod 35 rokov,
- b) výkonnostný stav (WHO škála alebo Karnofského skóre),
- c) komorbidity.

Základné prediktívne faktory u karcinómu prsníka sú:

- a) stav hormonálnych receptorov (estrogénnych alebo progesterónových receptorov),
- b) pozitivita HER 2 (receptora pre ľudský epidermálny rastový faktor 2).

(4) Odhad individuálneho rizika pacientky a jej zaradenie do prognostických skupín:

Karcinóm prsníka vo všeobecnosti sa rozdeľuje na včasné štádiá ochorenia, lokálne pokročilé ochorenie, zápalový alebo inflamatórny karcinóm prsníka a metastatické ochorenia.

Včasné štádiá ochorenia sa ďalej členia do troch prognostických skupín: skupina s nízkym rizikom, skupina so stredným rizikom a skupina s vysokým rizikom (podľa kritérií poslednej konsenzuálnej konferencie - St. Gallen 2007).

### I. Nízke riziko

Negatívne uzliny a všetky z nasledujúcich charakteristík:

- pT1 < 2,0 cm a
- G 1 a
- ER a /alebo PgR expresia a
- neprítomnosť peritumorálnej vaskulárnej invázie a
- bez nadprodukcie alebo amplifikácie HER2/neu génu a
- vek nad 35 rokov.

### II. Stredné riziko

Negatívne uzliny a všetky z nasledujúcich charakteristík:

- pT > 2cm alebo
- G 2-3 alebo
- prítomnosť peritumorálnej vaskulárnej invázie alebo
- ER a /alebo PgR absencia alebo
- bez nadprodukcie alebo amplifikácie HER2/neu génu alebo
- vek pod 35 rokov.

Pozitívne lymfatické uzliny (1-3 postihnuté) a

- ER a /alebo PgR expresia a
- bez nadprodukcie alebo amplifikácie HER2/neu génu.

### III. Vysoké riziko

Pozitívne lymfatické uzliny (1-3 postihnuté) a

- ER a /alebo PgR absencia alebo
- nadprodukcie alebo amplifikácie HER2/neu génu.

Pozitívne lymfatické uzliny (4 a viac postihnutých)

Na základe prediktívnych faktorov (endokrinná responsivita, nie úplná endokrinná responsivita, bez endokrinnéj responsivity, menostatus a HER/neu pozitivita alebo negativita) sa vytvorili skupiny s odporúčanými liečebnými postupmi.

#### I. Nízke riziko

- a) pri nízkom riziku (ER a /alebo PgR vysoká expresia) je odporúčaná hormonálna liečba,
- b) hormonálnu liečbu tamoxifenom (antiestrogén) je možné indikovať ako adjuvantnú liečbu u DCIS s cieľom zníženia rizika recidívy DCIS, recidívy invazívneho karcinómu a kontralaterálneho karcinómu prsníka.

#### II. Stredné riziko

- a) pri strednom riziku a negativite HER2/neu je odporúčaná u skupiny s vysokou hormonálnou responsivitou (ER a /alebo PgR vysoká expresia) hormonálna liečba samostatná alebo cytostatická liečba s následnou hormonálnou liečbou,
- b) pri strednom riziku a negativite HER2/neu je odporúčaná u skupiny s nie úplnou hormonálnou responsivitou (ER a /alebo PgR nižšie hladiny expresie) cytostatická liečba s následnou hormonálnou liečbou alebo len hormonálna liečba,
- c) pri strednom riziku a negativite HER2/neu je odporúčaná u skupiny s absenciou ER a /alebo PgR (expresia neprítomná) len cytostatická liečba,
- d) pri strednom riziku a pozitivite HER2/neu je v skupine s vysokou hormonálnou responsivitou a nie úplnou hormonálnou responsivitou ER a /alebo PgR expresia indikovaná cytostatická liečba s následnou hormonoterapiou a monoklonálna protilátka trastuzumab (1 ročná liečba),

- e) pri strednom riziku a pozitivite HER2/neu je v skupine s absenciou ER a /alebo PgR expresie indikovaná cytostatická a liečba monoklonálnou protilátkou trastuzumab (1 ročná liečba).

### III. Vysoké riziko

- a) pri vysokom riziku a negativite HER2/neu je odporúčaná v skupine s vysokou hormonálnou responsivitou a neúplnou hormonálnou responsivitou (ER a /alebo PgR) cytostatická liečba s následnou hormonálnou liečbou,
- b) pri vysokom riziku a negativite HER2/neu je odporúčaná v skupine s absenciou ER a /alebo PgR expresie len cytostatická liečba,
- c) pri vysokom riziku a pozitivite HER2/neu je odporúčaná v skupine s vysokou hormonálnou responsivitou a nie úplnou hormonálnou responsivitou (ER a /alebo PgR) cytostatická liečba s následnou hormonálnou liečbou a liečba monoklonálnou protilátkou trastuzumab (1 ročná liečba),
- d) pri vysokom riziku a pozitivite HER2/neu je odporúčaná v skupine s absenciou ER a /alebo PgR expresie cytostatická liečba a liečba monoklonálnou protilátkou trastuzumab (1 ročná liečba).

(5) Výber hormonálnej liečby závisí od expresie ER a PgR (liečba je indikovaná len u pacientok s vysokou hormonálnou responsivitou a nie úplnou hormonálnou responsivitou (citlivosťou, vnímavosťou) ER a /alebo PgR), menostatusu, komorbidity a prognostických faktorov. Hormonálna liečba v adjuvancii je indikovaná sekvenčne s cytostatickou liečbou.

Medzi registrované hormonálne prípravky pre adjuvantnú liečbu postmenopauzálnych pacientok patria antiestrogén (tamoxifen), nesteroidné inhibítory aromatáz (anastrozol a letrozol) a steroidný inhibítor aromatáz (exemestan). V premenopauze je možné indikovať antiestrogén (tamoxifen) a analógy gonadoliberínu (goserelin).

U premenopauzálnych pacientok je indikovaná ovariálna ablácia farmakologická alebo chirurgická s alebo bez antiestrogénnej liečby (tamoxifen). U týchto pacientok je možné indikovať aj samostatnú hormonálnu liečbu tamoxifénom.

U postmenopauzálnych pacientok je možné na základe prognostických faktorov (postihnutie lymfatických uzlín v axile a HER2/neu pozitivita) vybrať niekoľko liečebných postupov pri indikácii hormonálnej liečby.

- a) 5 ročná liečba – inhibítormi aromatáz (anastrozol u N0 pacientok, letrozol u N + pacientok) alebo antiestrogén (tamoxifen). Inhibítory aromatáz sú efektívnejšie v zmysle zlepšenia bezrelapsového prežívania oproti tamoxifenu a sú efektívnejšie pri súčasnej HER2/ neu pozitivite.
- b) tzv. „switch“ terapia 3 roky antiestrogén (tamoxifen) a následne do 5 rokov inhibítor aromatáz (exemestan, anastrozol). Táto liečba je efektívnejšia ako tamoxifen 5 rokov.
- c) predĺžená liečba po 5 rokoch liečby antiestrogénom tamoxifénom 5 rokov inhibítor aromatáz (letrozol). Táto liečba je efektívnejšia ako placebo. Ak sú aplikované inhibítory aromatáz je odporúčané sledovať kostnú minerálnu denzitu.
- d) liečba gonadoliberínmi v premenopauze je indikovaná v dĺžke 2 až 5 rokov.

(6) Adjuvantná (pooperačná) cytostatická liečba je indikovaná pri absencii hormonálnych receptorov (Er a PgR), pri neúplnej hormonálnej responsivite (ER a /alebo PgR) a v niektorých prípadoch (prítomnosť viacerých rizikových faktorov) aj pri vysokej hormonálnej responsivite (citlivosťou, vnímavosťou). Výber cytostatických režimov sa riadi podľa rizikovosti, avšak pri výbere je nutné vziať do úvahy komorbiditu, výkonnostný stav, vek a stanovisko pacientky.

Cytostatická liečba sa aplikuje rôznymi spôsobmi a to: ako dvojkombinácia cytostatík, ako trojkombinácia cytostatík ako sekvenčná liečba dvojkombinácia cytostatík a následná monoterapia alebo sekvenčná monoterapia v rámci denznej chemoterapie s podporou hematologickými rastovými faktormi (CSF).

Najčastejšie používané cytostatiká pri adjuvantnej liečbe: doxorubicin (A), epirubicin (E), paklitaxel (P), docetaxel (D), cyklofosfamid (C), 5 fluorouracil (F), metotrexát (M)  
Medzi štandardné cytostatické režimy patria:

- a) AC 4 cykly každé 3 týždne, EC 4 cykly každé 3 týždne,
- b) FAC 6 cyklov každé 3 týždne, FEC 6 cyklov každé 3 týždne,
- c) AC 4 cykly každé 3 týždne cykly následne P 12 cyklov každý týždeň,
- d) AC 4 cykly každé 3 týždne následne D cykly každé 3 týždne,
- e) A-P-C v denznom režime,
- f) A 4 cykly každé 3 týždne následne CMF 4 cykly každé 3 týždne,
- g) AC každé 3 týždne následne D každé 3 týždne,
- h) DAC 6 cyklov každé 3 týždne,
- i) CMF 6 cyklov každé 3 týždne.

Počas aplikácie cytostatickej liečby je nutné prísne monitorovať toxicitu liečby.

Ak je v tumorových bunkách prítomná pozitivita HER2/neu u pacientok je indikovaná monoklonálna protilátka trastuzumab. Táto liečba sa začína po ukončení cytostatickej liečby alebo v niektorých prípadoch konkomitantne s taxánom a trvá 1 rok. Trastuzumab nie je možné aplikovať konkomitantne s antracyklínmi a je nutné monitorovať kardiotoxicitu.

Ak nie je možné aplikovať antracyklíny v kombinácii s trastuzumabom je možné využiť kombináciu TCH (docetacel, carboplatina, trastuzumab) .

Trastuzumab sa neodporúča indikovať pri tumoroch menších ako 1 cm s negatívnymi axilárnymi uzlinami.

Adjuvantnú cytostatickú liečbu je nutné ukončiť pri progresii ochorenia, závažnej toxicite a na základe názoru pacientky.

Adjuvantnú liečbu začať maximálne do 8 týždňov od chirurgického výkonu po:

1. získaní definitívneho histopatologického nálezu,
2. zhodnotení prognostických a prediktívnych faktorov a určenie rizikovej skupiny,
3. určenie TNM štádia – vylúčenie vzdialených metastáz na základe odporúčaní TNM,
4. zhodnotení komorbidity,
5. určenie výkonnostného stavu (WHO škála alebo Karnofského skóre),
6. poučenie pacientky o cieľoch a toxicite liečby a informovanom súhlase .

#### (7) Neoadjuvantná liečba

Cieľom neoadjuvantnej liečby operabilného karcinómu prsníka je zníženie počtu mastektómii pri dosiahnutí zníženia klinického štádia ochorenia. Pri neoadjuvantnom podaní liečby sa získa viac informácií o liečebnej odpovedi a biológii nádoru. Pre výber neoadjuvantnej cytostatickej liečby sú vhodné pacientky s tumorom, ktorý nie je vhodný na konzervatívnu chirurgickú liečbu a pacientky s prítomnými prognostickými faktormi dobrej klinickej odpovede na cytostatickú liečbu (nízka alebo neprítomná expresia Er a PgR, G3 stupeň histologickej diferenciácie, nie lobulárny karcinóm a vysoká rastová frakcia). Pre neoadjuvantnú liečbu sú indikované cytostatické režimy na báze antracyklínov, taxánov a to v kombinácii alebo sekvenčne.

Pre výber neoadjuvantnej hormonálnej liečby sú vhodné pacientky s tumorom, ktorý nie je vhodný na konzervatívnu chirurgickú liečbu a pacientky s prítomnými prognostickými faktormi dobrej

klinickej odpovede na hormonálnu liečbu (vysoká expresia Er a PgR, nízky stupeň diferenciácie, invazívny lobulárny karcinóm, nízka rastová frakcia). Táto liečba je preferovaná u postmenopauzálnych pacientok s použitím inhibítorov aromatáz (anastrozol, letrozol). Trvanie neoadjuvantnej liečby je 4 až 6 mesiacov. Liečbu je nutné ukončiť pri progresii nálezu alebo pri prejavoch závažnej toxicity.

#### (8) Lokálne pokročilé ochorenie

Lokálne pokročilé ochorenie je charakterizované štádiom III B, III C (T4 a-d, N2, N3 a M0) a je primárne inoperabilný. Liečebné možnosti sa zvažujú na základe prognostických faktorov ER a PgR expresia, HER2/neu pozitivita, histologický stupeň diferenciácie.

U pacientok s prítomnými prognostickými faktormi dobrej klinickej odpovede na cytostatickú liečbu (nízka alebo neprítomná expresia Er a PgR, G3 stupeň histologickej diferenciácie, nie lobulárny karcinóm a vysoká rastová frakcia) je indikovaná cytostatická liečba na báze antracyklínov, taxánov a to v kombinácii alebo sekvenčne.

U pacientok s prítomnými prognostickými faktormi dobrej klinickej odpovede na hormonálnu liečbu (vysoká expresia Er a PgR, nízky stupeň diferenciácie, invazívny lobulárny karcinóm), je indikovaná liečba inhibítormi aromatáz pri postmenopauze a kombináciou tamoxifenu a gonadoliberínov v čase premenopauzy.

Liečbu je vhodné ukončiť pri maximálnej liečebnej odpovedi, so zvážením možnosti lokoregionálnej liečby, alebo pri progresii ochorenia alebo závažnej toxicite.

Neoadjuvatnú liečbu je potrebné začať neodkladne po:

1. získaní definitívneho histopatologického nálezu,
2. zhodnotení prognostických a prediktívnych faktorov,
3. určenie TNM štádia - vylúčení vzdialených metastáz na základe odporúčaní TNM,
4. zhodnotení komorbidít,
5. určenie výkonnostného stavu, (WHO škála alebo Karnofského skóre),
6. poučenie pacientky o cieľoch a toxicite liečby a po informovanom súhlase.

#### (9) Metastatické ochorenie.

Ciele liečby metastatického ochorenia karcinómu prsníka sú predĺženie prežívania, predĺženie času do progresie, dosiahnutie liečebnej odpovede, zlepšenie klinických symptómov a kvality života a prevencia komplikácií. Výber liečby metastatického ochorenia závisí od prítomnosti prognostických a prediktívnych faktorov (ER a PgR expresia, HER2/neu pozitivita, trvanie intervalu bezrelapsového prežívania (2 roky), lokalizácia metastáz (viscerálne oproti neviscerálnym), predošlá liečba, jej typ, odpoveď a toxicita, prítomnosť symptómov ochorenia preferencia pacientky.

(10) Hormonálna liečba je indikovaná pri vysokej hormonálnej responsivite aj u pacientok s nie úplnou hormonálnou responsivitou, bez viscerálnych metastáz (alebo len limitovaný počet viscerálnych metastáz) s minimálnymi symptómami ochorenia a pomalou progresiou ochorenia. V čase postmenopauzy je v prvej línii indikovaná liečba inhibítormi aromatáz (letrozol, anastrozol), avšak tamoxifen je tiež akceptovanou možnosťou. V druhej línii hormonálnej liečby po zlyhaní tamoxifenu sú indikované inhibítory aromatáz alebo fulvestrant. Po zlyhaní inhibítorov aromatáz v prvej línii sú indikované tamoxifen a fulvestrant. V ďalších líniiach liečby je možné indikovať progestíny a vysoké dávky estrogénov. Pri premenopauze je ako hormonálna liečba indikovaná kombinácia ovariálnej ablácie (chirurgická alebo gonadoliberíny) v kombinácii s tamoxifénom.

(11) Cytostatická liečba metastatického ochorenia sa indikuje u pacientok s absenciou hormonálnych receptorov alebo u pacientok s nie úplnou hormonálnou responsivitou, u pacientok s prítomnými viscerálnymi metastázami, s prítomnými symptómami ochorenia a rýchlou progresiou ochorenia. Výber cytostatickej liečby je ovplyvnený aj predošlou liečbou, komorbiditou, výkonnostným stavom a práním pacientky.

Cytostatickú liečbu možno indikovať v režimoch kombinačných alebo sekvenčných (monoterapia) v závislosti od prognózy ochorenia, symptómoch ochorenia, toxicite, výkonnostnom stave, komorbidite a kvalite života.

U nepredliečených pacientok sú indikované režimy na báze antracyklínov a / alebo taxánov.

U pacientok po zlyhaní liečby s antracyklínmi sú indikované režimy taxánové v kombinácii s gemcitabínom alebo kapecitabínom. U pacientok predliečených antracyklínmi aj taxánmi je možné zvážiť kombinácie alebo monoterapiu na báze vinorelbinu, lipozomálnych antracyklínov, kapecitabínu, gemcitabínu, platinových derivátov.

Pri metastatickom ochorení a súčasnej HER2/neu pozitivite je indikovaná kombinácia cytostatickej liečby s trastuzumabom alebo monoterapiu trastuzumabom. Trastuzumab možno konkomitantne aplikovať s taxánmi (paklitaxel, docetaxel).

Pri vysokej expresii hormonálnych receptorov a súčasnej HER2/neu pozitivite je možné zvážiť kombináciu inhibítorov aromatáz (anastrozol) a trastuzumab.

Po zlyhaní liečby trastuzumabom s taxánmi možné indikovať kombináciu lapatinib s capecitabinom. Pri liečbe trastuzumabom je odporúčané prísne kardiologické monitorovanie.

Pri metastatickom ochorení a HER2/neu negativite je indikovaná cytostatická liečba (paklitaxel) v kombinácii s antiangiogénou liečbou – bevacizumabom .

(12) Trvanie liečby metastatického ochorenia nie je presne definované avšak odporúča sa aplikovať liečbu do progresie ochorenia, do závažnej toxicity, po dosiahnutí maximálnej odpovede alebo podľa stanoviska pacienta na základe jeho symptómov, kvality života, prejavov toxicity. U kostných metastáz je pre prevenciu kostných komplikácií indikovaná liečba bisfosfonátmi. Liečbu metastatického ochorenia sa odporúča začať čo najskôr po:

- a) získaní definitívneho histopatologického nálezu alebo, ak je možné histopatologického nálezu z recidívy ochorenia (rebiopsia),
- b) zhodnotení prognostických a prediktívnych faktorov,
- c) zhodnotení typu metastatického ochorenia,
- d) zhodnotení symptómov ochorenia (pri prítomnosti závažných symptómov ochorenia začať liečbu neodkladne),
- e) zhodnotení komorbidity,
- f) určenie výkonnostného stavu, (WHO škála alebo Karnofského skóre),
- g) poučení pacientky o cieľoch a toxicite liečby a informovanom súhlase.

(13) Počas systémovej liečby sa v pravidelných intervaloch monitoruje akútna toxicita v závislosti od typu liečby a liečebnej odpovede. Každá indikácia a zmena liečby sa prediskutuje s pacientkou a vyžiada sa od nej informovaný súhlas v písomnej forme.

(14) Po ukončení onkologickej liečby sú pacientky ďalej sledované, s cieľom zachytenia recidívy, progresie ochorenia, sekundárnej malignity a neskorých toxických prejavov.

### Príloha č. 3 Rádioterapia karcinómu prsníka

#### Indikácie rádioterapie prsníka a hrudnej steny

##### Duktálny karcinóm in situ (DCIS)

Pri liečbe zachovávejúcej prsník je rádioterapia indikovaná u väčšiny pacientok, s cieľom zníženia pravdepodobnosti lokálnej recidívy. V niektorých vybraných prípadoch možno od rádioterapie (po informovanom súhlase pacientky) ustúpiť, najmä ak je riziko lokálnej recidívy nízke (napríklad: malý, unicentrický DCIS s nízkym gradingom, excidovaný so širokým lemom zdravého okolitého tkaniva – optimálne viac ako 10 mm). Napomôcť pri rozhodovaní môže modifikovaný Van Nuys prognostický index.

##### Lobulárny karcinóm in situ (LCIS)

Rádioterapia nie je indikovaná.

##### Štádium I-IIB (T1-2N0-1)

Rádioterapia je indikovaná po konzervatívnej operácii s chirurgickým určením štádia v axile.

Je možné zvažovať liečbu bez rádioterapie v prípadoch s T1N0 nálezom, ER+, veku  $\geq 70$  rokov a s hormonálnou liečbou.

V prípade mastektómie je rádioterapia indikovaná pri prítomnosti rizikových faktorov.

Intraoperačná rádioterapia počas limitovanej operácie prsníka je predmetom klinických štúdií, jej presné indikácie zatiaľ nie sú stanovené.

##### Štádium IIB (T3N0)

Rádioterapia po konzervatívnej liečbe (neoadjuvantná systémová liečba a operácia), aj po mastektómii.

##### Štádium IIIB-IIIC

Rádioterapia po mastektómii aj po prípadnej konzervatívnej liečbe (neoadjuvantná systémová liečba a operácia).

##### Štádium IV

Indikovaná je paliatívna rádioterapia.

##### Karcinóm prsníka v gravidite

Rádioterapia je zvažovaná, podaná má byť post partum.

#### Indikácie rádioterapie regionálnych lymfatických uzlín

V prípade operácie zachovávejúcej prsník s negatívnymi uzlinami po adekvátnej axilárnej lymfadenektómii, alebo po negatívnej biopsii sentinelovej uzliny, nie je rádioterapia axily všeobecne odporúčaná.

V prípade operácie zachovávejúcej prsník a metastatickom postihnutí  $\geq 4$  lymfatických uzlín je indikované ožiarenie axilárnych aj supra-/infraklavikulárnych uzlín. Táto indikácia je v prípade postihnutia 1-3 uzlín sporná.

Po mastektómii je v prípadoch s negatívnymi uzlinami a bez prítomnosti masívneho lymfovaskulárneho šírenia nádoru indikované ožiarenie len hrudnej steny.

V prípade ožarovania kvôli metastatickému postihnutiu lymfatických uzlín v axile ( $\geq 4$  lymfatických uzlín v axile a/alebo metastázy v uzlinách III. anatomickej oblasti), je indikované aj



ožiarenie supra-/infraklavikulárnych lymfatických uzlín. Táto indikácia je v prípade postihnutia 1-3 uzlín sporná.

V prípade pozitivity vnútorných lymfatických uzlín (pozdĺž a. mammaria interna) je indikované ožiarenie aj tejto oblasti. Samotná lokalizácia tumoru v mediálnych kvadrantoch prsníka nie je indikáciou na ožiarenie tejto oblasti.

### **Začiatok rádioterapie**

S rádioterapiou by sa malo začať do 6. týždňov po operácii, ak je indikovaná samostatne alebo v kombinácii s adjuvantnou hormonálnou liečbou.

V prípade podávania chemoterapie ako primárnej adjuvantnej liečby je rádioterapia zahájená 4 týždne po poslednom cykle.

Paliatívna rádioterapia sa má začať čo najskôr a pri závažných symptómoch neodkladne.

### **Plánovanie rádioterapie karcinómu prsníka**

#### **Ožarovanie prsníka po konzervatívnej operácii**

Klinický cieľový objem má zahŕňať čo najväčší objem tkaniva prsníka. Rizikovými orgánmi sú pľúca a srdce.

Optimalizácia distribúcie dávky s cieľom dosiahnutia čo najvyššej homogenity má byť vykonaná na axiálnych CT rezoch. Vo väčšine prípadov je dostatočná kompenzácia nehomogenity klinmi. V niektorých prípadoch môže byť pomocou inverzného plánovania a rádioterapie s modulovanou intenzitou (IMRT) dosiahnutá lepšia distribúcia dávky v klinickom cieľovom objeme a významné šetrenie zdravých tkanív.

Prsník má byť ožarený dávkou 45–50Gy v 1,8-2Gy frakcionácii, alternatívne je možné využiť hypofrakcionáciu dávkou 40-42,5Gy v 2,66Gy frakcionácii. V prípade vyššieho rizika (vek pod 50 rokov, N+ nález, lymfovaskulárna invázia a blízky resekcny okraj) sa odporúča doplnenie dávky – boost v oblasti lôžka tumoru. Boost môže byť podaný vo forme brachyterapie, elektrónového žiarenia alebo fotónového žiarenia. Odporúčaná dávka je 10-15Gy v 2Gy frakcionácii, čím sa celková dávka zvýši na približne 60Gy. Je možné indikovať o niečo nižšiu dávku u pacientov s nižším rizikom a vyššiu dávku pri vyššom riziku. Externá rádioterapia predpokladá frakcionáciu 5-dní v týždni.

#### **Ožarovanie hrudnej steny po mastektómii (vrátane ožarovania po rekonštrukcii prsníka)**

Klinický cieľový objem zahŕňa ipsilaterálnu hrudnú stenu s jazvou po mastektómii a, ak je to indikované, aj oblasť drenáže.

Technika ožarovania závisí od toho, či bola alebo nebola vykonaná rekonštrukcia. Je možné využiť elektrónové aj fotónové žiarenie. Plánovanie pomocou CT poskytuje možnosť minimalizovať dávku v pľúcach a srdci. Pri ožarovaní fotónmi je potrebné zabezpečiť dostatočnú dávku na koži pomocou bolusu.

#### **Ožarovanie regionálnych lymfatických uzlín**

Pri stanovení klinického cieľového objemu, ktorý zahŕňa axilárne, supra- a infraklavikulárne lymfatické uzliny sa preferuje CT plánovanie. Plánovaná dávka je 50Gy v konvenčnej frakcionácii alebo hypofrakcionácia.

#### **Akcelerované ožarovanie časti prsníka (accelerated partial breast irradiation ďalej len APBI)**

APBI by malo byť zatiaľ súčasťou klinických štúdií. Ožarovanie môže byť vo forme brachyterapie, 3D konformnej rádioterapie alebo IMRT. Ak nie je možné pacientky zaradiť do štúdie, môže byť táto liečba, ak pracovisko spĺňa technologické požiadavky, indikovaná len v situácii s nízkym rizikom recidívy.

Cieľový objem zahŕňa lôžko tumoru a 1cm okraj. Šírka okraja pre plánovaný cieľový objem má byť ďalších 1-1,5cm.

Plánovaná dávka je 34Gy v 10 frakciách 2-krát denne pri brachyterapii alebo 38,5Gy v 10 frakciách 2-krát denne pri externej rádioterapii.

**37.**

**R o z h o d n u t i e**  
**o zmene rozhodnutia o zriadení Národného referenčného centra pre predmety**  
**bežného používania a obalové materiály v Regionálnom úrade**  
**verejného zdravotníctva so sídlom v Poprade**

Bratislava 6. 7. 2009

Číslo: 16700 - 2/2009 - OP

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa ust. § 8 ods. 2 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**m e n í**  
**s účinnosťou od 1. júla 2009**

Rozhodnutie o zriadení Národného referenčného centra pre obalové materiály zo dňa 8. 9. 1994 číslo 3361/94-A v znení Zmeny rozhodnutia o zriadení Národného referenčného centra pre predmety bežného používania a obalové materiály zo dňa 3. 2. 1998 číslo: 347/98-A

**t a k t o :**

V časti „B“ sa dopĺňa nový odsek „8.“, ktorý znie:

**„8. Vyšetruje bezpečnosť materiálov a predmetov určených pre styk s pitnou vodou.“**

V celom texte rozhodnutia sa slová „ŠZÚ v Poprade“ nahrádzajú slovami „Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Poprade“ v príslušnom gramatickom tvare a slová „ŠZÚ v SR“ sa nahrádzajú slovami „Úrad verejného zdravotníctva SR“.

**Richard Raši, v.r.**  
**minister**

**38.**

**R o z h o d n u t i e**  
**o zmene rozhodnutia o zriadení Národného referenčného centra pre predmety**  
**bežného používania a obalové materiály v Regionálnom úrade**  
**verejného zdravotníctva so sídlom v Poprade**

Bratislava 27. 7. 2009

Číslo: 16700 - 5/2009 - OP

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa ust. § 8 ods. 2 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“)

**m e n í**

**s účinnosťou od 1. júla 2009**

Rozhodnutie o zriadení Národného referenčného centra pre obalové materiály zo dňa 8. 9. 1994 číslo 3361/94-A v znení Zmeny rozhodnutia o zriadení Národného referenčného centra pre predmety bežného používania a obalové materiály zo dňa 3. 2. 1998 číslo: 347/98-A

**t a k t o :**

V časti „B“ sa dopĺňa nový odsek „8.“, ktorý znie:

**„8. Vyšetruje bezpečnosť materiálov a predmetov určených pre styk s pitnou vodou.“**

V celom texte rozhodnutia sa slová „ŠZÚ v Poprade“ nahrádzajú slovami „Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Poprade“ v príslušnom gramatickom tvare a slová „ŠZÚ v SR“ sa nahrádzajú slovami „orgány verejného zdravotníctva podľa § 3 ods. 1 písm. a) až c) zákona“.

Súčasne sa zrušuje Rozhodnutie o zmene rozhodnutia o zriadení Národného referenčného centra pre predmety bežného používania a obalové materiály v Regionálnom úrade verejného zdravotníctva so sídlom v Poprade zo dňa 6. 7. 2009 číslo: 16700 – 2/2009.

**Richard Raši, v.r.**

**minister**

## OZNAMOVACIA ČASŤ

### Straty pečiatok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisov a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečaťou, treba túto skutočnosť okamžite oznámiť policajným orgánom, príslušnému lekárovi samosprávneho kraja a ministerstvu zdravotníctva. Po dátume, ktorý je uvedený ako predpokladaný termín odcudzenia alebo straty je pečať neplatná.

### Príloha k oznámeniu Zoznam neplatných pečiatok

#### 1. Text pečiatky:

Zubná ambulancia Zdravotnícka 1 900 31 STUPAVA	094697018201 MUDr. Gabriela Lelkesová stomatológ B42709016	1
---	---	---

K odcudzeniu pečiatky došlo 2. 7. 2009.

#### 2. Text pečiatky:

Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica	N42231015101 MUDr. Zuzana Hajková sekundárny lekár A46705088
--	---

K strate pečiatky došlo 7. 7. 2009.

#### 3. Text pečiatky:

dr. med. PV. s.r.o  Hollého 2 902 01 PEZINOK	P52598020201 MUDr. Pavel VODA všeobecné lekárstvo A82698020	2
---	--	---

K odcudzeniu pečiatky došlo v období od 27. 7. 2009 do 31. 7. 2009.





**VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR**

---

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava, Špitálska 35. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Adresa redakcie: Bratislava, Špitálska ul. 35. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., Špitálska 35, 811 08 Bratislava, tel./fax: 02 529 68 395, tel.: 02 529 61 251. Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: [obzor@obzor.sk](mailto:obzor@obzor.sk), [www.obzor.sk](http://www.obzor.sk)