

SCREENING NÁDORŮ PRSU V ČESKÉ REPUBLICE

BREAST CANCER SCREENING IN THE CZECH REPUBLIC

SKOVAJSOVÁ M.¹, BARTOŇKOVÁ H.², DANEŠ.J.³

¹ DTC PRAHA, MAMMA CENTRUM

² MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

³ VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE PRAHA

Souhrn: Celoplošný program screeningu nádorů prsu v České republice probíhá podle předem nastavených podmínek a je průběžně kontrolován a vyhodnocován. Nárok na preventivní vyšetření mají ženy ve věku od 45 do 69 let. Interval vyšetření jsou dvouleté. Centra, která získala osvědčení pro provádění preventivní mamografie plní podmínky odborné, technické i organizační. Screeningový program byl vyzkoušen v pilotních projektech. Centra pracují podle modelu Jednotek integrované mamární diagnostiky. Vedle vysoké profesionální úrovně je velký důraz kladen na vysoký uživatelský komfort pro zúčastněné ženy i odborníky z jiných oborů (gynekologie, onkologie, praktičtí lékaři). Podle předběžných výsledků auditu bylo ve screeningu v roce 2002 zachyceno 60 % nádorů ve stadiu T1.

Klíčová slova: preventivní mamografie, screening, zvyšování úrovně mamární diagnostiky, osvědčení pro provádění screeningu, předběžné výsledky screeningu

Summary: The National Czech Screening Program runs according to predetermine rules with continuously supervision. All women at the age from 45 to 69 have a valid claim for preventive mammography. Time interval between screening is two years. Screening centers having a certificate for carrying out preventive mammography fulfill professional, technical and organization conditions. Screening program was pre-tested in the pilot studies. Centers work according to models Integrated Breast Diagnostics Centers. In addition to high professional level the accent is put on high luxury for all users: women and, of course, specialist from medical care – gynaecologists, oncological specialists and the other physicians. By the preliminary audit was in the Czech Screening Program caught 60% carcinomas as stadium T1.

Key words: preventive mammography, improvement in breast imaging, certificate for screening, preliminary screening audit

Na pracovním setkání v Hamburku v loňském roce okomentoval profesor Dean, přední osoba finského screeningu, kritéria akreditací, reakreditací a datového auditu ve screeningovém programu České republiky: „Nastavením a udržením programu takové kvality máte šanci nést vlajku evropského screeningu.“

Česká republika má od 1. 7. 2002 screeningový program pro vyhledávání časných stadií nádorů prsu. Fungující síť pracovišť, z nichž každé deklarovalo svoji profesní, organizační i technickou způsobilost. Program je otevřený všem ženám v určené věkové kategorii. Česká republika se tak přihlásila k programu, jehož cíl je jediný: Snížení úmrtnosti na karcinom prsu.

1. Shrnující informace o preventivním programu

Náběhová křivka celonárodního screeningu, kterým se v Evropě bez zapojení postkomunistických zemí mohou prezentovat jen země skandinávského poloostrova, v různých podobách Anglie, Francie, Itálie, Německo, Španělsko, Portugalsko, a Řecko, se datuje od září minulého roku. Síť pracovišť se v Čechách a na Moravě postupně zahustila do současného stavu necelých šedesáti screeningově-diagnostických center. Centra fungují na půdě fakultních i okresních nemocnic, rovněž v rámci soukromých pracovišť.

Dle vyhlášky MZ ČR č. 372/2002 Sb. má každá žena nárok na screeningové vyšetření prsu ve věku 45 a nedovřených 70 let jednou za dva roky. V České republice žije takovýchto screenovatelných žen 1,6 mil. Budeme-li doufat v padesáti-procentní účast, je to 800 tisíc žen jednou za dva roky, jednoduchý výpočet říká, že každoročně by mělo přijít 400 tisíc bezpříznakových žen k preventivní mamografii. Docházku ohlížejí gynekologové či praktičtí lékaři, dle vyhlášky mají

dokonce povinnost ženy na screening odesílat, aniž by se jim tato péče zahrnovala do péče indukované.

Ve věstníku MZ ČR, částka 11, 2002 jsou popsány podmínky, za kterých mohou v České republice screeningová centra fungovat. Odborníci vycházeli zejména ze zkušeností provozování Jednotek integrované mamární diagnostiky (dále JIMD), byla přidána podmínka vztahující se k atomovému zákonu a o sběru dat. Nastavením „akreditačních“ podmínek Radiologickou společností a jejich přijetím ostatními odbornými společnostmi byl určen charakter programu a vymezena podoba pracovišť, která budou provádět vyšetření bezpříznakových žen. Tato centra musí být schopná dovést diagnostický proces do dosažitelného závěru, spolupracují rovněž s různými odborníky při dispenzární péči o minoritní skupinu žen, která z povahy svých problémů potřebuje více péče než jen preventivní vyšetření. Centra byla do sítě vpuštěna víceetapovým schvalovacím procesem až na základě splnění určených podmínek, musela také deklarovat schopnost trvalého dodržování těchto podmínek.

Screeningová centra mají povinnost dodržovat přijatelné objednávací doby, zaměstnávat erudované lékaře, používat kvalitní přístroje, provádět úplnou diagnostiku zakončenou předoperační biopsií, postarat se o nemocné, negativní výsledky vdát ženě v psané podobě při vyšetření do ruky ihned nebo do tří dnů. Znamená to provádět eventuelní - k dosažení výsledku nezbytnou - ultrasonografií v těsné časové návaznosti na mamografii. Naplňování dosud uvedených podmínek sleduje, mimo nastavení vysoké profesní úrovně každého centra, na naše poměry vysoký uživatelský komfort pro ženy, které se rozhodnou preventivní program navštěvovat. Ženy si mají osvojit prevenci jako dlouhodobý program, k tomu jim má dopomoci komfort časové dostupnosti (krátké objednávací doby) a také krátký, ale přitom kvalitou nesnižující čas potřeb-

ný na stanovení negativního výsledku vyšetření od chvíle, kdy žena vstoupí do centra do doby, kdy z něj odchází s výsledkem v ruce (short door to diagnosis time). Dobře fungující centra zvládnou proces provedení mamografie s dvojnásobným čtením snímků a eventuelní doplněnou ultrasonografií od 60 minut do 2 hodin.

Centra jsou dále povinna dodržovat všechny náročné podmínky dle Atomového zákona (č.18 Sb) týkající se radiační ochrany a zkoušek jakosti provedení mamografií. V tomto bodě investovala všechny pracoviště nemálo prostředků. Finanční náročnost se ani do budoucna nebude snižovat ruku v ruce se všemi předepsanými denními, týdenními, měsíčními a dalšími zkouškami, s cenami za kalibrace přístrojů a jejich povinná roční přeměrování. Peněžní částky se pohybují od stovek do tisíců Euro.

Screeningová centra se rovněž upsala ke sbírání dat, která budou sloužit k samokontrolě, ale především k on line vyhodnocování na celorepublikové bázi. Vstupní investice do programu datového auditu je opět nemalá, následuje trvalý upgrade programu. Anonymizovaná data budou každoročně vyhodnocována, každé pracoviště si pak může srovnávat své vlastní výsledky s celorepublikovým standardem či výsledky ve svém kraji.

Screeningový program zavádí do slovníku zdravotnické péče nový termín: reakreditace. Znamená to, že akreditaci nemá žádné centrum jistou napařád, srozumitelně řečeno – pokud centrum selže v dodržování podmínek, ukáže se, že jeho investice do screeningového programu byla přinejmenším špatným podnikatelským záměrem. **Reakreditace právě probíhá**, sestávají ze tří nezávislých kontrol – kontroly SÚJB, pojišťoven a kontroly zástupců Komise pro screening nádorů prsu MZ ČR společně se zástupci Komise odborníků pro mamární diagnostiku Radiologické společnosti. Byl zvolen systém kontrol v místě, nikoli distanční. V první fázi, která byla ukončena v listopadu 2003, byla reakreditována pracoviště, která získala osvědčení ke screeningu již v roce 2002. Proces není formální, několik center nedostalo povolení být nadále součástí screeningové sítě, několik jich smí fungovat s určitou podmínkou, proces reakreditace se zde zopakuje za 6 měsíců.

2. Rozdíly mezi dříve fungujícím systémem mamárních poraden, skrytým screeningem a dnešním screeningem organizovaným.

Do mamárních poraden se chodily radit ženy s obtížemi různého druhu. Osvícené pochopily, že to je způsob, jak se dostat k prevenci - v minulých letech nedostupné. Tak se stalo (a leckde ještě děje), že některé ženy podstupovaly kontroly v krátkých poradách, nebylo zvláštností absolvovat palpační vyšetření jednou za tři měsíce, dle úsudku lékaře navazovaly mamografické vyšetření – s intervaly ročními až několikaleťmi. Vzniklá asymetrie nadměrné péče o máloprocentní skupinu a žádná péče o ostatní nepřinesla výsledky ve snižování úmrtnosti na karcinom prsu. Taková jsou čísla ÚZIS. Stejná fakta oznámila i jedenáctiletá kanadská studie provedená na 266 000 ženách. Její výsledky nás informují o neúčinnosti samovyšetření či palpačního vyšetření lékařem ve vztahu k úmrtnosti na karcinom prsu.

Podle zkušeností skandinávských zemí či USA potřebuje zvláštní dispenzární péči z celkového počtu jen 2-3 % žen. Jsou to v první řadě nositelky BRCA 1,2 genu. O problematice nosiček bylo jednáno na celostátním pracovním setkání genetiků, chirurgů, gynekologů, onkologů a radiologů na jaře 2002 v Brně. Vzniklý dokument postihuje celou škálu péče o tyto ženy, včetně smysluplné dispenzarizace klinické (onkologické, genetické) i pomoci zobrazovacích metod. Zvláštní dispenzární režim, tím je méně častější kontroly než je screeningový dvouletý interval, vyžadují také ženy, které prodělaly větší počet diagnostických excizi, významný úraz spojený s porušením žlázy či kůže nebo opakované nepuerperální záněty či jiné vzácné onemocnění lokalizované do prsu. Větší sku-

pinou žen, které potřebují významnější dispenzární režim jsou ženy po léčbě pro karcinom prsu, je o ně komplexně postaráno ošetřujícími onkology a proto se nabízí otázka, zda je vůbec v této souvislosti zmiňovat. Nahlédneme-li problematiku dispenzarizace z tohoto úhlu, je vidět, že při fungujícím spravedlivém celoplošném screeningu potřebuje dispenzární péči minimum žen.

Léta provozovaný skrytý (divoký) screening zanechal své prokazatelné stopy. Díky gynekologům, kteří si nechávali každoročně nebo jednou za dva roky zkontrolovat mamograficky nebo sonograficky bezpříznakové ženy užívající dlouhodobě hormonální substituční terapii, se v ročence ÚZIS objevuje okolo roku 1996 první pokles úmrtnosti na karcinom prsu a začíná doba rozvíření křivky výskytu a úmrtnosti. Na adresu gynekologů by měla zaznít pochvala. Jejich aktivita znamenala první potvrzení, že screening je cesta.

Měřitelný zisk z organizovaného screeningu se podařilo namodelovat koncem roku 2001 prvním pilotním screeningovým projektem (Mamma centrum Praha) a v první polovině roku 2002 další částí pilotního programu VZP, kdy se ve velkém a menším soukromém centru (Mamma centrum Praha, Mamocentrum Nový Jičín) a ve fakultní nemocnici (FN Hradec Králové) vyšetřilo v obou projektech celkem téměř 6 300 žen bez potíží. Ze zachycených 38 karcinomů, bylo 60% ve stadiu velikosti T1 (do 20 mm). Většina T1 nálezů byla nehmotná nebo palpací ověřitelná až po jejich lokalizaci některou ze zobrazovacích metod jako „neurčitý pohmatový nálezh“. Z těchto optimistických malých stadií byla třetina z nich dokonce ve velikosti do 10mm (T1 b). Světové statistiky opakovaně prokázaly souvislost snížení úmrtnosti na mamární karcinom se zachycenými nižšími klinickými stadii. Nejvyšší přežití mají nemocné s karcinomy zachycenými v nehmotných Tis, T1a a T1b stadiích. Pracoviště pověřená pilotními projekty pracovala podle modelu JIMD. Cílem projektu bylo vedle ověření dosažitelné profesní úrovně (záchyt minimálních karcinomů) také ověření míry uživatelského komfortu pro ženy i pro spolupracující odborníky. Pilotní projekty ukázaly, že je dosažitelná vysoká úroveň v obou parametrech.

První (zatím jen parciální) výsledky povinného datového auditu probíhajícího screeningu, které prezentovala prim. MUDr. Helena Bartoňková z Masarykova onkologického ústavu na celorepublikovém semináři v Brně o sběru dat ze screeningových center v září 2003, potvrdily, že i v praxi se dá dosáhnout efektivitu systému tak, jak přinesla původní pilotní studie. Průkazná čísla udávají 70% zachycených karcinomů ve stadiu T1 při vyšetření více než 10 tisíc žen. Tento předběžný audit byl proveden na jiných pracovištích, než která byla hodnocena v pilotním projektu VZP.

Celorepublikový audit bude schopen ukázat, zda toto číslo může platit pro všechny lokality, ale i jaká je návštěvnost screeningu v různých lokalitách. Dozvíme se tak, zda je program nastaven dobře po stránce kvality ale také, zda gynekologové a praktičtí lékaři dobře plní roli odesílajících lékařů.

3. Screeningový program se v České republice slibně rozjíždí, existují však úskalí, která by ho mohla ohrozit.

Je proto vhodné shrnout dosud napsané.

1. Screeningový program funguje podporován vedle odborníků, MZ ČR i všemi pojišťovnami
2. Screening byl předem namodelován tak, aby splňoval odborná kritéria, ale i uživatelský komfort
3. Program je spravedlivý, přístupný všem ženám v určitém věku
4. Akreditovaná centra jsou rozložena po celé republice
5. Všechna centra pracují za stejných podmínek
6. Centra provádějí screening, diagnostiku a dispenzarizaci (ve spolupráci s kliniky)
7. Proběhly první reakreditace
8. Částečný audit ukazuje, že lze dosáhnout cílů, které předestřely pilotní studie

Co by bylo největší deformací slibně se rozvíhajícího programu? Odpověď je stručná: příliš mnoho center. Ještě hůře – příliš mnoho špatně rozmístěných center. Vrátime-li se k údajům v první části článku předpokládáme ročně v České republice 400 tisíc screeningových mamografií. Ale to jen za podmínky, že dosáhneme světové padesátiprocentní účasti. Odvoláme-li se k dalšímu nedávnému vyjádření kanadských radiologů, nemá centrum, které vyšetří méně než 10 tisíc žen ve screeningu ročně, příliš velké šance udržet kvalitu vyšetření na vysoké úrovni. „Čtení“ mamogramů je totiž jen o jediném. Stovky a tisíce vyšetření, stovky a tisíce hodnocení jedním lékařem, neboť mamodiagnostika se nedá naučit z učebnic ani z atlasů, dá se pouze nacvičit a udržet na zmíněných počtech. Vrátime-li se naposledy k udávanému číslu 400 tisíc screenovatelných žen ročně zjistíme, že dostatečný počet center by se měl pohybovat kolem 40ti v celé České republice. Současný počet dosahující téměř 60 center je sám o sobě dostatečným nárazníkem pro případ, kdyby snad ženy v Čechách a na Moravě byly osvětenější, než je světová norma a nastavily a udržely by například 75% účast. I tehdy by počet center stačil, neboť není žádným tajemstvím, že velká výkonná centra dosahují 20-30 tisíc vyšetřených žen ročně.

V Čechách se nerado hovoří o ekonomice zdravotnických zařízení, často slyšíme názor, že provozovat lékařskou péči je posláním a o peníze nejde. Není posláním screeningových center vybavit se mnohamilionovými přístroji, vyškolit odborníky a pak čekat, zda se náhodou investice do programu vložené vrátí. Každý ředitel okresní nemocnice, která se cestou screeningu vydala, očekává minimálně návratnost vložených investic, věří i v jakýsi zisk a v tomto uvažování se nebude lišit od ředitele fakultní nemocnice či privátního zařízení.

Největším ohrožením pro region se mohou stát dvě vedle sebe ležící centra kompetující o pacientky, živořící proto, že počet žen a tím možných mamografií je limitován. Mamografie nelze generovat (jako jsme zvyklí u jiných vyšetření). V takovém případě neočekávejme vysokou erudici odborníků obou center, ale ani dobré přístrojové vybavení.

Viděno takto realisticky, ve screeningu nejde o velký byznys, přestože si to někteří méně znalí mohou myslet. Jde o solidně odvedenou práci, pro kterou musí být nastaveny udržitelné podmínky. Máme-li se vrátit k příkladům z ostatních zemí, je v zemích, která mají screening, ustavena komise, která funguje nezávisle, ale zodpovídá se z výsledků. Má právo nastavovat podmínky, dbá o jejich dodržování, dbá také o přiměřenou síť center. Dvě strany jedné mince: kontrola ale i ochrana funkčnosti nastaveného programu. Jsou to logické a nedělitelné požadavky.

4. Screening nádorů prsu je aktem onkologické prevence První fungující celoplošný screeningový program by se mohl stát precedencem pro další připravované programy. Je jisté, že program vyhledávání jiných screenovatelných nádorů bude mít svá specifika, v mnohém však budou rysy společné, a tak bude možno poučit se z prokazatelných úspěchů i chyb, ke kterým při přípravě programu pro včasný záchyt karcinomů prsu došlo. V současné době probíhají přípravy screeningů gynekologických nádorů, v budoucnu jistě přibudou další dobře zorganizované programy.

Dobře fungující preventivní péče je nezbytným základem národního onkologického programu, deklarovaného současným Výborem onkologické společnosti, o kterém se již hovoří v odborné i laické veřejnosti.

Literatura

1. Tabar L., Yen M.F., Vitak B. et al.: Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up before and after introduction of screening. *Lancet* 2003 Apr 26;361(9367):1405-10.
2. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č.372 ze dne 31.7.2002
3. Věstník MZ, ročník 2002, částka 11, říjen 2002
4. Žaloudík J.: Národní onkologický program – anachronismus nebo perspektiva? *Zdravotnické noviny*, ročník 53, 2004, č.5, str.21-24
5. Skovajsová M., Bartoňková H., Foretová L.: Doporučené schéma preventivních vyšetření pomocí zobrazovacích metod u nositelek BRCA 1, 2 genu. *Česká radiologie*, ročník 57, 2003, č.5, str. 257-259
6. Daneš J., Bartoňková H., Skovajsová M. a kol.: Program of Improvement in Breast Imaging in Czech Republic. Accreditation of The Czech Radiological Society, abstract of poster, *European Radiology*, vol.12, 2002, No.8, page E22
7. Skovajsová M.: Preventivní vyšetřování prsů-první zkušenosti s mamárním screeningem. *Zdravotnické noviny*, ročník 51, 2002, č.18, str. 22-23
8. Skovajsová M.: Jednotky integrované mamární diagnostiky.Návrh koncepce. *Klinická onkologie*, roč.14, 2001, č.2, str.70-72