Indikátory kvality screeningových programů

Performance Indicators in Screening Programmes

Májek O.[1,2], Ngo O.[1], Daneš J.[3], Zavoral M.[4], Dvořák V.[5], Klimeš D.[1], Dušek L.[1,2]

[1] Institut biostatistiky a analýz, LF a PřF MU, Brno
[2] Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha
[3] Radiodiagnostická klinika 1. LF UK a VFN v Praze
[4] Interní klinika 1. LF UK a ÚVN, Praha
[5] Centrum ambulantní gynekologie a primární péče, Brno

Souhrn

Screening karcinomu prsu, kolorektálního karcinomu a karcinomu hrdla děložního umožňuje snížit populační mortalitu těchto onemocnění. Aby byl však skutečně zachován příznivý poměr mezi přínosy a riziky plynoucími ze screeningového programu aplikovaného na širokou populaci, je třeba zavést a dodržovat komplexní standardy kvality péče. Screeningové programy by měly být implementovány jako organizované a populační, se zajištěním kvality na všech úrovních. Cílem tohoto přehledového článku je představit systém kontroly kvality v českých programech screeningu zhoubných nádorů a uvést konkrétní příklady indikátorů kvality využitelných a využívaných v těchto programech. Programy screeningu zhoubných nádorů v ČR jsou vybaveny komplexním informačním zázemím, které zahrnuje monitoring zátěže populace zhoubnými nádory, monitoring screeningového procesu prostřednictvím klinických dat a monitoring screeningového procesu prostřednictvím administrativních dat. Konkrétní indikátory kvality popisují zejm. úspěšnost náběru cílové populace, schopnost screeningového testu objevit (senzitivita) a vyloučit (specificita) hledané onemocnění, správné využívání následné diagnostiky a případně léčby detekovaných zhoubných nádorů nebo prekanceróz. V programu screeningu karcinomu prsu jsou tyto indikátory rutinně využívány pro monitoring jednotlivých center, v programech screeningu kolorektálního karcinomu a karcinomu hrdla děložního jsou využívány pro monitoring celého programu a systém kontroly kvality jednotlivých center je postupně vyvíjen. Od roku 2014 byl zahájen projekt adresného zvaní, který je v současné době ve spolupráci s Národním referenčním centrem a Ministerstvem zdravotnictví ČR rovněž průběžně vyhodnocován.

Klíčová slova

zhoubné nádory – plošný screening – ukazatele kvality zdravotní péče

Práce byla podpořena v rámci projektu 36/14/ /NAP „Vývoj a implementace metodiky hodnocení účinnosti adresného zvaní občanů do onkologických screeningových programů ČR" v rámci programu „Národní akční plány a koncepce" Ministerstva zdravotnictví ČR na rok 2014.

This study was supported by the project 36/14/ /NAP "Development and implementation of methodology for the evaluation of effectiveness of personalised invitations of citizens to cancer screening programmes" as part of the programme of the Czech Ministry of Health "National action plans and conceptions".

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádné komerční zájmy.

The authors declare they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study.

Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.

The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE "uniform requirements" for biomedical papers.

RNDr. Ondřej Májek, Ph.D.
Institut biostatistiky a analýz
LF a PřF MU
Kamenice 126/3
625 00 Brno
e-mail: majek@iba.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 16. 9. 2014
Přijato/Accepted: 31. 10. 2014

http://dx.doi.org/10.14735/amko20142S106

Summary

Breast, colorectal and cervical cancer screening programmes make it possible to decrease the population mortality rates of these diseases. However, complex standards of the quality of care must be introduced and followed in order to maintain a favourable ratio between the benefits and risks arising from population-wide screening programmes. Such programmes should be organized and population-based, ensuring that quality control is performed at all levels. This review introduces the system of quality control in the Czech cancer screening programmes, and provides specific examples of performance indicators that are usable and/or being used in these programmes. Cancer screening programmes in the Czech Republic are equipped with a comprehensive information background which involves monitoring of the cancer burden in the population, monitoring of the screening process based on clinical data, and monitoring of the screening process based on administrative data. In particular, the specific performance indicators describe the success rate of take-up of the target population, ability of the screening test to reveal (sensitivity) or to exclude (specificity) the screened condition, correct employment of subsequent diagnostic methods or treatment of detected cancers or precancerous lesions where applicable. In the Czech breast cancer screening programme, these indicators are routinely used in order to monitor the individual centres; in both colorectal and cervical cancer screening programmes, these indicators are used to monitor the entire programme, whereas the system of quality control for individual centres is under continuous development. A project of personalized invitations was launched in 2014, and its results are regularly evaluated in cooperation with the Czech National Reference Centre and the Ministry of Health of the Czech Republic.

Key words

cancer – mass screening – health care quality indicators

Úvod

Včasná diagnóza vybraných nádorových onemocnění (karcinomu prsu, kolorektálního karcinomu a karcinomu hrdla děložního) umožňuje jejich mnohem úspěšnější léčbu, čímž screeningové programy snižují mortalitu těchto onemocnění na populační úrovni [1–3]. Je však nutné vzít v úvahu, že kromě zjevných přínosů mohou mít screeningové programy na některé osoby z cílové populace také negativní dopady. Takovými nežádoucími příhodami jsou např. falešně pozitivní výsledky testů, spojené s obavami pacienta či zbytečně indikovanými diagnostickými vyšetřeními. Aby byl zachován příznivý poměr mezi přínosy a riziky plynoucími ze screeningového programu aplikovaného na širokou populaci, je třeba zavést a dodržovat komplexní standardy kvality péče. Programy by měly být implementovány jako organizované a populační, se zajištěním kvality na všech úrovních a také v souladu s dokumenty European Guidelines for Quality Assurance [4–6], tedy s evropskými doporučeními pro implementaci a hodnocení screeningových programů vydanými Evropskou komisí ve spolupráci s Mezinárodní agenturou pro výzkum rakoviny (International Agency for Research on Cancer). Cílem tohoto přehledového článku je představit systém kontroly kvality v českých programech screeningu zhoubných nádorů a uvést konkrétní příklady indikátorů kvality využitelných a využívaných v těchto programech.

Informační podpora screeningových programů v ČR

Systém informační podpory je nezbytnou součástí organizovaného screeningového programu [7]. Český systém informační podpory screeningových programů zhoubných nádorů zahrnuje monitoring zátěže populace zhoubnými nádory, monitoring screeningového procesu prostřednictvím klinických dat (registry screeningových programů) a monitoring screeningového procesu prostřednictvím administrativních dat (data plátců zdravotní péče). Provoz databází screeningových vyšetření a monitoring programů s využitím všech tří uvedených typů dat zajišťuje Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (IBA MU) v Brně. IBA MU provádí i pravidelné hodnocení dat Národního onkologického registru ČR (NOR), které je volně k dispozici na internetu v podobě portálu SVOD (Software pro vizualizaci onkologických dat, www.svod.cz) [8]. Systém pro monitoring mamografického, kolorektálního a cervikálního screeningu byl nastaven podle zmíněných evropských doporučení (European Guidelines [4–6]). V souladu s doporučením Rady EU o screeningu zhoubných nádorů [7] jsou data o screeningových a následných diagnostických vyšetřeních pravidelně sbírána ve všech zdravotnických zařízeních zapojených do screeningových programů, tzv. screeningových centrech. Informační systém umožňuje analýzu a publikaci sbíraných dat a tím i detailní kontrolu kvality a zveřejnění výsledků o výkonnosti programů na jejich webových stránkách (www.mamo.cz, www.kolorektum.cz, www.cervix.cz). V roce 2014 byl zahájen projekt adresného zvaní do screeningových programů, čímž se české programy zařadily mezi tzv. populační screeningové programy [9]. Infrastruktura související s adresným zvaním zahrnuje i využívání datových zdrojů plátců zdravotní péče pro monitoring projektu, na kterém se společně podílí IBA MU, Ministerstvo zdravotnictví ČR (MZ ČR) a Národní referenční centrum (NRC).

Organizovaný **program screeningu kolorektálního karcinomu** byl zahájen v červenci 2000 na základě dohody mezi MZ ČR, plátci zdravotní péče a příslušnými odbornými společnostmi. Už od počátku je program sledován Radou pro screening kolorektálního karcinomu České gastroenterologické společnosti ČLS JEP. Agregovaná data pro monitoring kolonoskopických vyšetření byla sbírána regionálními koordinátory screeningového programu, zatímco sběr výsledků testů na okultní krvácení do stolice (TOKS) zajišťovala Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Od roku 2007 je monitoring založen na detailních individuálních datech o kolonoskopických

vyšetřeních sbíraných prostřednictvím elektronického registru. Na průběh programu dohlíží Komise pro screening kolorektálního karcinomu MZ ČR. S platností od ledna 2009 byla dosavadní skupina kolonoskopických center transformována do plně auditované sítě center pro screeningovou kolonoskopii. Tato centra jsou povinna sbírat data o provedených preventivních kolonoskopických vyšetřeních (primární screeningové nebo TOKS+ kolonoskopie). Organizovaný program je zaměřen na všechny osoby nad 50 let, pro věkovou skupinu 50–54 let je určen TOKS v jednoletém intervalu a klienti nad 55 let mají možnost pokračovat s TOKS ve dvouletém intervalu, nebo podstoupit jednou za 10 let primární screeningovou kolonoskopii. Záznamy o preventivních kolonoskopiích prováděných v centrech pro screeningovou kolonoskopii jsou hlášeny prostřednictvím standardizovaných elektronických formulářů do **Registru screeningu kolorektálního karcinomu** provozovaného IBA MU [10]. Sběr dat byl zahájen v roce 2007, data z předchozího roku byla navíc sesbírána retrospektivně. Systém je navržen v souladu se standardy pro sběr dat o kolonoskopiích [6,11]. Samotný proces sběru dat probíhá přes on-line aplikaci dostupnou se standardním internetovým prohlížečem; přístup do systému je autorizovaný. Záznam o kolonoskopii obsahuje demografické informace o klientovi, indikaci ke kolonoskopii (primární, nebo následující po pozitivním TOKS) a základní data o vyšetření samotném včetně mikroskopických a makroskopických nálezů a nežádoucích příhodách.

Národní program screeningu karcinomu prsu byl zahájen v září 2002 a je řízen Komisí pro screening nádorů prsu MZ ČR. Na mamografická centra dohlíží Komise odborníků pro mamární diagnostiku (KOMD), která úzce spolupracuje s Asociací mamodiagnostiků ČR (AMA-CZ). Byl zaveden důkladný akreditační systém stanovující kritéria, která musí pracoviště před vstupem do screeningového programu i během účasti v něm splňovat. Síť akreditovaných mamografických center pokrývá celé území ČR, centra podléhají v pravidelných intervalech reakreditaci a hodnocení kvality. Cílová populace českého mamografického screeningového programu zahrnuje ženy nad 45 let. Screeningové vyšetření se provádí jednou za dva roky v podobě mamografie s doporučeným druhým čtením. Tato vyšetření jsou hrazena z veřejného zdravotního pojištění a ženy jsou na ně posílány svými praktickými lékaři nebo gynekology v rámci pravidelných preventivních prohlídek. Každé centrum disponuje vlastním databázovým systémem pro sběr dat o screeningu, která jsou pravidelně přenášena do **Registru screeningu karcinomu prsu** provozovaného IBA MU. Ten byl jako první součást komplexního systému informační podpory zprovozněn již v roce 2002. Tato databáze obsahuje informace o screeningové mamografii, doplňujících zobrazovacích nebo invazivních diagnostických vyšetřeních a konečné diagnóze. Pravidelné hlášení dat v rámci screeningového programu se děje ve dvou fázích. V té první jsou záznamy s primárními daty z předešlého roku centrálně sbírány a uloženy v zabezpečené databázi. V dalším kroku se provádí validace dat, tvorba validačních reportů a jejich rozeslání na screeningová centra. Na základě těchto validací jsou následně sbírány opravené datové záznamy.

Preventivní vyšetření stěru z hrdla děložního je v ČR používáno již od 60. let 20. století. Vzorek je odebrán gynekologem při každoroční preventivní prohlídce a odeslán na cytologické vyšetření. Preventivní gynekologické prohlídky jsou k dispozici ženám od 15 let věku. Preventivní vyšetření byla po dlouhá desetiletí poskytována pouze oportunně a v žádném případě se nedalo hovořit o organizovaném programu. V roce 2007 MZ ČR stanovilo seznam kritérií pro akreditaci screeningových cytologických pracovišť. Příslušný Věstník především specifikuje technické vybavení, požadavky na personál, mechanizmy pro kontrolu kvality či požadavky na datový audit. V lednu 2008 byla oficiálně ustavena síť akreditovaných cytologických laboratoří pro cervikální screening a v následujících letech tak mohl být zahájen **organizovaný screening karcinomu hrdla děložního**. Program probíhá pod dohledem Komise pro screening karcinomu děložního hrdla MZ ČR. V roce 2008 byl schválen návrh projektové dokumentace popisující systém pro sběr dat – **Registr screeningu karcinomu děložního hrdla.** Pilotní projekt sběru dat byl zahájen v roce 2009 současně s vybudováním centrální databáze na IBA MU. Klíčovou součástí screeningového procesu jsou cytologické laboratoře doporučené pro cervikální screening, které provádějí vyšetření stěrů z hrdla děložního. Tyto laboratoře provozují své vlastní databáze, do nichž zaznamenávají výsledky cytologických a histologických vyšetření. Zdrojem dat jsou standardní žádanky k cytologickému vyšetření (poskytnuté laboratoři odesílajícím gynekologem), výsledky cytologie samotné a návratka s výsledkem histopatologického vyšetření (kterou laboratoř obdrží od gynekologa, nebo je výsledek k dispozici v laboratoři samotné). Záznamy o vyšetřeních jsou ze všech doporučených laboratoří pravidelně exportovány do centrální databáze, ve které má každé cytologické vyšetření svůj vlastní záznam.

Většina výkonů souvisejících se screeningem zhoubných nádorů je v českém zdravotnickém systému hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Mnoho dat využitelných pro audity národních screeningových programů je tedy k dispozici v samostatných databázích jednotlivých plátců zdravotní péče. Agregovaná administrativní data ze všech zdravotních pojišťoven je možné získat díky NRC prostřednictvím cílených exportů. Tato administrativní data lze použít k monitoringu všech tří screeningových programů. U mamografického screeningu lze takto verifikovat data sbíraná vlastním registrem. Kromě toho lze také provádět realistický odhad počtu oportunních vyšetření, tzv. šedého screeningu. U kolorektálního screeningu jsou administrativní data nezbytná pro určení pokrytí české populace TOKS a jeho pozitivity, neboť screeningový registr sbírá pouze data o kolonoskopiích. Oba systémy se tak velmi dobře doplňují při získání kompletního přehledu o screeningu kolorektálního karcinomu (colorectal cancer – CRC) v ČR. V cervikálním screeningu pak mají administrativní data nejdůležitější roli ve verifikaci populačního pokrytí v centrální databázi.

Tab. 1. Časné indikátory kvality používané v Národním programu screeningu kolorektálního karcinomu v ČR.

1. Počet osob vyšetřených v daném centru

2. Pokrytí a účast populace
- pokrytí cílové populace screeningovým vyšetřením

3. Výsledky screeningu prostřednictvím TOKS
- podíl pozitivních TOKS
- podíl úplných kolonoskopií
- stadium nádorů detekovaných ve screeningu
- pozitivní prediktivní hodnota TOKS pro adenomy, pokročilé adenomy, karcinomy (podíl nálezů zhoubného nádoru u osob, které podstoupily kolonoskopie na základě pozitivního TOKS)
- míra endoskopických komplikací

4. Výsledky screeningu prostřednictvím screeningové kolonoskopie
- podíl úplných kolonoskopi
- pozitivita kolonoskopie
- detekční míra pro adenomy, pokročilé adenomy, karcinomy (podíl pozitivních nálezů v celkovém počtu vyšetření)
- míra endoskopických komplikací

5. Organizace screeningu
- časový interval mezi pozitivním výsledkem TOKS a kolonoskopií

Monitoring screeningových programů zhoubných nádorů

Je třeba zdůraznit, že screening je ze své podstaty zaměřen na osoby, které nemají žádné příznaky nádorového onemocnění a na vyšetření jdou v dobré víře, že budou ze své účasti v programu mít prospěch. Proto je naprosto klíčové zajistit patřičnou kvalitu screeningového programu, a to nejen na straně jeho přínosů (včasné detekce nádorů), ale i vzhledem k minimalizaci možných nežádoucích dopadů, rizik a nákladů [12]. Abychom dosáhli obdobného přínosu screeningu jako v klinických a epidemiologických studiích, je nezbytné, aby byla tato kvalita zajištěna v každém kroku screeningového procesu – od identifikace a adresného pozvání konkrétního člověka přes provedení screeningového testu a diagnostiku u pozitivních výsledků až po léčbu, sledování a následnou péči [13]. Aby byla zachována příznivá bilance mezi přínosy a riziky screeningu i při hromadném provádění v reálné klinické praxi, je nezbytné při jejich implementaci uplatňovat komplexní programy zajištění kvality [9]. Což jinými slovy znamená, že musíme zavést systém měřitelných standardů pro pozitivní i negativní dopady screeningu a zajistit jejich spolehlivý monitoring a analýzu [12].

Časné indikátory kvality

Základním cílem programů screeningu nádorových onemocnění je snížení mortality. Ve srovnání s randomizovanými klinickými studiemi je nicméně mnohem obtížnější tento indikátor sledovat v reálné klinické praxi a také může trvat mnoho let, než nastane kýžený efekt. Ten se totiž dostavuje poněkud později než ve studiích vzhledem k tomu, že v populaci dochází k úmrtím u pacientů diagnostikovaných před začátkem screeningového programu, je potřeba určitý čas k dosažení celopopulačního pokrytí a určitou dobu trvá i proškolení zapojeného personálu. Navíc ani poté není snadné odlišit efekt screeningového programu od kohortových efektů (souvisejících s generačně specifickými trendy ve výskytu rizikových faktorů), důsledků modernější léčby či zvýšené uvědomělosti a informovanosti populace o raných příznacích nádorových onemocnění [14].

Je proto nezbytné pečlivě monitorovat celý screeningový proces od jeho úplného počátku, aby bylo možné zajistit jeho kvalitu ve všech screeningových centrech a případně přijmout nápravná opatření tak rychle, jak je to jen možné. Pro efektivní monitoring tohoto procesu byla proto vyvinuta sada číselných ukazatelů, tzv. indikátorů kvality. Ty jsou zaměřeny např. na to, zda je účast osob z cílové populace dostatečná a pravidelná, na detekci zhoubného onemocnění či prekanceróz u vyšetřených osob nebo na minimalizaci negativních jevů (zejm. falešně pozitivních výsledků). Tyto indikátory také umožňují predikci budoucího poklesu mortality [15].

V EU byla vydána doporučení týkající se monitoringu kvality pro všechny tři zmiňované screeningové programy [4–6]. Tyto dokumenty se tedy logicky staly i zdrojem indikátorů kvality pro screeningové programy implementované v ČR.

Screening kolorektálního karcinomu

Klíčovým dokumentem pro implementaci a monitoring programů screeningu CRC představují *European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis* [6]. Díky pečlivému prozkoumání dosavadních důkazů vztahujících se k účinnosti screeningu CRC a vzájemnému konsenzu odborníků vznikla přehledná moderní doporučení a standardy pro zajištění kvality tohoto programu. Tyto směrnice by měly napomoci státům celé EU k dosažení vysoké úrovně populačního programu už od jeho samého počátku. Existuje velké množství indikátorů kvality, které se vztahují na specifické části screeningového procesu. Evropská doporučení popisují zejm. ty klíčové s doloženým epidemiologickým významem. Uvedené indikátory kvality se většinou vyskytují ve formě podílů a vyjadřují určitou míru jevu, který nás zajímá. Výpočet se vždy vztahuje na určitý časový interval (převážně screeningový interval, případně kalendářní rok). V následujícím výpisu těchto ukazatelů kvality si je můžeme rozdělit do tří skupin. Do první skupiny můžeme zařadit tzv. organizační indikátory. Druhá skupina je zaměřena na hodnocení kvality screeningového testu a příslušných zdravotnických zařízení, které je poskytují. Třetí skupina in-

dikátorů, tzv. dlouhodobé indikátory dopadu, je popsána společně pro všechny tři programy v závěru tohoto sdělení.

Zmíněnou první skupinu tzv. **organizačních indikátorů** lze aplikovat na screening CRC užívající jakýkoliv druh primárního testování. Zahrnujeme sem *pokrytí pozváním*, definované jako poměr počtu osob, které byly během určitého časového období pozvány na screening a počtu osob v cílové populaci. *Míra účasti* odráží účast těchto pozvaných lidí z cílové populace, tedy podíl všech pozvaných, kteří se zúčastnili. Klíčový indikátor úspěšnosti náběru v české populaci (kde doposud osoby nebyly adresně zvány) je zejm. *pokrytí vyšetřením*. Dalšími organizačními indikátory sledujeme časové intervaly mezi určitými událostmi v průběhu testování, mezi které patří např. časové intervaly mezi zhotovením testu a obdržením výsledků, mezi pozitivním výsledkem testu a navazujícím kolonoskopickým vyšetřením, mezi pozitivní kolonoskopií nebo flexibilní sigmoideoskopií a zahájením léčebného opatření nebo mezi po sobě jdoucími screeningovými testy.

Indikátory hodnotící kvalitu provedených screeningových testů vycházejí z randomizovaných klinických studií a populačních screeningových programů a jsou definované jak pro primární screeningové testy TOKS, tak pro endoskopická vyšetření (kolonoskopie nebo flexibilní sigmoideoskopie), které jsou v některých státech EU (včetně ČR) využívány rovněž přímo jako screeningové testy. TOKS a endoskopická vyšetření se v řadě indikátorů shodují, a proto na začátku souhrnně uvedeme jejich společné indikátory kvality. Začneme od samého počátku testování možným *podílem chybně provedených vyšetření* (tuto míru je nutné udržovat nízkou), který je definován jako podíl chybně/neadekvátně provedených testů mezi všemi testovanými osobami. Indikátor odkazuje k nezbytnosti náležité edukace cílové populace o správném užití TOKS, resp. správné střevní přípravě před endoskopickým vyšetřením. Endoskopických vyšetření se týká ukazatel *podíl úplných endoskopických vyšetření*, kde je vyžadována adekvátní příprava střeva a kompletní vizualizace kolorekta (rozsah vizualizace je závislý na dané metodě). Jinými slovy se jedná o procento osob s kompletním endoskopickým vyšetřením z celkového počtu osob s adekvátní přípravou střeva vyšetřených pomocí jedné z endoskopických metod. U jednotlivých screeningových testů se měří jejich *pozitivita*, která vyjadřuje podíl lidí s pozitivním výsledkem vzhledem ke všem adekvátně testovaným. Lidé s pozitivním výsledkem screeningového testu (zejm. TOKS) by měli podstoupit navazující (follow-up) kolonoskopii. Tím se dostáváme k indikátoru *podíl osob s pozitivním výsledkem testu, které jsou pozvány k follow-up* kolonoskopii. U pozitivního TOKS testu by měla vždy následovat TOKS+ kolonoskopie k definitivnímu určení diagnózy a provedení případné terapie časnějších neoplastických lézí. U endoskopických vyšetření je tato míra nižší, v případě kolonoskopie minimální, a to z důvodu terapie lézí již během samotné primární screeningové kolonoskopie. S tím souvisí i samotná účast na navazující kolonoskopii, tedy *podíl osob pozvaných k follow-up kolonoskopii, kteří ji podstoupí*, a související *podíl úplných follow-up kolonoskopií*, pro který platí obdobná definice, jako byla uvedena výše. Při endoskopických vyšetřeních je nezbytné zaznamenávat i *míru endoskopických komplikací* vzhledem k počtu všech pacientů, kteří absolvují jedno z endoskopických vyšetření. Hodnota tohoto ukazatele by měla nabývat velmi nízkých hodnot a potvrdit tak vysokou bezpečnost těchto endoskopických vyšetření. Tento indikátor by se měl uvádět zvlášť pro endoskopickou metodu jako primární screeningový test a jako navazující vyšetření.

Pro sledování četnosti detekce abnormalit v tlustém střevu nebo konečníku pomocí jakéhokoliv typu primárního screeningového testu uvádíme jeho *detekční míru*, která je vyjádřena jako podíl osob, u kterých byla potvrzena určitá abnormalita, vzhledem ke všem adekvátně testovaným jedincům. Sledovanými abnormalitami s jejich specifickými detekčními mírami jsou jakékoliv léze, adenomy, pokročilé adenomy nebo zhoubné nádory. Dále u TOKS sledujeme i pozitivní prediktivní hodnotu pro výše uvedené nálezy, kde oproti detekční míře máme ve jmenovateli pouze osoby s pozitivním výsledkem testu, které podstoupily navazující kolonoskopii.

Sadu v současnosti doporučených časných indikátorů kvality pro monitoring screeningu CRC v ČR s ohledem na dostupnost datových zdrojů ukazuje tab. 1 [16]. Tyto indikátory jsou využívány pro průběžné sledování screeningového programu a plánuje se rovněž jejich uplatnění na úrovni jednotlivých center.

Screening karcinomu prsu

Monitoring programu screeningu karcinomu prsu prostřednictvím časných indikátorů kvality se v literatuře objevil koncem 80. let 20. století [15] a dnes představuje nezpochybnitelnou součást řádně organizovaného mamografického screeningového programu [4] a mezinárodního monitoringu těchto programů [17–19], která nabývá na důležitosti v souvislosti s recentními diskuzemi o významu organizovaného mamografického screeningu [20]. V souladu s mezinárodními doporučeními je základní soubor klíčových indikátorů kvality monitorován i v rámci informační podpory Národního programu mamografického screeningu v ČR [21]. Konkrétní indikátory kvality popisují, podobně jako je tomu u kolorektálního screeningu, zejm. schopnost screeningového testu objevit (senzitivita) a vyloučit (specificita) hledané onemocnění, dále pak účinnost předoperační diagnostiky a účinnost časné diagnostiky onemocnění screeningovým programem (tab. 2). Podrobnější popis konkrétních indikátorů kvality v mamografickém screeningu včetně výsledkových přehledů je obsahem následujícího sdělení tohoto vydání časopisu. Nezbytnou součástí monitoringu kvality mamografického screeningu v ČR je poskytování reportů o indikátorech kvality samotným centrům. Centrům je tak pravidelně poskytována informace o jejich kvalitě ve srovnání s ostatními pracovišti.

Screening karcinomu hrdla děložního

Evropské doporučené postupy pro screening karcinomu hrdla děložního [5] se významně věnují právě i zajištění kvality screeningového programu pro-

Tab. 2. Časné indikátory kvality používané v Národním programu screeningu karcinomu prsu v ČR.

1. Účast žen
- pokrytí cílové populace screeningovým vyšetřením

2. Indikátory objemu
- počet žen vyšetřených v daném centru
- počet karcinomů detekovaných v daném centru

3. Indikátory kvality screeningového procesu

a. validita screeningového testu (odhady senzitivity a specificity)
- detekční míra (detection rate, počet žen s diagnózou zhoubného nádoru prsu na 1 000 screeningových vyšetření)
- podíl doplňujících vyšetření (further assessment rate)
- podíl pozvání na doplňující vyšetření (recall rate, podíl vyšetřených žen, které byly opětovně pozvány do centra na doplňující vyšetření)

b. předoperační diagnostika
- poměr počtu benigních a maligních otevřených biopsií

c. prognostické faktory nalezených nádorů
- podíl pokročilých zhoubných nádorů (TNM stadium II a více)
- podíl invazivních zhoubných nádorů
  - podíl pN0 zhoubných nádorů mezi invazivními
  - podíl minimálních zhoubných nádorů (do 10 mm) mezi invazivními

Tab. 3. Časné indikátory kvality navržené pro Národní program screeningu karcinomu děložního hrdla v ČR.

1. Počet žen vyšetřených v daném centru

2. Intenzita screeningu
- pokrytí cílové populace screeningovým vyšetřením

3. Kvalita screeningového vyšetření
- podíl vzorků s neuspokojivou kvalitou
- podíl vzorků s abnormálním výsledkem
- podíl vzorků dle cytologických výsledků
- podíl vzorků s výsledkem HSIL+
- pozitivní prediktivní hodnota pro CIN2+

4. Hodnocení diagnostiky a léčby
- dostupnost histopatologického výsledku

střednictvím monitoringu časných indikátorů. Jsou uvedeny tři kategorie indikátorů kvality – indikátory intenzity screeningu v cílové populaci, indikátory kvality screeningových testů a indikátory se vztahem k diagnostice a léčbě. Indikátory intenzity screeningu jsou velice podobné těm definovaným u screeningu karcinomu prsu a kolorekta – *pokrytí screeningovým vyšetřením* v průběhu definovaného screeningového intervalu a pro populační screeningové programy také *pokrytí pozváním a míra účasti* (podíl skutečně vyšetřených po pozvání). Mezi indikátory kvality screeningových testů se uvádí *míra pozvání k opakovanému cytologickému vyšetření* nebo *kolposkopickému vyšetření* a také pozitivní prediktivní hodnota takového pozvání (podíl žen s histologicky potvrzenou pokročilou intraepiteliální neoplazií). Mezi dalšími indikátory kvality screeningové cytologie se uvádí *specificita testu*, kterou lze aproximativně odhadnout jako podíl žen s negativním výsledkem screeningové cytologie mezi těmi bez histologicky prokázané cervikální intraepiteliální neoplázie (CIN). Indikátorem senzitivity screeningového programu je pak detekční míra CIN, tedy podíl detekovaných nálezů mezi všemi ženami, které přišly na screening. Důležitou podmínkou úspěchu screeningu je náležité provádění diagnostických a léčebných výkonů indikovaných screeningovými testy. Evropská doporučení proto obsahují i další indikátory se vztahem k diagnostice a léčbě (podstupování následných kolposkopických vyšetření, léčba CIN, úspěšnost terapie apod.). Monitoring screeningu v ČR je prozatím limitován omezenou dostupností informací o léčbě CIN a výskytu zhoubných nádorů ve vztahu ke screeningu. Přesto je možné díky pilotním výsledkům registru screeningu karcinomu hrdla děložního diskutovat o základní sadě klíčových indikátorů kvality, které by bylo možné monitorovat na úrovni jednotlivých laboratoří i celého programu (tab. 3).

Monitoring epidemiologické zátěže – indikátory dlouhodobého dopadu

Po zahájení organizovaného screeningu incidence obvykle vzroste kvůli záchytu preklinických (asymptomatických) nádorů, které se vyvinuly během delšího období v minulosti (tzv. prevalenční screening). V následujících kolech screeningu by se incidence měla vracet na původní úroveň, neboť zde již detekujeme pouze ty novotvary, které se vyvinuly od posledního screeningového vyšetření (tzv. incidenční screening). Můžeme nicméně očekávat posun ve věku diagnózy (stejný nádor bude detekován dříve, tedy v nižším věku). Jelikož se screening obvykle zaměřuje na určité věkové skupiny, je užitečné monitorovat věkově specifickou incidenci. Časnější záchyt nádorů by se měl také odrazit v příznivějším zastoupení klinických stadií při diagnóze. Vezmeme-li v úvahu pravděpodobný nárůst incidence raných stadií (včetně potenciální „overdiagnosis“, tedy detekce nádorů, které by bez screeningu nebyly v průběhu života pacienta vůbec diagnostikovány), pak je zřejmé, že bychom měli raději monitorovat incidenci pokročilých onemocnění než jejich podíl na celkovém počtu nových případů. Zatímco screening zhoub-

ných nádorů prsu je cílen na záchyt časných stadií, u nádorů hrdla děložního lze zcela předejít vývoji rakoviny tím, že odstraníme prekancerózní intraepiteliální neoplazie. Podobně u kolorektálního screeningu jsme schopni jak detekce raných stadií invazivního nádoru, tak i prevence vzniku onemocnění odstraněním adenomových polypů [22]. Kolorektální a cervikální screening mají tedy potenciál ke snížení celkové incidence onemocnění. Screening zhoubných nádorů může také prodloužit přežití onkologických pacientů [23] – jedná se buď o skutečné prodloužení přežití díky včasnému záchytu, nebo o statistické zkreslení související se screeningem [24], které je způsobeno přednostní detekcí pomalu rostoucích nádorů ve screeningu.

Závěr

Programy screeningu zhoubných nádorů v ČR jsou vybaveny komplexním informačním zázemím, které umožňuje jejich monitoring prostřednictvím systému indikátorů kvality. V programu screeningu karcinomu prsu jsou tyto indikátory rutinně využívány pro monitoring jednotlivých center, v programech screeningu CRC a karcinomu hrdla děložního jsou využívány pro monitoring celého programu a systém kontroly kvality jednotlivých center je postupně vyvíjen. Od roku 2014 byl zahájen projekt adresného zvaní, který je v současné době ve spolupráci s NRC a MZ ČR rovněž průběžně vyhodnocován.

Literatura

1. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Lancet 2012; 380(9855): 1778–1786. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61611-0.
2. Hewitson P, Glasziou P, Watson E et al. Cochrane systematic review of colorectal cancer screening using the fecal occult blood test (hemoccult): an update. Am J Gastroenterol 2008; 103(6): 1541–1549. doi: 10.1111/j.1572-0241.2008.01875.x.
3. Lääräā E, Day NE, Hakama M. Trends in mortality from cervical cancer in the Nordic countries: association with organised screening programmes. Lancet 1987; 1(8544): 1247–1249.
4. Perry N, Broeders M, de Wolf C et al (eds). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities 2006.
5. Arbyn M, Anttila A, Jordan J et al (eds). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities 2008.
6. Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2010.
7. The Council of the European Union. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). Off J Eur Union 2003; L 327: 34–38.
8. Dušek L, Mužík J, Kubásek M et al (eds). Epidemiologie zhoubných nádorů v České republice [Internet]. Brno: Masarykova univerzita; 2005 [citováno 30. srpna 2014]. Dostupný z: http://www.svod.cz.
9. von Karsa L, Anttila A, Ronco G et al (eds). Cancer Screening in the European Union: Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. Luxembourg: European Communities 2008.
10. Zavoral M, Suchanek S, Majek O et al. Colorectal cancer screening: 20 years of development and recent progress. World J Gastroenterol 2014; 20(14): 3825–3834. doi: 10.3748/wjg.v20.i14.3825.
11. Lieberman D, Nadel M, Smith RA et al. Standardized colonoscopy reporting and data system: report of the Quality Assurance Task Group of the National Colorectal Cancer Roundtable. Gastrointest Endosc 2007; 65(6): 757–766.
12. Valori R, Sint Nicolaas J, de Jonge V. Quality assurance of endoscopy in colorectal cancer screening. Best Pract Res Clin Gastroenterol 2010; 24(4): 451–464. doi: 10.1016/j.bpg.2010.06.006.
13. von Karsa L, Lignini TA, Patnick J et al. The dimensions of the CRC problem. Best Pract Res Clin Gastroenterol 2010; 24(4): 381–396. doi: 10.1016/j.bpg.2010.06.004.
14. Vainio H, Bianchini F (eds). Breast Cancer Screening. Lyon: IARC Press 2002.
15. Day NE, Williams DR, Khaw KT. Breast cancer screening programmes: the development of a monitoring and evaluation system. Br J Cancer 1989; 59(6): 954–958.
16. Suchanek S, Majek O, Vojtechova G et al. Colorectal cancer prevention in the Czech Republic: time trends in performance indicators and current situation after 10 years of screening. Eur J Cancer Prev 2014; 23(1): 18–26. doi: 10.1097/CEJ.0b013e328364f203.
17. Lynge E, Olsen AH, Fracheboud J et al. Reporting of performance indicators of mammography screening in Europe. Eur J Cancer Prev 2003; 12(3): 213–222.
18. Giordano L, von Karsa L, Tomatis M et al. Mammographic screening programmes in Europe: organization, coverage and participation. J Med Screen 2012; 19 (Suppl 1): 72–82.
19. Lynge E, Ponti A, James T et al. Variation in detection of ductal carcinoma in situ during screening mammography: a survey within the International Cancer Screening Network. Eur J Cancer 2014; 50(1): 185–192. doi: 10.1016/j.ejca.2013.08.013.
20. Májek O, Dušek L, Daneš J et al. Proč využíváme mamografii pro screening nádorů prsu a nepřestaneme ji využívat ani po vydání „aktuální" kanadské studie? Prakt Gyn 2014; 18(1): 66–68.
21. Majek O, Danes J, Skovajsova M et al. Breast cancer screening in the Czech Republic: time trends in performance indicators during the first seven years of the organised programme. BMC Public Health 2011; 11: 288. doi: 10.1186/1471-2458-11-288.
22. Brenner H, Hoffmeister M, Brenner G et al. Expected reduction of colorectal cancer incidence within 8 years after introduction of the German screening colonoscopy programme: estimates based on 1,875,708 screening colonoscopies. Eur J Cancer 2009; 45(11): 2027–2033. doi: 10.1016/j.ejca.2009.02.017.
23. Pavlik T, Majek O, Buchler T et al. Trends in stage-specific population-based survival of cancer patients in the Czech Republic in the period 2000–2008. Cancer Epidemiol 2014; 38(1): 28–34. doi: 10.1016/j.canep.2013.11.002.
24. Rosso S, Gondos A, Zanetti R et al. Up-to-date estimates of breast cancer survival for the years 2000–2004 in 11 European countries: the role of screening and a comparison with data from the United States. Eur J Cancer 2010; 46(18): 3351–3357. doi: 10.1016/j.ejca.2010.09.019.