

KLINICKÁ ONKOLOGIE

Stav screeningových programů zhoubných nádorů v České republice

Kolektiv autorů



Vydává ČLS JEP. ISSN 0862-495X. ISSN 1802-5307 on-line přístup
Indexed in MEDLINE/PubMed, EMBASE/Excerpta Medica, EBSCO,
SCOPUS, Bibliographia medica čechoslovaca, Index Copernicus

ročník 27 | **2014** | Supplementum 2

Prokázaná účinnost

Avastin prodlužuje pacientům s mCRC život
při zachování jeho kvality¹



AVASTIN® 25 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku - Základní informace o přípravku

Účinná látka: bevacizumabum. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration Limited, Velká Británie Registrační čísla: EU/1/04/300/001-002 **Indikace:** Bevacizumab je indikován k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem tlustého střeva nebo rekta v kombinaci chemoterapeutickým režimem obsahujícím fluoropyrimidin. Bevacizumab v kombinaci s paklitaxelem je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem prsu. Bevacizumab v kombinaci s kapecitabinem je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem prsu, u kterých se léčba jinou možnou chemoterapií, včetně antracyklinů a taxanů, nepovažuje za vhodnou. Pacienti, kteří byli v posledních 12 měsících léčeni režimem obsahujícím taxan a antracyklin v adjuvantním podání nemají být léčeni kombinací Avastin + kapecitabin. Bevacizumab přidáný k chemoterapeutickému režimu s platinou je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s neresekabilním pokročilým, metastazujícím nebo rekurentním nemalobuněčným plicním karcinomem jiného histologického typu, než predominantně z dlaždicových buněk. Bevacizumab v kombinaci s interferonem alfa-2a je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým a/ nebo metastazujícím karcinomem ledviny. Bevacizumab v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem je indikován k úvodní léčbě dospělých pacientů s pokročilým (stádia III B, III C a IV dle klasifikace FIGO) epitelovým nádorem vaječníků, vejcovodů nebo primárním nádorem pobřišnice. Bevacizumab v kombinaci s karboplatinou a gemcitabinem je indikován k léčbě dospělých pacientů s první rekurencí epitelového nádoru vaječníků, vejcovodů nebo primárního nádoru pobřišnice citlivého na platinu, kteří nebyli dosud léčeni bevacizumabem nebo jiným inhibitorem růstového faktoru cévního endotelu (VEGF) nebo receptoru VEGF. Bevacizumab v kombinaci s paklitaxelem, topotekanem nebo pegylovaným liposomálním doxorubicinem je indikován k léčbě dospělých pacientů s rekurencí epitelového nádoru vaječníků, vejcovodů nebo primárního nádoru pobřišnice rezistentního k platině, kteří nebyli léčeni více než dvěma předchozími režimy chemoterapie a kteří nebyli dosud léčeni bevacizumabem nebo jiným inhibitorem růstového faktoru cévního endotelu (VEGF) nebo receptoru VEGF. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo jakoukoli pomocnou látku přípravku, na látky produkované ovariálními buňkami čínských křečků nebo na jiné rekombinantní lidské nebo humanizované protilátky. **Těhotenství. Upozornění:** Zvýšená pozornost u pacientů s intraabdominálním zánětlivým procesem (zvýšené riziko vzniku perforace a píštěle GIT), po operaci (možné komplikace při hojení ran), s nekontrolovanou hypertenzí (riziko hypertenzní krize a proteinurie), ve věku nad 65 let (zvýšené riziko vzniku arteriálních tromboembolických příhod), u pacientů s kongenitální hemoragickou diatézou, získanou koagulopatií nebo u pacientů léčených plnou dávkou antikoagulancií k léčbě tromboembolismu před zahájením léčby Avastinem. V případě vzniku tracheoesofageální píštěle nebo jakékoli píštěle 4 stupně trvale ukončit léčbu. Ukončení léčby zvážit v případě vnitřní píštěle mimo oblast GIT. V ojedinělých případech riziko vzniku reakce na infuzi/hypersenzitivní reakce. **Nežádoucí účinky** (některé z nich se jeví jako závažné) byly hlášeny při užití v neregistrovaném nitroočním podání. **Klinicky významné interakce:** Bevacizumab neovlivňuje v klinicky závažném rozsahu farmakokinetiku 5-fluorouracilu, karboplatiny, paklitaxelu a doxorubicinu. U některých pacientů léčených kombinací bevacizumabu a sunitinib malátu byla hlášena mikroangiopatická hemolytická anémie (MAHA). Monoklonální protilátky proti EGFR nemají být podávány k léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu v kombinaci s režimem chemoterapie zahrnujícím bevacizumab. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky** u pacientů léčených jak v monoterapii, tak v kombinaci s chemoterapií: Nejzávažnější pozorované nežádoucí účinky – gastrointestinální perforace, píštěle, hemoragie, arteriální a žilní tromboembolismus, syndrom reverzibilní zadní leukoencefalopatie, proteinurie, osteonekróza čelisti. Nejčastější nežádoucí účinky – astenie, průjem, dysfonie, nauzea a jinak nespecifikované bolesti, selhání vaječníků, ve většině případů reversibilní. **Dávkování a způsob podání** – Obecná doporučení: První dávka Avastinu by měla být podávána během 90 minut ve formě nitrožilní infuze. Jestliže je první infuze dobře snášena, druhá infuze může být podávána během 60 minut. Jestliže je dobře snášena infuze podávaná během 60 minut, všechny následující infuze mohou být podávány během 30 minut. Nepodávejte jako bolus v nitrožilní injekci nebo bolusovou injekcí. Infuze nesmí být podávány nebo míchány s roztoky glukózy. Snižování dávky při výskytu nežádoucích příhod se nedoporučuje. V případě nutnosti musí být léčba buď trvale ukončena nebo dočasně pozastavena. Doporučené dávkování pro jednotlivé diagnózy: Viz platný Souhrn údajů o přípravku. **Dostupná balení přípravku:** 1x100 mg bevacizumabu ve 4 ml; 1x 400 mg bevacizumabu v 16 ml koncentrátu pro přípravu infuze. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Datum poslední revize textu** : 31. 7. 2014. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.SUKL.cz**

Další informace získáte na adrese Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7, tel. 220 382 111.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Avastin (datum poslední revize textu 31. 7. 2014)



AVASTIN®
bevacizumab

Editorial

Vážení čtenáři, předkládáme Vám soubor prací, jejichž ambicí je informovat o stavu screeningových programů zhoubných nádorů v ČR, zdůraznit jejich výsledky a pozitiva a také kriticky ukázat na slabá místa. V publikaci hodnotíme společně s řadou významných odborníků všechny dostupné informační zdroje, které reprezentativně popisují výkonnost a kvalitu českých preventivních onkologických programů. Neoddiskutovatelným pozitivem, za které je nutné poděkovat stovkám angažovaných lékařů a zdravotnických profesionálů, je fakt, že v ČR jsou dostupné všechny mezinárodně doporučené programy screeningů, tj. screening nádorů tlustého střeva a konečníku, nádorů hrdla děložního a nádorů prsu u žen. Dalším pozitivem jistě je, že máme co hodnotit a že řada aspektů běžících screeningů je analyzovatelná na podkladě kvalitních dat.

V první řadě zdůrazníme cenná data Národního onkologického registru ČR, který obsahuje záznamy o epidemiologii zhoubných nádorů s téměř úplným pokrytím naší populace. Tato databáze umožňuje hodnotit populační dopad preventivních programů, účinnost včasné diagnostiky nádorových

onemocnění a její dopad v krátkodobých i dlouhodobých trendech mortality. Kvalitu a výkonnost screeningových programů lze dále hodnotit z dat registrů vedených na diagnostických centrech, velký význam rovněž mají populační exporty záznamů o diagnostických testech poskytované plátcí zdravotní péče prostřednictvím Národního referenčního centra.

Velmi významnou inovací českých onkologických screeningových programů je adresné zvaní občanů, které bylo zahájeno v lednu 2014. Zdůrazníme, že ani sebelepší preventivní zdravotnický program nemůže být úspěšný, pokud není občany akceptován a navštěvován. Proto v předloženém souhrnu představujeme připravenou a ověřenou metodu implementace systému adresného zvaní v ČR využívající podporu a spolupráci zdravotních pojišťoven. Rovněž přinášíme první výsledky z odezvy české populace.

Závěry prací v souhrnu dokládají mnoho pozitiv, kterých české zdravotnictví v prevenci nádorových onemocnění i v péči o onkologické pacienty dosáhlo. Mezi nejvýznamnější patří podstatné prodloužení doby přežití, které je za posledních 15 let patrné u většiny onkolo-

gických onemocnění. Avšak bez ohledu na tato pozitiva, pravidelně prováděná národní i mezinárodní hodnocení ukazují, že stav prevence nádorových onemocnění v ČR je v poněkud rozpačité situaci. Patříme mezi nejvíce onkologicky zatížené populace Evropy, přitom nemáme vybudovanou a centrálně podporovanou politiku primární prevence nádorových onemocnění, a to ani v případě prevence kouření. V mezinárodních statistikách vycházíme jako populace s vysokou prevalencí obezity včetně dětí, vysokým a paradoxně narůstajícím podílem kuřáků a s jednou z nejvyšších spotřeb alkoholu na hlavu v Evropě.

Nelze se tedy divit, že k posílení prevence nádorů adresně je ČR vyzývána i panelem expertů OECD ve zprávě z listopadu 2013 „Health Policy Studies – Cancer Care: Assuring Quality to Improve Survival“. Věříme, že souhrn informačních zdrojů zveřejněný v této publikaci přispěje k přijetí správných rozhodnutí posilujících klíčové aspekty prevence zhoubných nádorů v ČR.

Jménem kolektivu autorů

doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

RNDr. Ondřej Májek, Ph.D.

Editori

doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D. – *Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno*
RNDr. Ondřej Májek, Ph.D. – *Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno*

Recenzenti

prof. MUDr. Jan Daneš, CSc. – *Radiodiagnostická klinika 1. LF UK a VFN v Praze*
prof. MUDr. Jaroslava Dušková, CSc., F.I.A.C. – *Ústav patologie, 1. LF UK a VFN v Praze*
MUDr. Vladimír Dvořák – *Centrum ambulantní gynekologie a primární péče, Brno*

doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D. – *Ústav všeobecného lékařství, 1. LF UK v Praze*
MUDr. Miroslava Skovajsová, Ph.D. – *Breast Unit Prague, Mamma centrum Háje, Praha*

MUDr. Štěpán Suchánek – *Interní klinika 1. LF UK a ÚVN Praha*

prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D. – *Interní klinika 1. LF UK a ÚVN Praha*

Poděkování

Publikace zveřejněné v tomto čísle věnovaném screeningům zhoubných nádorů vznikly v rámci projektu 36/14/NAP „Vývoj a implementace metodiky hodnocení účinnosti adresného zvaní ob-

čanů do onkologických screeningových programů ČR“ v rámci programu „Národní akční plány a koncepce“ Ministerstva zdravotnictví ČR na rok 2014 a za přispění ÚZIS ČR.

The publications published in this issue were 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” and with contribution of IHIS CZ.

Obsah | Contents

Editorial	2S3
Objektivní potřeba a stav nádorové prevence v České republice a v Evropě	2S7
Objective Need for Cancer Prevention in the Czech Republic and Europe, and the State Thereof Dušek L., Májek O., Mužík J., Pavlík T., Koptíková J., Gregor J.	
Epidemiologie zhoubných nádorů cílených screeningem dle nových dat Národního onkologického registru České republiky	2S19
Epidemiology of Screening-targeted Cancers According to New Data of the Czech National Cancer Registry Dušek L., Mužík J., Malúšková D., Májek O., Pavlík T., Koptíková J., Gregor J., Brabec P., Abrahámová J.	
Epidemiologie zhoubných nádorů se zavedeným screeningem v mezinárodním srovnání	2S40
Epidemiology of Cancers with Implemented Screening Programmes in an International Comparison Dušek L., Mužík J., Malúšková D., Gregor J.	
Stav a vývoj informační základny pro hodnocení onkologických screeningových programů v České republice	2S49
State and Development of Background Information for the Evaluation of Czech Cancer Screening Programmes Dušek L., Májek O., Klimeš D., Blaha M., Brabec P., Gregor J.	
Koncepce populačního screeningu v České republice, metodika a první výsledky adresného zvaní občanů do preventivních onkologických programů	2S59
Approach to Population-based Screening in the Czech Republic, Methodology and First Results of the Personalised Invitation of Citizens to Cancer Screening Programmes Dušek L., Májek O., Blaha M., Daneš J., Zavoral M., Seifert B., Dvořák V., Skovajsová M., Suchánek Š., Jung T., Brzková M., Klika P., Klimeš D., Koptíková J., Gregor J.	
Výsledky Národního programu screeningu karcinomu prsu v České republice	2S69
Results of the Czech National Breast Cancer Screening Programme Skovajsová M., Májek O., Daneš J., Bartoňková H., Ngo O., Dušek L.	
Výsledky Národního programu screeningu karcinomu děložního hrdla v České republice	2S79
Results of the Czech National Cervical Cancer Screening Programme Dušková J., Beková A., Dvořák V., Májek O., Dušek L.	
Výsledky Národního programu screeningu kolorektálního karcinomu v České republice – testy na okultní krvácení do stolice	2S87
Results of the Czech National Colorectal Cancer Screening Programme – Faecal Occult Blood Tests Seifert B., Májek O., Zavoral M., Král N., Suchánek Š., Ngo O., Dušek L.	
Výsledky Národního programu screeningu kolorektálního karcinomu v České republice – kolonoskopická vyšetření	2S98
Results of the Czech National Colorectal Cancer Screening Programme – Colonoscopy Examinations Suchánek Š., Májek O., Zavoral M., Seifert B., Ngo O., Dušek L.	
Indikátory kvality screeningových programů	2S106
Performance Indicators in Screening Programmes Májek O., Ngo O., Daneš J., Zavoral M., Dvořák V., Klimeš D., Dušek L.	

Implementace indikátorů kvality v českém programu screeningu karcinomu prsu – výsledky pravidelného monitoringu

2S113

Implementation of Performance Indicators in the Czech Breast Cancer Screening Programme – Results of the Regular Monitoring

Májek O., Bartoňková H., Daneš J., Skovajsová M., Dušek L.

Národní portály jako oficiální komunikační platforma screeningových programů

2S124

National Web Portals as an Official Communication Platform of Cancer Screening Programmes

Gregor J., Dušek L., Májek O., Šnajdrová L.

Role a význam občanských aktivit v podpoře screeningu zhoubných nádorů

2S128

Role and Importance of Civil Society Organisations in the Support of Cancer Screening

Gregor J., Májek O., Dušek L., Šnajdrová L.

Nová evropská konferenční a informační platforma usilující o zlepšení péče o pacienty s kolorektálním karcinomem – www.crcprevention.eu

2S131

New European Information and Communication Platform Striving for Improved Care for Colorectal Cancer Patients – www.crcprevention.eu

Dušek L., Poc P., Májek O., Suchánek Š., Seifert B., Gregor J., Zavoral M.

Hlavní partner supplementa:



Další partneři supplementa:



Bezplatná distribuce časopisu členům České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně je uskutečněna za podpory společnosti





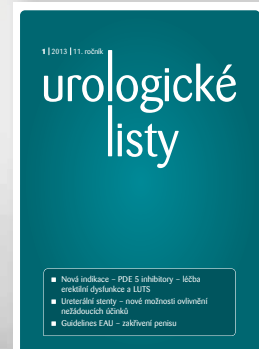
22 × ročně, 590 Kč
www.zdravky.cz



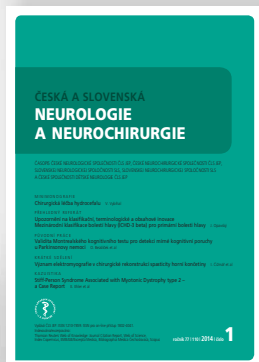
10 × ročně, 570 Kč
www.florence.cz



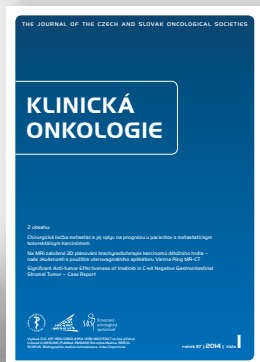
4 × ročně, 600 Kč
www.urologickelisty.cz



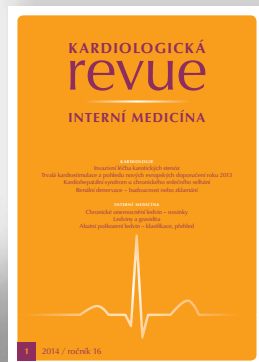
6 × ročně, 750 Kč
www.csnn.eu



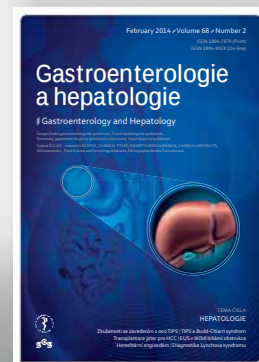
6 × ročně, 540 Kč
www.eonkologie.cz



6 × ročně, 690 Kč
www.kardiologickarevue.cz



6 × ročně, 600 Kč
www.csgh.info



10 × ročně, 855 Kč
www.artcasopis.cz



1 × ročně, 139 Kč
www.artplus.cz



1 990 Kč
www.artplus.cz



Vyberte si...

Objektivní potřeba a stav nádorové prevence v České republice a v Evropě

Objective Need for Cancer Prevention in the Czech Republic and Europe, and the State Thereof

Dušek L.^{1,2}, Májek O.^{1,2}, Mužík J.^{1,2}, Pavlík T.¹, Koptíková J.¹, Gregor J.¹

¹ Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

² Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

Souhrn

O potřebě prevence nádorových onemocnění není v současnosti žádných pochyb. Již sama narůstající epidemiologická zátěž nádorovými onemocněními je dostatečným zdůvodněním preventivních programů. Přehled literatury této práce rovněž dokládá velmi solidní základnu, kterou mají organizované onkologické preventivní programy v medicíně založené na důkazech. Článek dále kriticky analyzuje stav primární prevence a screeningu zhoubných nádorů v ČR z pohledu dostupných mezinárodních srovnání. Zdrojem relevantních mezinárodních dat jsou především pravidelně opakované studie „Health at a Glance“ publikované pod hlavičkou OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). Jejich závěrem je, že ČR patří mezi onkologicky nejvíce zatížené země Evropy, nicméně stále nemá vybudovanou a centrálně podporovanou politiku prevence nádorových onemocnění, a to ani v případě prevence kouření. Česká populace potřebuje účinnou národní strategii podporující prevenci nádorových onemocnění a strategii zajišťující ekvitu kvalitní a správně indikované protinádorové péče; strategii vytvořenou minimálně s perspektivou příštích 10–15 let.

Klíčová slova

onkologie – screening – rizikový faktor – prevence – populační zátěž

Summary

There is no doubt today of the need for cancer prevention. The growing incidence of cancer itself provides a sufficient justification for prevention programmes. A review of literature presented in this paper also documents the strong background of evidence-based cancer prevention programmes. The article also provides a critical analysis of the current status of primary cancer prevention and cancer screening in the Czech Republic in contrast with available international comparisons. Relevant international data have been obtained from the regularly repeated “Health at a Glance” studies (published by the OECD). Although the Czech Republic is one of the countries with the highest cancer burden in Europe, it has failed to develop and support a cancer prevention policy on a central level, and this also applies to smoking prevention. The Czech population needs an effective national strategy for the support of cancer prevention, as well as a strategy which would ensure equitable cancer care in terms of both quality and correct indication; a strategy which would be sustainable for at least 10 to 15 years to come.

Key words

oncology – screening – risk factor – prevention – population burden

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 zaslané do biomedicínských časopisů.

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



doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

Institut biostatistiky a analýz

LF a PŘF MU

Kamenice 126/3

625 00 Brno

e-mail: dusek@iba.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 15. 9. 2014

Přijato/Accepted: 21. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko2014257>

Nutnost nádorové prevence je dána již samotnou epidemiologií zhoubných nádorů

Současné české i evropské epidemiologické statistiky nádorových onemocnění jsou hrozivé (tab. 1). Neustále narůstající incidence nádorových onemocnění je realitou celého vyspělého západního světa. Dominantním příčinným faktorem je jistě demografické stárnutí populace [1–3], velký vliv má ale i nezdravý životní styl, obezita, abúzus tabáku a alkoholu. Při detailním studiu najdeme v souhrnných trendech samozřejmě řadu dílčích výjimek a diagnóz, u kterých populační zátěž ve většině vyspělých zemí klesá (např. zhoubné nádory žaludku, hrdla děložního, apod.), spíše stagnuje (např. zhoubné nádory ledvin, vaječníků) či vykazuje významné geograficky specifické incidenční trendy (např. zhoubné nádory tlustého střeva a konečníku). Celkový rostoucí trend je avšak neúprosný a týká se i české populace, jejíž rostoucí incidenční zátěž patří v evropském měřítku mezi nejvyšší (obr. 1), a u řady velmi četných onkologických diagnóz dokonce obsazujeme přední místa evropských statistik (např. nádory kolorekta, ledvin).

Rostoucí incidence zhoubných nádorů je ve většině vyspělých zemí provázána stabilizovanou nebo dokonce mírně klesající mortalitou. Tento pozitivní jev je jistě výsledkem synergie řady faktorů, mezi kterými hrají významnou roli pokroky v účinnosti terapie, prudký rozvoj diagnostických možností i rostoucí kapacita a organizovanost národních sítí onkologických pracovišť. Avšak rostoucí incidence a stabilizovaná mortalita nevyhnutelně prudce zvyšují prevalenci nádorových onemocnění, což pro ČR dokumentuje obr. 2.

Výše uvedené závěry o vysoké epidemiologické zátěži se týkají rovněž tří onkologických diagnóz, u kterých byla prokázána účinnost a bezpečnost screeningových programů:

- Kolorektální karcinom je jedním z nejčastějších nádorů ve všech vyspělých státech. ČR navíc bohužel obsazuje přední místa v mezinárodním srovnání [3]. Dle nejnovějších dat GLOBOCAN z roku 2012 [4] stojí česká populace mužů v evropském přehledu na

3. místě za Slovenskem a Maďarskem, u žen potom obsazujeme 10. nejvyšší pozici v Evropě. Populační zátěž je skutečně vysoká, ročně je v ČR nově diagnostikováno 8 000 pacientů s tímto karcinomem a 4 000 pacientů na něj zemře [2]. Nádory tlustého střeva se vyskytují častěji u mužů, kteří tvoří přibližně 60 % diagnostikovaných pacientů. U obou pohlaví je 3. nejčastější onkologickou diagnózou po nemelanomových nádorech kůže a karcinomu prostaty, resp. prsu.

- Karcinom prsu je po jiných kožních nádorech nejčastějším zhoubným novotvarem u českých žen. V recentním období je v ČR každý rok nově diagnostikováno více než 6 500 žen s tímto onemocněním a zhruba 2 000 na něj zemře [2]. V evropském srovnání obsazuje ČR 18. pozici v incidenci a 36. v mortalitě [4,5].
- Karcinom hrdla děložního je u českých žen 8. nejčastější onkologickou diagnózou. Každý rok je tento nádor nalezen u 1 000 žen a 400 jich na toto onemocnění umírá [2]. V rámci Evropy to znamená 13. místo v incidenci a 18. v mortalitě [4,5].

Screeningové programy mají silnou oporu v medicíně založené na důkazech

Neustále rostoucí epidemiologická zátěž zhoubnými nádory je jistě sama o sobě dostatečným důvodem posílení prevence. Vedle prevence primární, která pomáhá samotnému onemocnění předcházet, je v literatuře velmi dobře doložena účinnost tří screeningových programů – screening zhoubných nádorů tlustého střeva a konečníku, zhoubných nádorů prsu a zhoubných nádorů hrdla děložního [6–14]. Zejména populační screeningové programy, které jsou zacílené na záchyt časných klinických stadií nádorů nebo prekanceróz a které aktivně zvou účastníky programu, mají velký potenciál snížit mortalitu a ve vybraných případech i incidenci onemocnění. Konkrétně screening zhoubných nádorů prsu je cílen na záchyt časných stadií, u nádorů děložního hrdla lze zcela předejít vývoji nemoci tím, že odstraníme prekancerózní intraepiteliální léze. Podobně u kolorektálního scree-

ningu jsme schopni jak detekce raných stadií invazivního nádoru, tak i prevence vzniku onemocnění odstraněním adenomových polypů [15]. Screening zhoubných nádorů kolorekta a cervixu mají tedy potenciál ke snížení celkové incidence onemocnění. Oproti klinickým studiím je však monitoring těchto populačních změn v národních programech problematický a může trvat mnoho let, než bude dosaženo znatelného účinku [16].

Po zahájení organizovaného screeningu incidence obvykle vzroste v důsledku záchytu preklinických (asymptomatických) lézí, 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, 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 poměru klinických stadií při diagnóze. Vezmeme-li v úvahu pravděpodobný nárůst incidence raných stadií (a potenciální „overdiagnosis“), pak je zřejmé, že bychom měli raději monitorovat incidenci pokročilých onemocnění než jejich podíl na celkovém počtu nových případů [15].

Organizovaný populační screening má rovněž vysoký potenciál snížit následné náklady na léčbu pokročilých stadií onemocnění a stát se nákladově velmi efektivním programem, dokonce i programem náklady šetřícím [17]. I tento fakt má oporu v relevantní vědecké literatuře, kde nalezneme ekonomická hodnocení pro screening kolorektálního, mamárního a cervikálního karcinomu včetně prokázané účinnosti v prospektivních klinických studiích [18–21].

Ačkoliv se drtivá většina publikovaných studií staví svými závěry jednoznačně na stranu organizovaných screeningových programů, najdeme v literatuře i práce zpochybňující jejich význam. Na tom by nebylo nic špatného, jde v podstatě o důkaz nezávislosti vědecké produkce,

Tab. 1. Celkové epidemiologické charakteristiky ZN kromě nemelanomových kožních (C44) v USA, Evropě a v ČR¹.

Parametr	Pohlaví	USA	Oblast Evropa	ČR
Incidence				
počet/100 000 obyvatel	muži	528,6	512,0	592,0
	ženy	487,4	419,9	500,5
absolutní počet nových onemocnění (rok 2012)	muži	824 698	1 830 541	30 716
	ženy	778 888	1 611 735	26 911
věkově standardizovaná incidence (ASR(W), 2012)	muži	347,0	298,9	345,9
	ženy	297,4	226,7	258,9
Mortalita				
počet/100 000 obyvatel	muži	207,6	273,2	285,2
	ženy	183,6	203,0	225,3
absolutní počet úmrtí (rok 2012)	muži	323 876	976 621	14 797
	ženy	293 353	779 165	12 114
věkově standardizovaná mortalita (ASR(W), 2012)	muži	123,9	147,5	158,1
	ženy	91,7	87,6	94,2
Prevalence				
žijící/100 000 obyvatel (pacienti žijící do 1 roku od dg.)	muži	494,5	427,2	488,8
	ženy	448,5	357,7	413,3

¹ Celková epidemiologická zátěž, data zahrnují všechny záznamy o daných nádorech včetně jejich zachytu jako dalšího primárního nádoru u téže osoby.

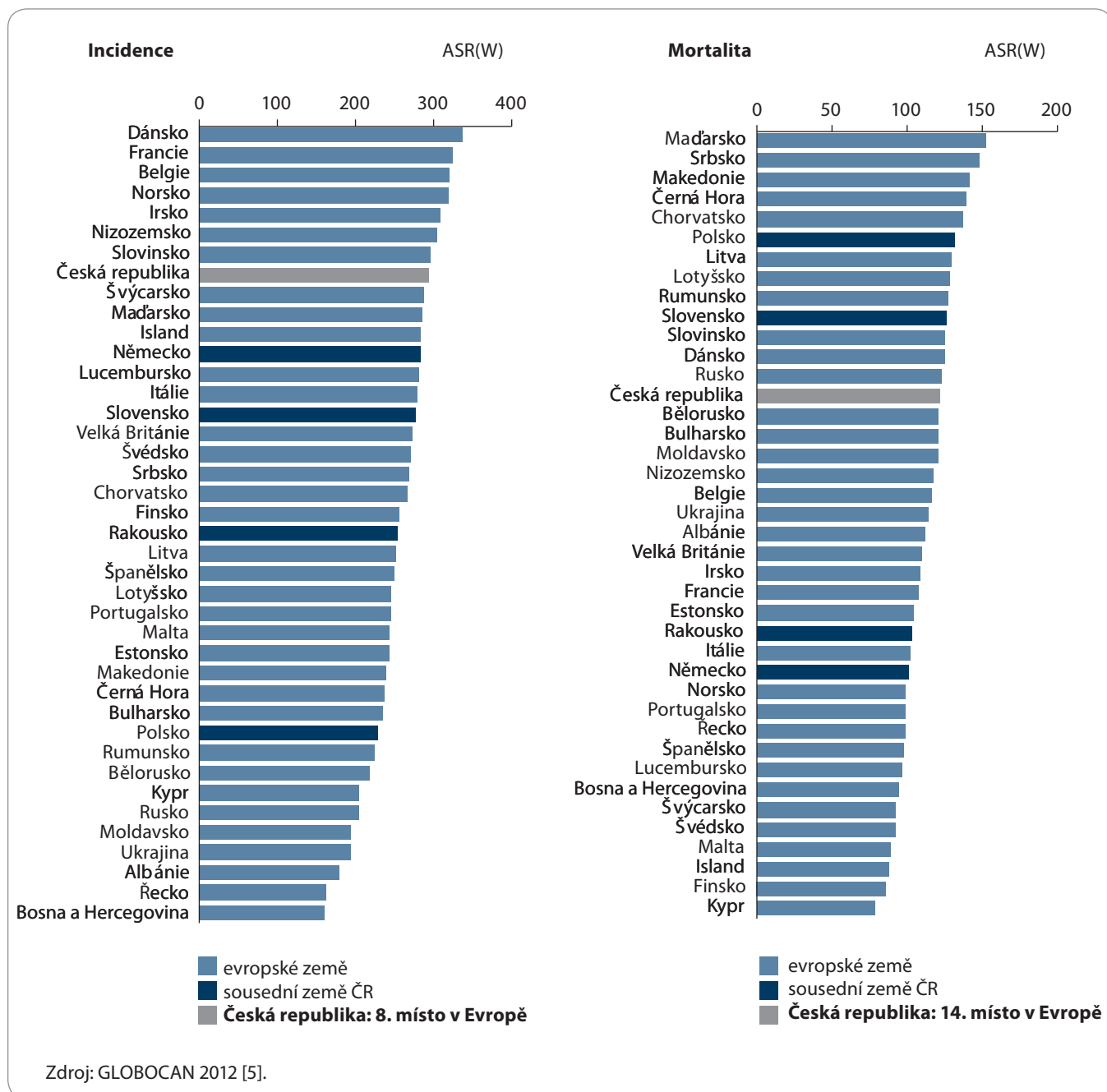
Zdroj: GLOBOCAN 2012 [5].

Tab. 2. Pětileté relativní přežití pacientů se ZN tlustého střeva a konečníku a se ZN prsu v ČR podle klinického stadia v obdobích 2000–2004 a 2005–2008.

Diagnóza	Klinické stadium I						Klinické stadium II					
	2000–2004		2005–2008		rozdíl (%)	p	2000–2004		2005–2008		rozdíl (%)	p
	SRP (%)	SE (%)	SRP (%)	SE (%)			SRP (%)	SE (%)	SRP (%)	SE (%)		
ZN kolorekta	81,4	1,6	86,5	1,6	5,1	< 0,001	67,0	1,4	73,2	1,5	6,2	< 0,001
ZN prsu	97,6	1,5	100,0	1,1	2,4	< 0,001	85,2	1,2	87,6	1,2	2,4	< 0,001
Diagnóza	Klinické stadium III						Klinické stadium IV					
	2000–2004		2005–2008		rozdíl (%)	p	2000–2004		2005–2008		rozdíl (%)	p
	SRP (%)	SE (%)	SRP (%)	SE (%)			SRP (%)	SE (%)	SRP (%)	SE (%)		
ZN kolorekta	45,3	1,7	53,5	1,7	8,2	< 0,001	8,3	0,8	11,5	1,0	3,2	< 0,001
ZN prsu	59,1	2,3	63,1	2,5	4,0	< 0,001	22,3	2,2	20,3	2,1	–2,0	0,627

SRP – 5leté relativní přežití, SE – standardní chyba

Zdroj: Pavlík et al, 2013 [24].



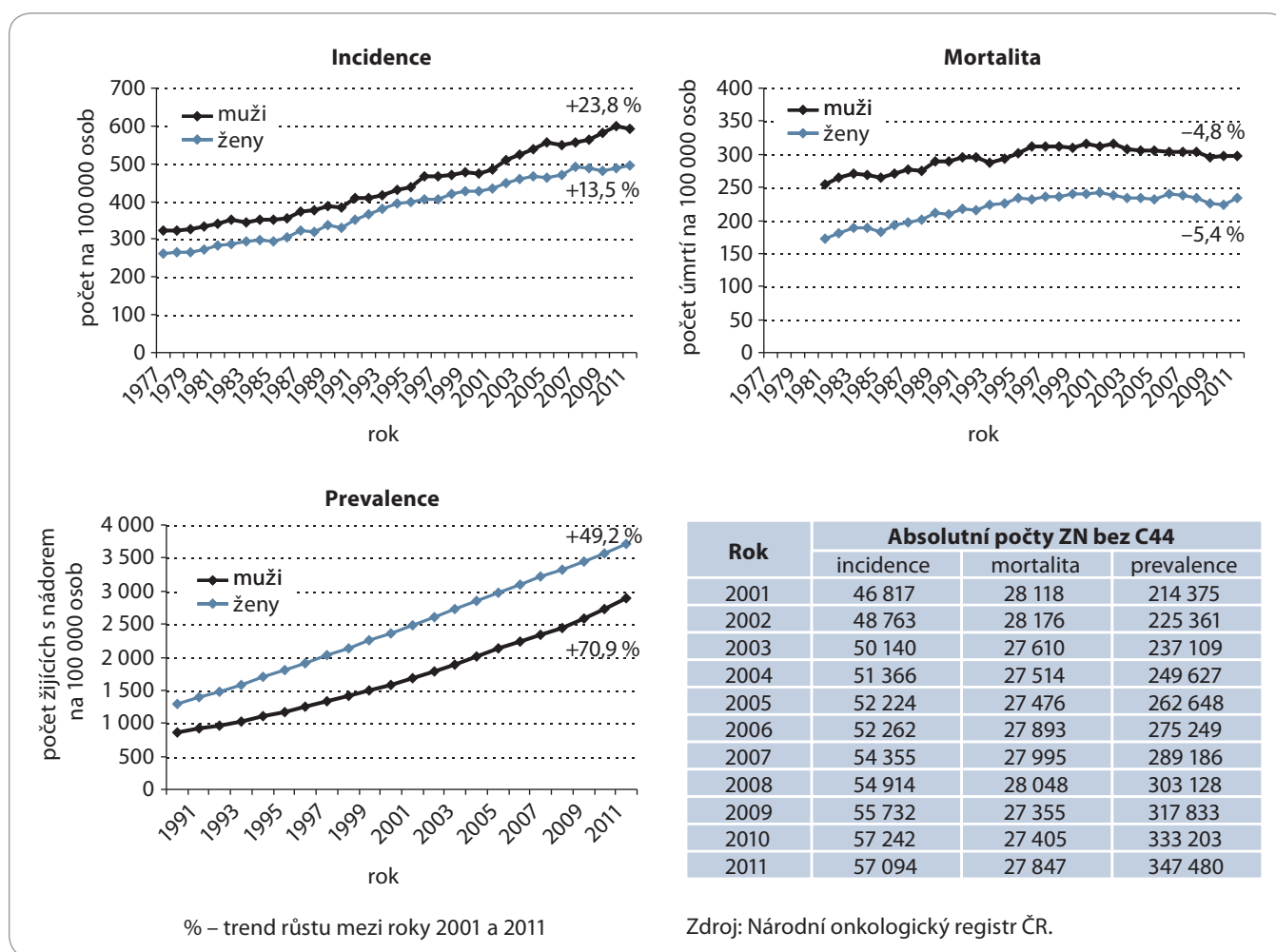
Obr. 1. Incidence a mortalita ZN kromě nemelanomových kožních (C4) v Evropě a pozice ČR.

kteřá nepodléhá cenzuře a tendenčním informačním trendům. Paradoxem však je, že tyto práce dostávají následně v běžných médiích mnohem větší prostor než převažující podpora screeningu, a mohou tak snižovat zájem občanů o prevenci. A to i přesto, že publikovaná zpochybnění screeningu jsou nekvalitní a silně zkreslená, což byl i případ poslední takové práce z Kanady týkající se screeningu karcinomu prsu [22]:

- Tento článek prof. Millera a jeho spolupracovníků bohužel nepřináší zásadní nové poznatky a je pouze další zprávou z Canadian National Breast Screening Study (CNBSS), která se uskutečnila v první polovině 80. let 20. století a jejíž výsledky byly již publikovány dříve [23]. Kanadským výzkumníkům se tehdy nepodařilo doložit přínos mamografie při snižování úmrtnosti na rakovinu prsu. Při 13letém sledování

v článku z roku 2002 uvádějí mortalitní poměr 1,02 (pro ženy 50–59 let, 95% CI 0,78–1,33), v aktuálním článku s 25letým sledováním uvádějí mortalitní poměr 0,99 (pro ženy 40–59 let, 95% CI 0,88–1,12).

- Specifičnost kanadské studie je dána odlišným uspořádáním, než měly ostatní zmíněné randomizované studie. Kanadská studie nebyla populační; účastnice byly motivované dobrovol-



Obr. 2. Časové trendy incidence, mortality a prevalence ZN v ČR.

nice reprezentující pouze selektovanou část populace. Přínos mamografie nebyl porovnáván se skutečnou kontrolní populací (absolvující jen běžnou péči), ale ženy v kontrolním rameni byly každoročně vyšetřovány palpačně. Dále je nesporné, že použitá mamografická technika ve studii CNBSS zdaleka neodpovídá dnešním standardům.

- Svou roli v negativním výsledku této studie mohla sehrát i prostá náhoda. V medicíně založené na důkazech platí, že neschopnost zamítnout nulovou hypotézu (jíž je zde neúčinnost mamografie) zdaleka není důkazem toho, že nulová hypotéza neplatí. Výše uvedený interval spolehlivosti (CI) říká, že data jsou konzistentní i s možností, že mamografie snižuje mortalitu o 12 % (1 minus uvedená dolní hranice CI mortalitního poměru). I to by byl vý-

sledek nedosahující na běžně uváděné snížení mortality o desítky procent. Jak však upozorňuje dánská epidemioložka prof. Lyngeová ve svém komentáři ke studii, příznivý účinek mamografie musel být nutně „zředěn“ tím, že pouze 484 žen s nádorem detekovaným ve screeningovém rameni mohlo ze screeningového vyšetření profitovat, o velkém efektu tedy nemohla být v žádném případě řeč.

- Kanadská studie je obzvláště pozoruhodná tím, že nádory nalezené ve screeningovém rameni (ve screeningovém období) byly v 70 % hmatné a stadium (konkrétně zastoupení nádorů s metastázami v regionálních mízních uzlinách) se mezi rameny prakticky nelišilo. Podle screeningové teorie a podle prosté logiky tedy nemohlo dojít ke snížení mortality a další

desítky let sledování si výzkumníci vlastně mohli odpustit.

Kritický komentář k této studii zpočybňující efekt screeningu uzavřeme poznámkou, že jakoukoli extrapolaci výsledků zahraničních studií do podmínek jiného státu je nutné provádět velmi opatrně. Z výsledků předložených ve 30 let staré kanadské studii v žádném případě nevyplývá závazný závěr pro populaci českých žen v roce 2014. Realitou naší země je prudce stoupající počet nádorů prsu u žen v důsledku změn v reprodukčním chování žen a také jako nevyhnutelný důsledek demografického stárnutí populace. V této situaci představuje screening velmi silný nástroj, který rostoucí epidemiologickou zátěž pomáhá zachytávat ve vysokém podílu v časných klinických stadiích a dává tak pacientkám vysokou šanci na úplné uzdravení.

Tab. 3. Pětileté relativní přežití dospělých onkologických pacientů diagnostikovaných v letech 2000–2007 v regionech Evropy.

	ZN žaludku	ZN tlustého střeva	ZN konečníku	ZN plic	Zhoubný melanom kůže	ZN prsu (ženy)	ZN vaječníku	ZN prostaty	ZN ledvin	Non-Hodg- kinův lymfom
severní Evropa	21,9 (21,2–22,6)	59,0 (58,5–59,4)	59,5 (58,9–60,2)	12,2 (11,9–12,5)	87,7 (87,2–88,2)	84,7 (84,4–85,1)	41,1 (40,3–42,0)	85,0 (84,6–85,3)	55,8 (55,0–56,6)	63,3 (62,7–63,9)
Velká Britá- nie a Irsko	17,2 (16,8–17,5)	51,8 (51,5–52,1)	53,7 (53,3–54,1)	9,0 (8,8–9,1)	85,6 (85,2–86,0)	79,2 (79,0–79,4)	31,0 (30,6–31,5)	80,6 (80,3–80,9)	47,6 (47,1–48,1)	57,4 (57,0–57,8)
střední Evropa	28,1 (27,6–28,5)	60,5 (60,2–60,8)	60,1 (59,7–60,4)	14,8 (14,6–14,9)	87,6 (87,2–88,0)	83,9 (83,6–84,1)	40,5 (39,9–41,1)	88,1 (87,9–88,4)	64,6 (64,1–65,1)	62,5 (62,1–62,9)
jižní Evropa	29,6 (29,2–30,0)	58,5 (58,1–58,8)	55,4 (54,9–55,9)	13,2 (13,0–13,4)	82,6 (82,1–83,2)	83,6 (83,3–83,9)	38,0 (37,3–38,7)	86,3 (86,0–86,7)	64,4 (63,8–65,0)	58,7 (58,2–59,2)
východní Evropa	18,8 (18,4–19,2)	49,4 (48,9–49,8)	44,6 (44,1–45,1)	10,6 (10,4–10,9)	74,3 (73,6–75,1)	73,7 (73,2–74,1)	34,4 (33,7–35,1)	72,0 (71,3–72,6)	57,5 (56,8–58,2)	49,7 (48,9–50,5)
Česká republika	22,0 (21,1–23,0)	52,5 (51,8–53,2)	48,7 (47,9–49,6)	11,5 (11,0–11,9)	83,4 (82,4–84,3)	78,0 (77,3–78,7)	36,3 (35,0–37,6)	78,2 (77,1–79,2)	59,9 (58,9–60,9)	57,3 (56,0–58,5)
evropský průměr	25,1 (24,8–25,4)	57,0 (56,8–57,3)	55,8 (55,5–56,1)	13,0 (12,9–13,1)	83,2 (82,9–83,6)	81,8 (81,6–82,0)	37,6 (37,1–38,0)	83,4 (83,1–83,6)	60,6 (60,2–61,0)	59,4 (59,0–59,7)

Data jsou doplněna 95% CI. Zdroj: de Angelis et al, 2014 [25].

Tab. 4. Pětileté relativní přežití dospělých onkologických pacientů diagnostikovaných v letech 2000–2007 ve východní Evropě.

	ZN žaludku	ZN tlustého střeva	ZN konečníku	ZN plic	Zhoubný melanom kůže	ZN prsu (ženy)	ZN vaječníku	ZN prostaty	ZN ledvin	Non-Hodg- kinův lymfom
východní Evropa	18,8 (18,4–19,2)	49,4 (48,9–49,8)	44,6 (44,1–45,1)	10,6 (10,4–10,9)	74,3 (73,6–75,1)	73,7 (73,2–74,1)	34,4 (33,7–35,1)	72,0 (71,3–72,6)	57,5 (56,8–58,2)	49,7 (48,9–50,5)
Bulharsko	11,9 (11,1–12,7)	45,2 (44,1–46,3)	38,4 (37,1–39,6)	6,2 (5,8–6,7)	49,6 (47,0–52,1)	71,7 (70,6–72,7)	33,4 (31,7–35,1)	50,5 (48,4–52,5)	44,2 (41,9–46,5)	37,8 (35,7–39,8)
Česká republika	22,0 (21,1–23,0)	52,5 (51,8–53,2)	48,7 (47,9–49,6)	11,5 (11,0–11,9)	83,4 (82,4–84,3)	78,0 (77,3–78,7)	36,3 (35,0–37,6)	78,2 (77,1–79,2)	59,9 (58,9–60,9)	57,3 (56,0–58,5)
Estonsko	22,8 (21,0–24,7)	51,7 (49,2–54,2)	47,9 (45,0–50,8)	11,7 (10,5–13,0)	71,7 (67,7–75,2)	72,1 (69,8–74,3)	34,1 (30,8–37,5)	72,9 (69,7–75,8)	61,1 (57,6–64,4)	51,6 (48,2–54,9)
Lotyšsko	20,2 (18,7–21,7)	42,9 (40,8–45,0)	36,1 (33,7–38,4)	12,2 (11,2–13,2)	65,1 (61,3–68,6)	69,3 (67,4–71,1)	33,7 (31,2–36,2)	65,7 (62,8–68,4)	59,3 (56,5–61,9)	47,0 (43,5–50,4)
Litva	23,1 (21,9–24,4)	47,1 (45,3–48,9)	43,0 (41,1–44,9)	9,1 (8,4–9,9)	69,2 (66,1–72,1)	66,7 (65,1–68,2)	31,7 (29,7–33,8)	82,8 (80,9–84,5)	59,4 (57,2–61,6)	49,3 (47,0–51,6)
Polsko*	15,6 (14,4–16,7)	46,7 (45,3–48,1)	44,3 (42,6–45,9)	14,4 (13,8–15,0)	61,5 (58,9–64,0)	71,6 (70,3–72,9)	34,5 (32,5–36,5)	66,6 (64,6–68,5)	55,1 (53,0–57,1)	44,3 (42,2–46,3)
Slovensko	20,9 (19,6–22,1)	51,4 (50,2–52,7)	44,7 (43,3–46,1)	10,3 (9,6–11,0)	74,7 (72,8–76,6)	73,9 (72,6–75,2)	34,5 (32,2–36,8)	65,3 (63,2–67,4)	57,3 (55,1–59,5)	48,5 (46,5–50,5)

*země bez celopopulačního onkologického registru

Data jsou doplněna 95% CI. Zdroj: de Angelis et al, 2014 [25].

Nová potřeba současnosti – onkologická prevence u onkologických pacientů

Pokrok v účinnosti protinádorové terapie, rozšiřující se možnosti diagnostiky ná-

dorů a zdokonalující se organizace péče vedou ve většině vyspělých zemí k významnému prodloužování doby přežití onkologických pacientů. ČR zaznamenává v přežití onkologických pacientů velmi

pozitivní vývoj, významné prodloužení přežití českých pacientů je vedle analýz Národního onkologického registru ČR (NOR) [24] (tab. 2) potvrzeno i mezinárodní studií EURO-CARE-5 [25] (tab. 3, 4).

Tab. 5. Preventabilní ZN jako další primární nádory u téhož pacienta dle dat NOR.

Uvažovány jsou pouze ZN kromě nemelanomových nádorů kůže (C00–C97 bez C44).

ZN kolorekta (C18–C20)	1982–1991 n = 51 002	1992–2001 n = 69 600	2002–2011 n = 80 284
C18–C20 je prvním ZN u pacienta	49 006 (96,1 %)	64 956 (93,3 %)	71 705 (89,3 %)
C18–C20 je dalším primárním ZN, prvním ZN byl rovněž C18–C20	489 (1,0 %)	1 170 (1,7 %)	2 359 (2,9 %)
C18–C20 je dalším primárním ZN, prvním ZN byl novotvar jiné diagnózy	1 507 (3,0 %)	3 474 (5,0 %)	6 220 (7,7 %)
ZN prsu (C50) u žen	1982–1991 n = 33 482	1992–2001 n = 46 793	2002–2011 n = 61 323
C50 je prvním ZN u pacientky	32 038 (95,7 %)	43 640 (93,3 %)	55 553 (90,6 %)
C50 je dalším primárním ZN, prvním ZN byl rovněž C50	774 (2,3 %)	1 491 (3,2 %)	2 594 (4,2 %)
C50 je dalším primárním ZN, prvním ZN byl novotvar jiné diagnózy	670 (2,0 %)	1 662 (3,6 %)	3 176 (5,2 %)
ZN hrdla děložního (C53)	1982–1991 n = 11 239	1992–2001 n = 11 319	2002–2011 n = 10 303
C53 je prvním ZN u pacientky	11 052 (98,3 %)	11 013 (97,3 %)	9 875 (95,8 %)
C53 je dalším primárním ZN, prvním ZN byl rovněž C53	3 (0,1 %)	5 (0,1 %)	12 (0,1 %)
C53 je dalším primárním ZN, prvním ZN byl novotvar jiné diagnózy	184 (1,6 %)	301 (2,7 %)	416 (4,0 %)

- V celoevropském měřítku byl zaznamenán největší nárůst v 5letém relativním přežití u zhoubných nádorů prostaty a konečníku a u non-Hodgkinova lymfomu. Nejkratší přežití u většiny nádorových onemocnění je ve východoevropských zemích (Bulharsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Slovensko). Délka přežití je v těchto zemích pod celoevropským průměrem, zvláště pak u nádorů s obecně lepší prognózou. Výjimkou je ovšem ČR, která začíná dosahovat hodnot přežití typických pro vyspělé evropské země. Překvapivě nízké hodnoty přežití byly zaznamenány u některých diagnóz ve Velké Británii a Irsku, zejm. u zhoubných nádorů ledvin, žaludku, vaječníku, tlustého střeva a plic. Naopak nejdelší přežití onkologických pacientů nacházíme v severní Evropě.
- Vynikajícím výsledkem pro ČR je např. delší přežití dosahované u rakoviny prsu ve srovnání s východoevropským průměrem – 5leté přežití v ČR je 78,0 %, průměr Evropy je 81,8 %, prů-

měr východní Evropy 73,7 %. Za zlepšením výsledků stojí z velké části organizovaný mamografický screening. Podobně u mužů se lékaři zaměřují na prevenci rakoviny prostaty. Pětileté přežití tak v ČR činí 78,2 %, průměr Evropy je 83,4 %, průměr východní Evropy 72,0 %.

K prodloužení přežití onkologických pacientů jistě přispívá i screening; jedná se buď o skutečné prodloužení přežití díky včasnému zachytu (zvýšení podílu časných stadií nebo dokonce prodloužení přežití v rámci jednoho stadia [26]), může ale jít i o statistické zkreslení související se screeningem [27], které je způsobeno přednostní detekcí pomalu rostoucích nádorů ve screeningu. Ačkoliv přežití není obvykle považováno za validní indikátor účinnosti screeningu, při interpretaci rozdílů v přežití různých populací je třeba mít přítomnost screeningových programů na zřeteli.

Prodlužování doby přežití onkologických pacientů však nevyhnutelně zvy-

šuje výskyt dalších malignit u této déle žijící, většinou vysoce rizikové skupiny. Nejinak je tomu i u české populace, výskyt druhých a třetích nádorů u dříve diagnostikovaných a léčených onkologických pacientů není v současnosti výjimkou. Tabulka 5 dokládá, že rostoucí podíl následných malignit na celkové incidenci se týká i všech tří diagnóz, u kterých v současnosti probíhá organizovaný screening. Smutnou skutečností avšak je, že i nádory kolorekta, prsu nebo hrdla děložního, nalezené u již dříve léčených onkologických pacientů, jsou ve vysokém procentu případů zachyceny v pozdních klinických stadiích (tab. 6). Tento fakt je výzvou pro posílení onkologických dispenzárních programů, které by měly zahrnovat i preventivní prohlídky zaměřené na včasný záchyt možných následných malignit. Onkologičtí pacienti by rovněž měli být ve zvýšené míře motivováni k návštěvě screeningových programů, pokud tomu nebrání objektivní klinické nebo diagnostické důvody.

Tab. 6. Záchyt klinických stadií preventabilních skupin nádorů v případě, že jsou diagnostikovány jako další primární nádory u onkologického pacienta.

Uvažovány jsou pouze ZN kromě nemelanomových nádorů kůže (C00–C97 bez C44).

Incidence v letech 2002–2011

ZN kolorekta (C18–C20)	ZN kolorekta je prvním nádorem pacienta	ZN kolorekta je dalším nádorem u pacienta
klinické stadium I	14 000 (19,5 %)	2 167 (25,3 %)
klinické stadium II	17 725 (24,7 %)	1 979 (23,1 %)
klinické stadium III	15 603 (21,8 %)	1 574 (18,3 %)
klinické stadium IV	16 870 (23,5 %)	1 796 (20,9 %)
klinické stadium neznámo z objektivních důvodů	5 556 (7,7 %)	787 (9,2 %)
stadium neznámo bez udání důvodu	1 951 (2,7 %)	276 (3,2 %)
celkem	71 705 (100 %)	8 579 (100 %)

ZN prsu (C50) u žen	ZN prsu je prvním nádorem pacientky	ZN prsu je dalším nádorem u pacientky
klinické stadium I	20 767 (37,4 %)	2 383 (41,3 %)
klinické stadium II	19 868 (35,8 %)	1 911 (33,1 %)
klinické stadium III	7 232 (13,0 %)	621 (10,8 %)
klinické stadium IV	4 563 (8,2 %)	489 (8,5 %)
klinické stadium neznámo z objektivních důvodů	1 760 (3,2 %)	196 (3,4 %)
stadium neznámo bez udání důvodu	1 363 (2,5 %)	170 (2,9 %)
celkem	55 553 (100 %)	5 770 (100 %)

ZN hrdla děložního (C53)	ZN hrdla děložního je prvním nádorem pacientky	ZN hrdla děložního je dalším nádorem u pacientky
klinické stadium I	4 647 (47,1 %)	166 (38,8 %)
klinické stadium II	1 399 (14,2 %)	64 (15,0 %)
klinické stadium III	1 937 (19,6 %)	74 (17,3 %)
klinické stadium IV	1 036 (10,5 %)	42 (9,8 %)
klinické stadium neznámo z objektivních důvodů	394 (4,0 %)	60 (14,0 %)
stadium neznámo bez udání důvodu	462 (4,7 %)	22 (5,1 %)
celkem	9 875 (100 %)	428 (100 %)

**Závěr – stav a výkonnost
prevence zhoubných nádorů v ČR**

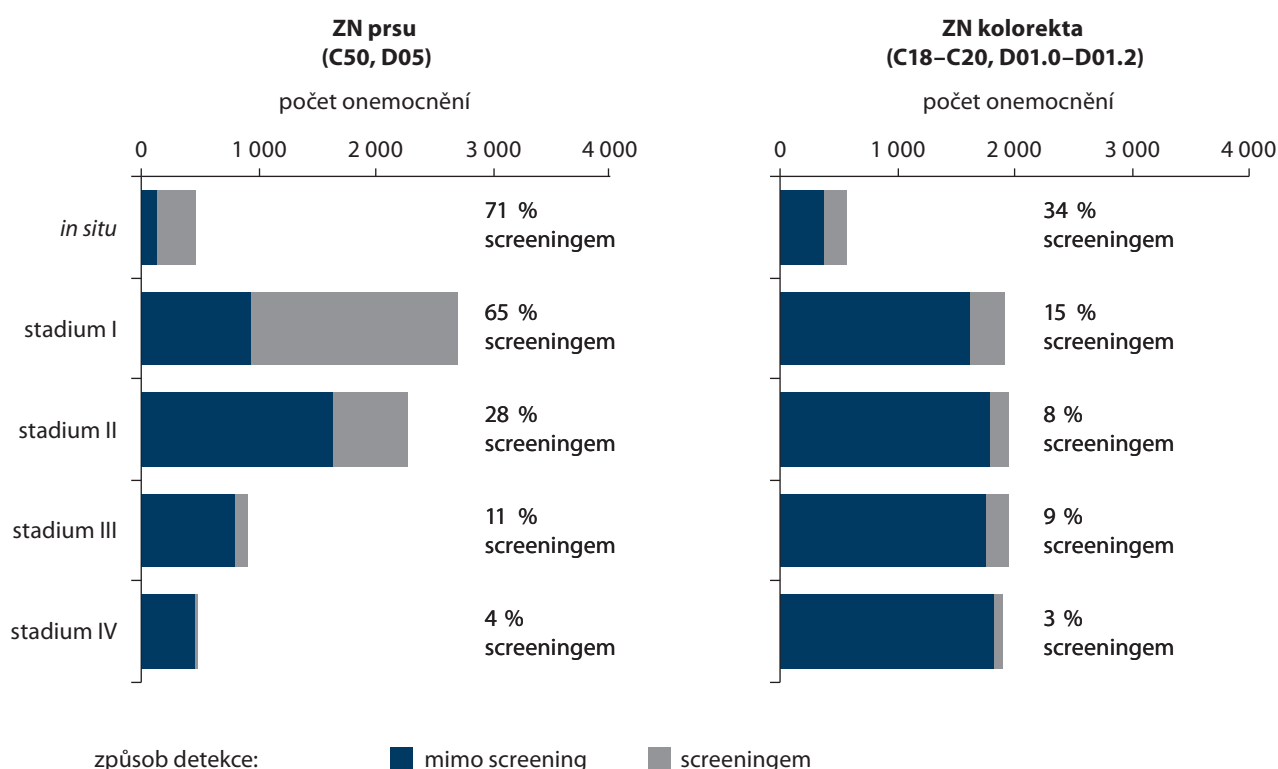
V ČR jsou v souladu s mezinárodními doporučeními dostupné programy screeningu nádorů prsu, tlustého střeva a konečníku a hrdla děložního (tab. 7). Ačkoliv jejich výkonnost měřená dosahovaným pokrytím vykazuje značné rezervy (screeningy zhoubných nádorů prsu a cervixu

dosahují pokrytí cca 55 % cílové populace, screening zhoubných nádorů kolorekta pouze 27 %), již v současném stavu se významným procentem podílejí na včasném záchytu těchto onemocnění, jak dokládá obr. 3. V roce 2014 bylo v ČR zahájeno adresné zvaní občanů do screeningu, které má jistě potenciál výrazně navýšit účast a výsledný efekt těchto programů.

Jakkoliv jsou screeningové programy důležité, nelze samozřejmě problematiku prevence nádorů redukovat pouze na ně. Neméně významná je problematika celkové edukace obyvatelstva zejm. v oblasti primární prevence, jejíž potenciál zasahuje výrazně větší spektrum onkologických diagnóz než specializovaný screening. Zejména v Evropě pozor-

Tab. 7. Programy pro screening nádorových onemocnění dle doporučení Rady EU a jejich dostupnost v ČR.

Preventivní program	Cílová populace	Screeningová metoda
Program screeningu karcinomu prsu	ženy ve věku od 45 let	mamografické vyšetření jednou za dva roky
Program screeningu kolorektálního karcinomu	muži a ženy ve věku od 50 let	50–54 let věku – test na okultní krvácení jednou ročně od 55 let věku – test na okultní krvácení jednou za dva roky NEBO primární screeningová kolonoskopie jednou za 10 let
Program screeningu karcinomu děložního hrdla	ženy ve věku od 15 let	cytologické vyšetření stěru z hrdla děložního jednou ročně



Zdroj: Národní onkologický registr ČR, Registry screeningových programů ČR.

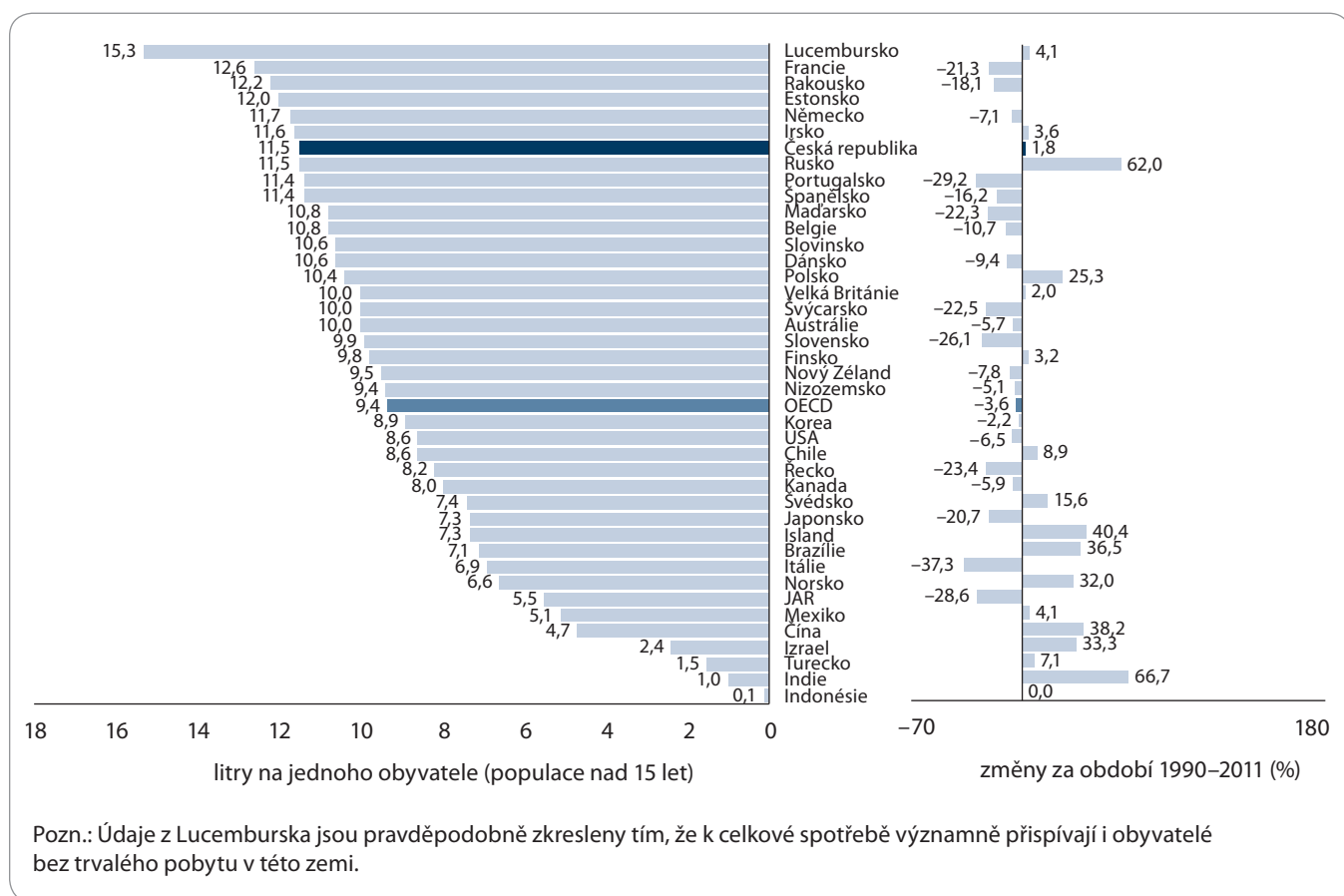
Obr. 3. Odhad zastoupení ZN prsu a kolorekta diagnostikovaných ve screeningu.

jeme v posledních 10 letech značné posílení standardizace informatické podpory a parametrického sledování onkologické prevence. Od roku 2000 byla iniciována řada mezinárodních průzkumů o onkologické péči, z nichž mnohé jsou opakovány a nabízejí tak možnost analyzovat časové trendy. Mezi nejvýznamnější se řadí zejm. epidemiologicky zaměřená databáze GLOBOCAN [4], studie zaměřené na hodnocení zdravotnic-

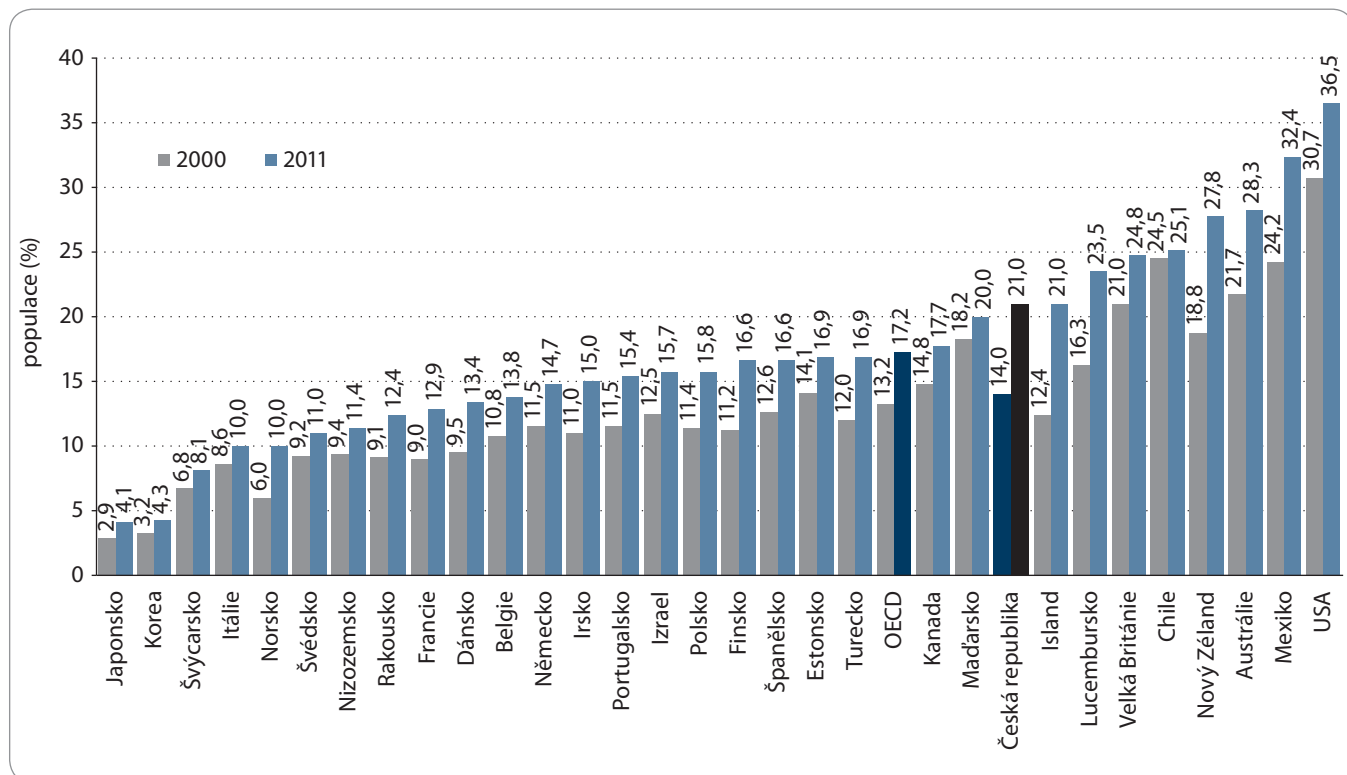
kých technologií (health technology assessment – HTA) [28] a nákladové efektivity léčebné péče (cost effectiveness analysis – CEA) [29], dále opakované celoevropské hodnocení přežití onkologických pacientů – studie EUROCORE a CONCORD [30–32] a velmi cenné hodnocení zdravotnických systémů a onkologické péče v pravidelných studiích OECD [33–35]. Onkologická problematika včetně prevence se stává i před-

mětem klíčových doporučení Evropské komise a Rady Evropy, jak lze dokumentovat na příkladu doporučení ke screeningům nádorů [36]. Pozornosti nešel ani kolorektální karcinom [37]; jako jedné z nejčastějších onkologických diagnóz je mu věnována i zvláštní deklarace přijatá Evropským parlamentem [38].

ČR je schopna do mezinárodního zpravodajství o onkologické prevenci a péči přispívat reprezentativními a kva-



Obr. 4. Spotřeba alkoholu (vyjádřeno jako čistý líh) na jednoho obyvatele (OECD studie Health at a Glance, 2013 [40]).



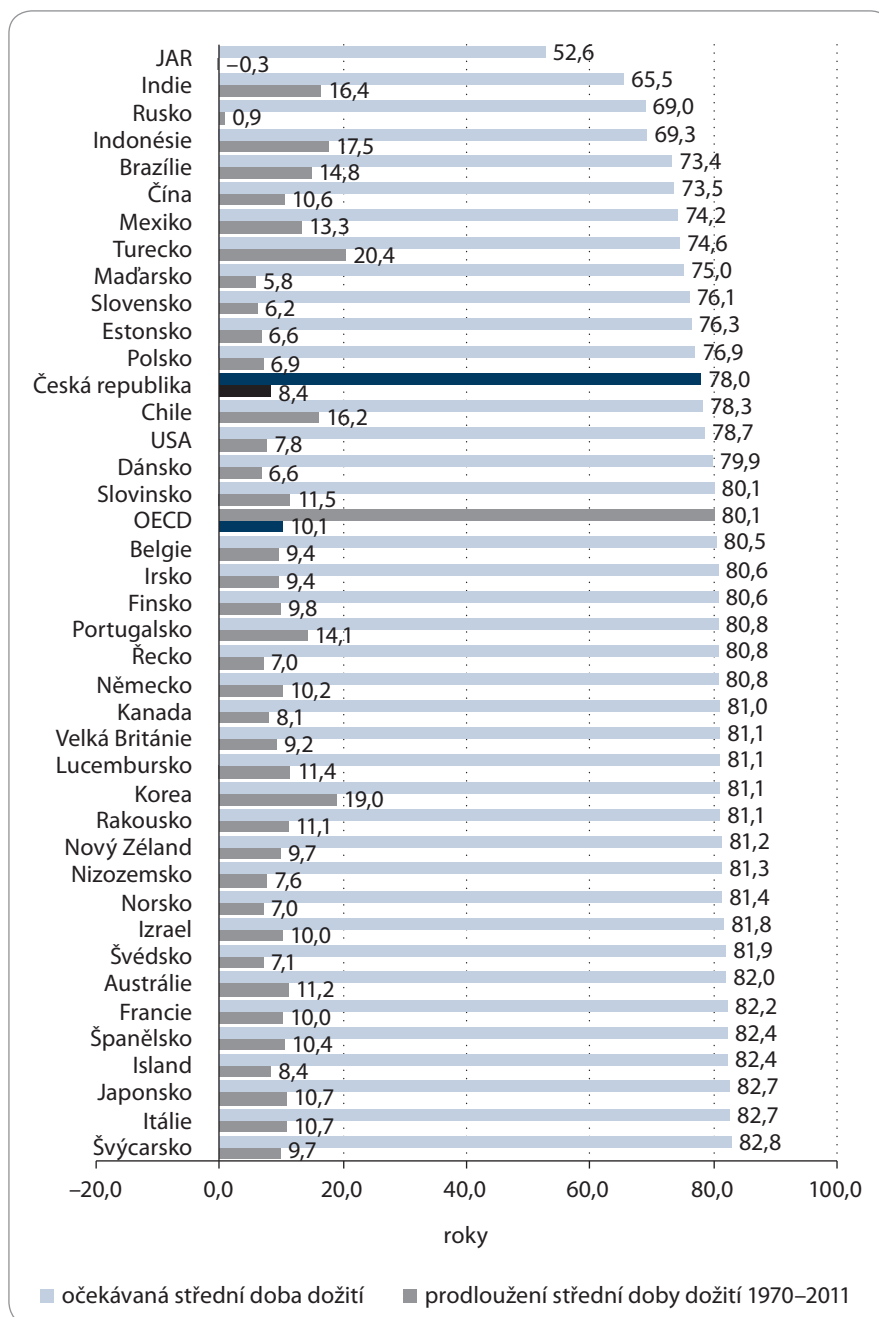
Obr. 5. Podíl dospělých obyvatel trpících obezitou (OECD studie Health at a Glance, 2013 [40]).

litními daty. Rozsah a komplexnost českých zdrojů dat je v rámci EU v mnoha ohledech unikátní. Jako nejvýznamnější informační zdroje můžeme zmínit:

- kvalitní základnu hodnocení demografických dat a dat o celkovém zdravotním stavu obyvatel [3];
- stabilizovaný a průběžně kontrolovaný NOR, který je vybaven on-line dostupným zpravodajským systémem [1,2];
- funkční národní informační systém monitorující výkonnost a kvalitu českých programů screeningu karcinomu prsu, hrdla děložního a kolorekta (systém dostupný a publikující na portálech www.mamo.cz, www.kolorektum.cz, www.cervix.cz);
- reprezentativní sadu klinických registrů garantovaných Českou onkologickou společností ČLS JEP; tyto databáze reprezentativně monitorují dostupnost, kvalitu a výsledky cílené léčby nádorových onemocnění (www.onkologické.registry.cz, www.linkos.cz);
- pravidelný informační servis, který všechny verifikované informační zdroje prezentuje v uceleném národním hodnocení segmentu onkologické péče [39].

V této závěrečné části článku stručně shrneme nejnovější mezinárodní data publikovaná ve studii OECD Health at a Glance 2013 [40], která navázala na data zveřejněná v předchozích, podobně koncipovaných reportech z let 2009 a 2011. Výhodou těchto studií je jejich komplexnost zahrnující nejen přímé ukazatele kvality onkologické péče, ale i širokou škálu obecných ukazatelů zdraví analyzovaných populací. Vedle demografických a klinických dat shrnují citované studie OECD i výsledky z předchozích publikovaných studií (např. studie EUROCARE hodnotící přežití onkologických pacientů nebo mortalitní data), a čtenářům tak nabízejí relevantní přehled všech prioritních oblastí hodnocení.

V oblasti primární prevence je podle očekávání velký důraz kladen na sledování kouření, obezity a spotřeby alkoholu, tedy vesměs na významné rizikové faktory nádorových onemocnění. ČR nevychází z mezinárodních statistik nijak optimisticky; vykazuje jednu z nejvyšších spotřeb alkoholu na jednoho obyvatele v zemích OECD (obr. 4), významně na-



Obr. 6. Střední doba dožití při narození (OECD studie Health at a Glance, 2013 [40]).

růstá prevalence obezity (obr. 5) a vedle Řecka jsme jedinou zemí OECD, kde v recentním období dochází k nárůstu počtu kuřáků. Podpora primární prevence ze strany zákonodárců, vládních institucí i samotného vedení zdravotnictví je nedostatečná a naprosto neodpovídá stavu populace, např. v kolonkách mezinárodních průzkumů „Legislative and other policies related to anti-smoking“ fakticky nemáme co vyplnit, a tedy v nich ani jako stát nefigurujeme. V kontextu těchto

skutečností lze u české populace, která navíc demograficky významně stárne, očekávat další nárůst počtu onkologicky nemocných pacientů se všemi společenskými i ekonomickými důsledky. Neoptimální celkový zdravotní stav populace je zřetelný i v dlouhodobě podprůměrné střední době života ve srovnání s vyspělými státy OECD (obr. 6). Na tomto faktu se bohužel do značné míry podílejí nádorová onemocnění – ročně v jejich důsledku v ČR umírá přibližně 28 000 osob.

Literatura

1. Uziš.cz [internetová stránka]. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. Národní onkologický registr (NOR) [citováno 29. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.uzis.cz/registry-nzis/nor>.
2. Dušek L, Mužík J, Kubásek M et al (eds). Epidemiologie zhoubných nádorů v České republice [monografie na Internetu]. Brno: Masarykova univerzita; 2005 [citováno 30. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.svod.cz>.
3. Demografická příručka 2009. Český statistický úřad, Praha 2010. Dostupný z: <http://www.czso.cz/csu/2010edicniplan.nsf/p/4032-10>.
4. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M et al (eds). GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [monograph on the Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2013 [cited 2014 May 6]. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
5. University of California Berkeley, Max Planck Institute for Demographic Research. Human Mortality Database [cited 2014 Aug 11]. Available from: <http://www.mortality.org>.
6. Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW et al. The Swedish two county trial of mammographic screening for breast cancer: recent results and calculation of benefit. *J Epidemiol Community Health* 1989; 43(2): 107–114.
7. Shapiro S, Venet W, Strax P et al. Ten- to fourteen-year effect of screening on breast cancer mortality. *J Natl Cancer Inst* 1982; 69(2): 349–355.
8. Nyström L, Andersson I, Bjurström N et al. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 2002; 359(9310): 909–919.
9. Nyström L, Rutqvist LE, Wall S et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet* 1993; 341(8851): 973–978.
10. Mandel JS, Bond JH, Church TR et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study. *N Engl J Med* 1993; 328(19): 1365–1371.
11. Kronborg O, Jørgensen OD, Fenger C et al. Randomised study of biennial screening with a faecal occult blood test: results after nine screening rounds. *Scand J Gastroenterol* 2004; 39(9): 846–851.
12. 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.
13. Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F et al. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2010; 11(3): 249–257. doi: 10.1016/S1470-2045(09)70360-2.
14. Läärä 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.
15. 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.
16. von Karsa L, Patnick PJ, Segnan N et al (eds). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2010.
17. Cohen JT, Neumann PJ, Weinstein MC. Does preventive care save money? Health economics and the presidential candidates. *New Engl J Med* 2008; 358(7): 661–663. doi: 10.1056/NEJMp0708558.
18. Shankaran V, Luu TH, Nonzee N et al. Costs and cost effectiveness of a health care provider-directed intervention to promote colorectal cancer screening. *J Clin Oncol* 2009; 27(32): 5370–5375. doi: 10.1200/JCO.2008.20.6458.
19. Mittendorf T, Petry KU, Iftner T et al. Economic evaluation of human papillomavirus screening in Germany. *Eur J Health Econ* 2003; 4(3): 209–215.
20. Chirikos TN, Christman LK, Hunter S et al. Cost-effectiveness of an intervention to increase cancer screening in primary care settings. *Prev Med* 2004; 39(2): 230–238.
21. De Koning HJ. Breast cancer screening; cost-effective in practice? *Eur J Radiol* 2000; 33(1): 32–37.
22. Miller AB, Wall C, Baines CJ et al. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomised screening trial. *BMJ* 2014; 348: g366. doi: 10.1136/bmj.g366.
23. Miller AB, To T, Baines CJ et al. Canadian National Breast Screening Study-2: 13-year results of a randomized trial in women aged 50–59 years. *J Natl Cancer Inst* 2000; 92(18): 1490–1499.
24. Pavlík T, Májek O, Büchler 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.
25. De Angelis R, Sant M, Coleman MP et al. Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EURO-CARE-5 – a population-based study. *Lancet Oncol* 2014; 15(1): 23–34. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70546-1.
26. Wishart GC, Greenberg DC, Britton PD et al. Screen-detected vs symptomatic breast cancer: is improved survival due to stage migration alone? *Br J Cancer* 2008; 98(11): 1741–1744. doi: 10.1038/sj.bjc.6604368.
27. Rosso S, Gonnard 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.
28. EUnetHTA. Final Technical Report. European Network for Health Technology Assessment. National Board of Health of Denmark, Danish Centre for Health Technology Assessment (DACEHTA) 2009. Available from: http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/eunethta_report_en.pdf.
29. World Health Organization. Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Geneva: WHO Press 2003.
30. Berrino F, Capocaccia R, Coleman MP et al. Survival of cancer patients in Europe: the EURO-CARE-3 Study. *Ann Oncol* 2003; 14 (Suppl 5): 1–155.
31. Berrino F, De Angelis R, Sant M et al. Survival for eight major cancers and all cancers combined for European adults diagnosed in 1995–99: results of the EURO-CARE-4 study. *Lancet Oncology* 2007; 8(9): 773–783.
32. Coleman MP, Quaresma M, Berrino F et al. Cancer survival in five continents: a worldwide population-based study (CONCORD). *Lancet Oncology* 2008, 9(8): 730–756. doi: 10.1016/S1470-2045(08)70179-7.
33. Organisation for Economic Co-operation and Development. Health at a Glance 2009: OECD Indicators. Paris: OECD Publishing 2009.
34. Organisation for Economic Co-operation and Development. Health at a Glance: Europe 2010. Paris: OECD Publishing 2010.
35. Organisation for Economic Co-operation and Development. Health at a Glance 2011: OECD Indicators. Paris: OECD Publishing 2011.
36. 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.
37. 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.
38. Poc P, Brepoels F, Busoi CC et al. Written declaration on fighting colorectal cancer in the European Union. The European Parliament, PE449.546v01–00. 20. 12. 2010.
39. Dušek L (ed.). Czech Cancer Care in Numbers 2008–2009. Praha: Grada Publishing 2009.
40. Organisation for Economic Co-operation and Development. Health at a Glance 2013: OECD Indicators. Paris: OECD Publishing 2013.

Epidemiologie zhoubných nádorů cílených screeningem dle nových dat Národního onkologického registru České republiky

Epidemiology of Screening-targeted Cancers According to New Data of the Czech National Cancer Registry

Dušek L.^{1,2}, Mužík J.^{1,2}, Malúšková D.¹, Májek O.^{1,2}, Pavlík T.¹, Koptíková J.¹, Gregor J.¹, Brabec P.¹, Abrahámová J.³

¹ Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

² Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

³ Onkologická klinika 1. LF UK a Thomayerova nemocnice, Praha

Souhrn

Česká onkologická společnost ČLS JEP buduje informační systém, který kombinací populačního Národního onkologického registru ČR a klinických databází pokrývá hlavní oblasti hodnocení léčebné péče – monitoring populační zátěže, predikce počtu pacientů, výsledky diagnostiky a léčby. Prezentovaná data dokládají vysokou zátěž české populace – ročně je v ČR nově diagnostikováno přibližně 8 000 pacientů s kolorektálním karcinomem, 6 500 pacientek s karcinomem prsu a 1 000 pacientek s karcinomem hrdla děložního. Každý rok zemře 4 000 osob na kolorektální karcinom, 2 000 žen na karcinom prsu a 400 žen na karcinom hrdla děložního. Všechny tyto tři skupiny nádorů jsou předmětem populačního screeningového programu a monitoring epidemiologických trendů má tedy zásadní význam i pro hodnocení dopadu screeningu. Navzdory vysoké incidenci všech tří diagnóz se daří dlouhodobě stabilizovat a recentně dokonce snižovat mortalitu, což následně vede k významnému nárůstu celkové prevalence pacientů. Prevalence dosáhla v roce 2011 hodnoty 51 064 osob s kolorektálním karcinomem; u karcinomu prsu to bylo 67 261 žen a u karcinomu hrdla děložního 17 398 žen. Ve srovnání s rokem 2001 tak vzrostl počet osob s historií těchto onemocnění o 59 %, 69 % a 25 %. Je nepochybné, že péče o vysoké počty pacientů bude i v blízké budoucnosti vyžadovat značné finanční prostředky. Neustále rostoucí epidemiologická zátěž je tak jedním z hlavních důvodů potřebného posílení preventivních programů, včetně sekundární prevence v podobě organizovaného screeningu. Ačkoliv u všech tří diagnóz existují účinné metody pro včasnou diagnostiku, epidemiologickou situaci v ČR neustále zhoršuje relativně vysoký podíl pozdě zachycených primárních onemocnění. Ročně je více než 50 % nových pacientů s kolorektálním karcinomem diagnostikováno v klinickém stadiu III nebo vyšším; u nádorů hrdla děložního je to téměř 35 %. Naopak u karcinomu prsu se díky silnému screeningovému programu daří více než tři čtvrtiny nádorů zachytit ve stadiu I a II, kdy je šance na úspěšnou léčbu značně vyšší.

Klíčová slova

epidemiologie – kolorektální karcinom – karcinom prsu – karcinom hrdla děložního

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.



doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
Institut biostatistiky a analýz
LF a PŘF MU
Kamenice 126/3
625 00 Brno
e-mail: dusek@iba.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 1. 9. 2014

Přijato/Accepted: 17. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko20142519>

Summary

The Czech Society for Oncology has developed an information system which combines the population-based Czech National Cancer Registry with clinical databases in order to cover the main areas of health care assessment – monitoring of the population burden, prediction of the number of cancer patients, diagnostic and treatment results. The presented data demonstrate a high cancer burden within the Czech population – each year there are approximately 8,000 new cases of colorectal cancer, 6,500 new cases of breast cancer, and 1,000 new cases of cervical cancer. And each year, about 4,000 people die from colorectal cancer, around 2,000 women die from breast cancer, and approximately 400 women die from cervical cancer in the Czech Republic. Population-based screening programmes focus on all of the above-mentioned groups of malignant tumours; therefore, it is essential to monitor epidemiological trends in order to assess the screening impact. Despite the high incidence rates of all three cancer types, the trend in mortality rates has been stable or has even decreased in the long term, which has inevitably led to a significant increase in the total prevalence of cancer patients. In 2011, the prevalence of colorectal cancer, breast cancer and cervical cancer amounted to 51,064 people, 67,261 women and 17,398 women, respectively. When compared with the year 2001, there was a 59%, 69% and 25% increase in the prevalence of colorectal cancer, breast cancer, and cervical cancer, respectively. Undoubtedly, taking care of high numbers of cancer patients will continue to require significant financial resources in the near future. As the epidemiological burden is still on the increase, preventive programmes need to be further promoted, including secondary prevention, which is provided through organised screening programmes. Although effective methods exist for timely diagnosis of all three of the above-mentioned cancer types, the epidemiological situation in the Czech Republic is being steadily worsened by a relatively high proportion of primary cancers being diagnosed too late. Each year, more than 50% of new colorectal cancer cases are diagnosed in clinical stage III or higher; in cervical cancer, this proportion is nearly 35%. By contrast, the well-promoted breast cancer screening programme has led to more than 75% of new cases of breast cancer being diagnosed in stages I or II, when the chance of successful treatment is significantly higher.

Key words

epidemiology – colorectal carcinoma – breast carcinoma – cervical carcinoma

Úvod

Důležitost hodnocení epidemiologie nádorových onemocnění podtrhuje zejm. jejich vysoká incidence [1,2]. Za posledních několik let byla publikována řada komplexních studií, které hodnotily incidenci a prevalenci zhoubných nádorů na globální i evropské úrovni a přinesly nezpochybnitelné důkazy o prudkém růstu onkologických onemocnění ve většině evropských zemí [1–5]. Podle Ferlay et al [1] bylo v roce 2012 v celé Evropě diagnostikováno 3,45 mil. nových onemocnění (kromě nemelanomových nádorů kůže – C44) a zaznamenáno 1,75 mil. úmrtí. Nádorová onemocnění jsou tedy velmi závažným zdravotním problémem a ukazuje se, že dosud probíhající snahy o snížení růstu incidence jsou úspěšné jen zčásti. ČR není v tomto směru žádnou výjimkou, spíše naopak; česká populace patří celosvětově k těm nejzatíženějším [6].

Současná role epidemiologie není pouze popisná. Znalost trendů a změn podle věku či klinických stadií je naprosto nezbytná k hodnocení účinnosti diagnostických postupů, identifikaci slabých míst v managementu zdravotní péče nebo analýze výsledků léčby [7].

Tento článek přináší pohled na incidenci a mortalitu nádorových onemocnění v české populaci s využitím více než 30leté historie Národního onkologického

registru ČR (NOR). Odhady trendů incidence a mortality po roce 2011 jsou prezentovány v kontextu dlouhodobých trendů. Kromě obecného popisu jsou podrobně diskutovány i trendy podle klinických stadií a rozdíly mezi regiony ČR.

Epidemiologická data o nádorových onemocněních v ČR

Hlavním zdrojem dat o epidemiologii zhoubných nádorů je NOR. Dnes je NOR nedílnou součástí komplexní onkologické péče a při 100% pokrytí české populace obsahuje za období 1977–2011 více než 1,9 mil. záznamů. Registrace novotvarů je legislativně zakotvena a je povinná [8]. Z tohoto počtu pak 11,3 % záznamů představují zhoubné nádory (ZN) tlustého střeva a konečníku, 8 % ZN prsu a 2 % ZN hrdla děložního. Široké veřejnosti jsou tato data přístupná na webovém portálu SVOD (Software pro vizualizaci onkologických dat, www.svod.cz) [9]. V kombinaci s daty Českého statistického úřadu (ČSÚ) [10] o demografické struktuře obyvatelstva představuje NOR plně reprezentativní monitoring epidemiologie nádorových onemocnění v české populaci, včetně prediktivního hodnocení trendů. Zdrojem údajů o populační mortalitě je tzv. databáze příčin úmrtí, kterou vede rovněž ČSÚ a umožňuje vali-

daci údajů NOR o úmrtnosti na zhoubné novotvary.

Mezinárodní populační data o demografické struktuře a mortalitě jsou mezinárodně dostupná v tzv. Human Mortality Database [11], která zpřístupňuje i úmrtnostní tabulky nezastupitelné při hodnocení relativního přežití onkologických pacientů. Zdrojem dat pro mezinárodní srovnání incidence a mortality nádorových onemocnění je databáze GLOBOCAN [2], kterou vydává Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny (International Agency for Research on Cancer).

Metody analýzy dat

Základní epidemiologické ukazatele, tedy hrubá a věkově standardizovaná incidence a mortalita a celoživotní kumulativní riziko vzniku nádoru, byly počítány podle standardizované metodiky [12,13]. Kumulativní riziko je vyjádřeno formou pravděpodobnosti, že se u jedince vyvine v definovaném období daný zhoubný nádor při absenci ostatních možných příčin úmrtí. Roční incidence a mortalita na 100 000 osob (hrubá incidence) byly počítány podle pohlaví a vztaheny na strukturu české populace v roce 2011. Hodnoty standardizované na světový a evropský průměr byly počítány s použitím vě-

Tab. 1. Obsah a kvalita dat NOR – recentní záznamy za období 2007–2011.

A. ZN kolorekta (C18–C20); 40 422 záznamů.

Typ záznamu dle uvedení klinického stadia a léčby v datech NOR	Podíl jednotlivých typů záznamů		Věk pacientů	
	celá ČR	rozsah mezi regiony (min.–max.)	průměr (roky)	podíl ≥ 75 let
DCO, nález při pitvě	2,8 %	0,9–4,3 %	76	59,5 %
záznamy s nevyplněným klinickým stadiem z objektivních důvodů ¹	3,9 %	0,6–5,7 %	75	58,3 %
záznamy s nevyplněným klinickým stadiem bez udání důvodu	1,9 %	0,6–4,3 %	63	23,1 %
pacienti s uvedeným klinickým stadiem	91,4 %	87,0–95,5 %	68	32,6 %
protinádorově léčeni	79,3 %	70,1–85,1 %	68	29,2 %
bez protinádorové léčby	12,1 %	6,4–24,9 %	74	54,5 %

B. ZN prsu (C50) u žen; 32 377 záznamů.

Typ záznamu dle uvedení klinického stadia a léčby v datech NOR	Podíl jednotlivých typů záznamů		Věk pacientek	
	celá ČR	rozsah mezi regiony (min.–max.)	průměr (roky)	podíl ≥ 75 let
DCO, nález při pitvě	0,7 %	0,2–1,6 %	76	63,0 %
záznamy s nevyplněným klinickým stadiem z objektivních důvodů ¹	1,5 %	0,0–3,4 %	74	60,1 %
záznamy s nevyplněným klinickým stadiem bez udání důvodu	1,2 %	0,4–2,5 %	66	33,9 %
pacientky s uvedeným klinickým stadiem	96,6 %	94,6–99,1 %	63	20,9 %
protinádorově léčeny	93,1 %	89,0–96,3 %	62	19,5 %
bez protinádorové léčby	3,6 %	1,7–10,1 %	73	56,2 %

C. ZN hrdla děložního (C53); 5 080 záznamů.

Typ záznamu dle uvedení klinického stadia a léčby v datech NOR	Podíl jednotlivých typů záznamů		Věk pacientek	
	celá ČR	rozsah mezi regiony (min.–max.)	průměr (roky)	podíl ≥ 75 let
DCO, nález při pitvě	0,7 %	0,0–2,2 %	67	31,6 %
záznamy s nevyplněným klinickým stadiem z objektivních důvodů ¹	3,1 %	0,5–7,2 %	63	34,8 %
záznamy s nevyplněným klinickým stadiem bez udání důvodu	2,5 %	0,0–7,5 %	53	11,7 %
pacientky s uvedeným klinickým stadiem	93,6 %	86,8–99,0 %	53	9,9 %
protinádorově léčeny	86,4 %	80,0–91,3 %	52	7,9 %
bez protinádorové léčby	7,2 %	4,1–15,2 %	65	34,0 %

¹ časná úmrtí, pacienti bez dokončené diagnostiky a určení klinického stadia, pacienti bez zahájení terapie z důvodu kontraindikace léčby, pacienti odmítající léčbu, DCO – desk certificate only

kových standardů podle Waterhouse et al [14].

Prediktivní modely pro incidenci a prevalenci nádorových onemocnění,

včetně modelů přežití onkologických pacientů, byly provedeny v souladu s metodikou uvedenou v již publikovaných pracích [15,16].

Kvalita recentních záznamů Národního onkologického registru

Základem sledování epidemiologie nádorů v ČR je NOR. NOR je jediný plošný

Tab. 2. Základní epidemiologické charakteristiky ZN kolorekta, ZN prsu u žen a ZN hrdla děložního v ČR za období 2007–2011¹.

Parametr	Pohlaví	Diagnóza			
		ZN kolorekta (C18–C20)	ZN prsu (C50) u žen	ZN hrdla dě- ložního (C53)	CIN III – no- votvar <i>in situ</i> hrdla dělož- ního (D06)
Incidence					
počet/100 000 obyvatel	muži	93,4	–	–	–
	ženy	61,5	121,3	19,0	41,9
absolutní počet nových onemocnění (ročně)	muži	4 802	–	–	–
	ženy	3 282	6 475	1 016	2 237
podíl ze všech malignit	muži	12,1 %	–	–	–
	ženy	9,3 %	18,3 %	2,9 %	–
trend za období 2001–2011	muži	+8 %	–	–	–
	ženy	+2 %	+23 %	–7,5 %	+57 %
typický věk nemocných (25.–75. percentil)	muži	61–76 let	–	–	–
	ženy	62–79 let	54–73 let	40–64 let	29–41 let
výskyt muži : ženy		1,5 : 1	–	–	–
Mortalita ²					
úmrtí/100 000 obyvatel	muži	43,1	–	–	–
	ženy	29,4	31,2	6,0	–
trend za období 2001–2011		–16 %	–14 %	–17 %	–
podíl na celkové mortalitě	muži	4,1 %	–	–	–
	ženy	3,0 %	3,2 %	0,6 %	–
Prevalence					
žijící/100 000 obyvatel (k 31. 12. 2011)	muži	553,5	–	–	–
	ženy	421,0	1 257,9	325,4	659,5
počet žijících s nádorem nebo jeho anamnézou (k 31. 12. 2011)	muži	28 550	–	–	–
	ženy	22 514	67 261	17 398	35 266
trend za období 2001–2011	muži	+66 %	–	–	–
	ženy	+52 %	+69 %	+25 %	+110 %

¹ celková epidemiologická zátěž, data zahrnují všechny záznamy o daných nádorech včetně jejich zachytu jako dalšího primárního nádoru u téže osoby

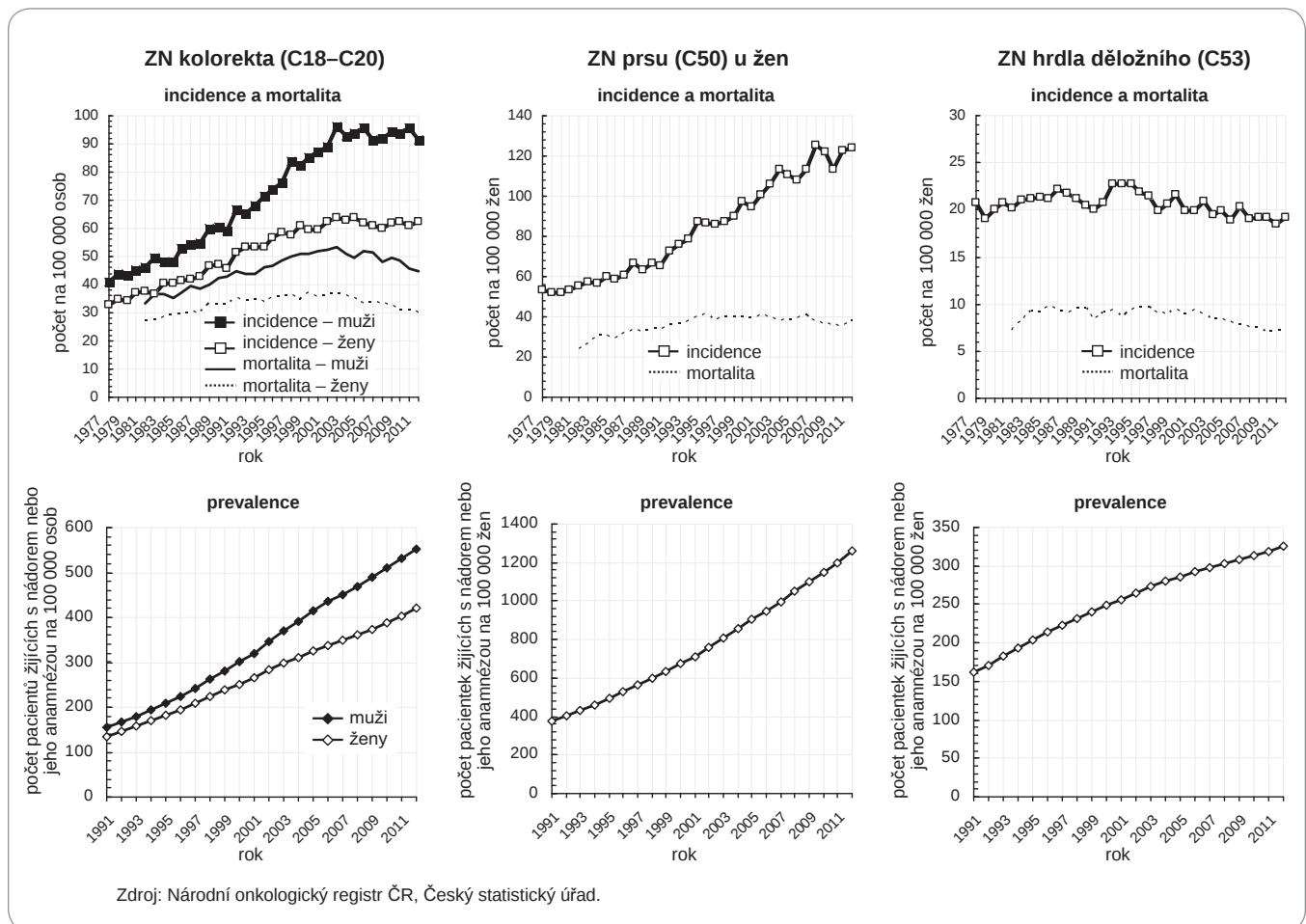
² Zdroj: Český statistický úřad.

zdroj dat informující o klinickém stadiu nádorového onemocnění v době diagnózy. Dobrou zprávou je, že právě tyto záznamy jsou v databázi reprezentativně obsaženy a jsou kvalitní. Kvalita NOR nadto v čase postupně roste, což je vynikající vizitka práce všech odborníků, kteří se NOR věnují, ať již centrálně nebo v regionech.

Při detailním rozboru je nutné si uvědomit, že NOR je populační epidemiologický registr a obsahuje tedy všechny záznamy o zachycených novotvarech. Všechny záznamy nemohou být úplné v diagnostických parametrech (klinické stadium nemoci, morfologická klasifikace), neboť tyto údaje není možné z ob-

jektivních důvodů stanovit (záznamy DCO, nálezy při pitvě, velmi časná úmrtí, odmítnutí péče pacientem, apod.). NOR umožňuje tyto objektivní důvody analyzovat a oddělit je od skutečně chybných a neúplných záznamů, jak dokládá tab. 1.

Závěr je pro data NOR velmi potěšující. Recentní data NOR obsahují pouze

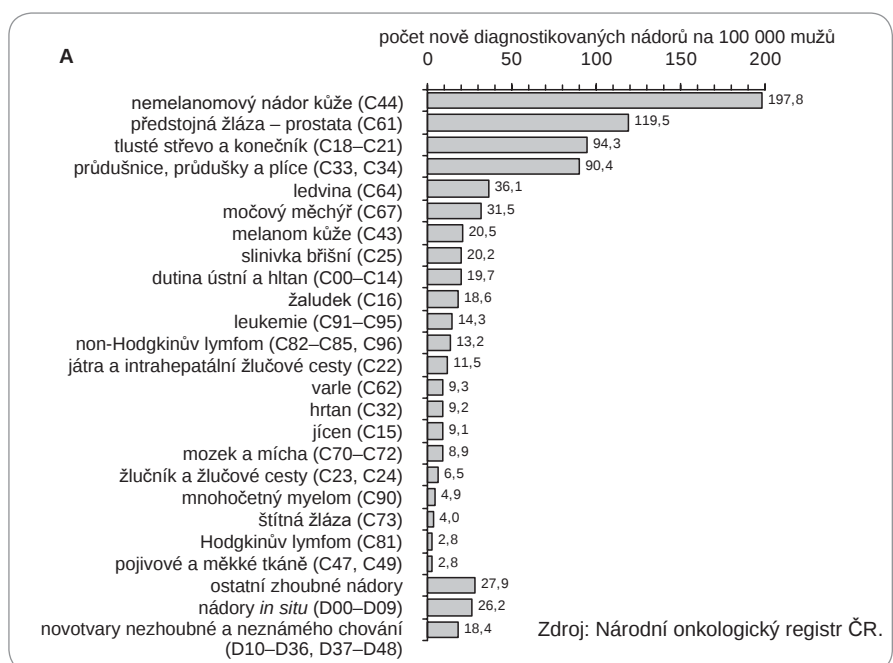


Obr. 1. Trendy epidemiologických charakteristik preventabilních nádorů v ČR.

1–3 % záznamů zde zkoumaných diagnóz, kde není uvedeno klinické stadium a přitom tento fakt nelze objektivně zdůvodnit. Databáze NOR je tedy plně využitelná i pro analýzy dopadu populačních screeningových programů a kromě diagnostických údajů přináší cenné údaje o protinádorové léčbě, včetně zapojení jednotlivých léčebných modalit.

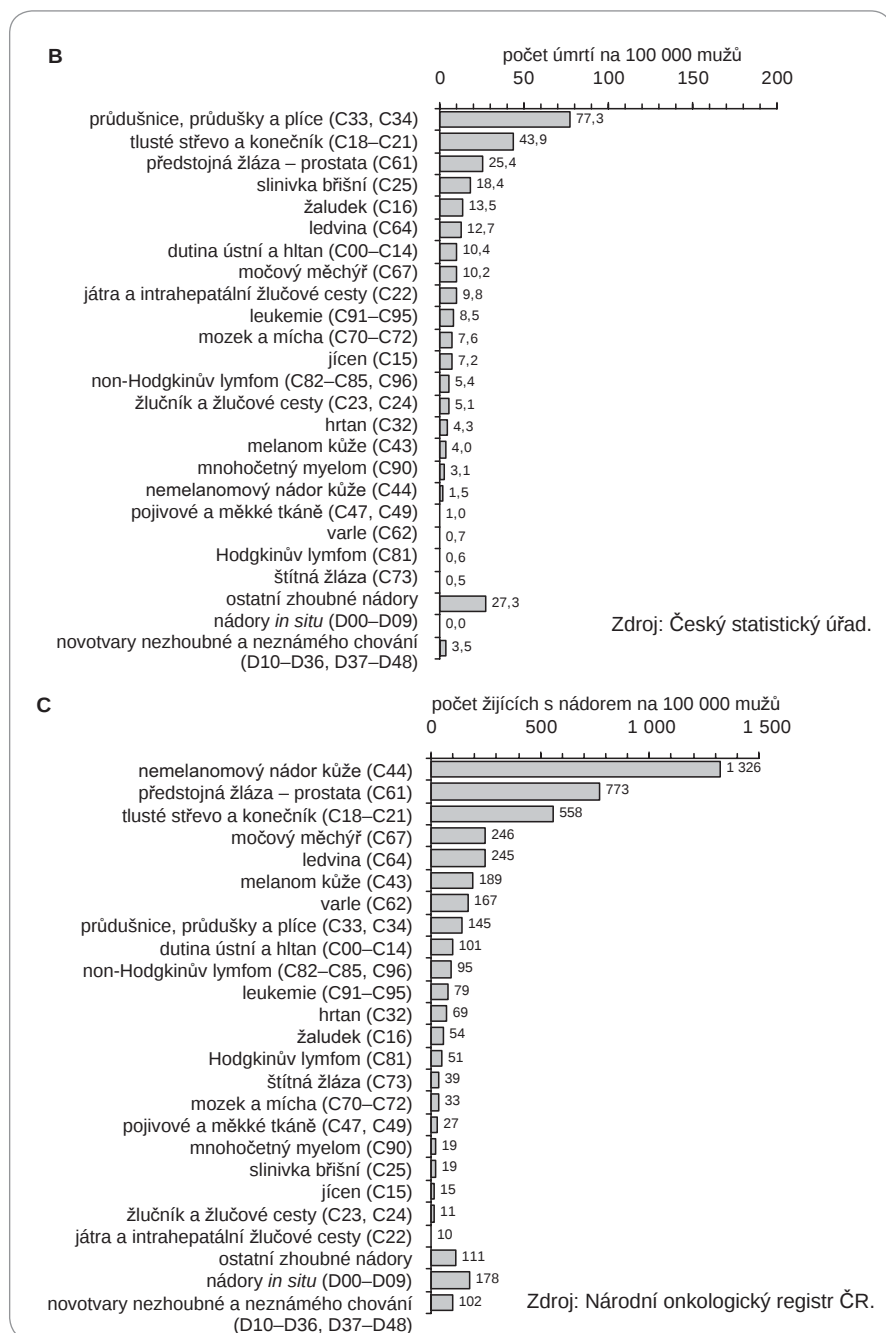
Epidemiologie zhoubných nádorů tlustého střeva, prsu a hrdla děložního

Z přehledu uvedeného v tab. 2 a na obr. 1–3 je patrné, že všechny tři diagnózy, které jsou předmětem programu screeningu, významně přispívají k celkové onkologické incidenční zátěži české populace. Na nárůst incidence nádorových onemocnění má nepochybně značný vliv i demografické stárnutí populace. Tento fakt dokládají i profily incidence standardizované na různé věkové



Obr. 2. Incidence, mortalita a prevalence ZN u mužů dle diagnóz.

A. Incidence 2007–2011, muži.



Obr. 2 – pokračování. Incidence, mortalita a prevalence ZN u mužů dle diagnóz.

B. Mortalita 2007–2011, muži.

C. Prevalence k 31. 12. 2011, muži.

standards uvedené na obr. 4. Vysoká incidence je doprovázená stabilizovanou a recentně dokonce klesající mortalitou (tab. 1, obr. 1), což nevyhnutelně velmi významně navyšuje prevalenci zmíněných nádorových onemocnění. Prevalence dosáhla v roce 2011 hodnoty 51 064 osob s kolorektálním karcinomem (colorectal cancer – CRC); u karcinomu prsu to bylo 67 261 žen

a u karcinomu hrdla děložního 17 398 žen. Ve srovnání s rokem 2001 tak vzrostl počet osob s historií těchto onemocnění o 59 %, 69 % a 25 %. Lékařské, etické a společenské důsledky tohoto stavu jsou zřejmé a jsou o to závažnější, že všechna tři onemocnění ve velké míře postihuje pacienty v produktivním věku, jak dokládají věkově specifické profily uvedené na obr. 5. Typický věk českého pa-

cienta s CRC sice leží v intervalu 61–77 let, ale 20 % všech nemocných je mladších 60 let. Ještě větší posun do nižších věkových kategorií můžeme pozorovat u dalších dvou diagnóz, kdy je u karcinomu prsu téměř 40 % a u karcinomu hrdla děložního téměř 65 % pacientek mladších 60 let. Více než třetina pacientek s nádory hrdla děložního je dokonce diagnostikovány ve věku pod 45 let (obr. 5).

Vysokou populační zátěž lze vyjádřit i formou kumulativního rizika, resp. celoživotního rizika onemocnění vybranou chorobou (tab. 3). Pro tyto výpočty existuje mezinárodně standardizovaná metodika [17–19]. I tyto analýzy vedou u české populace k alarmujícím hodnotám – kumulativní riziko vzniku nádoru tlustého střeva a konečníku je u mužů ve věku 0–74 let 6,2 % a u žen ve věku 0–79 let 4,4 %. Kumulativní riziko vzniku karcinomu prsu je u žen ve věku do 79 let dokonce 8,6 %, u karcinomu hrdla děložního pak 1,4 %. Uvedené hodnoty dokumentují, že především CRC a karcinom prsu u žen významně přispívají k celkovému sumárnímu riziku onemocnění zhoubnými nádory. Tyto výpočty záměrně vztahujeme k věkovému intervalu 0–74 let u mužů a 0–79 let u žen, neboť tzv. naděje dožití (střední délka života) v české populaci je 74,7 let u mužů a 80,7 let u žen [10].

K celkové epidemiologické zátěži české populace významně přispívá také výskyt nádorů jako dalších (druhých, případně třetích) primárních zhoubných nádorů (kromě nemelanomových nádorů kůže – C44) u téhož pacienta. Nemocní s nejružnějšími nádorovými duplicitami či triplicitami nejsou výjimkou. Jelikož incidence těchto dalších primárních nádorů poněkud zaniká v celkových epidemiologických shrnutích, věnujeme mu zde poněkud větší prostor.

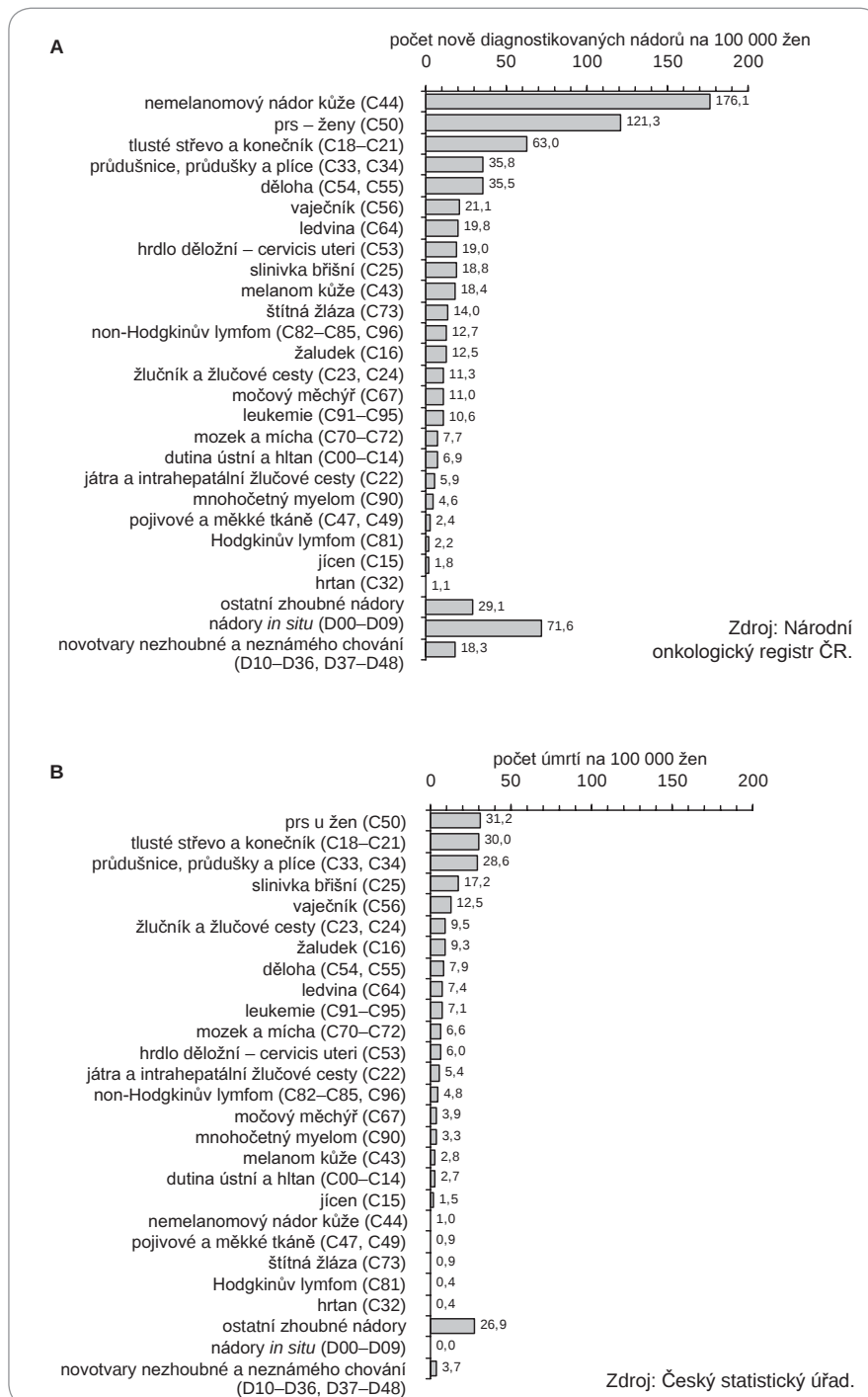
Detailní analýza historických dat NOR (tab. 4) odhalila významně narůstající počet následných maligních onemocnění tlustého střeva a konečníku v čase. V období do roku 1991 byla takto registrována necelá 4 % z celkového počtu diagnostikovaných malignit kolorekta, v období po roce 1991 tento podíl dosáhl necelých 7 % a dostupná data z roku 2011 ukazují přes 12 % takových onemocnění. Podobný trend nalezneme i u nádorů prsu, kde podíl dalších pri-

márních malignit vzrostl ze 4 % před rokem 1991 na 11 % v roce 2011. U nádorů hrdla děložního je tento podíl nižší a aktuální data z roku 2011 hovoří o 4 % z celkového počtu případů.

V současnosti se karcinomy tlustého střeva a konečníku v postavení dalšího primárního zhoubného nádoru dají očekávat až u 1 000 osob, karcinomy prsu u 700 žen a karcinomy hrdla děložního u 45 žen ročně, což je počet, který značně zvyšuje celkovou léčebnou zátěž. CRC se jako další primární nádor vyskytuje u mužů nejčastěji po jiném nádoru kolorekta, po nádoru prostaty, močového měchýře a ledviny, u žen pak po nádoru prsu, po jiném nádoru kolorekta, po nádoru dělohy, vaječníku a hrdla děložního. Nádory prsu jsou diagnostikovány nejčastěji po jiném nádoru prsu, nádoru dělohy a kolorekta. Karcinom hrdla děložního se nejčastěji vyskytuje po nádoru prsu, kolorekta, dělohy a močového měchýře.

Současný relativně strmý nárůst incidence následných malignit u onkologických pacientů má mnoho potenciálních příčin, které se ve svém vlivu i zastoupení liší mezi jednotlivými diagnózami. Samozřejmě nelze vyloučit toxické a karcinogenní účinky léčby primárního nádoru a následný výskyt sekundárních nádorů jako dalších malignit. Dalším důležitým faktorem, který významně přispívá k narůstající incidenci mnohočetných malignit, je prodlužující se přežití onkologických pacientů. Přežití pacientů se zhoubnými nádory se v ČR v posledních 15 letech velmi podstatně prodloužilo (tab. 5, 6) [20,21]. Déle žijící onkologičtí pacienti tak získávají čas na to, aby se u nich vyvinuly následné malignity. Svým způsobem jde o jakousi cenu za úspěch léčebné péče, protože i následné malignity musí být řádně léčeny a spolu s incidencí tak narůstají i náklady na daný segment péče.

Narůstající incidence následných malignit u onkologických pacientů představuje rovněž výzvu pro běžící onkologické screeningové programy. Onkologičtí pacienti diagnostikovaní a léčení v minulosti tvoří velmi rizikovou kohortu ohroženou vznikem dalších nádorů, včetně nádorů zjištěných screeningem. Je nezbytné, aby optimalizace screeningu zahrnula i tuto část cílové populace.



Obr. 3. Incidence, mortalita a prevalence ZN u žen dle diagnóz.

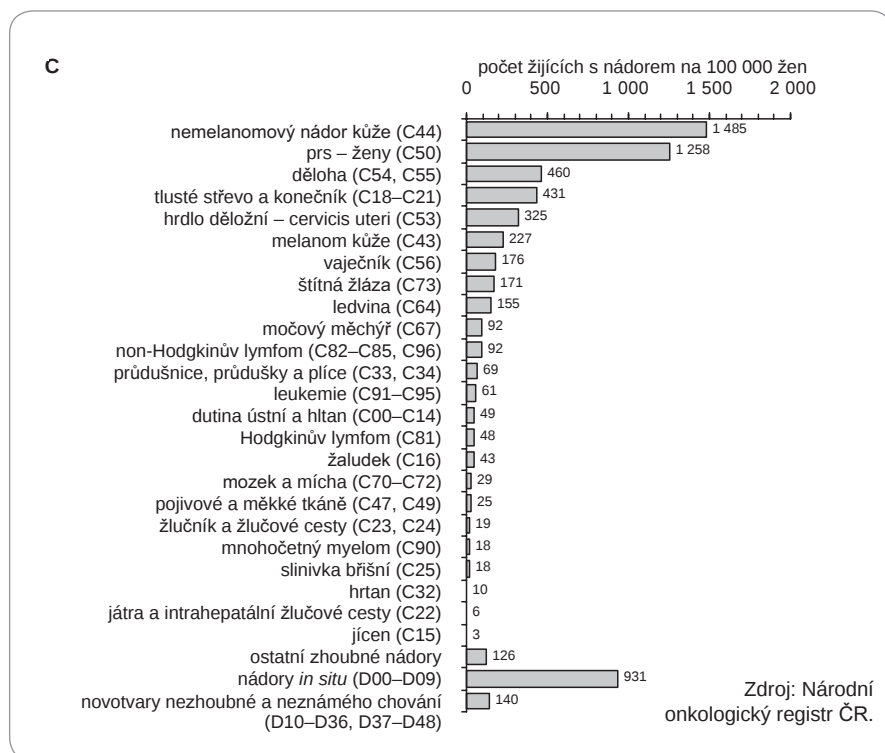
A. Incidence 2007–2011, ženy.

B. Mortalita 2007–2011, ženy.

Další informační přínos epidemiologických dat pro optimalizaci screeningových programů

Podrobná doporučení pro monitoring dopadu screeningových programů na nemocnost a úmrtnost v cílové populaci

prezentují evropská doporučení [22–25]. Funkčnost a vysoká kvalita dat NOR nám tak umožňují kvantifikovat populační dopad screeningových programů. Vedle hodnocení trendů epidemiologických charakteristik je však neméně důležité sledovat včasnost zachytu nádoro-



Obr. 3 – pokračování. Incidence, mortalita a prevalence ZN u žen dle diagnóz.

C. Prevalence k 31. 12. 2011, ženy.

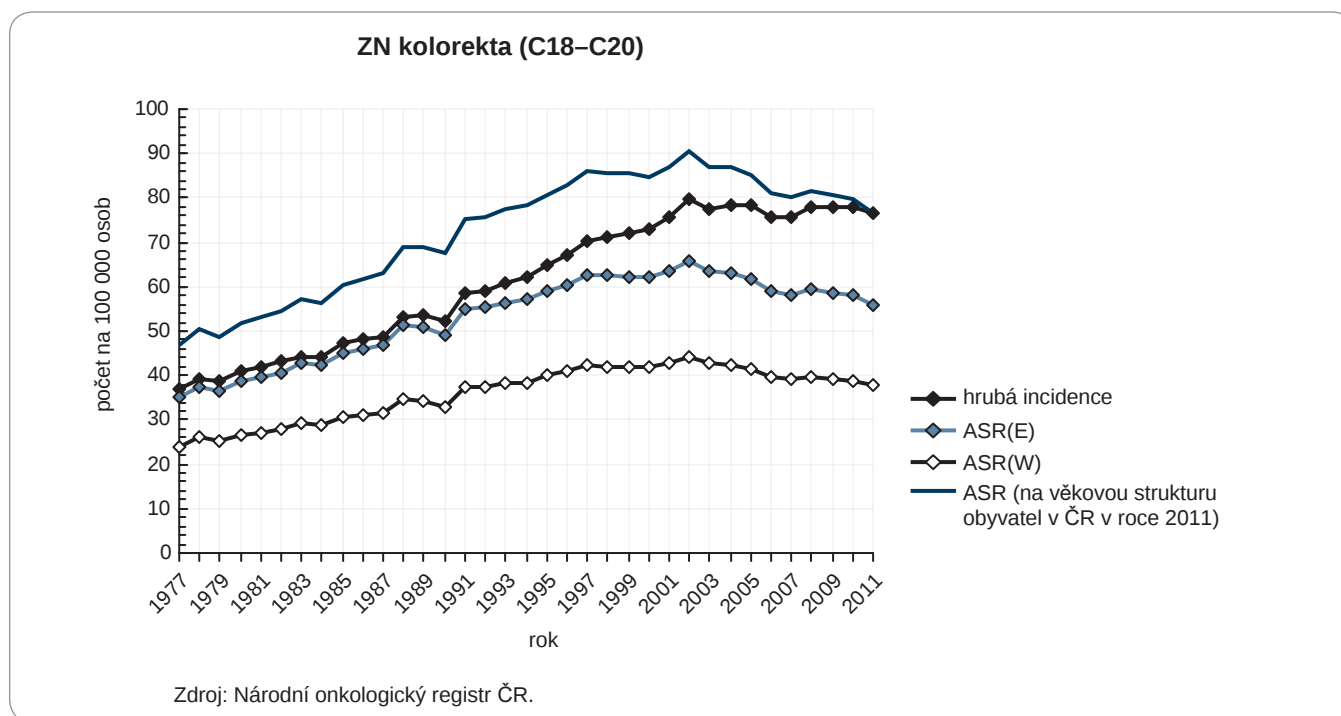
vých onemocnění, tedy klinické stadium nemoci. Je všeobecně známo, že záchyt onkologického onemocnění v méně pokročilém klinickém stadiu (anebo nej-

lépe ve fázi prekancerózy) výrazně zvyšuje naději na dobrý výsledek léčby a na dlouhodobé přežití. Dostupná populační data vystavují v tomto ohledu čes-

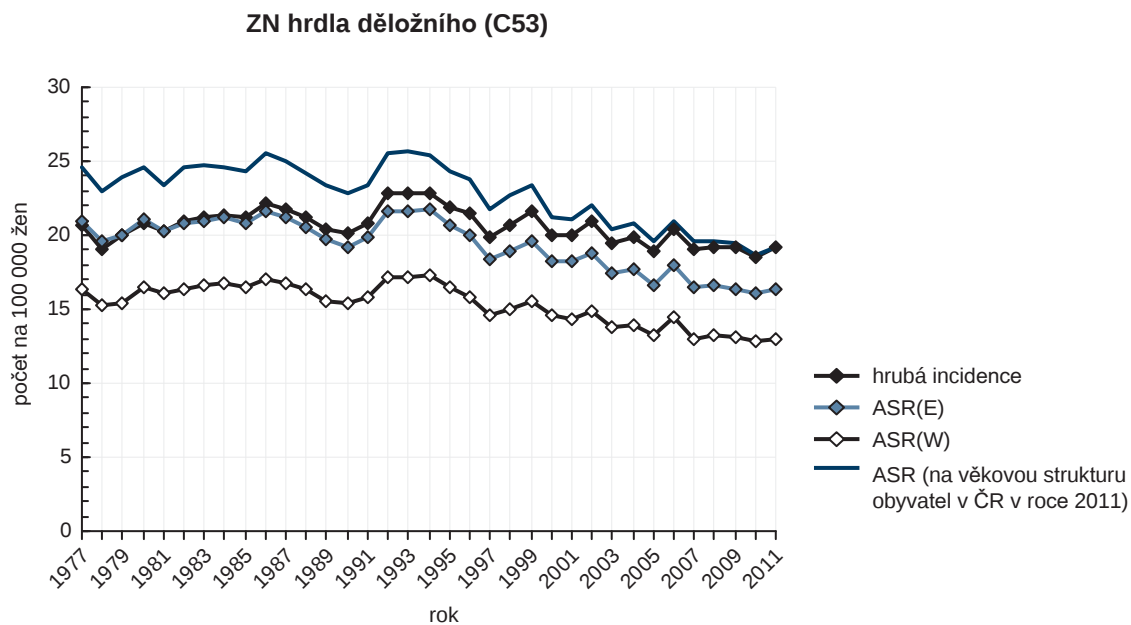
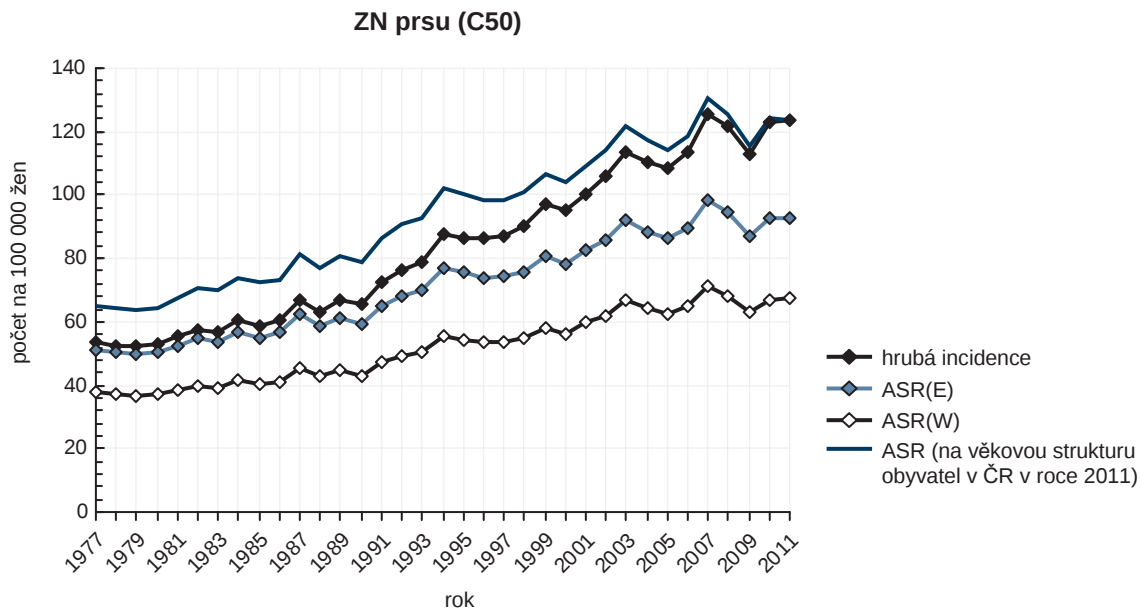
kému zdravotnictví poněkud rozporuplné hodnocení, jak je patrné z profilů na obr. 6:

- Bohužel více než polovina nových pacientů s CRC je diagnostikována s pokročilým onemocněním (stadium III a výše), což samozřejmě významně zhoršuje dosažitelné výsledky léčby, nemluvě o souvisejících nákladech. Situace se navíc v čase nijak nelepší a ani poslední dostupná data z roku 2011 nenaznačují v tomto směru pozitivní trend.
- Opačná situace je u karcinomu prsu – tři čtvrtiny žen jsou tak aktuálně diagnostikovány se zhoubným nádorem ve stadiu I nebo II, kdy existuje velmi vysoká šance na úspěšnou léčbu.
- U nádorů hrdla děložního tvoří méně pokročilá stadia přes 60 % nových případů.

Za uvedenými rozdíly mezi jednotlivými diagnózami stojí nepochybně z velké části screeningové programy, resp. jejich návštěvnost. Zatímco mamografický screening je v ČR dostupný již od roku 2003 a dosahuje více než 54% pokrytí cílové populace (ženy nad 45 let), u kolorektálního screeningu je toto číslo poloviční. U screeningu ná-



Obr. 4. Věkově standardizovaná incidence preventabilních ZN – vývoj v čase.



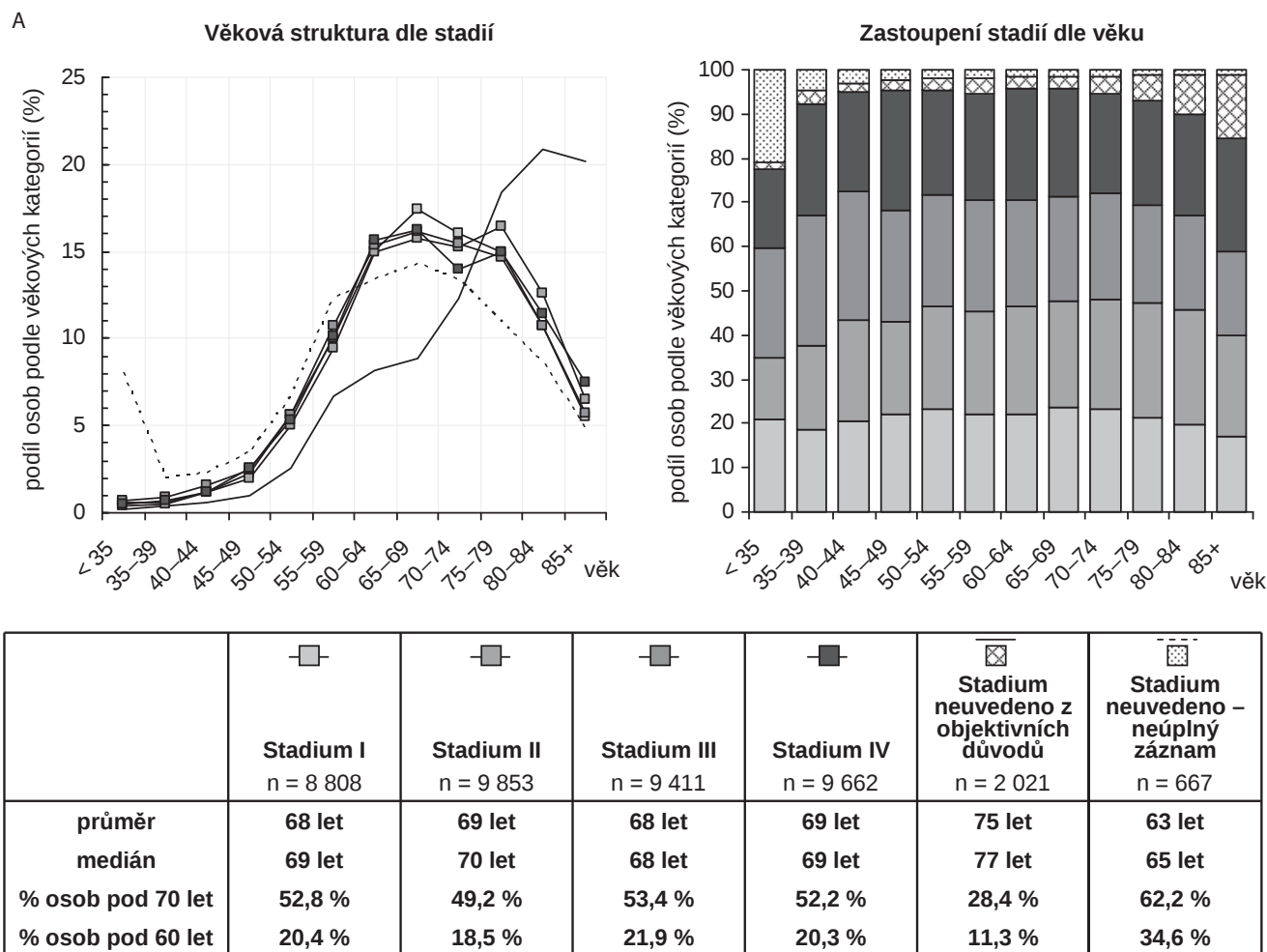
Obr. 4 – pokračování. Věkově standardizovaná incidence preventabilních ZN – vývoj v čase.

dorů hrdla děložního je setrvale vysoký podíl pozdně zachycených primárních nádorů dán i výraznou věkovou asymetrií v návštěvnosti screeningů. Jak je patrné z obr. 5C, screeningový program zachytává prekancerózy a časná stadia nádoru zejm. u mladších žen, zatímco věkové kategorie 50–65 let generují

druhý incidenční vrchol s vysokým podílem pokročilých nádorů. Epidemiologická situace je tak velkou výzvou k posílení screeningů i v těchto věkových kategoriích žen.

Regionální rozdíly v incidenci a mortalitě na sledovaná nádorová onemocnění dokumentují obr. 7–9. Tyto pro-

filly by měly být zohledněny v hustotě a kapacitě ustavených screeningových center. Ačkoliv se vysoká onkologická zátěž týká všech regionů ČR, lze pozorovat významné rozdíly a v některých krajích pozorujeme významně vyšší hodnoty věkově standardizované incidence a mortality oproti zbytku ČR. Plzeňský,



Zdroj: Národní onkologický registr ČR.

Obr. 5. Věk a klinické stadium onemocnění u pacientů se sledovanými zhoubnými nádory.

A. ZN kolorekta (C18–C20) v období 2007–2011.

Karlovarský a Moravskoslezský kraj dominují u nádorů kolorekta, hlavní město Praha a Plzeňský kraj u nádorů prsu a Karlovarský a Ústecký kraj u nádorů hrdla děložního.

Další detailní informace o epidemiologii zhoubných nádorů prsu lze nalézt na portálu www.svod.cz [9], detailní informace o českých programech prevence kolorektálního karcinomu, karcinomu prsu a karcinomu hrdla děložního lze nalézt na portálech www.kolorektum.cz, www.mamo.cz a www.cervix.cz [18–20].

Literatura

1. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: esti-

mates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer* 2013; 49(6): 1374–1403. doi: 10.1016/j.jejca.2012.12.027.

2. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M et al (eds). GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [monograph on the Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2013 [cited 2014 May 6]. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.

3. Boyle P, Ferlay J. Cancer incidence and mortality in Europe, 2004. *Ann Oncol* 2005; 16(3): 481–488.

4. Curado MP, Edwards B, Shin HR et al (eds). Cancer Incidence in Five Continents. Vol. IX. IARC Scientific Publications No. 160 [monograph on the Internet]. Lyon: IARC; 2007 [cited 2013 May 8]. Available from: <http://ci5.iarc.fr>.

5. Ferlay J, Parkin DM, Steliarova-Foucher E. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. *Eur J Cancer* 2010; 46(4): 765–781. doi: 10.1016/j.jejca.2009.12.014.

6. Dušek L (ed.). Czech Cancer Care in Numbers 2008–2009. Praha: Grada Publishing 2009.

7. Franco EL, Correa P, Santella RM et al. Role and limitations of epidemiology in establishing a causal association. *Semin Cancer Biol* 2004; 14(6): 413–426.

8. Uzis.cz [internetová stránka]. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. Národní onkologický registr (NOR) [citováno 29. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.uzis.cz/registry-nzis/nor>.

9. Dušek L, Mužík J, Kubásek M et al (eds). Epidemiologie zhoubných nádorů v České republice [monografie na Internetu]. Brno: Masarykova univerzita; 2005 [citováno 30. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.svod.cz>.

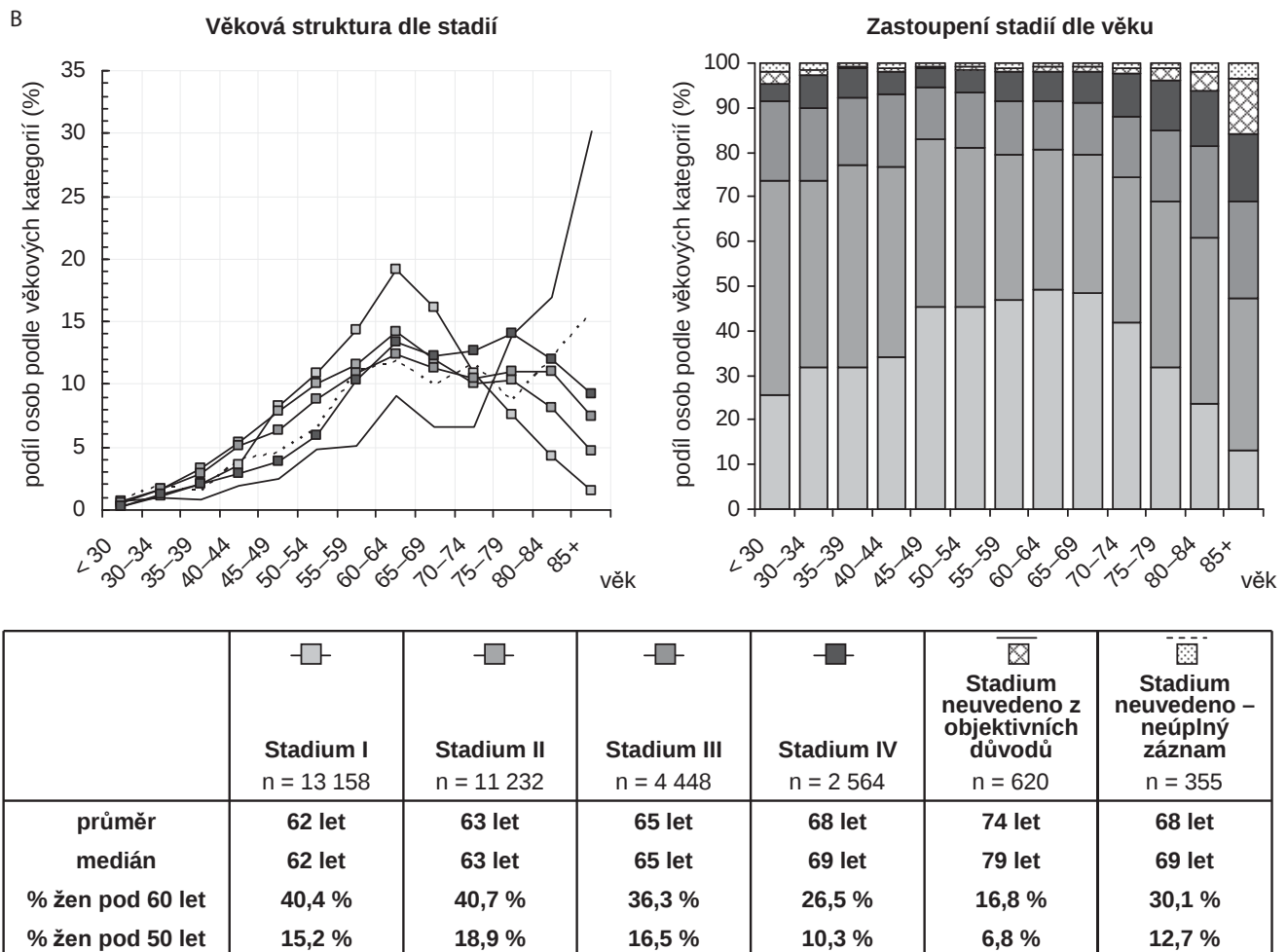
10. Demografická příručka 2007. Český statistický úřad, 2008 [citováno 30. srpna 2014]. Dostupné z: <http://www.czso.cz/csu/2008edicniplan.nsf/pub/4032-08-2007>.

11. University of California Berkeley, Max Planck Institute for Demographic Research. Human Mortality Database [cited 2014 Aug 11]. Available from: <http://www.mortality.org>.

12. Waterhouse J, Muir CS, Shanmugaratnam K et al (eds). Cancer incidence in five continents. Vol IV. IARC Scientific Publications No. 42. Lyon: IARC 1982.

13. Adami HO, Hunter D, Trichopoulos D (eds). Textbook of cancer epidemiology. New York: Oxford University Press 2002.

14. Waterhouse J, Muir CS, Correa P et al (eds). Cancer incidence in five continents. Vol. III. IARC Scientific Publications No. 15. Lyon: IARC 1976.



Zdroj: Národní onkologický registr ČR.

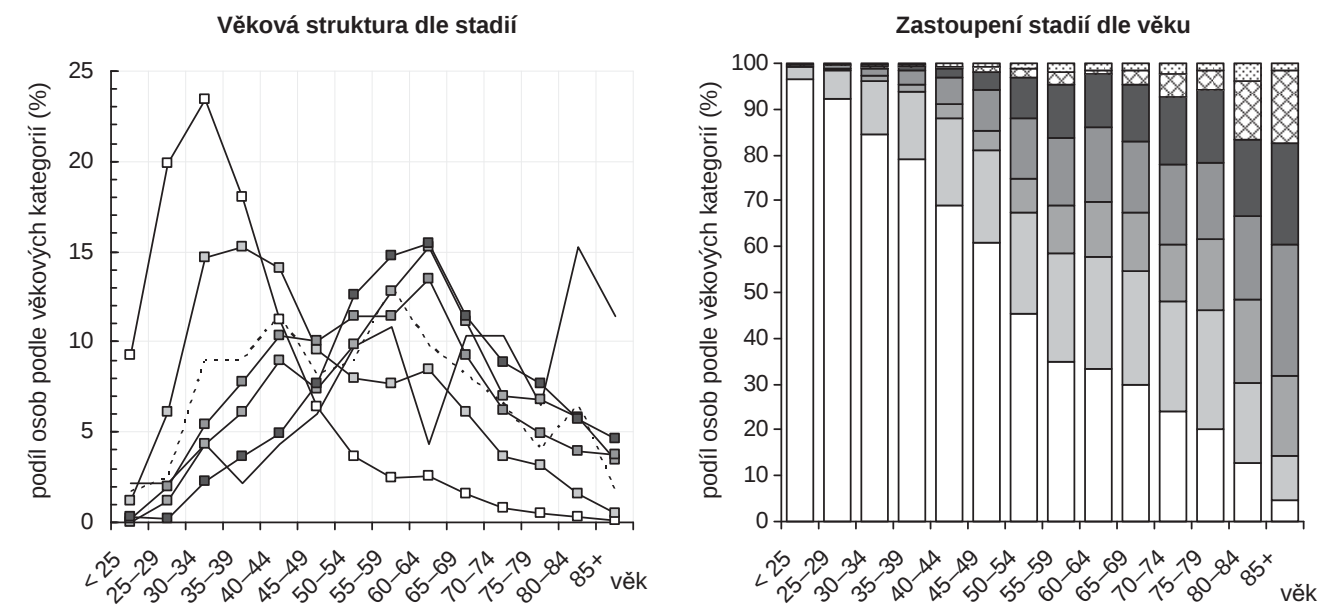
Obr. 5 – pokračování. Věk a klinické stadium onemocnění u pacientů se sledovanými zhoubnými nádory.

B. ZN prsu (C50) u žen v období 2007–2011.

15. Pavlík T, Dušek L, Májek O et al. Five-year survival rates of cancer patients in the Czech Republic. In: Dušek L (ed.). Czech cancer care in numbers 2008–2009. Praha: Grada Publishing 2009.
16. Pavlík T, Májek O, Mužík J et al. Estimating the number of colorectal cancer patients treated with anti-tumour therapy in 2015: the analysis of the Czech National Cancer Registry. BMC Public Health 2012; 12: 117. doi: 10.1186/1471-2458-12-117.
17. Breslow NE, Day NE. Statistical methods in cancer research. Vol. II – The design and analysis of cohort studies. Lyon: IARC 1987.
18. Bray F, Guilloux A, Sankila R et al. Practical implications of imposing a new world standard population. Cancer Causes Control 2002; 13(2): 175–182.
19. Ederer F, Axtell LM, Cutler SJ. The relative survival rate: A statistical methodology. Natl Cancer Inst Monogr 1961; 6: 101–121.

20. Pavlík T, Májek O, Büchler 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.
21. De Angelis R, Sant M, Coleman MP et al. Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EURO-CARE-5 – a population-based study. Lancet Oncol 2014; 15(1): 23–34. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70546-1.
22. Arbyn M, Anttila A, Jordan J et al (eds). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd ed. Luxembourg: European Communities 2008.
23. 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.
24. 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 EC 2006.

25. 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.
26. Dušek L, Zavoral M, Májek O et al (eds). Kolorektum. cz – Program kolorektálního screeningu v České republice [monografie na Internetu]. Brno: Masarykova univerzita; 2014 [citováno 29. srpna 2014]. Dostupné z: <http://www.kolorektum.cz>.
27. Májek O, Daneš J, Skovajsová M et al (eds). Mamo. cz – Program mamografického screeningu v České republice [monografie na Internetu]. Brno: Masarykova univerzita; 2014 [citováno 29. srpna 2014]. Dostupné z: <http://www.mamo.cz>.
28. Májek O, Dvořák V, Dušek L et al. Cervix.cz – Program cervikálního screeningu v České republice [monografie na Internetu]. Brno: Masarykova univerzita; 2014 [citováno 29. srpna 2014]. Dostupné z: <http://www.cervix.cz>.



	<i>In situ</i> n = 11 186	Stadium I n = 2 446	Stadium II n = 673	Stadium III n = 1 025	Stadium IV n = 629	Stadium neuvedeno z objektivních důvodů n = 184	Stadium neuvedeno – neúplný záznam n = 123
průměr	36 let	47 let	59 let	56 let	61 let	63 let	54 let
medián	34 let	44 let	59 let	56 let	61 let	66 let	54 let
% žen pod 50 let	88,1 %	60,8 %	27,9 %	35,7 %	18,9 %	21,2 %	41,5 %
% žen pod 35 let	52,5 %	22,0 %	5,5 %	7,5 %	2,7 %	8,7 %	13,0 %

Zdroj: Národní onkologický registr ČR.

Obr. 5 – pokračování. Věk a klinické stadium onemocnění u pacientů se sledovanými zhoubnými nádory.

C. ZN hrdla děložního (C53) a *in situ* nádory hrdla děložního (D06) v období 2007–2011.

Tab. 3. Kumulativní riziko vzniku sledovaných nádorových onemocnění v české populaci.

Skupina zhoubných nádorů	Kumulativní riziko vzniku nádoru s ohledem na naději dožití (střední délku života)	
	muži 0–74 let	ženy 0–79 let
ZN tlustého střeva a konečníku (C18–C20)	6,2 %	4,4 %
ZN prsu (C50) u žen	–	8,6 %
ZN hrdla děložního (C53)	–	1,4 %
ZN celkem kromě nemelanomových nádorů kůže (C00–C97 bez C44)	31,3 %	28,0 %
jakýkoliv ZN (C00–C97)	35,0 %	32,7 %

Tab. 4. Sledované preventabilní ZN jako další primární nádory u téhož pacienta dle dat NOR.

Uvažovány jsou pouze ZN kromě nemelanomových kožních (C00–C97 bez C44).

A. ZN kolorekta (C18–C20).

Hodnocená kategorie	Období 1982–1991 n = 51 002	Období 1992–2001 n = 69 600	Období 2002–2011 n = 80 284
C18–C20 je prvním ZN u pacienta	49 006 (96,1 %)	64 956 (93,3 %)	71 705 (89,3 %)
C18–C20 je dalším primárním ZN, prvním novotvarem byl rovněž C18–C20	489 (1,0 %)	1 170 (1,7 %)	2 359 (2,9 %)
C18–C20 je dalším primárním ZN, prvním ZN byl novotvar jiné diagnózy	1 507 (3,0 %)	3 474 (5,0 %)	6 220 (7,7 %)

B. ZN prsu (C50) u žen.

Hodnocená kategorie	Období 1982–1991 n = 33 482	Období 1992–2001 n = 46 793	Období 2002–2011 n = 61 323
C50 je prvním ZN u pacientky	32 038 (95,7 %)	43 640 (93,3 %)	55 553 (90,6 %)
C50 je dalším primárním ZN, prvním ZN byl rovněž C50	774 (2,3 %)	1 491 (3,2 %)	2 594 (4,2 %)
C50 je dalším primárním ZN, prvním ZN byl novotvar jiné diagnózy	670 (2,0 %)	1 662 (3,6 %)	3 176 (5,2 %)

C. ZN hrdla děložního (C53).

Hodnocená kategorie	Období 1982–1991 n = 11 239	Období 1992–2001 n = 11 319	Období 2002–2011 n = 10 303
C53 je prvním ZN u pacientky	11 052 (98,3 %)	11 013 (97,3 %)	9 875 (95,8 %)
C53 je dalším primárním ZN, prvním ZN byl rovněž C53	3 (0,1 %)	5 (0,1 %)	12 (0,1 %)
C53 je dalším primárním ZN, prvním ZN byl novotvar jiné diagnózy	184 (1,6 %)	301 (2,7 %)	416 (4,0 %)

Tab. 5. Hodnoty 5letého celkového a relativního přežití pacientů se ZN kolorekta, pacientek se ZN prsu a ZN hrdla děložního v období 2008–2011¹.

Skupina pacientů	Celkové přežití		Relativní přežití	
	5leté přežití (%)	95% CI (%)	5leté přežití (%)	95% CI (%)
ZN kolorekta (C18–C20)				
všichni pacienti v NOR s nenulovým přežitím ²	44,4	43,8–44,9	54,3	53,6–55,1
pouze protinádorově léčení pacienti	51,0	50,3–51,6	62,0	61,2–62,8
ZN prsu (C50) u žen				
všechny pacientky v NOR s nenulovým přežitím ²	74,9	74,3–75,5	84,0	83,3–84,6
pouze protinádorově léčené pacientky	77,7	77,1–78,3	86,6	86,0–87,3
ZN hrdla děložního (C53)				
všechny pacientky v NOR s nenulovým přežitím ²	64,7	63,3–66,1	67,6	66,1–69,0
pouze protinádorově léčené pacientky	69,6	68,1–71,0	72,5	71,0–74,0

¹ Analýza periody zahrnující do výpočtu informaci o přežití pacientů diagnostikovaných v recentním období.² Z celkové populační databáze jsou vypuštěny pouze záznamy DCO a nálezy nádorů při pitvě.

Tab. 6A. Referenční hodnoty 5letého relativního přežití pacientů se ZN kolorekta (C18–C20) v ČR.

Skupina pacientů	5leté relativní přežití v různém období (95% CI)				
	srovnání dvou starších období ¹		srovnání tří recentních období s dostupnými daty ²		
	1990–1994	1995–1999	2000–2003	2004–2007	2008–2011
všichni pacienti v NOR s nenulovým přežitím ³	34,8 (34,1–35,5)	42,0 (41,3–42,7)	44,8 (44,0–45,5)	48,9 (48,2–49,6)	54,3 (53,6–55,1)
pouze protinádorově léčení pacienti	47,8 (46,8–48,8)	51,6 (50,8–52,5)	53,0 (52,1–53,8)	57,3 (56,5–58,1)	62,0 (61,2–62,8)
Klinické stadium	5leté relativní přežití protinádorově léčených pacientů v různém období (95% CI)				
	srovnání dvou starších období ¹	srovnání tří recentních období s dostupnými daty ²			
	1990–1994 ⁴	1995–1999	2000–2003	2004–2007	2008–2011
stadium I	–	75,9 (74,2–77,7)	80,2 (78,3–82,1)	85,4 (83,7–87,1)	90,0 (88,5–91,5)
stadium II	–	63,0 (61,4–64,5)	65,8 (64,2–67,5)	71,6 (70,1–73,1)	77,1 (75,7–78,6)
stadium III	40,2 (38,0–42,5)	41,7 (39,9–43,5)	45,7 (43,8–47,6)	52,0 (50,3–53,6)	58,0 (56,5–59,5)
stadium IV	11,9 (10,4–13,3)	10,7 (9,6–11,8)	11,2 (10,0–12,4)	12,9 (11,9–14,0)	14,5 (13,4–15,6)
všechna stadia	47,8 (46,8–48,8)	51,6 (50,8–52,5)	53,0 (52,1–53,8)	57,3 (56,5–58,1)	62,0 (61,2–62,8)

¹ Kohortní analýza pacientů diagnostikovaných v daném časovém období.² Analýza period zahrnující do výpočtu informaci o přežití pacientů diagnostikovaných v recentním období.³ Z celkové populační databáze jsou vypuštěny pouze záznamy DCO a nálezy nádorů při pitvě.⁴ Vzhledem ke změně v TNM klasifikaci nejsou stadia I a II v období 1990–1994 srovnatelná s ostatními.

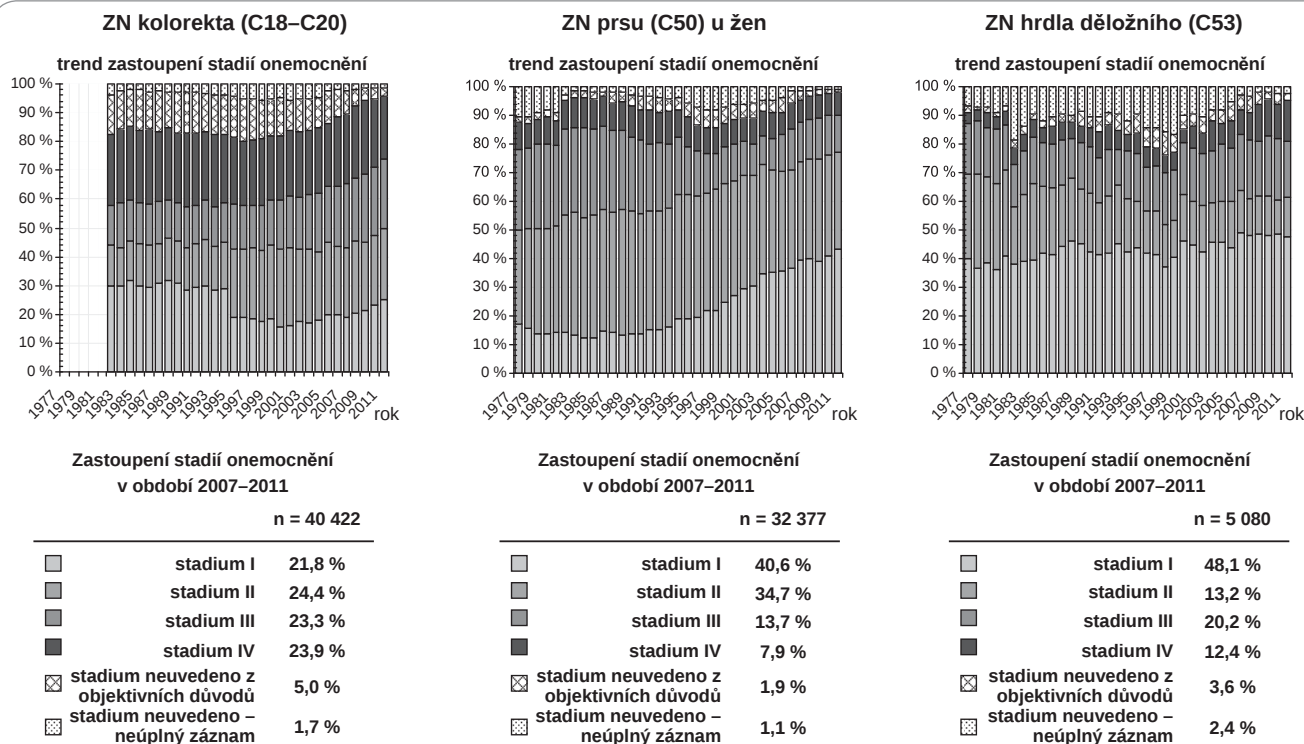
Tab. 6B. Referenční hodnoty 5letého relativního přežití pacientek se ZN prsu (C50) v ČR.

Skupina pacientek	5leté relativní přežití v různém období (95% CI)				
	srovnání dvou starších období ¹		srovnání tří recentních období s dostupnými daty ²		
	1990–1994	1995–1999	2000–2003	2004–2007	2008–2011
všechny pacientky v NOR s nenulovým přežitím ³	66,1 (65,2–67,0)	73,5 (72,7–74,3)	75,9 (75,1–76,8)	79,4 (78,6–80,1)	84,0 (83,3–84,6)
pouze protinádorově léčené pacientky	68,7 (67,8–69,6)	75,7 (74,9–76,5)	78,3 (77,5–79,1)	82,4 (81,6–83,1)	86,6 (86,0–87,3)
Klinické stadium	5leté relativní přežití protinádorově léčených pacientek v různém období (95% CI)				
	srovnání dvou starších období ¹	srovnání tří recentních období s dostupnými daty ²			
	1990–1994 ⁴	1995–1999	2000–2003	2004–2007	2008–2011
stadium I	–	96,0 (94,8–97,2)	96,5 (95,2–97,7)	99,5 (98,6–100,0)	99,7 (99,0–100,0)
stadium II	–	83,7 (82,5–84,9)	84,7 (83,4–86,0)	87,4 (86,2–88,5)	90,6 (89,6–91,7)
stadium III	53,8 (51,8–55,8)	56,6 (54,3–58,9)	58,6 (56,0–61,2)	62,5 (60,0–65,0)	68,7 (66,6–70,8)
stadium IV	21,0 (18,5–23,4)	22,3 (19,9–24,7)	24,4 (21,6–27,1)	24,0 (21,6–26,4)	27,7 (25,1–30,3)
všechna stadia	68,7 (67,8–69,6)	75,7 (74,9–76,5)	78,3 (77,5–79,1)	82,4 (81,6–83,1)	86,6 (86,0–87,3)

¹ Kohortní analýza pacientek diagnostikovaných v daném časovém období.² Analýza period zahrnující do výpočtu informaci o přežití pacientek diagnostikovaných v recentním období.³ Z celkové populační databáze jsou vypuštěny pouze záznamy DCO a nálezy nádorů při pitvě.⁴ Vzhledem ke změně v TNM klasifikaci nejsou stadia I a II v období 1990–1994 srovnatelná s ostatními.

Tab. 6C. Referenční hodnoty 5letého relativního přežití pacientek se ZN hrdla děložního (C53) v ČR.

Skupina pacientek	5leté relativní přežití v různém období (95% CI)				
	srovnání dvou starších období ¹		srovnání tří recentních období s dostupnými daty ²		
	1990–1994	1995–1999	2000–2003	2004–2007	2008–2011
všechny pacientky v NOR s nenulovým přežitím ³	63,1 (61,7–64,4)	64,6 (63,3–66,0)	64,9 (63,3–66,4)	66,0 (64,5–67,6)	67,6 (66,1–69,0)
pouze protinádorově léčené pacientky	67,4 (65,9–68,8)	68,9 (67,5–70,3)	68,5 (66,9–70,1)	69,9 (68,4–71,5)	72,5 (71,0–74,0)
Klinické stadium					
	srovnání dvou starších období ¹		srovnání tří recentních období s dostupnými daty ²		
	1990–1994 ⁴	1995–1999	2000–2003	2004–2007	2008–2011
stadium I	–	91,9 (90,3–93,5)	90,8 (89,0–92,5)	92,6 (91,0–94,2)	93,9 (92,5–95,3)
stadium II	–	63,1 (58,8–67,5)	63,9 (59,0–68,7)	62,6 (58,2–66,9)	66,3 (62,0–70,7)
stadium III	42,9 (39,3–46,6)	45,4 (42,0–48,8)	46,5 (42,6–50,3)	46,1 (42,4–49,9)	51,3 (47,6–54,9)
stadium IV	29,7 (23,8–35,6)	16,4 (11,4–21,5)	12,5 (7,8–17,2)	10,3 (5,7–14,9)	15,8 (11,3–20,3)
všechna stadia	67,4 (65,9–68,8)	68,9 (67,5–70,3)	68,5 (66,9–70,1)	69,9 (68,4–71,5)	72,5 (71,0–74,0)

¹ Kohortní analýza pacientek diagnostikovaných v daném časovém období.² Analýza period zahrnující do výpočtu informaci o přežití pacientek diagnostikovaných v recentním období.³ Z celkové populační databáze jsou vypuštěny pouze záznamy DCO a nálezy nádorů při pitvě.⁴ Vzhledem ke změně v TNM klasifikaci nejsou stadia I a II v období 1990–1994 srovnatelná s ostatními.

Zdroj: Národní onkologický registr ČR.

Obr. 6. Vývoj zachytu klinických stadií preventabilních nádorových onemocnění v ČR.

Tab. 7. ZN kolorekta (C18–C20) – výsledky predikcí epidemiologických charakteristik a počtu léčených pacientů v ČR pro roky 2015 a 2020¹.**A. Incidence v roce 2011 a její predikce pro roky 2015 a 2020.**

Typ záznamu	Stav v roce 2011	Predikce pro rok 2015	Predikce pro rok 2020
klinické stadium I	2 036	2 138 (1 973; 2 302)	2 556 (2 316; 2 796)
klinické stadium II	1 964	1 958 (1 847; 2 069)	2 023 (1 872; 2 175)
klinické stadium III	1 945	2 042 (1 893; 2 190)	2 236 (2 073; 2 398)
klinické stadium IV	1 748	2 195 (2 083; 2 309)	2 416 (2 293; 2 538)
klinické stadium neznámo z objektivních důvodů ²	245	191 (132; 250)	107 (62; 151)
stadium neznámo bez udání důvodu ²	100	54 (37; 70)	30 (18; 42)
celkem	8 038	8 578 (7 965; 9 190)	9 368 (8 634; 10 100)

B. Prevalence v roce 2011 a její predikce pro roky 2015 a 2020³.

Typ záznamu	Stav v roce 2011	Predikce pro rok 2015	Predikce pro rok 2020
klinické stadium I	17 260	21 303 (21 063; 21 543)	26 992 (26 722; 27 262)
klinické stadium II	16 246	19 019 (18 792; 19 246)	21 551 (21 310; 21 792)
klinické stadium III	11 051	14 701 (14 502; 14 900)	19 062 (18 835; 19 289)
klinické stadium IV	3 523	8 388 (8 237; 8 539)	9 946 (9 782; 10 110)
stadium neznámo	2 984	2 399 (2 318; 2 480)	2 035 (1 961; 2 109)
celkem	51 064	65 810 (65 388; 66 232)	79 586 (79 122; 80 050)

C. Očekávané počty pacientů s protinádorovou terapií – predikce pro roky 2015 a 2020.

Nově diagnostikovaní léčení pacienti	2015	2020
klinické stadium I	1 890 (1 744; 2 035)	2 259 (2 047; 2 472)
klinické stadium II	1 829 (1 726; 1 933)	1 890 (1 749; 2 032)
klinické stadium III	1 915 (1 776; 2 054)	2 097 (1 945; 2 249)
klinické stadium IV	1 473 (1 398; 1 550)	1 622 (1 539; 1 703)
stadium neznámo	57 (40; 75)	32 (19; 45)

Neterminální relapsy a progresy u pacientů z minulých let

klinické stadium I	793 (747; 839)	983 (931; 1 035)
klinické stadium II	1 022 (969; 1 075)	1 077 (1 023; 1 131)
klinické stadium III	1 247 (1 189; 1 305)	1 464 (1 401; 1 527)
klinické stadium IV	679 (636; 722)	849 (801; 897)
stadium neznámo	21 (13; 29)	14 (8; 20)

Terminální relapsy a progresy u pacientů z minulých let⁴

klinické stadium IV	1 747 (1 678; 1 816)	1 719 (1 651; 1 787)
Celkové očekávané počty léčených pacientů	12 673 (12 488; 12 858)	14 006 (13 811; 14 201)

¹ Odhady prováděné Českou onkologickou společností ČLS JEP, Sekce epidemiologie nádorů a zdravotnické informatiky. Odhady vycházejí z údajů NOR, zpracovány jsou pouze úplné záznamy primárně diagnostikovaných nádorů. Veškeré predikce jsou doplněny 90% CI (v závorkách). Údaje z roku 2011 jsou poslední dostupné a uzavřené záznamy NOR, sběr dat z let 2012–2013 není dosud uzavřen.

² Objektivními důvody pro neuvedení stadia onemocnění jsou nálezy DCO nebo při pitvě, velmi časná úmrtí pacienta, kontraindikace onkologické léčby, odmítnutí léčby pacientem. Není-li chybějící údaj o stadiu vysvětlen, je daný záznam považován za chybný.

³ U prevalence pro rok 2011 jsou uvedeny počty osob žijících s nádorem kolorekta k 31. 12. 2011 dle stadia onemocnění při stanovení diagnózy. U predikce prevalence pro roky 2015 a 2020 je provedena korekce zohledňující pravděpodobnost recidivy onemocnění. Pacienti, kteří byli v minulosti diagnostikováni v I., II. nebo III. stadiu, ale kteří v predikovaném roce pravděpodobně relabují nebo progredují do diseminovaného stadia (terminální relaps), jsou již v predikcích zahrnuti v odhadu prevalence IV. stadia.

⁴ Na základě dat NOR a databáze zemřelých ČR jsou odhadovány pravděpodobné počty pacientů s recidivou onemocnění v diseminovaném stavu.

Tab. 8. ZN prsu (C50) u žen – výsledky predikcí epidemiologických charakteristik a počtu léčených pacientek v ČR pro roky 2015 a 2020¹.**A. Incidence v roce 2011 a její predikce pro roky 2015 a 2020.**

Typ záznamu	Stav v roce 2011	Predikce pro rok 2015	Predikce pro rok 2020
klinické stadium I	2 871	3 448 (3 113; 3 782)	4 227 (3 771; 4 682)
klinické stadium II	2 249	2 264 (2 068; 2 461)	2 391 (2 142; 2 642)
klinické stadium III	848	1 179 (1 052; 1 307)	1 464 (1 286; 1 643)
klinické stadium IV	521	528 (452; 606)	568 (463; 674)
klinické stadium neznámo z objektivních důvodů ²	81	59 (31; 86)	30 (10; 50)
stadium neznámo bez udání důvodu ²	50	29 (15; 43)	15 (5; 25)
celkem	6 620	7 507 (6 731; 8 285)	8 695 (7 677; 9 716)

B. Prevalence v roce 2011 a její predikce pro roky 2015 a 2020³.

Typ záznamu	Stav v roce 2011	Predikce pro rok 2015	Predikce pro rok 2020
klinické stadium I	28 044	38 041 (37 720; 38 362)	52 269 (51 893; 52 645)
klinické stadium II	28 472	32 783 (32 485; 33 081)	37 555 (37 236; 37 874)
klinické stadium III	7 236	9 454 (9 294; 9 614)	12 450 (12 266; 12 634)
klinické stadium IV	1 526	3 411 (3 315; 3 507)	3 519 (3 421; 3 617)
stadium neznámo	1 983	1 689 (1 621; 1 757)	1 175 (1 119; 1 231)
celkem	67 261	85 378 (84 897; 85 859)	106 968 (106 430; 107 506)

C. Očekávané počty pacientů s protinádorovou terapií – predikce pro roky 2015 a 2020.

Nově diagnostikovaní léčení pacienti	2015	2020
klinické stadium I	3 402 (3 071; 3 731)	4 170 (3 720; 4 619)
klinické stadium II	2 213 (2 022; 2 406)	2 338 (2 094; 2 583)
klinické stadium III	1 131 (1 009; 1 254)	1 405 (1 234; 1 577)
klinické stadium IV	411 (352; 472)	442 (360; 525)
stadium neznámo	28 (15; 42)	14 (5; 24)

Neterminální relapsy a progresy u pacientů z minulých let

klinické stadium I	1 590 (1 524; 1 656)	2 005 (1 931; 2 079)
klinické stadium II	1 621 (1 555; 1 687)	1 701 (1 633; 1 769)
klinické stadium III	891 (842; 940)	1 158 (1 102; 1 214)
klinické stadium IV	286 (258; 314)	309 (280; 338)
stadium neznámo	19 (12; 26)	10 (5; 15)

Terminální relapsy a progresy u pacientů z minulých let⁴

klinické stadium IV	1 235 (1 177; 1 293)	1 207 (1 150; 1 264)
Celkové očekávané počty léčených pacientů	12 827 (12 641; 13 013)	14 759 (14 559; 14 959)

¹ Odhady prováděné Českou onkologickou společností ČLS JEP, Sekce epidemiologie nádorů a zdravotnické informatiky. Odhady vycházejí z údajů NOR, zpracovány jsou pouze úplné záznamy primárně diagnostikovaných nádorů. Veškeré predikce jsou doplněny 90% CI (v závorkách). Údaje z roku 2011 jsou poslední dostupné a uzavřené záznamy NOR, sběr dat z let 2012–2013 není dosud uzavřen.

² Objektivními důvody pro neuvedení stadia onemocnění jsou nálezy DCO nebo při pitvě, velmi časná úmrtí pacienta, kontraindikace onkologické léčby, odmítnutí léčby pacientem. Není-li chybějící údaj o stadiu vysvětlen, je daný záznam považován za chybný.

³ U prevalence pro rok 2011 jsou uvedeny počty osob žijících s nádorem kolorekta k 31. 12. 2011 dle stadia onemocnění při stanovení diagnózy. U predikce prevalence pro roky 2015 a 2020 je provedena korekce zohledňující pravděpodobnost recidivy onemocnění. Pacienti, kteří byli v minulosti diagnostikováni v I., II. nebo III. stadiu, ale kteří v predikovaném roce pravděpodobně relabují nebo progredují do diseminovaného stadia (terminální relaps), jsou již v predikcích zahrnuti v odhadu prevalence IV. stadia.

⁴ Na základě dat NOR a databáze zemřelých ČR jsou odhadovány pravděpodobné počty pacientů s recidivou onemocnění v diseminovaném stavu.

Tab. 9. ZN hrdla děložního (C53) – výsledky predikcí epidemiologických charakteristik a počtu léčených pacientek v ČR pro roky 2015 a 2020¹.**A. Incidence v roce 2011 a její predikce pro roky 2015 a 2020.**

Typ záznamu	Stav v roce 2011	Predikce pro rok 2015	Predikce pro rok 2020
klinické stadium I	485	511 (454; 567)	524 (453; 596)
klinické stadium II	141	116 (84; 148)	108 (67; 148)
klinické stadium III	200	213 (177; 249)	220 (173; 269)
klinické stadium IV	150	156 (125; 187)	190 (149; 232)
klinické stadium neznámo z objektivních důvodů ²	24	18 (11; 26)	10 (4; 16)
stadium neznámo bez udání důvodu ²	23	11 (6; 15)	6 (3; 9)
celkem	1 023	1 025 (857; 1 192)	1 058 (849; 1 270)

B. Prevalence v roce 2011 a její predikce pro roky 2015 a 2020³.

Typ záznamu	Stav v roce 2011	Predikce pro rok 2015	Predikce pro rok 2020
klinické stadium I	11 599	12 675 (12 490; 12 860)	13 841 (13 647; 14 035)
klinické stadium II	2 353	2 344 (2 264; 2 424)	2 236 (2 158; 2 314)
klinické stadium III	1 834	2 007 (1 933; 2 081)	2 153 (2 077; 2 229)
klinické stadium IV	321	614 (573; 655)	692 (649; 735)
stadium neznámo	1 291	1 176 (1 120; 1 232)	1 062 (1 008; 1 116)
celkem	17 398	18 816 (18 590; 19 042)	19 984 (19 751; 20 217)

C. Očekávané počty pacientů s protinádorovou terapií – predikce pro roky 2015 a 2020.

Nově diagnostikovaní léčení pacienti	2015	2020
klinické stadium I	497 (442; 551)	510 (441; 580)
klinické stadium II	110 (80; 141)	103 (64; 141)
klinické stadium III	197 (164; 231)	204 (160; 249)
klinické stadium IV	114 (91; 136)	138 (108; 169)
stadium neznámo	11 (6; 16)	6 (3; 10)

Neterminální relapsy a progresy u pacientů z minulých let

klinické stadium I	151 (131; 171)	155 (135; 175)
klinické stadium II	34 (24; 44)	25 (17; 33)
klinické stadium III	52 (40; 64)	51 (39; 63)
klinické stadium IV	26 (18; 34)	31 (22; 40)
stadium neznámo	1 (0; 3)	0 (0; 0)

Terminální relapsy a progresy u pacientů z minulých let⁴

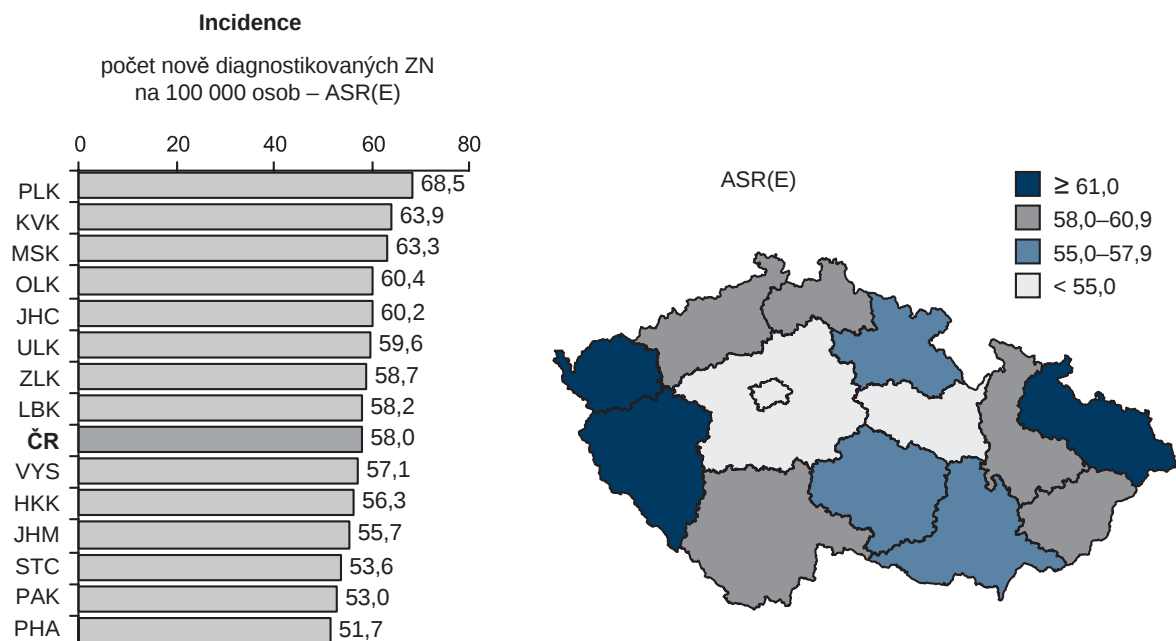
klinické stadium IV	176 (154; 198)	180 (158; 202)
Celkové očekávané počty léčených pacientů	1 369 (1 308; 1 430)	1 403 (1 341; 1 465)

¹ Odhady prováděné Českou onkologickou společností ČLS JEP, Sekce epidemiologie nádorů a zdravotnické informatiky. Odhady vycházejí z údajů NOR, zpracovány jsou pouze úplné záznamy primárně diagnostikovaných nádorů. Veškeré predikce jsou doplněny 90% CI (v závorkách). Údaje z roku 2011 jsou poslední dostupné a uzavřené záznamy NOR, sběr dat z let 2012–2013 není dosud uzavřen.

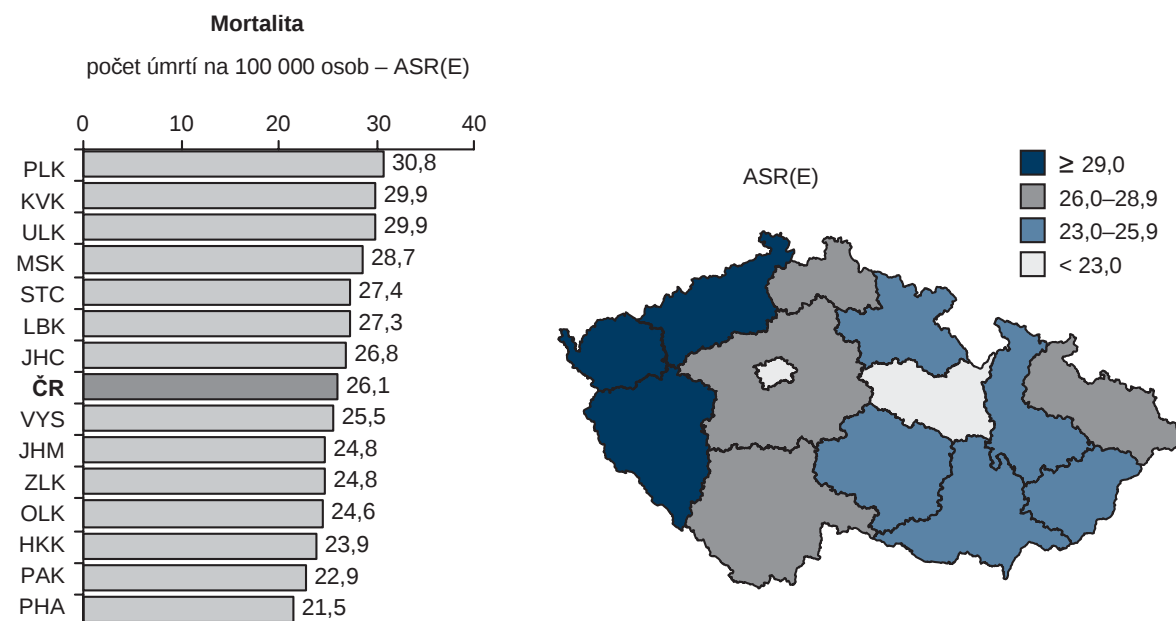
² Objektivními důvody pro neuvedení stadia onemocnění jsou nálezy DCO nebo při pitvě, velmi časná úmrtí pacienta, kontraindikace onkologické léčby, odmítnutí léčby pacientem. Není-li chybějící údaj o stadiu vysvětlen, je daný záznam považován za chybný.

³ U prevalence pro rok 2011 jsou uvedeny počty osob žijících s nádorem kolorekta k 31. 12. 2011 dle stadia onemocnění při stanovení diagnózy. U predikce prevalence pro roky 2015 a 2020 je provedena korekce zohledňující pravděpodobnost recidivy onemocnění. Pacienti, kteří byli v minulosti diagnostikováni v I., II. nebo III. stadiu, ale kteří v predikovaném roce pravděpodobně relabují nebo progredují do diseminovaného stadia (terminální relaps), jsou již v predikcích zahrnuti v odhadu prevalence IV. stadia.

⁴ Na základě dat NOR a databáze zemřelých ČR jsou odhadovány pravděpodobné počty pacientů s recidivou onemocnění v diseminovaném stavu.



Zdroj: Národní onkologický registr ČR.

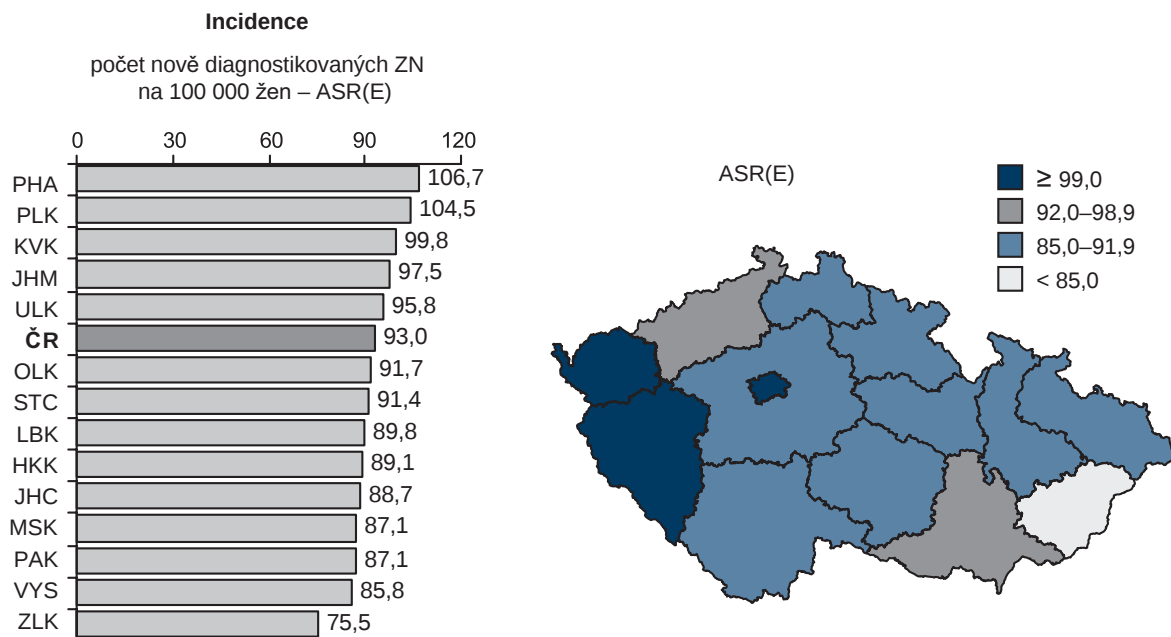


Zdroj: Český statistický úřad.

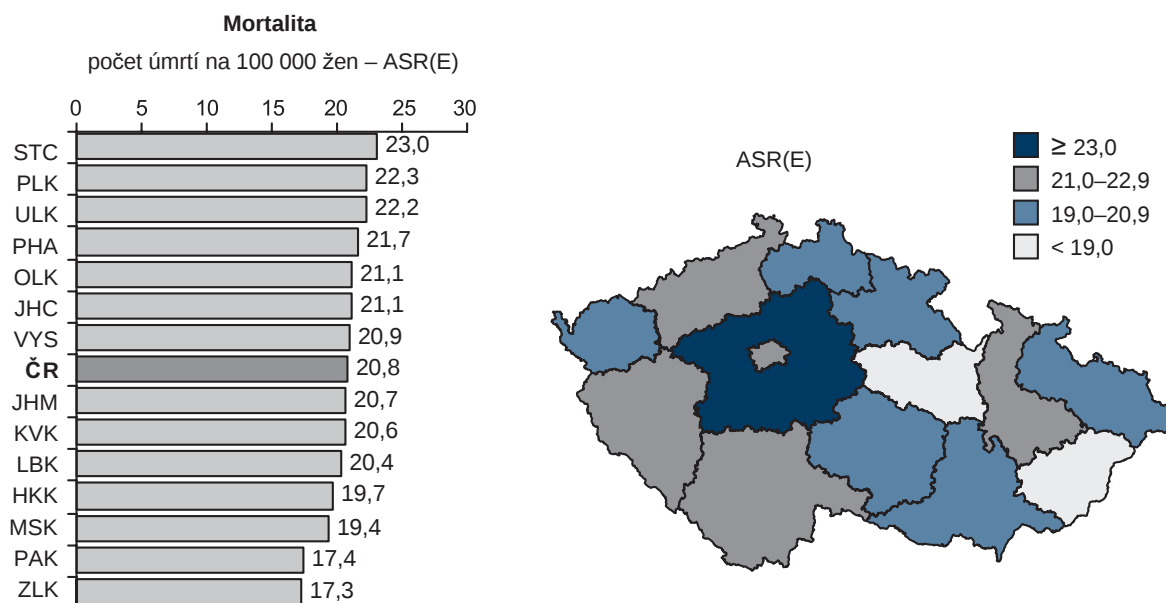
PHA – kraj hl. m. Praha, STC – Středočeský kraj, JHC – Jihočeský kraj, PLK – Plzeňský kraj,
 KVK – Karlovarský kraj, ULK – Ústecký kraj, LBK – Liberecký kraj, HKK – Královéhradecký kraj,
 PAK – Pardubický kraj, VYS – kraj Vysočina, JHM – Jihomoravský kraj, OLK – Olomoucký kraj,
 ZLK – Zlínský kraj, MSK – Moravskoslezský kraj, ČR – Česká republika

počet na 100 000 osob – věkově standardizováno na evropský věkový standard – ASR(E)

Obr. 7. Regionální rozdíly v incidenci a mortalitě u sledovaných ZN kolorekta (C18–C20), období 2007–2011.



Zdroj: Národní onkologický registr ČR.

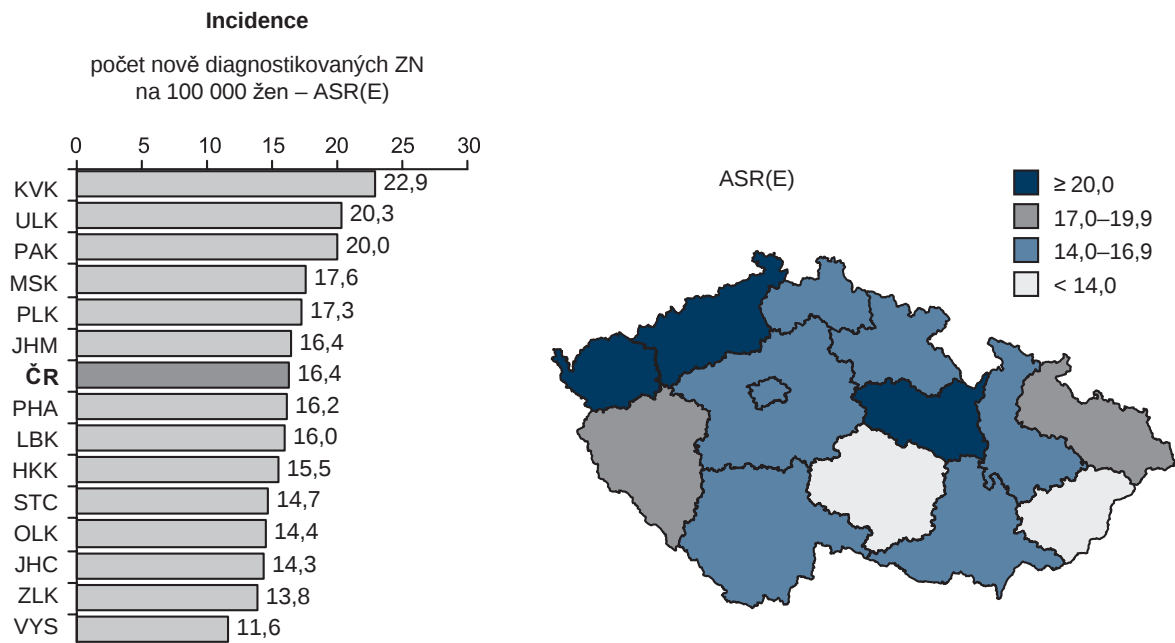


Zdroj: Český statistický úřad.

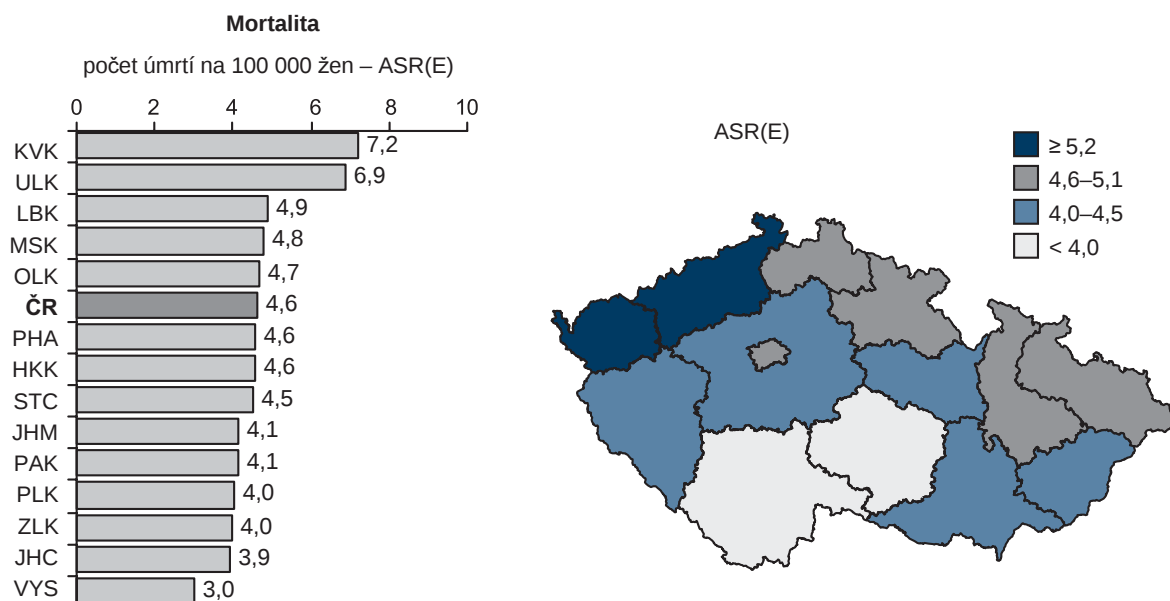
PHA – kraj hl. m. Praha, STC – Středočeský kraj, JHC – Jihočeský kraj, PLK – Plzeňský kraj,
 KVK – Karlovarský kraj, ULK – Ústecký kraj, LBK – Liberecký kraj, HKK – Královéhradecký kraj,
 PAK – Pardubický kraj, VYS – kraj Vysočina, JHM – Jihomoravský kraj, OLK – Olomoucký kraj,
 ZLK – Zlínský kraj, MSK – Moravskoslezský kraj, ČR – Česká republika

počet na 100 000 žen – věkově standardizováno na evropský věkový standard – ASR(E)

Obr. 8. Regionální rozdíly v incidenci a mortalitě ZN prsu (C50) u žen, období 2007–2011.



Zdroj: Národní onkologický registr ČR.



Zdroj: Český statistický úřad.

PHA – kraj hl. m. Praha, STC – Středočeský kraj, JHC – Jihočeský kraj, PLK – Plzeňský kraj,
KVK – Karlovarský kraj, ULK – Ústecký kraj, LBK – Liberecký kraj, HKK – Královéhradecký kraj,
PAK – Pardubický kraj, VYS – kraj Vysočina, JHM – Jihomoravský kraj, OLK – Olomoucký kraj,
ZLK – Zlínský kraj, MSK – Moravskoslezský kraj, ČR – Česká republika

počet na 100 000 žen – věkově standardizováno na evropský věkový standard – ASR(E)

Obr. 9. Regionální rozdíly v incidenci a mortalitě ZN hrdla děložního (C53), období 2007–2011.

Epidemiologie zhoubných nádorů se zavedeným screeningem v mezinárodním srovnání

Epidemiology of Cancers with Implemented Screening Programmes in an International Comparison

Dušek L.^{1,2}, Mužík J.^{1,2}, Malúšková D.¹, Gregor J.¹

¹ Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

² Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

Souhrn

Mezinárodní data dokládají vysokou zátěž české populace nádorovými onemocněními, a to ve světovém i evropském měřítku. Mezi nejčastější onkologické diagnózy v ČR i ve světě patří i preventabilní diagnózy, tedy zhoubné nádory kolorekta, prsu a hrdla děložního. Mezi pozitivní informace lze zařadit stabilizovanou či mírně klesající mortalitu, lepší se výsledky léčby a přežití pacientů. Navzdory tomu je třeba si uvědomit, že při uvedené populační zátěži jsou tyto výsledky dosahovány za cenu velmi vysokých nákladů na moderní onkologickou léčbu.

Klíčová slova

GLOBOCAN – mezinárodní data – kolorektální karcinom – karcinom prsu – karcinom hrdla děložního

Summary

International data document that the Czech Republic ranks among the countries with the highest cancer burden in Europe and worldwide. Preventable cancer diseases, i.e. colorectal, breast, and cervical cancer, are among the most frequent types. These international studies also bring some positive information, e.g., stabilised or slightly decreasing mortality, better treatment outcomes and patient survival rates. However, it should be noted that, with regard to the high population burden, these results are achieved at the very high price of costly modern cancer treatment.

Key words

GLOBOCAN – international data – colorectal cancer – breast cancer – cervical cancer

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 zaslané do biomedicínských časopisů.

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



doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

Institut biostatistiky a analýz

LF a PŘF MU

Kamenice 126/3

625 00 Brno

e-mail: dusek@iba.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 4. 9. 2014

Přijato/Accepted: 17. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko20142540>

Mezinárodní epidemiologická data o nádorových onemocněních

Hodnocení epidemiologie nádorových onemocnění nabývá na stále větší důležitosti, zejm. vzhledem k rostoucí incidenci a souvisejícím nákladům na diagnostiku a léčbu. Jen v Evropě bylo v roce 2012 diagnostikováno 3,45 mil. nových případů nádorových onemocnění a evidováno 1,75 mil. úmrtí na některou z onkologických diagnóz (bez ne-

melanomových nádorů kůže – C44) [1]. Česká populace přitom patří v mnoha z nich k nejzatíženějším v evropském i světovém měřítku. Dokládají to i recentní data z databáze GLOBOCAN [2], která na základě údajů z národních i regionálních onkologických registrů poskytuje odhady incidence, mortality a prevalence nádorových onemocnění v jednotlivých státech světa. Mezi nejčastější onkologické diagnózy v ČR i ve

světě patří i zhoubné nádory kolorekta, prsu a hrdla děložního, a to společně s nádory prostaty a plic.

Epidemiologie zhoubných novotvarů kolorekta v mezinárodním srovnání

Zhoubné nádory (ZN) tlustého střeva a konečníku (kolorekta) patří k nejčastějším nádorovým onemocněním ve světové populaci. Světová incidence

Tab. 1. Epidemiologie ZN tlustého střeva a konečníku ve světě.

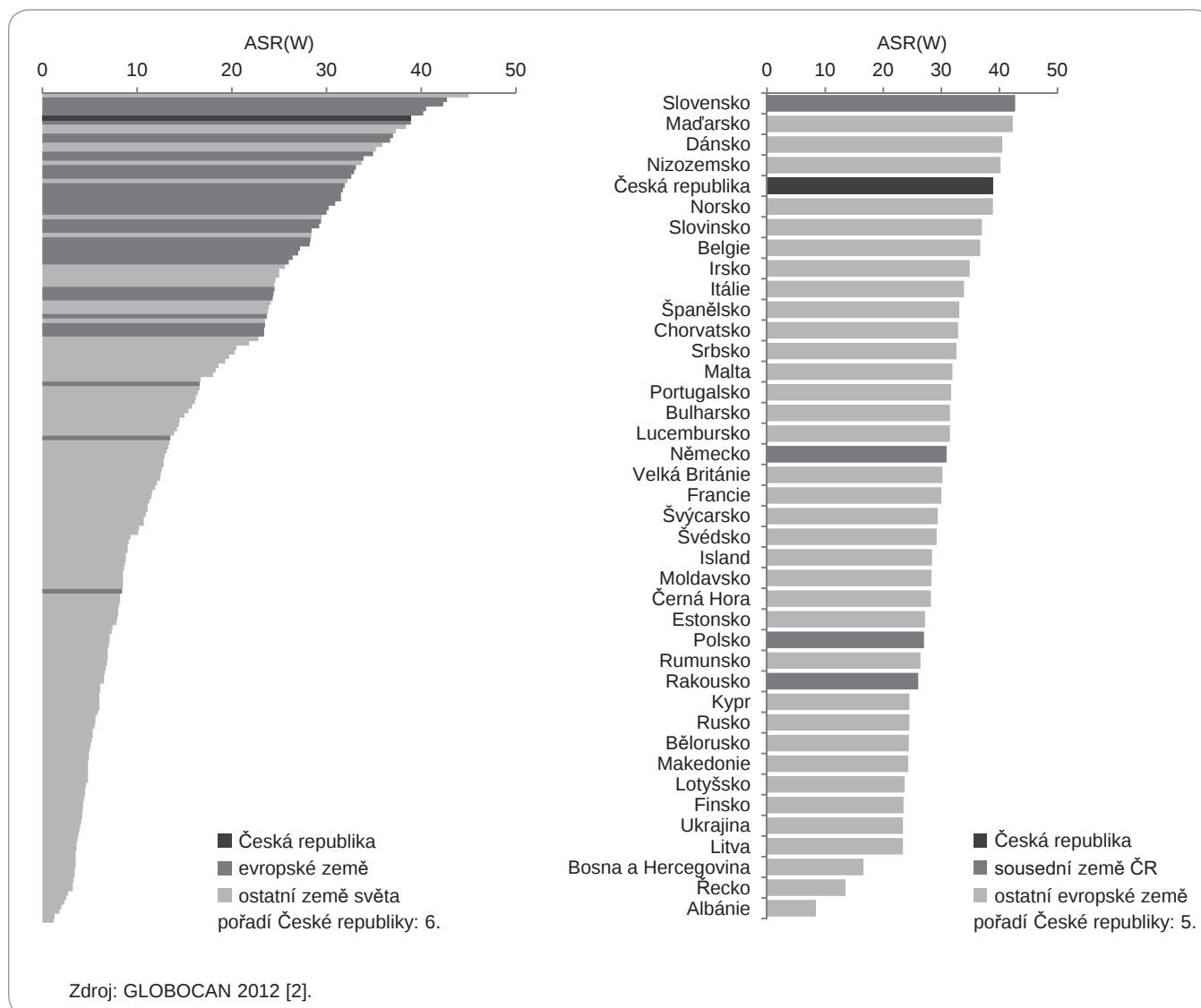
Parametr	Muži	Ženy	Celá populace
Incidence			
počet ZN	746 298	614 304	1 360 602
počet ZN na 100 000 osob	21,0	17,6	19,3
ASR(W)	20,6	14,3	17,2
podíl ze ZN kromě kožních	10,0 %	9,2 %	9,7 %
pořadí mezi ZN kromě kožních	3.	2.	3.
Mortalita			
počet úmrtí	373 631	320 250	693 881
počet úmrtí na 100 000 osob	10,5	9,2	9,8
ASR(W)	10,0	6,9	8,3
podíl z úmrtí na ZN kromě kožních	8,0 %	9,0 %	8,5 %
pořadí mezi ZN kromě kožních jako příčinou úmrtí	4.	3.	4.
Prevalence (pacienti žijící do 5 let od dg.)			
počet pacientů	1 953 431	1 590 151	3 543 582
počet na 100 000 osob	75,3	61,2	68,2
Kumulativní riziko vzniku ZN			
do 75 let od narození	2,36 %	1,57 %	1,95 %

Zdroj: GLOBOCAN 2012 [2].

Tab. 2. Epidemiologie ZN tlustého střeva a konečníku v Evropě.

Parametr	Muži	Ženy	Celá populace
Incidence			
počet ZN	241 813	205 323	447 136
počet ZN na 100 000 osob	67,6	53,5	60,3
ASR(W)	37,3	23,6	29,5
podíl ze ZN kromě kožních	13,2 %	12,7 %	13,0 %
pořadí mezi ZN kromě kožních	3.	2.	2.
Mortalita			
počet úmrtí	113 238	101 576	214 814
počet úmrtí na 100 000 osob	31,7	26,5	29,0
ASR(W)	16,2	9,9	12,5
podíl z úmrtí na ZN kromě kožních	11,6 %	13,0 %	12,2 %
pořadí mezi ZN kromě kožních jako příčinou úmrtí	2.	2.	2.
Prevalence (pacienti žijící do 5 let od dg.)			
počet pacientů	656 384	547 559	1 203 943
počet na 100 000 osob	220,1	167,1	192,3
Kumulativní riziko vzniku ZN			
do 75 let od narození	4,48 %	2,73 %	3,51 %

Zdroj: GLOBOCAN 2012 [2].



Obr. 1. Incidence ZN tlustého střeva a konečníku (C18–C21) v mezinárodním srovnání, obě pohlaví.

ASR(W) – počet nově diagnostikovaných ZN na 100 000 osob věkově standardizovaný na světový věkový standard.

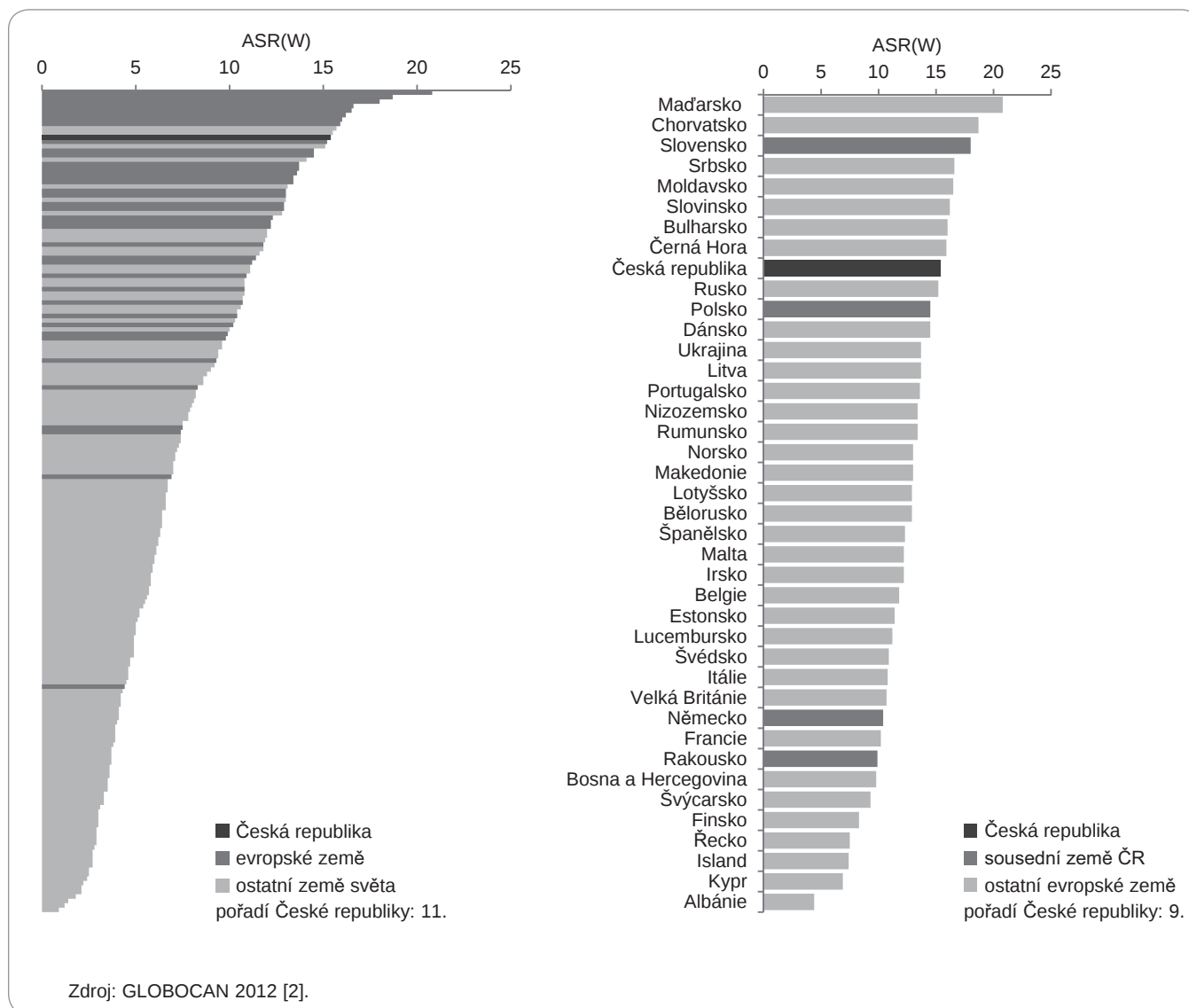
byla pro rok 2012 odhadnuta celkem 1 360 602 nově diagnostikovaných nádorů kolorekta (3. nejčastější ZN kromě kožních, 9,7 % ZN kromě kožních) a 447 136 nádorů kolorekta v Evropě (2. nejčastější ZN kromě kožních, 13,0 % ZN kromě kožních). Odhadovaný počet úmrtí na toto onemocnění byl v roce 2012 ve světě 693 881 (8,5 % všech úmrtí na ZN kromě kožních, 4. místo mezi ZN kromě kožních jako příčina úmrtí) a 214 814 úmrtí v Evropě (12,2 % úmrtí na ZN kromě kožních, 2. místo mezi ZN kromě kožních jako příčina úmrtí). Odhadovaná prevalence (pacienti žijící s nádorem) do pěti let od diagnózy ZN kolorekta byla pro rok 2012 celosvětově

3 543 582 (68,2 na 100 000 osob) a 1 203 943 v Evropě (192,3 na 100 000 osob). Kumulativní riziko vzniku ZN kolorekta do 75 let věku je 1,95 % celosvětově (2,36 % u mužů, 1,57 % u žen), v Evropě je to 3,51 % (4,48 % u mužů, 2,73 % u žen) [2].

Základní přehled epidemiologických charakteristik kolorektálního karcinomu (colorectal cancer – CRC) ve světě a v Evropě shrnují tab. 1 a 2. Z dat je patrná vysoká zátěž evropských zemí tímto onemocněním, které je stále spojeno s velmi vysokou mortalitou. Vysoké hodnoty incidence i mortality v evropském regionu jsou patrné i z grafických přehledů na obr. 1 a 2.

Z recentních statistik dále zřetelně vyplývá, že česká populace patří v mezinárodním měřítku mezi nejzatíženější, a to především u mužů. V incidenci ZN kolorekta stojí česká populace mužů ve světě na 4. místě a v Evropě na 3. místě, u žen obsazujeme světové 16. místo a v Evropě 10. nejvyšší pozici. Státy střední a západní Evropy vykazují dlouhodobě celosvětově nejvyšší hodnoty incidence i mortality tohoto onemocnění – ČR aktuálně vykazuje 5. nejvyšší hodnotu incidence za Slovenskem, Maďarskem, Dánskem a Nizozemskem.

Mezinárodní epidemiologické statistiky rovněž poskytují odhad poměru mortalita/incidence (M/I), který lze pova-



Obr. 2. Mortalita ZN tlustého stěva a konečníku (C18–C21) v mezinárodním srovnání, obě pohlaví.

ASR(W) – počet zemřelých na ZN na 100 000 osob věkově standardizovaný na světový věkový standard.

žovat za nepřímý populační ukazatel dosahovaného přežití pacientů s chorobou v daném státě. Dle nejnovějších statistik se ČR s hodnotou poměru M/I = 0,40 začíná blížit vyspělým státům západní Evropy, které vykazují hodnotu v rozsahu 0,32–0,36. S poměrem M/I nepřímo souvisí i prevalence, tedy počet žijících pacientů v době do pěti let od diagnózy. Zde ČR obsazuje příčky v lepší polovině evropských zemí.

Mezinárodní statistiky rovněž potvrzují převažující incidenci CRC u mužů ve srovnání s ženami. ČR vykazuje v tomto srovnání téměř excentrické hodnoty. Incidenční poměr muži : ženy

je v naší populaci 1,99, což je po Slovensku (2,10) 2. nejvyšší hodnota v Evropě. Vysoké hodnoty tohoto indexu jsou typické pro středoevropské populace, naopak ve státech severní Evropy se incidenční zátěž žen více přibližuje mužům (incidenční poměr muži : ženy nižší než 1,45).

Zajímavé informace rovněž přináší porovnání trendů incidence CRC v jednotlivých státech. Ačkoliv data nejsou všude dostupná ve stejném recentním období, lze učinit celkový závěr, že incidence CRC po relativně významném nárůstu v 80.–90. letech 20. století ve většině zemí po roce 2000 stagnuje. V někte-

rých populacích v současnosti pozorujeme i dlouhodobější a konzistentní tendenci k poklesu incidence (USA, Francie). Tato stabilizace nebo i částečný pokles incidence CRC mohou být způsobeny rostoucím pokrytím preventivních programů, včetně organizovaného screeningu. Jiným vysvětlením může být fakt, že se demografický potenciál CRC na počátku tohoto století přechodně vyčerpal, neboť jde převážně o nemoc starších lidí (typický věk pacienta s CRC je 61–77 let). Další trendy v incidenci budou samozřejmě v nemalé míře demografickým vývojem ovlivněny. U populací, které rychle demograficky stárnou, lze s vy-

Tab. 3. Epidemiologie ZN prsu u žen.

Parametr	Svět	Evropa
Incidence		
počet ZN	1 676 633	464 202
počet ZN na 100 000 žen	47,9	121,0
ASR(W)	43,3	71,1
podíl ze ZN kromě kožních	25,2 %	28,8 %
pořadí mezi ZN kromě kožních	1.	1.
Mortalita		
počet úmrtí	521 817	131 257
počet úmrtí na 100 000 žen	14,9	34,2
ASR(W)	12,9	16,1
podíl z úmrtí na ZN kromě kožních	14,7 %	16,8 %
pořadí mezi ZN kromě kožních jako příčinou úmrtí	1.	1.
Prevalence (pacienti žijící do 5 let od dg.)		
počet pacientek	6 255 391	1 837 855
počet na 100 000 žen	240,8	560,9
Kumulativní riziko vzniku ZN		
do 75 let od narození	4,62 %	7,64 %

Zdroj: GLOBOCAN 2012 [2].

Tab. 4. Epidemiologie ZN hrdla děložního.

Parametr	Svět	Evropa
Incidence		
počet ZN	527 624	58 373
počet ZN na 100 000 žen	15,1	15,2
ASR(W)	14,0	11,4
podíl ze ZN kromě kožních	7,9 %	3,6 %
pořadí mezi ZN kromě kožních	4.	6.
Mortalita		
počet úmrtí	265 653	24 385
počet úmrtí na 100 000 žen	7,6	6,4
ASR(W)	6,8	3,8
podíl z úmrtí na ZN kromě kožních	7,5 %	3,1 %
pořadí mezi ZN kromě kožních jako příčinou úmrtí	4.	7.
Prevalence (pacienti žijící do 5 let od dg.)		
počet pacientek	1 547 161	199 817
počet na 100 000 žen	59,6	61,0
Kumulativní riziko vzniku ZN		
do 75 let od narození	1,42 %	1,07 %

Zdroj: GLOBOCAN 2012 [2].

sokou pravděpodobností očekávat další nárůst incidence, pokud ji nesníží efektivní screeningový program, který tento potenciál má [3]. Z obdobného přehledu provedeného pro trendy mortality vyplývá stabilizace nebo pokles úmrtí na nádory kolorekta v posledních letech ve všech zemích. Tyto údaje jen dokládají pozitivní trendy popsané výše, které jsou do nezanedbatelné míry ovlivněny preventivními programy a zlepšující se péčí o nemocné.

Epidemiologie zhoubných novotvarů prsu v mezinárodním srovnání

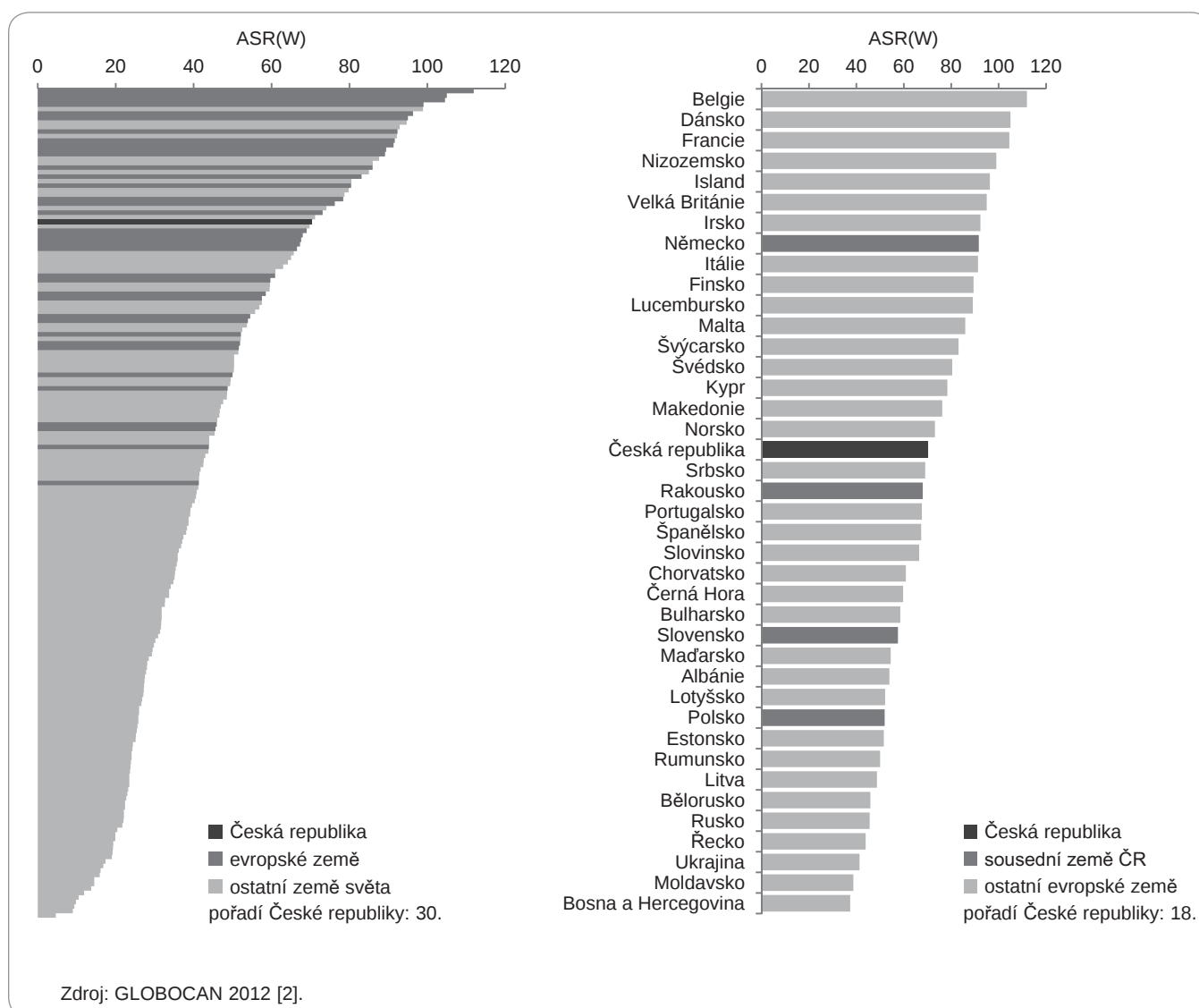
ZN prsu patří k nejčastějším nádorovým onemocněním u žen ve světové populaci. Světová incidence byla pro rok 2012 odhadnuta celkem na

1 676 633 nově diagnostikovaných nádorů prsu (1. nejčastější ZN kromě kožních u žen, 25,2 % ZN kromě kožních) a 464 202 nádorů prsu v Evropě (1. nejčastější ZN kromě kožních u žen, 28,8 % ZN kromě kožních). Odhadovaný počet úmrtí na toto onemocnění byl v roce 2012 ve světě 521 817 (14,7 % všech úmrtí na ZN kromě kožních u žen, 1. místo mezi ZN kromě kožních jako příčina úmrtí) a 131 257 úmrtí v Evropě (16,8 % úmrtí na ZN kromě kožních u žen, 1. místo mezi ZN kromě kožních jako příčina úmrtí). Odhadovaná prevalence (pacientky žijící s nádorem) do pěti let od diagnózy ZN prsu byla pro rok 2012 celosvětově 6 255 391 (240,8 na 100 000 žen) a 1 837 855 v Evropě (560,9 na 100 000 žen). Kumulativní riziko vzniku

ZN prsu do 75 let věku je 4,62 % celosvětově u žen, v Evropě je to 7,64 % u žen [2].

Základní přehled epidemiologických charakteristik karcinomu prsu ve světě a v Evropě shrnuje tab. 3. Dle dat je v evropských zemích patrná vysoká zátěž tímto onemocněním, které je stále spojeno s velmi vysokou mortalitou. Vysoké hodnoty incidence i mortality v evropském regionu jsou patrné i z grafických přehledů na obr. 3 a 4.

V incidenci ZN prsu u žen obsazuje ČR světové 30. místo a v Evropě 18. pozici. V mortalitě zhoubných nádorů prsu u žen se ČR řadí na 117. místo ve světě a na 36. místo v Evropě. S hodnotou poměru M/I = 0,18 začíná ČR dohánět vyspělé státy západní Evropy (rozsah 0,15–0,18). V prevalenci



Obr. 3. Incidence ZN prsu (C50) u žen v mezinárodním srovnání.

ASR(W) – počet nově diagnostikovaných ZN na 100 000 žen věkově standardizovaný na světový věkový standard.

ZN prsu patří naše republika k průměru Evropy.

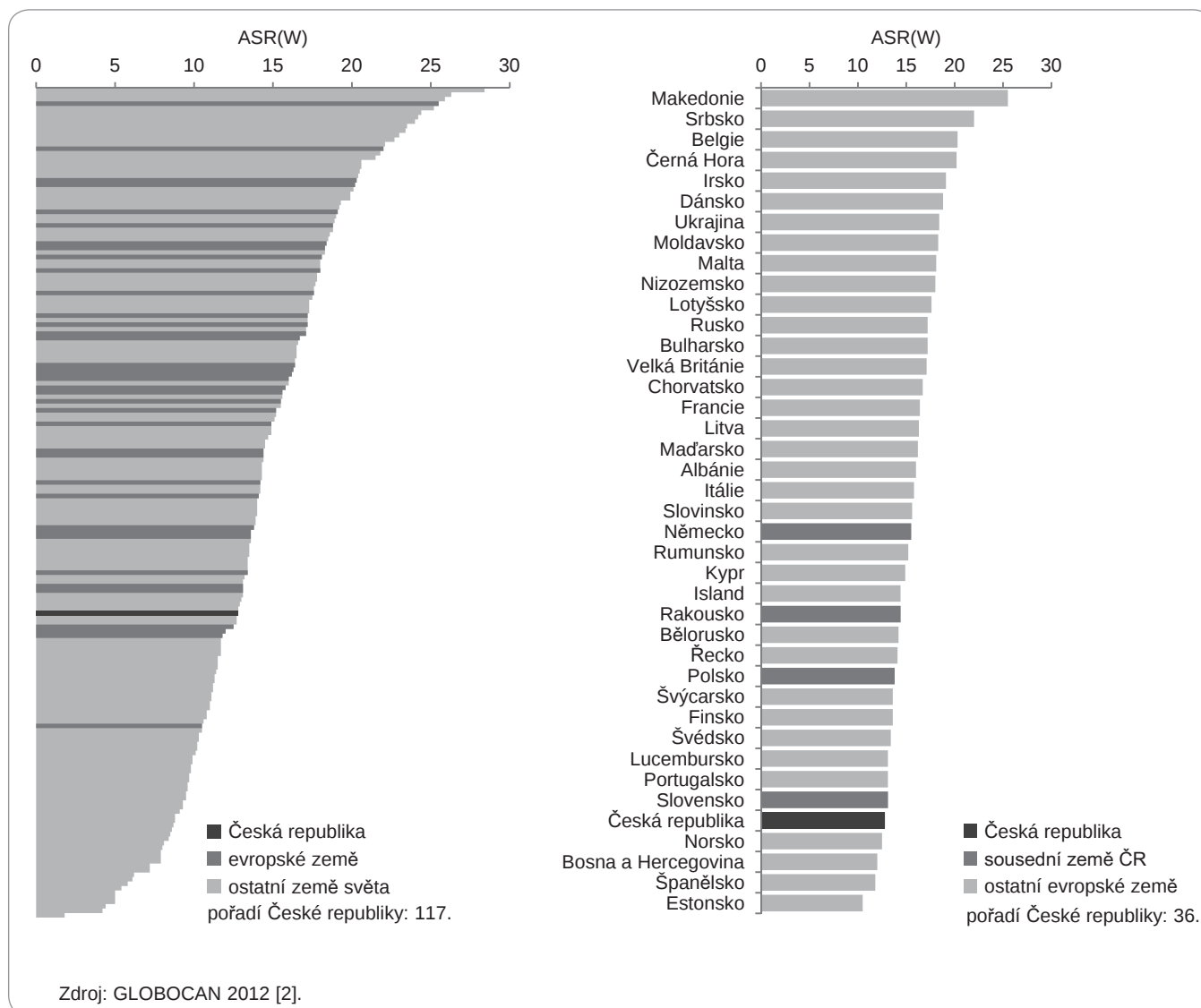
Při srovnání trendů epidemiologie v jednotlivých státech dojdeme na základě aktuálních dat k závěru, že incidence ZN prsu setrvale narůstá ve všech sledovaných populacích. Oproti tomu pozitivním zjištěním je, že obdobný pohled na populační mortalitu na ZN prsu vykazuje v posledních letech stabilizované nebo klesající trendy. Velkou roli zde hrají preventivní screeningové programy, které při správném zajištění kvality a bezpečnosti a při dostatečném pokrytí cílové populace významně snižují mortalitu na ZN prsu [4,5].

Epidemiologie zhoubných nádorů hrdla děložního v mezinárodním srovnání

ZN hrdla děložního patří mezi nejčastější nádorové onemocnění u žen ve světové populaci. Světová incidence byla pro rok 2012 odhadnuta celkem na 527 624 nově diagnostikovaných nádorů hrdla děložního (4. nejčastější ZN kromě kožních u žen, 7,9 % ZN kromě kožních) a 58 373 nádorů hrdla děložního v Evropě (6. nejčastější ZN kromě kožních u žen, 3,6 % ZN kromě kožních). Odhadovaný počet úmrtí na toto onemocnění byl v roce 2012 ve světě 265 653 (7,5 % všech úmrtí na ZN kromě kožních u žen,

4. místo mezi ZN kromě kožních jako příčina úmrtí) a 24 385 úmrtí v Evropě (3,1 % úmrtí na ZN kromě kožních u žen, 7. místo mezi ZN kromě kožních jako příčina úmrtí). Odhadovaná prevalence (pacientky žijící s nádorem) do pěti let od diagnózy ZN hrdla děložního byla pro rok 2012 celosvětově 1 547 161 (59,6 na 100 000 žen) a 199 817 v Evropě (61,0 na 100 000 žen). Kumulativní riziko vzniku ZN hrdla děložního do 75 let věku je 1,42 % celosvětově u žen, v Evropě je to 1,07 % u žen [2].

Základní přehled epidemiologických charakteristik karcinomu hrdla děložního ve světě a v Evropě shrnuje tab. 4.



Obr. 4. Mortalita ZN prsu (C50) u žen v mezinárodním srovnání.

ASR(W) – počet zemřelých na ZN na 100 000 žen věkově standardizovaný na světový věkový standard.

V incidenci ZN hrdla děložního obsazuje ČR světové 107. místo a v Evropě 13. nejvyšší pozici (obr. 5). V mortalitě zhoubných nádorů hrdla děložního se ČR řadí na 137. místo ve světě a na 18. místo v Evropě (obr. 6). Poměru M/I dosahuje v ČR hodnoty 0,23 a řadí se tím mezi vyspělé státy Evropy (rozsah 0,22–0,28). V prevalenci karcinomu hrdla děložního dosahuje ČR nadprůměrných hodnot obdobně jako většina zemí bývalého východního bloku.

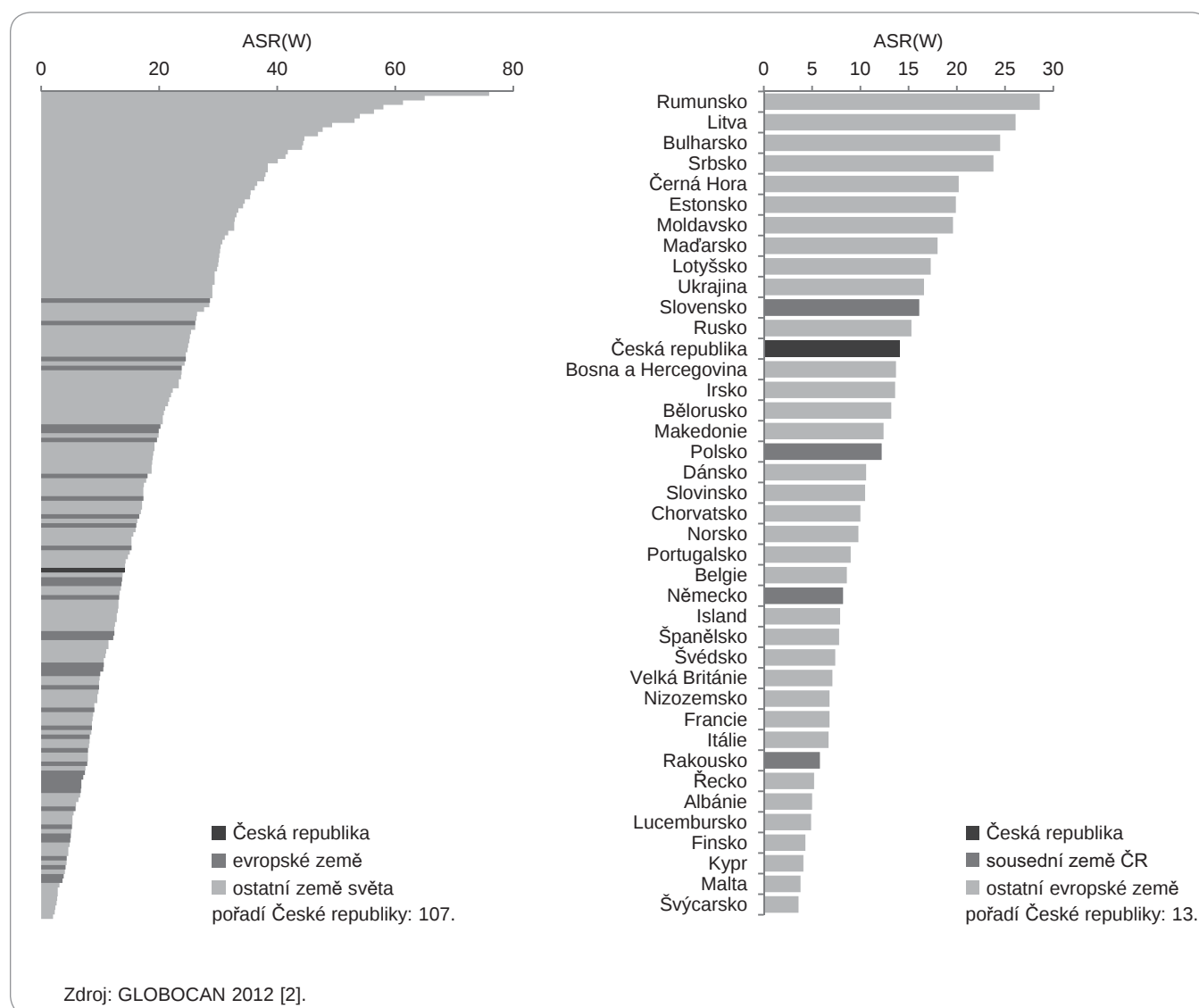
Při pohledu na epidemiologické trendy v jednotlivých zemích zjistíme, že incidence karcinomu hrdla děložního ve všech sledovaných populacích v sou-

časnosti stagnuje nebo mírně klesá. Obdobný pohled na populační mortalitu na karcinomu hrdla děložního vykazuje převážně klesající nebo stabilizované trendy. I zde lze velkou zásluhu přičíst screeningovým programům, které probíhají v mnoha zemích na různém stupni organizace po desítky let [6].

Závěr

Předložená čísla dokumentují vysokou zátěž české populace nádorovými onemocněními, a to jak v celkovém součtu, tak i v případech tří preventabilních diagnóz. Mezi pozitivní informace z me-

zinárodních zdrojů a studií lze zařadit stabilizovanou či mírně klesající mortalitu [2] i lepší se postavení české onkologické péče ve výsledcích léčby a přežití pacientů, prezentované např. ve studii EURO-CARE-5 [7]. Navzdory tomu je třeba si uvědomit, že při uvedené populační zátěži jsou tyto výsledky dosahovány za cenu velmi vysokých nákladů na moderní onkologickou léčbu. Je tedy nutné neustále směřovat veškeré snahy směrem k diagnostice co nejméně pokročilých fází nádorových onemocnění, která znamenají nejen lepší prognózu pro pacienta, ale i nemalé úspory nákladů na léčbu. A jak dokládají početné



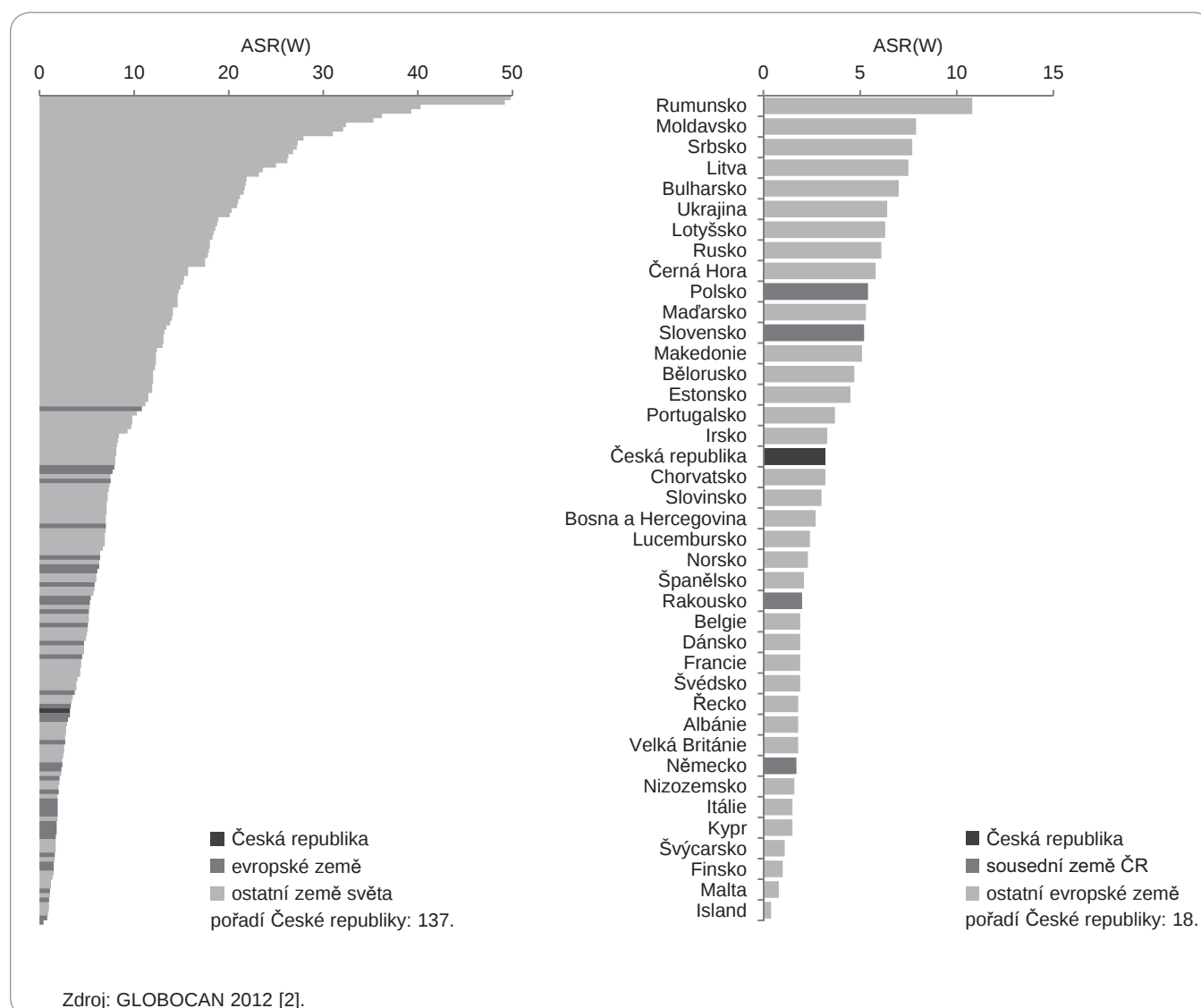
Obr. 5. Incidence ZN hrdla děložního (C53) v mezinárodním srovnání.

ASR(W) – počet nově diagnostikovaných ZN na 100 000 žen věkově standardizovaný na světový věkový standard.

studie a publikace, velmi efektivní cestou je u preventabilních diagnóz populační screeningový program.

Literatura

1. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer* 2013; 49(6): 1374–1403. doi: 10.1016/j.ejca.2012.12.027.
2. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M et al (eds). GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer incidence and mortality worldwide: IARC CancerBase No. 11 [monograph on the Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
3. 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.
4. Otto SJ, Fracheboud J, Looman CW et al. Initiation of population-based mammography screening in Dutch municipalities and effect on breast-cancer mortality: a systematic review. *Lancet* 2003; 361(9367): 1411–1417.
5. Asuncion EN, Moreno-Iribas C, Barcos Uriaga A et al. Changes in breast cancer mortality in Navarre (Spain) after introduction of a screening programme. *J Med Screen* 2007; 14(1): 14–20.
6. Läärä 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.
7. De Angelis R, Sant M, Coleman MP et al. Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EUROCARE-5 – a population-based study. *Lancet Oncol* 2014; 15(1): 23–34. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70546-1.



Obr. 6. Mortalita ZN hrdla děložního (C53) v mezinárodním srovnání.

ASR(W) – počet zemřelých na ZN na 100 000 žen věkově standardizovaný na světový věkový standard.

Stav a vývoj informační základny pro hodnocení onkologických screeningových programů v České republice

State and Development of Background Information for the Evaluation of Czech Cancer Screening Programmes

Dušek L.^{1,2}, Májek O.^{1,2}, Klimeš D.¹, Blaha M.^{1,2}, Brabec P.¹, Gregor J.¹

¹ Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

² Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

Souhrn

České programy screeningu zhoubných nádorů disponují komplexním multimodálním informačním systémem, který pokrývá všechny potřebné úrovně hodnocení – populační monitoring (Národní onkologický registr ČR), monitoring výsledků v diagnostických databázích center a kvantifikaci pokrytí a výstupů primární péče v administrativních datech plátců péče. V roce 2014 bylo v ČR zahájeno adresné zvaní občanů do screeningu nádorů, a to na základě samostatné komponenty informačního systému, která umožňuje identifikaci vhodných klientů v databázích plátců péče. Systém byl plně standardizován a jednotně implementován ve všech zdravotních pojišťovnách; jeho funkčnost rovněž zahrnuje průběžné i retrospektivní hodnocení výsledků adresného zvaní. V budoucnosti je nezbytné využít a aplikovat platný legislativní rámec pro komplexnější a integrovanější využití všech zapojených zdrojů dat, tedy onkologických registrů, screeningových registrů a administrativních dat. Systém musí dosáhnout na analýzu anonymizovaných individuálních záznamů o účasti klientů ve screeningu a zajistit tak plnohodnotnou analýzu indikátorů kvality dle mezinárodních doporučení.

Klíčová slova

screening – informační zázemí – monitoring – zhoubné nádory – registr – sběr dat

Summary

Czech cancer screening programmes feature a comprehensive multimodal information system which covers all the levels of assessment needed – population-based monitoring (Czech National Cancer Registry), monitoring of results in the diagnostic databases of centres, as well as the quantification of coverage and outputs of primary care according to the administrative data of health care payers. A system of personalised invitations to cancer screening programmes was launched in 2014, based on a stand-alone component of the information system which makes it possible to identify eligible clients in health care payers' databases. The system was fully standardised and uniformly implemented in all health insurance companies; its functionalities also involve both continuous and retrospective assessment of the results of personalised invitation. The legislative framework in force will have to be applied and implemented for a more comprehensive and integrated employment of all involved data sources, i.e. cancer registries, screening registries, and administrative data. The system must be able to analyse de-identified individual records on clients' participation in screening programmes, and thus to ensure an adequate analysis of performance indicators in compliance with international recommendations.

Key words

screening – background information – monitoring – cancer – registry – data collection

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.



doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
Institut biostatistiky a analýz
LF a PŘF MU
Kamenice 126/3
625 00 Brno
e-mail: dusek@iba.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 16. 9. 2014

Přijato/Accepted: 22. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko20142549>

Úvod – význam informačních systémů u screeningu zhoubných nádorů

Screeningy představují rozsáhlou populační zdravotnickou intervenci, kterou samozřejmě nelze optimalizovat a řídit bez relevantních dat. Systém informační podpory je nezbytnou součástí organizovaného screeningového programu. Doporučení Rady EU z roku 2003 [1] uvádí, že je třeba „pravidelně monitorovat screeningový proces a jeho výsledky a s těmito informacemi v krátké době seznamovat širokou veřejnost i instituce zapojené do screeningu“. Informační systém by tedy měl být schopný „sbírat, zpracovávat a hodnotit data o všech screeningových vyšetřeních, doplňujících diagnostických vyšetřeních a finálních diagnózách“. Zdůvodnění potřeby dat lze shrnout v následujících třech bodech:

Kvantifikace výkonnosti a analýzy dostupnosti screeningu

Populační screening míří na početné cílové skupiny obyvatel a kvantifikace jeho výkonnosti měřené především dosaženým pokrytím je velmi významným měřítkem úspěchu. Rovněž je třeba sledovat základní parametry ekvity péče, ať již z geografického hlediska, nebo stratifikovaně přes různé sociální či demografické skupiny.

Kontrola bezpečnosti screeningu

Podle aktuálních doporučení by měly být screeningové programy hodnoceny především podle toho, zda přínosy pro pacienta i zdravotnický systém převažují nad případnými riziky [2,3]. Je nezbytné upozornit na to, že kromě zjevných přínosů mohou mít screeningové programy na některé osoby z cílové populace také negativní dopady. Konkrétně uvedme příklad možných falešně pozitivních výsledků testů a tím vyvolané obavy pacienta či zbytečně indikovaná vyšetření. Četnost takových případů je dána specificitou screeningového testu a prevalencí hledaného onemocnění. Dalšími možnými problémy jsou jevy nazývané „overdiagnosis“ a „overtreatment“, kdy je zachyceno nádorové onemocnění, které by se při absenci screeningu v průběhu života pacienta vůbec neprojevovalo a nebylo by tedy ani léčeno [4]. V takovém

případě je pak indikována diagnostika a léčba, která nevede k prodloužení života pacienta, avšak vyvolává další fyzickou i psychickou zátěž [3].

Hodnocení nákladové efektivity

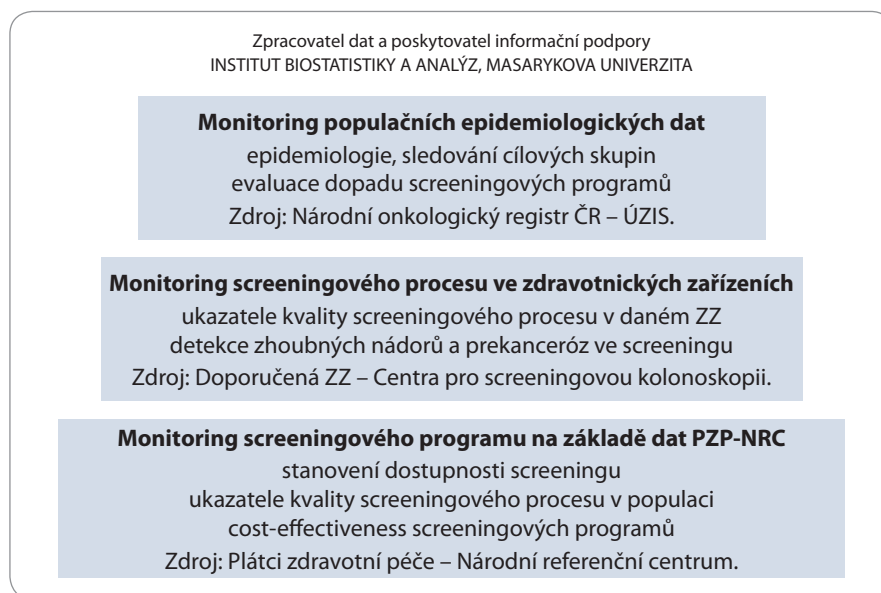
Jelikož prostředky na zdravotní péči jsou omezené, je vždy třeba se ptát, zda jsou peníze vhodně investovány do určité zdravotnické technologie a zda je nelze účelněji investovat ve zdravotnickém systému někde jinde. Jinými slovy, zda jsou screeningové programy nákladově efektivní. U screeningových programů je tato otázka nepochybně na místě, neboť se jedná o poměrně nákladné projekty, které ze své podstaty znamenají pro zdravé lidi zátěž v podobě vyšetření. Na druhé straně účinný screening zhoubných nádorů má potenciál ušetřit mnoho prostředků, které by jinak bylo nutné vynaložit na nákladnou léčbu pokročilého nádorového onemocnění. Proto se při hodnocení přínosu různých strategií zdravotní péče často používá analýza nákladové efektivity, která umožňuje transparentně vyhodnotit potenciální přínosy, náklady a úspory spojené s aplikovanou zdravotnickou technologií [5,6].

Sběr dat v rámci informační podpory screeningů zhoubných nádorů v ČR

Stávající český systém informační podpory screeningových programů zhoub-

ných nádorů zahrnuje monitoring zátěže populace zhoubnými nádory, monitoring screeningového procesu prostřednictvím klinických dat a monitoring screeningového procesu prostřednictvím administrativních dat plátců zdravotní péče (obr. 1). Takto budovaný multimodální systém odpovídá relevantním mezinárodním doporučením a standardům [7,8].

Odborné lékařské společnosti zodpovědné za jednotlivé screeningové programy zhoubných nádorů se dohodly s Ministerstvem zdravotnictví ČR na určení jedné akademické instituce, která bude zodpovědná za koordinaci informační podpory, zejm. za provoz databází screeningových vyšetření a monitoring programů s využitím všech tří uvedených typů dat. Tato role připadla Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (IBA MU) v Brně. IBA MU provádí 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) [9]. V souladu s doporučením Rady EU o screeningu zhoubných nádorů jsou data o screeningových a následných diagnostických vyšetřeních pravidelně sbírána ve všech zdravotnických zařízeních zapojených do screeningových programů. Informační systém rovněž umožňuje analýzu sbíraných dat,



Obr. 1. Sběr dat v rámci informační podpory screeningu zhoubných nádorů v ČR.

detailní kontrolu kvality procesů a zveřejnění výsledků o výkonnosti programů na jejich webových stránkách (www.mamo.cz, www.kolorektum.cz, www.cervix.cz).

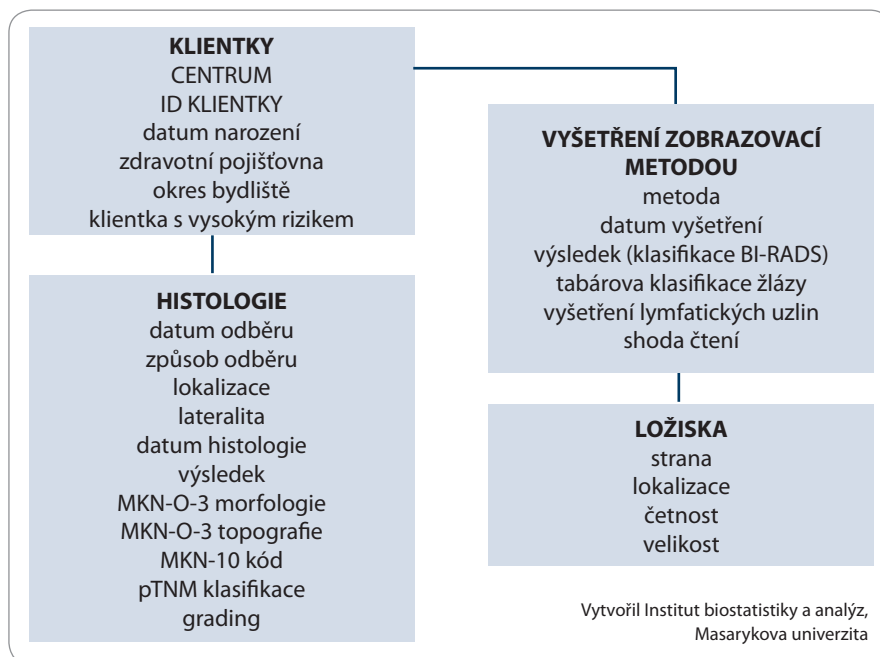
Budovaný informační systém má samozřejmě pro každý ze tří screeningových programů specifickou strukturu a je optimalizován pro jinou logistiku sběru dat:

Screening karcinomu prsu

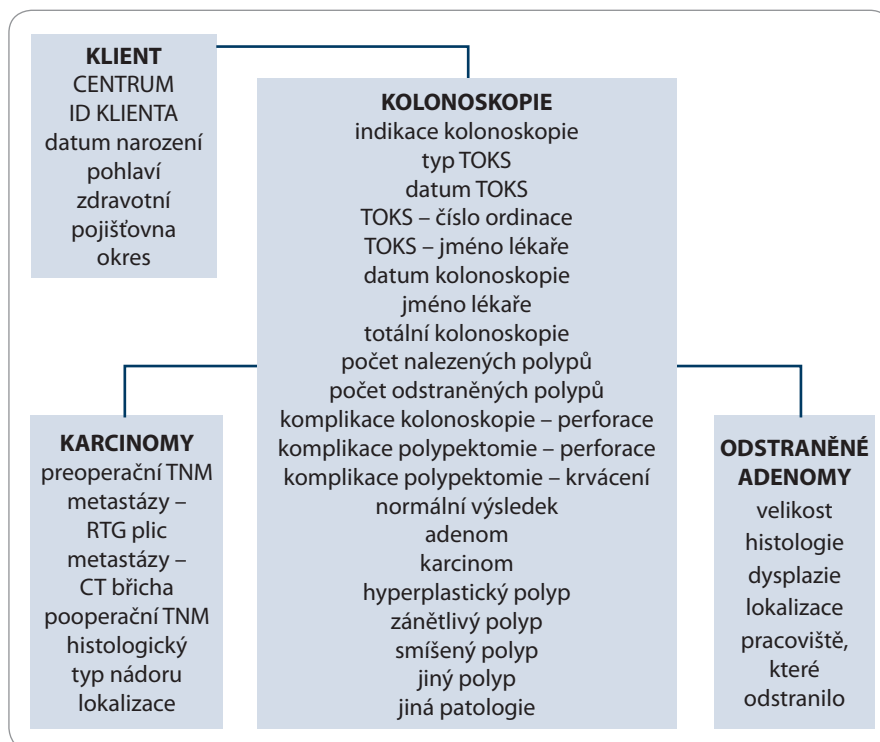
Český národní program screeningu karcinomu prsu je založen na síti akreditovaných mamografických center. Každé centrum disponuje vlastním databázovým systémem pro sběr dat o screeningu, která jsou pravidelně přenášena do Registru screeningu karcinomu prsu. Ten byl jakožto původní součást informační podpory zprovozněn již v roce 2002 [10]. Tato databáze obsahuje informace o screeningové mamografii, doplňujících zobrazovacích nebo invazivních diagnostických vyšetřeních a o konečné diagnóze (obr. 2). 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.

Screening karcinomu tlustého střeva a konečníku

Záznamy o preventivních kolonoskopiích prováděných v centrech pro screeningovou kolonoskopii jsou hlášeny prostřednictvím standardizovaných elektronických formulářů do Registru screeningu kolorektálního karcinomu. Sběr dat byl zahájen v roce 2007 [11], data z předchozího období byla se sbírána retrospektivně. Systém je navržen v souladu se standardy pro sběr dat o kolonoskopiích [12–15]. Samotný proces sběru dat probíhá přes on-line aplikaci snadno dostupnou se standardním internetovým prohlížečem; přístup do systému je autorizovaný. Klíčovými složkami aplikace jsou webový server a centrální databázový server.



Obr. 2. Datová struktura Registru screeningu karcinomu prsu.

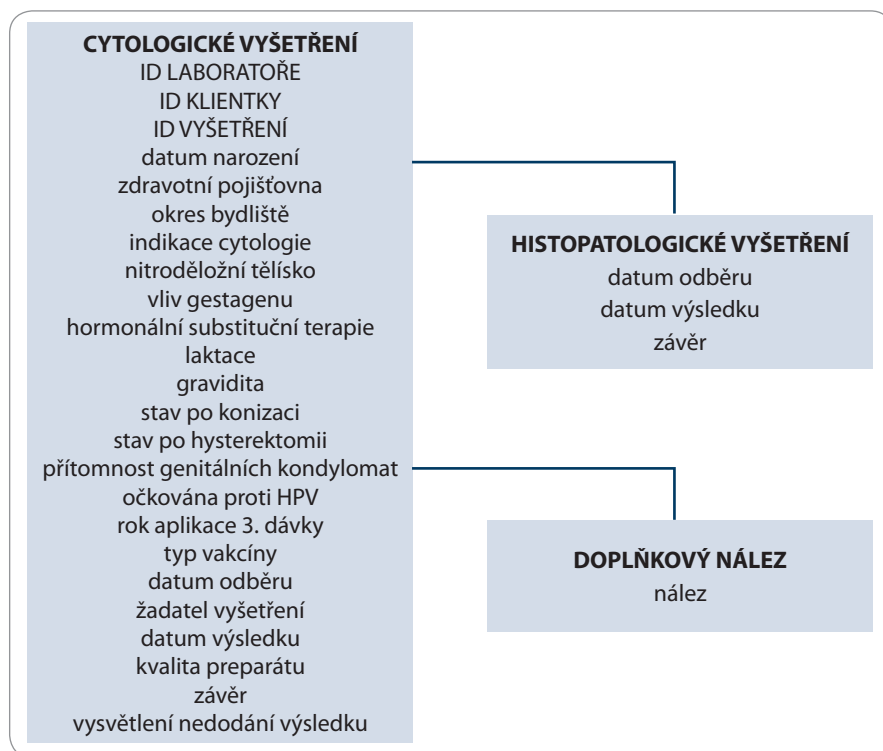


Obr. 3. Datová struktura Registru screeningu kolorektálního karcinomu.

Záznam o kolonoskopii obsahuje demografické informace o klientovi, indikaci ke kolonoskopii (primární, nebo následující po pozitivním testu na okultní krvácení ve stolici – TOKS) a základní data o vyšetření samotném včetně mikroskopických a makroskopických nálezů (obr. 3).

Screening karcinomu hrdla děložního

V roce 2008 byl schválen návrh projektové dokumentace, která definovala procesy nezbytné k transformaci oportunního cervikálního screeningu na organizovaný program a která zahrnovala především popis screeningového procesu a sběru dat. Pilotní projekt sběru dat byl zahá-



Obr. 4. Datová struktura Registru screeningu karcinomu děložního hrdla.

jen v roce 2009 současně s vybudováním centrální databáze na IBA MU [16]. Klíčovou součástí screeningového procesu jsou cytologické laboratoře doporučené pro cervikální screening, které provádějí vyšetření stěrů z děložního čípku. Tyto laboratoře provozují své vlastní databáze, do nichž zaznamenávají výsledky cytologických a histologických vyšetření. Zdrojem dat jsou standardní žádanky k cytologickému vyšetření (poskytnuté laboratoří odesílajícím gynekologem), výsledky cytologie samotné a návratka s výsledkem histopatologického vyšetření (kterou laboratoř obdrží od gynekologa nebo je výsledek k dispozici přímo v laboratoři). Data o vyšetřeních jsou ze všech doporučených laboratoří pravidelně exportována do centrální databáze, ve které má každé cytologické vyšetření svůj vlastní záznam (obr. 4).

Populační data Národního onkologického registru

Hlášení zhoubných nádorů je v ČR dané zákonem a je povinné. NOR je spravován Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS). NOR je dnes neoddelitelnou součástí komplexní onkologické péče a jakožto populační registr pokrý-

vající celou českou populaci obsahuje více než 1,9 mil. případů zhoubných nádorů z období 1976–2011. Informace o epidemiologické zátěži české populace nádorovými onemocněními jsou k dispozici široké veřejnosti na webovém portálu www.svod.cz [9]. Portál SVOD nabízí interaktivní analýzy, které uživatelé umožňují hodnocení epidemiologických trendů pro vybranou onkologickou diagnózu. Vedle popisných analýz data NOR ale také umožňují analýzu populačního přežití [17] nebo predikci onkologické zátěže v budoucích letech [18].

Monitoring dopadu screeningových programů na nemocnost a úmrtnost v cílové populaci je součástí evropských doporučení [7,8,14,19]. Funkčnost a vysoká kvalita dat NOR nám tak umožňují kvantifikovat populační dopad screeningových programů. Bez zázemí v populačních datech by informační základna screeningu nemohla být nikdy úplná, neboť snížení mortality je hlavním smyslem sekundární prevence [20,21]. Nicméně populační monitoring je dlouhodobý proces, neboť okamžitý účinek na úmrtnost nelze očekávat. V cílové populaci totiž dochází k mnoha úmrtím u pacientů, kteří se existujícího screeningu nezúčast-

nili nebo byli diagnostikováni před jeho zahájením. Odhadnout účinek samotného screeningu na úmrtnost je obtížné, neboť tato je ovlivňována mnoha dalšími faktory, např. účinností léčby nebo změnami v incidenci [22,23]. Příklad sledování epidemiologického vlivu českých screeningů nádorů a výsledky dle recentních dat NOR přináší tab. 1.

Zapojení administrativních dat plátců zdravotní péče

Většina výkonů souvisejících se sekundární prevencí nádorů je v českém zdravotnickém systému hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Mnoho dat potenciálně 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 prostřednictvím cílených exportů získat prostřednictvím Národního referenčního centra (NRC). Tato administrativní data lze velmi efektivně využít k monitoringu všech tří screeningových programů. Spolupráce s NRC v monitoringu výkonnosti, kvality a bezpečnosti screeningu je dlouhodobá a přináší každoročně cenná a plně reprezentativní celorepubliková data, která jsou nezbytná i pro monitoring nově probíhajících adresného zvaní do screeningových programů. Data plátců zdravotní péče jsou rovněž objektivní kontrolou úplnosti a správnosti hlášení o diagnostických výkonech ze screeningových center.

- U mamografického screeningu lze takto verifikovat data sbíraná vlastním registrem. Kromě toho lze také provést realistický odhad počtu oportunních vyšetření, tzv. šedého screeningu.
- U kolorektálního screeningu jsou administrativní data nezbytná pro určení pokrytí české populace TOKS a jeho pozitivitu, neboť screeningový registr sbírá pouze data o kolonoskopiích. Oba systémy se tak velmi dobře doplňují při získávání kompletního přehledu o screeningu kolorektálního karcinomu (colorectal cancer – CRC) v ČR.
- V případě cervikálního screeningu pak mají administrativní data nejdůležitější roli ve verifikaci populačního pokrytí v centrální databázi.

Tab. 1. Příklad sledování vývoje epidemiologických charakteristik nádorových onemocnění cílených organizovanými screeningovými programy.

	Období	ZN prsu (C50)	ZN tlustého střeva a konečníku (C18–C20)	ZN hrdla děložního (C53)
incidence (na 100 000)	2002–2006	110,4	77,9	19,9
	2007–2011	121,3	77,2	19,0
	změna	+9,9 %	–1,0 %	–4,4 %
standardizovaná incidence ASR(E)	2002–2006	88,4	62,7	17,7
	2007–2011	93,1	58,0	16,4
	změna	+5,3 %	–7,5 %	–7,5 %
mortalita (na 100 000)	2002–2006	39,4	43,0	8,3
	2007–2011	36,7	39,3	7,3
	změna	–6,8 %	–8,6 %	–11,8 %
standardizovaná mortalita ASR(E)	2002–2006	27,8	33,7	6,6
	2007–2011	23,7	28,2	5,5
	změna	–14,6 %	–16,3 %	–16,1 %
podíl pokročilých onemocnění ¹	2002–2006	25,0 %	52,9 %	32,6 %
	2007–2011	23,6 %	52,2 %	36,2 %
	rozdíl	–1,4 %	–0,7 %	+3,5 %

¹ podíl stadií III, IV a neurčených z objektivních důvodů (chybně neúplné záznamy nejsou uvažovány)

Zdroj: Národní onkologický registr ČR.

Informační systém zajišťující proces adresného zvaní do screeningových programů v ČR

V roce 2014 bylo v ČR zahájeno adresné zvaní občanů do screeningů zhoubných nádorů a design programů se tak definitivně posunul k mezinárodně doporučené formě populačních screeningů. Systém je nastaven tak, že zdravotní pojišťovny zvou své pojištěnce, u kterých ověří, že se dlouhodobě neúčastní této formy prevence. Realizace, průběžná kontrola a vyhodnocení úspěšnosti tohoto procesu jsou ovšem nemyslitelné bez funkčního informačního systému. Český systém byl vyvinut, standardizován a implementován v jednotné formě u všech zdravotních pojišťoven ČR. Získáváme tak ve shodě s mezinárodními doporučeními další velmi cennou komponentu národního informačního systému pro monitoring prevence nádorů [24].

Klíčovým vstupním procesem informačního systému kontrolujícího adresné zvaní pojištěnců v ČR je identi-

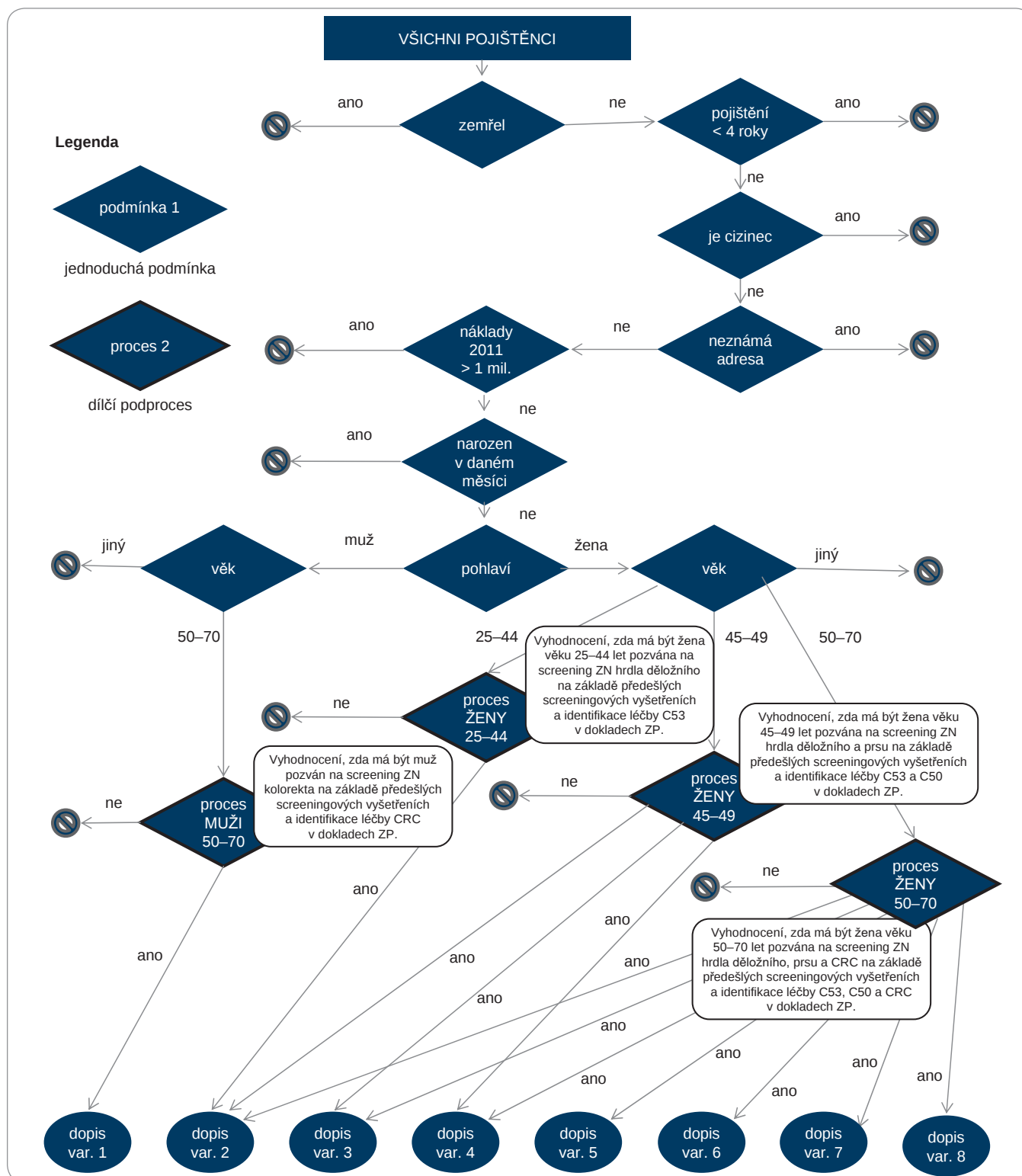
fikace skupiny pacientů, která má být do konkrétního screeningového programu zařazena a která ne. Vymezení cílových skupin definovaných screeningových programů a jejich kombinace vede k vhodné variantě zvacího dopisu (celkem osm typů), kterou daný pojištěnec obdrží. Údaje těchto pojištěnců jsou shromážděny v databázi, nad kterou je formou sady SQL rutin implementován mechanismus rozhodující o zařazení pojištěnce do screeningových programů. Schéma této části systému dokumentuje obr. 5. Pro proces zvaní byl použit datový model znázorněný na ER diagramu na obr. 6; popis jednotlivých entit, atributů a vazeb je součástí obrázku.

Informační zázemí systému adresného zvaní ovšem nezahrnuje jen výběr klientů určených k pozvání. Neméně významná je průběžná kontrola jejich skutečného zapojení do screeningů a také retrospektivní analýza odlišností této skupiny od ostatních, dosud rezistentních jedinců. Český systém vybudovaný nad datovými sklady jednotlivých

zdravotních pojišťoven je schopen toto zajistit v podstatě s využitím stejných algoritmů a nástrojů, které již byly dokumentovány na obr. 5 a 6. Stejným postupem, kterým byl identifikován jedinec neúčastnící se screeningů (tj. nemá vykázané signální kódy screeningových diagnostických vyšetření), lze identifikovat i jeho zapojení či nezapojení po odeslání pozvánky. Implementovaný informační systém tedy slouží jak k prospektivnímu řízení procesu adresného zvaní, tak i k retrospektivní kontrole dosažených výsledků (obr. 7).

Komplexní monitoring screeningových programů v ČR

Výše popsany český informační systém je budován jako multimodální a v implementované podobě pokrývá všechny potřebné úrovně hodnocení (obr. 8). Pomocí takto sbíraných dat je možné již v současnosti zajistit potřebnou kvalitu screeningového programu dle mezinárodních standardů [19,25]. Připomeňme, že základním cílem screeningů nádoro-

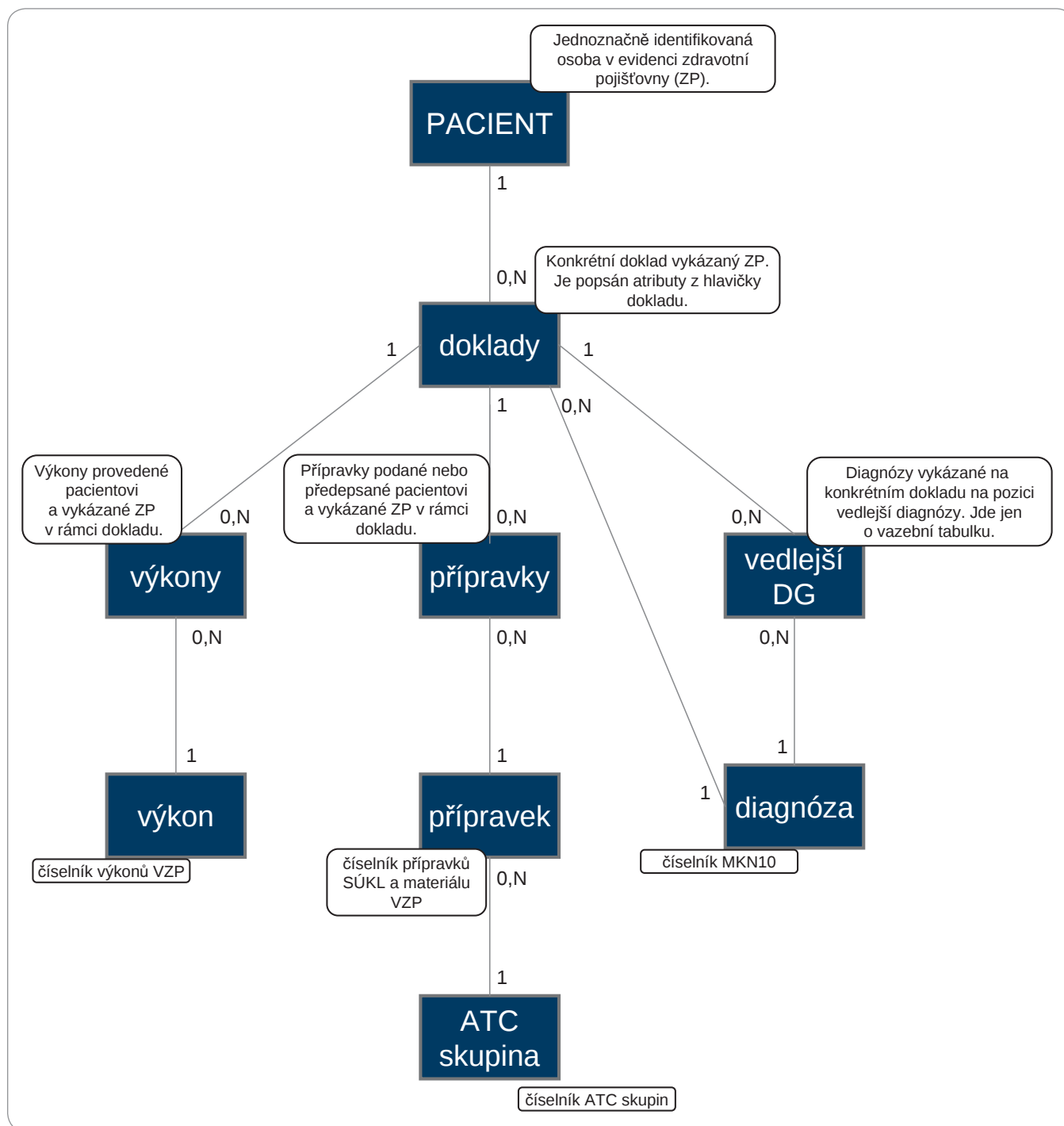


Obr. 5. Algoritmus vyhledávající v datovém skladu zdravotních pojišťoven pojištěnce k pozvání do konkrétního screeningového programu.

vých 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 později než ve studiích vzhledem k tomu, že v populaci dochází

k úmrtím u pacientů diagnostikovaných před začátkem screeningového programu, je také třeba určitý čas k dosažení dostatečného populačního pokrytí a ur-

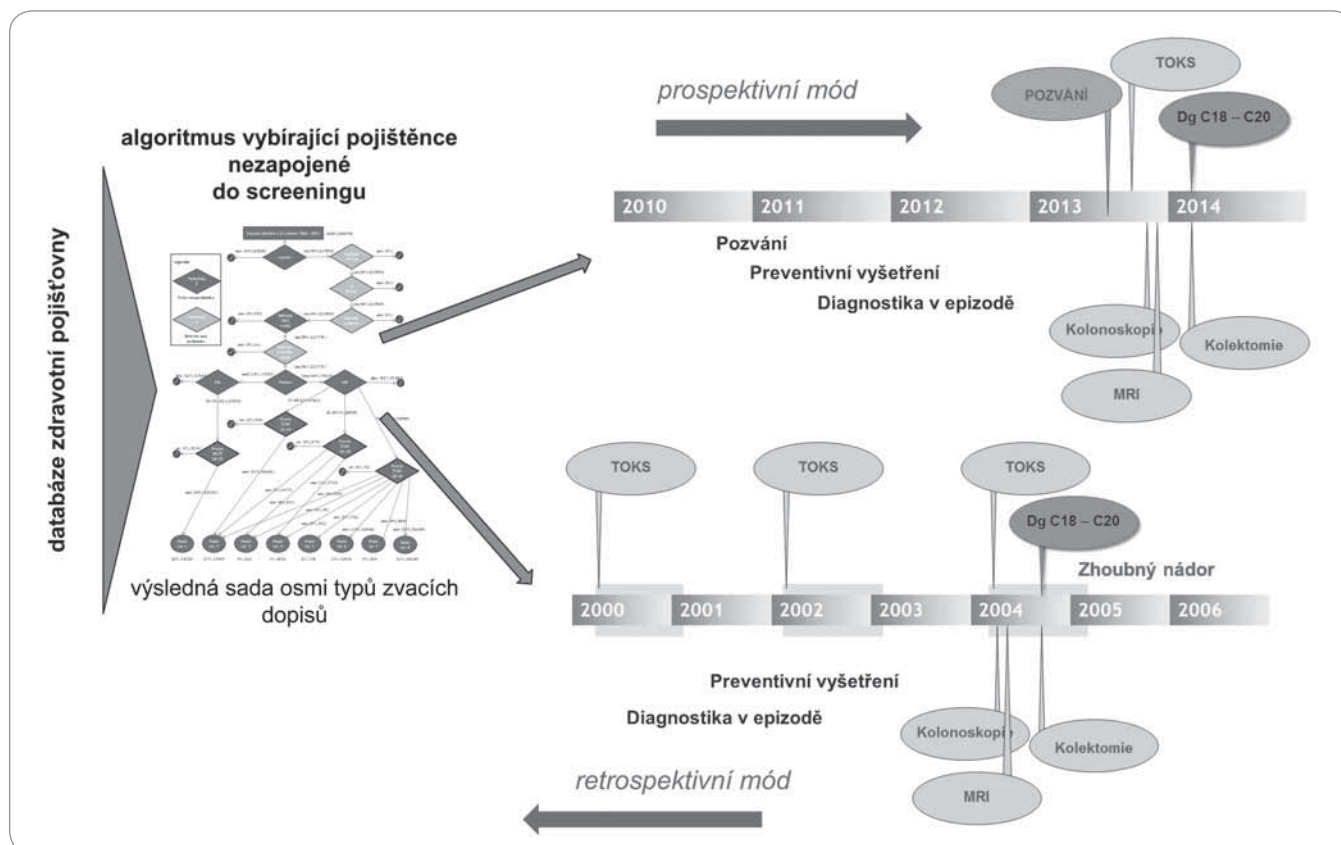


Obr. 6. Zjednodušený datový model databáze pro výběr pojištěnců – ER diagram.

čítou 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 [20].

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 indexů, tzv. indikátorů kvality.

Ty jsou zaměřeny např. na to, jestli je účast osob z cílové populace dostatečná a pravidelná, na detekci zhoubného onemocnění či prekanceróz u vyšetřovaných osob, nebo na minimalizaci negativních jevů (zejm. falešně pozitivních a falešně negativních výsledků). Tyto indikátory také umožňují predikci budoucího poklesu mortality [26].



Obr. 7. Schéma dokumentující komplexní využití informačního systému kontrolujícího adresné zvaní občanů do screeningů zhoubných nádorů v ČR.

V EU byla vydána doporučení týkající se monitoringu kvality pro všechny tři zmiňované screeningové programy [7,8,14]. Tyto dokumenty se tedy logicky staly i zdrojem indikátorů kvality pro screeningové programy implementované v ČR a budovaný informační systém je koncipován pro jejich naplnění (obr. 8).

Budoucí vývoj informačního systému – individualizovaná data a eHealth

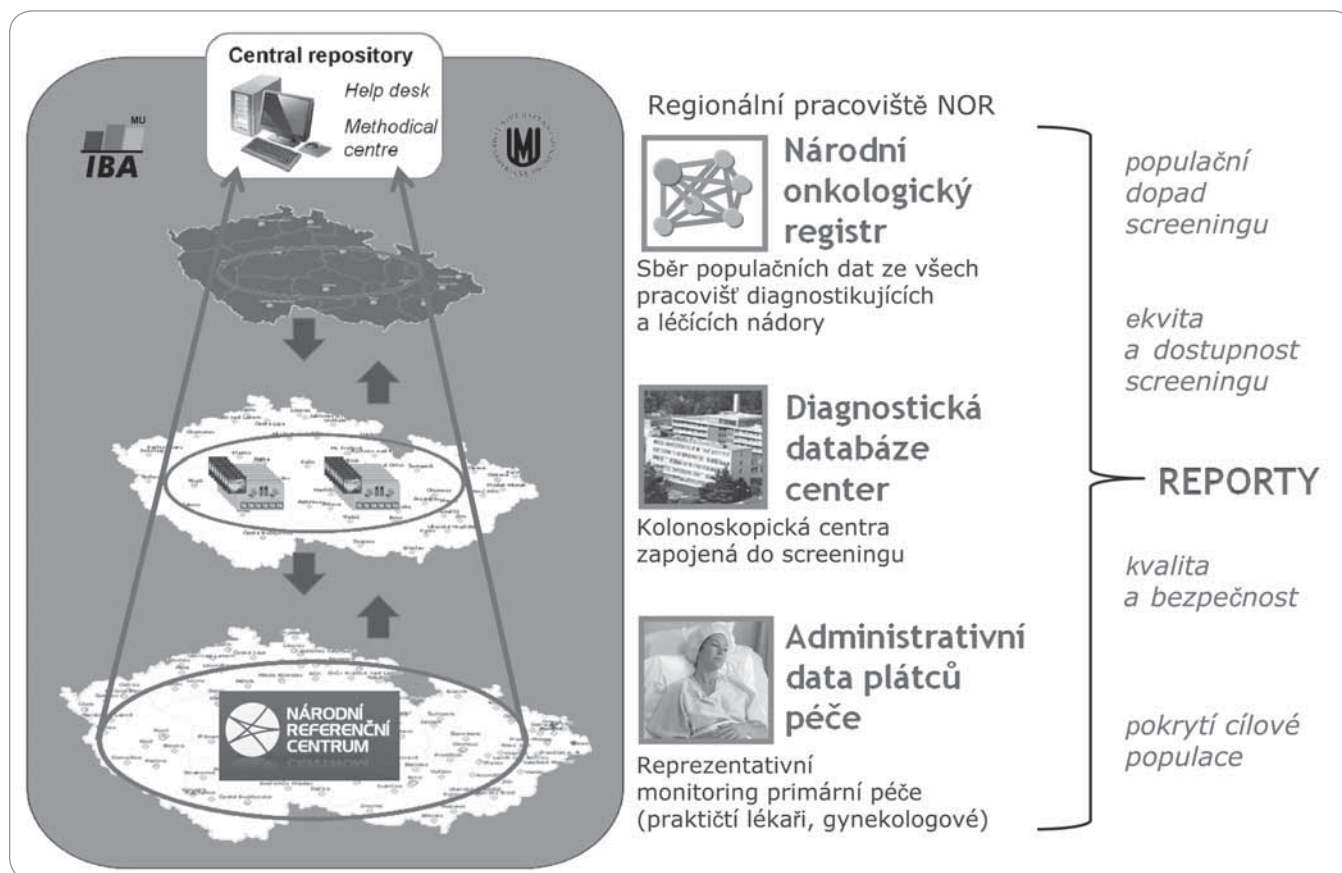
Abychom dosáhli obdobného přínosu screeningu jako v klinických a epidemiologických studiích, je naprosto nezbytné, aby monitoring kvality sledoval každý krok screeningového procesu – od identifikace a adresného pozvání konkrétního člověka přes provedení screeningového testu a diagnostiku u pozitivních výsledků až po léčbu, sledování a následnou péči [19,27,28]. To jinými slovy znamená, že musíme zavést systém měřitelných standardů pro pozitivní (včasné zachycení nádoru)

i negativní (zátěž pro klienty, náklady na vyšetření, pozdní diagnostika) dopady screeningů a zajistit jejich spolehlivý monitoring a analýzu [25]. Takové analýzy nezbytně vyžadují dostupnost dlouhodobých a reprezentativních individuálních dat jednotlivých účastníků screeningů v podobě, kterou naznačuje schéma na obr. 7. Význam těchto analýz ještě narostl se zahájením adresného zvaní klientů screeningů v roce 2014. Administrativní data plátců péče mají potenciál takovou základnu vytvořit; nejde přitom ovšem o analýzu osobních dat jednotlivých osob, individuální záznamy musí být plně anonymizovány. Dosud však takový export individuálních záznamů nebyl v ČR proveden.

V současnosti není tudíž možné vyhodnotit změny indikátorů kvality přímo spojené s adresným zvaním. Absence propojení záznamů o jedné osobě z více registrů znamená, že ani u jednoho programu nelze hodnotit tzv. intervalové karcinomy (zhoubné nádory vznikající v průběhu screeningového intervalu

po negativním výsledku screeningů). Ty jsou velmi důležitým indikátorem senzitivity programu [26] a jsou tedy úzce spojené s celkovou efektivitou screeningů. Ostatně i epidemiologické studie zaměřené na sledování jedinců (kohortové studie nebo studie případů a kontrol), které se používají pro preciznější hodnocení dopadu screeningů na epidemiologickou zátěž, vyžadují u daných jedinců propojení informací o detekci nádoru a předchozích screeningových vyšetřeních [28].

Je tedy více než nutné využít a aplikovat platný legislativní rámec pro komplexnější a integrovanější využití všech zapojených zdrojů dat, tedy onkologických registrů, screeningových registrů a administrativních dat. Jde především o klíčová ustanovení zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v části týkající Národního zdravotního informačního systému (Hlava III, NZIS). Zmíněná stať zákona v § 72 výslovně konstatuje: „V Národním zdravotnickém informačním sys-



Obr. 8. Komplexní multimodální informační systém screeningových programů ČR pokrývá všechny potřebné úrovně hodnocení.

tému zdravotnické registry vytvářejí vzájemně propojenou soustavu a pro účely uvedené v § 73 je možné sdružovat údaje v nich vedené. Pro vedení těchto zdravotnických registrů lze využívat údaje získané z informačních systémů veřejné správy a zdravotních pojišťoven. NZIS je tedy ideální platformou pro realizaci výše uvedených cílů a analýz.

Kromě zajištění dostupnosti individualizovaných záznamů screeningových procesů je dalším nezbytným vývojovým krokem konsolidace zdravotnických dat a umožnění jejich sdílení mezi zařízeními různého typu. Žádný jednotlivý zdroj dat uvedený na obr. 8 nemůže zcela nahradit ostatní. Například zdravotní pojišťovny nemohou svými záznamy nahradit populační data NOR, neboť nesbírají údaje o pokročilosti onemocnění ani detailní diagnostickou typologii. Dočasné řešení pro screeningu nádorů představují klinické registry vedené odbornými lékařskými společnostmi; jejich kapacita je ale omezená a představují velkou zátěž pro odborný personál center.

Bohužel právě dostupnost a kvalita dat z reálné klinické praxe je velkým problémem, a to nejen v ČR [29]. Pro komplexní hodnocení screeningových programů potřebujeme propojit především následující datové zdroje:

1. Diagnostická data a markery (obecně laboratorní data, molekulární genetická data, výsledky diagnostických výkonů a zobrazovacích metod)

Tyto záznamy jsou v běžném provozu zdravotnických zařízení většinou dostupné v plně parametrické a standardizované podobě.

2. Záznamy o diagnostice a léčbě

Tato data jsou v zdravotnických zařízeních parametricky dostupná prostřednictvím výkaznictví plátcům zdravotní péče. Získáváme jasně danou posloupnost výkonů a medicíny, včetně záznamů o hospitalizaci.

3. Klinické záznamy o stavu pacienta a záznamy o vývoji nemoci

Do této skupiny patří různá klinická skóre, rizikové kategorie nemoci, popis průběhu nemoci a do-

sahované léčebné odpovědi a také záznamy o nežádoucích účincích souvisejících s léčbou. Z hlediska dostupnosti jde o problematická data, neboť řada klinických záznamů je zaznamenávána v modulech nemocničních informačních systémů bez dostatečné standardizace. Tyto záznamy nelze bohužel nahradit jinými primárními daty ani je odvodit z laboratorních dat nebo z hlášení plátcům zdravotní péče.

V podmínkách provozu zdravotnických zařízení lze provádět řadu operací s daty, nicméně hlavním problémem zůstává parametrizace longitudinálních klinických záznamů. Dalším nedostatkem je provázanost parametrů mezi systémy. Problémem dnešních nemocnic i diagnostických center není nedostatek informací, ale jejich využitelnost, nákladovost pořizování a možnost integrace. Systémovým řešením zmíněných problémů by bylo zavedení sjednocené a standardizované elektronické dokumentace pacienta,

obsahující záznamy v plně parametrické podobě. Velmi pozitivní roli může v dalším vývoji sehrát plošné zavedení principů a nástrojů eHealth. Zajištění plynulé a dlouhodobé dostupnosti dat z klinické praxe vyžaduje podporu rutinně plněných databází v nemocničních informačních systémech [30,31]. Funkční systém staví lékaře do odpovídající pozice odborných kontrolorů dat. Mnoho mezinárodních studií a analýz dokládá přínosy plynoucí ze zavedení elektronické dokumentace v klinickém provozu [32].

Elektronizace zdravotnické dokumentace má samozřejmě i své problémy, které se projeví hlavně ve fázi implementace. Zavádění nových systémů se musí maximálně přizpůsobit podmínkám provozu a léčby, především pokud je přímé elektronické zadávání dat požadováno po lékařích. Současné systémy mohou i v této oblasti nabídnout řadu významných inovací, jako je možnost on-line kontroly anebo design systému umožňující kontrolované zadávání dat podpůrným personálem [33,34]. Základní principy lze shrnout jednoduše takto:

- 1. Nekomplikovat strukturu databází požadavky, které nesouvisejí s jejich provozním účelem ve zdravotnickém zařízení a které mají vztah spíše k vizualizaci nebo interpretaci dat.
- 2. Maximálně přizpůsobit strukturu elektronické dokumentace a hierarchii zadávaných parametrů logice diagnostických a terapeutických procesů.
- 3. Minimalizovat počet zadávaných klinických parametrů, především s ohledem na data, která lze získat z jiných systémů (laboratorní data, administrativní data).
- 4. Specifikovat datová pole, u spojených parametrů s možností výběru používaných jednotek.
- 5. Umožnit zadávajícímu personálu textové komentáře k zadávaným položkám.

Efektivní a funkční systém konsolidující nemocniční data a data specializovaných registrů se jistě prosadí i v podmínkách českého zdravotnictví. Je zřejmé, že čím později se tak stane, tím větší budou náklady na jeho zavedení a také ztráty za období bez funkční informační infrastruktury. Stávající separátní hodnocení dílčích dat různými institucemi je ve

věku personalizované medicíny neudržitelné, což potvrzují zkušenosti z mnoha vyspělých států světa [35,36]. Toto tvrzení platí ve zvýšené míře pro prevenci zhoubných nádorů a screeningové onkologické programy, které se nabízejí, vzhledem ke své komplexnosti, jako ideální modelový systém pro komplexní elektronizaci sběru dat.

Literatura

1. 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.
2. de Koning HJ (ed.). The mysterious mass(es). Rotterdam: Erasmus MC 2009.
3. Harris R, Sawaya GF, Moyer VA et al. Reconsidering the criteria for evaluating proposed screening programs: reflections from 4 current and former members of the U.S. Preventive services task force. *Epidemiol Rev* 2011; 33(1): 20–35. doi: 10.1093/epirev/mxr005.
4. Prorok PC, Kramer BS, Gohagan JK. Screening theory and study design: the Basics. In: Kramer BS, Gohagan JK, Prorok PC (eds). *Cancer screening – theory and practice*. New York: Marcel Dekker 1999: 29–53.
5. Frič P, Zavoral M, Dvořáková H et al. An adapted program of colorectal cancer screening – 7 years experience and cost-benefit analysis. *Hepatogastroenterology* 1994; 41(5): 413–416.
6. Lansdorp-Vogelaar I, Knudsen AB, Brenner H. Cost-effectiveness of colorectal cancer screening – an overview. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2010; 24(4): 439–449.
7. 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 EC 2006.
8. Arbyn M, Anttila A, Jordan J et al (eds). *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening*. 2nd ed. Luxembourg: European Communities 2008.
9. Dušek L, Mužík J, Kubásek M et al (eds). *Epidemiologie zhoubných nádorů v České republice [monograph on the Internet]*. Brno: Masarykova univerzita; 2005 [citováno 30. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.svod.cz>
10. 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.
11. Zavoral M, Suchánek Š, Májek O et al. Populační screening kolorektálního karcinomu v České republice. *Rozhl Chir* 2009; 88(6): 292–294.
12. 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.
13. Frič P, Zavoral M, Čekal J et al. Screening kolorektálního karcinomu v současném systému zdravotní péče. (Pražský projekt). *Endoskopie* 1999; 8(3): 39–45.
14. Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds). *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*. 1st ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the EC 2010.
15. Zavoral M, Suchánek S, Zavada F et al. Colorectal cancer screening in Europe. *World J Gastroenterol* 2009; 15(47): 5907–5915.
16. Majek O, Danes J, Zavoral M et al. Czech national cancer screening programmes in 2010. *Klin Onkol* 2010; 23(5): 343–353.

17. Pavlík T, Dušek L, Májek O et al. Five-year survival rates of cancer patients in the Czech Republic. In: Dušek L et al (eds). *Czech cancer care in numbers 2008–2009*. 1st ed. Praha: Grada Publishing 2009: 120–157.

18. Pavlík T, Májek O, Mužík J et al. Estimating the number of colorectal cancer patients treated with anti-tumour therapy in 2015: the analysis of the Czech National Cancer Registry. *BMC Public Health* 2012; 12: 117. doi: 10.1186/1471-2458-12-117.

19. von Karsa L, Anttila A, Ronco G et al. Cancer screening in the European Union: report on the implementation of the council recommendation on cancer screening (first report). 1st ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the EC 2008.

20. Vainio H, Bianchini F (eds). *IARC Handbooks of Cancer Prevention*. 7th ed. Breast Cancer Screening. 1st ed. Lyon: IARC Press 2002.

21. Mandel JS, Church TR, Bond JH et al. The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med* 2000; 343(22): 1603–1607.

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. Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med* 2012; 366(8): 687–696. doi: 10.1056/NEJMoa1100370.

24. Anttila A, Ponti A, Ronco G et al (eds). *Interface of cancer registries with cancer screening programmes*. Project Eurocourse 2010. Available from: <http://www.eurocourse.org>.

25. 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.

26. 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.

27. Karsa LV, 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.

28. Moss S, Ancelle-Park R, Brenner H. Evaluation and interpretation of screening outcomes. In: Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds). *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*. 1st ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the EC 2010: 71–102.

29. Hasman A. Care for records for care. *Int J Biomed Comput* 1996; 42(1–2): 1–7.

30. Cole L, Houston S. Integrating information technology with an outcomes management program. *Crit Care Nurs Q* 1997; 19(4): 71–79.

31. Dick RS, Sheen RB (eds). *The computer-based patient record: an essential technology for health care*. 1st ed. Washington, DC: National Academy Press 1991.

32. George SE, Warren JR. Statistical modelling of general practice medicine for computer assisted data entry in electronic medical record systems. *Int J Med Inform* 2000; 57(2–3): 77–89.

33. Whitman GR. Outcomes research: getting started, defining outcomes, a framework, and data sources. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2002; 14(3): 261–268.

34. Ginsburg GS, McCarthy JJ. Personalized medicine: revolutionizing drug discovery and patient care. *Trends Biotechnol* 2001; 19(12): 491–496.

35. Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA* 1995; 273(1): 59–65.

36. Allison M. Is personalized medicine finally arriving? *Nat Biotechnol* 2008; 26(5): 509–517. doi: 10.1038/nbt0508-509.

Koncepce populačního screeningu v České republice, metodika a první výsledky adresného zvaní občanů do preventivních onkologických programů

Approach to Population-based Screening in the Czech Republic, Methodology and First Results of the Personalised Invitation of Citizens to Cancer Screening Programmes

Dušek L.^{1,2}, Májek O.^{1,2}, Blaha M.^{1,2}, Daneš J.³, Zavoral M.⁴, Seifert B.⁵, Dvořák V.⁶, Skovajsová M.⁷, Suchánek Š.⁴, Jung T.⁸, Brzková M.⁸, Klika P.¹, Klimeš D.¹, Koptíková J.¹, Gregor J.¹

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 Ústav všeobecného lékařství, 1. LF UK v Praze

⁶ Centrum ambulantní gynekologie a primární péče, Brno

⁷ Breast Unit Prague, Mamma centrum Háje, Praha

⁸ Ministerstvo zdravotnictví ČR, Praha

Souhrn

Od ledna 2014 bylo v České republice zahájeno adresné zvaní pojištěnců do programů screeningu zhoubných nádorů, konkrétně screeningu nádorů hrdla děložního a nádorů prsu (mammografického screeningu) u žen, a dále nádorů tlustého střeva a konečníku (kolorekta) u žen a mužů. Cílem je posílit stávající programy prevence a zvýšit dosud nedostatečnou účast v nich – proto jsou adresné zvaní občané, kteří se těchto programů dlouhodobě neúčastní a riskují tak závažné nádorové onemocnění. Projekt je koordinován Ministerstvem zdravotnictví ČR ve spolupráci se zástupci dotčených odborných společností (gynekologie, gastroenterologie, gastrointestinální onkologie, radiodiagnostika, všeobecné lékařství, PL), zástupců zdravotních pojišťoven a dalších expertů jmenovaných ministrem zdravotnictví. Své klienty (pojištěnce) zvou k preventivním vyšetřením všechny zdravotní pojišťovny, které také hradí veškerá potřebná vyšetření. Projekt je realizován s pomocí finančních prostředků z fondů EU. Tento článek popisuje plošně implementovanou metodiku adresného zvaní, její datovou základnu a první výsledky projektu z první poloviny roku 2014, kdy bylo pozváno téměř 1,3 mil. českých občanů.

Klíčová slova

adresné zvaní – screening – zhoubné nádory – prevence – praktický lékař – gynekolog

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.



doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
Institut biostatistiky a analýz
LF a PŘF MU
Kamenice 126/3
625 00 Brno
e-mail: dusek@iba.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 29. 8. 2014

Přijato/Accepted: 30. 9. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko20142559>

Summary

In January 2014, a programme of personalised invitations was launched in the Czech Republic, with the objective of inviting insured persons to cancer screening programmes; namely breast cancer screening and cervical cancer screening in women, and colorectal cancer screening both in women and men. This programme aims at strengthening the current cancer prevention programmes, and to increase the currently inadequate participation of the target population in these programmes; therefore, personalised invitations are sent to citizens who have not participated in these programmes for several years and therefore at risk of developing a serious disease. The project is coordinated by the Czech Ministry of Health in cooperation with the expert medical societies involved (gynaecology, gastroenterology, gastrointestinal oncology, diagnostic radiology, general practice), representatives of health care payers, and other experts nominated by the Minister of Health. All health care payers invite their clients (insured persons) to preventive check-ups, covering all examinations needed. The project has been realised with the assistance of financial resources from EU funds. This article describes the methodology of personalised invitations which has been implemented nationwide, its data background, and the first results of the project in the first half of 2014, when almost 1.3 million Czech citizens were invited.

Key words

personalised invitation – screening – cancer – prevention – general practitioner – gynaecologist

Význam populačního screeningu zhoubných nádorů

Karcinom tlustého střeva a konečníku, prsu a hrdla děložního představují onkologické diagnózy, u kterých byla literaturou založenou na důkazech prokázána účinnost a efektivnost populačních screeningových programů, tedy programů sekundární prevence usilujících o včasný záchyt onemocnění v populaci [1–3]. Organizace a optimalizace populačního screeningu tudíž dosáhla u všech těchto diagnóz řady významných mezinárodních doporučení [4–6]. Tato doporučení se významně týkají rovněž ČR, která patří dlouhodobě mezi onkologicky nejzatíženější státy, což je doloženo v řadě publikací a mezinárodních přehledů [7–9]. Epidemiologickou situaci v české populaci nadto dále zhoršuje fakt, že stále vysoké procento nádorů, včetně zde uvedených preventabilních diagnóz, je primárně zachytáváno v pokročilém klinickém stadiu [9]. Posílení a optimalizace běžících screeningových programů tedy patří mezi

největší úkoly Národního onkologického programu ČR, který je v aktualizované verzi z roku 2013 publikován na portálu www.linkos.cz.

České programy screeningu jsou postaveny ve shodě s mezinárodními doporučeními [10–13] a jsou plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Přehled zapojených modalit a cílových skupin jednotlivých screeningů obsahuje tab. 1. Na základě opakovaných analýz lze také prohlásit, že české programy screeningu jsou kapacitně dobře zajištěny a jsou garantovány adekvátním spektrem lékařských odborností, včetně lékařů primární péče [14–16]. Nicméně zkušenosti z řady vyspělých států dokládají, že samotná existence screeningu nádorových onemocnění nestačí [17–19]. Ani sebelepší preventivní program nebude funkční, pokud se do něj nezapojí cílová skupina občanů. Tento problém pozorujeme i u české populace, kde sice pokrytí dosahované screeningem postupně narůstá ve všech třech programech, nicméně stále je značný prostor ke zlepšení, zejm.

u screeningu nádorů kolorekta, který aktuálně dosahuje pouze 27% pokrytí. To je poměrně nízká hodnota, která nemůže vést k významnému populačnímu poklesu mortality či incidence. Uvedené pokrytí je nízké i ve srovnání se souběžně organizovanými programy screeningu karcinomu prsu a hrdla děložního, které oba dosahují v populaci českých žen více než 54% pokrytí.

Je zřejmé, že screening jako rozsáhlá zdravotnická intervence vyžaduje zvláštní pozornost a společenskou podporu v podobě účinné propagace, zapojení společenských elit a politické reprezentace. To je ostatně v souladu se strategickými metodickými materiály a deklaracemi orgánů EU, která řadí boj se zhoubnými nádory (ZN) mezi nejvíce prioritní oblasti zdravotnické politiky.

Připomeňme zde, že screening znamená testování bezpříznakových, programu se dobrovolně účastnících osob za účelem nalezení těch, které s vysokou pravděpodobností ve skutečnosti trpí zhoubným nádorovým onemocněním.

Tab. 1. Programy pro screening nádorových onemocnění dle doporučení Rady EU a jejich dostupnost v ČR.

Preventivní program	Cílová populace	Screeningová metoda
Program screeningu karcinomu prsu	ženy ve věku od 45 let	mamografické vyšetření jednou za dva roky
Program screeningu kolorektálního karcinomu	muži a ženy ve věku od 50 let	50–54 let věku – test na okultní krvácení jednou ročně od 55 let věku – test na okultní krvácení jednou za dva roky NEBO primární screeningová kolonoskopie jednou za 10 let
Program screeningu karcinomu děložního hrdla	ženy ve věku od 15 let	cytologické vyšetření stěru z hrdla děložního jednou ročně

Tab. 2. Vybrané mezinárodní studie a pilotní projekty zahrnující adresné zvaní občanů do screeningu kolorektálního karcinomu.

Stát	Cílová populace	Období projektu	Postup při adresném zvaní	Míra účasti (%)	Zdroj
Anglie	50–69	2000–2004	centralizované obesílání pilotní screeningovou jednotkou rozesílání testovacích kitů, zasílání zpět	P: 59 DM: 48 DŽ: 56	[22] [23]
Francie	50–74	2003–2006	centralizované obesílání dle databáze zdravotní pojišťovny pozvánka k PL, po 6 měsících upomínka (možno uvést důvod neúčasti), po 4 měsících upomínka kit, po 6 týdnech poslední upomínka PL provádějí vylučování osob ze zvaní na základě CRC, vysokého rizika CRC; CS (< 5 let), TOKS (< 2 roky)	PM: 54 PŽ: 57	[24]
Nizo-zemsko	50–74	2006–2007	centralizované obesílání vyloučení ze zvaní na základě CRC, NSZ; CS, FS, DCBE v posledních 3 letech předzvací dopis po 2 týdnech rozesílání testovacích kitů, zasílání zpět upomínka po 6 týdnech vysvětlující kampaň	gTOKS: P: 50 FIT: 62	[25]
Skotsko	50–69	2000–2007	centralizované obesílání screeningovým centrem rozesílání testovacích kitů, zasílání zpět prvním kole upomínka – druhý kit během 6 týdnů, v dalších jen dopis	PM: 50 PŽ: 60 DM: 49 DŽ: 57	[26]
Španělsko	50–69	od 2000	centralizované obesílání vyloučení ze zvaní na základě CRC, vysokého rizika CRC pozvánka – návratka – posílání kitu upomínka po 6 týdnech	PM: 17 PŽ: 18 DM: 21 DŽ: 24	[27]

P – první kolo screeningu, D – druhé kolo screeningu, M – muži, Ž – ženy, PL – praktický lékař, CRC – kolorektální karcinom, NSZ – nespecifické střevní záněty, TOKS – test na okultní krvácení do stolice, FS – flexibilní sigmoidoskopie, DCBE – irigografie

ním [20]. Screening je tedy nutné podporovat edukační a motivující kampaní tak, aby o něm cílová skupina osob věděla, rozuměla mu a neměla z něj nepodložené obavy. Jedním z klíčových opatření v této oblasti je institut státem organizovaného adresného zvaní, kdy jsou občané pravidelně zvaní k účasti na screeningu a jejich odezva (*participation rate*) je vyhodnocována a využívána pro optimalizaci programu. Preventivní programy, které takto organizovaně zasahují celou cílovou populaci, nazýváme populační. Zavedení populačního screeningu je v souladu s metodickým doporučením Rady EU i metodickými normami pro vysoce kvalitní a funkční preventivní program [21]. Adresné zvaní je také jednoznačným vyjádřením zájmu státu a jeho politické reprezentace na daném preventivním programu.

Zvaní občanů do onkologických screeningových programů z mezinárodního pohledu a stav implementace v ČR

Z dostupné literatury je patrné, že jednotlivé státy přistupují k realizaci adresného zvaní různě, což je dáno rozdílnou legislativou kontrolující práci s osobními daty, rozdílným uspořádáním zdravotnických systémů a v neposlední řadě také rozdíly v testech zařazených do screeningových programů. Přehled vybraných evropských studií a programů shrnují tab. 2–5. Z publikovaných výsledků je patrné, že i přes různorodost organizačních přístupů vede zavedení adresného zvaní v drtivě většině zemí k mimořádně vysoké míře účasti.

Mezinárodní data a zkušenosti byly v plné míře využity i při vypracování

metodiky adresného zvaní pro české programy screeningu zhoubných nádorů. Tato metodika byla rozsáhle diskutována s panely zahraničních expertů v rámci nově založené tradice evropských konferencí European Colorectal Cancer Days, pravidelně pořádaných v Brně (www.crcprevention.eu). Po dopracování a schválení Ministerstvem zdravotnictví ČR (MZ ČR) byla metodika v únoru 2013 předložena plátcům zdravotní péče, kteří ji po odborné recenzi přijali a plošně implementovali. Po implementaci jednotného a standardizovaného informačního systému ve všech zdravotních pojišťovnách bylo adresné zvaní občanů zahájeno v lednu 2014. Vlastní administrace adresného zvaní je kryta z prostředků EU v rámci integrovaných operačních programů.

Tab. 3. Vybrané publikované projekty screeningu kolorektálního karcinomu zahrnující adresné zvaní (populační programy).

Stát	Cílová populace	Období projektu	Postup při adresném zvaní	Míra účasti (%)	Zdroj
Anglie	60–69	od roku 2006	centralizované obesílání regionálním screeningovým centrem Centrální populační registr občanů registrovaných u PL pozvánka – posílání testovacích kitů, zasílání zpět	M: 50 Ž: 54	[28]
Finsko	60–69	od roku 2004	centralizované obesílání národním screeningovým centrem Centrální populační registr vyloučení ze zvaní na základě CRC rozesílání testovacích kitů, zasílání zpět	PM: 62 PŽ: 77 DM: 68 DŽ: 80	[29] [30] [31]

P – první kolo screeningu, D – druhé kolo screeningu, M – muži, Ž – ženy, PL – praktický lékař, CRC – kolorektální karcinom

Tab. 4. Vybrané národní populační (s adresným zvaním) programy screeningu karcinomu prsu (dle [32]).

Stát	Věk a screeningový interval	Zahájení programu	Příklady postupů při adresném zvaní	Zdroj (popis zvaní)	Míra účasti (%)
Estonsko	věk 50–59 let, interval 2 roky	2002	–	–	50,0
Finsko	věk 50–69 let, interval 2 roky	1989	adresné zvaní, obvykle s časem návštěvy (z národního populačního registru)	[33]	87,0
Maďarsko	věk 45–65 let, interval 2 roky	2002	adresné zvaní (z registru zdravotní pojišťovny)	[34]	38,2
Itálie	věk 50–69 let, interval 2 roky	1990	–	–	56,7
Lucembursko	věk 50–69 let, interval 2 roky	1992	adresné zvaní (z registru zdravotní pojišťovny), připomínka po 6 měsících	[35]	62,3
Norsko	věk 50–69 let, interval 2 roky	1996	adresné zvaní s časem návštěvy, připomínka po 3–8 týdnech	[36]	76,6
Polsko	věk 50–69 let, interval 2 roky	2007	–	–	19,4
Nizozemsko	věk 50–75 let, interval 2 roky	1988	adresné zvaní s časem návštěvy (z populačního registru místních samospráv), připomínka 2–3 měsíce později	[37]	82,6
Spojené království	věk 50–70 let, interval 3 roky	1988	–	–	Anglie: 74,2

Metodika adresného zvaní implementovaná pro české programy screeningu zhoubných nádorů

V ČR neexistuje státní instituce, která shromažďuje osobní a zdravotní data všech účastníků zdravotního pojištění a která by tudíž mohla zajistit adresné zvaní do programu z jednoho místa. Z tohoto důvodu bylo schváleno, že adresné zvaní zajistí jednotlivé zdravotní pojišťovny, což je řešení, která má řadu výhod:

- Pojišťovny mohou přímo kontaktovat své pojištěnce, není tedy nutný žádný zdlouhavý legislativní proces při zajištění zvaní.
- Pojišťovny pracují se zdravotnickou dokumentací a jsou schopné odborně identifikovat pojištěnce, kteří mají být do programu screeningu pozváni, a vyloučit pacienty, pro které screening určen není (např. těžce nemocné osoby, jejichž účast ve screeningu není možná apod.).
- Pojišťovny mají organizační i odborné zkušenosti s realizací různých informačních kampaní a s jejich udržitelností.
- Pojišťovny jsou schopny přímo zjistit výsledný efekt zvaní, opět analýzou svých databází.

Adresné zvaní je tedy realizováno na straně zdravotních pojišťoven, a to s využitím jejich stávajících databází a informačních systémů, u kterých proběhlo dílčí rozšíření za účelem realizace

Tab. 5. Vybrané národní populační programy screeningu karcinomu děložního hrdla [38,39].

Stát	Věk a screeningový interval	Zahájení programu	Postup při adresném zvaní	Pokrytí screeningovým testem (%) ²
Dánsko	věk 23–65 let, interval 3–5 let	1969	adresné zvaní k PL	69
Finsko	věk (25)30–60 (65) let, interval 5 let ¹	časná 60. léta 20. století	adresné zvaní do ambulance k porodní asistentce (data z populačního registru)	> 70
Maďarsko	věk 25–65 let, interval 3 roky	2004	adresné zvaní ke gynekologovi (populační seznamy od zdravotních pojišťoven)	
Nizozemsko	věk 30–60 let, interval 5 let	1996	adresné zvaní k PL (data z populačního registru)	77
Slovinsko	věk 20–64 let, interval 3 roky	2003	adresné zvaní ke gynekologovi (spojení screeningového a populačního registru)	68
Švédsko	věk 23–60 let, interval 3–5 let	konec 60. let 20. století	adresné zvaní do ambulance k porodní asistentce (spojení screeningového a populačního registru)	73
Spojené království	věk (20)25–(60)64 let, interval 3–5 let	1988	adresné zvaní k PL	Anglie: 74

¹ regionální variabilita (v závorkách), ² celkové pokrytí (i mimo program), PL – praktický lékař

agendy zvaní pojištěnců do screeningových programů. Nicméně většina potřebných údajů je již v databázích plátců běžně přítomna, zejm. vykázaná diagnostická vyšetření. Je tedy možné přesně identifikovat jedince, kteří se dlouhodobě prevence neúčastní, a na stejném principu také ověřit, zda se pojištěnec po odeslání pozvánky do screeningu zapojil, či nikoliv. Výběr zvaných pojištěnců a systém jejich zvaní je řízen jednotnou metodikou, která definuje závazná minimální společná pravidla a zajišťuje stejnou dostupnost screeningových programů pro všechny občany ČR. Zejména jde o tato pravidla:

- Kdo má být pojišťovnami pozván do screeningového programu a kdo může být vyloučen ze zvaní.
- Systém vyhodnocení a kritéria pro vyhodnocení účinnosti zvaní.
- Časový rámec zvaní a opakovaného zvaní.
- Formát dat předávaných za účelem vyhodnocení úspěšnosti screeningu a pravidla pro jejich předání.

Přijatá metodika definuje především následující fáze procesu adresného zvaní:

1. Výběr pojištěnců vhodných pro zvaní do screeningu.
2. Obsah zvacího dopisu.

3. Zpětnou kontrolu účinku zvaní (zapojení pozvaného pojištěnce do screeningu, absolvovaná vyšetření, výsledek vyšetření – pozitivita, diagnostické nálezy).

Tab. 6. Cílové skupiny pojištěnců pro adresné zvaní do screeningu ZN a určení varianty zvacího dopisu.

Pohlaví	Věk 25–44	Věk 45–49	Věk 50–70 let	Varianta dopisu
muž	–	–	K	1
žena	C	–	–	2
žena	–	C	–	2
žena	–	M	–	3
žena	–	C + M	–	4
žena	–	–	C	2
žena	–	–	M	3
žena	–	–	K	5
žena	–	–	C + M	4
žena	–	–	C + K	6
žena	–	–	M + K	7
žena	–	–	C + M + K	8

M – mamografický screening, C – screening karcinomu hrdla děložního, K – screening karcinomu kolorekta

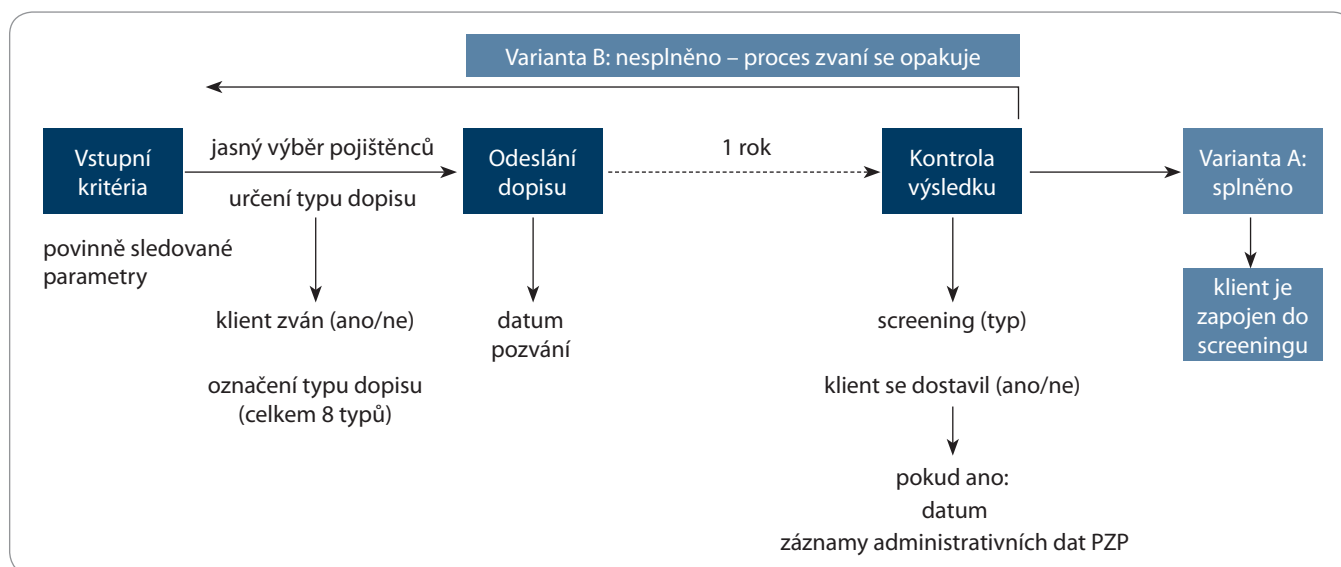
3. Zpětnou kontrolu účinku zvaní (zapojení pozvaného pojištěnce do screeningu, absolvovaná vyšetření, výsledek vyšetření – pozitivita, diagnostické nálezy).
4. Podmínky pro opakované zvaní klienta screeningu.

5. Hodnocení výsledků adresného zvaní na populační úrovni.

Základním předpokladem úspěchu zvaní je precizní specifikace způsobilosti pojištěnců k pozvání do screeningového programu a specifikace kritérií pro vyřa-

Tab. 7. Vykázané výkony a diagnózy v datech plátců, na základě kterých je pojištěnec vyřazen z adresného zvaní do screeningu ZN.

Screening	Výkony screeningu nebo diagnostiky (pokud vykázané v posledních 3 nebo 5 letech)	Výkony terapeutické (pokud vykázané kdykoli v dostupné minulosti; min. v posledních 4 letech)	Léčba diagnóz (pokud vykázána kdykoli v dostupné minulosti; min. v posledních 4 letech)
ZN kolorekta	v posledních 3 letech 15120, 15121 v posledních 5 letech 15101, 15105, 15403, 15404	15475, 15950, 51361, 51363, 51415, 51357, 51359, 51365	C18.x–C20.x
ZN prsu	89221, 89179	51237, 51235, 51239, 61449	C50.x
ZN hrdla děložního	95199, 95198, 63051, 63531, 63533, 63534, 63537, 63539, 63540, 63541, 63549	63543, 63573, 63574, 63575, 63579, 63594, 63595, 63525, 10191, 10200, 10194, 10197, 10196	C53.x, C54.x, C55.x, C56.x



Obr. 1. Schematické znázornění procesu adresného zvaní do českých programů screeningu zhoubných nádorů.

zení pojištěnce z procesu zvaní. Souhrn těchto kritérií, který vychází z konsenzu expertního týmu připravujícího realizaci adresného zvaní, byl jasně specifikován a promítnut do algoritmů využíváných při prohledávání datových skladů jednotlivých pojišťoven. Všichni pojištěnci, kteří splní zařazovací kritéria daného screeningového programu a současně nebudou z procesu vyřazení na základě dalších níže definovaných podmínek, budou obesláni konkrétní variantou zvacího dopisu.

Pojištěnec **je zařazen** do procesu adresného zvaní do screeningu pokud:

- je pojištěncem dané zdravotní pojišťovny alespoň čtyři roky;

- odpovídá cílové skupině dle věku a pohlaví tak, jak je uvedeno v tab. 6.

Pojištěnec **je vyřazen** z procesu adresného zvaní do screeningu pokud:

- je cizinec (výpomocně pojištěn v ČR – turista kategorie T);
- je občan ČR dlouhodobě pobývajícím v cizině;
- nemá úplnou adresu v databázi pojišťovny, např. PSČ 000 00, má adresu na P. O. Box, případně pojištěnci, u kterých je evidována nedoručitelnost zásilek;
- byl již pozván na konkrétní screeningový program před 11 a méně měsíci (zvažovat kalendářní měsíce, ne skutečný odstup); nutno zvažovat sepa-

rátně jednotlivé screeningové programy a přizpůsobit tomu variantu dopisu;

- má vykázané výkony/diagnózy dle klíče uvedeného v tab. 7;
- má vykázané náklady na léčbu během posledních 365 dní nad 1 mil. Kč (náklady se rozumí suma všech vykázaných nákladů na ambulantních, hospitalizačních dokladech, na žádankách a receptech; 1 bod je 1 Kč).

Z výše uvedených kritérií je zřejmé, že adresné zvaní organizované zdravotními pojišťovnami se bude týkat občanů, kteří se screeningům zhoubných nádorů dosud neúčastnili nebo svou účast přerušili. Vzhledem ke zpoždění, se kte-

rým plátců zdravotní péče obvykle obdrží data o vykázané péči od zdravotnických zařízení (až tři měsíce), není možné zejména kritéria pro vyřazení nikdy určit zcela přesně v souladu s realitou. Kritéria budou v daném časovém okamžiku vyhodnocována ve vztahu k aktuálně dostupným datům. Určité chybovosti ve vyhodnocování kritérií se tedy nelze vyhnout a je očekávanou součástí procesu adresného zvaní. Případné rozpory jsou ošetřeny v textu zvacích dopisů.

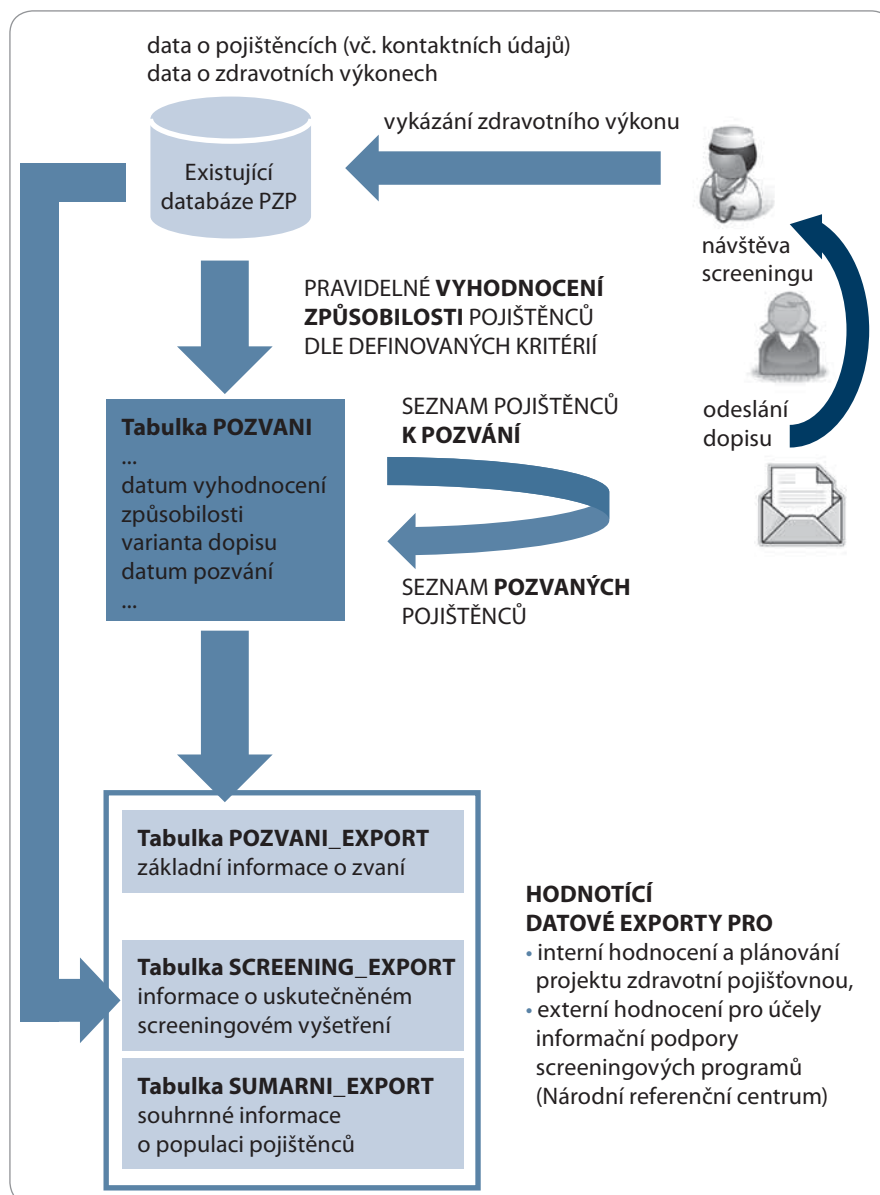
Aby byly kohorty pozvaných občanů nově vstupujících do programů screeningu kapacitně zvládnutelné, byl nastaven následující systém a časový rámec zvaní:

- Průběžně jsou zvaní občané dle měsíce jejich narození; tím dojde k rovnoměrnému rozložení zátěže v průběhu roku.
- Ověření, zda se pozvaný pojištěnec dostavil do screeningu, nebo ne, provede pojišťovna dle svých záznamů vždy po roce od odeslání dopisu.
- Pokud se zvaný pojištěnec nedostavil do screeningu (tzn. nebyl u něj vykázan žádný z kódů označujících screeningové testy), bude pozván opakovaně.

Implementovaný proces zvaní a jeho datová základna jsou schematicky dokumentovány na obr. 1 a 2.

První výsledky adresného zvaní českých občanů ke screeningu zhoubných nádorů (převzato z tiskové zprávy MZ ČR k prvním měřitelným výsledkům projektu)

Během první poloviny roku 2014 bylo celkem pozváno téměř 1,3 mil. osob, zdravotní pojišťovny tedy zasílají přibližně 200 000 pozvánek měsíčně. Do programu screeningu nádorů hrdla děložního bylo pozváno 393 000 žen z cílové populace ve věku 25–70 let. Pozvánka na mamografický screening byla odeslána 342 000 žen ve věku 45–70 let. Do nejméně navštěvovaného programu screeningu kolorektálního karcinomu (colorectal cancer – CRC) bylo pozváno nejvíce pojištěnců – celkem 989 000 českých mužů a žen ve věku 50–70 let (tab. 8). Z téměř 3,4 mil. českých žen ve věku od 25–70 let jich tak



Obr. 2. Schéma dokumentující datovou základnu a toky dat při zajištění kontroly nad adresným zvaním pojištěnců do programů screeningu nádorů v ČR.

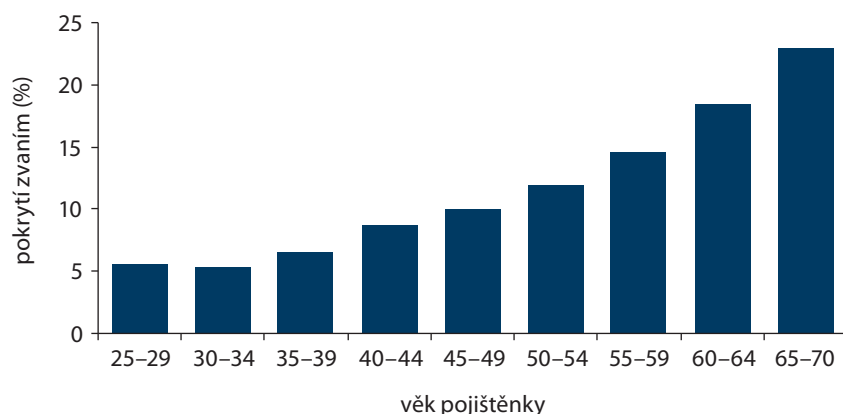
bylo na screening pozváno v prvním pololetí 12 %. Z více než 1,8 mil. českých žen v cílové populaci mamografického screeningu jich bylo pozváno 19 %. Výraznější část populace byla pozvána na screening CRC – z celkem 2,8 mil. osob pozvánku dostalo 35 %. Účast na screeningových programech se mění s věkem, z čehož vyplývá i různý podíl pozvaných pojištěnců v jednotlivých věkových skupinách. Zatímco pozvánka na screening nádorů hrdla děložního přišla jen necelým 6 % žen ve věku 25–29 let, u žen ve věku 65–70 let, jejichž účast na screeningu je znatelně nižší, přišla pozvánka téměř 23 % žen.

Na screening karcinomu prsu bylo zasláno více pozvánek ženám od 45 let (nejvíce ve věku mezi 45 a 50 lety); v tomto věku mají ženy nárok na první prohlídku hrazenou z veřejného zdravotního pojištění. Podobně tomu bylo i u screeningu karcinomu tlustého střeva a konečníku, kterého se muži a ženy mohou zdarma účastnit od 50 let. Podíl pozvaných byl vyšší u mužů (obr. 3).

Podle prvotních výsledků (které se týkají pouze klientů pozvaných během ledna 2014) se na screening nádorů prsu a tlustého střeva dostavila po pozvání přibližně desetina osob. U screeningu

A. Screening ZN hrdla děložního.

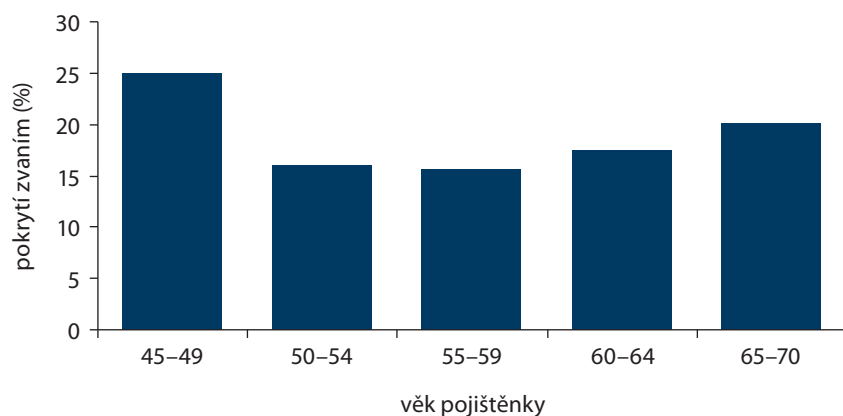
Pozvání v období leden–červen 2014, celkem 393 428 pozvaných – ženy ve věku 25–70 let



- celkové pokrytí zvaním: 11,7 %
- pokrytí screeningem je u starších žen nižší, a je jich tedy více zvano
- cílová populace = celková cílová populace po daný screeningový program

B. Screening ZN prsu u žen.

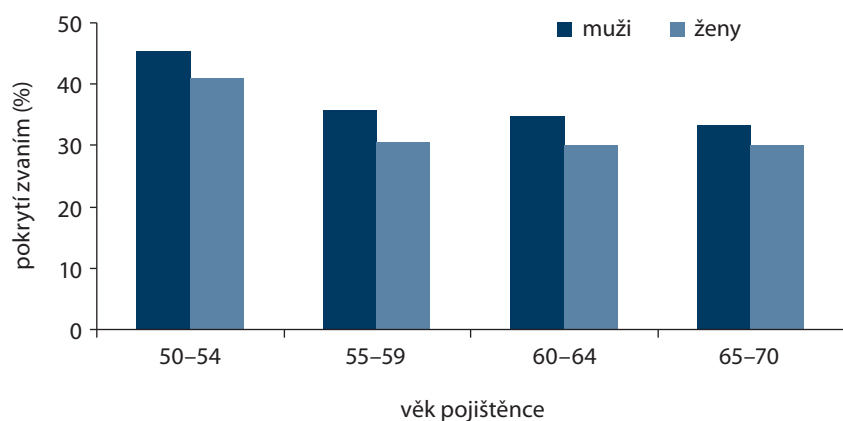
Pozvání v období leden–červen 2014, celkem 342 570 pozvaných – ženy ve věku 45–70 let



- celkové pokrytí zvaním: 18,8 %
- kohorta mladších žen obsahuje i ženy poprvé způsobilé pro screening
- cílová populace = celková cílová populace po daný screeningový program

C. Screening ZN kolorekta.

Pozvání v období leden–červen 2014, celkem 989 905 pozvaných – muži a ženy ve věku 50–70 let



- celkové pokrytí zvaním: 34,8 %
- mezi mladšími pojištěnci jsou i ti poprvé způsobilí
- pokrytí zvaním je vyšší u mužů, u kterých je nižší pokrytí screeningem
- cílová populace = celková cílová populace po daný screeningový program

Obr. 3. Pokrytí cílové populace pojištěnců adresným zvaním do screeningů ZN – první výsledky (leden–červen 2014).

A. Screening ZN hrdla děložního, B. Screening ZN prsu u žen, C. Screening ZN kolorekta.

Tab. 8. Počty pojištěnců pozvaných na jednotlivé programy screeningu ZN během ledna až června 2014.

Varianta zvacího dopisu	Pozvánka na screening nádorů		
	hrdla děložního	prsu	kolorekta (tlustého střeva a konečníku)
muži pozvaní na screening ZN kolorekta	–	–	510 489
ženy pozvané na screening ZN hrdla děložního	144 062	–	–
ženy pozvané na screening ZN prsu	–	82 756	–
ženy pozvané na screening ZN hrdla děložního a prsu	75 136	75 136	–
ženy pozvané na screening ZN kolorekta	–	–	263 293
ženy pozvané na screening ZN hrdla děložního a kolorekta	31 445	–	31 445
ženy pozvané na screening ZN prsu a kolorekta	–	41 893	41 893
ženy pozvané na všechny screeningové programy	142 785	142 785	142 785
celkem pozvaných pojištěnců	393 428	342 570	989 905

Tab. 9. Reakce klientů na pozvánku na screeningové vyšetření – míra účasti osob oslovených v lednu 2014.

Screeningový program	Míra účasti (%)
Screening ZN hrdla děložního	5,3
Screening ZN prsu	9,3
Screening ZN kolorekta	10,4

hrdla děložního, kde byla pozvána relativně malá část žen dlouhodobě odmítajících preventivní vyšetření, byla míra účasti nižší (tab. 9).

Projekt zvaní tedy již nyní pomohl desetitisícům českých občanů využít přínosu screeningových programů a tak účinně čelit velmi závažným nádorovým onemocněním. Zároveň se nicméně ukazuje, že většina z pozvaných osob pozvánku na bezplatné preventivní vyšetření stále nevyužívá. MZ ČR bude nadále pokračovat v podpoře prevence zhoubných nádorových onemocnění, a to především prostřednictvím cíleného zvaní a komunikační kampaně a velmi ocení spolupráci médií při informování veřejnosti o rizicích zhoubných nádorů a potenciálním přínosu preventivních programů.

Závěrem článku je nutné zdůraznit, že sama administrace adresného zvaní je

sice náročná, ale představuje jen malou část nákladů, které bude nutné při navýšení účasti občanů ve screeningu investovat. Zvána bude část populace, která se preventivních vyšetření dlouhodobě neúčastní, a tudíž lze očekávat zvýšený podíl pozitivních nálezů. Po určité přechodnou dobu může dojít k nárůstu incidence vlivem zvýšeného zachytu karcinomů (*harvesting effect*). Tyto investice jsou však nezbytným vkladem, který se dlouhodobě vrátí v podobě klesající incidence a mortality na nádorová onemocnění a v podobě rostoucího podílu včasné zachycených onemocnění, jejichž léčba je řádově méně finančně náročná než u pokročilých klinických stadií.

Podrobné údaje o jednotlivých preventivních programech lze nalézt na portálech www.mamo.cz (screening nádorů prsu), www.kolorektum.cz (screening nádorů tlustého střeva a konečníku) a www.cervix.cz (screening nádorů hrdla děložního) a celkové informace k projektu na www.bezrakoviny.cz.

Literatura

- Shankaran V, Luu TH, Nonzee N et al. Costs and cost effectiveness of a health care provider-directed intervention to promote colorectal cancer screening. *J Clin Oncol* 2009; 27(32): 5370–5375. doi: 10.1200/JCO.2008.20.6458.
- Mittendorf T, Petry KU, Iftner T et al. Economic evaluation of human papillomavirus screening in Germany. *Eur J Health Econ* 2003; 4(3): 209–215.
- Chirikos TN, Christman LK, Hunter S et al. Cost-effectiveness of an intervention to increase cancer screening in primary care settings. *Prev Med* 2004; 39(2): 230–238.

- The Council of the European Union. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). *Off J European Union* 2003; L 327: 34–38.
- Poc P, Brepoels F, Busoi CC et al (eds). Written declaration on fighting colorectal cancer in the European Union. The European Parliament, PE449.546v01–00. 20. 12. 2010.
- 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.
- Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M et al (eds). GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [monograph on the Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2013 [cited 2014 May 6]. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
- Dušek L, Mužík J, Kubásek M et al. Epidemiologie zhoubných nádorů v České republice [Internet]. Brno: Masarykova univerzita; 2005 [citováno 30. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.svod.cz>.
- Dušek L (ed.). Czech Cancer Care in Numbers 2008–2009. Praha: Grada Publishing 2009: 496.
- Arbyn M, Anttila A, Jordan J et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd ed. Luxembourg: European Communities 2008.
- Perry N, Broeders M, de Wolf C et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition Supplements. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Union 2013.
- Perry N, Broeders M, De Wolf C et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities 2006.
- Segnan N, Patnick J, Karsa L. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2010.
- Májek O, Daneš J, Skovajsová 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.
- Májek O, Daneš J, Zavoral M et al. Czech National Cancer Screening Programmes in 2010. *Klin Onkol* 2010; 23(5): 343–353.
- Zavoral M, Suchánek S, Májek O et al. Population screening of colorectal carcinoma in the Czech Republic. *Rozhl Chir* 2009; 88(6): 292–294.

17. Zavoral M, Suchánek S, Závada F et al. Colorectal cancer screening in Europe. *World J Gastroenterol* 2009; 15(47): 5907–5915.
18. Harris R, Sawaya GF, Moyer VA et al. Reconsidering the criteria for evaluating proposed screening programs: reflections from 4 current and former members of the U.S. Preventive services task force. *Epidemiol Rev* 2011; 33(1): 20–35. doi: 10.1093/epirev/mxr005.
19. Quinn M, Babb P, Jones J et al. Effect of screening on incidence of and mortality from cancer of cervix in England: evaluation based on routinely collected statistics. *BMJ* 1999; 318(7188): 904–908.
20. Prorok PC, Kramer BS, Gohagan JK. Screening theory and study design: the basics. In: Kramer BS, Gohagan JK, Prorok PC (eds). *Cancer screening – theory and practice*. New York: Marcel Dekker 1999: 29–53.
21. Miles A, Cockburn J, Smith RA et al. A perspective from countries using organized screening programs. *Cancer* 2004; 101 (Suppl 5): 1201–1213.
22. Weller D, Coleman D, Robertson R et al. The UK colorectal cancer screening pilot: results of the second round of screening in England. *Br J Cancer* 2007; 97(12): 1601–1605.
23. UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group. Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom. *BMJ* 2004; 329(7458): 133.
24. Denis B, Ruetsch M, Strentz P et al. Short term outcomes of the first round of a pilot colorectal cancer screening programme with guaiac based faecal occult blood test. *Gut* 2007; 56(11): 1579–1584.
25. Hol L, van Leerdam ME, van Ballegooijen M et al. Screening for colorectal cancer: randomised trial comparing guaiac-based and immunochemical faecal occult blood testing and flexible sigmoidoscopy. *Gut* 2010; 59(1): 62–68. doi: 10.1136/gut.2009.177089.
26. Steele RJ, McClements PL, Libby G et al. Results from the first three rounds of the Scottish demonstration pilot of FOBT screening for colorectal cancer. *Gut* 2009; 58(4): 530–535. doi: 10.1136/gut.2008.162883.
27. Peris M, Espinàs JA, Muñoz L et al. Lessons learnt from a population-based pilot programme for colorectal cancer screening in Catalonia (Spain). *J Med Screen* 2007; 14(2): 81–86.
28. Logan RF, Patnick J, Nickerson C et al. Outcomes of the Bowel Cancer Screening Programme (BCSP) in England after the first 1 million tests. *Gut* 2012; 61(10): 1439–1446.
29. Malila N, Palva T, Malmiemi O et al. Coverage and performance of colorectal cancer screening with the faecal occult blood test in Finland. *J Med Screen* 2011; 18(1): 18–23. doi: 10.1258/jms.2010.010036.
30. Malila N, Oivanen T, Malmiemi O et al. Test, episode, and programme sensitivities of screening for colorectal cancer as a public health policy in Finland: experimental design. *BMJ* 2008; 337: a2261. doi: 10.1136/bmj.a2261.
31. Malila N, Anttila A, Hakama M. Colorectal cancer screening in Finland: details of the national screening programme implemented in Autumn 2004. *J Med Screen* 2005; 12(1): 28–32.
32. 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.
33. Sarkeala T, Anttila A, Forsman H et al. Process indicators from ten centres in the Finnish breast cancer screening programme from 1991 to 2000. *Eur J Cancer* 2004; 40(14): 2116–2125.
34. Boncz I, Sebestyén A, Döbrossy L et al. The organisation and results of first screening round of the Hungarian nationwide organised breast cancer screening programme. *Ann Oncol* 2007; 18(4): 795–799.
35. Autier P, Shannoun F, Scharpantgen A et al. A breast cancer screening programme operating in a liberal health care system: the Luxembourg Mammography Programme, 1992–1997. *Int J Cancer* 2002; 97(6): 828–832.
36. Hofvind S, Geller B, Vacek PM et al. Using the European guidelines to evaluate the Norwegian Breast Cancer Screening Program. *Eur J Epidemiol* 2007; 22(7): 447–455.
37. Fracheboud J, de Koning HJ, Beemsterboer PM et al. Nation-wide breast cancer screening in The Netherlands: results of initial and subsequent screening 1990–1995. National Evaluation Team for Breast Cancer Screening. *Int J Cancer* 1998; 75(5): 694–698.
38. Anttila A, von Karsa L, Aasmaa A et al. Cervical cancer screening policies and coverage in Europe. *Eur J Cancer* 2009; 45(15): 2649–2658. doi: 10.1016/j.ejca.2009.07.020.
39. Anttila A, Ronco G. Description of the national situation of cervical cancer screening in the member states of the European Union. *Eur J Cancer* 2009; 45(15): 2685–2708. doi: 10.1016/j.ejca.2009.07.017.

Výsledky Národního programu screeningu karcinomu prsu v České republice

Results of the Czech National Breast Cancer Screening Programme

Skovajsová M.¹, Májek O.^{2,3}, Daneš J.⁴, Bartoňková H.⁵, Ngo O.², Dušek L.²

¹ Breast Unit Prague, Mamma centrum Háje, Praha

² Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

³ Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

⁴ Radiodiagnostická klinika 1. LF UK a VFN v Praze

⁵ Oddělení radiologie, Masarykův onkologický ústav, Brno

Souhrn

Úvod: Screening karcinomu prsu prostřednictvím mamografie je fungující nástroj ke snižování úmrtnosti na toto onemocnění. V ČR probíhá od roku 2002 organizovaný Národní program screeningu karcinomu prsu. **Materiál a metody:** Monitoring programu je založen na datech Národního onkologického registru ČR, Registru Národního programu screeningu karcinomu prsu a na datech Národního referenčního centra (NRC). Uvedené datové zdroje umožňují hodnocení časných indikátorů kvality dle mezinárodních standardů, stejně jako monitoring zátěže populace zhoubnými nádory. Data NRC umožňují doložit vysokou validitu dostupných dat a mapování neorganizované mamografie (tzv. šedého screeningu). **Výsledky:** Do poloviny 90. let 20. století docházelo k setrvalému mírnému nárůstu incidence i mortality zhoubných nádorů prsu, v posledních 15 letech incidence roste výrazněji. Mortalita naopak v tomto období přestala růst a v novém tisíciletí pozvolna klesá. Ve srovnání s první polovinou 90. let 20. století, kdy podíl nádorů diagnostikovaných v I. stadiu dosahoval necelých 20 %, došlo k výraznému nárůstu časné diagnostiky, když v roce 2011 bylo v I. stadiu diagnostikováno více než 40 % nádorů prsu. Pokrytí mamografickým screeningem aktuálně dosahuje hodnoty 50 %, tato hodnota se ustálila v letech 2007–2008 a dále bohužel výrazněji neroste. **Závěr:** V průběhu posledních dekád se v ČR podařilo zásadně snížit zátěž populace karcinomem prsu – přes nárůst incidence dochází k poklesu úmrtnosti, na čemž má významnou zásluhu časnější záchyt prostřednictvím screeningového programu. Další zvýšení účinnosti programu je podmíněno navýšením pokrytí populace screeningem, k čemuž by mělo přispět adresné zvaní žen k vyšetření, které bylo zahájeno začátkem roku 2014.

Klíčová slova

nádory prsu – plošný screening – mamografie – 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.



MUDr. Miroslava Skovajsová, Ph.D.
Breast Unit Prague
Konstantinova 1479/1
140 00 Praha 4
e-mail: skovajsova@gmail.com

Obdrženo/Submitted: 12. 9. 2014
Přijato/Accepted: 27. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko20142569>

Summary

Introduction: Breast cancer screening based on mammography is an effective tool for lowering mortality rates from this disease. The organised and nationwide Breast Cancer Screening Programme has been underway in the Czech Republic since 2002. **Material and Methods:** Monitoring of the programme is based on data from the Czech National Cancer Registry (CNCR), Breast Cancer Screening Registry, and the Czech National Reference Centre (CNRC). These data sources make it possible to evaluate early performance indicators according to international standards, and to monitor the cancer burden in the Czech population. The CNRC data allow us to document the high validity of the available data as well as to map non-organised mammography examinations (so-called opportunistic screening). **Results:** Until the mid-1990s, breast cancer incidence and mortality rates saw a slight but continuous increase. In the last 15 years, however, incidence rates have grown more substantially; by contrast, mortality rates have stalled and even started to decline since the 2000s. In the mid-1990s, the proportion of cancers diagnosed at stage I was below 20%; this situation has dramatically improved since then, as more than 40% cases of breast cancer were diagnosed at stage I in 2011. Breast cancer screening coverage currently amounts to 50%; this value reached a plateau in the period 2007–2008, and unfortunately has not shown any further significant increase. **Conclusion:** Over the last few decades, the breast cancer burden among the Czech population has been significantly reduced – despite the growing incidence rates, mortality rates have decreased, which can be largely attributed to earlier detection of breast cancer based on the screening programme. Further improvements in the programme's effectiveness can only be achieved if the population coverage becomes higher; the programme of personalised invitations to mammography examinations, which was introduced in early 2014, should contribute to the accomplishment of this goal.

Key words

breast neoplasms – mass screening – mammography – health care quality indicators

Úvod

Zhoubnému onemocnění prsu stejně jako většině dalších nádorových onemocnění neumíme předcházet. Nádory prsu jsou však zobrazitelné již v časných stadiích u žen bez klinických příznaků onemocnění, což je optimistické zjištění v jinak neradostné realitě jejich vysoké a stále rostoucí incidence. Je to výzva, na níž byly postaveny celonárodní programy screeningu karcinomu prsu v různých zemích, kde přinesly dobré výsledky [1].

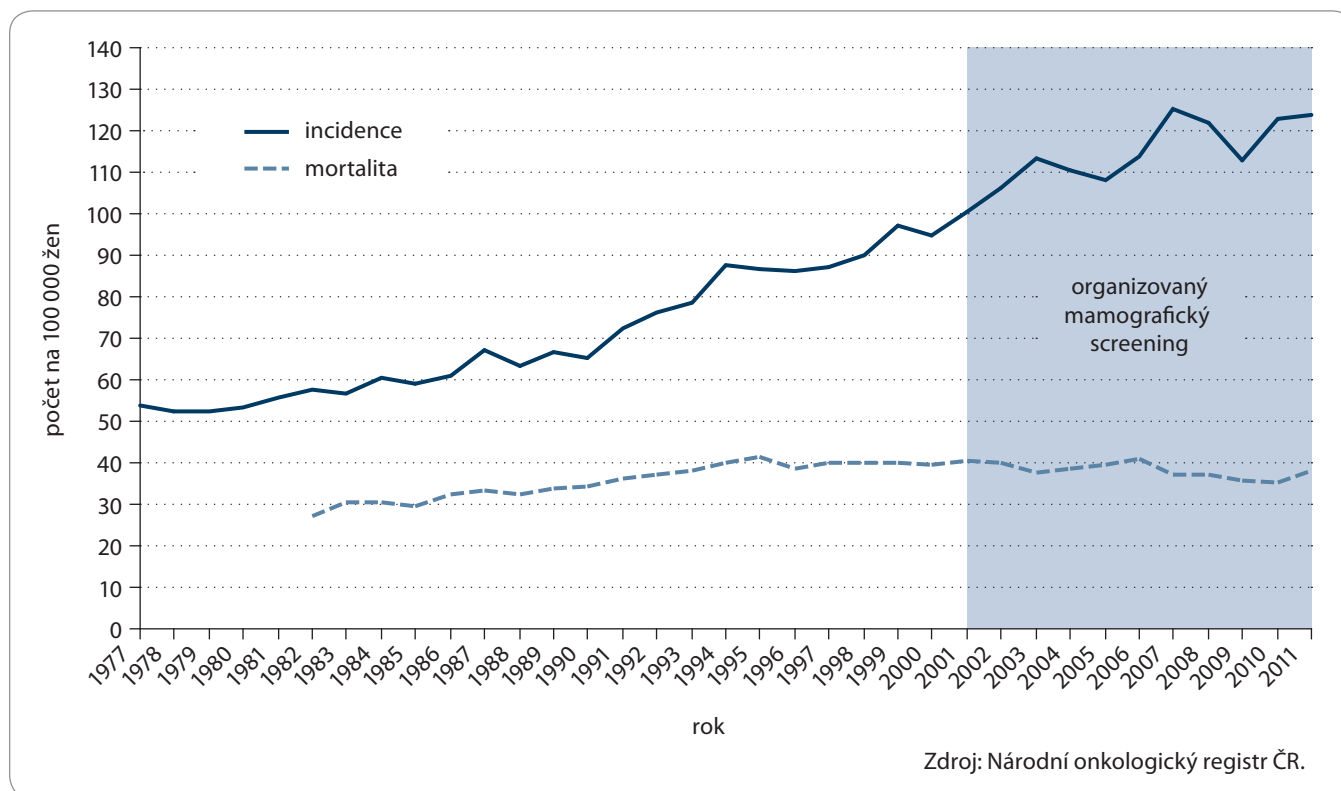
Snahy o detekci karcinomu prsu ve fázi minimálního lokálního onemocnění bez postižení regionálních mízních uzlin se objevily již v polovině 20. století. Prokazatelně úspěšný první organizovaný mamografický screening byl proveden podle Health Insurance Plan of Greater New York jako randomizovaná studie (HIP trial) a potvrdil, že je skutečně reálné vyhledávat bezpříznaková stadia karcinomu prsu [2]. American Cancer Society a National Cancer Institute navázaly projektem s názvem Breast Cancer Detection Demonstration Project (BCDDP). Mezi lety 1973 a 1980 bylo v pravidelných intervalech vyšetřováno více než 280 000 žen v 29 mamografických centrech [3]. Projekt prokázal zlepšení dlouhodobého přežití žen s časným karcinomem prsu diagnostikovaných v této studii ve srovnání se ženami, které byly léčeny pro hmatný nádor prsu. Prů-

lomové výsledky projektu HIP a studie BCDDP se staly spolu s dalšími randomizovanými studiemi, zejm. těmi švédskými [4], důkazem významu screeningu bezpříznakových žen pro snižování mortality na karcinom prsní žlázy.

Preventivní mamografie byla a je ověřenou metodou snižování úmrtnosti na karcinom prsu, a to i přes možnost falešné negativy, která u mamografie souvisí s typem žlázy. Mamografické vyšetření prsní žlázy je prioritní metodou výběru u žen nad 40 let věku bez ohledu na to, zda jde o vyšetření preventivní u žen bez klinických příznaků, nebo diagnostické, kdy pacientka přichází s některým z klinických projevů zhoubného onemocnění prsní žlázy. Přínos pravidelného mamografického vyšetření prsů žen vychází ze skutečnosti, že většina nádorů prsu je zobrazitelná v preklinické fázi. Takzvané mamografické okénko neboli období, kdy je již nádor zobrazitelný, nastává přibližně o 2–3 roky dříve než klinicky hmatné stadium [5]. Proto se mamografický screening žen bez klinických příznaků provádí ve dvouletém intervalu.

V ČR se o zavedení screeningového programu začalo uvažovat v 90. letech 20. století. Kromě pozitivních zpráv o probíhajících screeningových programech v jiných zemích byly dalším významným impulzem mamografie bezpříznakových žen, které byly prováděny na žádost gy-

nekologů v souvislosti s užíváním hormonální substituční léčby. Tento neoficiální, neorganizovaný nebo tzv. šedý screening se promítl do stoupající křivky incidence přibližně od poloviny 90. let 20. století. S diagnostikou nádorů u bezpříznakových žen se logicky začal proporcionálně zvyšovat záchyt minimálních invazivních karcinomů a karcinomů *in situ*. O budoucí organizované prevenci nádorů prsu v ČR a její konkrétní podobě se začalo jednat na podzim roku 2000 v obnovené Komisi pro screening nádorů prsu Ministerstva zdravotnictví ČR (MZ ČR). K významnému posunu došlo, když 7. 1. 2002 ustanovili nejzkušenější radiologové-mamodiagnostici z celé ČR Komisi odborníků pro mamární diagnostiku (KOMD), která se stala odborným garantem screeningu a legislativním partnerem Komise MZ ČR. Odborníci sdružení v KOMD se začali pravidelně scházet a diskutovat o podmínkách fungování budoucích center, o tvorbě preventivní sítě a o kontrole kvality budoucího screeningu. Dne 9. 9. 2002 byl mamografický screening nádorů prsů schválen v Komisi pro včasný záchyt nádorů prsu MZ ČR jako celonárodní program. Program byl od začátku určen ženám ve věku 45–69 let, které podstupují screeningovou mamografii ve dvouletém intervalu. Od roku 2010 byla zrušena horní věková hranice pro vstup do programu.



Obr. 1. Časové trendy incidence a mortality ZN prsu.

Cílem tohoto sdělení je prezentovat aktuální výsledky mamografického screeningu v ČR dle Národního onkologického registru ČR (NOR) a zejm. Registru screeningu karcinomu prsu, který tento program již více než 10 let průběžně monitoruje.

Materiál a metody

Registrace novotvarů je v ČR legislativně zakotvena a je povinná. V dnešní době je NOR nedílnou součástí komplexní onkologické péče a jako celoplošný registr s reprezentativním pokrytím 100 % české populace obsahuje za období 1977–2011 téměř 2 mil. záznamů. Tedy již od roku 1977 má ČR k dispozici evidenci jednotlivých osob s diagnostikovaným novotvarem na základě rodného čísla včetně následného sledování každého pacienta prostřednictvím kontrolního hlášení [6,7].

Screeningový program v ČR má legislativní podklad ve vyhlášce MZ ČR č. 101/2002 Sb., známé pod názvem Sazebník výkonů, ve vyhlášce MZ ČR č. 3/2010 Sb., o stanovení obsahu a časového rozmezí preventivních prohlí-

dek, vyhlášce 307/2002 Sb., o radiační ochraně, a ve Věstníku MZ ČR, částka 04/2010 – Doporučený standard pro poskytování screeningu karcinomu prsu a provádění diagnostické mamografie v ČR. Správná praxe při provádění mamografického screeningu v ČR vychází z evropských doporučení pro zajištění kvality screeningu karcinomu prsu – European Guidelines [8]. V souladu s těmito doporučeními byl také již od počátku mamografický screening v ČR provázen sběrem údajů o screeningových mamografiích, o následné diagnostice (zejm. ultrasonografie, doplňující mamografie, biopsická vyšetření) a o konečné diagnóze do Registru Národního programu screeningu karcinomu prsu (dále jen Registr) [9]. Sběr dat je uložen jako povinný pro všechna akreditovaná centra, nejnovější verze datových standardů je upravena právě Věstníkem MZ ČR 04/2010.

Protože screeningové testy i následná vyšetření jsou v ČR hrazena z veřejného zdravotního pojištění, je vhodným řešením použít pro doplnění systému informační podpory i data o zdravotních výkonech. Z tohoto důvodu byl odbor-

nými lékařskými společnostmi předložen návrh na projekt sběru takových dat přímo od plátců zdravotní péče. Klíčovou úlohu při agregaci těchto cenných dat hraje Národní referenční centrum (NRC). Tyto údaje hrají důležitou roli při validaci Registru a umožňují rovněž mapování šedého mamografického screeningu v ČR.

Údaje NOR o zátěži populace zhoubným nádorem prsu jsou hodnoceny standardními metodami popisné nádorové epidemiologie [10], je uplatněna analýza trendů incidence a mortality, vývoj zastoupení klinických stadií, hodnocení relativního populačního přežití [11]. Pro průběžné hodnocení kvality se uplatňují zejm. epidemiologické indikátory kvality programu screeningu karcinomu prsu specifikované v European Guidelines [8] adaptované pro podmínky českého národního programu [12].

Výsledky

Vývoj incidence a mortality zhoubných nádorů prsu pro celou českou populaci se dá sledovat z dat NOR již od roku 1977 (obr. 1). Do poloviny 90. let 20. sto-

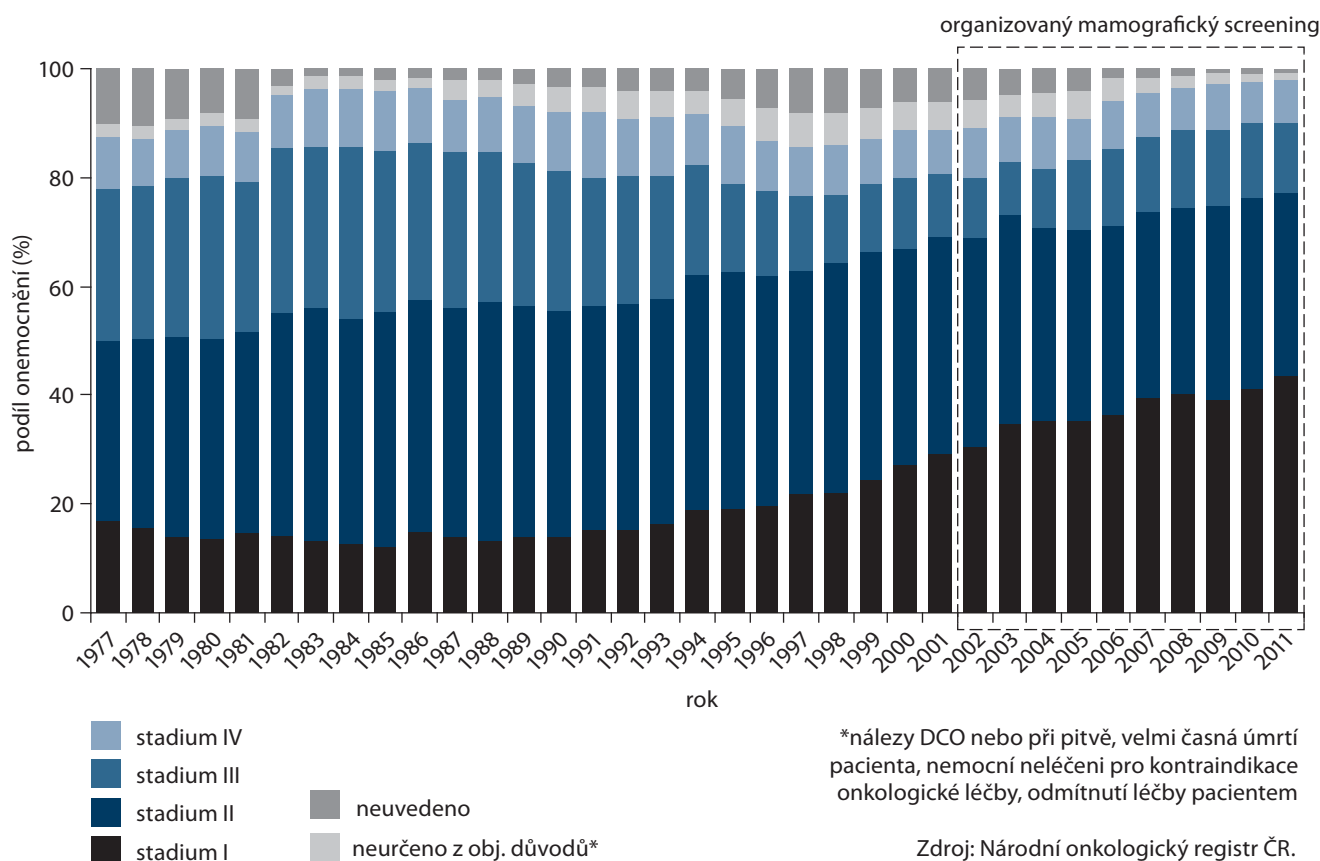
Tab. 1. Epidemiologické charakteristiky ZN prsu u žen v ČR.

Incidence	Hodnota
počet/100 000 žen (rok 2011)	123,8
absolutní počet nových onemocnění (rok 2011)	6 620
podíl ze všech ZN kromě kožních u žen (2007–2011)	24,9 %
trend za období 2001–2011	+22,9 %
typický věk nemocných: medián (25.–75. percentil) (2007–2011)	63 (54–73)
pořadí ve srovnání evropských zemí dle ASR(W) ¹	18.
Mortalita	
úmrtí/100 000 žen (rok 2011)	38,0
počet úmrtí (rok 2011)	2 032
trend za období 2001–2011	–9,0 %
pořadí ve srovnání evropských zemí dle ASR(W) ¹	36.
Prevalence	
žijící/100 000 žen (k 31. 12. 2011)	1 257,9
počet žijících s nádorem nebo jeho anamnézou (k 31. 12. 2011)	67 261

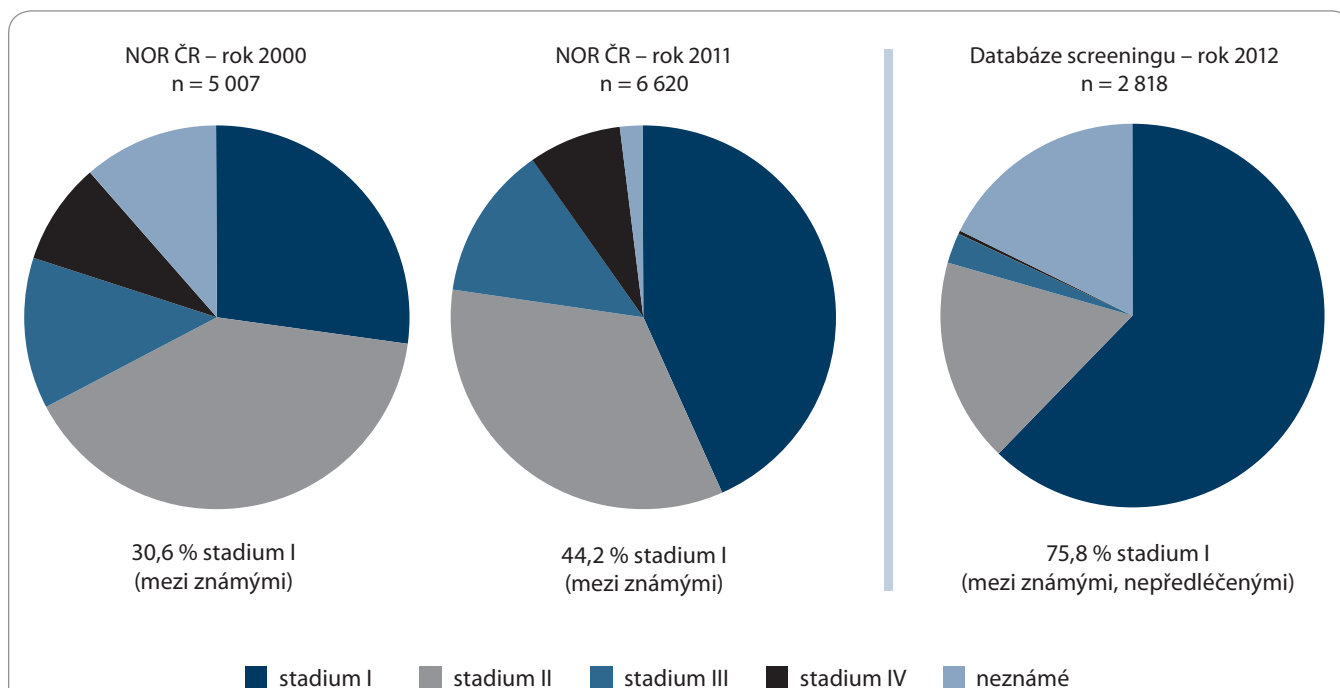
¹ studie GLOBOCAN 2012, počet na 100 000 žen, věkově standardizováno na světový věkový standard

Zdroj: Národní onkologický registr ČR.

letí je průběh křivek rovnoběžný, poté incidence prudce vzrůstá. Mortalita naopak v tomto období růst přestala a v novém tisíciletí pozvolna klesá (trend za období 2001–2011 v incidenci +22,9 %, v mortalitě –9,0 %, tab. 1). Do poloviny 90. let 20. století se podíl stadia I kategorií karcinomu prsu pohyboval pod 20 %. K časnému zachytu karcinomu docházelo spíše náhodně. Je třeba si uvědomit, že relativní hodnota 20% podílu ze všech nových případů znamenala v absolutních hodnotách výrazně nižší absolutní čísla než v současné době (srovnání 489 nových onemocnění karcinomem prsu stadia I v roce 1990 vs 2 871 onemocnění v roce 2011). Podíl I. stadia dosáhl v roce 2011 více než 40 % (obr. 2). Je nasnadě, že klíčovou roli při rozvoji časného zachytu hraje právě screeningový program – v roce 2011 již bylo ve screeningu zachyceno 40 % všech invazivních onemocnění nádory prsu v české populaci, přibližně tři čtvrtiny nádorů ve screeningu jsou detekovány v I. stadiu (obr. 3).



Obr. 2. Časový vývoj zastoupení klinických stadií ZN prsu v české populaci.



Zdroj: Národní onkologický registr ČR.

Zdroj: Registr screeningu karcinomu prsu, IBA MU.

V celé populaci postupně roste zastoupení nejčasnějšího stadia rakoviny prsu. V programu mamografického screeningu bylo v roce 2010 zachyceno 40 % všech nádorů. V samotném screeningovém programu je v prvním stadiu nalezeno 70 % onemocnění.

Obr. 3. Srovnání populačního zastoupení klinických stadií ZN prsu (jen invazivní) v různých obdobích (vlevo) a zastoupení klinických stadií u ZN detekovaných ve screeningu (vpravo).

Tab. 2. Časový vývoj počtu vyšetřených žen a zachycených ZN v programu screeningu karcinomu prsu.

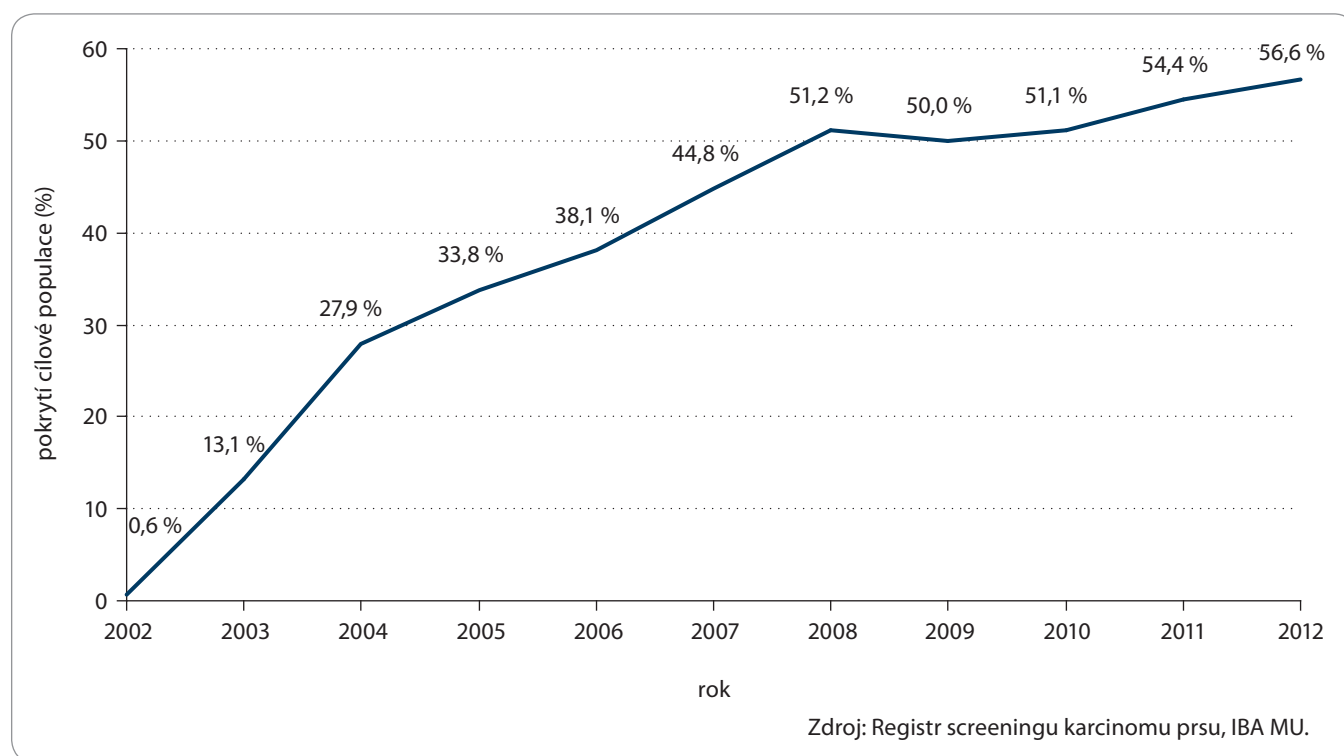
Rok	2007	2008	2009	2010	2011	2012
počet vyšetřených žen	469 104	468 393	435 679	538 376	555 537	602 099
počet zachycených karcinomů	2 548	2 165	2 021	2 909	3 027	3 270
detekční míra (na 1 000 vyšetření)	5,4	4,6	4,6	5,4	5,4	5,4
Počet žen s diagnózou dle velikosti primárního ZN						
Carcinoma <i>in situ</i>	264 (10,4 %)	204 (9,4 %)	228 (11,3 %)	336 (11,6 %)	312 (10,3 %)	357 (10,9 %)
T1	1 659 (65,1 %)	1 428 (66,0 %)	1 277 (63,2 %)	1 817 (62,5 %)	1 917 (63,3 %)	2 029 (62,0 %)
T2	319 (12,5 %)	253 (11,7 %)	257 (12,7 %)	304 (10,5 %)	322 (10,6 %)	309 (9,4 %)
T3	16 (0,6 %)	16 (0,7 %)	11 (0,5 %)	13 (0,4 %)	20 (0,7 %)	13 (0,4 %)
T4	5 (0,2 %)	12 (0,6 %)	3 (0,1 %)	7 (0,2 %)	6 (0,2 %)	5 (0,2 %)
předléčený nádor	72 (2,8 %)	96 (4,4 %)	72 (3,6 %)	119 (4,1 %)	97 (3,2 %)	95 (2,9 %)
neznámá velikost	213 (8,4 %)	156 (7,2 %)	173 (8,6 %)	313 (10,8 %)	353 (11,7 %)	462 (14,1 %)

Zdroj: Registr screeningu karcinomu prsu, IBA MU.

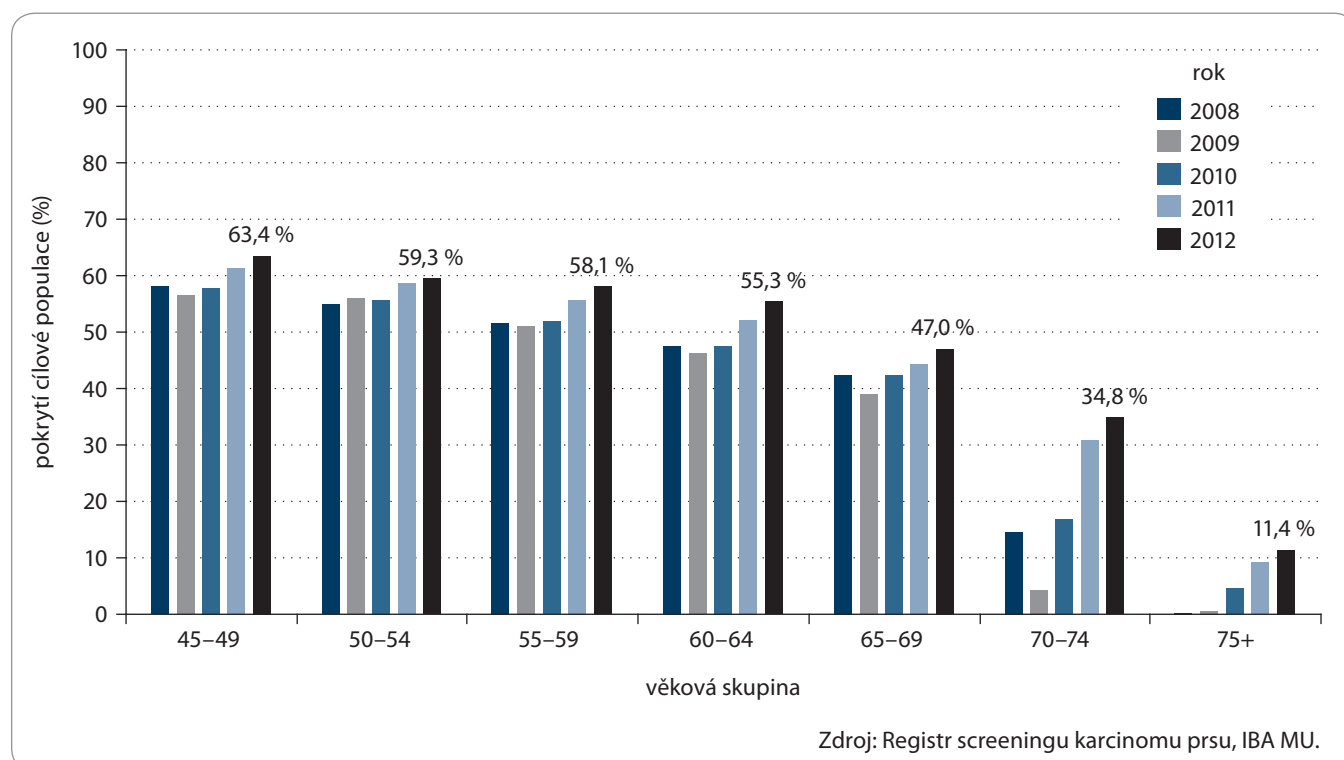
Počet žen vyšetřovaných ve screeningovém programu stále roste (tab. 2). V letech 2007–2008 došlo ke skokovému navýšení vlivem zvacího programu Vše-

obecné zdravotní pojišťovny (VZP). Tato navýšená návštěvnost se udržela. K dalšímu nárůstu došlo v roce 2010, kdy byla odstraněna horní věková hranice pro

screeningové vyšetření. Absolutní počty nových případů zachycených ve screeningu narůstají, 70% podíl zachycených časných stadií (součet carcinoma *in situ*



Obr. 4. Vývoj pokrytí cílové populace (ženy, 45–69 let) screeningem karcinomu prsu v ČR.

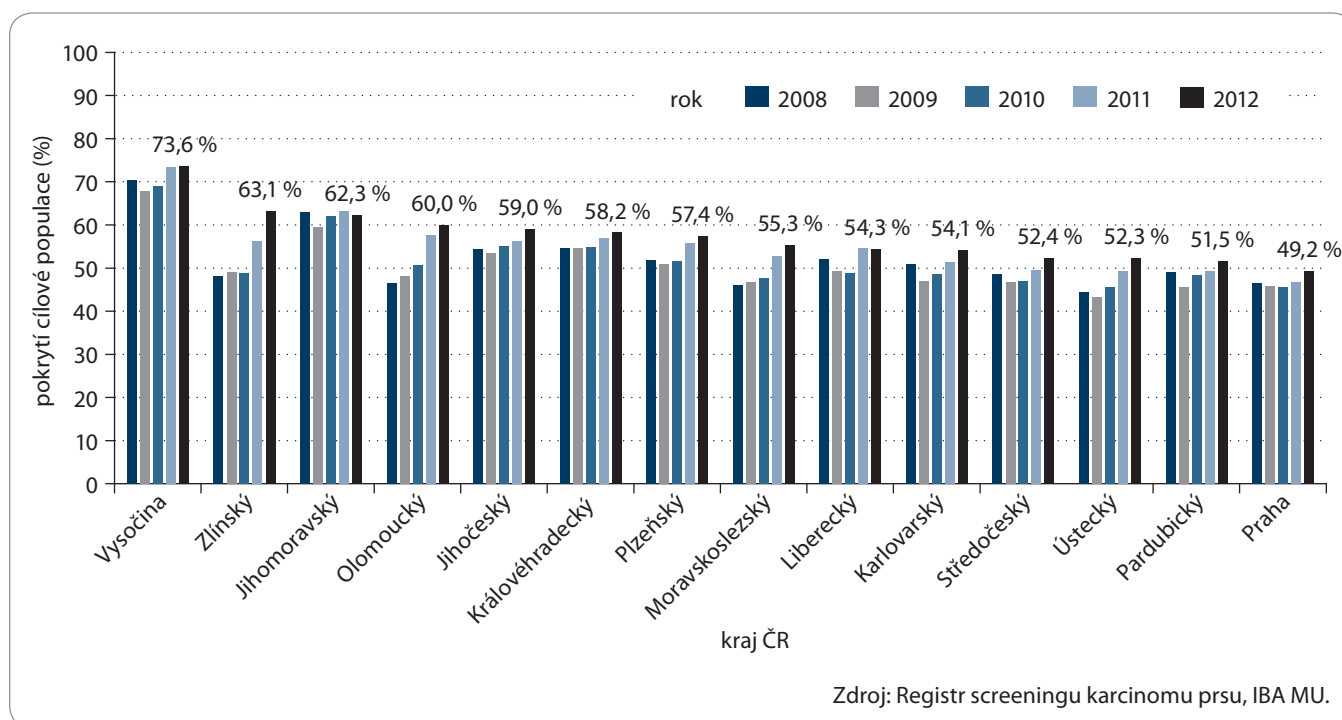


Obr. 5. Vývoj pokrytí screeningem karcinomu prsu v ČR u žen dle věkových skupin (věková skupina 45+ let, celková cílová populace v roce 2012 – 2 462 550).

a invazivních stadií kategorie T1) se v čase nemění. Je potěšitelné, že stále narůstají počty žen, které se do screeningu vrací.

V posledních letech se stabilizují počty žen, které přicházejí do screeningu poprvé. Stabilizace poměru prvních a dal-

ších návštěv svědčí o tom, že pokud žena do screeningového programu vstoupí, obvykle se do něj vrací, chápe jeho přínos.



Obr. 6. Vývoj pokrytí cílové populace (ženy, 45–69 let) screenem karcinomu prsu v ČR dle krajů.

V roce 2008 poprvé pokrytí cílové populace mamografickým screenem dosáhlo 50 % (obr. 4). Od té doby k jejímu dalšímu výraznému zvýšení nedošlo. S nejvyšší návštěvností se trvale setkáváme u žen po 45. roce, s vyšším věkem pokrytí screenem mírně klesá (obr. 5). Pokrytí nejstarších žen se zvyšuje až v posledních letech v souvislosti s nabídkou bezplatného vyšetření ženám nad 69 let. Je poučné sledovat procentuální pokrytí jednotlivých krajů ČR. Některé kraje si tradičně udržují vysokou účast žen ve screeningu, zejm. Vysočina a Jihomoravský kraj (obr. 6), nově je mezi nejlépe pokrytými regiony i Zlínský kraj.

V souladu s mezinárodními doporučeními jsou v programu mamografického screeningu sledovány indikátory kvality na úrovni center i celého programu. V tomto sdělení ukážeme aktuální hodnoty klíčových indikátorů vztahujících se k přesnosti screeningové mamografie – podíl doplňujících vyšetření (further assessment rate) a detekční míru (detection rate).

Podíl doplňujících vyšetření je významně ovlivněn věkem ženy a pořadím screeningového vyšetření – ženy poprvé navštěvující screeningovou mamografii

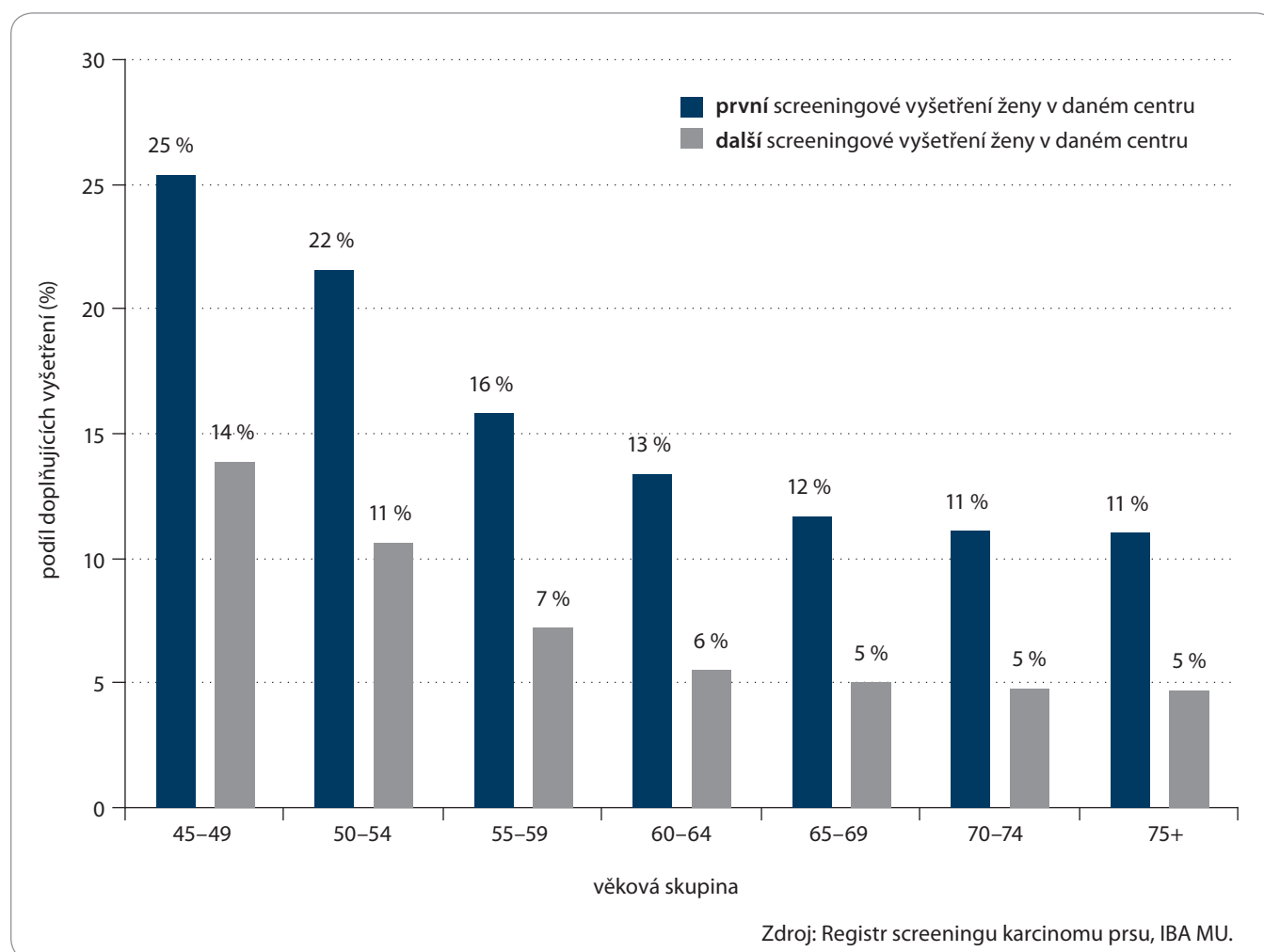
podstoupily doplňující vyšetření (většinou doplňující ultrasonografi) v 19,2 %, ženy navštěvující screening v dalších kolech pouze v 7,7 % (obr. 7). S rostoucím věkem potřeba doplňujících vyšetření výrazně klesá.

Ženy, které přicházejí do screeningu poprvé, představují nevyšetřenou populaci. Detekční míra neboli počet zachycených případů na 1 000 vyšetřených žen bez příznaků onemocnění je tak v této skupině znatelně vyšší než u žen, které se do screeningu pravidelně vrací (7,9 vs 4,7 karcinomů na 1 000 žen). S věkem detekční míra výrazně roste. S příchodem seniorek se počty karcinomů zachycených v prvním kole screeningu v jejich věkové skupině významně zvyšují (detekční míra u žen nad 75 let je 24,0 karcinomů na 1 000 vyšetřených žen, obr. 8).

Diskuze

Pozorované trendy v epidemiologii zhoubného nádoru prsu v ČR jsou úzce spjaty s nabídkou preventivní péče. Náhlý vzestup incidence od poloviny 90. let 20. století odpovídá vedle dlouhodobých epidemiologických trendů (kohortový efekt) i náhlému nárůstu screeningových mamografií u bezpříznakových

žen, ke kterému došlo především díky častějším indikacím hormonální substituční léčby v gynekologických ordinacích a požadavkům gynekologů na preventivní mamografii před nasazením léčby. Toto období se dá nazvat obdobím počátku neorganizovaného screeningu. Křivka mortality se v polovině 90. let 20. století zastavila v růstu, což lze vnímat jako přímý důsledek nárůstu časně diagnostikovaných případů a dostupnosti účinnější onkologické terapie. Incidence se pak dále zvyšuje tak, jak postupně narůstá neorganizovaný screening. Další nárůst incidence, ve kterém podíl biologického navýšení počtů nových případů lze vnímat jako minoritní, se váže do období organizovaného screeningu (od roku 2003). Průběh křivky incidence jednoznačně odpovídá návštěvnosti žen ve screeningu, resp. počtu žen, které do pravidelného screeningu vstoupily. Při zvýšené návštěvnosti se zvyšuje i počet karcinomů zachycených v prvním kole screeningu. S narůstající incidencí od poloviny 90. let 20. století dochází rovněž k nárůstu zastoupení časných stadií. Zvyšuje se erudice radiologů, kteří se ve stále větším počtu případů setkávají s pozitivními mamografickými nálezy u žen bez klinických známek zhoubného



Obr. 7. Podíl screeningových mamografií s doplňujícím vyšetřením dle věku (věková skupina 45+) a pořadí vyšetření, rok 2012.

onemocnění prsu, stoupá kvalita mamografických přístrojů.

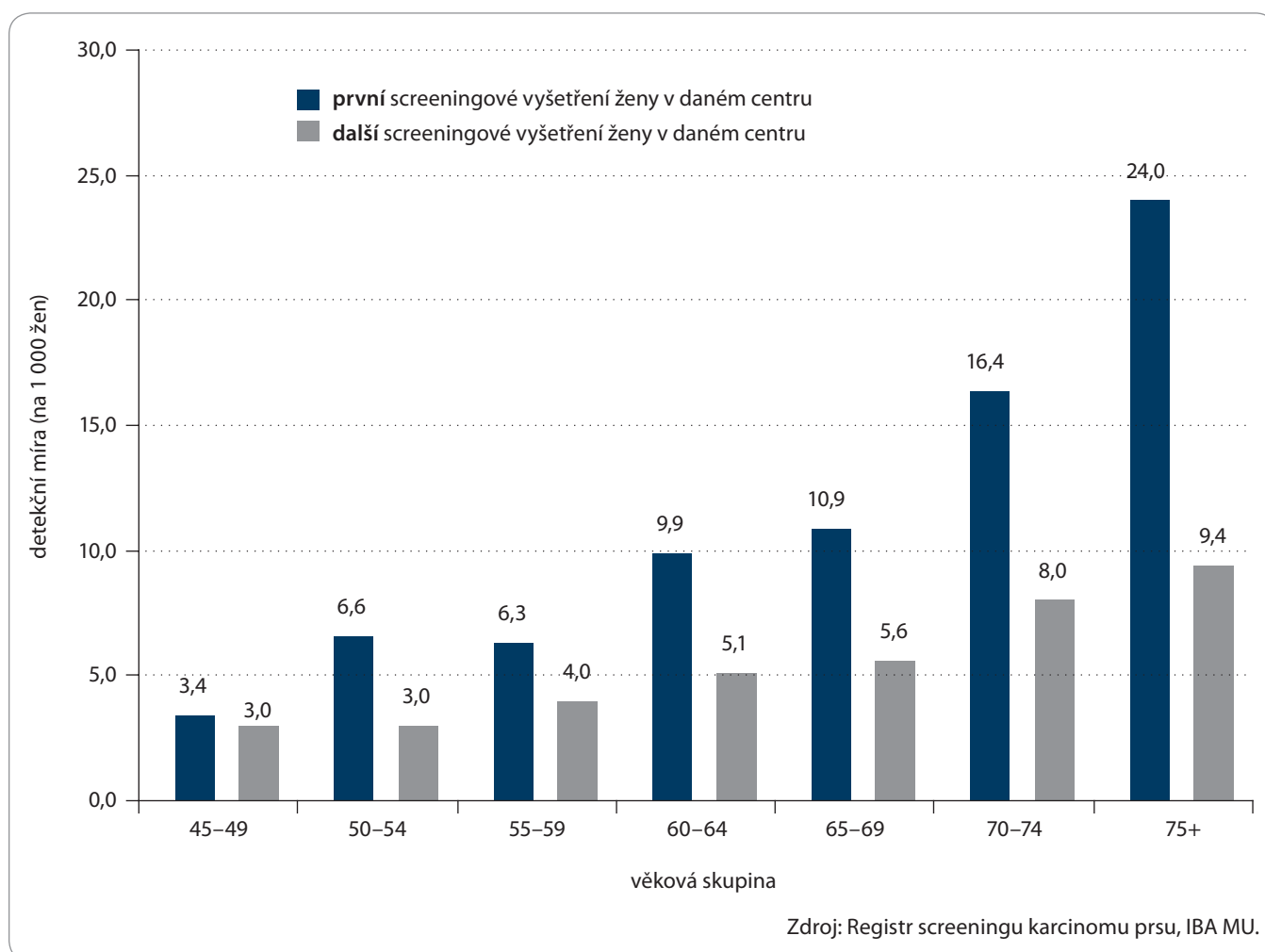
Deset let screeningu v ČR vyústilo v dichotomii diagnostické struktury, a tím i péče o nemocné s karcinomem prsu, neboť v ČR se za 10 let screeningového programu de facto etablovaly dvě subpopulace žen. První, která screening pravidelně navštěvuje a je typická vysokým podílem časných stadií a kurability a nízkým nárůstem nových případů, pochází z mladých žen vstupujících do screeningového programu po 45. roce. Druhá subpopulace pak screening nenavštěvuje, přichází až se symptomatickými hmatnými nálezy, jako tomu bývalo před desítkami let. Zde je podíl časných stadií nízký, časté jsou pokročilé případy, léčba je zde výrazně nákladnější a výsledky podstatně horší. Tyto skupiny jsou v současné době prakticky stejně početné, změnit ve prospěch žen navštěvujících

screening je může pouze další aktivní osvěta, včetně adresného zvaní. Pokud k aktivní osvětě a systematickému zvaní v potřebné míře nedojde, zafixují se tyto dvě skupiny na dlouhou dobu a budeme pak svědky výrazného a trvalého narušení ekvity v péči o nemocné s karcinomem prsu.

Nejdůležitější jev, který je možno na vývoji obou epidemiologických křivek sledovat, je jejich nůžkovité rozvírání. Potvrzuje, že i přes narůstající incidenci karcinomu prsu v ČR se významně zlepšilo přežití nemocných žen, což lze dokumentovat i nezávislou analýzou přežití [13,14]. Období šedého a významnější pak i organizovaného screeningu přineslo trvalé snižování fatalit, tedy poměru mortality k incidenci. Z tohoto efektu však významně těží jen ty ženy, které do screeningu pravidelně docházejí. Evropské státy, které dosáhly účasti

doporučených 70 % [8] a více, kdy je doložen významný dopad na populační data, mají zavedený program adresného zvaní [15]. V ČR je na screeningové vyšetření odesílána žena praktickým lékařem nebo gynekologem, je vybavena povinnou žádankou. V prvních letech systém přinášel výsledky, účast ve screeningu narůstala. Vysoké procento žen však nemá k žádance přístup, neboť do ordinací gynekologů ani praktických lékařů nedochází. Jako řešení se jeví adresné zvaní žen k účasti ve screeningovém programu.

Se zvyšujícím se věkem dochází k poklesu pokrytí populace pravidelným screeningem. Mnohé ženy se do screeningu navracejí v různě prodloužených intervalech, čímž nevyhnutelně dochází ke snižování efektivity screeningu a k pozdějšímu zachytu. Je nešťastné, pokud žena vynechá pravidelnou ná-



Obr. 8. Detekční míra screeningové mamografie dle věku (věková skupina 45+) a pořadí vyšetření, rok 2012.

vštěvu a posléze přichází s pokročilým nálezem, který by byl v rámci dvouletého intervalu objeven včas. Systém adresného zvaní, po kterém ženy samy volají, je schopen přinést efekt při náboru nových účastnic, ale také v udržení přínosných a žádaných pravidelných dvouletých intervalů.

Doplňující ultrazvuková vyšetření zvyšují výtěžnost screeningového procesu u vysoce denzních typů prsní žlázy. V české populaci žen ve screeningu má asi 30 % žen v Tabárově typologii [16] mamografický obraz 4 a 5. Doplněný ultrazvuk nepochybně snižuje riziko falešné negativity screeningu. Screeningové programy jsou však sledovány rovněž z pohledu efektivity nákladů vzhledem k výsledkům (cost-effectiveness), proto musí být každé doplňující vyšetření, které zvyšuje celkovou cenu screeningu, voleno uvážlivě [17]. Nutno

připomenout, že digitální technologie hodnocení mamografie napomáhá v post-processingu nepřehlednost denzních mamogramů částečně eliminovat, a tím počty doplňujících ultrasonografií snižovat.

Český Národní program screeningu karcinomu prsu ve většině center splňuje požadavek na vyšetření v jeden den a pod jednou střechou, negativní výsledek ihned, diagnostický proces do několika málo dnů. Tato pravidla jsou na screeningovém programu v ČR vnímána ostatními zeměmi jako výjimečná. Většina českých center provádí hodnocení nálezu bezprostředně po provedení mamografie za přítomnosti ženy v čekárně. Český radiolog-mamodiagnostik má tak k dispozici informace o rodinném a osobním riziku, event. klinických příznacích, mamografický obraz a v případě potřeby doplňujícího ultrazvuko-

vého vyšetření má dosud k dispozici i pacientku, tedy i příležitost k aspekci, palpaci a doplnění dalších potřebných informací. Oproti čistě technickému mamografickému přístupu ke screeningu tak neuniknou klinické informace jako např. diskrétní změny kůže, které se asociují např. s inflamatorním karcinomem, nebo změny bradavky, které mohou signalizovat Pagetův karcinom. Takové nálezy se běžně nacházejí i v rámci screeningového vyšetření, neboť ženy se s nimi odesílajícímu lékaři mnohdy nesusvěří. Je také možné porovnat palpační nález, který žena vnímá jako bulku, s ultrazvukovým vyšetřením. Neuniknou hmatné nálezy v axile nebo na okraji žlázy, při mamografii často odtlačené mimo zobrazovací pole. Klinický přístup radiologa ke screeningu i diagnostice umožňuje operativní doplnění potřebných informací, speciálních mamogra-

fických projekcí nebo již zmíněného ultrazvukového vyšetření. Vyšší podíl doplňujících vyšetření provedených ve stejném dni jako screening na druhé straně umožňuje omezit delší obavy pacientek z nejednoznačného výsledku screeningu, neboť podíl pozvání k doplňujícímu vyšetření v pozdějším datu naopak patří k nejnižším v Evropě [12].

Přestože postupně přicházejí pozitivní výsledky z dalších zemí, které screeningový program zavedly [1,18], periodicky se ozývají kritici pravidelné mamografické prevence [19]. Kromě pochybností o míře snížení úmrtnosti na nádory prsů prostřednictvím organizovaného mamografického screeningu poukazují na tzv. overdiagnosis neboli na fenomén nálezů potvrzených neinvazivních karcinomů prsu, které by ovšem v průběhu života ženy bez screeningu klinicky nemanifestovaly. Tento neopomenutelný negativní dopad onkologického screeningu je bohužel často zveličován užitím neadekvátní metodiky [20,21]. Recentní systematické přehledy skutečně dosvědčily účinnost organizovaného screeningu a významnou převahu přínosů nad riziky [1,22].

Příznivé výsledky ze zahraničí však nikterak nesnižují potřebu poskytovat screening v maximální možné kvalitě, což zahrnuje nejen potřebu vysoké erudice radiologických asistentů i radiologů-mamodiagnostiků a vyčlenění preventivního mamografického programu do specializovaných center. Neméně důležitý je dlouhodobě a pečlivě vedený datový audit poskytovaného mamografického screeningu. Z datových souborů odeslaných ke zpracování do Institutu biostatistiky a analýz MU je každému mamografickému centru každoročně připraven report o indikátorech kvality, v němž si srovnává své dosažené výsledky proti anonymizovaným výsledkům ostatních pracovišť. Všem diagnostickým týmům se tímto dostává do ruky nástroj pro sebezlepšování, neboť vědí přesně, jakou příčku úspěšnosti v jednotlivém indikátoru kvality obsadily. Obecné informace o screeningu jsou v rámci systému informační

podpory dostupné nejen odborné, ale i laické veřejnosti prostřednictvím portálu www.mamo.cz [23].

Na základě dobré spolupráce se zdravotními pojišťovnami a NRC vznikl přehled, jak se vyvíjel a v jaké míře dosud funguje neorganizovaný šedý screening. Běží jako paralelní systém bez záruky dodržování pravidel a kontroly diagnostické kvality. Systém je typický nadměrným množstvím kontrol zdravotních žen, nálezy v rámci běžné širší normy jsou popisovány jako možné budoucí patologie [17]. Z tohoto důvodu a také z důvodů nedostatečné záruky účinnosti není neorganizovaný screening doporučován, a proto se jeho provádění v ČR postupně omezuje.

Závěr

V průběhu posledních dekád se v ČR podařilo zásadně snížit zátěž populace karcinomem prsu – přes nárůst incidence dochází k poklesu úmrtnosti a prodlužuje se přežití pacientek s karcinomem prsu; na tom má významnou zásluhu časnější záchyt prostřednictvím Národního programu screeningu karcinomu prsu. Přes úspěšný nárůst pokrytí populace tímto screeningem existuje přibližně 50 % žen v ohrožených věkových skupinách, které se screeningu neúčastní. K dalšímu rozvoji programu a jeho příznivého dopadu na populační morbiditu tak může přispět zvýšení účasti žen prostřednictvím adresného zvaní, které bylo zahájeno začátkem roku 2014 zdravotními pojišťovnami ve spolupráci s MZ ČR.

Literatura

1. Paci E, EUROSCREEN Working Group. Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet. *J Med Screen* 2012; 19 (Suppl 1): 5–13.
2. Shapiro S, Venet W, Strax P et al. Ten- to fourteen-year effect of screening on breast cancer mortality. *J Natl Cancer Inst* 1982; 69(2): 349–355.
3. Baker LH. Breast cancer detection demonstration project: 5-year summary report. *CA Cancer J Clin* 1982; 32(4): 194–225.
4. Nyström L, Rutqvist L, Wall S et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet* 1993; 341(8851): 973–978.
5. Duffy SW, Chen HH, Tabar L et al. Estimation of mean sojourn time in breast cancer screening using a Markov chain model of both entry to and exit from the preclinical detectable phase. *Stat Med* 1995; 14(14): 1531–1543.

6. 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>.
7. Dušek L, Mužík J, Gelnarová E et al. Cancer incidence and mortality in the Czech Republic. *Klin Onkol* 2010; 23(5): 311–324.
8. 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 EC 2006.
9. Majek O, Danes J, Zavoral M et al. Czech National Cancer Screening Programmes in 2010. *Klin Onkol* 2010; 23(5): 343–353.
10. dos Santos Silva I. Cancer epidemiology: principles and methods. Lyon: International Agency for Research on Cancer 1999.
11. Pavlík T, Dušek L, Májek O et al. Five-year survival rates of cancer patients in the Czech Republic. In: Dušek L et al (eds). *Czech cancer care in numbers 2008–2009*. Praha: Grada Publishing 2009.
12. 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.
13. Dušek L, Májek O, Mužík J et al. Vývoj epidemiologie zhoubných nádorů prsu u žen dle nových dat Národního onkologického registru ČR a dalších datových zdrojů. *Prakt Gyn* 2013; 17(1): 31–39.
14. Pavlík 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.
15. 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.
16. Gram IT, Funkhouser E, Tabar L. The Tabar classification of mammographic parenchymal patterns. *Eur J Radiol* 1997; 24(2): 131–136.
17. de Gelder R, Bulliard JL, de Wolf C et al. Cost-effectiveness of opportunistic versus organised mammography screening in Switzerland. *Eur J Cancer* 2009; 45(1): 127–138. doi: 10.1016/j.ejca.2008.09.015.
18. Broeders M, Moss S, Nystrom L et al. The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies. *J Med Screen* 2012; 19 (Suppl 1): 14–25.
19. Bleyer A, Welch HG. Effect of three decades of screening mammography on breast-cancer incidence. *New Engl J Med* 2012; 367(21): 1998–2005. doi: 10.1056/NEJMoa1206809.
20. Jorgensen KJ, Gotzsche PC. Overdiagnosis in publicly organised mammography screening programmes: systematic review of incidence trends. *BMJ* 2009; 339: b2587. doi: 10.1136/bmj.b2587.
21. Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G et al. Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. *J Med Screen* 2012; 19 (Suppl 1): 42–56.
22. 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.
23. Májek O, Daneš J, Skovajsova M et al (eds). *Mamo.cz – Program mamografického screeningu v České republice* [Internet]. Brno: Masarykova univerzita; 2014 [citováno 29. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.mamo.cz>.

Výsledky Národního programu screeningu karcinomu děložního hrdla v České republice

Results of the Czech National Cervical Cancer Screening Programme

Dušková J.¹⁻³, Beková A.³, Dvořák V.⁴, Májek O.^{5,6}, Dušek L.^{5,6}

¹ Ústav patologie, 1. LF UK a VFN a Katedra patologie IPVZ, Praha

² Vysoká škola zdravotnická, o.p.s., Praha

³ CGOP, s.r.o., Praha

⁴ Centrum ambulantní gynekologie a primární péče, Brno

⁵ Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

⁶ Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

Souhrn

Úvod: Národní program screeningu karcinomu děložního hrdla v ČR byl zahájen v roce 2009. Cílem tohoto sdělení je popsat jeho výsledky v prvních letech po jeho transformaci v plnohodnotný organizovaný program. **Materiál a metody:** V průběhu prvních let byla stabilizována síť 37 akreditovaných laboratoří zajišťujících snadnou dostupnost vyšetření na celém území ČR. Cílovou skupinou, na kterou v současnosti cílí adresné zvaní, je sice populace žen 25–70 let, preventivní screeningové vyšetření je však hrazeno jedenkrát ročně i ženám mimo tento věkový interval. Program je vybaven informační podporou Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity, který provozuje Registr screeningu karcinomu hrdla děložního. **Výsledky:** Incidence a mortalita rakoviny hrdla děložního v ČR v průběhu poslední dekády znatelně klesá. Do konce roku 2013 bylo z akreditovaných laboratoří hlášeno do registru více než 11 mil. vyšetření a zachyceno více než 15 000 závažných lézí hrdla děložního. Analýzou dat registru je monitorována kvalita jednotlivých laboratoří i efektivita programu jako celku. **Závěr:** Slibný start programu je zásadním argumentem pro jeho další pokračování. Má potenciál snížit incidenci zhoubných nádorů hrdla děložního v ČR na hodnoty srovnatelné se zeměmi s vyspělými zdravotnickými systémy.

Klíčová slova

nádory hrdla děložního – plošný screening – cytologie – ukazatele kvality zdravotní péče

Summary

Introduction: The nationwide Cervical Cancer Screening Programme in the Czech Republic was introduced in 2009. The aim of this article is to describe the results of this programme in the first few years after its transformation into a fully-fledged, organised programme. **Material and Methods:** During the first few years, a network of 37 accredited laboratories was stabilised, ensuring that examinations would be readily available across the Czech Republic. Although all women aged between 25 and 70 years fall within the target group of the current personalised invitation programme, women not in this age group are reimbursed for preventive screening examinations as well. The programme is equipped with an information support provided by the Institute of Biostatistics and Analyses of the Masaryk University, which runs the Cervical Cancer Screening Registry. **Results:** Cervical cancer incidence and mortality rates in the Czech Republic have seen a significant decrease over the last decade. By the end of 2013, more than 11 million examinations were reported to the registry by the accredited laboratories, and more than 15,000 serious cervical lesions were detected. Analysis of the data from the registry makes it possible to monitor the quality of individual laboratories and the effectiveness of the entire programme. **Conclusion:** The promising start of the programme provides a strong argument for its continuation. The programme has the potential to decrease cervical cancer incidence rates in the Czech Republic to values comparable with those reported by countries with advanced health care systems.

Key words

cervical cancer – population-based screening – cytology – health care quality indicators

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.



prof. MUDr. Jaroslava Dušková, CSc.,
F.I.A.C.

Ústav patologie

1. LF UK a VFN v Praze

U Nemocnice 2

128 08 Praha 2

e-mail: jaroslava.duskova@lf1.cuni.cz

Obdrženo/Submitted: 25. 9. 2014

Přijato/Accepted: 21. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko20142579>

Úvod

Incidence rakoviny hrdla děložního zůstávala v ČR po desetiletí oportunního screeningu nepřipustně vysoká – okolo 20 onemocnění na 100 000 žen [1], a proto byl v roce 2009 zahájen pilotní a od roku 2010 plnohodnotný Národní program screeningu karcinomu děložního hrdla v ČR. Legislativní rámec programu cervikálního screeningu je dán Věstníkem Ministerstva zdravotnictví ČR (MZ ČR) [2] a vyhláškou o obsahu a časovém rozmezí preventivních prohlídek [3]. Uvedené dva dokumenty zahrnují jak pravidla klinického vyšetření a odběru vzorku, tak standardizované postupy vyšetření, zejm. cytologického.

Cytologické vyšetření stěru z transformační zóny hrdla děložního (Pap test) se v průběhu minulých 80 let prosadilo v mnoha zemích světa jako vysoce účinný nástroj ke snížení incidence dlaždicového karcinomu hrdla děložního; pomáhá odhalit i část adenokarcinomů a přispívá k diagnostice cervikovaginálních zánětlivých stavů. Vlastní metodika a diagnostická kritéria byla rozsáhle celosvětově unifikována v systémech Bethesda I v roce 1988 [4] a Bethesda II

v roce 2002 [5]. Hodnocení cytologického screeningu karcinomu hrdla děložního prostřednictvím randomizovaných kontrolovaných studií však neproběhlo a veškeré důkazy a informace byly získány z kohortových studií nebo studií případů a kontrol [6]. V těchto observačních studiích bylo nicméně dosaženo mimořádného snížení incidence, a to až o 80 % [7]. Snížení mortality v rozmezí 25–80 % bylo dále potvrzeno v mezinárodních studiích [8].

Základní krok programu v ČR představuje preventivní prohlídka u gynekologa jedenkrát ročně s odběrem screeningové cytologie. V případě abnormálního výsledku pokračuje program buď sledováním v kratším intervalu, nebo biptickým vyšetřením, popř. vyšetřením na přítomnost HR HPV v souladu s doporučenými postupy (guidelines), které byly schváleny v diskusním panelu a následně publikovány [9]. Zjednodušené schéma doporučeného postupu je uvedeno na obr. 1.

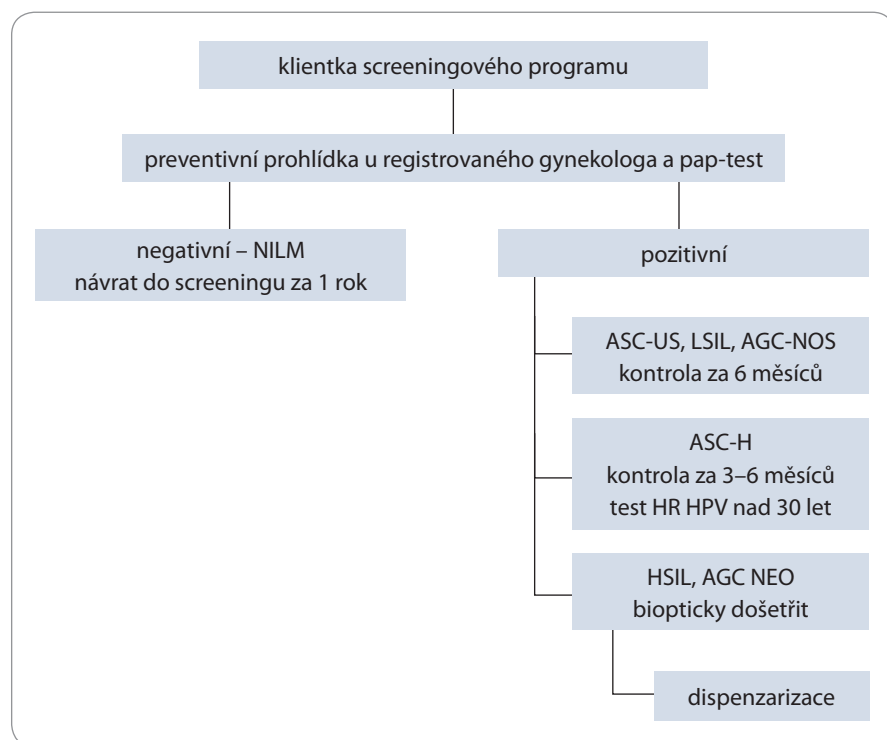
Cílem tohoto sdělení je popsat výsledky Národního programu screeningu karcinomu děložního hrdla v prvních letech po jeho transformaci v plnohodnotný organizovaný program.

Materiál a metody

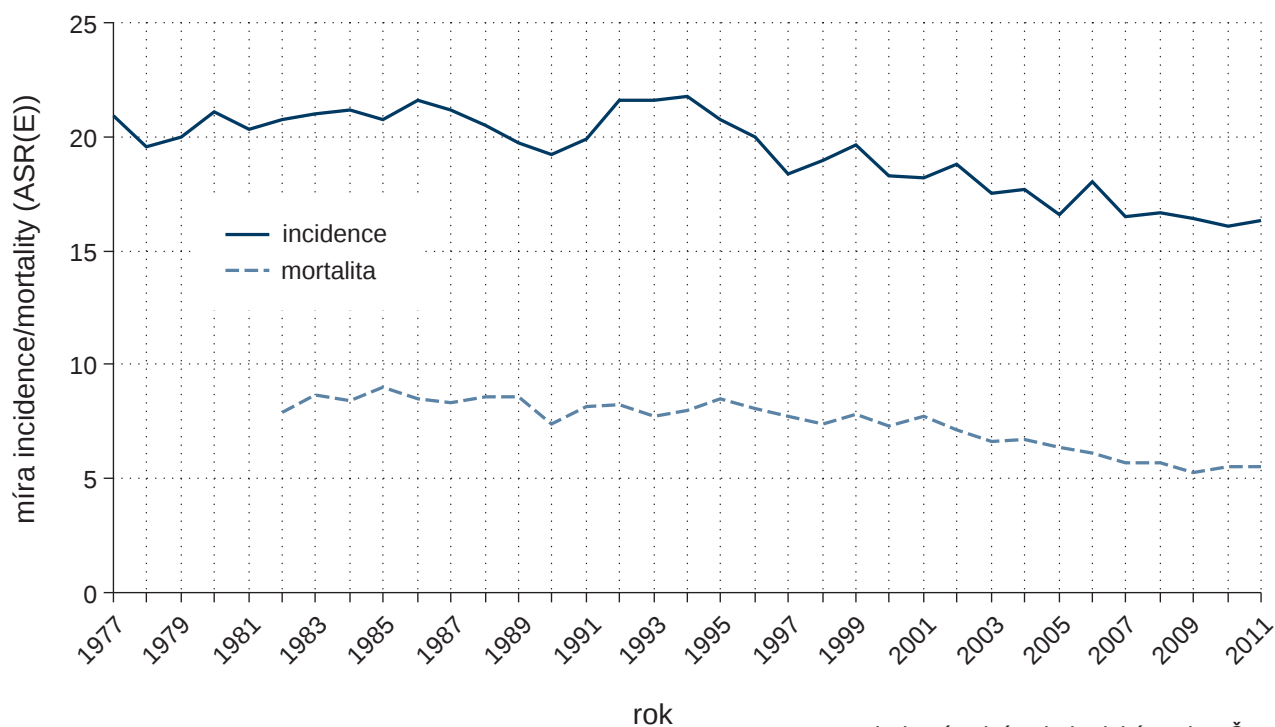
Pro zavedení a průběžnou kontrolu kvality programu byla ustavena Komise pro screening karcinomu děložního hrdla MZ ČR složená ze zástupců MZ ČR, gynekologů, patologů, pojištěnec a Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (IBA MU). V IBA MU jsou shromažďovány a analyzovány výsledky screeningových cytologických vyšetření.

K zajištění kvality screeningového cytologického vyšetření byla podle pravidel Věstníku [2] a v souladu s mezinárodními standardy [10] kontrolními návštěvami čtyřčlenného týmu Komise pro screening karcinomu děložního hrdla MZ ČR akreditována síť laboratoří, které objemem prováděných vyšetření, technickým zázemím i personálním obsazením odpovídaly stanoveným kritériím programu. Ten je v ČR v současné době zajišťován vyšetřením ve 37 laboratořích s dobrou dostupností. Jejich seznam a veškeré informace o screeningovém programu pro odbornou i laickou veřejnost jsou soustředěny na oficiálním webovém portálu programu www.cervix.cz [11]. Adresné zvaní, které bylo zahájeno na začátku roku 2014, cílí na populaci žen ve věku 25–70 let, preventivní screeningové vyšetření je však hrazeno jedenkrát ročně i ženám mimo tento věkový interval.

Pilotní projekt sběru dat byl zahájen v roce 2009 současně s vybudováním Registru screeningu karcinomu děložního hrdla na IBA MU [12]. 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. Pro průběžné



Obr. 1. Schéma procesu screeningu karcinomu hrdla děložního v ČR.



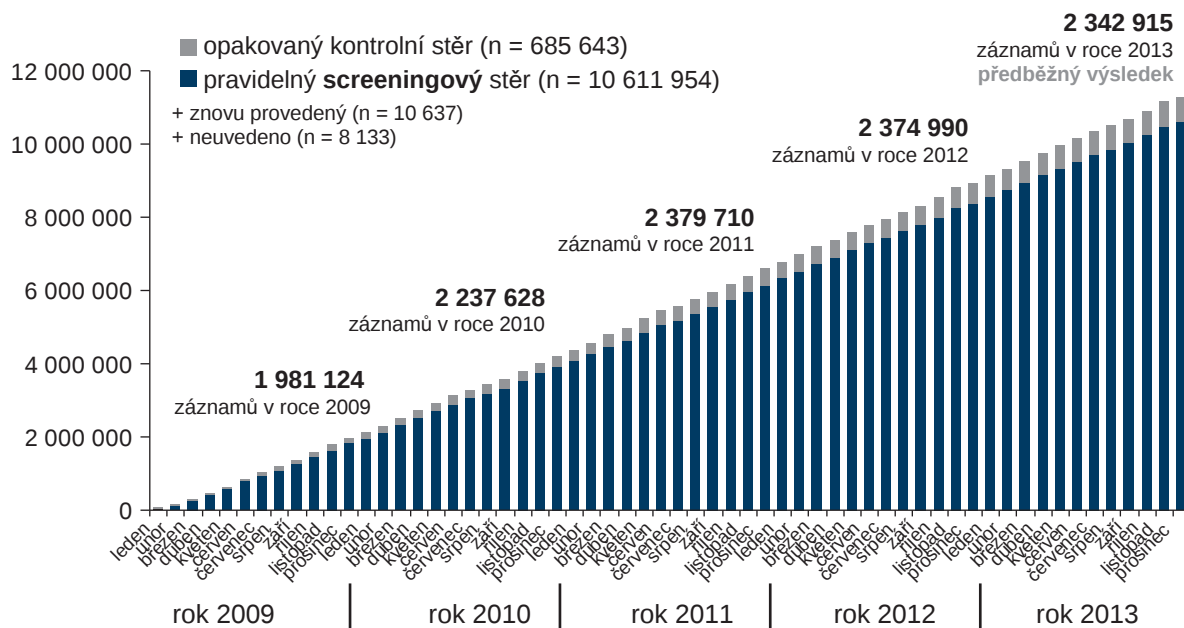
Zdroj: Národní onkologický registr ČR.

Obr. 2. Incidence a mortalita karcinomu hrdla děložního v ČR.

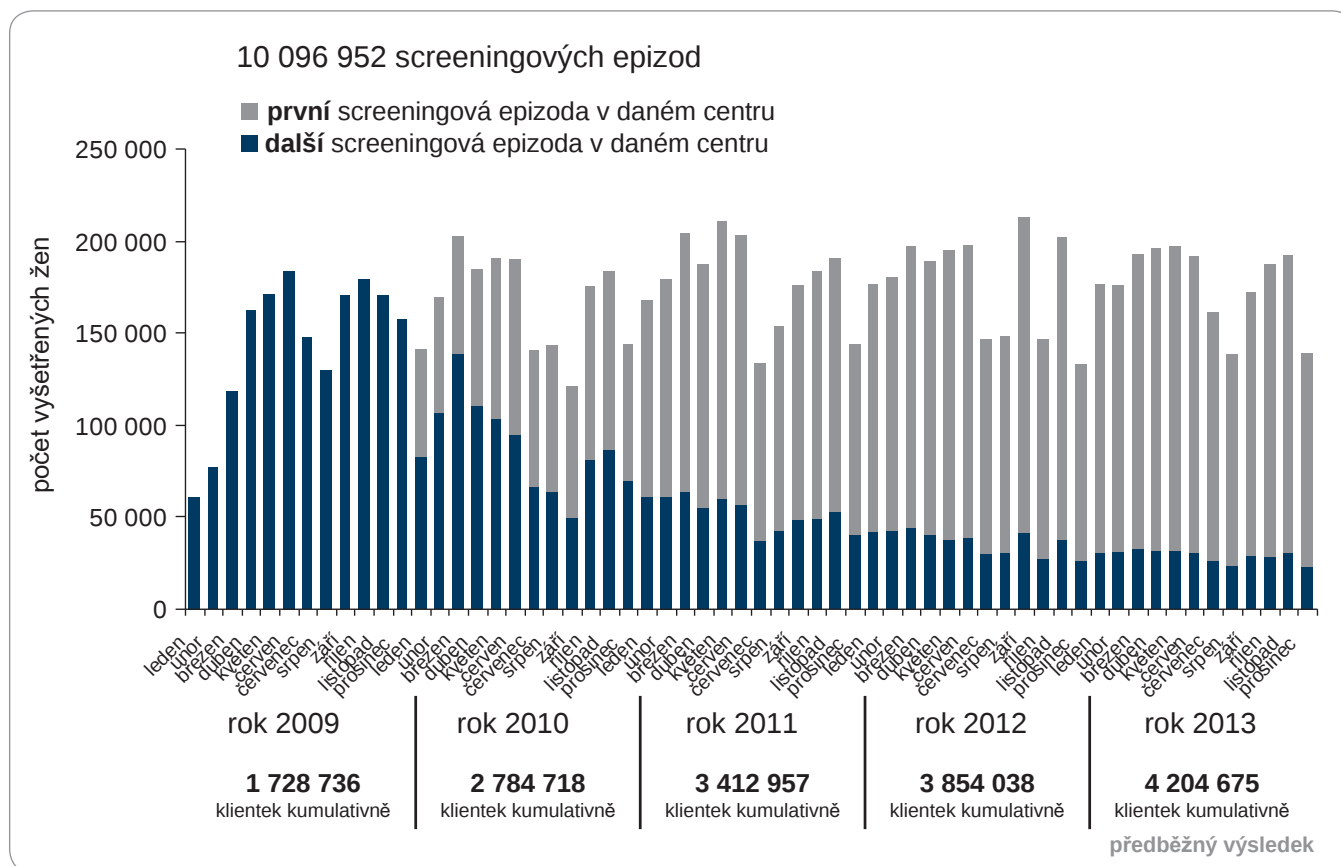
ASR-E – věkově standardizovaná míra – evropský standard.

Kumulativní počet záznamů

dle data vyhodnocení cytologie

11 316 367 záznamů
všechny dodané záznamy (2009–2013)

Obr. 3. Kumulativní počet záznamů (pap-testů) v Registru screeningu karcinomu děložního hrdla.



Obr. 4. Zastoupení prvních a dalších screeningových epizod v rámci Registru screeningu karcinomu děložního hrdla.

hodnocení kvality se uplatňují zejm. vybrané indikátory kvality programu screeningu karcinomu hrdla děložního specifikované v European Guidelines [10].

Národní onkologický registr ČR (NOR) je celoplošný registr s reprezentativním pokrytím 100 % české populace a obsahuje za období 1977–2011 téměř 2 mil. záznamů. Tedy již od roku 1977 má ČR k dispozici evidenci jednotlivých osob s diagnostikovaným novotvarem na základě rodného čísla včetně následného sledování každého pacienta prostřednictvím kontrolního hlášení [13]. Údaje NOR o zátěži populace zhoubnými nádory jsou hodnoceny standardními metodami popisné nádorové epidemiologie [14]. Vývoj incidence rakoviny hrdla děložního v ČR i porovnání se světovými daty lze nalézt na portálu SVOD (Software pro vizualizaci onkologických dat, www.svod.cz) [1].

Výsledky

V roce 2011 bylo v ČR diagnostikováno 1 023 nových onemocnění zhoub-

nými nádory hrdla děložního (19 na 100 000 žen), 399 žen na toto onemocnění zemřelo (7 na 100 000 žen). Hodnotíme-li vývoj tzv. standardizované incidence a mortality (obr. 2; tyto veličiny umožňují odstranit vliv stárnutí populace), došlo během poslední dekády k poklesu nemoci o 14 % a poklesu úmrtnosti dokonce o 27 %.

Celkový počet cytologických vyšetření zaznamenaných do konce roku 2013 do Registru screeningu karcinomu děložního hrdla přesáhl 11 mil.; z 94 % se jedná o screeningové cytologie (obr. 3). Klientky se v průběhu let do screeningu vrací – stále více žen podstupuje na příslušném centru své opakované screeningové cytologické vyšetření (obr. 4).

Za dílčí úspěch prozatím neadresné propagace programu lze považovat účast žen. V roce 2012 se programu zúčastnilo více než 50 % žen ve věku 25–59 let (obr. 5). Pokud z registru hodnotíme dvouleté pokrytí (poměr počtu žen navštěvujících program v letech 2011–2012 a počtu žen v cílové popu-

laci) screeningovým programem, zjistíme, že během dvou let se programu účastní téměř 80 % žen.

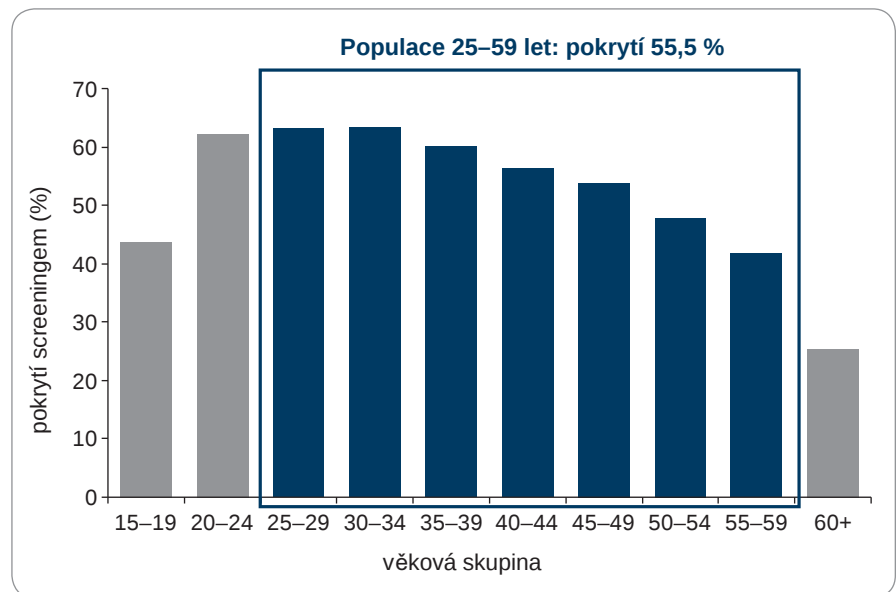
Patologické nálezy představují méně než 5 % všech nálezů a z toho ještě tvoří naprostou většinu nejisté (ASC-US) a low-grade (LSIL) léze (obr. 6), z nichž velké procento spontánně regreduje. Mohlo by se tedy zdát, že prostředky vynaložené na realizaci programu nejsou dostatečně zúročeny. Pokud však soustředíme pozornost na zdánlivě nízké procento závažných lézí, pak se jedná z dat shromážděných v registru v absolutních číslech za roky 2010–2012 o 15 212 zachycených závažných lézí (tab. 1). Registr zároveň potvrzuje vysokou prediktivní hodnotu cytologie pro tyto nálezy (obr. 7). Ne všechny tyto pacientky představují vítězství screeningové strategie – některé byly zachyceny v pokročilé fázi onemocnění – i zde je však částečnou výhodou, že je alespoň zahájena léčba. U většiny žen se zjištěnou diagnózou závažné léze však včasný zákrok nejen výrazně zlep-

šuje kvalitu jejich následného života, ale zcela jednoznačně i významně šetří náklady zdravotnického systému na léčbu plně rozvinutých forem onemocnění.

Diskuze

V českém screeningovém programu jsou každoročně vyšetřeny více než 2 mil. žen. Dvouletý screeningový interval není v programu definován, výpočet dvouletého pokrytí však dává lepší představu pro porovnávání se zahraničními programy – v ČR se pokrytí pohybuje kolem 75–80 %. Tato hodnota je dobře srovnatelná např. s kanadským pokrytím, které udává pro tříletý interval a různé provincie 60–79 % [15], nebo Belgií s 61 % [16].

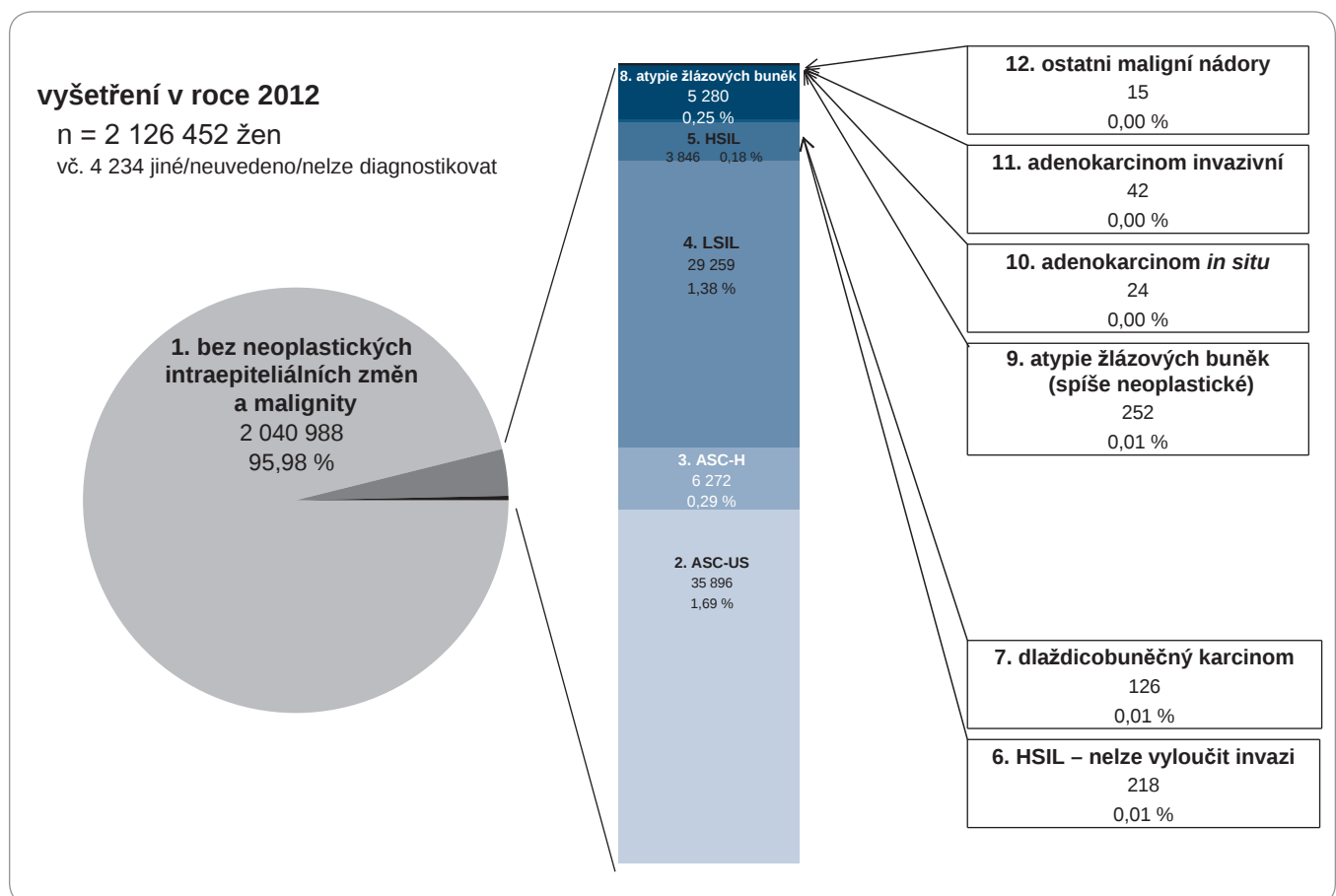
Screeningová cytologie představuje ve screeningu karcinomu hrdla děložního mocný nástroj umožňující snížit incidenci tohoto onemocnění až o 80 % [8]. Ukazuje se však, že neorganizovaný cervikální screening může v těchto ohledech naprosto selhat. Podle finské studie srovnávající organizovaný



Obr. 5. Pokrytí screeningem karcinomu hrdla děložního dle věku (ženy podstupující screeningovou cytologií v roce 2012).

a tzv. šedý (neorganizovaný) screening založený na vyšetření stěru z hrdla děložního je druhý uvedený méně účinný, ná-

kladnější a přinášející více nežádoucích efektů pro vyšetřované ženy [17]. Je tedy nasnadě, že veškeré aktivity musí směřo-



Obr. 6. Zastoupení výsledků screeningové cytologie (ženy podstupující screeningovou cytologií v roce 2012).

Tab. 1. Výskyt závažnějších cytologických nálezů.

Cytologický závěr	Rok			Celkem
	2010	2011	2012	
HSIL	4 116	4 404	3 846	12 366
dlaždicobuněčný karcinom	142	153	126	421
HSIL – nelze vyloučit invazi	226	291	218	735
ostatní maligní nádory	20	16	15	51
adenokarcinom invazivní	63	56	42	161
adenokarcinom <i>in situ</i>	184	299	24	507
atypie žláзовých buněk (spíše neoplastické)	329	390	252	971
Celkem	5 080	5 609	4 523	15 212

vat k vytvoření udržitelného organizovaného, populačního screeningového programu s náležitou kontrolou kvality.

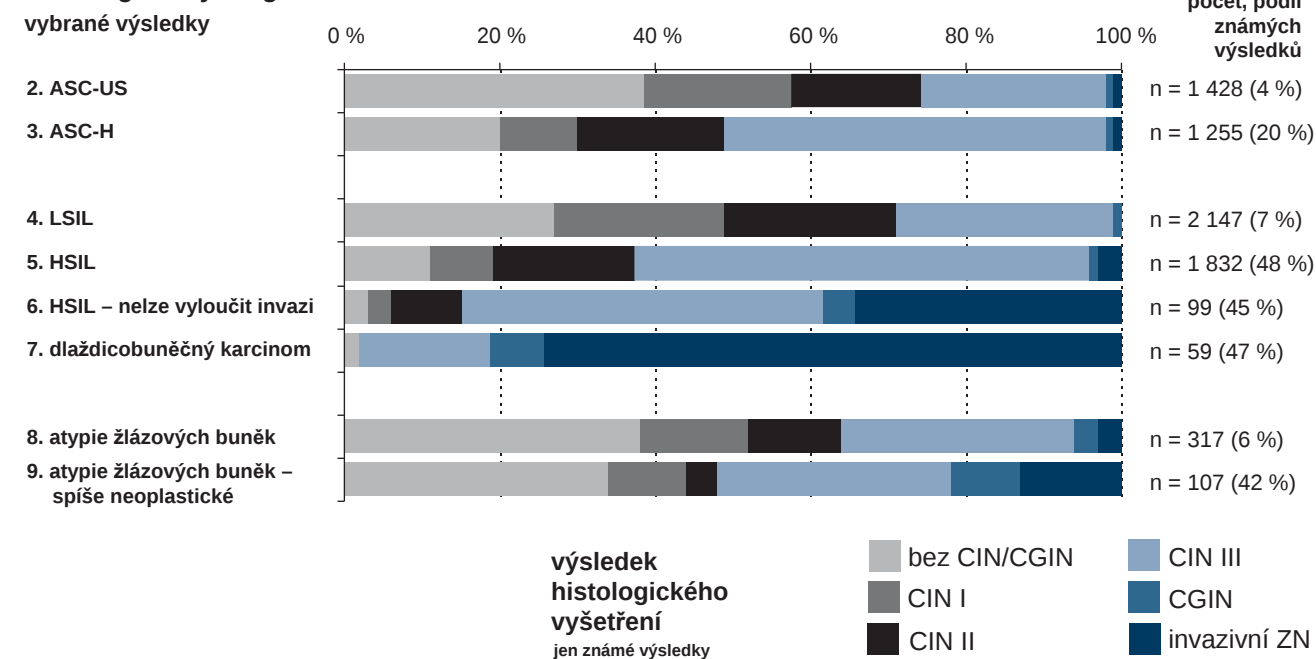
Realizace programu se v minulých letech aktivitou Komise MZ a její pracovní skupiny stabilizovala do 37 doporučených zdravotnických zařízení. Ta byla opakovaně kontrolována na místě z hlediska požadavků na technické vybavení, obsazení jednotlivými

kategoriemi specialistů a počty vyšetření podle pravidel daných screeningovým programem a publikovaných ve Věstníku MZ. Doporučená zdravotnická zařízení v tomto počtu zajišťují nekomplikovaný přístup k vyšetření na celém území ČR. Jejich seznam je zveřejněn na stránkách programu [11]. Objemem vyšetření se jednotlivá zařízení značně liší (obr. 8).

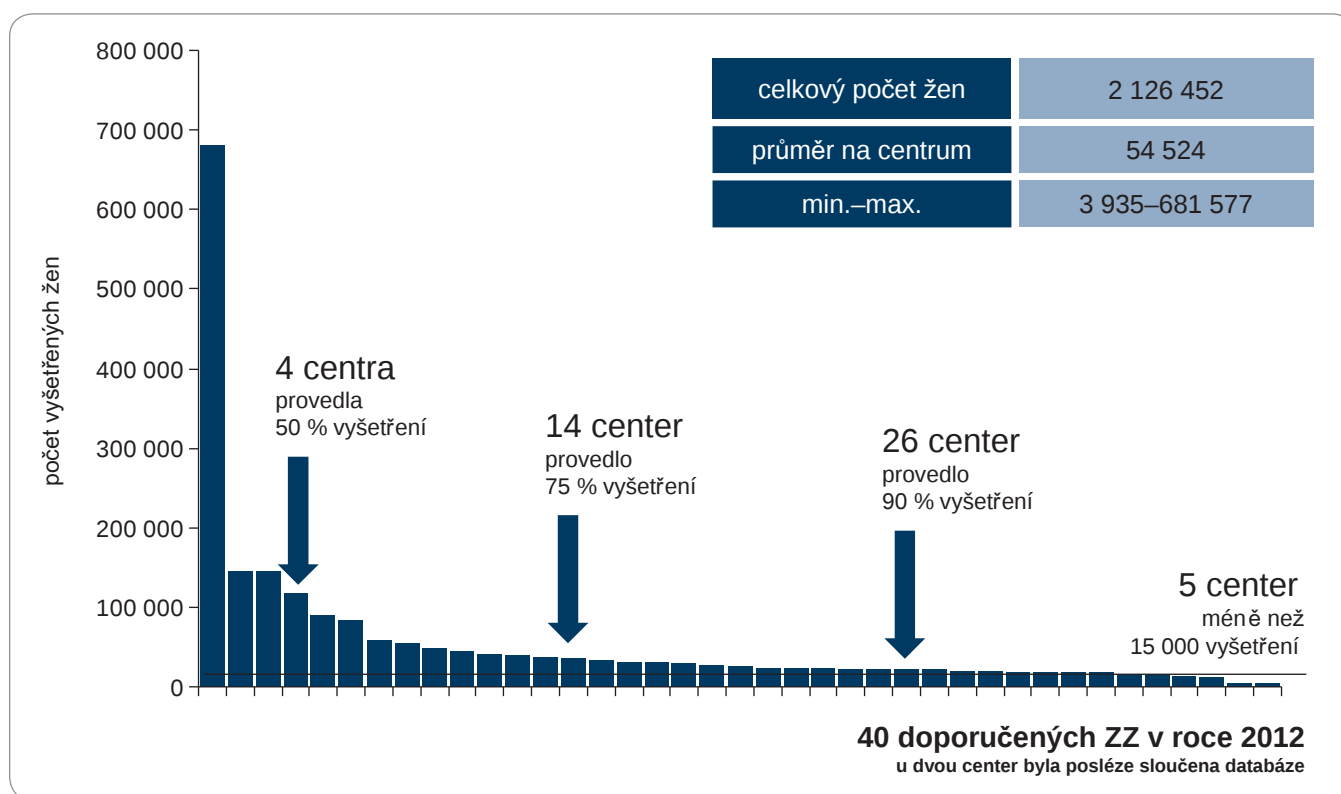
Liší se také velmi výrazně podílem zachycených lézí při cytologických vyšetřeních. Jen zčásti lze zřejmě tuto okolnost vysvětlit různým složením vyšetřované populace. Stávající mechanismy externí kontroly kvality tuto otázku rovněž nejsou schopny spolehlivě analyzovat. Nepochybně účinným nástrojem kontroly kvality by byl podíl histologicky potvrzených high-grade lézí a počty zjištěných karcinomů u žen s předchozími negativními cytologickými vyšetřeními. Současný design screeningu, který předpokládá povinnost cytologických laboratoří vyžádat si pomocí standardizovaných návratek výsledky histologických vyšetření a hlásit je do registru, zatím nepředvedl svou sílu. Zpětná hlášení zůstávají velmi neúplná. Jako možné řešení by se zde nabízely dvě cesty:

- Pokud akreditovaná laboratoř získává úhradu screeningových vyšetření pouze po splnění řady definovaných pravidel, pak by stálo za úvahu vložit do schématu programu povinnost ošetřujících gynekologů dodat histologický výsledek do vyšetřující laboratoře.
- Ještě mocnějším nástrojem hodnocení výsledků a zefektivnění scree-

screeningová cytologie



Obr. 7. Korelace cytologických a histologických výsledků (screeningová vyšetření v roce 2012).



Obr. 8. Počty vyšetřených žen v jednotlivých centrech.

ningu by mohl být registr obdobný registru mamárních karcinomů (Magister), který je technicky zajišťován IBA MU (www.magister.registry.cz).

Závěr

Přínos cervikálního cytologického vyšetření pro diagnózu prekancerózních stavů hrdla děložního je nesporný. Jaké úkoly před námi stojí v dalších fázích screeningu? V relativně dobře zkulturnovaném prostředí akreditovaných laboratoří bude možno zajistit adresným zvaním vyšší pokrytí cílové populace. Tento krok byl zahájen na začátku roku 2014. K zefektivnění screeningu je však nezbytná dokonalá analýza výsledků – zejm. centrální systémové finanční zajištění datových analýz. Jejich technologie je vypracována, finanční pokrytí se však až dosud dařilo zajistit jediné pomocí řady zdrojů, jejichž pravidelný přísun je nejistý, což komplikuje udržitelnost celého systému. Ve vztahu k zahraničním screeningovým programům je diskutována rovněž otázka screeningového intervalu, modely většího stupně včlenění HPV testace do screeningových sché-

mat a související aspekty ekonomické efektivity programu. Zde je třeba říci, že naše národní strategie musí zatím odrážet trvalý, proti úsporným programům tří- a víceletého screeningového intervalu nesrovnatelně vyšší incidenci cervikálního karcinomu. Je zřejmé, že byl prvními léty screeningu nastoupen žádoucí trend poklesu. V této strategii je tudíž zatím nutno pokračovat a k modifikacím programu do podoby srovnatelné se zahraničními modely přistupovat poté, kdy se také incidence začne přibližovat zahraničním parametrům. Na odbornících (z oblasti zdravotnické i ekonomické) spočívá v mezidobí úkol vypracovat modifikovaný zdravotnický účinný a ekonomicky efektivní model.

Technická stránka screeningového procesu bude průběžně doplňována o zpřesňující metodiky detekce a perzistence vysokorizikových papilomavirů. Podrobnější poznání vlastností dysplastických buněk – možností progresu nebo regrese patologického procesu vnáší do screeningu možnosti racionálního využití molekulárně biologických testů. Otázka odborné přípravy a dalšího vzdělávání

cytotechnologů i cytopatologů vstoupila v posledních dvou letech do fáze posílené standardizace projektem EURO-CYTOLOGY. Dynamická webová stránka, která vzniká aktualizací předchozí statické v rámci aktuálního grantového projektu Leonardo, si klade za cíl připravit pomocí textů a samotestů specialisty pro standardizované evropské certifikace. Česká jazyková mutace je součástí projektu. Aktualizace v rámci stávajícího grantu bude provedena v průběhu roku 2015. Odborná společnost patologů a klinické cytologie je doporučuje již nyní jako oficiální výukové materiály pro kvalifikační i kontinuální vzdělávání. Bližší informace lze nalézt na webových adresách www.eurocytology.eu a www.lnx.eurocytology.eu.

Literatura

1. 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>.
2. Kritéria a podmínky programu pro screening karcinomu děložního hrdla v ČR, Věstník MZ ČR, částka 7, září 2007; 147–151.
3. Vyhláška MZ ČR č. 3/2010 Sb. o stanovení obsahu a časového rozmezí preventivních prohlídek.

4. The 1988 Bethesda System for reporting cervical vaginal cytologic diagnoses – developed and approved at the National Cancer Institute Workshop in Bethesda, Md, December 12–13, 1988. *Diagn Cytopathol* 1989; 5(3): 331–334.
5. Salomon D, Nayar R (eds). The Bethesda system for reporting cervical cytology. definitions, criteria, and explanatory notes. 2nd ed. New York: Springer 2004.
6. IARC Working Group on the Evaluation of Cancer-Preventive Strategies, Cervix cancer screening. IARC handbooks of cancer prevention. Lyon: IARC Press 2005.
7. Hakama M, Rasanen-Virtanen U. Effect of a mass screening program on the risk of cervical cancer. *Am J Epidemiol* 1976; 103(5): 512–517.
8. Läärä 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.
9. Pluta M. Konsensus pro řešení abnormálních nálezů ve screeningu cervikálních karcinomů. *Gynekologie po promoci* 2009; 9(2): 51–58.
10. Arbyn M, Anttila A, Jordan J et al (eds). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd ed. Luxembourg: European Communities 2008.
11. Májek O, Dvořák V, Dušek L et al (eds). Cervix.cz – Program cervikálního screeningu v České republice [Internet]. Brno: Masarykova univerzita; 2014 [citováno 29. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.cervix.cz>.
12. Majek O, Danes J, Zavoral M et al. Czech National Cancer Screening Programmes in 2010. *Klin Onkol* 2010; 23(5): 343–353.
13. Dusek L, Muzik J, Gelnarova E et al. Cancer incidence and mortality in the Czech Republic. *Klin Onkol* 2010; 23(5): 311–324.
14. dos Santos Silva I (ed.). *Cancer Epidemiology: principles and methods*. Lyon: International Agency for Research on Cancer 1999.
15. Forte T, Lockwood GA, McLachlin CM et al. A first look at participation rates in cervical cancer screening programs in Canada. *Curr Oncol* 2012; 19(5): 269–271. doi: 10.3747/co.19.1188.
16. Arbyn M, Fabri V, Temmerman M et al. Attendance at cervical cancer screening and use of diagnostic and therapeutic procedures on the uterine cervix assessed from individual health insurance data (Belgium, 2002–2006). *PLoS One* 2014; 9(4): e92615. doi: 10.1371/journal.pone.0092615.
17. Nieminen P, Kallio M, Anttila A et al. Organised vs. spontaneous pap-smear screening for cervical cancer: a case-control study. *Int J Cancer* 1999; 83(1): 55–58.

Výsledky Národního programu screeningu kolorektálního karcinomu v České republice – testy na okultní krvácení do stolice

Results of the Czech National Colorectal Cancer Screening Programme – Faecal Occult Blood Tests

Seifert B.¹, Májek O.^{2,3}, Zavoral M.⁴, Král N.¹, Suchánek Š.⁴, Ngo O.², Dušek L.^{2,3}

¹ Ústav všeobecného lékařství, 1. LF UK v Praze

² Institut biostatistiky a analýz, LF a PřF MU, Brno

³ Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

⁴ Interní klinika 1. LF UK a ÚVN Praha

Souhrn

Úvod: Národní program screeningu kolorektálního karcinomu byl v ČR zahájen v roce 2000. Předkládané sdělení popisuje využívání testů na okultní krvácení ve stolici (TOKS) českou populací ve screeningovém programu a informuje o jeho výsledcích. **Materiál a metody:** Údaje o vývoji zátěže české populace kolorektálním karcinomem (colorectal cancer – CRC) poskytuje Národní onkologický registr ČR, databáze definovaná zákonem a sbírající komplexní údaje o nemocných zhoubnými nádory již od roku 1977. Údaje o využívání TOKS v ČR lze získat z údajů plátců zdravotní péče, které byly poskytnuty Národním referenčním centrem. **Výsledky:** Ročně je diagnostikováno přes 8 000 nových onemocnění CRC, přibližně 4 000 mužů a žen na toto onemocnění každoročně umírá. Přes probíhající screeningový program bohužel prozatím nelze pozorovat významné zlepšení v zastoupení stadií a tedy časném zachytu CRC. Počet prováděných TOKS v ČR sice dlouhodobě zřetelně roste a s ním i pokrytí tímto screeningovým testem, nicméně celkové pokrytí české populace od 50 let věku v roce 2012 činilo pouze 25,5 %. Nejvyšší pokrytí screeningem CRC prostřednictvím TOKS je v Olomouckém, Zlínském a Ústeckém kraji (přes 28 %), naopak nejnižší je pokrytí v hlavním městě Praze (18 %). Od roku 2008 pozitivita TOKS setrvale a znatelně roste, v roce 2012 dosáhla již 6,9 %. U žen provádějí 13–14 % TOKS praktičtí gynekologové. **Závěr:** I přes znatelný nárůst účasti populace v posledních letech, na níž se podílí i zapojení praktických gynekologů, bohužel program stále pokrývá pouze čtvrtinu populace. Nezbytným předpokladem úspěchu programu na populační úrovni tak musí být účinná opatření směřující k vyššímu zájmu občanů o preventivní vyšetření, zejm. nově zavedené adresné zvaní k preventivnímu vyšetření.

Klíčová slova

kolorektální nádory – plošný screening – okultní krev – primární 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.



doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D.
Ústav všeobecného lékařství
1. LF UK v Praze
Albertov 7
128 00 Praha 2
e-mail: bohumil.seifert@lf1.cuni.cz

Obdrženo/Submitted: 18. 9. 2014

Přijato/Accepted: 30. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko20142587>

Summary

Introduction: The nationwide Colorectal Cancer Screening Programme was introduced in the Czech Republic in 2000. The aim of this article is to describe the employment of faecal occult blood tests (FOBTs) by the Czech population within the screening programme, and to provide information on the latest results of the programme. **Material and Methods:** Data on the development of the colorectal cancer (CRC) burden in the Czech population is obtained from the Czech National Cancer Registry, a database required by the Czech law that has been collecting comprehensive data on cancer patients since 1977. Data on FOBT employment can be obtained from health care payers, and was provided by the Czech National Reference Centre. **Results:** Around 8,000 patients are diagnosed with colorectal cancer in the Czech Republic each year, and the number of CRC deaths is about 4,000. Despite the ongoing screening programme, significant improvements in the proportional representation of cancer stages (i.e., improvements in early detection of CRC cases) have yet to be seen. Although the number of FOBTs performed in the Czech Republic has significantly grown in the long term (which is accompanied by an increase in coverage by this screening test), the total coverage of the Czech population aged over 50 was only 25.5% in 2012. The Olomouc Region, the Zlin region, and the Usti nad Labem region had the highest coverage rates by CRC screening based on FOBT (over 28%), while the Capital of Prague had the lowest coverage rate (18%). Since 2008, FOBT positivity rates have seen a continuous and significant increase, reaching 6.9% in 2012. Between 13 to 14% of FOBTs in women are performed by practical gynaecologists. **Conclusion:** Despite a significant increase in the participation rate in recent years, which was partially improved by the involvement of practical gynaecologists, the programme unfortunately still covers only a quarter of the eligible population. Implementation of effective measures aimed at getting people interested in preventive examinations (including the recently introduced programme of personalized invitations) is therefore essential; otherwise, the screening programme will not be successful on the population level.

Key words

colorectal neoplasms – mass screening – occult blood – primary health care

Úvod

Screening kolorektálního karcinomu (colorectal cancer – CRC) patří, vedle screeningu nádorů prsu a hrdla děložního, mezi tři screeningové programy, jejichž implementace byla doporučena Radou EU (2003/878/EC [1]). V Evropě i ve světě přibývá zemí, které zavádějí národní programy screeningu CRC [2]. Screening CRC je živé odborné téma, které je předmětem intenzivního výzkumu, je charakterizované dynamickým rozvojem a narůstající publicitou. Ve screeningu CRC patří lékařům primární péče významná role, a to nejen v samotném provádění testů, ale také ve správné komunikaci screeningu směrem k občanům. Populační strategie je tak v praxích ambulantních gynekologů a všeobecných praktických lékařů překládána do osobní medicíny, do individuální péče.

Eliminace CRC prostřednictvím primární prevence (změn životního stylu, medikamentózní profylaxe) je prozatím v nedohlednu a lékařům v praxi tak nezbyývá, než se soustředit na včasný záchyt – sekundární prevenci nádorů (screening). Záchyt časných stadií nádorů a prekanceróz významně ovlivňuje perspektivu nemocných, jak z hlediska 5letého relativního přežití [3], tak z hlediska kvality života. Sekundární prevence vyžaduje dobrou spolupráci lékaře a jeho pacienta a vnější podporu obou. Aby byla laicky pochopena a ak-

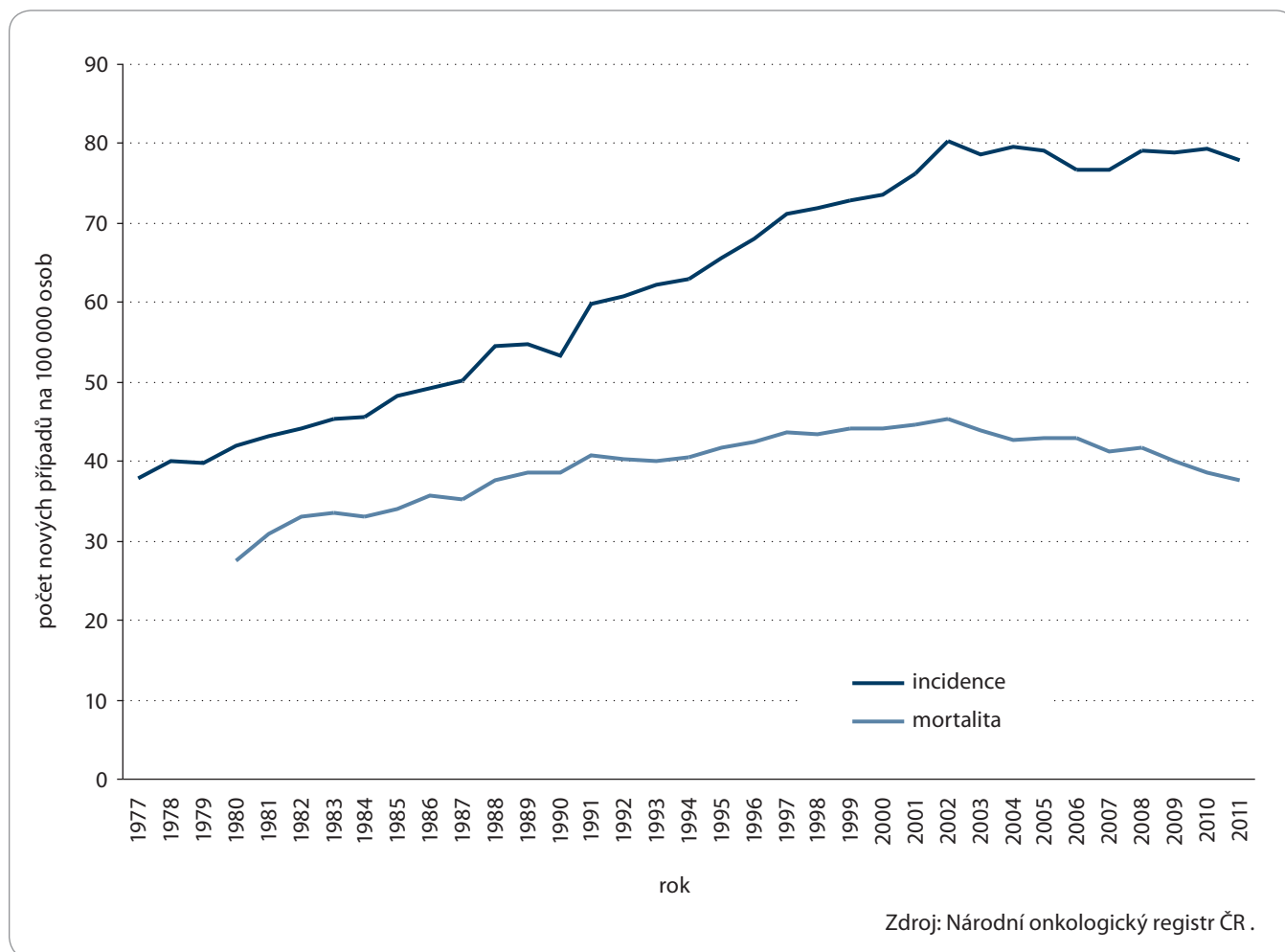
ceptována, potřebuje silnou osvětu a mediální podporu. Aby byla přijata lékaří, musí existovat motivace odborná, profesionální i ekonomická.

Národní program screeningu kolorektálního karcinomu v ČR byl zahájen v roce 2000 a novelizován v roce 2009 [4] – od 50 let věku je v jednorokovém intervalu prováděn test na okultní krvácení ve stolici (TOKS) v ordinacích lékařů primární péče (všeobecných praktických lékařů a gynekologů). V případě positivity je pacient odeslán na TOKS+ (screeningovou kolonoskopii). V 55 letech má občan možnost volby mezi primární screeningovou kolonoskopií (PSK) a pokračováním TOKS ve dvouletých intervalech. Je-li PSK normální, následuje 10letý screeningový interval. Horní věková hranice pro TOKS není vyhláškou MZ ČR č. 3/2010 Sb. o stanovení obsahu a časového rozmezí preventivních prohlídek stanovena; je ponecháno na zhodnocení lékaře, zdali je pacient schopen absolvovat diagnostický program v případě positivity TOKS.

TOKS je základním testem screeningových programů v Evropě [5]. Provádí se v jedno- nebo dvouletých intervalech ze stolice vyšetřované osoby. Pro praxi jsou v současné době k dispozici testy na bázi guajakové pryskyřice (gTOKS) a testy imunochemické (FIT). TOKS je primárně screeningovým testem, který v asymptomatické nízkorizikové popu-

laci pomáhá vyhledávat jedince vhodné k diagnostickému programu. Test má relativně nízkou diagnostickou hodnotu; negativní TOKS nevylučuje přítomnost nádoru ani polypu. Vzhledem k předpokladu, že krvácení z polypů nebo nádorů je intermitentní, test je třeba opakovat v určeném intervalu. Pozitivní TOKS je indikací k zahájení postupu k zjištění příčiny krvácení; tedy k provedení totální kolonoskopie.

Starší gTOKS je nejvíce prostudovanou screeningovou metodou a je v organizovaných programech v Evropě stále intenzivně využíván. Je levný, jednoduchý, proveditelný pacientem a vyhodnotitelný přímo v ordinaci. Tento test byl jako screeningová metoda doporučen na základě výzkumu amerického lékaře D. H. Greгора, publikovaného v roce 1971 [6]. Metaanalýza nejvýznamnějších randomizovaných kontrolovaných studií, provedených v 80. a 90. letech 20. století v USA (Minnesota [7]), Velké Británii (Nottingham [8]), Dánsku (Funen [9]) a Švédsku (Göteborg, původně nepublikované výsledky) s guajakovým testem, ukázala snížení mortality v pozvané populaci o 16 % (RR 0,84, 95% CI 0,78–0,90) [10]. Nevýhodou gTOKS je způsob odběru, při kterém musí vyšetřovaná osoba manipulovat se stolicí, tedy roztírat ji na okénka testové obálky. Test nelze automaticky odečítat a nelze nastavovat cut-off, tj. hodnotu koncentrace hemoglobinu, při



Obr. 1. Časové trendy v incidenci a mortalitě kolorektálního karcinomu v ČR.

kteří je již vzorek považován za pozitivní. Dietní omezení test zpřesňují, ale zároveň komplikují.

V současné době existuje dostatek podkladů pro doporučení k náhradě guajakových testů ve screeningu testy imunochemickými (FIT). FIT se ve srovnání s guajakovým testem vyznačují významně vyšší senzitivitou pro nádory a pokročilé adenomy a při vhodné nastavené úrovni cut-off rovněž vyšší specificitou [11]. Odběr se provádí bez předchozího dietního nebo lékového omezení, jednodušším způsobem a postačí jen z jedné stolice. Přijatelnost odběru, jednoduchá manipulace a způsob vyhodnocení imunochemického testu zvyšují adheenci cílové populace [12] i zdravotnického personálu. Imunochemické testy jsou založeny na principu stanovení lidského hemoglobinu ve stolici reakcí s protilátkou v testu.

Jsou využívány různé metodologie, jako kvalitativní hemaglutinace a latexová aglutinace. Imunoturbidimetrický test využívá mikročástice pokryté prasečím antisérem, obsahujícím polyklonální protilátku proti lidskému hemoglobinu. Hemoglobin přítomný ve vzorku reaguje s mikročásticemi a výsledná změna turbidity roztoku je fotometricky měřena.

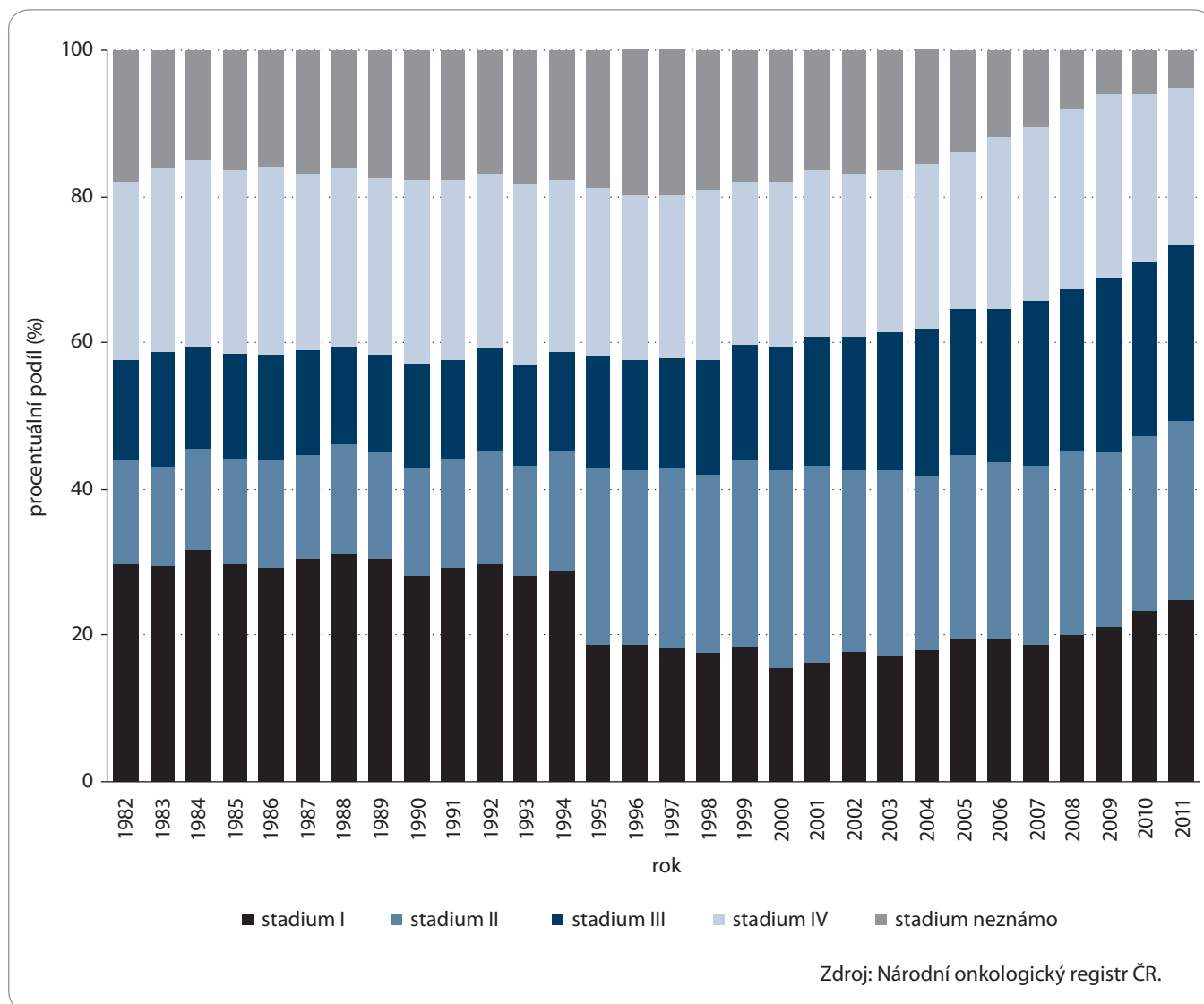
Cílem tohoto sdělení je prezentovat výsledky Národního programu screeningu kolorektálního karcinomu v ČR s ohledem na primární péči, tedy se zaměřením na využívání a výsledky TOKS v české populaci.

Materiál a metody

V rámci screeningového programu je kladen velký důraz na kontrolu kvality a bezpečnosti vyšetření. Doporučení Rady EU o programech screeningu zhoubných nádorů [1] stanoví, že má být

vytvořen systém informační podpory screeningových programů, který má sbírat, uchovávat a hodnotit údaje o všech screeningových testech, doplňujících vyšetřeních a výsledných diagnózách. Evropská komise pro monitoring screeningu CRC vydala i velmi obsáhlá doporučení, tzv. European Guidelines [13], která podrobně popisují, jak má být tento screeningový program implementován a jak má probíhat jeho sledování a vyhodnocení.

Klíčovým předpokladem účinnosti a tedy i nákladové efektivity screeningového programu na populační úrovni je dostatečná účast klientů z cílové populace. Účast je nezbytné podporovat edukačními kampaněmi nebo centralizovaným zváním osob. Věrohodné hodnocení populačního programu vyžaduje analýzu populačních dat, v případě ČR ideálně dat plátců zdravotní



Obr. 2. Vývoj zastoupení klinických stadií kolorektálního karcinomu v ČR.

péče, která jsou velmi přesná a zároveň již nasbíraná, není je tedy potřeba nákladně nově zaznamenávat. Tato data je pro účely monitoringu screeningových programů možné získat prostřednictvím Národního referenčního centra (NRC, www.nrc.cz), které agreguje údaje všech plátců na celonárodní úrovni.

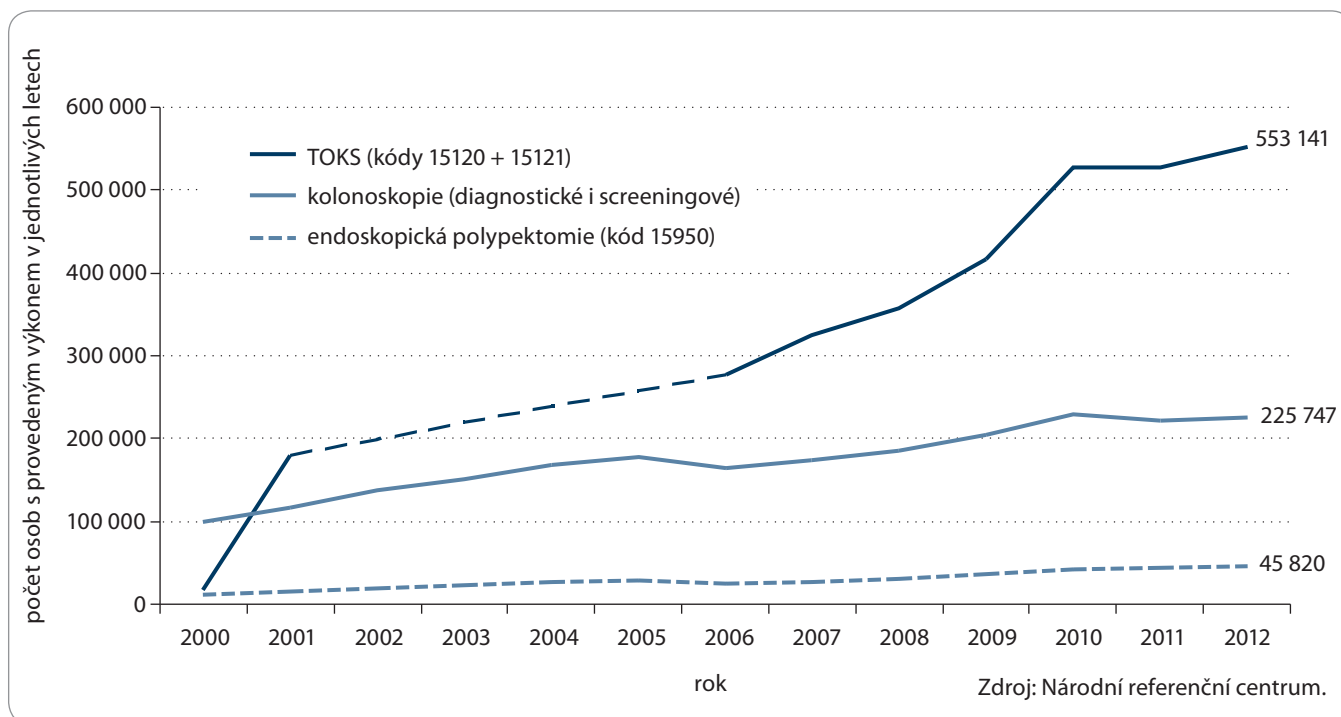
Konečným měřítkem úspěšného screeningového programu je však jen prokázané snížení incidence nebo mortality na příslušné zhoubné nádorové onemocnění. Takový důkaz lze poskytnout pouze na podkladě analýzy epidemiologických dat. Registrace novotvarů prostřednictvím Národního onkologického registru ČR (NOR) je legislativně zakotvena a je povinná. Propracovaný

monitoring epidemiologie zhoubných nádorů je v ČR úspěšně nastaven, konkrétním výstupem je portál o nádorové epidemiologii se široce dostupnými informacemi o dlouhodobých trendech v populačních charakteristikách SVOD (Software pro vizualizaci onkologických dat, www.svod.cz) [14]. Údaje NOR o záteži populace CRC jsou hodnoceny standardními metodami popisné nádorové epidemiologie [15], je uplatněna analýza trendů incidence a mortality, vývoj zastoupení klinických stadií hodnocen relativního populačního přežití [16].

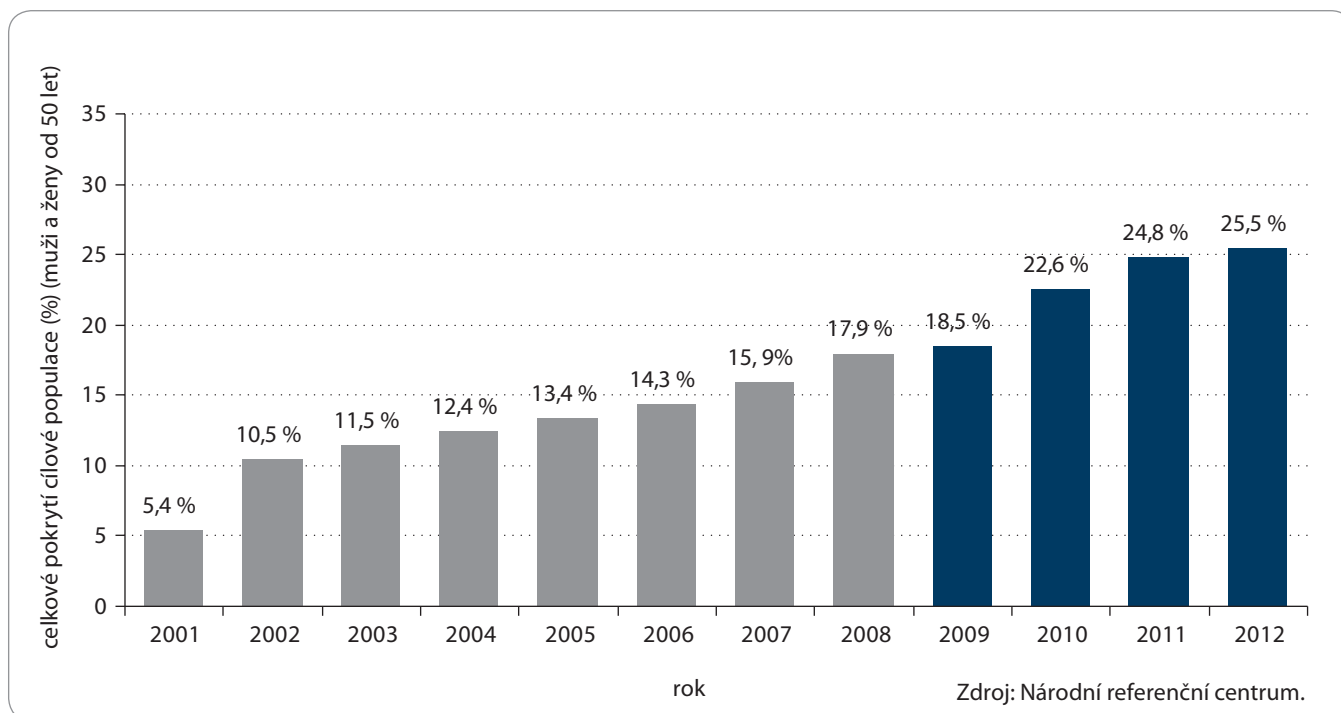
Výsledky

CRC představuje po jiných kožních nádorech nejčastější zhoubný nádor

v české populaci, v roce 2011 tvořil 10,6 % všech nově diagnostikovaných malignit. Po dlouhodobém nárůstu se přibližně od roku 2000 incidence stabilizovala a u mortality dokonce sledujeme mírný pokles (obr. 1). Ročně je diagnostikováno přes 8 000 nových onemocnění, přibližně 4 000 mužů a žen každoročně umírá. Přes probíhající screeningový program bohužel prozatím nelze pozorovat významné zlepšení v zastoupení stadií, dlouhodobě je v časnějších stadiích I nebo II diagnostikováno pouze necelých 50 % onemocnění (obr. 2). Přesto lze i u CRC sledovat znatelné zlepšení v 5letém relativním přežití – zatímco u pacientů diagnostikovaných v letech 1995–1999 činilo 42,0 %, v re-



Obr. 3. Časové trendy počtů vyšetřených jedinců v jednotlivých letech (všechny věkové skupiny).



Obr. 4. Vývoj pokrytí cílové populace (muži a ženy od 50 let věku) v ČR screeningem kolorektálního karcinomu prostřednictvím TOKS. Od roku 2009 je pro věkovou skupinu 50–54 let uvažován jednoletý screeningový interval.

centní periodě (2008–2011) dosahuje již 54,3 %.

Počet prováděných TOKS v ČR dlouhodobě zřetelně roste (obr. 3) a s ním i pokrytí tímto screeningovým testem. Cel-

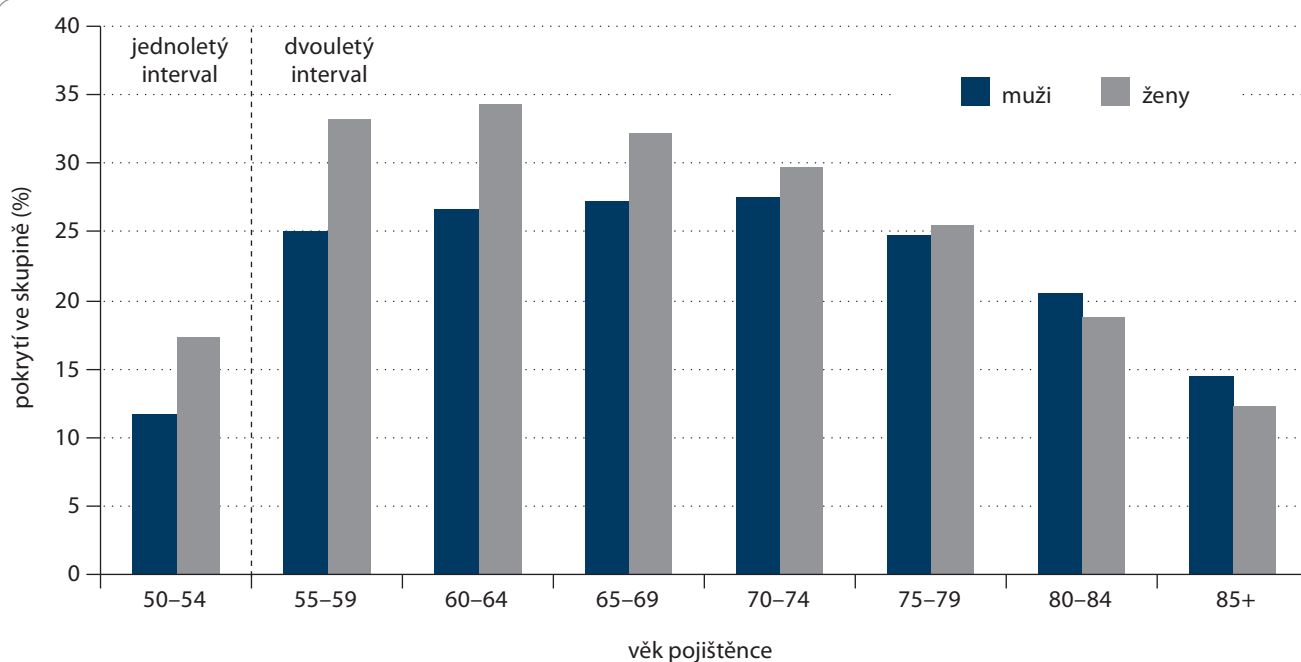
kové pokrytí české populace od 50 let věku v roce 2012 činilo 25,5 % (obr. 4). Při výpočtu pokrytí se v jednotlivých věkových skupinách zohledňuje screeningový interval definovaný vyhláškou MZ

ČR (tab. 1). Pokrytí screeningem je definováno jako poměr počtu osob vyšetřených daným screeningovým testem v průběhu screeningového intervalu a počtu osob v populaci. Pro výpočet ak-

Tab. 1. Znázornění výpočtu pokrytí cílové populace TOKS v jednotlivých věkových skupinách na konci roku 2012.

Věková skupina	Počet provedených TOKS				Screeningový interval	Počet osob vyšetřených během intervalu	Počet osob v cílové populaci rok 2012	Pokrytí
	rok 2009	rok 2010	rok 2011	rok 2012				
50–54	73 187	92 603	90 323	91 702	1 rok	91 702	634 324	14,5 %
55–59	85 579	108 234	105 176	107 950	2 roky	213 126	730 876	29,2 %
60–64	86 824	113 036	110 758	114 353	2 roky	225 111	735 147	30,6 %
65–69	67 345	83 898	89 996	100 135	2 roky	190 131	635 869	29,9 %
70–74	42 427	55 076	58 050	63 926	2 roky	121 976	423 602	28,8 %
75–79	31 419	37 188	37 343	38 901	2 roky	76 244	301 966	25,2 %
80–84	17 329	20 651	22 376	23 702	2 roky	46 078	238 033	19,4 %
85+	7 721	9 378	10 529	11 214	2 roky	21 743	168 148	12,9 %
Celkem	411 831	520 064	524 551	551 883		986 111	3 867 965	25,5 %

Zdroj: Národní referenční centrum.



Zdroj: Národní referenční centrum.

Obr. 5. Pokrytí cílové populace v ČR screeningem kolorektálního karcinomu prostřednictvím TOKS v jednotlivých věkových skupinách dle pohlaví (na konci roku 2012).

tuálního pokrytí na konci roku 2012 jsou tak pro věkovou skupinu 50–54 let (jednoletý screeningový interval dle vyhlášky) uvažována vyšetření provedená v roce 2012, pro věkovou skupinu nad 55 let (dvouletý screeningový interval dle vyhlášky) uvažována vyšetření provedená v roce 2011–2012. Pokrytí se snižuje s věkem, do přibližně 75 let dosa-

huje pokrytí přibližně 30 %, poté prudce klesá. Pokrytí je dále vyšší u žen, rozdíl je výrazný zejm. v mladších věkových skupinách (obr. 5). Právě u žen došlo v letech 2009–2012 k výraznému nárůstu pokrytí (obr. 6). V současnosti dosahuje pokrytí u mužů 23,0 % a u žen 27,5 %.

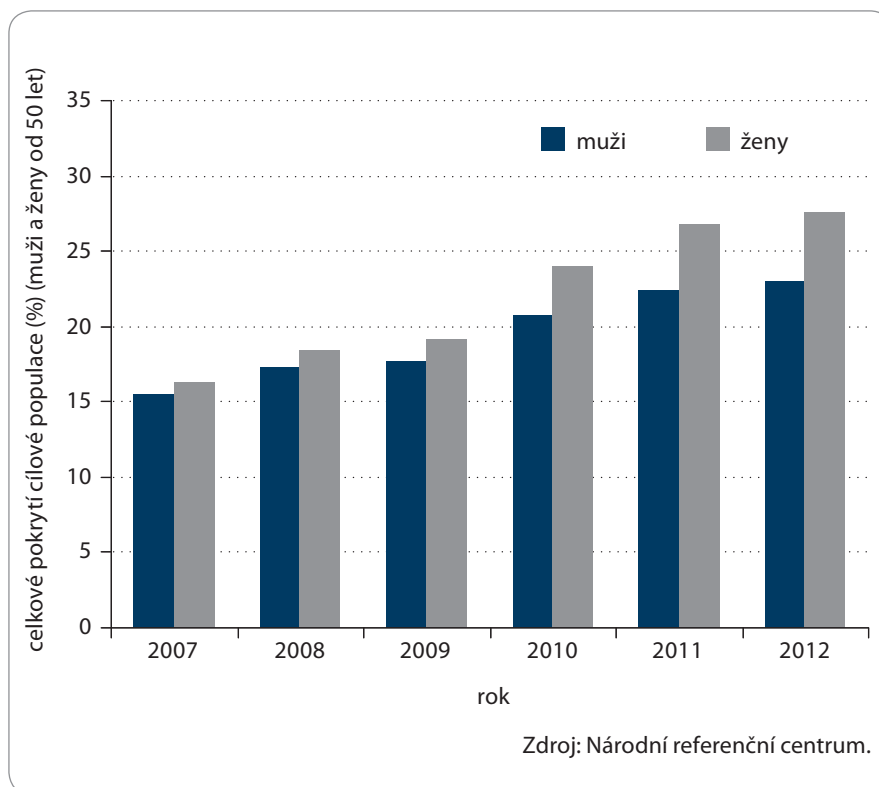
Dostupná data NRC umožňují i zmapování prevence na úrovni jednotlivých

krajů a okresů ČR (obr. 7, 8). Nejvyšší pokrytí screeningem CRC prostřednictvím TOKS je v Olomouckém, Zlínském a Ústeckém kraji (přes 28 %), naopak nejnižší je pokrytí, obdobně jako v ostatních screeningových programech, v hlavním městě Praze (18 %). Rozsah v jednotlivých okresech daného kraje je obvykle přibližně 10–15 %, velmi rovnoměrného

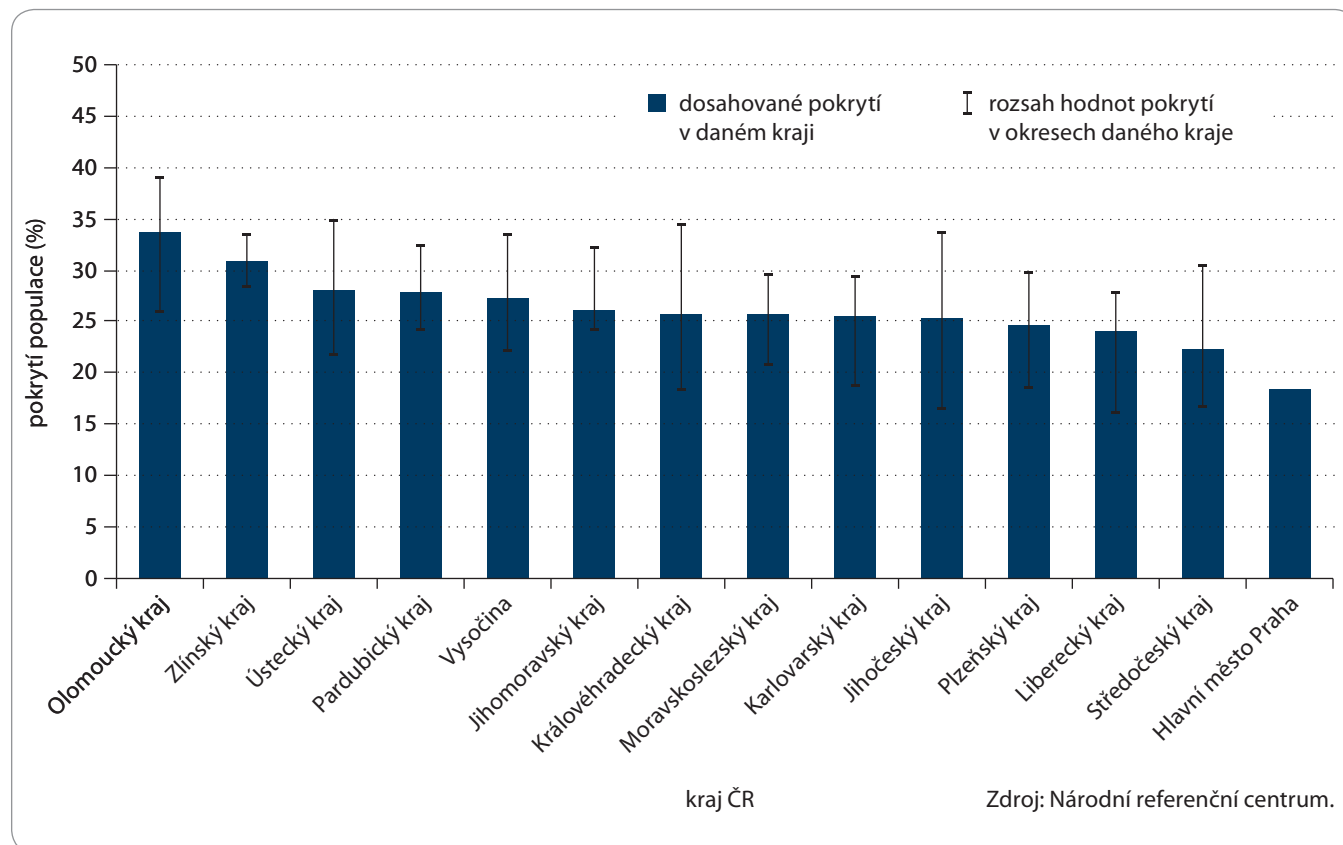
pokrytí je však dosaženo ve Zlínském kraji, který tak podle dostupných dat může sloužit jako ukázka úspěšné regionální organizace. Na úrovni okresů je pokrytí nejvyšší v okresech Šumperk, Olomouc a Chomutov (přes 34 %).

Data NRC lze rovněž velmi dobře využít v monitoringu positivity TOKS. Dostupná data umožňují vyhodnotit podíl pozitivních výsledků od roku 2006. Zatímco v roce 2006 činila pozitivita 3,6 % a v roce 2007 dokonce pouhých 3,3 %, od roku 2008 pozitivita setrvala a znatelně roste. V roce 2012 dosáhla již 6,9 %, v jednotlivých krajích se pozitivita pohybuje mezi 5,2 a 8,6 % (obr. 9).

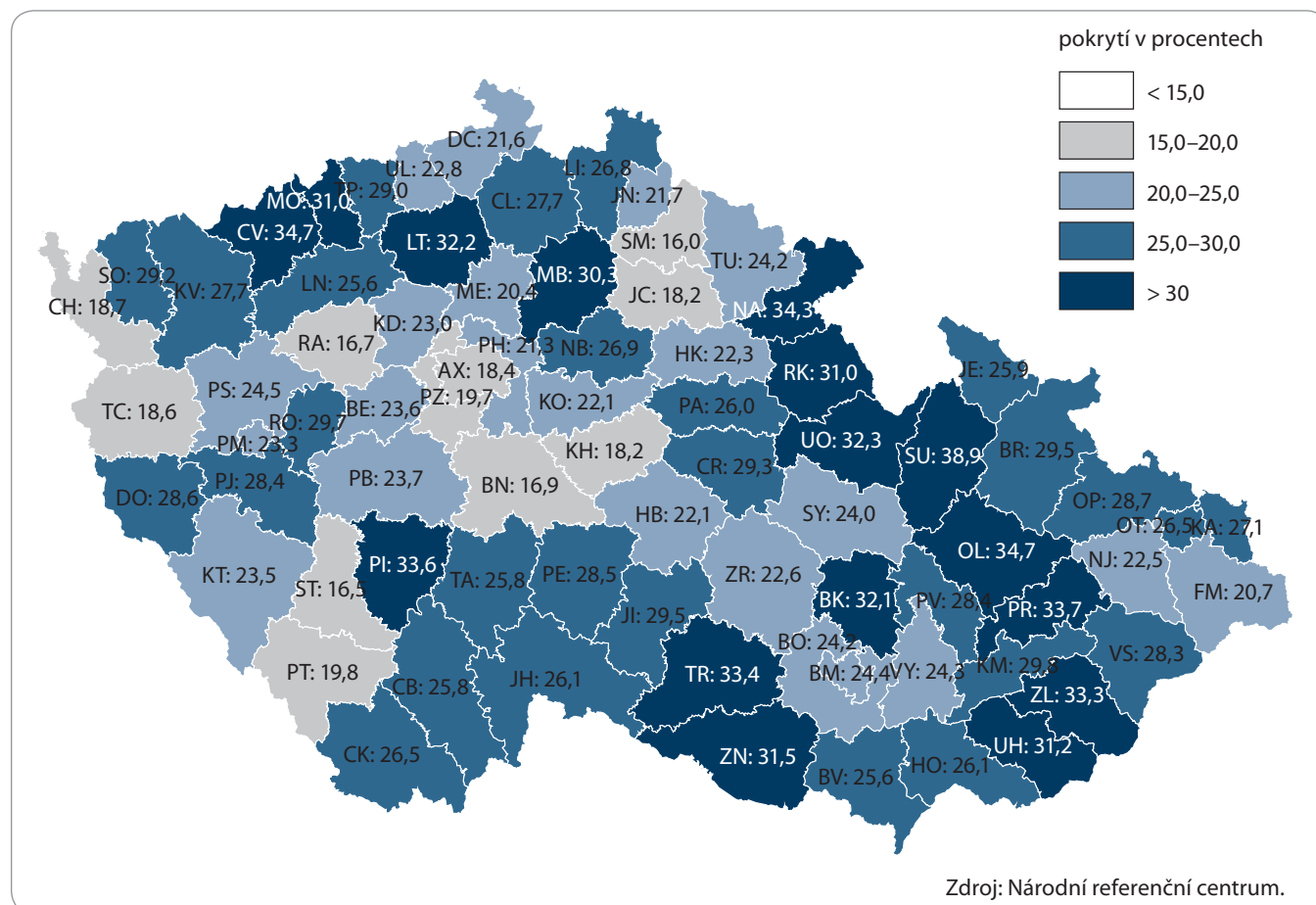
Zásadní změnou v nastavení programu byl vstup gynekologů v roce 2009. Ti od tohoto roku mohou nabízet svým klientkám vyšetření TOKS stejně jako všeobecní praktičtí lékaři. Soustředíme-li se na populaci žen, po pomalejším vstupu v roce 2009, kdy gynekologové provedli u žen 6 % vyšetření, se podíl gynekologů na prováděných testech ustálil na 13–14 % (obr. 10). Na cel-



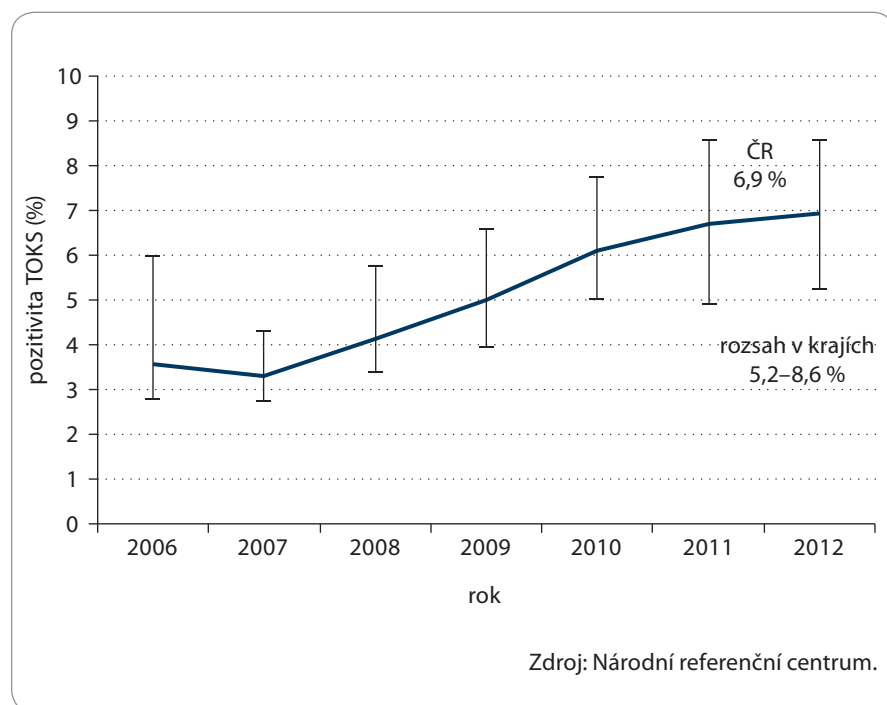
Obr. 6. Vývoj pokrytí cílové populace (od 50 let věku) screeningem TOKS dle pohlaví.



Obr. 7. Pokrytí cílové populace v jednotlivých krajích ČR screeningem kolorektálního karcinomu prostřednictvím TOKS (na konci roku 2012).



Obr. 8. Pokrytí cílové populace v jednotlivých okresech ČR screeningem kolorektálního karcinomu prostřednictvím TOKS (na konci roku 2012).



Obr. 9. Časový vývoj positivity TOKS.

kovém pokrytí ženské populace, které v roce 2012 činilo 27,5 %, se gynekologové podíleli 3,4 procentními body. Příspěvek gynekologů k pokrytí je vyšší u mladších žen (5,5 procentních bodů u žen ve věku 55–59 let, obr. 11). V zapojení gynekologů lze vysledovat regionální odlišnosti, kdy např. v Pardubickém kraji je příspěvek gynekologů celých 6,4 procentních bodů (pětina vyšetření v daném kraji u žen), což významně přispívá k úspěšnosti regionu na celonárodní úrovni (obr. 12).

Diskuze

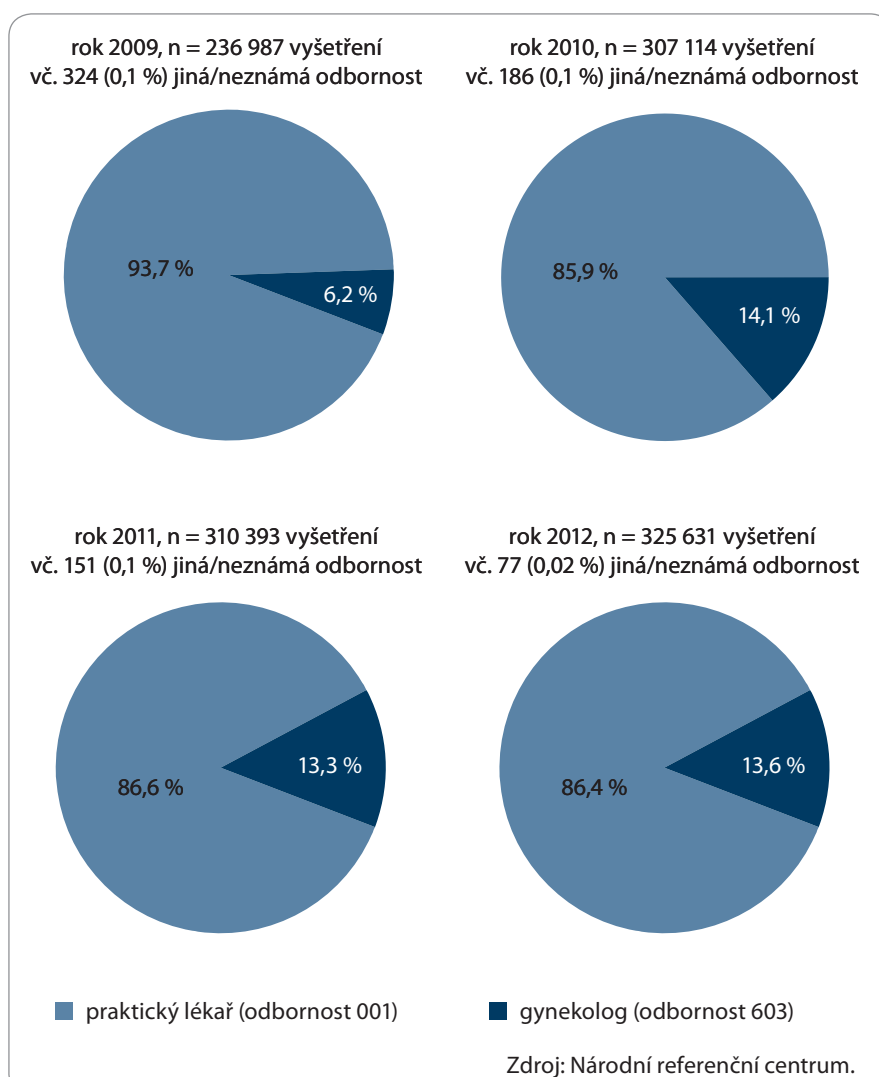
CRC představuje jedno z nejčastějších onkologických onemocnění v ČR. Incidence nicméně od roku 2000 dále neroste a mortalita dokonce mírně klesá. Z důvodu poměrně nízkého pokrytí screeningovým programem na začátku minulého desetiletí se bohužel prozatím nepodařilo výrazně ovlivnit časný záchyt

CRC v ČR. V posledních letech nicméně pokrytí programem znatelně roste, stále lze však pozorovat rezervy ve srovnání s mezinárodními standardy a značnou variabilitu mezi jednotlivými regiony ČR.

Screeningový program prostřednictvím TOKS má prokázaný potenciál snižovat incidenci a mortalitu CRC [10,17]. Vývoj nemocnosti a úmrtnosti na nádorová onemocnění po zahájení screeningu v konkrétním státě se však od příznivých výsledků klinických studií může významně lišit, a to mimo jiné z následujících důvodů – v cílové populaci nadále dochází k úmrtím pacientů diagnostikovaných v pokročilejším stadiu před zahájením screeningu nebo diagnostikovaných mimo screening, programy selhávají v zvaní osob z cílové populace a optimální kvalita poskytovaných vyšetření může být dosažena až po nějakém čase [18].

Pomocí dat zdravotních pojišťoven lze v ČR prokazatelně doložit setrvalý růst pokrytí cílové populace screeningem CRC. Nicméně zatímco programy screeningu karcinomu prsu a hrdla děložního v ČR dosahují pokrytí přibližně poloviny populace, screening CRC má pokrytí jen čtvrtinové. Mezinárodní doporučení ovšem stanoví pro náběr osob do screeningu CRC cíl alespoň 45 %, lépe však dokonce 65 % [19]. Adherenci občanů k preventivním programům a preventivním i dispenzárním prohlídkám zvyšuje jejich zvaní [20]; poštou, elektronicky, telefonicky nebo prostřednictvím krátké textové zprávy. Nejvyšší účasti ve screeningových onkologických programech dosahují země, které organizují „cílené zvaní“ z občanských nebo pojišťetenských registrů.

Adresné zvaní osob z cílové populace je klíčovou podmínkou populačního screeningu. Přechod na adresné zvaní cílové populace je považován za rozhodující moment pro zvýšení účasti cílové populace ve screeningu. Zahraniční studie ukazují, že při centrálním/adresném zvaní pacientů se dá dosáhnout výrazně vyšší účasti, která může dosáhnout dokonce až 70–80 % [21]. V mnoha zemích se hledá způsob, jak optimálně zorganizovat adresné zvaní pacientů pro screeningové programy. Přesvědčivá data z pilotních studií byla získána např. ve Velké

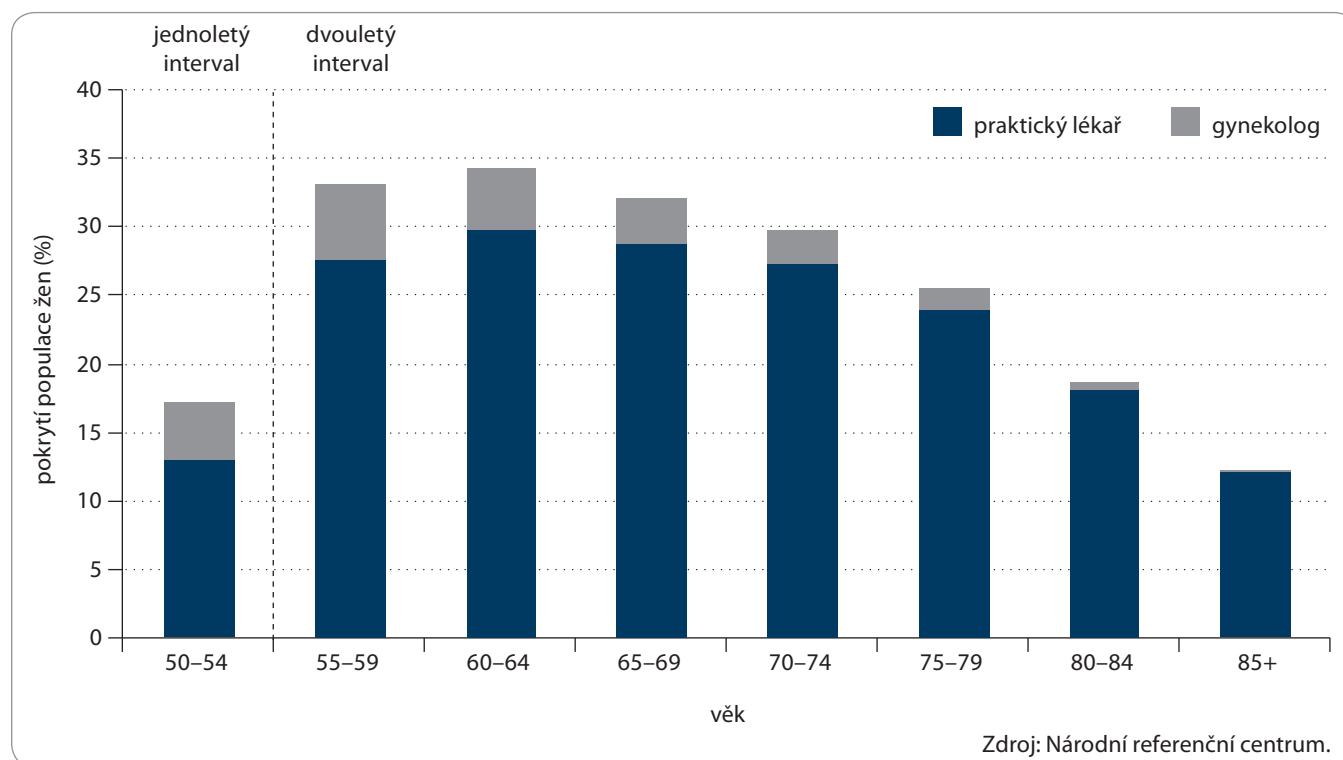


Obr. 10. Zastoupení odborností u provedených TOSK v jednotlivých letech (pouze ženy).

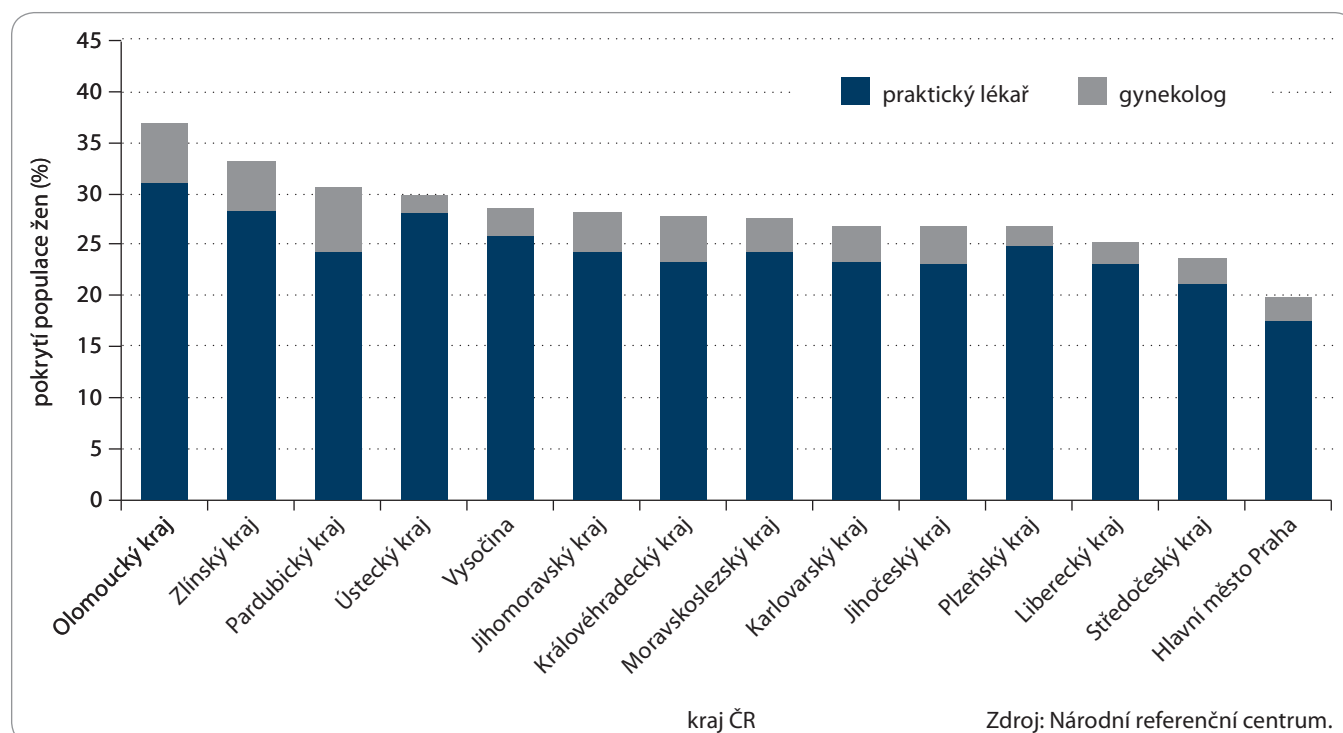
Británii [22] nebo v Nizozemsku [23]. V obou zemích proběhl projekt v podobné režii s výtěžností 50–60 %. Praktický lékař měl roli informativní, imunochemické testy na okultní krvácení byly odesílány v setech s průvodním dopisem přímo do domácností národní agenturou. Po provedení je pacienti odesílali do laboratorního centra k vyhodnocení, v případě positivity testu byl pacient kontaktován vyškoleným pracovníkem (screeningová sestra) a informován o dalším postupu, kolonoskopii na příslušném screeningovém pracovišti.

Systém adresného zvaní klade zvýšené nároky na všechny odbornosti ve screeningu zúčastněné. Před jeho zavedením je třeba provést kapacitní rozvahu, rozhodnout o velikosti aktuálně

pozvané populace a časovém harmonogramu zvaní. Rozhodující je přitom kapacita center pro screeningovou kolonoskopii, kde hrozí prodlužování čekací doby na vyšetření a ztráta ochoty TOSK pozitivních osob podrobit se dalšímu diagnostickému postupu. Nárůst zájmu o screening o 20 procentních bodů (na doporučených 45 %) by znamenal téměř dvojnásobné zatížení center screeningovou kolonoskopií při současné míře positivity TOSK. Při přechodu na testy s vyšší senzitivitou (a z ní vyplývající pozitivitou) by ovšem byly kapacitní požadavky ještě vyšší. Roli sehrává i obsah a forma vlastního dopisu. V českém prostředí se jeví jako racionální příprava a distribuce oslovení zdravotními pojišťovnami.



Obr. 11. Příspěvek jednotlivých odborností k pokrytí populace screeningem kolorektálního karcinomu dle věku (pouze ženy).



Obr. 12. Příspěvek jednotlivých odborností k pokrytí populace screeningem kolorektálního karcinomu dle kraje ČR (pouze ženy).

Závěr

V ČR je dostupný průběžně monitorovaný screening CRC prostřednictvím TOKS. I přes znatelný nárůst účasti populace v po-

sledních letech, na něj se podílí i zapojení praktických gynekologů, bohužel program stále pokrývá pouze čtvrtinu populace. Nezbytným předpokladem úspěchu pro-

gramu na populační úrovni tak musí být účinná opatření směřující k vyššímu zájmu občanů o preventivní vyšetření, zejm. adresné zvaní k preventivnímu vyšetření.

Literatura

1. 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.
2. Zavoral M, Suchanek S, Zavada F et al. Colorectal cancer screening in Europe. *World J Gastroenterol* 2009; 15(47): 5907–5915.
3. Majek O, Gondos A, Jansen L et al. Survival from colorectal cancer in Germany in the early 21st century. *Br J Cancer* 2012; 106(11): 1875–1880.
4. 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.
5. 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.
6. Greegor DH. Occult blood testing for detection of asymptomatic colon cancer. *Cancer* 1971; 28(1): 131–134.
7. Mandel JS, Bond JH, Church TR et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study. *N Engl J Med* 1993; 328(19): 1365–1371.
8. Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH et al. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996; 348(9040): 1472–1477.
9. Kronborg O, Fenger C, Olsen J et al. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet* 1996; 348(9040): 1467–1471.
10. 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.
11. 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.
12. van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ et al. Random comparison of guaiac and immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population. *Gastroenterology* 2008; 135(1): 82–90. doi: 10.1053/j.gastro.2008.03.040.
13. Segnan N, Patnick J, Karsa L (eds). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2010.
14. 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>.
15. dos Santos Silva I (ed). Cancer epidemiology: principles and methods. Lyon: IARC press 1999.
16. 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.
17. Mandel JS, Church TR, Bond JH et al. The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med* 2000; 343(22): 1603–1607.
18. Vainio H, Bianchini F (eds). Breast cancer screening. Lyon: IARC Press 2002.
19. Moss S, Ancelle-Park R, Brenner H. Evaluation and interpretation of screening outcomes. In: Segnan N, Patnick J, Karsa L (eds). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2010.
20. Jepson R, Clegg A, Forbes C et al. The determinants of screening uptake and interventions for increasing uptake: a systematic review. *Health Technol Assess* 2000; 4(14): 1–133.
21. Malila N, Oivanen T, Malmiemi O et al. Test, episode, and programme sensitivities of screening for colorectal cancer as a public health policy in Finland: experimental design. *BMJ* 2008; 337: a2261. doi: 10.1136/bmj.a2261.
22. Steele RJ, McClements PL, Libby G et al. Results from the first three rounds of the Scottish demonstration pilot of FOBT screening for colorectal cancer. *Gut* 2009; 58(4): 530–535. doi: 10.1136/gut.2008.162883.
23. Hol L, van Leerdam ME, van Ballegooijen M et al. Screening for colorectal cancer: randomised trial comparing guaiac-based and immunochemical faecal occult blood testing and flexible sigmoidoscopy. *Gut* 2010; 59(1): 62–68. doi: 10.1136/gut.2009.177089.

Výsledky Národního programu screeningu kolorektálního karcinomu v České republice – kolonoskopická vyšetření

Results of the Czech National Colorectal Cancer Screening Programme – Colonoscopy Examinations

Suchánek Š.¹, Májek O.^{2,3}, Zavoral M.³, Seifert B.⁴, Ngo O.², Dušek L.^{2,3}

¹ Interní klinika 1. LF UK a ÚVN Praha

² Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

³ Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

⁴ Ústav všeobecného lékařství, 1. LF UK v Praze

Souhrn

Úvod: Kolorektální karcinom (colorectal cancer – CRC) patří mezi nejčastější maligní onemocnění a právě středoevropské země včetně ČR vedou mezinárodní statistiky v jeho incidenci. Screening CRC má prokázaný potenciál snižovat mortalitu i incidenci tohoto onemocnění. Národní program screeningu kolorektálního karcinomu v ČR zahrnuje kolonoskopické vyšetření jako diagnostickou (pro vyšetření pacientů s pozitivním výsledkem TOKS – tzv. screeningová kolonoskopie – SK) nebo přímo screeningovou metodu (primární screeningová kolonoskopie – PSK). Cílem tohoto sdělení je prezentovat výsledky kolonoskopických vyšetření v českém screeningovém programu. **Materiál a metody:** Pro účely zajištění kvality je český program vybaven již od roku 2006 informačním systémem – Registrem screeningu kolorektálního karcinomu, který sbírá a vyhodnocuje údaje o preventivních kolonoskopiích prováděných v tzv. centrech pro screeningovou kolonoskopii. Pro hodnocení preventivních kolonoskopií v ČR se uplatňují zejm. indikátory kvality specifikované v dokumentu European Guidelines adaptované pro český program. **Výsledky:** Od roku 2006 bylo zaznamenáno přes 110 000 SK a téměř 20 000 PSK. Přibližně 95 % SK a téměř 98 % PSK bylo totálních, tedy zobrazujících celou sliznici tlustého střeva až k céku. Pozitivní prediktivní hodnota TOKS pro adenomy se v ČR průběžně mírně zvyšuje a v roce 2013 dosáhla 39,7 %. Detekční míra PSK pro adenomy se v porovnání s předchozími lety zvýšila a dosahovala hodnoty 27,3 %. CRC byl detekován u 3,7 % jedinců vyšetřených SK a 1,0 % jedinců vyšetřených PSK. Kontrola bezpečnosti programu je založena na monitoraci komplikací při kolonoskopii, kterých bylo od roku 2006 při diagnostickém výkonu celkem evidováno 0,03 % (perforace), při endoskopické polypektomii 0,12 % (perforace) a 0,73 % (krvácení). **Závěr:** Dosažené výsledky dokládají, že kvalita kolonoskopických vyšetření odpovídá mezinárodním standardům a není tedy překážkou dosažení příznivého dopadu screeningu na vysokou zátěž české populace CRC.

Klíčová slova

kolorektální nádory – plošný screening – kolonoskopie – ukazatelé 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.



MUDr. Štěpán Suchánek, Ph.D.

Interní klinika 1. LF UK a ÚVN Praha
U Vojenské nemocnice 1200
169 02 Praha 6
e-mail: stepan.suchanek@uvn.cz

Obdrženo/Submitted: 12. 9. 2014

Přijato/Accepted: 17. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko20142598>

Summary

Introduction: Colorectal cancer (CRC) is one of the most common cancers, and the Central European countries have the highest CRC burden worldwide. CRC screening has repeatedly been proven capable of decreasing CRC mortality and incidence rates. The nationwide Colorectal Cancer Screening Programme in the Czech Republic involves the colonoscopic examination as a diagnostic method (for patients with a positive FOBT result – screening colonoscopy – SC), or as a screening method (primary screening colonoscopy – PSC). The aim of this article is to present the results of colonoscopic examinations performed as part of the Czech screening programme. **Material and Methods:** For the purpose of quality assurance, the Czech programme has been equipped since 2006 with an information system called the Colorectal Cancer Screening Registry, which collects and evaluates data on preventive colonoscopies performed in the colonoscopy screening centres. Performance indicators, as specified in the European Guidelines (and adapted for the Czech programme), are employed to assess preventive colonoscopies performed in the Czech Republic. **Results:** Since 2006, more than 110,000 SCs and almost 20,000 PSCs were recorded. Approximately 95% of SCs and almost 98% of PSC were classified as total, i.e. examining the entire colonic mucosa up to the caecum. The positive predictive value of FOBT for adenomas has increased slightly and continuously over time, and was 39.7% in 2013. In PSC, the adenoma detection rate (ADR) has recently increased compared to previous years, and was 27.3% in 2013. CRC was detected in 3.7% of individuals undergoing an SC examination and in 1.0% of individuals undergoing a PSC examination. The programme safety is controlled based on the monitoring of complications during colonoscopies; these can occur either during diagnostic colonoscopy (perforation in 0.03% of cases since 2006) or during endoscopic polypectomy (perforation in 0.12% of cases, bleeding in 0.73% of cases since 2006). **Conclusion:** Our results confirm that the quality of colonoscopic examinations corresponds to the international standards and that this is not an obstacle to a positive impact of CRC screening on the Czech population, which has a high colorectal cancer burden.

Key words

colorectal neoplasms – mass screening – colonoscopy – quality indicators – health care

Úvod

Kolorektální karcinom (colorectal cancer – CRC) patří mezi nejčastější maligní onemocnění v zemích EU a právě ČR (společně se Slovenskem, Maďarskem, Dánskem a Nizozemím) zaujímá nepříznivé přední postavení ve statistikách incidence a mortality této malignity [1]. Primární prevence představuje zejm. ovlivnění životního stylu a životosprávy [2]. Mezi sekundární prevenci patří screening (depistáž) a dispenzarizace (surveillance). Screening znamená časnou diagnostiku choroby u asymptomatických jedinců v běžné populaci, dispenzarizace se provádí u vysoce rizikových skupin populace (nespecifické střevní záněty, hereditární syndromy). Základními nástroji screeningu CRC jsou testy na okultní krvácení do stolice (TOKS) [3] a kolonoskopie [4].

Cílem screeningu CRC je zvýšení časnosti záchytu zhoubných nádorů kolorekta a tzv. pokročilého adenomu (velikost > 10 mm, tubulovilózní nebo vilózní charakter polypu a/nebo přítomnost dysplastických změn vysokého stupně) a dále zvýšení podílu časných stadií CRC na úkor stadií pokročilých. Populační screening CRC je zaměřen na asymptomatické jedince od 50 let věku [5]. Věk je průměrný rizikový faktor tzv. sporadického CRC, což je nádor u osob s negativní rodinnou či osobní anamnézou

CRC nebo absencí idiopatického střevního zánětu. Právě na sporadické CRC, kterých je v populaci drtivá většina, cílí screening CRC.

Národní program screeningu kolorektálního karcinomu v ČR byl zahájen v roce 2000. Iniciální metodou byl guajakový test na okultní krvácení do stolice (gTOKS), následovaný tzv. screeningovou kolonoskopií (SK) v případě jeho positivity. Počátkem roku 2009 došlo k zásadní úpravě programu zavedením tzv. primární screeningové kolonoskopie (PSK) a imunochemických testů na okultní krvácení (FIT) [6]. Screening CRC je i nadále určen pro asymptomatické jedince, kterým je ve věku od 50 do 54 let nabídnut gTOKS/FIT v jednorázovém intervalu. V případě positivity tohoto testu je indikována SK. Od věku 55 let byla zavedena možnost volby, a to buď opakovaný gTOKS/FIT ve dvouletém intervalu, nebo jako alternativní metoda PSK, která může být v intervalu 10 let zopakována. Od užívání gTOKS se postupně upouští.

V ČR je vybudována celostátní síť endoskopických pracovišť (centra pro screeningovou kolonoskopii), která splňují přísná pravidla kvality pro provádění preventivních kolonoskopií tak, jak je uvedeno ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR (MZ ČR) 01/2009 [7]. Mezi hlavní kritéria kvality patří adekvátní personální i materiální vybavení,

dostatečný počet prováděných diagnostických a terapeutických kolonoskopií (min. 50 ročně), zkušenosti se screeningovým programem CRC. Takových center je v současné době přes 170 a jejich geografická distribuce pokrývá všechny kraje ČR. Akreditace center je průběžně hodnocena na základě auditů prováděných MZ ČR. Kolonoskopie patří mezi základní metody využívané ve screeningu CRC. V současnosti se dají využívat i jiná alternativní vyšetření (CT kolografie a kapslová kolonoskopie [8]), nicméně optická kolonoskopie zůstává zlatým standardem.

Cílem tohoto sdělení je prezentovat výsledky Registru screeningu kolorektálního karcinomu, který sbírá výsledky o preventivních endoskopických vyšetřeních prováděných v rámci národního screeningového programu, a to jak o kolonoskopiích screeningových (doplňující diagnostická metoda ke gTOKS/FIT), tak primárních screeningových.

Materiál a metody

Dle recentně publikovaných doporučení (ASGE 2012 [9], ESGE 2012 [10] a European Guidelines 2010 [11]) je zcela zásadní kontrola kvality kolonoskopického vyšetření na základě jasně definovaných indikátorů kvality. Získané údaje lze využít pro hodnocení kvality poskytovaných vyšetření (např. pozitivní prediktivní

Tab. 1. Struktura sbíraných údajů o screeningových a primárních screeningových kolonoskopiích.

Test na okultní krvácení (TOKS)	datum (měsíc, rok) IČZ ordinace jméno lékaře
Kolonoskopie	indikace – TOKS+/primární screeningová typ testu na okultní krvácení (gTOKS/FIT) datum provedení jméno lékaře úplná/neúplná kolonoskopie
Počty polypů	počet nalezených polypů počet odstraněných polypů
Komplikace kolonoskopie	perforace
Komplikace polypektomie	perforace, krvácení
Výsledek vyšetření	normální nález adenomový polyp karcinom hyperplastický polyp zánětlivý polyp smíšený polyp jiný polyp jiná patologie
Odstraněné adenomové polypy	velikost histologie dysplazie lokalizace pracoviště, které provedlo polypektomii
Karcinomy	preoperační staging TNM metastázy (RTG plic, CT břicha) pooperační staging pT pN pM histologický typ nádoru lokalizace

hodnota testů gTOKS/FIT, detekční míry, monitoring nežádoucích příhod apod.).

Na základě Věstníku MZ ČR, částka 01/2009, by měly být screeningové a primární screeningové koncentrovány do tzv. center pro screeningovou kolonoskopii. Věstník těmto centrům ukládá, v souladu s doporučením Rady EU [5], zaznamenávání provedených vyšetření ve standardizovaných elektronických dotaznících. Systém sběru dat o SK byl zahájen v roce 2007, retrospektivně však byla nasbírána i data za předcházející rok. Systém sběru dat respektuje zahraniční standardy o vykazování kolonoskopického vyšetření [12]. Sběr dat je zajištěn prostřednictvím on-line aplikace, která je dostupná na základě přístupových údajů přes běžný internetový prohlížeč. Záznam o kolonoskopii obsahuje demografické informace o vyšetřeném

klientovi, indikaci vyšetření, základní údaje o provedení vyšetření, makroskopický a histopatologický výsledek. Seznam údajů sbíraných o provedených vyšetřeních obsahuje tab. 1. Veškeré informace o funkčnosti systému a o sbíraných parametrech lze nalézt na portálu www.kolorektum.cz [13].

Pro hodnocení preventivních kolonoskopií v ČR se uplatňují zejm. indikatory kvality specifikované v dokumentu European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis [14], které byly adaptovány pro účely využití v českém národním programu [15]. Patří mezi ně zejm. podíl totálních kolonoskopií (complete CS rate), pozitivní prediktivní hodnoty (positive predictive value – PPV) TOKS pro adenomy a CRC, detekční míry PSK pro adenomy a CRC a míra komplikací

při kolonoskopii. Podíl potvrzených nálezů (adenomů nebo CRC) při SK (následující po pozitivním TOKS) představuje PPV testu TOKS, zatímco podíl nálezů při PSK představuje detekční míru screeningu touto modalitou. Jako ukazatel úspěšné organizace lze dále využít čekací dobu na SK po pozitivním výsledku TOKS.

Výsledky

Od roku 2006 bylo do Registru screeningu kolorektálního karcinomu zaznamenáno přes 110 000 SK (po pozitivním výsledku gTOKS/FIT). PSK jsou nabízeny od roku 2009 a v současnosti jsou dostupné záznamy o přibližně 20 000 těchto vyšetření. Vzhledem k odlišnosti vyšetřené populace a tedy i cílových hodnot sledovaných indikátorů kvality jsou výsledky odlišeny dle indikace vyšetření (tab. 2). V čase se do roku 2010 výrazně zvyšoval roční počet hlášených vyšetření, což byl nepochybně důsledek jak růstu počtu prováděných TOKS, tak i s nárůstem zájmu o prevenci CRC obecně. Od roku 2010 počty prováděných kolonoskopií výrazně nerostou, ročně je prováděno přibližně 20 000 SK a 4 500 PSK. Je tedy zřejmé, že PSK prozatím výrazně nezasahují do populačního pokrytí screeningem CRC v ČR.

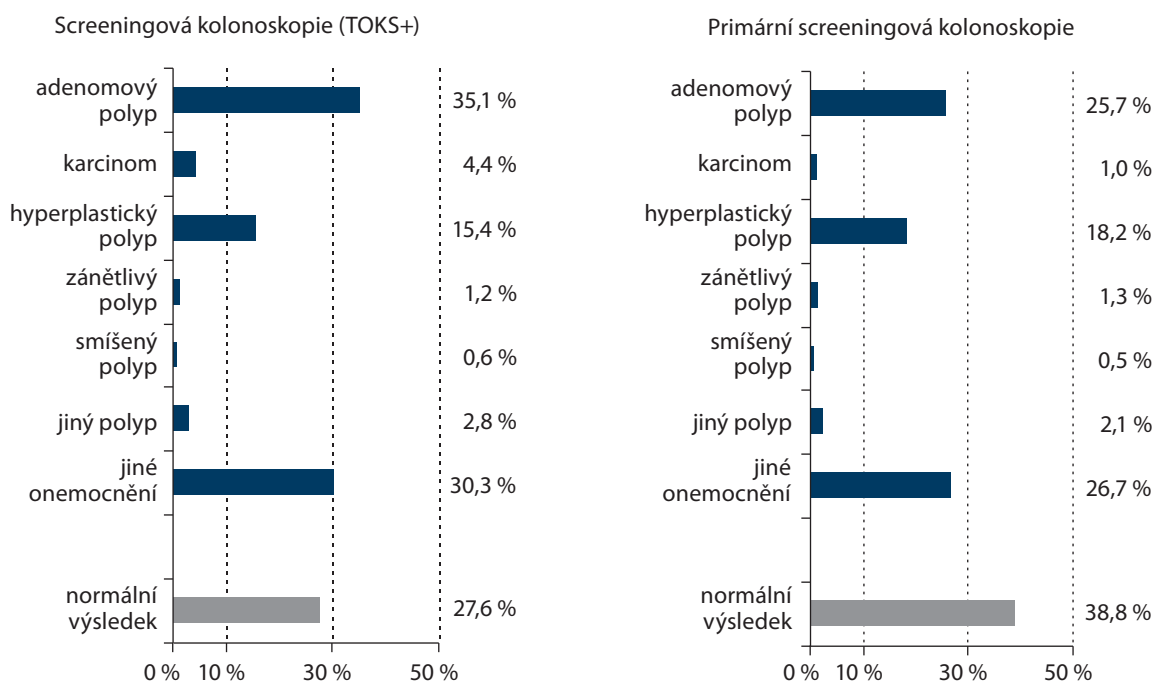
Přibližně 95 % SK a téměř 98 % PSK bylo totálních, tedy zobrazujících celou sliznici tlustého střeva až k céku. Hodnoty podílu totálních kolonoskopií mírně klesají s věkem a jsou také nižší u žen.

PPV TOKS pro adenomy (podíl detekovaných při SK) se v ČR průběžně zvyšovala a v roce 2013 dosáhla 39,7 %. Detekční míra pro adenomy (podíl detekovaných adenomů při PSK) dosahovala hodnoty 27,3 %. CRC byl detekován u 3,7 % jedinců vyšetřených SK a 1,0 % jedinců vyšetřených PSK (tab. 2). Adenomové polypy byly celkem od roku 2006 diagnostikovány u 45 353 jedinců. Vedle adenomových polypů a karcinomů byly při kolonoskopickém vyšetření nacházeny další typy polypů (zejm. hyperplastické) nebo jiné patologické nálezy, pouze u 28 % jedinců nebyla nalezena žádná abnormalita při SK, resp. u 39 % při PSK (obr. 1).

Tab. 2. Výsledky sběru dat o preventivních kolonoskopiích Národního programu screeningu kolorektálního karcinomu.
Zdroj: Registr screeningu kolorektálního karcinomu, IBA MU.

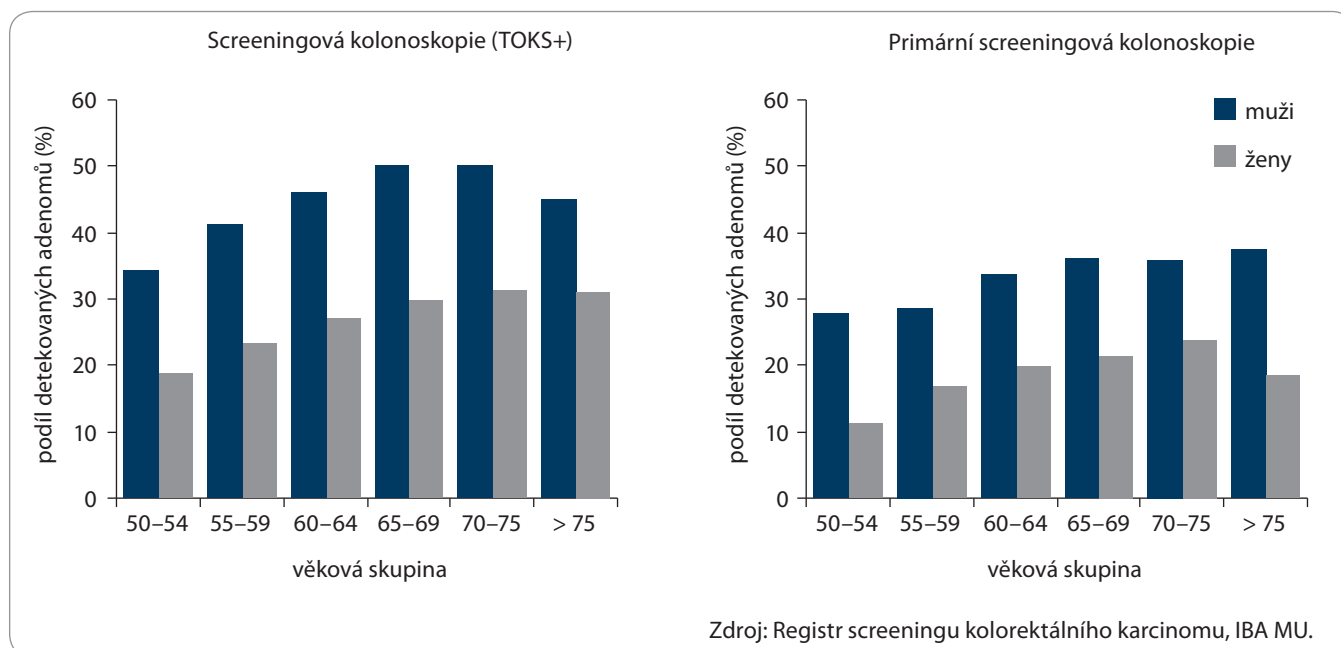
	Rok	Počet vyšetření	Adenomové polypy	Podíl	Karcinomy	Podíl
screeningová kolonoskopie (TOKS+)	2006	5 334	1 578	29,6 %	335	6,3 %
	2007	5 679	1 635	28,8 %	337	5,9 %
	2008	7 458	2 367	31,7 %	446	6,0 %
	2009	11 711	3 781	32,3 %	599	5,1 %
	2010	18 327	6 234	34,0 %	828	4,5 %
	2011	20 132	7 134	35,4 %	733	3,6 %
	2012	21 137	7 802	36,9 %	778	3,7 %
	2013	21 837	8 660	39,7 %	803	3,7 %
	2014*	2 739	915	33,4 %	60	2,2 %
	celkem	114 354	40 106	35,1 %	4 919	4,3 %
primární screeningová kolonoskopie	2009	1 362	345	25,3 %	24	1,8 %
	2010	4 400	1 076	24,5 %	43	1,0 %
	2011	4 576	1 162	25,4 %	42	0,9 %
	2012	4 495	1 145	25,5 %	35	0,8 %
	2013	4 933	1 348	27,3 %	48	1,0 %
	2014*	714	171	23,9 %	7	1,0 %
	celkem	20 480	5 247	25,6 %	199	1,0 %
Celkem		134 834	45 353	33,6 %	5 118	3,8 %

*průběžné údaje (březen 2014)



Zdroj: Registr screeningu kolorektálního karcinomu, IBA MU.

Obr. 1. Podíly různých nálezů při screeningové a primární screeningové kolonoskopii (2006–2013).



Obr. 2. Podíl detekovaných adenomů při screeningové a primární screeningové kolonoskopii dle věku a pohlaví (2006–2013).

Podíl detekovaných adenomů se výrazně lišil s ohledem na věk a pohlaví vyšetřovaného jedince. Zatímco u mužů ve věku 50 let byl adenomový polyp při SK nalezen v přibližně 34 %, u 70letých byl přítomen v 50 % případů (u žen podíl roste z 19 na 31 %). Podíly byly nižší u PSK (obr. 2). Ještě nápadnější byly rozdíly u detekce karcinomů – ty byly při SK diagnostikovány u 2,4 % mužů ve věku 50–54 let, ale u celých 11 % mužů ve věku nad 75 let (u žen byly hodnoty přibližně poloviční, obr. 3).

Celkem bylo v letech 2006–2013 ve screeningu diagnostikováno téměř 75 000 jednotlivých adenomových polypů, z nichž 36 % představovaly pokročilé adenomové polypy. Ty jsou charakterizovány velikostí více jak 10 mm (24 % nálezů), přítomností vilózní komponenty (19 % nálezů) či těžkou dysplazií (12 % nálezů). Většina kolorektálních neoplazií byla diagnostikována v levém tračníku nebo konečníku (adenomy 66 %, karcinomy 76 %, obr. 4, 5). Kontrola bezpečnosti programu je založena na monitoraci komplikací při kolonoskopii, které při diagnostickém výkonu činily 0,03 % (perforace), při endoskopické polypektomii 0,12 % (perforace) a 0,73 % (krvácení).

S nárůstem návštěvnosti programu a tedy i poptávkou preventivních kolo-

noskopií se jako kritický ukazatel kvality jeví čekací doba na SK po pozitivním výsledku gTOKS/FIT. Z registru je zřejmé, že tento časový interval se od zahájení programu setrvale prodlužoval, v roce 2013 byl průměrně 1,3 měsíce. U 91 % pacientů proběhla následná kolonoskopie do dvou kalendářních měsíců po gTOKS/FIT (tab. 3).

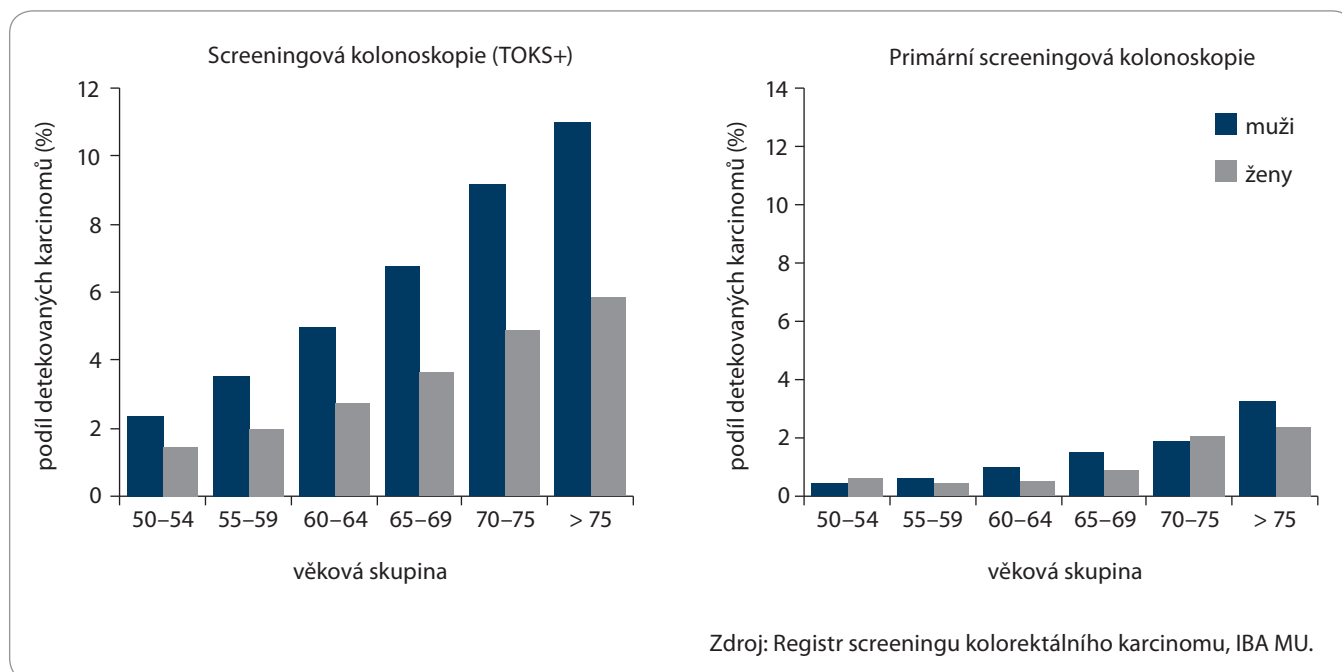
Diskuze

Kolonoskopie patří mezi klíčové vyšetřovací metody ve screeningu a diagnostice CRC. V Národním programu screeningu kolorektálního karcinomu v ČR má kolonoskopie obě úlohy jako primární screeningová metoda, ale i v diagnostice u pacientů s pozitivním výsledkem TOKS. Pro účely zajištění kvality je český program vybaven informačním systémem, který sbírá a vyhodnocuje údaje o preventivních kolonoskopiích. Klientům je tak možné poskytnout kvalitní endoskopické vyšetření, které v součinnosti s dalšími prvky screeningového procesu zajišťuje maximální účinnost, bezpečnost a hospodárnost národního programu. V tomto sdělení byly prezentovány výsledky preventivních kolonoskopií zejména s ohledem na časný záchyt CRC a jeho prekanceróz.

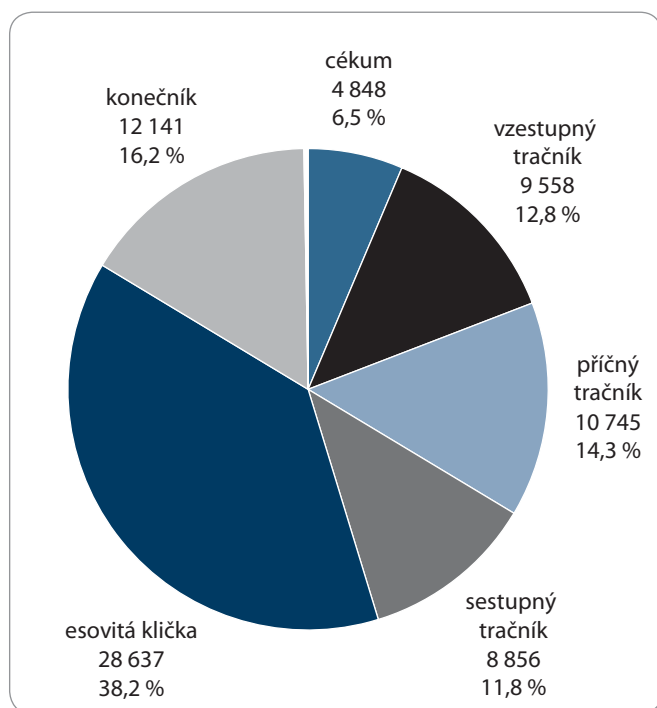
Důležitým ukazatelem schopnosti programu screeningu CRC účinně a včas

nacházet potenciálně život ohrožující neoplazie je PPV TOKS pro adenomové polypy (podíl detekovaných adenomů při SK) a jejich detekční míra v endoskopickém screeningu (podíl detekovaných adenomů při PSK). Hodnoty těchto indikátorů jsou obdobné jako v programech jiných evropských zemí s obdobnou incidencí CRC (např. detekční míra v bavorském programu 24,7 % [16]). V zemích s nižší incidencí CRC dosahuje detekce nižších hodnot (např. detekční míra v polském programu 12,2 % [17]), tab. 4.

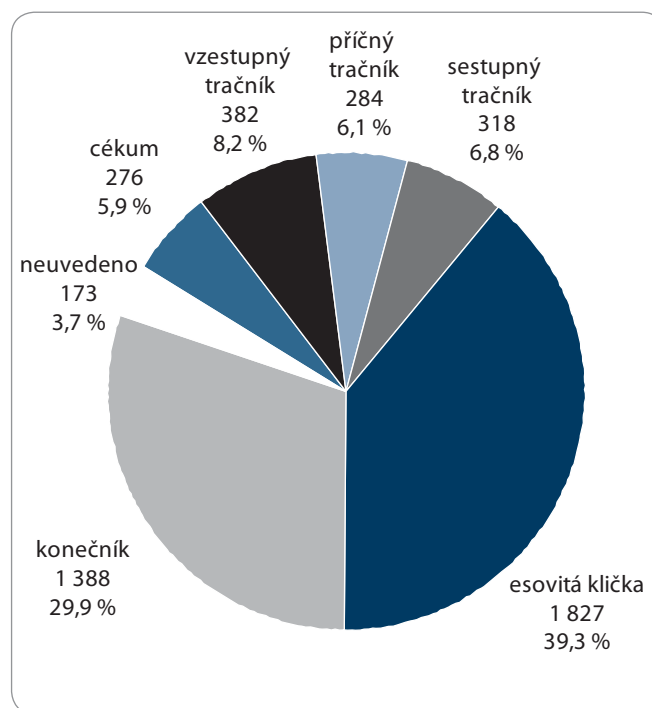
Klíčovou podmínkou pro kvalitní kolonoskopii představuje náležitá příprava tlustého střeva [10]. Nicméně až 25 % pacientů, kteří podstoupí kolonoskopii, má neadekvátně připravené tlusté střevo [18]. Špatná střevní příprava výrazně zvyšuje riziko přehlédnutí kolorektálních neoplazií, nutnosti opakování výkonu či časnější kolonoskopické kontroly. Obecně lze doporučit rozdělení přípravy do dvou dávek a načasování jejího užití tak, aby druhá dávka byla dopita nejdříve 8 hod a nejpozději 3–4 hod před začátkem vyšetření [19–21]. Při špatné přípravě je vhodné vyšetření opakovat či zkrátit interval kontroly oproti doporučenému. SK se špatnou či velmi špatnou střevní přípravou nelze považovat za konkluzivní [22].



Obr. 3. Podíl detekovaných karcinomů při screeningové a primární screeningové kolonoskopii dle věku a pohlaví (2006–2013).



Obr. 4. Zastoupení lokalizací u adenomů detekovaných při screeningové a primární screeningové kolonoskopii (2006–2013).



Obr. 5. Zastoupení lokalizací u karcinomů detekovaných při screeningové a primární screeningové kolonoskopii (2006–2013).

Dalším předpokladem kvalitního kolonoskopického vyšetření je vizualizace celé sliznice tlustého střeva a konečníku (totální kolonoskopie) [10]. Právě podíl intubací céka při kolonoskopii představuje jeden z nejdůle-

žitějších indikátorů kvality kolonoskopie [23]. Zahraniční dokumenty, ať už European Guidelines [14] nebo např. doporučení U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer [24] uvádějí jako cílovou hodnotu pro podíl to-

tálních kolonoskopií 90–95 % (vyšší hodnoty by mělo být dosahováno u PSK). Tyto požadavky screeningové i primární screeningové kolonoskopie v českém programu beze zbytku naplňují.

Intervalové karcinomy představují takové CRC, které vznikají po negativním výsledku screeningové epizody (tedy negativním TOKS, PSK, SK) v průběhu screeningového intervalu příslušného k danému screeningovému testu. V anglické studii byla incidence intervalových karcinomů v průběhu dvou let po screeningu TOKS odhadnuta na 0,64 na 1 000 osob/rok [14]. Bohužel právě riziko intervalových karcinomů, které představuje klíčový indikátor senzitivity screeningového programu, není v rámci českého programu hodnotitelné, neboť z legislativních důvodů nelze individuálně propojit údaje z databází sledujících screeningová vyšetření (Národní referenční centrum, Registr screeningu kolorektálního karcinomu) a databázi sledující výskyt zhoubných nádorů v české populaci (Národní onkologický registr ČR – NOR).

U 0,3–0,9 % jedinců se do pěti let po kolonoskopii s odstraněním adenomů vyvine CRC, který pravděpodobně vznikl z léze přehlédnuté při předchozím vyšetření [22]. Jedním ze základních cílů surveillance kolonoskopií je odstranit nové či přehlédnuté léze dříve, než dojde k jejich malignímu zvratu, a detekce CRC v časném, prognosticky příznivějším stadiu. Maligní potenciál adenomu závisí na jeho velikosti, histologickém vzhledu a stupni dysplazie, vyšší je u pokročilých adenomů (adenomy ≥ 10 mm, s vilózní komponentou či high-grade dysplazií).

Tab. 3. Čekací doba na kolonoskopii po pozitivním výsledku TOKS.

Zdroj: Registr screeningu kolorektálního karcinomu, IBA MU.

Rok	Screeningová kolonoskopie (TOKS+) – počet	Průměrná čekací doba na kolonoskopii (měsíce)	Podíl do dvou měsíců
2006	5 334	0,8	97 %
2007	5 679	0,9	96 %
2008	7 458	0,9	96 %
2009	11 711	0,9	95 %
2010	18 327	1,1	93 %
2011	20 132	1,2	93 %
2012	21 137	1,2	93 %
2013	21 837	1,3	91 %

Kolonoskopie je invazivní vyšetření s malým, ale nikoliv nevýznamným rizikem možných komplikací, mezi které především patří perforace a krvácení po polypektomii. Z těchto důvodů by měly být preventivní kolonoskopie prováděny jen na určených centrech se zajištěnou kontrolou kvality, dispenzární kolonoskopie by měly být provedeny pouze v jednoznačně indikovaných případech, a to v doporučených intervalech, které zajistí adekvátní ochranu před vznikem karcinomu [22]. Incidence perforací při endoskopickém vyšetření v českém programu jsou velmi nízké a plně srovnatelné s výsledky zahraničních studií [25]. Nelze ovšem přesně postihnout výskyt případných pozdějších komplikací,

neboť vyšetření pacienti nejsou v tomto smyslu dále sledováni. Tato limitace se však objevuje i v jiných, na registrech založených studiích [26].

Registr screeningu kolorektálního karcinomu neumožňuje monitoring úspěšnosti náběru cílové populace do screeningu TOKS, neboť většina klientů screeningového procesu nepodstupuje kolonoskopii, ale pouze test na okultní krvácení s negativním výsledkem. Tato vyšetření jsou však proplácena z veřejného zdravotního pojištění a záznam o nich je tedy veden plátcí zdravotní péče. Systému informační podpory screeningu CRC jsou data zpřístupněna prostřednictvím Národního referenčního centra. Výsledky tohoto sběru dat

Tab. 4. Srovnání podílu detekovaných adenomových polypů při screeningové a primární screeningové kolonoskopii se zahraničními programy.

Zdroj	Incidence KRK (ASR(W))	Screeningové kolonoskopie (TOKS+)		Primární screeningové kolonoskopie	
		podíl detekovaných adenomů	pokročilé adenomy	podíl detekovaných adenomů	pokročilé adenomy
ČR	38,5	35,1 %	16,8 %	25,7 %	7,6 %
Bavorsko [16]	35,5	–	–	24,7 %	–
Německo [27]		–	–	–	8,6/4,9 %
Anglie [28]	30,8	32,1 % (PPV pro neoplazii)	–	–	–
Polsko [17,29]	24,5	–	–	12,2 % (medián z hodnot)	5,9 % (pokročilé neoplazie)
Španělsko [30]	30,4	30,3 %	24,4 %	–	–

jsou publikovány v jiném sdělení tohoto supplementa.

Závěr

Screeningový proces v Národním programu screeningu kolorektálního karcinomu v ČR zahrnuje kolonoskopické vyšetření jako diagnostickou (pro vyšetření pacientů s pozitivním výsledkem TOKS) nebo přímo screeningovou metodu. Tato preventivní kolonoskopická vyšetření jsou prováděna v rámci sítě tzv. center pro screeningovou kolonoskopii, která musí splňovat předepsané náležitosti včetně centrálního hlášení provedených vyšetření. Registr screeningu kolorektálního karcinomu tak prostřednictvím těchto hlášení umožňuje monitoring kvality a bezpečnosti preventivních kolonoskopií v ČR. Dosažené výsledky dokládají, že kvalita kolonoskopických vyšetření odpovídá mezinárodním standardům a není tedy překážkou dosažení příznivého dopadu screeningu na vysokou zátěž české populace CRC. Slabinou informačního systému je absence údajů o tzv. intervalových karcinomech, která by vyžadovala individuální sběr údajů o kolonoskopických vyšetřeních a propojení s NOR.

Literatura

1. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [monograph on the Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2013 [cited 2014 Jun 18]. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
2. World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research, Food, Nutrition, Physical Activity, and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington DC: AICR 2007.
3. 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.
4. Brenner H, Altenhofen L, Hoffmeister M. Estimated long-term effects of the initial 6 years of the German screening colonoscopy program. *Gastrointest Endosc* 2010; 72(4): 784–789. doi: 10.1016/j.gie.2010.06.017.
5. Council recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) [Internet] [cited 2012 Sep 28]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:327:0034:0038:EN:PDF>.
6. 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.
7. Standard při poskytování a vykazování výkonů screeningu nádorů kolorekta v České republice, Věstník MZ ČR, částka 01/2009: 20–23.
8. Zavoral M, Májek O, Tachecí I et al. Porovnání účinnosti kolonické kapslové endoskopie a kolonoskopie v detekci polypů a karcinomů tlustého střeva a konečníku – multicentrická, prospektivní cross-over studie. *Gastrointest Hepatol* 2014; 68(3): 218–224.
9. Lieberman DA, Rex DK, Winawer SJ et al. Guidelines for colonoscopy surveillance after screening and polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology* 2012; 143(3): 844–857. doi: 10.1053/j.gastro.2012.06.001.
10. Rembacken B, Hassan C, Riemann JF et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy* 2012; 44(10): 957–968. doi: 10.1055/s-0032-1325686.
11. 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.
12. 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.
13. Kolorektum.cz [internetová stránka]. Screening kolorektálního karcinomu. Program kolorektálního screeningu v České republice. Brno: Masarykova univerzita; 2012. Dostupné z: <http://www.kolorektum.cz>.
14. Moss S, Ancelle-Park R, Brenner H. Evaluation and interpretation of screening outcomes. In: 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.
15. 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.
16. Mansmann U, Crispin A, Henschel V et al. Epidemiology and quality control of 245 000 outpatient colonoscopies. *Dtsch Arztebl Int* 2008; 105(24): 434–440. doi: 10.3238/arztebl.2008.0434.
17. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E et al. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *N Engl J Med* 2010; 362(19): 1795–1803. doi: 10.1056/NEJMoa0907667.
18. Seeff LC, Nadel MR, Klabunde CN et al. Patterns and predictors of colorectal cancer test use in the adult US population. *Cancer* 2004; 100(10): 2093–2103.
19. Wexner SD, Beck DE, Baron TH et al. A consensus document on bowel preparation before colonoscopy: prepared by a Task Force from the American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). *Surg Endosc* 2006; 20(7): 1161.
20. Church JM. Effectiveness of polyethylene glycol antegrade gut lavage bowel preparation for colonoscopy – timing is the key! *Dis Colon Rectum* 1998; 41(10): 1223–1225.
21. Hendry PO, Jenkins JT, Diamant RH. The impact of poor bowel preparation on colonoscopy: a prospective single centre study of 10,571 colonoscopies. *Colorectal Dis* 2007; 9(8): 745–748.
22. Atkin W, Valori R, Kuipers E et al. Colonoscopic surveillance after adenoma removal. In: 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.
23. Rex DK. Quality in colonoscopy: cecal intubation first, then what? *Am J Gastroenterol* 2006; 101(4): 732–734.
24. Rex DK, Bond JH, Winawer S et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Am J Gastroenterol* 2002; 97(6): 1296–1308.
25. Panteris V, Haringsma J, Kuipers EJ. Colonoscopy perforation rate, mechanisms and outcome: from diagnostic to therapeutic colonoscopy. *Endoscopy* 2009; 41(11): 941–951. doi: 10.1055/s-0029-1215179.
26. Pox CP, Altenhofen L, Brenner H et al. Efficacy of a nationwide screening colonoscopy program for colorectal cancer. *Gastroenterology* 2012; 142(7): 1460–1467. doi: 10.1053/j.gastro.2012.03.022.
27. 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.
28. Weller D, Coleman D, Robertson R et al. The UK colorectal cancer screening pilot: results of the second round of screening in England. *Br J Cancer* 2007; 97(12): 1601–1605.
29. Regula J, Rupinski M, Kraszewska E et al. Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia. *N Engl J Med* 2006; 355(18): 1863–1872.
30. Peris M, Espinàs JA, Muñoz L et al. Lessons learnt from a population-based pilot programme for colorectal cancer screening in Catalonia (Spain). *J Med Screen* 2007; 14(2): 81–86.

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 náboru cílové populace, schopnost screeningového testu objevit (senzitivita) a vyloučit (specifita) 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 indika-

torů 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, plátců 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 součástí 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 opotunně 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, mechanismy 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 laboratoří 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 positivity, 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 kolonoskopií
- 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 (včasná 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 náboru 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 (roz-

sah 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 absolují 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 monitoringu 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 (specifita) hledané onemocnění, dále pak účinnost předoperační diagnostiky a účinnost časných diagnostik 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. Centrum 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

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 náležitě 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 zatím 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 zachytu preklinických (asymptomatických) nádorů, které se vyvinuly během delšího období v minulosti (tzv. prevalence 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. incidence 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 zachyt 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-

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 vyšetře-

ných 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 *specifita testu*, kterou lze aproximativně odhadnout jako podíl žen s negativním výsledkem screeningové cytologie mezi těmi bez histologicky prokázané cervikální intraepiteliální neoplázie (CIN).

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 zachytu, nebo o statistické zkreslení související se screenin- gem [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. Läärä 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. Zaval 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. Lyng 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. Lyng 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 mammografii pro screening nádorů prsu a nepřestaneme ji využívat ani po vydání „aktuální“ kanadské studie? *Prakt Gyn* 2014; 18(1): 66–68.
21. Majek O, Daneš 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, Gondo 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.

Implementace indikátorů kvality v českém programu screeningu karcinomu prsu – výsledky pravidelného monitoringu

Implementation of Performance Indicators in the Czech Breast Cancer Screening Programme – Results of the Regular Monitoring

Májek O.^{1,2}, Bartoňková H.³, Daneš J.⁴, Skovajsová M.⁵, Dušek L.^{1,2}

¹ Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

² Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

³ Oddělení radiologie, Masarykův onkologický ústav, Brno

⁴ Radiologická klinika 1. LF UK a VFN v Praze

⁵ Breast Unit Prague, Mamma centrum Háje, Praha

Souhrn

Organizovaný screening karcinomu prsu byl v ČR zahájen v roce 2002. Nedílnou součástí programu je od jeho počátku sběr údajů o screeningových mamografiích, o následné diagnostice a o konečné diagnóze. Sběr těchto dat je uložen Ministerstvem zdravotnictví ČR jako povinný pro všechna akreditovaná centra. Cílem tohoto sdělení je ukázat aktuální výsledky z monitoringu kvality center. Indikátory kvality, jejichž definice odpovídá mezinárodním standardům, se věnují účasti žen, objemu prováděných vyšetření, přesnosti screeningové mamografie, využívání předoperační diagnostiky a zastoupení časně detekovaných nádorů. Hodnocením indikátorů kvality lze doložit postupné zvyšování kvality mamografického screeningu v ČR, který je tak plně v souladu s mezinárodními doporučeními o zajištění kvality.

Klíčová slova

nádory prsu – plošný screening – mamografie – ukazatele kvality zdravotní péče

Summary

The Czech organised breast cancer screening programme was initiated in 2002. Collection of data on screening mammography examinations, subsequent diagnostic procedures, and final diagnosis is an indispensable part of the programme. Data collection is obligatory for all accredited centres, in accordance with regulations issued by the Czech Ministry of Health. This contribution aims to demonstrate the recent results of quality monitoring of the accredited centres. Quality indicators, whose definition complies with international standards, involve the women's participation, the volume of performed examinations, the accuracy of screening mammography, the use of pre-operative diagnostics, and the proportion of early detected tumours. Our evaluation documents a continuous improvement in quality of the Czech mammography screening programme, which is thereby in full agreement with international recommendations on quality assurance.

Key words

breast neoplasms – mass screening – mammography – health care quality indicators

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: 18. 9. 2014

Přijato/Accepted: 24. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko201425113>

Úvod

Program screeningu karcinomu prsu byl v ČR zahájen v roce 2002 [1]. Screening karcinomu prsu byl od počátku provázen sběrem údajů o screeningových mamografiích, o následné diagnostice (zejm. ultrasonografie, doplňující mamografie, biptická vyšetření) a o konečné diagnóze. Sběr dat je uložen Ministerstvem zdravotnictví ČR (MZ ČR) jako povinný pro všechna akreditovaná centra, nejnovější verze datových standardů je upravena Věstníkem MZ ČR 04/2010. Data jsou sbírána Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (IBA MU), který rovněž provádí průběžný monitoring celého programu s využitím dalších populačních datových zdrojů (Národní onkologický registr ČR – NOR, Národní referenční centrum – NRC). Cílem tohoto sdělení, které navazuje na předcházející sdělení poskytující obecný úvod k hodnocení indikátorů kvality ve screeningových programech, je ukázat aktuální výsledky z monitoringu kvality center screeningu karcinomu prsu.

Metodika

Centrálním úložištěm dat screeningového programu v ČR je databáze provozovaná v relačně databázovém systému – Registr screeningu karcinomu prsu [2]. V databázi jsou v několika tabulkách uloženy základní informace o vyšetřených ženách a o provedených screeningových i diagnostických vyšetřeních. Databáze rovněž obsahuje údaje o diagnostických nálezech. Sběr dat probíhá dvoukolovým způsobem. Na jaře každého roku jsou z center sbírána a validována kompletní data, včetně dat za předcházející rok. Jejich validace je realizována souborem algoritmů prověřujících jednotlivá validační pravidla; po jejím ukončení jsou data na podzim daného roku uzavřena.

Definice indikátorů kvality využitelných pro monitoring českého screeningového programu [3] odpovídá mezinárodnímu standardu – *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis* [4]. V podmínkách ČR je dlouhodobě užívaným klíčovým indikátorem ochoty žen účastnit se vyšetření pokrytí screeningovým vyšetřením. To je dáno podílem

počtu vyšetřených žen během screeningového intervalu (24 měsíců) a velikosti cílové populace na konci sledovaného období. U populačních programů screeningu karcinomu prsu, které adresně zvou klientky z cílové populace na mamografická vyšetření, se uplatňuje *pokrytí pozváním*. Jedná se o poměr počtu žen pozvaných ke screeningu a velikosti cílové populace. *Míra účasti* je podílem počtu skutečně vyšetřených mezi pozvanými ženami. Indikátory spojené s pozváním na screeningové vyšetření je možné v ČR hodnotit až od roku 2014, kdy byl zahájen populační screening i v ČR [5]. Podrobná metodika pro hodnocení projektu adresného zvaní je v současnosti připravována ve spolupráci IBA MU a MZ ČR.

Ženy, u nichž screeningová mamografie nevyloučí přítomnost nádoru, podstupují zpravidla ultrasonografické doplňující vyšetření. To je možno provést po zhodnocení mamogramu přímo při screeningové návštěvě nebo po dalším pozvání na vyšetřující pracoviště (tzv. *recall*). Podíl počtu žen podstupujících doplňující vyšetření mezi všemi ženami podstupující

cími screening tvoří další skupinu indikátorů kvality – *podíl doplňujících vyšetření (further assessment rate) a podíl pozvání na doplňující vyšetření (recall rate)*.

Důležitým ukazatelem je počet onemocnění karcinomem prsu nalezených ve screeningu. Tím se rozumí nálezy zhoubného nádoru prsu, které byly patologicky ověřeny. Jedná se zejm. o invazivní maligní novotvary nebo ductální karcinomy *in situ*. Onemocnění rakovinou prsu u žen, které podstoupily screeningové vyšetření s negativním definitivním výsledkem, představují tzv. intervalové nádory v případě, že byly diagnostikovány před následujícím pozváním ke screeningu nebo v časovém období, které odpovídá screeningovému intervalu. Podíl počtu detekovaných onemocnění karcinomem prsu a počtu vyšetřených žen se nazývá *detekční míra (detection rate)*. Vzhledem k tomu, že v různých zemích se může incidence rakoviny prsu v populaci výrazně odlišovat, hodnotí se detekce nádorů prsu také jako *detekční poměr*, který je poměrem detekční míry a teoretického ukazatele míry incidence

Tab. 1. 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)

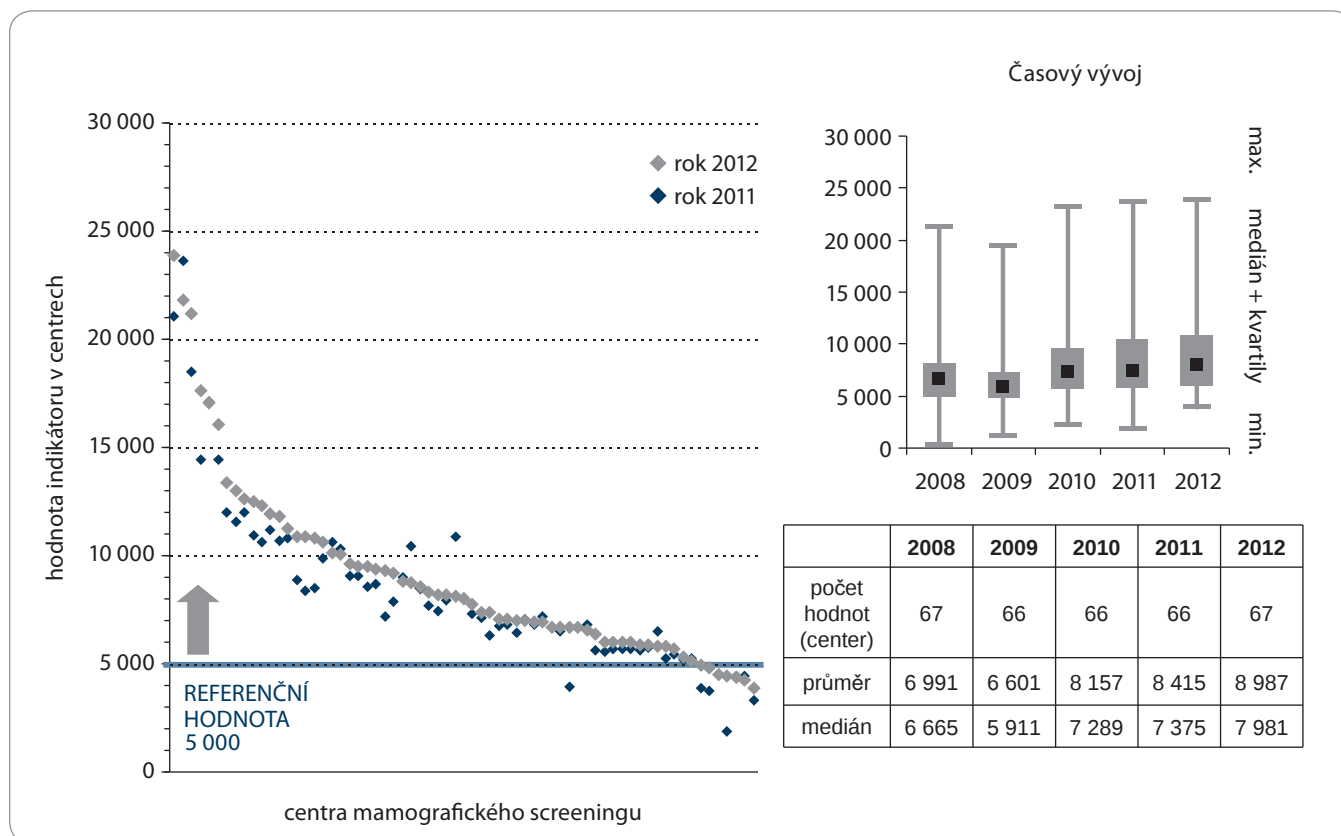
- detekční míra (detection rate, počet žen s diagnózou zhoubného nádoru prsu na 1 000 screeningových vyšetření)
- podíl doplňujících vyšetření (further assessment rate)
- podíl pozvání na doplňující vyšetření (recall rate, podíl vyšetřených žen, které byly opětovně pozvány do centra na doplňující vyšetření)

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



Obr. 1. Počet žen vyšetřených v daném centru.

rakoviny prsu v nepřítomnosti screeningového programu. Obdobně lze k počtu vyšetřených žen a dále k teoretické incidenci vztáhnout i počet intervalových nádorů. Dostáváme *míru intervalových nádorů (interval cancer rate) a poměr intervalových nádorů (interval cancer ratio)* . Hodnocení intervalových nádorů prozatím není běžnou součástí monitoringu screeningových programů, s využitím nástroje I-COP [6] pro hodnocení dat z klinické praxe však bylo provedeno pilotní hodnocení u klientek Masarykova onkologického ústavu. Potenciálním nežádoucím jevem screeningového programu mohou být operace benigních nádorů. Informaci o četnosti tohoto jevu poskytuje indikátor *poměr počtu benigních a maligních otevřených biopsií* .

Důležitou informací o úspěšnosti programu poskytuje zastoupení detekovaných nádorů dle prognostických faktorů – zejm. velikosti primárního nádoru a jeho diseminace prostřednictvím metastáz v regionálních mízních uzlinách nebo vzdálených orgánech. Zastoupení skupin nádorů je monitorováno prostřed-

nictvím podílů mezi všemi nalezenými případy (případně jen mezi invazivními) nebo pomocí specifických detekčních měr. Evropská doporučení poskytují cílové hodnoty k následujícím podílům – *invazivní nádory, nádory stadia II+, podíl nádorů bez zasažení regionálních uzlin mezi invazivními nádory, podíl invazivních one-mocnění s velikostí primárního nádoru do 10 mm nebo < 15 mm* . V praxi nejsou započítávány nádory operované po neoadjuvantní terapii, která je schopna velikost nádoru před operací výrazně zmenšit.

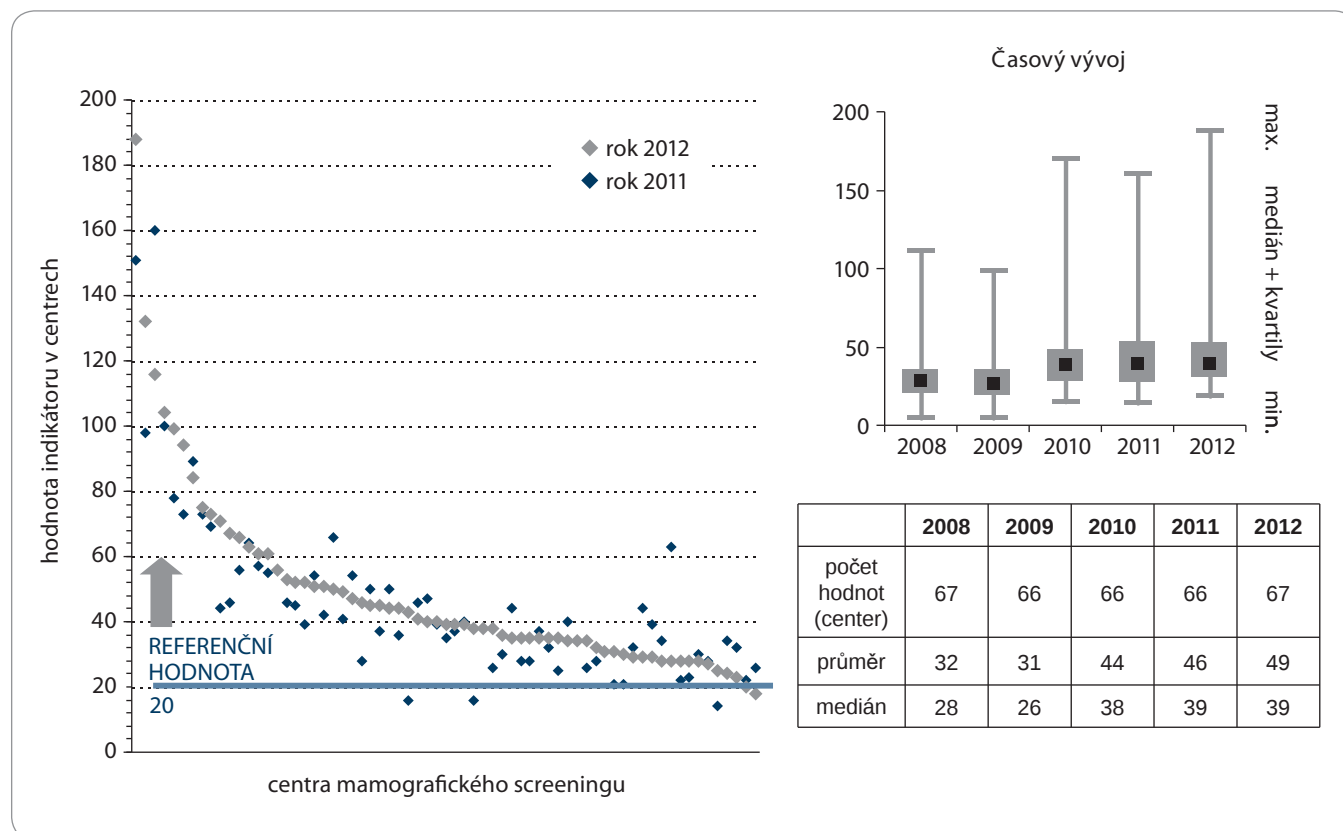
Souhrn klíčových indikátorů kvality využívaný v českém programu je uveden v tab. 1. Tyto indikátory jsou tak pravidelně publikovány a centra screeningu karcinomu prsu v ČR zároveň pravidelně dostávají reporty o indikátorech kvality, které slouží zejm. pro jejich interní srovnání s ostatními centry, mohou být ale rovněž jedním z podkladů pro reakreditaci center.

Výsledky s interpretací

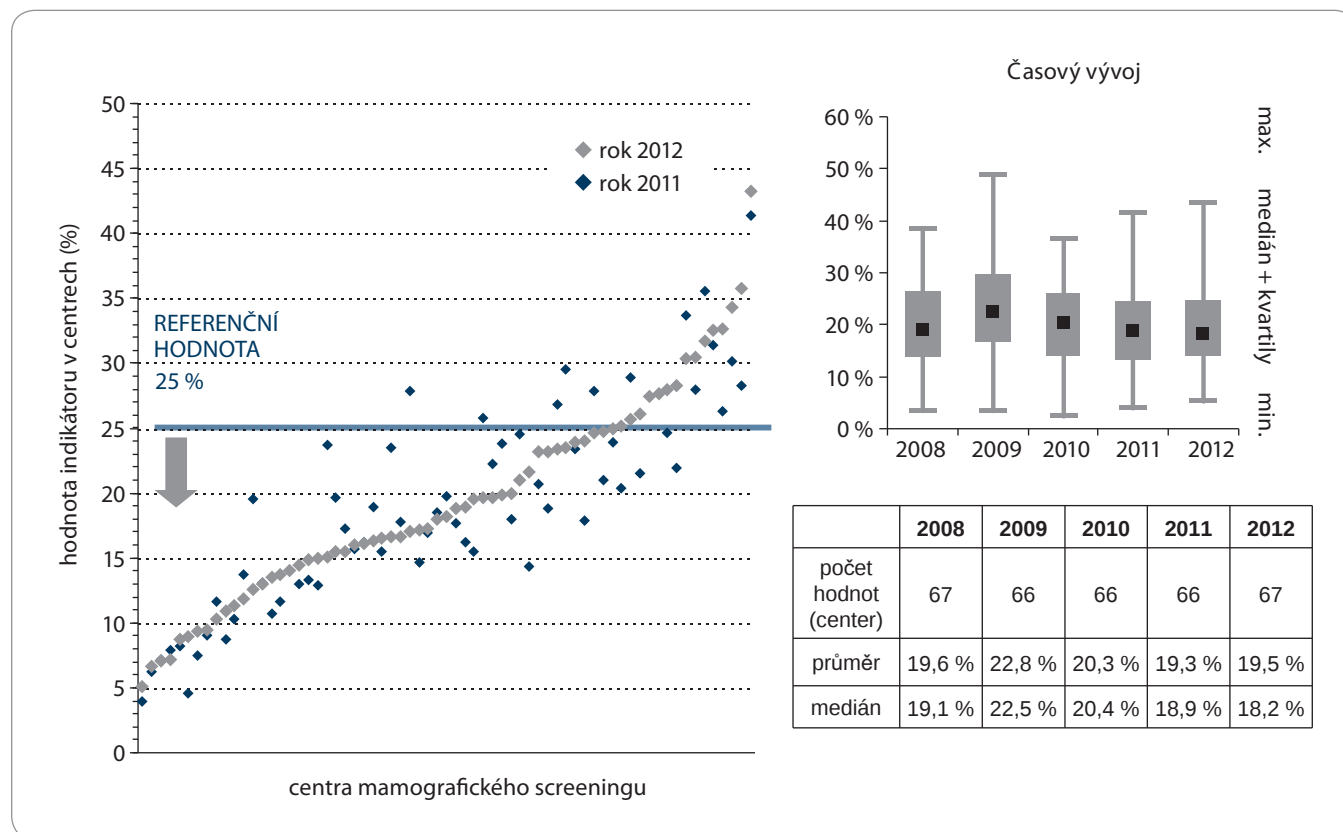
Výsledky hodnocení indikátorů kvality v centrech mamografického scree-

ningu v roce 2012 jsou prezentovány na obr. 1–14. Výsledkový panel pro příslušný indikátor vždy obsahuje vlevo graf hodnot indikátoru v jednotlivých centrech (seřazený, vlevo zpravidla centra s žádoucí hodnotou indikátoru). Vpravo nahoře je graficky popsán časový vývoj hodnot indikátorů v celém souboru center v letech 2008–2012, graf obsahuje medián (odhad střední hodnoty), variabilita hodnot je popsána kvartily, minimem a maximem hodnoty daného indikátoru v celém souboru center. Vpravo dole je pak uvedena informace o časovém vývoji průměrné hodnoty v tabulkové podobě.

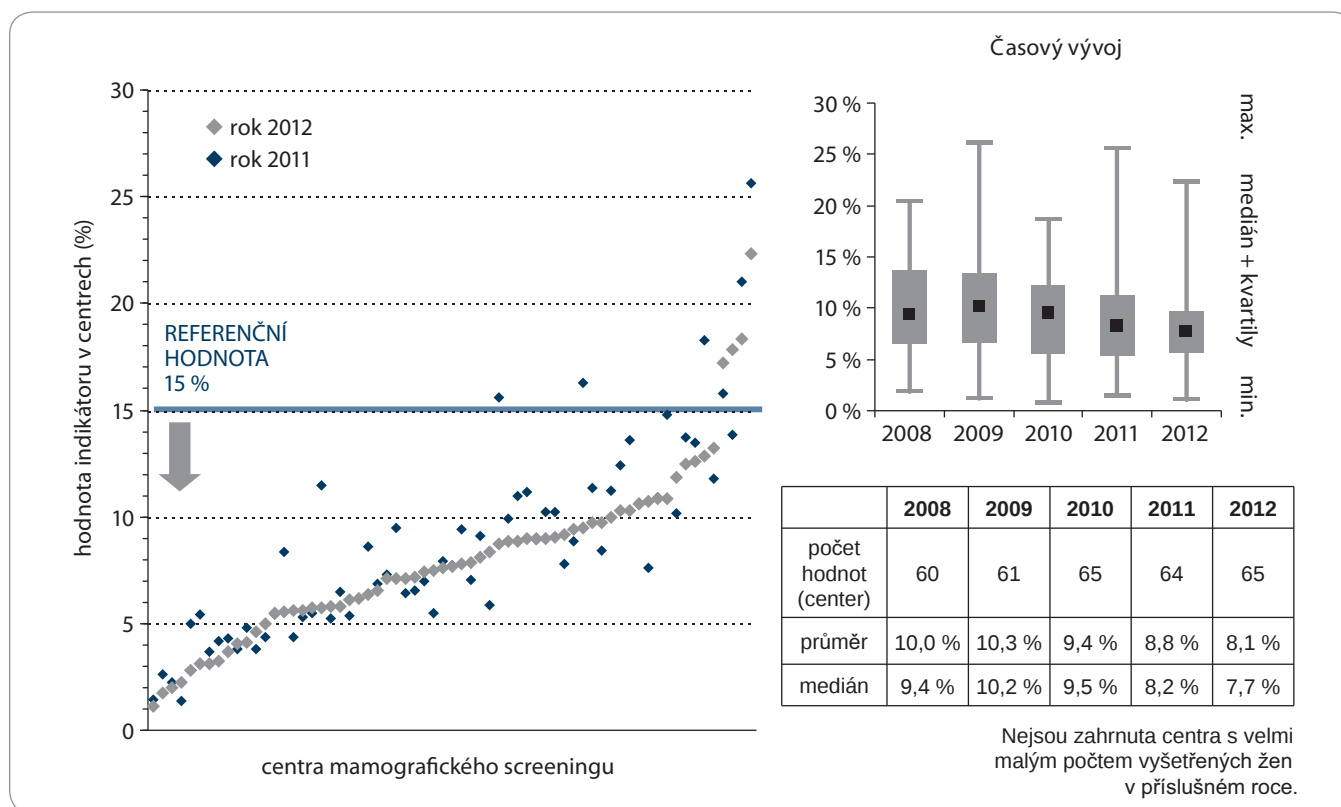
Průběžně se zvyšuje průměrný počet žen vyšetřených v jednom centru (obr. 1). Zatímco centra v roce 2008 průměrně vyšetřila necelých 7 000 klientek, v roce 2012 již průměrné centrum vyšetřilo téměř 9 000 klientek. Až na výjimky centra splňují minimální počet 5 000 žen vyšetřených ročně screeningovou mamografií, největší centra vyšetřují i přes 20 000 žen ročně. S počtem vyšetření roste i počet detekovaných karcinomů



Obr. 2. Počet karcinomů detekovaných v daném centru.



Obr. 3. Podíl doplňujících vyšetření u poprvé vyšetřených žen.



Obr. 4. Podíl doplňujících vyšetření u opakovaně vyšetřených žen.

prsu (průměrný počet se mezi roky 2008 a 2012 zvýšil z 32 na 49, obr. 2).

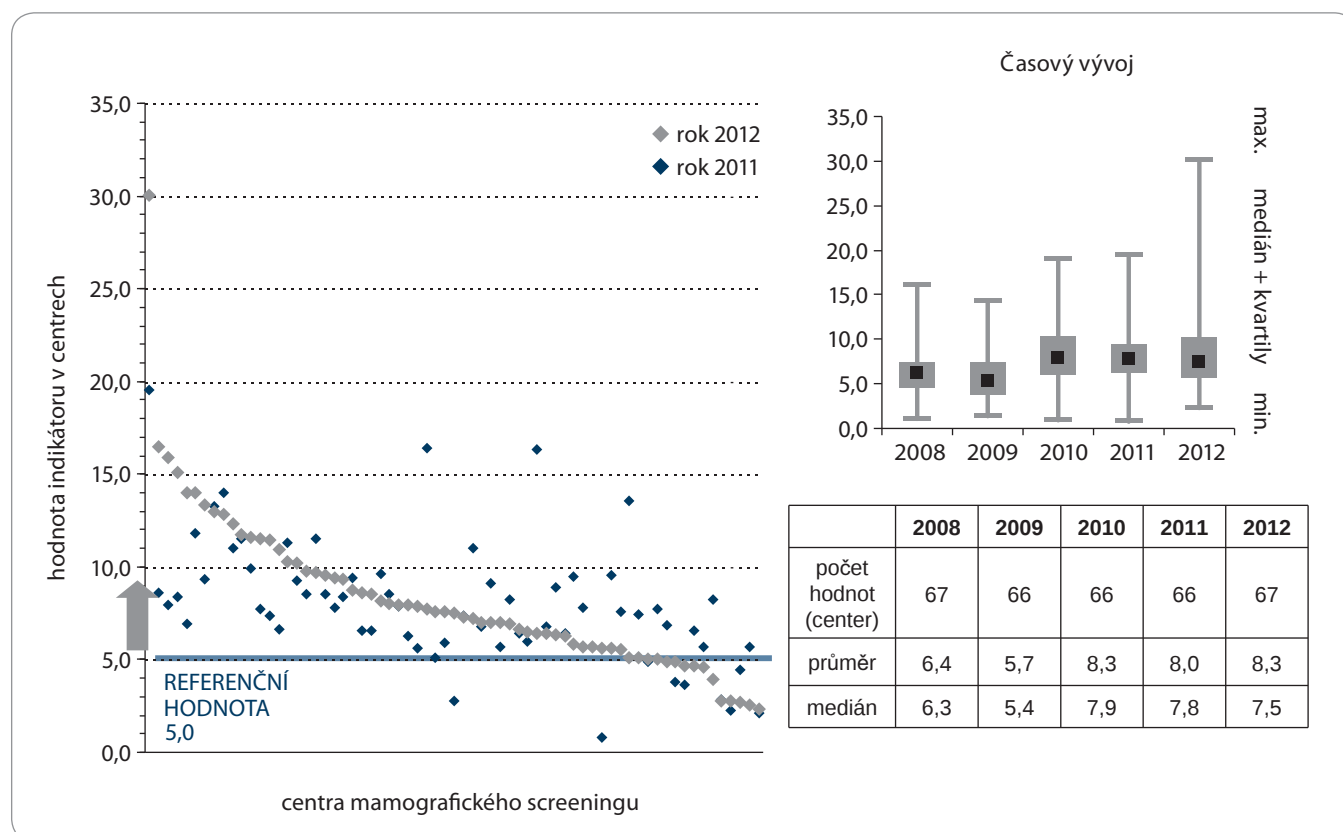
Očekávatelný podíl doplňujících vyšetření závisí na tom, zda žena podstupuje svou první (obr. 3) nebo opakovanou (obr. 4) screeningovou mamografii. Zatímco poprvé vyšetřené ženy podstupují doplňující vyšetření průměrně ve 20 % (referenční hodnota < 25 %), v opakovaném vyšetření podstupuje doplňující vyšetření 8 % žen (referenční hodnota < 15 %). U poprvé vyšetřených žen stále některá centra (15 center v roce 2012) nedosahují doporučené hodnoty. U opakovaně vyšetřených žen se naopak daří podíl vyšetřených žen viditelně snižovat a doporučené hodnoty nesplňují pouhá čtyři centra.

Rovněž doporučené míry záchytu karcinomu prsu se u poprvé (obr. 5) a opakovaně (obr. 6) vyšetřených žen odlišují. Doporučené detekční míry, které jsou odvozené z populační incidence karcinomu prsu, jsou u poprvé vyšetřených žen alespoň pět záchytů na 1 000 vyšetření, u následně vyšetřených žen je doporučená hodnota poloviční. Detekční míra u poprvé vyšetřených žen mírně

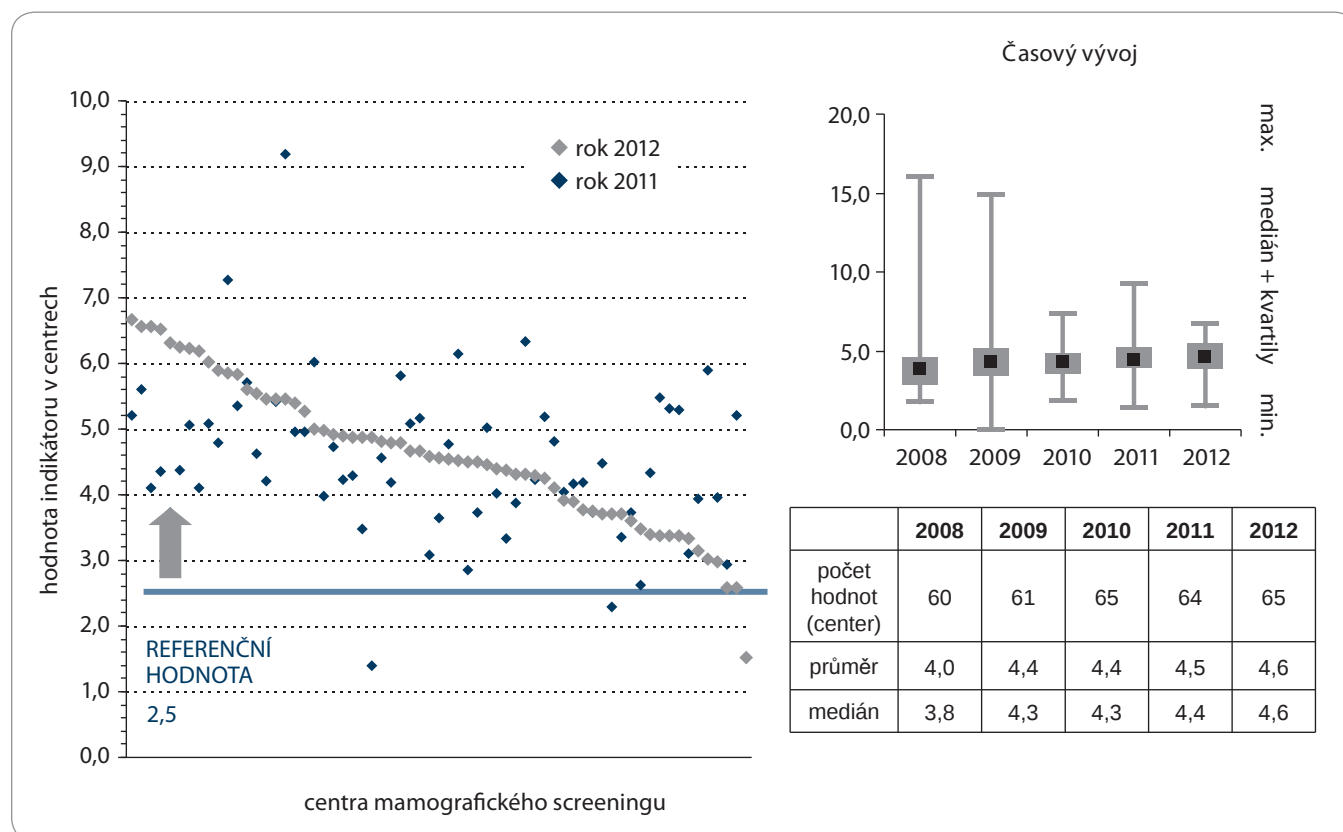
narůstá, což může souviset i s otevřením screeningového programu pro starší ženy a jejich vyšším zájmem o tento program. Většina center opět splňuje doporučené hodnoty, což platí i pro detekční míru u opakovaně vyšetřených žen.

Zatímco podíl doplňujících vyšetření je z důvodu využívání jednodenní diagnostiky v českém programu poměrně vysoký [7], podíl pozvání na doplňující vyšetření (obr. 7) je naopak u většiny center v porovnání s mezinárodními standardy velmi nízký. Většina center má hodnotu tohoto indikátoru výrazně pod referenční hodnotou 6 %, několik center však doporučenou hodnotu výrazně přesahuje. Invazivní diagnostické zákroky po screeningovém vyšetření průměrně podstupuje jen přibližně 1 % žen (obr. 8). Díky úspěšnému využívání předoperační diagnostiky jsou ženy jen výjimečně opeřovány s benigním výsledkem (obr. 9). Mezinárodně doporučenou hodnotu 0,25 benigních operací na jednu maligní operaci tak plní téměř všechna centra, většina z nich se dostává na výrazně nižší hodnoty (průměrně 0,05 – tedy jedna operace s benigním výsledkem na 20 maligních).

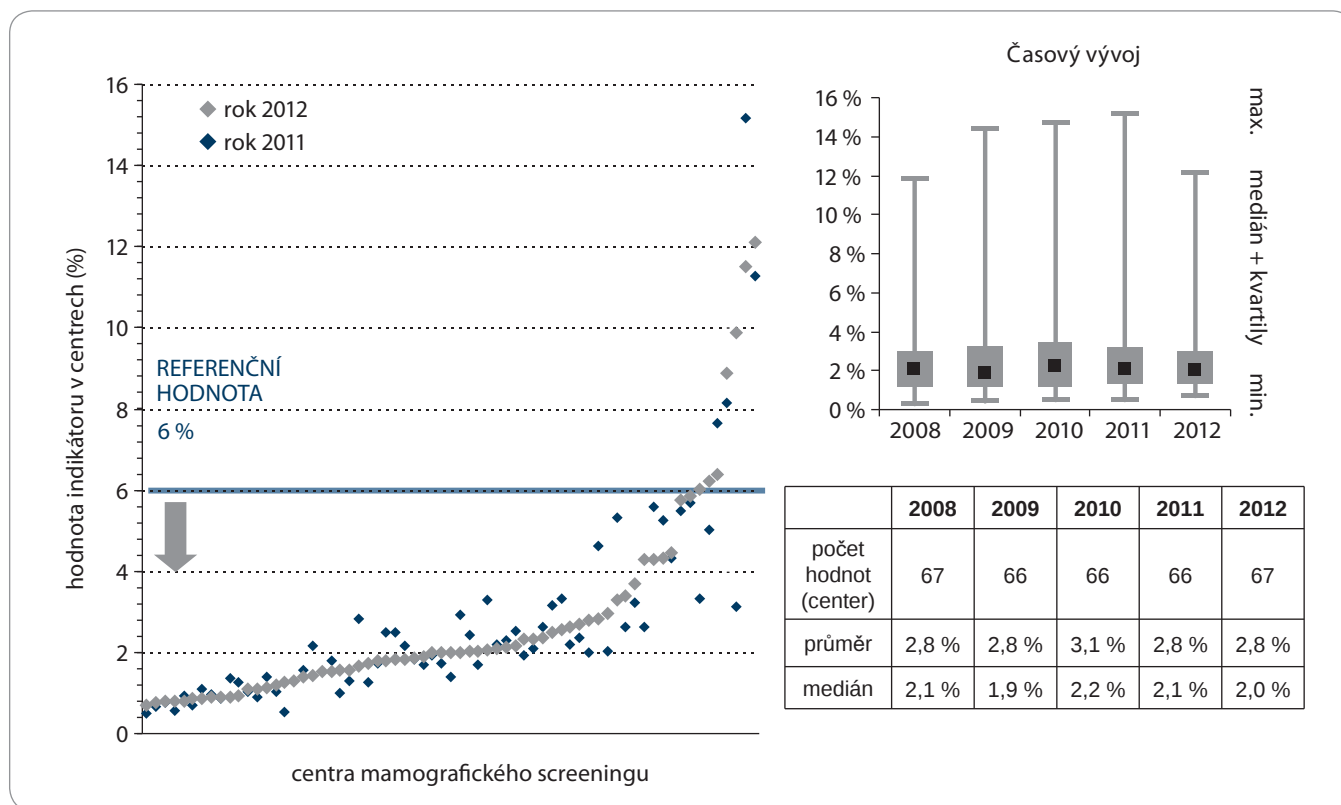
Předpokladem úspěšnosti programu je záchyt karcinomu prsu v časných stadiích. Podíl pokročilých karcinomů (TNM stadia II a více) se neustále snižuje (obr. 10), pravděpodobně i v důsledku nižšího zastoupení poprvé vyšetřovaných žen ve skupině žen podstupujících screeningovou mamografii. Aktuálně je průměrný podíl nádorů vyššího stadia 18,7 % (ve srovnání s 25,6 % v roce 2008), většina center splňuje doporučenou maximální hodnotu 30 %. K záchytu invazivních karcinomů dochází u jednotlivých center u 85 a 95 % nálezu (obr. 11), zbytek tvoří zejm. ductální karcinomy *in situ* (DCIS). Pro tento indikátor není stanovena v českém programu referenční hodnota. Z mezinárodního hlediska průměrná hodnota 10 % detekovaných DCIS představuje spíše nižší hodnotu, je nicméně podobná např. Finsku nebo Dánsku, kde bylo i přesto v minulosti doloženo snížení mortality na karcinomu prsu [8]. Průměrná hodnota 70 % invazivních karcinomů s negativním vyšetřením regionálních mízních uzlin přesně odpovídá mezinárodním doporučením a část center tedy toto doporučení ne-



Obr. 5. Detekční míra (na 1 000 žen) u poprvé vyšetřených žen.



Obr. 6. Detekční míra (na 1 000 žen) u opakovaně vyšetřených žen.



Obr. 7. Podíl pozvání na doplňující vyšetření.

splňuje (obr. 12). Vzhledem k vývoji citlivosti histopatologických technik v posledních letech a vyššímu zachytu méně klinicky významných metastáz v regionálních lymfatických uzlinách [9] je však v současnosti zvažována změna cílové hodnoty tohoto indikátoru. Obrázek 13 dokládá, že většina center dokáže zachytávat minimální karcinomy prsu, když průměrně 40 % invazivních karcinomů prsu má rozměry < 10 mm.

Pro orientační hodnocení celkové souhrnné kvality centra je využíván agregovaný indikátor kvality (obr. 14), který představuje počet těch indikátorů kvality (z celkem 10; nejsou započítávány indikátory objemu a dále podíl invazivních karcinomů, kde není jednoznačně daná cílová hodnota), kde centrum nedosahuje doporučené hodnoty. Je potěšující, že průměrná hodnota tohoto indikátoru v čase neustále klesá. V roce 2012 bylo hodnoceno celkem 67 center, u šesti center nebylo možné z důvodu chybějících nebo nedostatečných údajů vypočítat všechny indikátory. Z 61 center s úplnými daty má 54 center (89 %) nejvýše tři nevyhovující indikátory kvality. To svědčí o velké

vyrovnanosti v kvalitě jednotlivých center a úspěšnosti systému zajištění kvality v českém mamografickém screeningu. Nicméně stále existují centra, kde je počet nevyhovujících indikátorů větší – tato centra jsou předmětem intenzivnějších kontrol ze strany komise a doporučení na nápravu případných nedostatků zjištěných při podrobnějším auditu.

Závěr

Monitoring indikátorů kvality je v programu screeningu karcinomu prsu dlouhodobě zaveden. Je stanovena sada klíčových indikátorů kvality, která je pravidelně monitorována na úrovni celého programu, ale i jednotlivých center, která jsou o svých výsledcích informována pravidelnými reporty. Hodnocením indikátorů kvality lze doložit postupné zvyšování kvality mamografického screeningu v ČR, který je tak plně v souladu s mezinárodními doporučeními o zajištění kvality.

Literatura

1. Majek O, Danes J, Zavoral M et al. Czech National Cancer Screening Programmes in 2010. *Klin Onkol* 2010; 23(5): 343–353.

2. Májek O, Dušek L, Mužík J et al. Systém informační podpory národních programů screeningu zhoubných nádorových onemocnění v ČR. *Lékař a technika* 2011; 41(1): 55–66.

3. 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.

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.

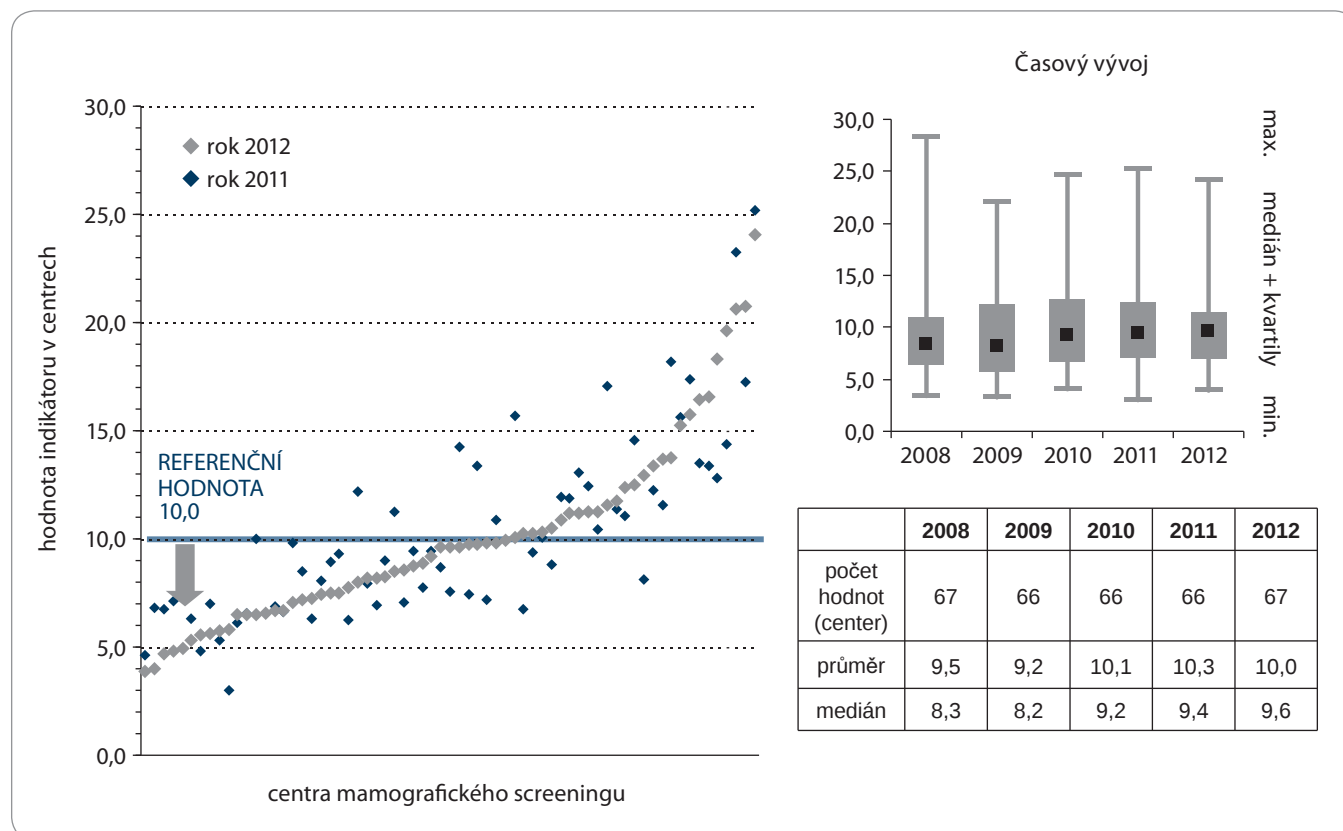
5. Májek O, Danes J, Zavoral M et al (eds). Stav screeningových programů zhoubných nádorů v České republice a metodika adresného zvaní občanů. Brno: Masarykova univerzita 2013.

6. Blaha M, Janča D, Klika P et al. Project I-COP – architecture of software tool for decision support in oncology. In: Blobel B, Hasman A, Zvárová J (eds). Data and knowledge for medical decision support: proceedings of the EFMI special topic conference, 17–19 April 2013. Prague: IOS Press 2013.

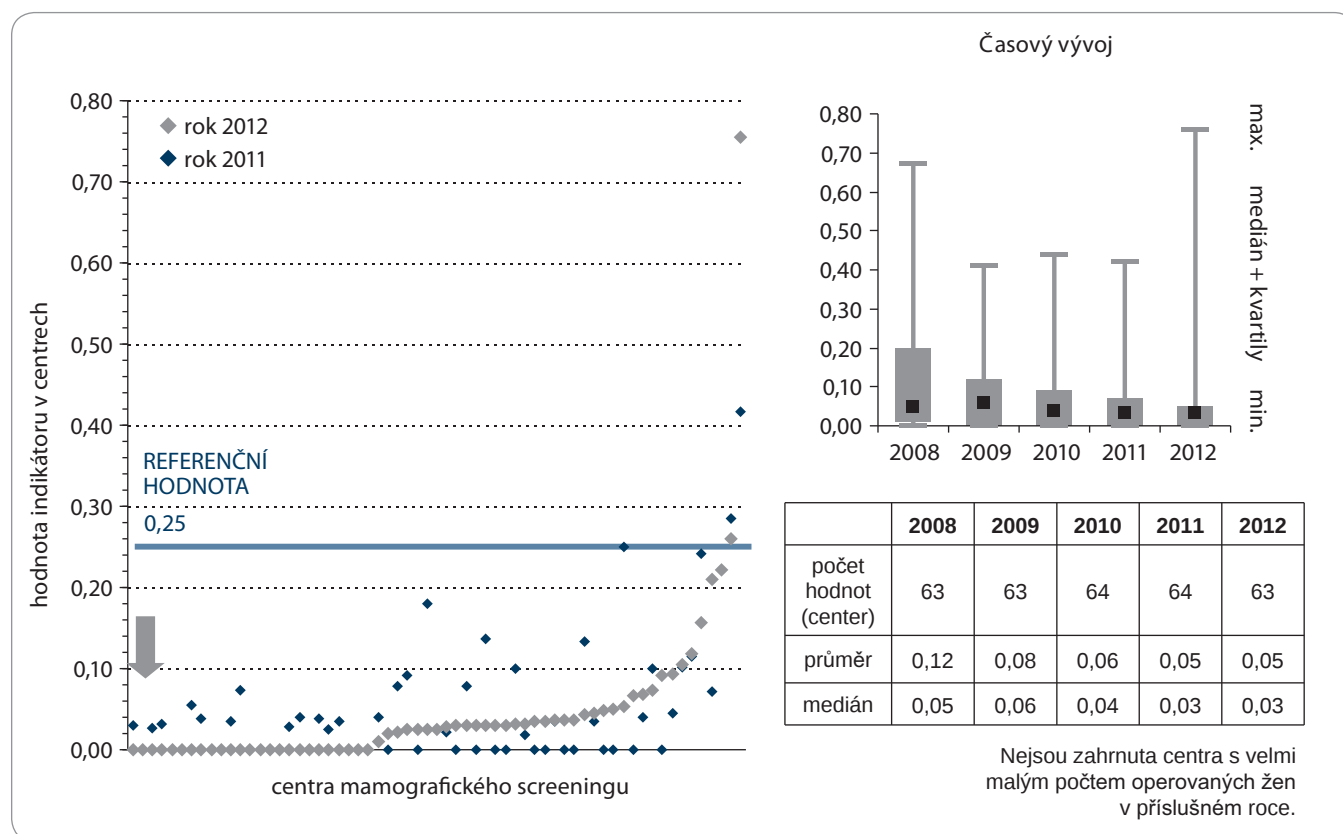
7. Hofvind S, Ponti A, Patnick J et al. False-positive results in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review and survey of service screening programmes. *J Med Screen* 2012; 19 (Suppl 1): 57–66.

8. Lyng 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.

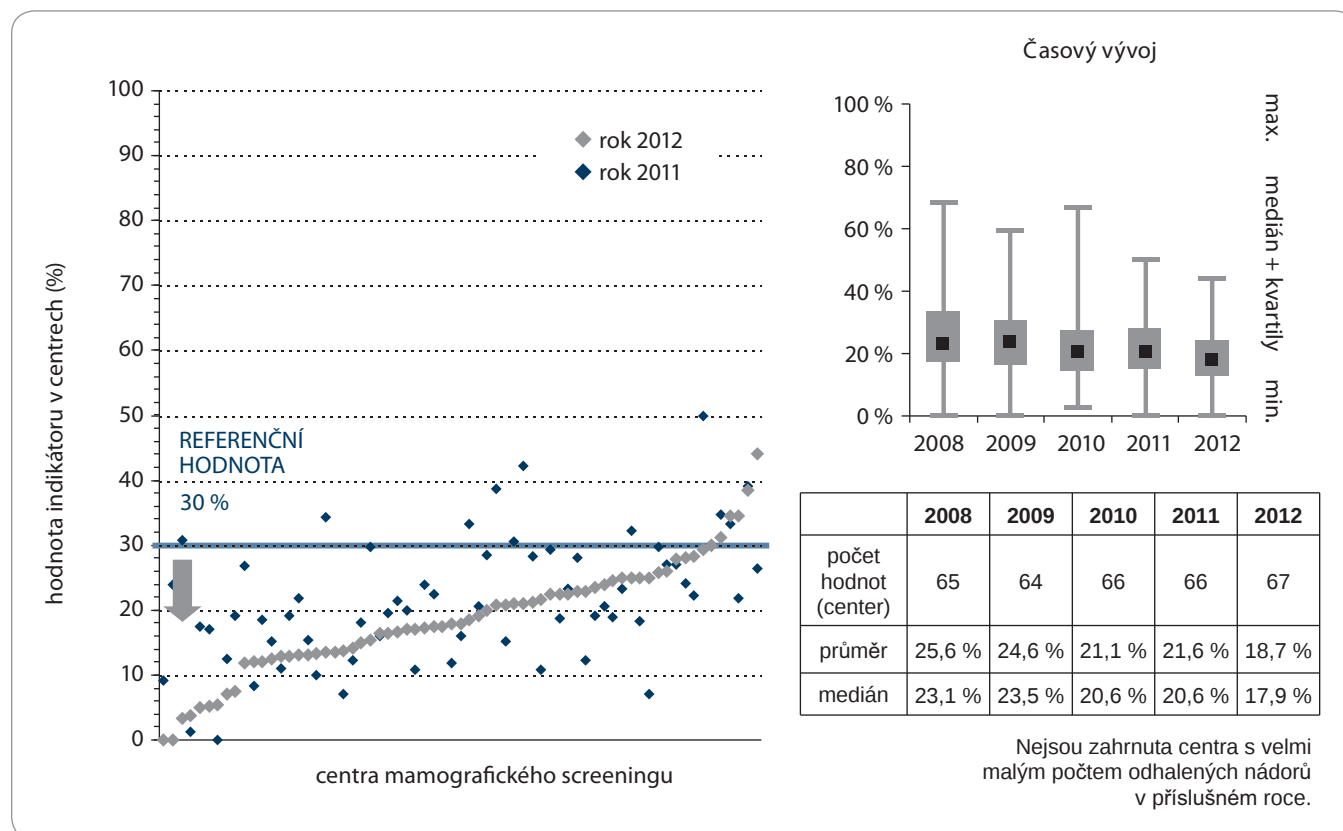
9. Sahin AA, Guray M, Hunt KK. Identification and biologic significance of micrometastases in axillary lymph nodes in patients with invasive breast cancer. *Arch Pathol Lab Med* 2009; 133(6): 869–878. doi: 10.1043/1543-2165-133.6.869.



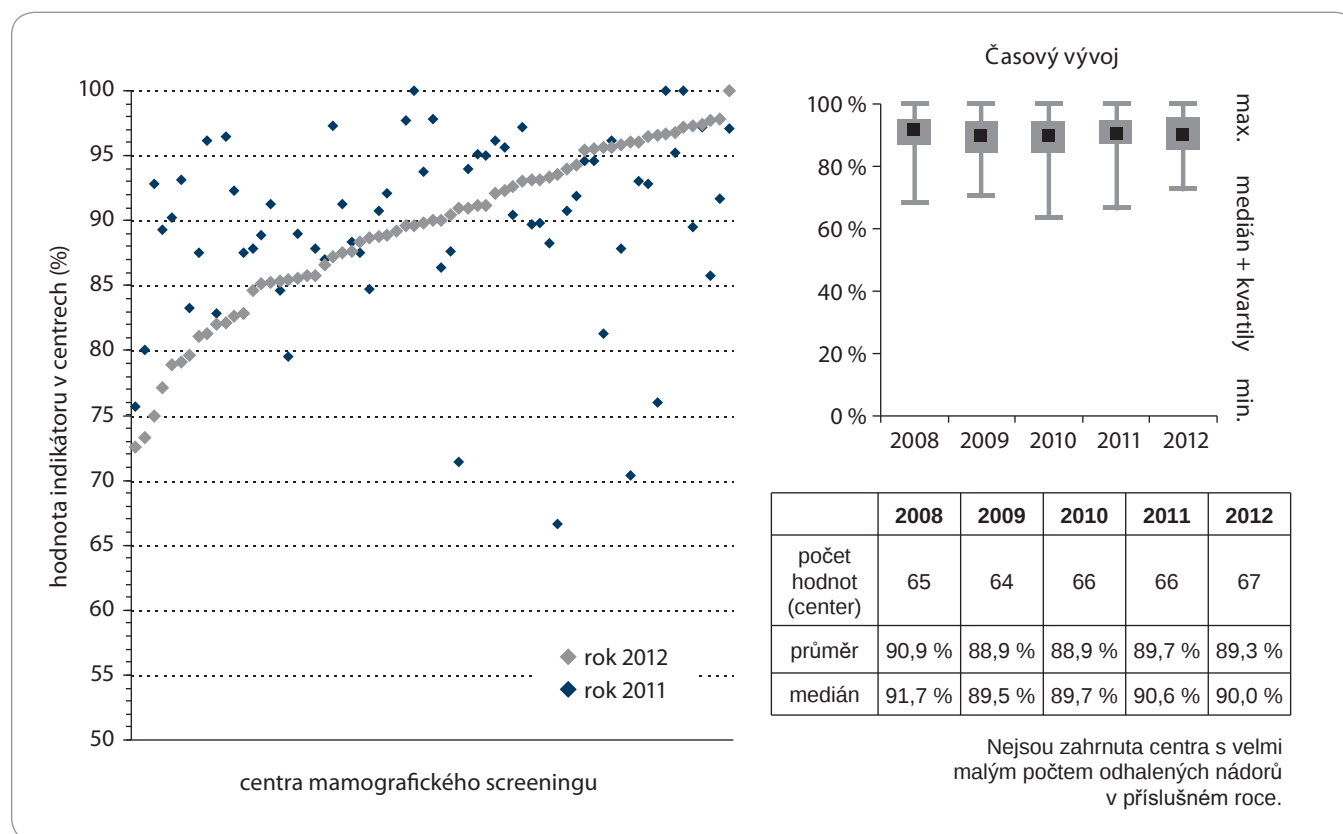
Obr. 8. Míra invazivních diagnostických zákroků na 1 000 vyšetření.



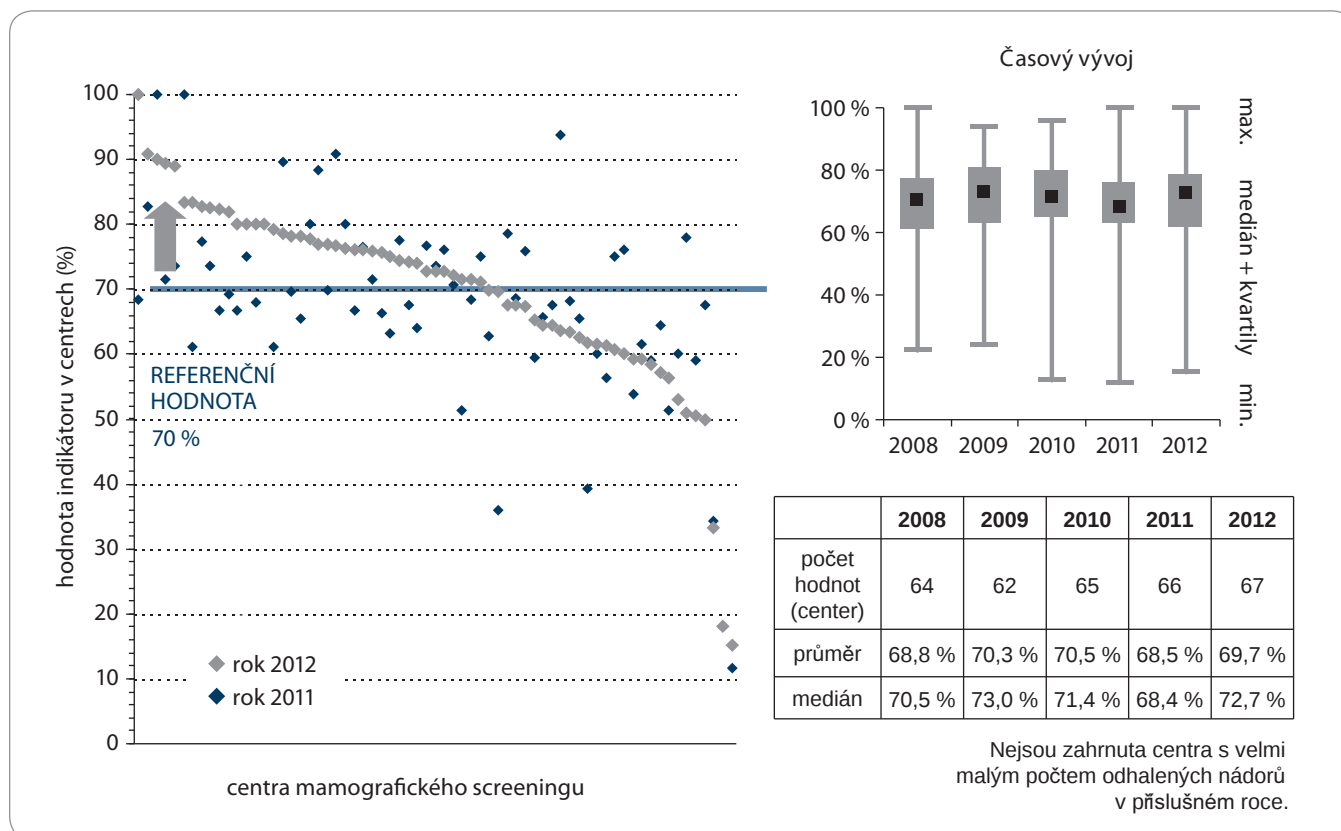
Obr. 9. Poměr počtu benigních a maligních otevřených biopsií (operací).



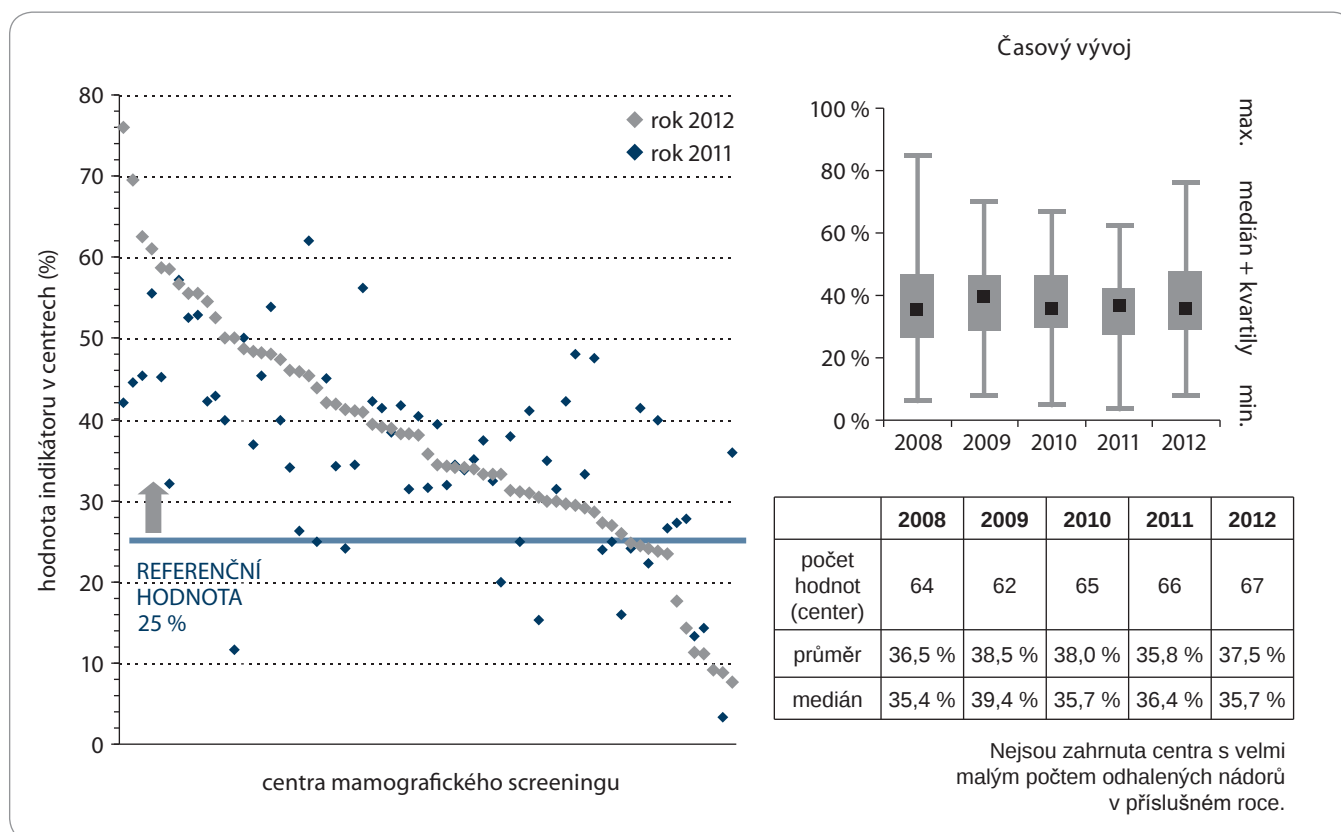
Obr. 10. Podíl pokročilých zhoubných nádorů (TNM stadium II a více).



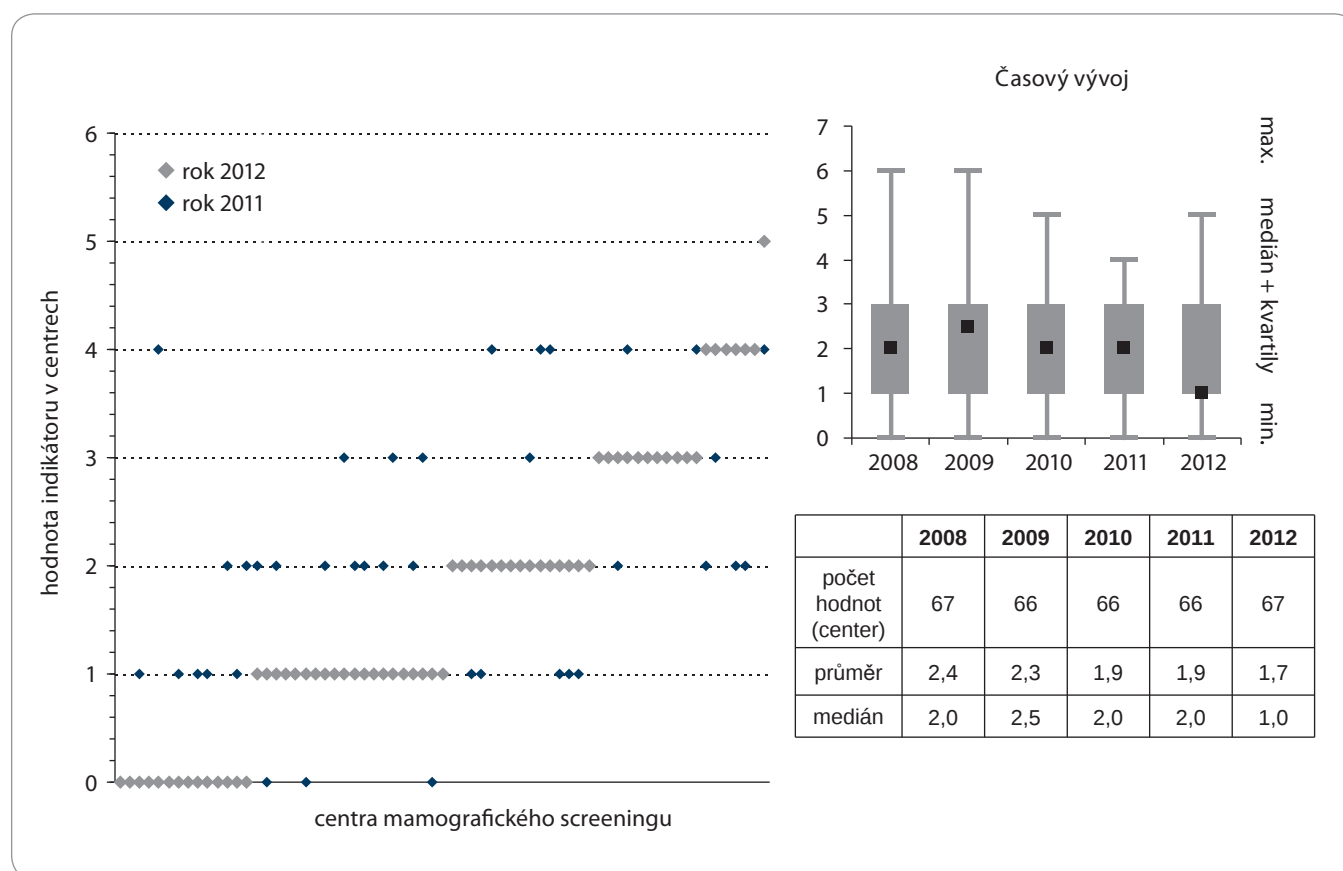
Obr. 11. Podíl invazivních zhoubných nádorů.



Obr. 12. Podíl pN0 zhoubných nádorů mezi invazivními.



Obr. 13. Podíl minimálních zhoubných nádorů (do 10 mm) mezi invazivními.



Obr. 14. Počet nedostatečných hodnot indikátorů.

Národní portály jako oficiální komunikační platforma screeningových programů

National Web Portals as an Official Communication Platform of Cancer Screening Programmes

Gregor J.¹, Dušek L.^{1,2}, Májek O.^{1,2}, Šnajdrová L.¹

¹ Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

² Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

Souhrn

Oficiální webové portály jsou důležitou komponentou informačního zázemí screeningových programů zhoubných nádorů. Poskytují aktuální a relevantní informace jak odborným pracovníkům ve zdravotnictví, tak i široké veřejnosti a zájemcům o preventivní vyšetření. Slouží také jako oficiální médium pro publikaci výsledků jednotlivých programů. České národní screeningové programy jsou prezentovány na adresách www.mamo.cz (screening karcinomu prsu), www.kolorektum.cz (screening kolorektálního karcinomu) a www.cervix.cz (screening karcinomu hrdla děložního).

Klíčová slova

screening – prevence – informace – webová stránka – veřejnost

Summary

Official web portals are an important component of the background information of the cancer screening programmes. They provide up-to-date and relevant information for health care professionals, the general public and those interested in preventive examinations. They also serve as an official medium for publication of individual programme outcomes. The Czech national screening programmes are presented at the following websites: www.mamo.cz (breast cancer screening), www.kolorektum.cz (colorectal cancer screening), and www.cervix.cz (cervical cancer screening).

Key words

screening – prevention – information – website – public

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 zaslané do biomedicínských časopisů.

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



Mgr. Jakub Gregor, Ph.D.
Institut biostatistiky a analýz
LF a PŘF MU
Kamenice 126/3
625 00 Brno
e-mail: gregor@iba.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 23. 9. 2014

Přijato/Accepted: 29. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko201425124>

Úvod

Komplexní informační zázemí je jednou z klíčových a nepostradatelných komponent organizovaného screeningového programu. Součástí informačního zázemí však nejsou jen databáze či procesy hodnocení kvality programu, ale i webové portály, které slouží jako zdroj informací o screeningových programech i jako médium pro publikaci jejich výsledků.

České screeningové programy zhoubných nádorů jsou na internetu prezentovány na třech samostatných webových stránkách – www.mamo.cz [1], www.kolorektum.cz [2] a www.cervix.cz [3] (obr. 1, tab. 1). Jejich obsah je spravován Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity a garantován příslušnými odbornými lékařskými společnostmi. Všechny tři weby mají vzhledem ke společnému zaměření velmi podobnou strukturu s tím, že nejdůležitější informace pro všechny cílové skupiny uživatelů jsou dostupné z titulní stránky, zatímco ostatní obsah je rozdělen do sekcí určených pro širokou veřejnost a pro odborné pracovníky ve zdravotnic-

tví. Každý z webů je také registrován Národní technickou knihovnou jako pokračující on-line zdroj a má přiděleno ISSN.

Informační struktura webových portálů

Nejvyhledávanějším tématem webů screeningových programů je bezesporu seznam a mapa screeningových pracovišť, tedy akreditovaných mamografických center, center pro screeningovou kolonoskopii a cytologických laboratoří. Interaktivní mapy umožňují uživateli vyhledat screeningová zařízení v okolí jeho bydliště a kontakty na ně; cesta od vyhledání příslušného zdravotnického zařízení k objednání na preventivní vyšetření je tedy velmi rychlá a snadná. Seznam screeningových center je pravidelně aktualizován na základě aktuálních podkladů od Ministerstva zdravotnictví ČR a informací z pracovišť samotných (např. kontaktní údaje, personální změny). Všechny webové portály také poskytují informační servis ze screeningového programu jako takového, přebírají i nejdůležitější zprávy týkající se vědeckého výzkumu dané dia-

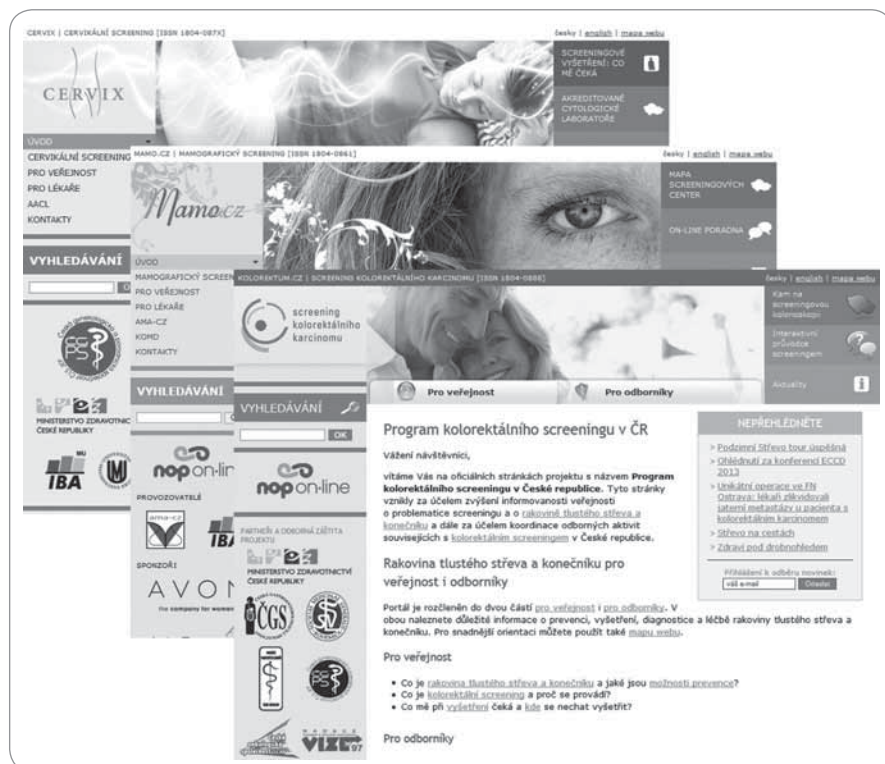
gnózy a informují také o akcích pro širokou veřejnost.

Další obsah webových portálů je již více či méně členěn podle toho, jaké cílové skupině je určen. Laický uživatel se tak může seznámit s diagnózou samotnou a vhodnou prevencí. Dozví se také všechny podstatné informace o tom, pro koho je daný screeningový program určen, jak a kam se může obrátit, pokud se chce do něj zapojit, jak se na vyšetření připravit a co ho při něm čeká. Přístupnou formou je také prezentována problematika léčby a její případné nepříznivé efekty na kvalitu života pacienta. Stránky www.mamo.cz navíc obsahují i on-line poradnu, kde na dotazy týkající se mamografického screeningu a karcinomu prsu odpovídají lékaři z Komise odborníků pro mamární diagnostiku (KOMD).

Především pro odborné pracovníky jsou určeny informace o celém screeningovém procesu a indikaci vyšetření, je zde popsáno technické řešení sběru dat a veškerá související dokumentace. K dispozici je i legislativa, na jejímž základě je celý program organizován, formuláře a přihlášky. Velký prostor je věnován popisu epidemiologie dané diagnózy, a to jak na úrovni regionů a celé ČR, tak i v mezinárodním srovnání, přičemž jsou využita především data Národního onkologického registru ČR a mezinárodní studie GLOBOCAN. Další části odborné sekce popisují diagnostiku a léčbu onemocnění, včetně monitoringu kvality péče a přežití pacientů. Portály www.mamo.cz a www.cervix.cz rovněž poskytují prostor pro prezentaci organizací sdružujících zdravotnická zařízení a odborné pracovníky zapojené do screeningového programu – Asociaci mamodiagnostiků ČR a Asociaci akreditovaných cytologických laboratoří pro cervikální screening.

Další informace o screeningových programech

Screeningovým programům i prevenci onkologických onemocnění obecně se samozřejmě věnuje i mnoho dalších internetových stránek. Některé z nich jsou kvalitní a důvěryhodné, jiné méně. Vždy je proto vhodné si ověřit, kdo je autorem daných webových stránek a zda lze infor-



Obr. 1. Webové stránky národních programů screeningu zhoubných nádorů – www.kolorektum.cz, www.mamo.cz a www.cervix.cz.

Tab. 1. Struktura webových stránek národních programů screeningu zhoubných nádorů.

www.kolorektum.cz**Pro veřejnost**

- Kolorektální karcinom
 - Možnosti prevence
 - Riziko onemocnění
 - Příznaky onemocnění
 - Základní pojmy
- Kolorektální screening
 - Kolorektální screening v ČR
 - Co mě čeká?
 - Test okultního krvácení do stolice (TOKS)
 - Screeningová kolonoskopie
 - Kde se nechat vyšetřit?
 - Kolonoskopická centra
- Průvodce screeningem
- Zkušenosti pacientů
- Léčba
- Multimédia
- Kontakty

Pro odborníky

- Kolorektální screening v ČR
 - Screeningový proces
 - Screening vs. dispenzarizace
 - Rada pro screening CRCA
 - Legislativa, formuláře, přihlášky, informované souhlasy
- Informační podpora screeningu
- Technická sekce pro odborníky
 - Vstup do registru
 - Podpora uživatelů
 - Často kladené dotazy
 - Stáhněte si
- Výsledky programu
 - Pokrytí populace
 - Indikátory kvality
 - Publikační výstupy
- Regionální semináře
- Epidemiologie
 - Svět a Evropa
 - ČR
 - Regiony ČR
 - Predikce počtu pacientů
- Diagnostika a léčba
- Přežití a kvalita péče
- Doporučené postupy
- E-learning
- Kontakty

www.mamo.cz**Mamografický screening**

- Mamografický screening v ČR
- Akreditovaná screeningová centra
- Výsledky a hodnocení programu
- Koordinátoři mamografického screeningu
- Indikace k vyšetřením

Pro veřejnost

- On-line poradna
- Prevence rakoviny
- Rakovina prsu
- Prevence
- Samovyšetření prsu
- Základní pojmy
- Mamografické vyšetření
- Jak se objednat
- Ceny vyšetření
- Rady ženám
- Nejčastější otázky a odpovědi
- Často tradované mýty
- Genetická zátěž

Pro lékaře

- Epidemiologie karcinomu prsu
- Screeningová a diagnostická mamografie
- Specializovaná pracoviště
 - Genetická pracoviště
 - Mamotomická centra
- Indikace k vyšetřením
 - Rizikové skupiny pacientek
 - Indikace k MR prsů
 - Indikace k UVAB a SVAB
- Vyčlenění výkonů a dg. ve screeningu a diagnostice
- Samoplátkyně ve screeningu
- Fyzikálně-technická problematika
- Datový audit
- Technické řešení
 - Software MaSc
 - Podpora uživatelů
- Legislativa, formuláře, přihlášky, dotazníky, informované souhlasy
- Metodické pokyny a návody KOMD a AMA-CZ
- Publikační výstupy
- Může se hodit

AMA-CZ**KOMD****Kontakty**

- O projektu
- Infolinky a poradny
- Další zdroje informací

www.cervix.cz**Cervikální screening**

- Cervikální screening v ČR
- Akreditované cytologické laboratoře
- Odborná literatura

Pro veřejnost

- Prevence rakoviny
- Rakovina děložního hrdla
- Prevence
- Léčba
- Základní pojmy
- Lidský papilomavirus (HPV)
- Gynekologické vyšetření
- Co mě čeká?
- Jak se objednat
- Rozhovor s MUDr. Vladimírem Dvořákem

Pro lékaře

- Epidemiologie karcinomu hrdla děložního
- Legislativa, formuláře, přihlášky
- Screeningový proces
- Sběr dat
- Technické řešení
- Podpora uživatelů
- Stáhněte si
- E-learning

AACL**Kontakty**

- O projektu
- Infolinky a poradny
- Další zdroje informací

mace na nich zveřejněné považovat za směrodatné. Směrem k laické veřejnosti je rovněž nutné poznamenat, že žádná internetová stránka nebo poradna nenahradí přímou konzultaci s odborníkem, tedy s praktickým či odborným lékařem.

Mezi informační zdroje s garantovanou kvalitou patří zcela jistě oficiální web České onkologické společnosti ČLS JEP www.linkos.cz [4], kde je prevenci rakoviny a screeningovým vyšetřením věnována samostatná velmi obsáhlá sekce (<http://www.linkos.cz/pro-pacienty/prevence/>).

Další informace lze najít i na webech jednotlivých zdravotnických zařízení, která screeningová vyšetření poskytují; za všechny jmenujme Masarykův onkologický ústav, na jehož stránkách nalez-

neme mj. i záznam více než hodinového živého přenosu z Brněnských onkologických dnů 2013, kde přední čeští odborníci odpovídali na otázky o prevenci onkologických onemocnění (<http://www.mou.cz/video-odpovedi-na-otazky-o-prevenci-rakoviny/t4074>).

Zájemce o epidemiologii zhoubných nádorů v ČR nalezne vše podstatné včetně interaktivních analýz na portálu SVOD (Software pro vizualizaci onkologických dat, www.svod.cz) [5].

Poděkování

Budování informační základny českých programů screeningu zhoubných nádorů je součástí projektu „SYSTÉM PODPORY PREVENCE VYBRANÝCH NÁDOROVÝCH ONEMOCNĚNÍ V ČR – SCREENINGOVÉ PROGRAMY“ realizovaného Ministerstvem zdravotnictví ČR v rámci Národního akčního plánu, NAP 2014.

Literatura

1. Májek O, Daneš J, Skovajsová M et al (eds). Mamo.cz – Program mamografického screeningu v České republice [monografie na Internetu]. Brno: Masarykova univerzita; 2014 [citováno 29. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.mamo.cz>.
2. Dušek L, Zavoral M, Májek O et al (eds). Kolorektum.cz – Program kolorektálního screeningu v České republice [monografie na Internetu]. Brno: Masarykova univerzita; 2014 [citováno 29. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.kolorektum.cz>.
3. Májek O, Dvořák V, Dušek L et al (eds). Cervix.cz – Program cervikálního screeningu v České republice [monografie na Internetu]. Brno: Masarykova univerzita; 2014 [citováno 29. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.cervix.cz>.
4. Dušek L, Mužík J, Kubásek M et al (eds). Epidemiologie zhoubných nádorů v České republice [monografie na Internetu]. Brno: Masarykova univerzita; 2005 [citováno 30. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.svod.cz>.
5. Linkos.cz [internetová stránka]. Česká onkologická společnost ČLS JEP, Česká republika; c2014 [citováno 2. září 2014]. Dostupné z: <http://www.linkos.cz>.

Role a význam občanských aktivit v podpoře screeningu zhoubných nádorů

Role and Importance of Civil Society Organisations in the Support of Cancer Screening

Gregor J.¹, Májek O.^{1,2}, Dušek L.^{1,2}, Šnajdrová L.¹

¹ Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

² Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

Souhrn

Propagace screeningových programů zhoubných nádorů a poskytnutí správných a úplných informací směrem k široké veřejnosti jsou naprosto nezbytnou podmínkou k tomu, aby bylo dosaženo dostatečné účasti a tyto programy mohly plnit svou dlouhodobou funkci. Významnou roli v této oblasti hrají různé neziskové organizace a občanská sdružení. Článek přináší přehled nejviditelnějších aktivit a kampaní, které pomáhají při informování veřejnosti o možnostech prevence nádorových onemocnění a preventivních vyšetřeních v ČR.

Klíčová slova

občanské sdružení – propagace zdraví – prevence – screening

Summary

Promotion of cancer screening programmes and provision of correct and comprehensive information to the general public are essential for achieving sufficient attendance at the programmes and fulfilling their long-term function. Various NGOs and CSOs play a very important role in this field. The article provides an overview of the most visible activities and campaigns that spread information about cancer prevention and preventive examinations in the Czech Republic.

Key words

civil society organisation – health campaigns – prevention – screening

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.



Mgr. Jakub Gregor, Ph.D.
Institut biostatistiky a analýz
LF a PŘF MU
Kamenice 126/3
625 00 Brno
e-mail: gregor@iba.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 9. 9. 2014
Přijato/Accepted: 30. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko20142S128>

Úvod

Úspěch screeningového programu zhoubných nádorů a vůbec prevence nádorových onemocnění je výsledkem spolupůsobení managementu a koordinátora programu, odborných lékařských společností, plátců zdravotní péče, lékařů provádějících vlastní vyšetření i občanů, pro něž je daný program určen [1–3]. Právě míra účasti cílové populace ve screeningovém programu je prvním a naprosto nezbytným krokem k tomu, aby bylo možné efektivně diagnostikovat méně pokročilá stadia zhoubných onemocnění, snižovat podíl těch pokročilých (a tedy hůře léčitelných) a v dlouhodobém horizontu pak snižovat mortalitu na dané onemocnění v populačním měřítku [4].

Ačkoliv se jedná na první pohled o ne příliš složitý problém, už naplnění prvního zmíněného cíle, tedy dostatečně vysoké účasti, naráží na řadu překážek. Účast na preventivních vyšetřeních je samozřejmě zcela dobrovolná, což v praxi znamená omezení prevence na menší část populace, která se o své zdraví opravdu stará a absolvování preventivní prohlídky u praktického lékaře či gynekologa je pro ni samozřejmostí. V úvahu je třeba vzít i vliv současného životního stylu, který u většiny lidí z důvodů časových a pracovních omezuje návštěvu lékaře jen na akutní a nezbytné případy. Druhou, neméně významnou překážku bychom mohli označit slovem „informační“. Je jakýmsi nepsaným pravidlem, že nejlépe se mezi veřejností

šíří informace negativní a nepřesná. To platí i pro onkologickou prevenci, neboť toto téma v sobě nese značnou míru obav z výsledku a je navíc často provázáno více či méně zavádějícími informacemi o nepříjemnosti a bolestivosti vyšetření. Je tedy velmi důležité, aby byly veřejnosti poskytovány informace správné a úplné, které umožní zodpovědné posouzení kladů a záporů účasti na screeningovém vyšetření a budou cílovou populaci k němu pokud možno motivovat [5].

Přehled informačních zdrojů a kampaní na podporu screeningových programů

V poskytování informací o prevenci (nejen onkologické) mají samozřejmě

Tab. 1. Přehled nejvýznamnějších občanských sdružení a dalších organizací, které se podílejí na propagaci a podpoře screeningových programů zhoubných nádorů (řazeno abecedně).

Název organizace	Aktivity, cíle	Odkaz
Aliance žen s rakovinou prsu	• pořádání sportovních a společenských akcí pro pacientky s rakovinou prsu • pořádání odborných seminářů • koordinace projektů a kampaní ve prospěch prevence a léčby nádorového onemocnění prsu	www.breastcancer.cz
České ILCO	• podpora pacientů se stomií • podpora prevence a účast na preventivních kampaních	www.ilco.cz
Dialog Jesenius	• vydávání informačních materiálů o onkologické prevenci a léčbě • organizace informačních kampaní	www.dialog-jessenius.cz
Liga proti rakovině Brno	• výchova k nekuřáctví a ke zdravému způsobu života • poradenství a pomoc onkologickým pacientům i zdravým lidem	www.onko.cz
Liga proti rakovině Praha	• osvěta veřejnosti v oblasti nádorových onemocnění, důraz na prevenci • pořádání Českého dne proti rakovině • provozování „nádorové telefonní linky“	www.lpr.cz
Mamma HELP	• zlepšení kvality života onkologicky nemocných žen • zlepšení informovanosti veřejnosti o výskytu, prevenci a možnostech léčby rakoviny prsu • provoz Avon Linky proti rakovině prsu	www.mammahelp.cz
Nadace VIZE 97	• podpora aktivit týkajících se prevence kolorektálního karcinomu • informační kampaně	www.vize.cz
Nejsi na to sama	• pomoci ženám s rakovinou prsu a jejich blízkým • informování veřejnosti o možnostech prevence	www.rakovinaprsu.cz
OnkoMaják	• podpora onkologických pacientů a jejich rodin • pořádání osvětové akce Střevo tour • provoz on-line poradny	www.onkomajak.cz

nezastupitelnou roli praktičtí lékaři. Právě na ně se pacient obrací jako první v případě zdravotních problémů a především jsou ve standardním zdravotnickém systému „vstupní branou“ do preventivních programů. Podle výzkumů a zkušeností z mnoha zemí je právě praktický lékař pro většinu lidí tou osobou, které v otázce zdraví důvěřují a respektují její názor. U screeningu zhoubných nádorů je však nutné oslovit i tu část populace, která se o tuto problematiku nezajímá, nezná ji nebo se jí podvědomě bojí. V takovém případě je třeba potenciální klienty screeningového programu aktivně oslovit a předat informace takovým způsobem, aby byli k účasti na preventivním vyšetření pozitivně motivováni. Naprosto klíčové postavení v této oblasti mají aktivity patientských organizací a dalších občanských sdružení, která se zabývají pomocí onkologickým pacientům a informováním veřejnosti o prevenci nádorových onemocnění. Přehled občanských sdružení zapojených do různých projektů onkologické prevence je k dispozici v tab. 1. V následujícím textu krátce zmíníme spíše konkrétní aktivity a kampaně, které v uplynulých letech pomohly a nadále pomáhají v podpoře a propagaci screeningových programů zhoubných nádorů.

Prevence a léčba nádorových onemocnění obecně je zřejmě nejčastěji zmiňována během tzv. „Dne proti rakovině“. Každoroční květnová akce je pořádána Ligou proti rakovině Praha; v jejím rámci probíhá sbírka na podporu boje proti nádorovým onemocněním a široká veřejnost je informována o problematice onkologické prevence.

V oblasti prevence nádorů prsu je zřejmě nejviditelnější akcí AVON Pochod proti rakovině prsu, kterého se každým rokem účastní v ČR desítky tisíc a ve světě miliony lidí. Událost přitahuje díky svému programu a účasti známých osobností značnou pozornost médií a veřejnosti, což posiluje šíření informací o prevenci a screeningových vyšetřeních. Výtěžek z akce je věnován na podporu dalších aktivit souvisejících s prevencí onemocnění a pomocí pacientkám. Téma pre-

vence otevřela v letech 2010 a 2011 i televizní a billboardová kampaň „Chceš žít jako já?“, zaštitěná zpěvačkou Annou K., která za sebou měla úspěšný boj s touto nemocí. V letech 2013 a 2014 také proběhla kampaň „Ruce na prsa“ pořádaná neziskovou organizací Dialog Jessenius, která v podobě informačního stánku navštívila 18 obchodních center po celé ČR. Mnoho jednorázových i tradičních akcí pořádají také další neziskové organizace jako Mamma Help, Aliance žen s rakovinou prsu a další.

Screening kolorektálního karcinomu je bezesporu programem, který vzhledem k nízkému pokrytí a nepříliš vysoké popularitě tématu potřebuje v současnosti propagaci nejvíce. Snažila se o to např. televizní kampaň Nadace VIZE 97, která prostřednictvím krátkých spotů vysvětlovala vyšetření na skryté krvácení do stolice. Od roku 2010 putuje po ČR nafukovací maketa tlustého střeva, a to v rámci projektu „Střevo tour“ pořádaného neziskovou organizací Onkomaják. Maketa je doplněna i výkladem školených průvodců a informacemi o střevních onemocněních. Turné navštívilo již několik desítek českých měst a do konce roku 2013 prošlo maketou tlustého střeva na 35 000 návštěvníků. Na turné volně navazovala i billboardová kampaň „Nenechám se vyloučit...“, kde na preventivní vyšetření upozorňovaly některé známé osobnosti veřejného života.

Program screeningu karcinom hrdla děložního se těší podpoře informačních kampaní v poněkud menší míře. Děni v ČR na toto téma je obvykle spojeno s aktivitami European Cervical Cancer Association, o diagnóze jako takové se často mluví v médiích v souvislosti s očkováním proti HPV. Nejdůležitějším zdrojem informací a motivace ale zůstávají gynekologové, neboť screening je prováděn právě během preventivních gynekologických prohlídek.

Z uvedeného přehledu je patrné, že akce neziskových organizací, podporované převážně pouze ze soukromých zdrojů, byly prakticky jediným informačním kanálem, kterým mohla široká

veřejnost získat objektivní informace a vůbec dozvědět se o screeningových programech zhoubných nádorů. Začátkem roku 2014 byl zahájen projekt adresného zvaní do screeningových programů, který za koordinace Ministerstva zdravotnictví ČR realizují zdravotní pojišťovny. Občané, kteří se těchto programů dlouhodobě neúčastní, dostávají pozvánku na vyšetření a veškeré informace přímo do svých schránek. Projekt je navíc doplněn informační kampaní „Bez rakoviny“, která probíhá na internetu i v televizi. Veškeré relevantní a odborně garantované informace o screeningových programech jsou pak k dispozici na jejich oficiálních portálech: www.mamo.cz, www.kolorektum.cz a www.cervix.cz.

Český občan tedy má v současnosti několik možností, jak se o preventivních vyšetřeních na tři preventabilní onkologická onemocnění dozvědět co nejvíce. Finální rozhodnutí, zda na vyšetření jít, či nejít, však vždy závisí na každém jedinci a jeho vlastní zodpovědnosti a uvážlivosti. To nelze nahradit žádnou, byť sebelépe připravenou kampaní.

Poděkování

Budování informační základny českých programů screeningu zhoubných nádorů je součástí projektu „SYSTÉM PODPORY PREVENCE VYBRANÝCH NÁDOROVÝCH ONEMOCNĚNÍ V ČR – SCREENINGOVÉ PROGRAMY“ realizovaného Ministerstvem zdravotnictví ČR v rámci Národního akčního plánu, NAP 2014.

Literatura

1. 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 Community 2006.
2. 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 Community 2008.
3. Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Community 2010.
4. Camilloni L, Ferroni E, Cendales BJ et al. Methods to increase participation in organised screening programs: a systematic review. BMC Public Health 2013; 13: 464. doi: 10.1186/1471-2458-13-464.
5. Schwoon DR, Schmoll HJ. Motivation to participate in cancer screening programmes. Social Sci Med 1979; 13A(3): 283–286.

Nová evropská konferenční a informační platforma usilující o zlepšení péče o pacienty s kolorektálním karcinomem – www.crcprevention.eu

New European Information and Communication Platform
Striving for Improved Care for Colorectal Cancer Patients –
www.crcprevention.eu

Dušek L.^{1,2}, Poc P.³, Májek O.^{1,2}, Suchánek Š.⁴, Seifert B.⁵,
Gregor J.¹, Zavoral M.⁴

¹ Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

² Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

³ Kancelář poslance Evropského parlamentu, Brusel

⁴ Interní klinika 1. LF UK a ÚVN Praha

⁵ Ústav všeobecného lékařství, 1. LF UK v Praze

Souhrn

Príspevok predstavuje novú informačnú a komunikačnú platformu zaměřenou na propagaci prevence kolorektálního karcinomu a na zvýšení kvality péče o pacienty s tímto onemocněním. Vedle cílů platformy jsou zde uvedeny závěry z prvního ročníku mezinárodní konference „Evropské dny kolorektálního karcinomu“, která se pravidelně koná v Brně od roku 2012. Veškeré informace jsou zveřejňovány na portálu www.crcprevention.eu.

Klíčová slova

nádory tlustého střeva a konečníku – iniciativa – prevence – screening – konference

Summary

The article introduces a new information and communication platform that focuses on the promotion of colorectal cancer prevention and on the improvement of care for colorectal cancer patients. In addition to the platform's objectives, the article also presents the conclusions of the first year of the "European Colorectal Cancer Days" international conference held annually in Brno since 2012. Further information and news are available at www.crcprevention.eu.

Key words

colorectal cancer – initiative – prevention – screening – conference

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.



doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
Institut biostatistiky a analýz
LF a PŘF MU
Kamenice 126/3
625 00 Brno
e-mail: dusek@iba.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 18. 8. 2014

Přijato/Accepted: 16. 9. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko201425131>

Na zhoubné nádory tlustého střeva a konečníku je třeba nahlížet jako na celospolečenský problém, jehož řešení nelze očekávat od jednostranných, byť efektivních opatření. Vysoká incidence onemocnění a s ní související mortalita jsou do značné míry objektivním důsledkem demografického vývoje a lze je pozorovat ve většině ekonomicky vyspělých zemí světa. Jelikož je kolorektální karcinom (colorectal cancer – CRC) onemocněním preventabilním, těžiště boje s touto nemocí nutně leží v prevenci. Zdravý životní styl, omezení vlivu rizikových faktorů a v neposlední řadě dobře organizovaný screeningový program jsou základem strategie, která má potenciál nejen snížit mortalitu u tohoto onemocnění, ale i podstatně redukovat jeho incidenci. Nezbytnou součástí takto široce pojatých opatření musí samozřejmě být i propagace prevence a věrohodná, daty podložená motivační kampaň zasahující celou společnost. Informační platforma prezentovaná na portálu www.crcprevention.eu vznikla s cílem vyplnit chybějící prostor pro společná jednání a vzájemnou koordinaci všech odborných, populačních a zájmových skupin, které se mohou v boji proti CRC angažovat. Cílem je sdružit aktivity politických uskupení, vedení zdravotnictví, lékařů nejrůznějších odborností, občanských sdružení a patientských organizací. Setkání zástupců tak širokého spektra subjektů nebývá běžné, typicky se konference nebo jiné formy jednání zaměřují pouze na určitou oblast problematiky a tím také přímo nebo nepřímo selektují auditorium. Přitom právě mezioborová komunikace a všestranné sdílení informací, byť částečně zjednodušených, může významně napomoci v prosazení hlavních opatření, které prevence, diagnostika i léčba CRC nutně potřebují.

Platforma zahájila svoji činnost v Brně na počátku května 2012 mezinárodní konferencí, jejíž program naplnily přednášky vedoucích představitelů všech výše uvedených skupin. Reprezentativní účast na této konferenci svědčí o faktu, že podobná, široce pojatá setkání a komunikace v evropském prostoru do jisté míry chybí.

První ročník konference podpořil a osobně se jí zúčastnil eurokomisař

pro zdravotnictví a spotřebitelskou politiku John Dalli. Setkání pravidelně pořádá Kancelář europoslance Pavla Poce s Asociací evropských lig proti rakovině a ve spolupráci s Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity a dalšími partnery.

Nosným tématem konference je prevence CRC a zejm. organizovaný screening tohoto onemocnění. Náplň programu dobře charakterizuje jeho podtitul „Prevence podložená daty má potenciál zachraňovat životy“ a rovněž následující text převzatý z konferenčních materiálů:

- Kolorektální karcinom (CRC) se řadí mezi nejčastěji nově diagnostikované nádory a je druhou nejčastější příčinou úmrtí na nádorová onemocnění v Evropě. Na zhoubné nádory tlustého střeva a konečníku každoročně umírá více než 200 000 Evropanů. Mnoha úmrtím by se však dalo předejít, neboť je k dispozici účinná a bezpečná prevence a časná detekce CRC. Stále narůstající počet klinických a epidemiologických studií přináší další a další důkazy o prospěšnosti kolorektálního screeningu jak pro jednotlivce, tak pro celou společnost. Screening pomocí testu okultního krvácení do stolice (TOKS) nebo kolonoskopie může zabránit rozvoji onemocnění a v konečném důsledku zachraňovat životy.
- Medicína založená na důkazech však sama o sobě nestačí. Přestože je velice významná, nepokrývá všechny dimenze úspěšného screeningového programu. Mezi další faktory, které významně přispívají k žádoucímu snížení incidence a mortality sledovaného onemocnění, patří i silné řízení a organizace, vysoká kvalita všech souvisejících zdravotních služeb a v neposlední řadě i ochota cílové populace se programu zúčastnit. Vzájemné harmonie těchto faktorů však nelze dosáhnout bez podpory zdravotnických autorit, politiků, zdravotních pojišťoven a dalších zainteresovaných orgánů.
- V pozadí každého fungujícího screeningového programu jsou nevyhnutelně data. Reprezentativní sběr dat je nezbytnou součástí screeningového procesu, neboť umožňuje monitoro-

vat jeho výkonnost a kvalitu, kontrolovat bezpečnost a účinnost, ale také poskytovat „vědecky podložený marketing“ daného screeningového programu. Pečlivě sbíraná a patřičně prezentovaná data mohou být vodítkem pro politiky, mohou přispívat k optimalizaci poskytované zdravotní péče a zvyšovat atraktivitu programu pro laickou veřejnost.

- Cílem platformy je vybudovat vzájemnou síť kontaktů, která by měla napomoci ve sdílení současných poznatků i v diskuzi, jak tyto poznatky využít pro vybudování účinného systému pro screening a časnou detekci CRC. Ačkoliv v mnoha evropských zemích již bylo dosaženo jistého pokroku, stále přetrvává řada nezodpovězených otázek a nevyřešených problémů, jako jsou např.:
 - Jsme schopni implementovat nové modality CRC screeningu, aniž by to mělo negativní dopad na účast cílové populace?
 - Jsou při vývoji nových strategií brány v úvahu i všechny ostatní aspekty CRC screeningu, tzn. bezpečnost, proveditelnost a nákladová efektivita?
 - Který faktor je významnější při zvyšování výkonnosti a pokrytí screeningu – medicínské nebo organizační faktory?
 - Přihlédneme-li k heterogenitě CRC screeningu v evropských zemích, co je zlatým standardem populačního programu? A existuje vůbec takový standard?
 - Lze extrapolovat data a zkušenosti ze zemí s odlišným systémem řízení zdravotní péče?
 - Jaká je optimální sada indikátorů výkonnosti a kvality v CRC screeningu?
 - Existují ověřené a povzbudivé příklady efektivní komunikace s laickou veřejností?
 - Kdo funguje jako nejúčinnější „image-maker“ CRC screeningu – politici, plátcí zdravotní péče, patientské organizace, lékaři ... celebrity?

Po třech úspěšných ročnících konference bude platforma www.crcprevention.eu zcela jistě organizovat další ročníky takto široce pojatého setkání, vždy

s nosným tématem týkajícím se prevence a léčby CRC. Další ambicí je propojovat aktivity různých skupin a přispívat k propagaci prevence a screeningu ná-

dorů tlustého střeva a konečníku i v období mezi konferencemi. Tomu odpovídají i zobecněné závěry dosavadních konferencí, které zde přikládáme v ang-

lickém jazyce (příloha 1) i dosažený výsledek v podobě zahájeného adresného zvaní občanů ČR do screeningu (příloha 2).

PŘÍLOHA 1

Colorectal Cancer Screening in Europe in the Era of the Guidelines Issued in 2010 – Current Progress Opens New Methodical and Managerial Challenges

A Report of European Colorectal Cancer Days (ECDD) as a Networking Event Supporting CRC Prevention

Introduction

Colorectal cancer (CRC) is one of the most commonly diagnosed cancers and is the second leading cause of cancer deaths in Europe. More than 200,000 Europeans die each year from malignant tumours of the colon and rectum. In many cases, however, these deaths are avoidable. Numerous clinical and epidemiological studies continue to bring evidence of the benefit of CRC screening both for individuals and for the populations and society. CRC screening is thus one of the most desirable forms of organized cancer prevention which should be supported by modern health care systems.

The methodical aspects and scientifically driven promotion of the CRC screening were the main topics of the European Colorectal Cancer Days (ECCD) conference, held on 4–5 May 2012 in Brno, Czech Republic. The conclusions of this event challenged the organizers to continue this networking activity. Consequently, the second and the third years of the ECCD conference, focused on CRC prevention, its progresses, problems and potentials, were organized in 2013–2014 in the same place. The primary emphasis of these events involves sharing of experiences and networking among European countries in respect of standardization of colorectal can-

cer screening. This document is a brief summary of the outcomes of the previous meetings, which predetermined the main topics of the upcoming one in 2015. Further information can be found on the portal www.crcprevention.eu.

Outcomes and proposals of the European Colorectal Cancer Days platform

Both the previous and the future ECCD meetings are intended as a networking event, the aim of which is to share up-to-date knowledge and to discuss the application of the hitherto collected findings as regards the establishment of effective systems for screening and early detection of CRC. Regardless of the recent advances in many European countries, there are still numerous rather persistent questions and problems that need to be addressed. One of the subtitles of the Brno meetings, “Data driven prevention has the power to save lives”, aimed to focus attention on the achieved outcomes of the preventive programmes which cannot be evaluated without a methodically strong information background. In the era of colorectal prevention known as “The Era of CRC Prevention Guidelines” which were issued in 2010 [1], the methodical standards are known and recommended as well as the principal endpoints of the effective

colorectal screening programme. It has been widely documented that only population-based CRC screening really has the potential to prevent colorectal cancer and save lives.

However, the heterogeneity in design and in the content of the national prevention strategies is still significant in the European region [2]. More intensive communication, feedback analyses of the results achieved, and platforms for the exchange of experiences should be supported and facilitated in Europe. More than ever before, we need to implement functional information systems monitoring performance and quality of the CRC screening programmes in real-world clinical practice and allowing unlimited communication and sharing of the experience gained in individual countries. The principal questions facing health care scientists, payers and the other stakeholders are:

1. Is CRC screening as widely practised as it should be according to the conclusions of evidence-based medicine?
2. Is it sufficiently reimbursed in the heterogeneous European health care systems?
3. Do practising clinicians follow the methodical guidelines and the rules corresponding to the population-based design of the screening?

The following key points summarize the most important outcomes of the ECCD 2012–2014 meetings and emphasize some problems challenging future development in this field:

CRC screening & knowledge base

1. Colorectal cancer (CRC) is the most common newly diagnosed cancer and the second most common cause of cancer death in Europe. More than 430,000 European citizens are diagnosed and over 210,000 Europeans die each year from malignant tumours of the colon and rectum [3].
2. Based on the results of numerous randomized controlled trials, mortality from CRC can be effectively reduced through early cancer detection by the faecal occult blood test [4].
3. A high-quality screening programme is able to translate the outlined efficacy into real-life effectiveness, i.e. to prevent cancers [5], to save lives [6] and to save an enormous amount of financial resources [7].

CRC screening & State of the Art

1. In Europe, CRC screening is recognized and recommended as an important healthcare programme [8,9].
2. Many European countries have already implemented CRC screening programmes in recent years [10].
3. To maintain a favourable balance between benefits and harms when dealing with large populations, it is necessary to apply comprehensive quality standards and best practice in the implementation of cancer screening programmes. For that purpose, professional European guidelines for quality assurance in CRC screening have recently been published and recommended by the European Commission [1].
4. Efficacious and feasible CRC screening methods are known – FOBT (guaiac or immunochemical) followed by colonoscopy in the case of positive findings and/or endoscopy (sigmoidoscopy or screening colonoscopy) [1].
5. The gold standard of the screening model is well-defined and recommended [1,11] – a population-based screening programme. However, where this model was not possible at the very

beginning of the programme, opportunistic screening started as a primary step, often as a nation-wide organized programme or as an initiative for limited, closed communities [2].

CRC screening & current challenges

1. The heterogeneity is still significant among European countries, both in design and in the content of the CRC screening programmes. More intensive communication, feedback analyses of the results achieved, and platforms for the exchange of experiences among countries should be supported and facilitated.
2. Switching various strategies into fully organized population-based screening represents one of the most important tasks of current CRC prevention. Only an organized programme can provide a way to address most of the problems associated with opportunistic screening strategies, including low coverage of the target populations. Organized screening also represents a template which focuses on the quality of the screening procedures, including long-term follow-up of participants [11].
3. Modern CRC screening needs an innovative, up-to-date, comprehensive and effective information policy – a pan-European policy. A methodical effort which will further develop and translate already published guidelines in the field of communication and information policy is highly demanded. Guidelines focused on information policy might help the European governments and stakeholders to motivate target groups to participate in cancer prevention, to set up communication priorities and to link all kinds of cancer prevention in a logic model.
4. The legislative background of nation-wide healthcare programmes such as CRC screening should be more harmonized throughout Europe, namely in two fields: 1. to cover functional and reachable models for addressed invitation of participants to the programme; 2. to allow information services and merging of required data sources within an adequate legislative framework.

5. CRC screening promotion should be more visibly enriched to encompass an exact explanation of its economic dimension. Cost-effectiveness modelling and quantification of the economic benefits of the CRC screening should not be overlooked, also, among other things, as part of the European grant policy. Translational research approaches, international collaboration and cross-boundary networking are needed.
6. Europe needs a dedicated Center for Cancer Prevention, unifying the diverse national, professional and scientific activities involved.

Let's upgrade information policy to endorse standardization of CRC cancer prevention in Europe and to attract citizens as active participants

There is no need to invent new CRC screening models or to dramatically modify its content – the European Guidelines are here to help with the design as well as the implementation of an appropriate screening plan [1]. However, responsible national screening coordinators should more intensively communicate their problems, successes and experience with the guidelines and with their implementation. The most recommended way of collaboration would be to share the national usage trend data for applied screening tests.

Different countries have different health care systems. Populations might differ in mentality, culture and inevitably in their attitude to prevention. On the other hand, neighbouring or similar countries have a similar health care environment, similar populations and similar problems with CRC screening. Cross-boundary information platforms should be established to help us effectively share solutions, ideas or arrangements.

Everyone today knows the word “cancer”. “Cancer prevention” is nearly an overused phrase. People know that smoking kills. But why do they smoke anyway? We should communicate the importance and content of cancer prevention in a really motivating way: in a way the masses will accept.

Cancer typically occurs in elderly people. However, healthy lifestyle and primary prevention should not be perceived by elderly people only. The current promotion of cancer prevention should be innovative and appealing to the young generation. It must be an up-to-date and attractive communication strategy, otherwise it is a “dead-letter message” for perspective age cohorts.

Functional screening must be a well-orchestrated action of many subjects that need to coordinate their activities closely. All the subjects involved should be aware of their role and responsibility in the screening and in cancer prevention. Routinely collected data should prove the dominance of screening benefits over its risks. Data-driven communication should convince politicians and stakeholders about the monetary benefits of CRC screening.

Primary health care provided by general practitioners, gynaecologists and other medical specialists is the most important line in the fight against CRC. All these disciplines should be intentionally involved in the communication and promotion of cancer prevention.

“Data rich – information poor” has become an obligatory phrase or a widely accepted “professional dialect” that is also associated with health care. It might

also apply to CRC screening, but not necessarily. Most problems can be avoided by sharing knowledge, reducing the heterogeneity in input data and effective communication on multiple levels. Progress in CRC prevention increasingly requires standardized and multi-disciplinary exploitation of information resources and their usage on all levels of the “information pyramid” that supports the CRC screening:

- widespread “CRC-related education” strategy, also addressing the young generation;
- powerful advertising and image-making promotion of screening and prevention;
- addressed invitation and recalling of the target population to the screening;
- quality assurance and control, including its international benchmarking;
- cross-boundary communication and networking.

Modern CRC screening needs an innovative, up-to-date, comprehensive and effective information policy – a pan-European policy.

References

1. 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.

2. Zavoral M, Suchanek S, Závada F et al. Colorectal cancer screening in Europe. *World J Gastroenterol* 2009; 15(47): 5907–5915.
3. Ferlay J, Shin HR, Bray F et al (eds). GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [monograph on the Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
4. 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.
5. 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.
6. Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med* 2012; 366(8): 687–696. doi: 10.1056/NEJMoa1100370.
7. Sieg A, Brenner H. Cost-saving analysis of screening colonoscopy in Germany. *Z Gastroenterol* 2007; 45(9): 945–951.
8. The Council of the European Union (2003/878/EC). Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening. *Off J Eur Union* 2003; L 327: 34–38.
9. Poc P, Brepoels F, Busoi CC et al. Written declaration on fighting colorectal cancer in the European Union. The European Parliament, PE449.546v01-00. 20. 12. 2010.
10. 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.
11. Miles A, Cockburn J, Smith RA et al. A perspective from countries using organized screening programs. *Cancer* 2004; 101 (Suppl 5): 1201–1213.

PŘÍLOHA 2

Czech Project of Personalised Invitation to Cancer Screening Programmes Launched – Report and Conclusions from Experts' Meeting

Report Published on the Basis of the European ECCD Platform, www.crcprevention.eu.

The “Cancer Screening Programmes in the Czech Republic and Importance of Personalised Invitation” workshop, held on 5 December 2013 in the Clarion Congress Hotel Prague, was organised by

the Institute of Biostatistics and Analyses at the Masaryk University in cooperation with the WHO Office in the Czech Republic, the Kolorektum.cz Initiative, and the Office of Member of the Eu-

ropean Parliament Dr. Pavel Poc. The workshop was held under the auspices of Martin Holcát, MD, MBA (Czech Minister of Health), Alena Šteflová, Ph.D., MPH (Director of the WHO Office in the Czech



Fig. 1. Dr. Pavel Poc, Member of the European Parliament, and Assoc. Prof. Ladislav Dušek, Ph.D., Director of the Institute of Biostatistics and Analyses at the Masaryk University.

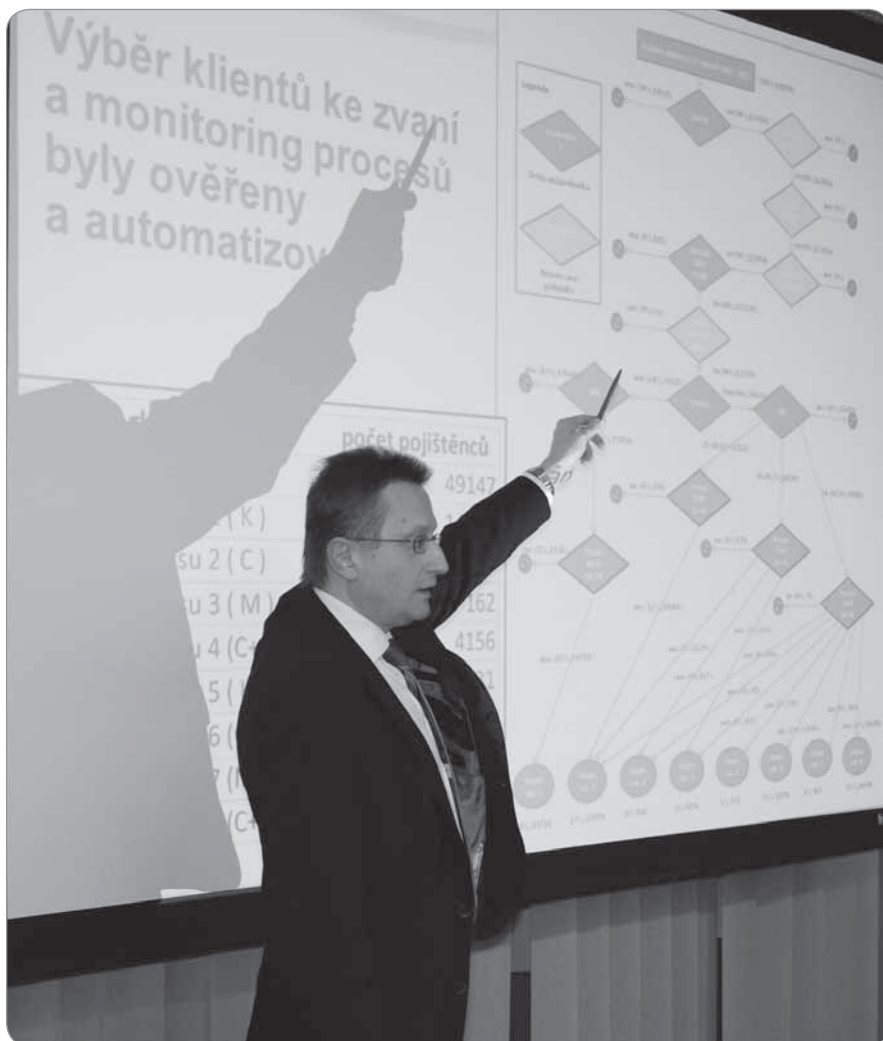


Fig. 2. Assoc. Prof. Ladislav Dušek, Ph.D. introduces the methodology of personalised invitation.

Republic), and Dr. Pavel Poc (Member of the European Parliament).

Guarantors of Czech cancer screening programmes, representatives of the Czech Ministry of Health, health insurance companies and specialities involved in cancer screening, as well as other medical experts (76 participants in total) met in Prague two days after the official announcement by the Czech Ministry of Health that a project of personalised invitation to participate in cancer screening examinations would be launched. A discussion on the short- and long-term impact and effects of this undoubtedly positive step was the main purpose of this meeting.

Personalised invitation has recently been confirmed by health care professionals and experts as the only way to increase the participation of Czech citizens in screening programmes for breast, colorectal, and cervical cancer. The coverage rate of the target population is currently over 50% in breast and cervical cancer screening, and only slightly above 25% in colorectal cancer screening. However, these numbers represent a ceiling that cannot be overcome without a personal invitation to each individual who has not yet attended a screening examination.

A press conference, which preceded the workshop, was attended among others by the Czech Minister of Health, Martin Holcát, MD, MBA, and was intended particularly for journalists and media dealing with health care. The press release distributed within the press conference is attached at the end of this report.

The methodology for personalised invitation to cancer screening programmes in the Czech Republic, developed with the valuable support of the Czech WHO Office and the Czech Ministry of Health, was introduced at the beginning of the workshop by Assoc. Prof. Ladislav Dušek (Institute of Biostatistics and Analyses, Masaryk University, Brno). The latest developments and current status of all three Czech cancer screening programmes were subsequently summarised by their guarantors – Prof. Jan Daneš (General University Hospital in Prague), Prof. Miroslav Zavoral (Military University Hospital Prague) and Vladimír Dvo-

řák, MD (Centre for Outpatient Gynaecology and Primary Care, Brno). Assoc. Prof. Bohumil Seifert (1st Faculty of Medicine, Charles University in Prague) introduced the involvement of general practitioners in cancer screening; and the attitude of health care payers was presented by Hana Šustková, MD (General Health Insurance Company) and Renata Knorová, MD (Czech Industrial Health Insurance Company).

The above speakers' presentations were followed by a discussion, from which the following main points regarding the future of Czech cancer screening emerged:

- Personalised invitation is a step that will turn the existing organised screening programme into a population-based screening programme. All three Czech screening programmes have a comprehensive diagnostic and information background at their disposal, which is well-prepared for the increased attendance anticipated due to the personalised invitation, and is able to assess the project results quickly.
- Invitation of citizens must be accompanied by a high-quality information campaign, which is now under preparation. Top representatives of the specialties involved in cancer screening expressed their wish to contribute to the campaign's form and content, at least during its final stage.
- The long-term effects of personalised invitation and the inevitably higher



Fig. 3. Vladimír Dvořák, MD, Prof. Jan Daneš, MD, Ph.D., Prof. Miroslav Zavoral, MD, Ph.D. (guarantors of three Czech cancer screening programmes) and Martin Holcát, MD, MBA (Czech Minister of Health).

participation in screening programmes are undoubtedly positive, as proven by a number of previously published studies: tumour detection in earlier stages, higher chance of successful treatment, and lower expenses for treatment of advanced cancer. Physicians and health care payers, however, have pointed out that the short-term effect can be quite the opposite. A higher number of people who have neglected prevention and who would come for a screening examination for the first time would probably lead to a higher incidence

of advanced cancers at the beginning (the so-called "harvesting effect"). Sending out letters and leading a health education campaign will therefore not be the only costs related to the project of personalised invitation; the expected higher number of diagnostic examinations and treatment of newly detected cancers will have to be covered as well.

- The personalised invitation must be a sustainable project in order to achieve the long-term benefits in the form of improved cancer detection and lower mortality rates.

KLINICKÁ ONKOLOGIE

Časopis České onkologické společnosti a Slovenskej onkologickej spoločnosti
The Journal of the Czech and Slovak Oncological Societies

REDAKČNÍ RADA

Výkonná redakční rada (Brno)

vedoucí redaktor

doc. MUDr. Vuk Fait, CSc.

MUDr. Petr Čoupek
doc. MUDr. Lenka Foretová, Ph.D.
prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

výkonný redaktor

doc. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

MUDr. Ivo Kocák, Ph.D.
MUDr. Jiří Novák
prof. MUDr. Aleš Rejthar, CSc.

doc. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D.
RNDr. Sabina Ševčíková, Ph.D.
prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., Brno

Širší redakční rada

prof. MUDr. Zdeněk Adam, CSc., Brno
MUDr. Otakar Bednařík, Brno
doc. MUDr. Tomáš Büchler, Ph.D., Praha
prof. MUDr. David Cibula, CSc., Praha
MUDr. Karel Cwiertka, Ph.D., Olomouc
doc. MUDr. Ladislav Dušek, Ph.D., Brno
prof. MUDr. Tomáš Eckschlager, CSc., Praha
doc. MUDr. David Felzl, Ph.D., Ostrava
doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D., Olomouc
prof. MUDr. Ľudovít Jurga, DrSc., Trnava
doc. MUDr. Juraj Kaušitz, CSc., Bratislava
prof. MUDr. Pavel Klener, DrSc., Praha
prof. MUDr. Ivan Koza, DrSc., Bratislava

doc. MUDr. Jozef Madiak, CSc., Bratislava
prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc., Brno
doc. MUDr. Michal Mego, Ph.D., Bratislava
prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Olomouc
doc. MUDr. Beata Mladosičová, CSc., Bratislava
MUDr. Rudolf Nenutil, CSc., Brno
doc. MUDr. Jan Novotný, Ph.D., Praha
prof. MUDr. Dalibor Ondruš, DrSc., Bratislava
doc. RNDr. Martina Ondrušová, Ph.D., Bratislava
prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc., Praha
prof. RNDr. Šárka Pospíšilová, Ph.D., Brno
doc. MUDr. Luděk Pour, Ph.D., Brno
doc. MUDr. Igor Puzanov, Nashville

prof. MUDr. Lukáš Rob, CSc., Praha
prof. MUDr. Miroslav Ryska, CSc., Praha
prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D., Hradec Králové
prof. MUDr. Jana Skříčková, CSc., Brno
prof. MUDr. Martin Smrčka, Ph.D., Brno
MUDr. Tomáš Svoboda, Ph.D., Plzeň
MUDr. Tomáš Šálek, Bratislava
prof. MUDr. Jaroslav Štěrbá, Ph.D., Brno
doc. MUDr. Dalibor Valík, Ph.D., Brno
prof. MUDr. Anna Vašků, CSc., Brno
prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c.
prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc., Brno
doc. MUDr. Mária Wagnerová, CSc., Košice

Čestní členové redakční rady

prof. MUDr. Josef Bildr, CSc., Brno
prof. Sándor Eckhardt, Budapešť
prof. Jan Klusterský, Brusel

prof. MUDr. Josef Koutecký, DrSc., Praha
prof. RNDr. Jan Kovařík, DrSc., Brno
prof. MUDr. Zdeněk Mechl, CSc., Brno

MUDr. Jaroslav Němec, CSc., Brno
doc. MUDr. Ivan Pleško, DrSc., Bratislava
MUDr. Viliam Ujházy, DrSc., Bratislava

© Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, Praha 2014

KLINICKÁ ONKOLOGIE

Vydává Česká lékařská společnost J. E. Purkyně.

Registrační značka MK ČR 5158. ISSN 0862-495X. ISSN pro on-line přístup 1802-5307.

On-line verze je přístupná na adrese www.linkos.cz nebo www.klinickaonkologie.cz.

Časopis Klinická onkologie je uveden na Seznamu recenzovaných neimpaktovaných periodik vydávaných v ČR, schváleném Radou pro výzkum a vývoj vlády ČR.

Nakladatel: Ambit Media, a.s., Klicperova 604/8, 150 00 Praha 5-Smíchov, tel./fax: +420 222 352 573/572.

Odpovědná redaktorka: Mgr. Simona Nováková, e-mail: simona.novakova@ambitmedia.cz.

Adresa redakce: Ambit Media, a.s., Media Hall, Bidláky 20, 639 00 Brno.

Grafická úprava: Karel Zlevor. Jazyková korektura: Mgr. Ivana Dachary.

Vychází 6krát ročně. Předplatné na rok 2014 činí 540 Kč (22 eur).

Informace o předplatném podává a objednávky předplatitelů přijímá: e-mail: předplatne@ambitmedia.cz.

Informace o podmínkách inzerce poskytuje a objednávky přijímá: Mgr. Blanka Turínová, e-mail: blanka.turinova@ambitmedia.cz, tel.: +420 724 811 983.

Rukopisy vkládejte do redakčního systému: <http://redakce.ambitmedia.cz/ko>; případné dotazy směřujte na mail klinickaonkologie@mou.cz

Redakce časopisu Klinická onkologie, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, e-mail: klinickaonkologie@mou.cz.

Pokyny pro autory naleznete na www.linkos.cz v sekci časopisu nebo na www.klinickaonkologie.cz.

Toto číslo vychází 15. 12. 2014.



Vydáno za přispění ÚZIS ČR.

Ochrňte své pacienty, zvolte vakcínu SILGARD®.


SILGARD®

Vakcína proti lidskému papilomaviru
[typy 6, 11, 16, 18] (rekombinantní, adsorbovaná)

Silgard je očkovací látka k použití
od věku 9 let k prevenci:

- cervikálních karcinomů
- análních karcinomů
- premaligních genitálních lézí
(cervikálních, vulválních a vaginálních)
- premaligních lézí análních

v příčinné souvislosti s jistými onkogenními typy
lidského papilomaviru (HPV)

- bradavic genitálů (condilomata acuminata)
v příčinné souvislosti se specifickými typy HPV.

Poskytuje 96,9% ochranu proti rakovině děložního čípku.

Nově vakcína SILGARD poskytuje ochranu
proti análním karcinomům a premaligním
análním lézím u žen a mužů*.

86,6% účinnost proti AIN 2/3 související s HPV
typy 16/18.



* v příčinné souvislosti s jistými
onkogenními typy lidského
papilomaviru (HPV)

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Silgard®, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinantní, adsorbovaná). **Kvalitativní a kvantitativní složení:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně: Papilomavir humani typus 6 proteinum L1 – 20 mikrogramů; Papilomavir humani typus 11 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papilomavir humani typus 16 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papilomavir humani typus 18 proteinum L1 – 20 mikrogramů. **Léková forma:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. **Indikace*:** Silgard je vakcína k použití od věku 9 let k prevenci: - premaligních genitálních lézí (cervikálních, vulválních a vaginálních), premaligních análních lézí, cervikálních karcinomů a análních karcinomů v příčinné souvislosti s jistými onkogenními typy lidského papilomaviru (HPV); - bradavic genitálů (condyloma acuminata) v příčinné souvislosti se specifickými typy HPV. Tato indikace je založena na průkazu účinnosti vakcíny Silgard u žen ve věku 16 až 45 let a u mužů ve věku 16 až 26 let a na průkazu imunogenicity vakcíny Silgard u dětí ve věku 9 až 15 let a dospívajících. Použití přípravku Silgard musí být v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání*:** Dávkování: *Jedinci ve věku 9 až 13 let věku včetně:* Přípravek Silgard lze podávat podle dvoudávkového schématu (0,5 ml v nultém a šestém měsíci). Pokud se druhá dávka očkovací látky podá dříve než 6 měsíců po první dávce, je nutno vždy podat třetí dávku. Alternativně lze přípravek Silgard podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. *Jedinci ve věku 14 let a starší:* Přípravek Silgard je nutno podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. Podávání přípravku Silgard musí probíhat v souladu s oficiálními doporučeními. **Pediatrická populace:** bezpečnost a účinnost přípravku Silgard u dětí mladších 9 let nebyla stanovena. K dispozici nejsou žádné údaje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Jedinci, u nichž se po podání dávky přípravku Silgard objeví příznaky hypersenzitivity, nesmí další dávku přípravku Silgard dostat. Podávání přípravku Silgard musí být odloženo u jedinců trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost lehké infekce, jako je lehká infekce horních cest dýchacích, nebo horečka nízkého stupně však nejsou kontraindikací pro imunizaci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Při rozhodování o vakcinaci jednotlivce se musí vzít v potaz riziko, že již byl vystaven působení HPV a potenciální přínos, který může z vakcinace mít. Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ vzácných anafylaktických reakcí po aplikaci vakcíny snadno k dispozici odpovídající léčebná opatření. Po každé vakcinaci, někdy i před ní, může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít k synkopě (mdlobám), někdy s pádem, zejména u dospívajících jedinců. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestezie, tonicko-klonické pohyby končetin. Očkování by proto mělo být přibližně 15 minut po podání vakcíny sledováno. Je potřeba zavést opatření proti úrazům v důsledku mdlob. Stejně jako u jiných vakcín se nemusí přípravkem Silgard zajistit ochrana všem očkováným. Neprokázalo se, že by měl přípravek Silgard terapeutický efekt. Bezpečnost a imunogenita vakcíny byly hodnoceny u jedinců ve věku od 7 do 12 let s prokázanou infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV). Jedinci se sníženou imunitní reakcí, ať již v důsledku buď silné imunosupresivní léčby, genetické poruchy, nebo jiných příčin, nemusí na vakcínu zareagovat. Tuto vakcínu je nutno podávat opatrně jedincům s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou koagulace, protože po intramuskulární podání vakcíny mohou dojít ke krvácení. Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti, imunogenitě ani účinnosti, které by podporovaly zaměnitelnost přípravku Silgard s jinými vakcínami proti HPV. **Interakce:** Jedinci, kteří dostali imunoglobulin nebo krevní deriváty během 6 měsíců před první dávkou vakcíny, byli ve všech klinických studiích vyřazeni. *Použití spolu s dalšími vakcínami:* Při podání přípravku Silgard ve stejnou dobu (ale při podání vakcín do různých injekčních míst) s vakcínou proti hepatitidě typu B (rekombinantní) nedošlo k zásahu do imunitní odpovědi na HPV typy. Přípravek Silgard lze podávat současně s kombinovanou posilovací (booster) vakcínou obsahující diftérii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovaná] (IPV) (vakcíny dTap, dT-IPV, dTap-IPV) bez významné interference s protilátkovou odpovědí na kteroukoli ze složek kterékoli z vakcín. Současné podávání přípravku Silgard s jinými vakcínami, než jsou vakcíny uvedené výše, nebylo studováno. Nezdá se, že by použití hormonální antikoncepce ovlivnilo imunitní odpověď na přípravek Silgard. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání přípravku Silgard v průběhu těhotenství neprokázaly žádný bezpečnostní signál. Tyto údaje však nejsou dostatečné pro doporučení používání přípravku Silgard v průběhu těhotenství. Očkování je nutno odložit na dobu po ukončení těhotenství. Přípravek Silgard lze podávat během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté ($\geq 1/10$): bolesti hlavy, v místě injekce: erytém, bolest, otok. Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$): pyrexie, nauzea, bolesti v končetinách, v místě injekce: hematom, svědění. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích (jako méně časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), případně byla jejich četnost kvalifikována jako „není známo“, jelikož byly hlášeny dobrovolně z populace nejisté velikosti a nebylo vždy možné odhadnout jejich četnost ani stanovit příčinnou souvislost s expozicí vakcíně). Šlo o tyto nežádoucí účinky: celulitida v místě aplikace injekce, idiopatická trombocytopenická purpura, lymfadenopatie. Hypersenzitivní reakce včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí, točení hlavy, syndrom Guillain-Barrého, synkopa někdy doprovázená tonicko-klonickými pohyby, zvracení, artralgie, myalgie, astenie, zimnice, únava, celkový pocit nemoci, bronchospasmus a kopřivka. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku ve vnější krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce se dvěma jehlami v balení po 1 kuse. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie. **Registrační číslo(a):** EU/1/06/358/007. **Datum poslední revize textu:** 26. 6. 2014.

*) Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

PRO KOHORTU DÍVEK OD DOVRŠENÉHO 13. DO DOVRŠENÉHO 14. ROKU ČÁSTEČNĚ HRAZENO Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ, MAXIMÁLNÍ DOPLATEK NA JEDNU DÁVKU VAKCÍNY SILGARD ČINÍ 302,60 Kč. PRO OSTATNÍ PACIENTKY A PACIENTY NENÍ HRAZENO Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ. STEJNĚ JAKO U JINÝCH VAKCÍN, PŘÍPRAVKEM SILGARD NEMUSÍ BÝT ZAJIŠTĚNA OCHRANA VŠEM OČKOVANÝM. PŘÍPRAVEK JE VÁZÁN NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS. DŘÍVE NEŽ PŘÍPRAVEK PŘEDEPÍŠETE, SEZNAMTE SE, PROSÍM, S ÚPLNÝM SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.

Reference: 1. SPC přípravku SILGARD.



Copyright © (2014) Merck & Co., Inc. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6 – Česká republika, tel.: 233 010 111, fax: 233 010 133, www.msd.cz

Očkejte vakcínou SILGARD.

07-2015-VACC-1125950-0000