

---

# klinická onkologie

---

**PRINCIPY, METODY A VYUŽITÍ  
NÁRODNÍHO ONKOLOGICKÉHO REGISTRU**

**ZVLÁŠTNÍ ČÍSLO 1999**

**REDAKČNĚ ZPRACOVAL: PAVEL ŠIROKÝ**

**ROČNÍK 12**

---

**VYDÁVÁ  
ČESKÁ  
LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST  
J. E. PURKYNĚ**

**V NAKLADATELSTVÍ  
ApS BRNO, SPOL. S R. O.**

**Redakce:  
Masarykův  
onkologický ústav  
Brno**

**Žlutý kopec č. 7  
656 53 Brno**

**Sekretář redakce:  
ing. Zdeněk Bouša**

**Grafická a technická úprava:  
Bohuslav Havlíček**

**Tiskne Moravská typografie, a. s.  
Brno, Moravské náměstí 13**

**Vychází 6krát ročně**

**Expedici na základě roční objednávky  
vyřizuje redakce**

**Podávání novinových zásilek  
povoleno Oblastní správou pošt Brno  
čj: P/2-3057/94  
ze dne 6. 9. 1994**

**F 5158 Mič 46-772  
ISSN 0862-495 X**

**INTERNET – vstupní adresa:  
<http://www.mou.cz/klinicka.onkologie/onko.htm>**

**INDEXED IN EXCERPTA MEDICA**

**ČASOPIS ČESKÉ ONKOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI  
A SLOVENSKEJ ONKOLOGICKEJ SPOLOČNOSTI**

**THE JOURNAL OF THE CZECH AND SLOVAK  
ONCOLOGICAL SOCIETIES**

**VEDOUcí REDAKTOR: REJTHAR ALEŠ**

**ZÁSTUPCE VEDOUcíHO**

**REDAKTORA:**

**KOZA IVAN**

**VÝKONNÝ REDAKTOR:**

**FAIT VUK**

---

## **REDAKTOŘI:**

**BEDNAŘÍK OTAKAR  
MAYER JIŘÍ  
ČOUPEK PETR**

**SHEARD MICHAEL  
KOCÁK IVO  
NĚMEC JAROSLAV  
ŽALOUĐÍK JAN**

---

## **REDAKČNÍ RADA**

**ADAM ZDENĚK, Brno  
BABUŠÍKOVÁ OLGA, Bratislava  
BEDNAŘÍK OTAKAR, Brno  
BEŠKA FRANTIŠEK, Ostrava  
BILDER JOSEF, Brno  
ČOUPEK PETR, Brno  
DRBAL JOSEF, Brno  
ECKHARDT SANDOR,  
Budapešť  
FAIT VUK, Brno  
CHODOUNSKÝ ZDENĚK,  
Praha  
JURGA LUDOVIT, Trnava  
KALLAY JOZEF, Bratislava  
KAUŠITZ JURAJ, Bratislava  
KLAŠTERSKÝ JAN, Brusel  
KLENER PAVEL, Praha  
KOCÁK IVO, Brno  
KOUTECKÝ JOSEF, Praha**

**KOVAŘÍK JAN, Brno  
KOZA IVAN, Bratislava  
LAGINOVÁ VIERA, Bratislava  
MAYER JIŘÍ, Brno  
MECHL ZDENĚK, Brno  
NĚMEC JAROSLAV, Brno  
ONDRUŠ DALIBOR, Bratislava  
PAČOVSKÝ ZDENĚK, Brno  
PLEŠKO IVAN, Bratislava  
PETRUŽELKA LUBOŠ, Praha  
REJTHAR ALEŠ, Brno  
SIRACKÝ JÁN, Bratislava  
SPURNÝ VLADIMÍR, Brno  
UJHÁZY VILIAM, Bratislava  
VORLÍČEK JIŘÍ, Brno  
VYZULA ROSTISLAV, Brno  
WAGNEROVÁ MÁRIA, Košice  
ŽALOUĐÍK JAN, Brno**

**OBSAH**

|                                                                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Pleško I.<br>Predhovor .....                                                                                                                                | 2  |
| Široký P., Novák J.<br>Onkologický registr .....                                                                                                            | 6  |
| Novák J., Široký P.<br>Národní onkologický registr České republiky .....                                                                                    | 7  |
| Novák J.<br>Klasifikace a kódování nádorových onemocnění .....                                                                                              | 10 |
| Široký P., Novák J.<br>Forma hlášení novotvaru .....                                                                                                        | 12 |
| Široký P.<br>Kontrola kvality v onkologické registraci .....                                                                                                | 13 |
| Navrátilová M., Široký P., Novák J.<br>Analýza listů o prohlídce mrtvého .....                                                                              | 14 |
| Široký P., Navrátilová M., Novák J.<br>Jaká je kvalita informačních podkladů NOR .....                                                                      | 15 |
| Kolcová V., Široký P.<br>Poměr mortality a incidence - jeden z ukazatelů kvality NOR .....                                                                  | 18 |
| Široký P., Böhmová I., Novák J.<br>Histopatologické nálezy jako zdroj informací NOR .....                                                                   | 20 |
| Široký P.<br>Poskytování informací z onkologických registrů .....                                                                                           | 21 |
| Široký P.<br>Výpočet a odhad měr incidence, prevalence a mortality .....                                                                                    | 23 |
| Kolcová V., Široký P.<br>Incidence nádorů prsu žen v populaci Jižní Moravy .....                                                                            | 24 |
| Koukalová H., Pecan L.<br>Úvod do problematiky analýzy přežívání .....                                                                                      | 26 |
| Koukalová H., Pecan L., Novák J.<br>Přežívání pacientek se zhoubnými nádory prsu v ČR podle údajů NOR .....                                                 | 27 |
| Široký P.<br>Využití registru pro potřeby výzkumu .....                                                                                                     | 30 |
| Vítová V., Navrátilová M., Vítová H., Koukalová H., Široký P.<br>Využití onkologického registru při studiu vícečetných malignit - deskriptivní studie ..... | 33 |
| Široký P.<br>Využití registru pro podporu řízení onkologických programů .....                                                                               | 33 |
| Široký P., Novák J., Daneš J.<br>Údaje onkologických registrů vybízejí k zavedení plošného mammografického screeningu v České republice .....               | 33 |
| Beška F., Tvrdík J., Lorenc J.<br>Využití registru zhoubných nádorů k hodnocení diagnostické a léčebné péče .....                                           | 34 |

---

## Principles, Methods and Exploitation of the National Cancer Registry

---

### CONTENTS

|                                                                                                                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Pleško I.<br>Editorial .....                                                                                                                                            | 2  |
| Široký P., Novák J.<br>Cancer Registry .....                                                                                                                            | 6  |
| Novák J., Široký P.<br>National Cancer Registry of the Czech Republic .....                                                                                             | 7  |
| Novák J.<br>Classification and Coding of Tumour Diseases .....                                                                                                          | 10 |
| Široký P., Novák J.<br>The Cancer Reporting Form .....                                                                                                                  | 12 |
| Široký P.<br>Quality Check in the Cancer Registry .....                                                                                                                 | 13 |
| Navrátilová M., Široký P., Novák J.<br>Death Certificate Analysis .....                                                                                                 | 14 |
| Široký P., Navrátilová M., Novák J.<br>What is the Quality Level of Information Background in the NCR .....                                                             | 15 |
| Kolcová V., Široký P.<br>Mortality / Incidence Ratio - a Parameter Defining the Quality of the NCR .....                                                                | 18 |
| Široký P., Böhmová I., Novák J.<br>Histopathology Findings as the Source of the NCR Information .....                                                                   | 20 |
| Široký P.<br>Yielding of Information from Cancer Registries .....                                                                                                       | 21 |
| Široký P.<br>Calculation and Estimation of Incidence, Prevalence and Mortality .....                                                                                    | 23 |
| Kolcová V., Široký P.<br>Incidence of Breast Cancer in the Female Population of the Southern Moravia .....                                                              | 24 |
| Koukalová H., Pecen L.<br>Introduction into the Survival Analysis .....                                                                                                 | 26 |
| Koukalová H., Pecen L., Novák J.<br>Survival of Female Breast Cancer Patients in the Czech Republic According to the NCR Data .....                                     | 27 |
| Široký P.<br>Exploitation of the Registry for the Purpose of Research .....                                                                                             | 30 |
| Vítová V., Navrátilová M., Vítová H., Koukalová H., Široký P.<br>Exploitation of the Cancer Registry for the Study of Multiple Malignancies - a Descriptive Study ..... | 31 |
| Široký P.<br>Exploitation of the Registry for the Support of the Cancer Programme Management .....                                                                      | 33 |
| Široký P., Novák J., Daneš J.<br>The Cancer Registry Data Urges the Introduction of the Breast Cancer Screening in the Czech Republic .....                             | 34 |
| Beška F., Tvrdík J., Lorenc J.<br>Exploitation of the Cancer Registry for the Diagnostic and Treatment Care .....                                                       | 36 |

## PREDHOVOR EDITORIAL

Rozsah výskytu a tým i význam a váhu ochorení spôsobených zhubnými nádormi v jednotlivých štátoch a regiónoch poskytovala v minulosti výhradne štatistika príčin smrti. Význam údajov o mortalite na zhubné nádory a ich využitie pre základnú orientáciu zdravotníctva i výskumu týchto ochorení vrcholil v rokoch po druhej svetovej vojne. Ich význam pre hodnotenie rozsahu, ale najmä dynamiky vývoja chronických degeneratívnych ochorení neinfekčného charakteru, ktoré v tomto storočí získali výrazné prvenstvo v celkovej chorobnosti populácií vyspelých štátov sveta však už dávnejšie klesal. V prípade ochorení na zhubné nádory bola táto skutočnosť ovplyvnená nielen veľmi rozdielnou letalitou nádorov jednotlivých lokalizácií a typov, ale aj pokrokmi v ich liečbe. Bola snaha získať ukazovatele, ktoré by v plnom rozsahu indikovali dynamiku výskytu a vývoja zhubných nádorov v čase a priestore. Takéto informácie mohli poskytnúť iba údaje o počtoch novozistených ochorení v presne vymedzenej populácii a časovom úseku, čiže v relatívnych číslach hodnoty incidencie.

Získať exaktné údaje o incidencii zhubných nádorov pomocou prierezových štúdií, prehľadov a expedičných metód sa nepodarilo. Ukázalo sa, že túto náročnú úlohu môžu splniť iba špecializované zariadenia, označované ako populačné onkologické registre. Sú zamerané na dlhodobú, doživotnú evidenciu onkologických pacientov a schopné postupne doplňovať údaje o chorom a jeho chorobe. Prvé registre vznikli krátko pred, počas ale hlavne po druhej svetovej vojne.

V Československu boli tradične veľmi dobré údaje o mortalite v návaznosti na svoju dobu relatívne vysokú úroveň zdravotníckej štatistiky v bývalej Rakúsko-Uhorskej monarchii. Povinné hlásenie ochorení a úmrtí na zhubné nádory zavedené už v roku 1951 bolo prvým progresívnym krokom k získaniu úplného prehľadu o výskyte onkologických ochorení. Žiaľ, postupne sa ukázalo, že tento problém môže vyriešiť iba súčasné zriadenie populačných onkologických registrov, tak ako tomu bolo v bývalej NDR a v menších oblastiach Poľska a Maďarska. V Čechách i na Slovensku viedol postupný pokles hlásnej disciplíny spolu s evidovaním počtov ochorení v jednotlivých rokoch bez dlhodobej registrácie dobre definovaných pacientov k postupnému podhodnoteniu incidencie. Na druhej strane bola snaha znížiť počty zomretých na zle alebo neúplne definované chorobné stavy, ktorých vysoký podiel indikuje nízku kvalitu štatistiky mortality. V našich podmienkach sa tento problém riešil uprednostňovaním zhubných nádorov ako hlavných príčin smrti, i keď boli

v hlásení o úmrtí uvedené iba ako sprievodné ochorenia. Tento postup viedol k nadhodnoteniu ich mortality a spolu so súčasným podhodnotením incidencie k tomu, že počty zomretých v jednom roku boli v prípade mnohých lokalizácií a typov zhubných nádorov vyššie ako počty novozistených chorých.

Rastúca potreba získavania presných údajov o incidencii pre plánovanie potrieb ale najmä na orientovanie prevencie a liečby na prioritné oblasti onkológie ale i hodnotenie prípadných pokrokov v oboch oblastiach viedla v polovici sedemdesiatich rokov k uplatneniu medzinárodne prijatých zásad evidencie pacientov so zhubnými nádormi v populačných onkologických registroch aj v našich podmienkach. I Národný onkologický register Českej republiky začal postupne produkovať hodnoverné a spoľahlivé údaje o incidencii zhubných nádorov, ktorých úroveň a kvalita výrazne prispela nielen ku zlepšeniu komplexného programu boja proti onkologickým ochoreniam ale i k ich uznávaniu v zahraničí.

Údaje z onkologických registrov tvoria dnes nenahraditeľné východisko pre komplexný a cieľavedomý prístup k rastúcemu významu onkologických ochorení vo vyspelých štátoch sveta. Pozitívne a pomerne rýchlo dosiahnuté výsledky dobre orientovaných a realizovaných programov prevencie a liečby kardiovaskulárnych chorôb a tým sústavné narastanie priemernej dĺžky života i významné väzby medzi pandémiou AIDS a nádormi naznačujú jasne primárne postavenie nádorov v chorobnosti a úmrtnosti populácií vyspelých krajín v budúcom storočí.

Z tohto hľadiska je potrebné privítať úsilie pracovníkov oddelenia epidemiológie nádorov Masarykovho onkologického ústavu v Brne a ich spolupracovníkov z iných ústavov podať v rámci špeciálneho čísla tohto časopisu komplexný pohľad na problematiku vývoja i súčasného stavu registrácie zhubných nádorov v Českej republike. Vysoko je treba oceniť nielen prehľad možných výstupov a využitia údajov z registra pre iniciovanie a orientáciu komplexného boja proti zhubným nádorom a jeho hodnotenie, ale i pri výskume ich etiológie najmä prostredníctvom rastúcej účasti na medzinárodných projektoch. Príspevky v tomto čísle zároveň poukazujú na potrebu venovať neustálu pozornosť skvalitňovaniu registrácie nádorov ako aj účelnému využitiu grantov v tejto oblasti. Sme presvedčení, že súbor týchto článkov prispeje k zlepšeniu kvality registrácie, ako aj k využitiu údajov z registra v zdravotníckej praxi a pri výskume epidemiológie a následne i pri prevencii zhubných nádorov v Českej republike.

Doc. MUDr. Ivan Pleško, DrSc.,  
člen redakčnej rady

Zhoubná nádorová onemocnění jsou závažným společensko-politickým problémem vyžadujícím zavedení komplexních onkologických programů. Tyto programy se musí opírat o validní údaje. Jedním z nejvýznamnějších informačních zdrojů jsou zde onkologické registry jako organizace pro systematický sběr, uchování, analýzu, interpretaci a prezentaci informací o onkologických onemocněních. Onkologická registrace je koordinována na mezinárodní úrovni. S ohledem na účel se registry dělí na populační, nemocniční a účelové.

Údaje Národního onkologického registru České republiky (NOR) z let 1976-1998 s více než jedním milionem registrovaných případů nově zjištěných zhoubných novotvarů (ZN) představují cennou informační databázi s rostoucím významem a možnostmi využití. Potřeba organizace, systému a zajištění kvality péče o onkologicky nemocné na našem území si vyžádala zavedení povinné evidence nádorových onemocnění již v roce 1951. Registrace ZN slouží k zajištění statistického přehledu o malignitách, od počátku přispívala též k odborné podpoře diagnosticko-léčebných postupů i dispenzarizace. Sběr, kontrolu a prvotní zpracování dat provádí síť okresních a regionálních pracovišť NOR kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Údaje NOR centralizuje národní pracoviště v rámci Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, které se spolu s Radou NOR podílí na organizačním a metodickém zajištění registrace. Okresní a regionální pracoviště NOR využívají jednotné účelové hw a sw vybavení. Vedle periodicky zpracovávaných a publikovaných základních přehledů jsou údaje NOR účelově zpracovávány pro potřeby organizace a řízení zdravotní péče i pro výzkumné účely. Při provozu a zpracování údajů NOR jsou dodržovány legislativní podmínky ochrany osobních údajů evidovaných nemocných. V současnosti je kladen důraz na udržení hlásičí úrovně i na standardizaci kvality získávaných a zpracovávaných dat podle požadavků International Association of Cancer Registries (IACR).

Potřeba hodnotit výsledky vědecko-výzkumné činnosti, zdravotní péče, mezioborové i mezinárodní spolupráce vyžaduje přesnou klasifikaci a kódování nosologických jednotek. Základní charakteristiky zhoubného nádoru - anatomická lokalizace, mikroskopická stavba, biologické chování a rozsah se popisují podle klasifikačních systémů MKN, MKN-O a TNM. Klasifikační systémy jsou průběžně inovovány a dotvářeny. Kvalifikované používání klasifikací vyžaduje dobrou znalost klasifikačních kritérií.

Tiskopisy Hlášení novotvaru (HN) jsou v každém registru přehledným zdrojem informací o nově zjištěném zhoubném nádoru. Rozsah sledovaných údajů vychází z doporučení IACR a bývá přizpůsoben místním podmínkám a potřebám jednotlivých zemí. V ČR bude od 1. ledna 2000 zavedena doplněná verze tiskopisů Hlášení novotvaru a Kontrolní hlášení jako reakce na prohlubující se potřebu mezinárodní standardizace i aktuální požadavky řízení zdravotní péče a potřeby epidemiologů.

Pro efektivní řízení onkologických programů jsou nezbytné kvalitní onkologické registry. Základními kritérii kvality registru jsou úplnost, přesnost, integrita a mezinárodní srovnatelnost evidovaných údajů. Standardní kvalita registru vyžaduje komplexní přístup ve všech oblastech onkologické registrace, kterými jsou: definice cílů, metodické zajištění, využívání údajů a marketing, personální zajištění, sw a hw vybavení, legislativní a ekonomické zajištění. Uznávaným nástrojem ověření kvality registru jsou auditové studie.

Provedené auditové studie činnosti NOR potvrdily jeho vyrovnanou kvalitu srovnatelnou s vyspělými zahraničními registry. Upozornily na význam činnosti okresních pracovišť NOR i na potřebu některých konkrétních opatření v metodické a edukační oblasti.

Listy o prohlídce mrtvého (LOP) jsou významným zdrojem informací NOR. Jejich kvalita bývá zpochybňována. Proto byla provedena auditová studie s cílem ověřit kvalitu LOP a prověřit úplnost NOR srovnáním s LOP. Do studie bylo zařazeno 3517 LOP z devíti okresních pracovišť NOR (OP NOR). Zpracování zahrnuje srovnání každého LOP s údajem v databázi NOR i s dostupnou zdravotnickou dokumentací. Výsledky ukázaly na poměrně dobrou kvalitu údajů v LOP a potvrdily potřebu pravidelného zpracovávání LOP na OP NOR. Studie není nákladná a lze ji doporučit jako auditovou studii kontroly přesnosti a úplnosti NOR i kvality práce OP NOR.

Zkušenosti jednotlivých OP NOR ukazují rozdílnou kvalitu získávaných podkladů a narůstající potřebu aktivního dohledávání dokumentace a doplňování doručených tiskopisů Hlášení zhoubného novotvaru. Tato skutečnost byla podnětem k auditové studii zaměřené na sle-

dování kvality informačních podkladů NOR. Po dobu 3 měsíců byla do studie zařazována veškerá dokumentace rutinně zpracovávaná na 10 okresních pracovištích NOR. Zpracování celkem 6725 podkladů k 2259 nově hlášeným případům ZN zahrnovalo hodnocení kvality docházejících tiskopisů HN, u každého dokumentu bylo evidováno datum doručení a eventuelní potřeba urgency. Studie potvrdila empiricky známá fakta o stěžejní roli OP NOR v dohledávání dokumentace a kompletaci tiskopisů HN. Zjistila rozdíly ve způsobu práce do studie zařazených OP NOR. Výsledky upozorňují na potřebu cílené metodické a školicí činnosti NOR. Použitý postup lze doporučit k pravidelnému provádění v rámci auditových studií kvality NOR.

Jedním z mezinárodně uznávaných indikátorů kvality registru je poměr mortality a incidence (M:I) vypovídající o úplnosti registru. Studie indikátoru M:I zahrnovala srovnání údajů ČR se zahraničím, historický vývoj v ČR i hodnocení indikátoru na úrovni jednotlivých okresů. Studie provedená za období 1983-1994 potvrdila stabilitu NOR i úplnost srovnatelnou s vyspělými zahraničními registry. Analýza na úrovni jednotlivých okresů ukázala určité potíže v nejednotné registraci příčin úmrtí, a z toho vyplývající potřebu metodických a školicích opatření. Studie potvrdila efektivnost využití indikátoru M:I pro auditové studie kvality NOR.

Úplnost registru lze ověřit jeho srovnáním s nezávislým zdrojem informací. Na tomto principu byla realizována auditová studie porovnávací údaje NOR s histopatologickými nálezy (HPN) jako nezávislým zdrojem informací zpracovávaným na OP NOR. Do zpracování bylo zařazeno 8337 případů pozitivních HPN doručených na OP NOR Brno-město. Studie potvrdila empiricky známé skutečnosti, tj. rozdíly v plnění hlásičí povinnosti podle okresů, lékařských oborů či zdravotnických zařízení, a upozornila tak na potřebu cílených metodických opatření ke zlepšení hlásičí úrovně. Pro vysokou pracnost tuto studii nelze doporučit jakou auditovou.

V onkologických registrech je za desetiletí činnosti shromážděno množství informací. Postupy jejich zpracování, prezentace a využívání jsou předmětem mezinárodní standardizace a vyžadují kvalifikované odborníky a mezioborovou spolupráci. Data registru mohou být využita v řadě oblastí na úrovni individuálních i souhrnných údajů. Souhrnné údaje lze prezentovat formou tabulek, grafů či map. Zpracování vyžaduje kvalifikovanou interpretaci a ochranu individuálních údajů. Informace onkologických registrů lze získávat z ročenek, speciálních monografií, jako účelové vyžádané výstupy či vlastním zpracováním poskytnutých dat. Přehled nejvýznamnějších prezentací onkologických registrů na mezinárodní i tuzemské úrovni je uveden v citované literatuře.

Základními ukazateli nádorové epidemiologie jsou údaje o počtu nově zjištěných onemocnění, o počtu všech žijících nemocných a o počtu zemřelých. Jsou využívány v několika variantách - jako absolutní, poměrové i standardizované hodnoty. Každá z uvedených variant je určena pro jiné účely, má své přednosti i nevýhody. Vzájemné vztahy uvedených ukazatelů v dlouhodobých časových trendech indikují úroveň a změny (pozitivní i negativní) v léčebně-diagnostické péči. Informace o méně frekventovaných ukazatelích lze získat z citované literatury.

Zatížení ženské populace zhoubnými nádory prsu je závažným problémem. Studie provedená podle údajů NOR jihomoravského regionu prokazuje dlouhodobě ustálený, statisticky významný nárůst incidence, posun nově diagnostikovaných případů do nižších věkových skupin i nepříznivou skladbou stadií v době záchytu. Nejčastěji jsou ZN prsu lokalizovány v horním zevním kvadrantu.

Přežívání je jedním z nejvýznamnějších ukazatelů hodnocení výsledků onkologických programů. V analýze přežívání je nejčastěji využívána Kaplan-Meierova metoda, při zpracování údajů onkologických registrů v Hakulinenově modifikaci. Mezi základní ukazatele přežívání patří absolutní přežití, specifické přežití dle diagnózy, relativní a věkově standardizované relativní přežití. Analýza přežívání vyžaduje přesnou přípravu vstupních dat i kvalifikovanou interpretaci výsledků.

Údaje o přežívání jsou jedním z nepřímých ukazatelů efektivnosti sekundární prevence a léčebných výsledků u nádorových onemocnění. Studie přežívání zhoubného nádoru prsu žen v ČR za období 1977 až 1990 byla provedena z údajů NOR metodikou studie EUROCA-RE. Po přípravě a kontrole dat byl vytvořen pracovní soubor 40 906 případů. Absolutní přežívání bylo spočteno metodou podle Kaplan-Meiera, relativní přežívání podle Hakulinena. Výsledky ukazují hodnoty přežívání pro celý soubor i zvlášť při rozdělení podle věku, stadia, roku stanovení dg. a krajů. Věkově standardizované relativní přežívání v ČR za období 1978-1985 je prezentováno v kontextu dat

evropských registrů ve studii EURO CARE. Interpretaci výsledků nelze oddělit od analýzy organizace zdravotní péče i systému vlastní registrace. Stejná studie byla provedena pro dalších 17 diagnóz.

Data onkologických registrů jsou pro výzkum v deskriptivní i analytické epidemiologii významným zdrojem dlouhodobě shromažďovaných informací. Bývají využívány k formulaci hypotéz dále ověřovaných cílenými analytickými studiemi. Nejčastějšími aplikačními oblastmi jsou vyhledávání a analýza příčin extrémů ve výskytu zhoubných nádorů či ve výsledcích zdravotní péče, studium příčinných faktorů ZN, poskytování dat pro retrospektivní i prospektivní studie a analýza karcinogenních vlivů protinádorové léčby. Využívání údajů registru musí respektovat potřebu ochrany individuálních údajů. Řada studií je koordinována na mezinárodní úrovni.

Podíl vícečetných malignit se neustále zvyšuje. NOR jihomoravského regionu zaznamenává rostoucí podíl nádorů evidovaných jako následné malignity - z 10,6 % v roce 1994 nárůst na 14,1 % v roce 1997. Průměrný věk při onemocnění prvním, resp. druhým nádorem je u obou pohlaví 65,7, resp. 70,2 roku. Jako první i následný nádor se u obou pohlaví nejčastěji vyskytují nemelanomové nádory kůže. Dále se jako první malignita u mužů vyskytují nejčastěji zhoubné nádory kolorekta a prostaty, u žen nádory prsu, těla děložního a kolorekta. Jako následná malignita se u mužů vyskytují nejčastěji zhoubné nádory plic, kolorekta a prostaty, u žen nádory prsu a kolorekta. Při studiu vícečetných malignit na základě dokumentace zdravotnických zařízení a registru je třeba respektovat specifika používaných zdrojů dat.

Současné zdravotnické systémy stále více uplatňují řízený přístup poskytování zdravotní péče, v onkologii jako „cancer control programs.“ Tyto programy zahrnují intervenci, primární a sekundární prevenci i diagnosticko-léčebnou péči. Bývají koncipovány na různých úrovních - národní, regionální, okresní, na úrovni zdravotnic-

kých zařízení apod. Onkologické registry jsou informační páteří onkologických programů, umožňují jejich plánování, sledování průběhu a vyhodnocování výsledků v oblasti zdravotní, kapacitní i ekonomické. Registry lze využít při cílené specifikaci priorit těchto programů a při vyhodnocování základních epidemiologických ukazatelů i výsledků diagnosticko-léčebné péče.

Zhoubné nádory prsu žen podle údajů NOR vykazují v ČR nárůst incidence i mortality, postihují přitom stále více nižší věkové kategorie, rozdíly jsou patrné i v územním rozložení. Srovnání s údaji zahraničních registrů upozorňuje na nepříznivou situaci v oblasti zhoubných nádorů prsu žen v ČR. V zemích s rozvinutým systémem preventivní onkologické péče jsou zhoubné nádory prsu diagnostikovány v nižších stadiích, pacientky déle přežívají a dlouhodobé trendy mortality mají klesající tendenci. Zatímco v ČR je jen kolem 60 % nádorů prsu zachycováno v klinicky příznivějších stadiích 0, I a II, v zahraničí tvoří tato nižší stadia až 80-90 % všech případů. Zkušenosti z vyspělých zemí se zavedenými komplexními „breast cancer programs“ - BCP jsou argumentem pro jejich zavedení i v ČR. Ve vyspělých zemích se BCP zahrnují i plošný screening stávající integrální součástí systému zdravotní péče. V ČR probíhají přípravné kroky, byla založena příslušná ministerská komise a provedeny základní kapacitní rozvahy. Zahraniční zkušenosti ukazují, že zavedení BCP neznamená zvýšení nákladů v oblasti péče o nádory prsu, ale spíše jejich přesun do preventivní sféry.

Údaje z registru zhoubných nádorů lze využít také k soustavnému sledování a hodnocení kvality prevence, diagnostiky, léčebné péče i intervenčních programů. Způsob diagnostického ověření, rozsah onemocnění, diagnostika časných stadií a jejich vývojové trendy, přežívání, léčebný výsledek a ekonomická náročnost jsou důležitými ukazateli v hodnocení kvality těchto procesů.

## SUMMARY

Malignant tumours represent a serious political and social problem which requires the introduction of complex cancer programs. These programs have to be based on valid data. Cancer registries as organizations dealing with the systematic collection, storage, analysis, interpretation and presentation of information about various forms of cancer are one of the most important sources of such information. The cancer registration process is coordinated on the international level. According to the purpose, they are population-based, hospital-based, or based on other specific needs.

The data from the National Cancer Registry of the Czech Republic (NCR), with its more than 1 million registered cases of newly diagnosed malignant tumours from the years 1976-1998, constitutes a valuable information database with increasing importance and exploitation possibilities. The need of for organisation and introduction of a system and quality assurance of care for cancer patients in our republic required the introduction of mandatory recording of tumour diseases as early as in the year 1951. The registration of malignant tumours serves as assurance of statistical evidence about malignancies; it also provided expert support of diagnostic and treatment practice and follow-up. The collection, control and preliminary data processing is carried out by a network of district and regional offices of the NCR by highly qualified registry staff. The NCR data is centralised by the national office, working within the framework of the Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic, which participates together with the Board of NCR on the organisation and methodological guaranty of the registration. The district and regional NCR offices use unified hardware and software equipment, specialised for this purpose. Besides periodically processed and published basic overviews, the NCR data is specifically processed to cover the needs of the health care organisation and for research purposes. The legislative requirements for the protection of personal data of registered patients are fulfilled during the service and exploitation of NCR data. Presently, emphasis is given to the preservation of reporting quality and on quality standardization of the obtained and processed data according to the requirements of International Association of Cancer Registries (IACR).

The need to evaluate results of the scientific activity, health care, interdisciplinary and international cooperation requires precise classification and coding of diseases. Basic characteristics of

malignant tumours - anatomical site, histological type, biological behaviour and extent of disease are described according to the classification systems ICD, ICD-O and TNM. The classification systems are continuously innovated and complemented. Efficient use of the classifications requires good knowledge of the classification criteria.

The Cancer Reporting Forms are a transparent source of information about newly diagnosed malignant tumour in every registry. The extent of monitored data is controlled by IACR recommendation and is adapted for local conditions and needs of particular countries. The extended version of the Cancer Reporting Form and Follow-up Report will be introduced in the Czech Republic starting January 1, 2000 as a response to the increasing necessity for international standardization and also to the current requirements of health care control and epidemiological needs.

High-quality cancer registries are necessary for the effective management of cancer control programs. Basic criteria for the quality of the registry are the completeness, accuracy, integrity and international comparability of existing data. Standard quality of the registry requires a complex approach in all areas of cancer registration, i.e.: definition of goals, methodical prerequisites, exploitation of data and marketing, staff resources, software and hardware equipment, legislative and economical conditions. Audit studies are an acknowledged tool for verification of registry quality.

Executed audit studies of NCR activities confirmed its stable quality, comparable with reputable foreign registries. They called attention to the importance of the functioning of NCR district offices and also to the need to carry out specific actions in the methodical and educational field.

Death Certificates (DC's) are an important source of information for NCR. Their quality is often taken as dubious. Therefore an audit study was carried out, aimed towards the verification of DC and as control for the completeness of NCR by means of comparing with DC. There have been 3517 DC's from nine district offices (DO NCR) included into the study. The processing consisted of comparison of every DC with the data in the NCR database and with available health records. The results showed the relatively good quality of data in DC's and confirmed the need for regular processing of DC's in DO NCR. This type of study is not cost consuming and is recommended as an audit study for the precision and completeness of NCR and also for the quality of work in DO NCR.

The experience of particular DO NCR indicates varying quality of the obtained basic documents and an increasing need for active search for health records and completion of delivered Cancer Reporting Forms. This fact led to the implementation of an audit study, aimed towards quality monitoring of NCR background information. All documentation routinely processed at 10 NCR district offices during three months was included into the study. The processing of 6725 records related to 2259 newly reported cases of malignant tumours included evaluation of the quality of delivered reporting forms, the date of delivery, and the possible need for a reminder was also recorded for every document. The study confirmed empirically known facts about the crucial role of DO NCR in tracking records and completion of reporting forms. It found differences in the system of processing in the DO NCR included into the study. The results indicated the necessity of structured methodical and training activities of the NCR. The utilized routine can be recommended for regular implementation in the scope of audit studies of NCR quality. The mortality/incidence ratio (M:I) is one of the internationally respected parameters of registry quality, characterising the completeness of registry. The study of the M:I parameter included comparison of data from the Czech Republic (CR), with foreign data, historical development in the CR and also the evaluation of this parameter at the district level. The study, covering the period 1983 - 1994, confirmed the stability of NCR and its completeness, comparable with respectable foreign registries. Analysis on the district level showed some difficulties in non-uniform registration of the causes of death, and the necessity of methodical and training provisions stemming from this discrepancy. The study confirmed the efficiency of exploitation of the M:I parameter for audit studies of NCR quality.

The completeness of the registry can be verified by its comparison with independent sources of information. The audit study, using this principle, was carried out, comparing the NCR data with histopathological findings (HPF), as independent sources of information processed in DO NCR. 8337 records of positive HPF, delivered to DO NCR Brno-City, was included into the study. The conclusions confirmed well-accepted facts, i.e. differences in the observance of reporting by various districts, medical specialisation or medical facilities, and reporting duty to the necessity to carry out structured methodological provisions for improving the report quality. This study cannot be recommended as an audit method for high elaborateness.

Great amount of information has been collected in cancer registries during long years of activity. The procedures for their processing, presentation and exploitation are a subject of international standardization and demand experienced experts and interdisciplinary cooperation. Registry data can be used in a broad variety of fields on an individual or general basis. General data is possible to present in the form of tables, graphs or maps. The processing requires qualified interpretation and protection of individual data. Cancer registry information can be obtained from yearbooks or specialised monographs, as specially solicited outputs or by personal processing from the provided data. An overview of the most important publications of cancer registries on the international or domestic level is shown in references.

Data about the numbers of newly diagnosed cases, about all surviving patients, and about the number of deaths is a basic parameter of cancer epidemiology. It is exploited by several means - as absolute, proportional and standardized values. Every mentioned possibility serves for other purposes, and has its advantages and drawbacks. Mutual relations between the above - mentioned parameters in long-term time series indicate the level and changes (positive and negative) in health and diagnostic care. Information about less frequently used parameters can be obtained from mentioned references.

The frequency of breast cancer in women is serious problem. The study based on the NCR data for the Southern Moravia region showed a long-term stabilized, statistically significant increase in incidence, a shift of newly diagnosed cases towards younger age groups, and an adverse distribution of tumour stages in the time of detection. The tumours are most frequently localized in the upper external quadrant. The survival rate is one of the most important parameters for the evaluation of cancer control programs. The Kaplan-Meier method is most frequently used for survival rate analysis in the cancer registries processed in Hakulinen modification. The absolute and relative survival time, particular survival rate with respect to the diagnosis, and age distributed relative survival rate, belong to basic survival parameters. Survival rate analysis requires precise preparation of input data and qualified interpretation of results.

Survival rate data is one of the indirect parameters of the effectiveness of secondary prevention and treatment results for cancer. The survival rate study of female breast cancer in the CR in the time period 1977-1990 was carried out based on the NCR data according to EURO CARE study methodology. The working set of 40,906 cases was created after data preparation and control. A absolute survival time was calculated by the Kaplan-Meier method, relative survival rate according to Hakulinen. The results show the values of survival rate for the whole set and also values distributed with respect to age, tumour stage, year of diagnosis, and region. The age standardized relative survival rate in the CR for the period 1978-1985 is presented in context with data from the EURO CARE study based on European registries. The interpretation of results cannot be separated from the analysis of health care organisation and system of registration. The same study was carried out for 17 other diagnoses.

Cancer registry data is an important source of long-term collected information for research in descriptive and analytical epidemiology. It used to be exploited for hypothesis statements, further verified by goal-directed analytical studies. The search and analysis of reasons for extremes in occurrence of malignant tumours, or in the results of health care, the study of etiological factors, provision of data for retrospective and prospective studies, and the analysis of carcinogenic factors in cancer treatment are the most frequent field for its applications. The use of registry data must respect the need for individual data protection. Many studies are coordinated at the international level.

The rate of multiple malignancies is steadily increasing. The NCR from Southern Moravia records increasing rate of tumours, recorded as consecutive malignancies - the increase from 10.6 % in 1994 to 14.1% in 1997. The average age for detection of primary and secondary tumours is 65.7 and 70.2 respectively. The non-melanoma skin tumours are most frequently detected as primary and secondary tumours for both genders. The next most frequent primary malignancies are colorectal and prostate cancer for men, and breast, corpus uteri and colorectal cancer for women. The most frequent consecutive malignancies are lung, colorectal and prostate cancer for men and breast and colorectal cancer for women. The specifics of the exploited data sources must be respected during the study of multiple malignancies based on the records from medical facilities and from the cancer registry.

Current medical systems increasingly tend to apply a controlled approach towards health care management in oncology as „cancer control programs". These programs include intervention, primary and secondary prevention, and also diagnostics and treatment. They used to be arranged at various levels - at the national, regional, district or at medical facility level, etc. Cancer registries are me information backbone for such cancer programs, they allow planning, tracing their course and evaluation of results from the point of view of medicine, their extent and economical needs. The registries can be exploited for goal-directed specification of priorities for these programs and for the evaluation of basic epidemiological parameters and results of health care.

Female breast cancer shows an increase in incidence and mortality in the CR according to the data from NCR, they affect increasingly younger age groups, differences can be also found in regional distribution. The comparison with foreign registry data calls attention towards the unfavourable situation in the field of female breast cancer in the CR. Breast cancer is detected in earlier stages in the countries with developed systems of preventive cancer care, the patients survive longer and long-term mortality trends have a decreasing tendency. While only about 60% of cases are detected in the clinically more favourable stages 0, I and II in the CR, these lower stages constitute 80-90% of all cases in foreign countries. The experience from developed countries, where complex „breast cancer programs" (BCP) are introduced, constitutes a strong argument for their introduction in the CR. The BCP, the areal mammographic screening inclusive, should become an integral part of health care. Preliminary steps are presently in progress in the CR, a relevant ministry commission was founded, and a basic expense balance was performed. Foreign experience shows that the introduction of BCP does not lead to an increase in expenses in breast cancer treatment, but rather to their transfer towards prevention.

Data from the cancer registry can also be used for continuous tracking and evaluation of the quality of prevention, diagnostic, treatment and intervention programs. The method of diagnostic verification, extent of disease, detection of early stages and their development trends, survival rate, therapeutic result and economical demands are important parameters for the quality evaluation of these processes.

## ONKOLOGICKÝ REGISTR CANCER REGISTRY

ŠIROKÝ P., NOVÁK J.

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

### Úvod

Výskyt nádorových onemocnění je závažným společensko-politickým a ekonomickým problémem, jež si vynucuje odpovědi na otázky o zatížení populace nádorovými nemocněními a jeho trendech (1). Dnes prosazovaný systémový přístup v projektování a hodnocení kvality zdravotní péče v souvislosti s přípravou a řízením komplexních projektů onkologické péče, akreditací zdravotnických zařízení a rozvojem nádorové epidemiologie vyžaduje operativní přístup k aktuálním údajům. Co možná nejpřesnější informace o výskytu novotvarů a léčebných výsledcích jsou stále více vyžadovány odborníky ze zdravotnických zařízení, orgánů státní správy, výzkumných pracovišť i zdravotních pojišťoven. Klasicky vedená zdravotnická dokumentace, byť v komputerované podobě, či databáze klinických studií nemohou těmto požadavkům vždy plně vyhovět. Proto se stále více ukazuje potřeba vést spolu se zdravotnickou dokumentací i cílenou evidenci registrového typu.

### Vývoj onkologické registrace

Výskyt nádorových onemocnění byl považován za závažný problém již v minulosti. První doložitelný pokus o „sčítání“ nádorů byl učiněn v Londýně r. 1728. S rozvojem klinických a patologicko-anatomických poznatků v průběhu 19. století se utvářel pojem zhoubného nádoru (ZN) a definování této nosologické jednotky. Současně s tím jsou patrné snahy o statistické podchycení nádorových onemocnění. V té době jsou k dispozici především statistické údaje z úmrtních listů (mortalita) a spíše ojedinělé údaje o souborech onkologických pacientů z různých zdravotnických zařízení. Údaje o mortalitě (na našem území dostupné již od konce 19. století) nedávají ucelený pohled o zatížení populace ZN, protože zachycují především nádory s vysokou letalitou. Počátek cílevědomé systematické registrace v populaci byl dán právě před 100 lety. Jako první volá Dr. Katz r. 1899 po celoplošné populační statistice - sběru dat o zhoubných nádorových onemocněních (2). Na jeho snahu o založení německého národního onkologického registru v období 1902-1908 navázalo dalších 7 evropských zemí. Tyto pokusy však nebyly úspěšné, dařilo se evidovat nejvýše polovinu případů. Nejvýznamnějším výsledkem tak byla formulace potřeby onkologické registrace a jejího využití nejen v diagnosticko-léčebné péči, ale i v oblasti řízení a ekonomiky zdravotní péče (2). Slibně se rozvíjející obnovené úsilí o registraci ve 30. letech přerušily válečné události.

První dlouhodobě fungující populační registr na státní úrovni s jasně formulovanými cíli v oblastech podpory prevence, léčby i redukce úmrtnosti byl založen v roce 1941 v americkém státě Connecticut. Brzy následovaly registry dalších amerických států a Kanady. V Evropě byl v roce 1942 jako první populační registr na národní úrovni založen dánský registr, který mezi svými cíli formuloval nejen podporu diagnosticko-léčebné péče o jednotlivé pacienty, ale i poskytování statistik o nemoci, změnách incidence a léčebných výsledcích. Získané podněty vyústily v mezinárodní setkání vedoucích odborníků pro řízení onkologické péče v roce 1946, které jasně formulovalo cíle onkologické registrace a bylo bezprostředním impulsem pro vznik řady onkologických registrů koncem 40. a počátkem 50. let (povinné hlášení zhoubných novotvarů v ČR bylo uzákoněno v roce 1951). V roce 1950 vzniká podvýbor WHO pro onkologickou registraci, který zároveň vydává první metodické materiály. V roce 1965 vzniká International Agency for Research on Cancer

(IARC), v roce 1966 **International Association of Cancer Registries (IACR)** (3). V současnosti IACR eviduje kolem 340 onkologických registrů z více než 100 zemí. Registry se postupně sdružují do sítí na mezinárodní úrovni, jejich činnost je postupně standardizována. Na mezinárodní úrovni jsou vydávány metodické materiály - např. (9-11,3,8) i významné publikační výstupy z registrů.

V souvislosti s plánovitým přístupem v oblasti řízení zdravotní péče význam onkologických registrů stoupá. Přibývá nově zakládaných registrů a roste zájem o jejich data, zejména v souvislosti s přípravou, volbou priorit a vyhodnocováním výsledků projektů onkologické péče. **Registry se stále více stávají integrální součástí a informační patěří komplexních onkologických programů.**

**Onkologický registr** lze definovat jako **organizaci pro systematický sběr, uchování, analýzu, interpretaci a prezentaci informací o onkologických onemocněních** (4).

Registr vychází z dlouhodobého sledování ustálené, přesně definované a uspořádané množiny a důsledné kontroly správnosti ukládaných údajů. Nashromážděná data každého registru jsou velmi cennou hodnotou, která podobně jako u kvalitních vín při správném uložení a odpovídající péči stále narůstá. Jestliže v minulých desetiletích bylo rozhodující úsilí soustředěno na sběr dat, v současnosti se těžiště činnosti posouvá k efektivnímu využívání shromážděných dat. S tím je spojen rychlý rozvoj analytických postupů a odpovídající nárůst počtu, kvality a rozsahu prezentovaných výstupů (jak je uvedeno v následujících sděleních). S onkologickými registry jsou neoddelitelně spojeny otázky klasifikace nádorových onemocnění. V rámci onkologické registrace nelze též opomenout další aspekty - právní prameny, podmínky ochrany a využívání registrovaných údajů, vytvoření organizační struktury, počítačovou podporu včetně personálního a ekonomického zajištění registru. Značnou pozornost je třeba věnovat tvorbě metodických materiálů i standardizaci a zajištění kvality ve všech aspektech onkologické registrace.

### Účel a cíle hlavních typů onkologických registrů

Registry lze podle účelu a cílů rozdělit do několika typů - podle rozsahu sledované populace, podle spektra sledovaných onemocnění či podle provozovatele apod. Při koncipování nového registru je jeho typ třeba přizpůsobit požadovanému účelu - pro některé úlohy je nejvýhodnější použití populačního registru, pro jiné nemocničního (klinického) či účelově zaměřeného registru, pro jiné účely vystačí cílené studie. Nerespektování těchto skutečností může vyústit k neúměrnému nárůstu provozních nákladů a k problematické využitelnosti shromážděných dat.

**Populační onkologický registr** zaznamenává všechny nově zjištěné případy ZN ve vymezené populaci (zpravidla ve vymezeném územně-správním celku: okres, region, stát apod.). Zpravidla je součástí zdravotnického informačního systému územně-správního celku. Jeho **primárním cílem je znalost o zatížení populace ZN** a z toho vyplývající **možnost informační podpory přípravy, průběžného sledování a vyhodnocování onkologických programů („cancer control programs“)** i **epidemiologického výzkumu** (4). **Národní onkologický registr České republiky (NOR)** je tradičně spojen i s **podporou diagnosticko-léčebné péče, včetně dispenzarizace onkologicky nemocných** (5,6). Za léta existence jsou v národních populačních registrech shromážděny statisíce až miliony záznamů o nádorech (na 1 mil.

obyvatel roční přírůstek cca 3 - 5 tis. nových případů ZN). Populační onkologické registry sledují zpravidla do 50 položek zahrnujících identifikační znaky pacienta, základní charakteristiky nádorového onemocnění a rámcové údaje o provedené prvotní léčbě. Činnost těchto registruje finančně zajištěna většinou z veřejných, nejčastěji vládních zdrojů (7). Populační onkologické registry jsou od r. 1966 mezinárodně koordinovány - International Association of Cancer Registries (IACR) se sídlem v Lyonu. Evropské registry jsou sdruženy v European Network of Cancer Registries (ENCR). Dlouholeté zkušenosti populačních registrů přinesly propracované metodické postupy sběru dat, kontroly kvality, zpracování a využívání údajů (3, 8). Publikace periodicky vydávané jednotlivými registry či v mezinárodní spolupráci jsou cennými a uznávanými výstupy.

**Nemocniční (klinický) onkologický registr eviduje** případy ZN, u nichž byla v daném zdravotnickém zařízení poskytnuta zdravotní péče. **Cílem je zejména sledování a vyhodnocování vlastních diagnosticko-léčebných postupů, podpora řízení nemocnic a vědecko-výzkumných činností** (3,8). Tyto registry bývají zřízeny, provozovány a financovány zpravidla vlastním zdravotnickým zařízením jako součást nemocničního informačního systému. I v nich jsou evidovány základní identifikační znaky pacienta, charakteristiky nádorového onemocnění a sledování léčebných postupů. Položky diagnostické a léčebné části bývají podrobnější. V USA je existence nemocničního onkologického registru podmínkou akreditace onkologického programu nemocnice. Za účelem vzájemné odborné komunikace a komparace výsledků dochází i u těchto registrů ke sdružování do sítí registrů (např. evropská síť European Cancer Data Base - ECDB) zaštitěná Organization of European Cancer Institutes - OECI (<http://www.uicc.ch/oeci>) či severoamerická síť National Cancer Data Base - NCDDB pod záštitou American College of Surgeons - ACOS ([http://www.facs.org/about\\_college/acsdept/cancer\\_dept/programs/ncdb](http://www.facs.org/about_college/acsdept/cancer_dept/programs/ncdb)).

**Účelové onkologické registry** bývají zakládány za specifickým, většinou úzce vymezeným výzkumným účelem, stále častěji v mezinárodní kooperaci (soustřeďují např. údaje o „cancer families“, dětských nádorech apod.). Tyto registry vznikají a bývají financovány zpravidla v rámci dlouhodobě prováděných výzkumných projektů.

### Závěr

Dnes, sto let od první myšlenky systematické registrace zhoubných nádorů v populaci, je v rozvinutých zemích populační onkologický registr chápán jako integrální součást komplexní onkologické péče. Technický rozvoj usnadnil ukládání i zpracování dat a rozhodující úsilí tak lze soustředit na využívání údajů onkologických registrů.

### Literatura

1. WHO: National Cancer Control Programmes, Geneva: WHO, 1995. 134 p.
2. Katz, A. Die Nothwendigkeit einer Sammelstatistik Über Krebserkrankungen. Dtsch. Med. Wochenschr., 1899, Bd. 25, S. 260-261, 277.
3. Jensen, O. M., et al. Cancer registration: Principles and methods. Lyon: IARC, 1991. 288 p.
4. Dos Santos Silva, I. Cancer epidemiology: Principles and methods, Lyon: IARC, 1999. 442 p.
5. Novák J. a kol. Nádorová onemocnění a onkologická péče v České republice - přehledná informace pro pracovníky státní správy. Brno: MOÚ, 1997. 11 s.
6. Novák J. a kol. Onkologická registrace - součást onkologické péče v ČR: přehledná informace pro zdravotnickou veřejnost. Brno: MOÚ, 1997. 12 s.
7. Storm, H., et al. Survey of cancer registries in the European Union. Lyon: IARC, 1998. 64 p.
8. Menck, H. Central cancer registries: Design, management and use. Harwood Academic Publishers, 1994. 331 p.
9. WHO: Handbook for standardized cancer registries. Geneva: WHO, 1976. 94 p.
10. MacLennan R., et al. Cancer registration and its techniques. Lyon: IARC, 1978. 235 p.
11. Parkin, D. M., et al. WHO handbook for standardized cancer registries. Lyon: IARC, 1985. 152 p.

## NÁRODNÍ ONKOLOGICKÝ REGISTR ČESKÉ REPUBLIKY NATIONAL CANCER REGISTRY OF THE CZECH REPUBLIC

NOVÁK J., ŠIROKÝ P.  
MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

### Úvod

Registrace zhoubných nádorových onemocnění byla na území našeho státu od počátku 50. let koncipována jako nedílná součást onkologické zdravotní péče. V průběhu let došlo v jednotlivých aspektech onkologické registrace k řadě změn. Tento vývoj se promítl i do samotného postavení registru v systému komplexní onkologické péče.

Národní onkologický registr České republiky (NOR) je populačním onkologickým registrem. V počítačové databázi NOR je dle aktuálního sdělení Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR) od roku 1976 do konce roku 1998 evidováno více než 1 milion případů zhoubných nádorů u téměř 950 tisíc osob. Ročně přibývá ca 60 tisíc nově hlášených onemocnění.

Mezi samotným hlášením novotvaru (jež je počátečním, avšak poměrně neoblíbeným článkem systému) a využitím registru je celá řada oblastí a problémů, které chceme tímto sdělením přiblížit.

**Poznámky k vývoji onkologické registrace na našem území**  
Myšlenka, že výskyt zhoubných nádorů (ZN) v populaci je **nutno systematicky statisticky sledovat, byla poprvé formulována** již před sto lety (1). Byla bezesporu impulsem pro zakládání populačních onkologických registrů v řadě zemí

Evropy a Severní Ameriky v prvé polovině 20. století (1929-Hamburg, 1941-Connecticut v USA, 1942-Dánsko).

V meziválečném období si také lékaři u nás uvědomovali potřebu systematické **evidence ZN**, jež by byla **součástí** a podmínkou **systematické péče** o onkologicky nemocné, což dokumentuje např. závěr sdělení (2). Tehdy dostupná **statistika úmrtnosti** byla pro celkový pohled a studium problematiky ZN již **nedostačující**. Proto byl následně vysloven požadavek, aby zhoubné nádory podléhaly povinnému hlášení a aby bylo vedeno statistické sledování a studium nemocnosti těchto chorob (3). Doporučení k registraci zhoubných nádorů v populaci vzešlo po 2. světové válce i ze strany WHO (4). Předpoklady k vytvoření systému onkologické péče a s ní spojené registrace ZN je možno vysledovat z koncepce státní zdravotní péče konce 40. let. Roku 1947 je preventivní zdravotní péče společensky závažných chorob uložena zdravotním poradnám v rámci vytvářejících se ústavů národního zdraví (ÚNZ) (5). Tehdejší tzv. poradny pro potírání zhoubných nádorů měly za úkol nejen diagnostiku, zprostředkování a sledování odborné péče u nádorových onemocnění, ale i jejich evidenci.

**Hlášení zhoubných nádorů** bylo na území ČR **povinně zavedeno** od 1.1.1951 (6). Zavedením povinného hlášení byl od počátku sledován **dvojitý hlavní účel**:

- zajištění včasné a řádné diagnosticko-léčebné péče u jednotlivých pacientů
- získání statistického přehledu o zhoubných nádorech.

Hlásily se nově zjištěné zhoubné nádory včetně recidiv, podezření a úmrtí na zhoubná nádorová onemocnění. Tiskopis hlášení obsahoval podobně jako dnes základní identifikační údaje nemocného a informace o diagnosticko-léčebném postupu. V první verzi tiskopisu hlášení byly i položky týkající se povolání, rodinné zátěže a okolností, jež se jeví jako důležité pro vznik ZN (poranění, popálení, kancerogenní prostředí). S rozvojem diagnostiky a protinádorové léčby se rozsah evidovaných údajů postupně upravoval a narůstal.

Sběr, kontrola a kompletace dat byla vždy součástí práce onkologických pracovišť v hierarchické struktuře okresů a krajů. Původně to byly onkologické poradny, později tzv. centra klinické onkologie (CKO) a následně poliklinická oddělení klinické onkologie (POKO). Síť těchto pracovišť byla začleněna do struktury okresních a krajských UNZ. Registrace ZN tak byla prováděna kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky (lékař, zdravotní sestra), kteří zpravidla zastávali současně funkce okresních, resp. krajských odborníků v oboru onkologie či radioterapie. Kopie tiskopisů hlášení byly po kontrolách a kompletaci předávány z okresů na krajské pracoviště, odtud po pořízení na pracoviště centrální - UZIS ČR Praha.

Nárůst potřeby specializované péče o onkologicky nemocné (počty pacientů, rozvoj diagnostických a léčebných metod) si vyžádal koncepci komplexního boje proti zhoubným nádorům. Snahy o komplexní přístup k řešení onkologické problematiky se odrazily ve formulaci koncepce oboru klinické onkologie v letech 1974 a 1985 (7,8). **Registrace nádorových onemocnění** je zde zakotvena jako **součást oboru klinické onkologie**. Na organizaci a metodickém řízení onkologické registrace se podíleli okresní a krajské odborníci oboru klinické onkologie, resp. radioterapie spolu s hlavním odborníkem a UZIS ČR. Byly zavedeny aktualizované mezinárodní klasifikace MKN - O a TNM. Počátkem 90. let dostává koncepce onkologické registrace novou podobu. Je definován **Národní onkologický registr** (NOR) s řídicím orgánem - Radou NOR, jako systém řízený jednotnou metodikou. Jeho základními články jsou územní (okresní, krajské) registry (9). Dosažení potřebného stupně mezinárodní srovnatelnosti evidovaných dat umožnilo přijetí NOR do Mezinárodní asociace onkologických registrů (IACR) v roce 1991.

Rozvoj výpočetní techniky umožnil již od roku 1976 centralizované ukládání, uchovávání a zpracování údajů v databázové podobě. Tím se podstatně zvýšily možnosti využívání souhrnných dat. Snaha o zavedení výpočetní techniky do registrace byla patrná v průběhu osmdesátých let i ze strany některých okresních a krajských pracovišť. Od roku 1995 byla všechna okresní a regionální pracoviště NOR vybavena jednotným programovým vybavením na bázi osobních počítačů. Umožnilo se tak sjednocení používaných kontrolních mechanismů a zároveň se zjednodušil přístup k datům. NOR nyní představuje významný, dobře koncipovaný článek zdravotnických informačních systémů.

Výše uvedená pozitiva posledního desetiletí jsou na straně druhé oslabována potížemi resortu zdravotnictví v období transformace. Projevuje se nekázeň hlášení ZN ve zdravotnických zařízeních a potíže s personálním a finančním zajištěním pracovišť NOR apod.

### Sběr, kontrola a pořizování dat

Hlášení podléhají onemocněním klasifikovaným podle Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN-10) jako zhoubné nádory (kód C00-C97), nádory in situ (D00-D09) a nádory neznámého nebo nejistého chování (D37-D48) (10,11).

**Zdravotnické zařízení**, v němž bylo nádorové onemocnění nově zjištěno, má v rámci povinně vedené zdravotní dokumentace za **povinnost** vyplnit **Hlášení novotvaru (HN)** - tiskopis NZIS 022 3. Dvojmo vyplněný tiskopis HN se odesílá

spolu s kopií zdravotnické dokumentace na **okresní pracoviště NOR (OP NOR)** příslušné podle místa bydliště pacienta, u něhož byl ZN diagnostikován.

Na OP NOR jsou kromě HN a s ním související zdravotnické dokumentace zaslány rovněž kopie pozitivních mikroskopických nálezů z pracovišť patologie a listy o prohlídce mrtvého zapůjčované okresním pracovištěm UZIS.

Pracovníci OP NOR jednotlivá hlášení kontrolují a dle potřeby doplňují. Poněvadž zdravotníci většinou vnímají vyplňování HN jako nepopulární administrativu, jsou tiskopisy HN vyplňovány často nedbale, a v některých okresech se tak na OP NOR přesouvá značný podíl práce při dohledávání a urgentních dokumentace. V situaci, kdy se OP NOR o novém případě dozví až z listu o prohlídce mrtvého a ze zdravotnické dokumentace nelze zpětně zjistit žádné údaje o ZN, je tento případ (v souladu s pravidly IACR) evidován jako tzv. „Death certificate only“ - DCO. Údaje zkontrolovaných a doplněných hlášení vkládají pracovníci OP NOR do počítačové databáze. Programové vybavení přitom automatizovaně kontroluje správnost dat. Následné automatizované kontroly jsou prováděny podle stanoveného režimu na vyšších článcích systému - regionálních pracovištích NOR a UZIS ČR Praha. K automatizované verifikaci a případnému doplnění údajů NOR jsou využívány i některé externí zdroje dat (např. statistika zemřelých ČSU). OP NOR průběžně rozesílá a zpětně shromažďuje i tzv. **Kontrolní hlášení**, jímž se sleduje další vývoj onemocnění a průběh řádné dispenzarizace ZN.

Podle velikosti spádového území připadá na OP NOR ročně zpracování zhruba 300 - 1400 nově zjištěných případů ZN. **Úloha OP NOR je při sběru a kontrole vstupních dat stěžejní a nezastupitelná.**

### Využívání dat

V posledních letech se postupně zvyšuje zájem o získávání a využívání údajů o zhoubných nádorech. Základní souhrnné údaje NOR jsou k dispozici v ročenkách UZIS (12), v účelových monografiích i prostřednictvím internetu (<http://www.uzis.cz/cz/nor/norindx.htm>, <http://www.mou.cz/epidemiologie/index.htm>, <http://www.fnsop.cz/ctr/nor>). Příležitostně jsou zpracovávány cílené výstupy pro orgány státní správy a samosprávy. Sdělení o registru jsou zařazována do programů zdravotnických konferencí.

Údaje o jednotlivých pacientech lze získat výhradně za účelem zajištění diagnosticko-léčebné péče. Na pracovištích NOR lze cíleně vyžádat souhrnné údaje, ve zdůvodněných případech i neidentifikovatelné individuální údaje. Poskytování vyžádaných údajů NOR je limitováno i možnostmi zpracovávajících pracovišť. Předávání neidentifikovatelných osobních údajů je možné výhradně pro vědecko-výzkumné účely po schválení UZIS ČR a Radou NOR.

Problematické využívání údajů NOR a otázkám s tím spojených (oblasti využití údajů, základní epidemiologické charakteristiky, prezentace a interpretace výsledků, ochrana údajů, odkazy na nejvýznamnější výstupy z onkologických registrů, příklady možných výstupů atd.) jsou věnována samostatná sdělení v této publikaci.

### Organizační, metodické a počítačové zabezpečení

Základní strukturu NOR tvoří síť okresních a regionálních pracovišť NOR, jejichž činnost zastřešuje pracoviště celostátní. Informace o vzniku, resp. vývoji onemocnění poskytují **zdravotnická zařízení** formou povinného **onkologického hlášení**, resp. **kontrolního hlášení**. Sběr, kontrolu a zpracování dat zajišťuje okresní pracoviště NOR, regionální pracoviště NOR se podílí na metodicko-řídicí práci okresních pracovišť. Celostátní koordináční pracoviště představuje Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR ve spolupráci s Radou NOR.

**Okresní pracoviště NOR** jsou zpravidla při pracovištích klinické onkologie či radioterapie. Těžiště práce OP NOR spočívá ve správě okresního onkologického registru (tj. sběr, kon-

trola, kompletace a pořizování tiskopisů Hlášení novotvaru a Kontrolního hlášení). Dle místních podmínek se podílí na kontrole diagnosticko-léčebné péče onkologických pacientů. V případě potřeby a za podmínek ochrany osobních údajů poskytuje informace o registrovaných případech ZN za účelem diagnosticko-léčebné péče. Má možnost zpracovat a prezentovat základní epidemiologické údaje o nádorových onemocněních v rámci okresu.

**Regionální pracoviště NOR (RP NOR)** působí zpravidla v rámci oddělení (kliniky) klinické onkologie či radioterapie fakultních nemocnic. RP NOR spravuje regionální onkologický registr a metodicky řídí okresní pracoviště NOR ve své spádové oblasti. Je styčným článkem mezi okresním a celostátním pracovištěm NOR. Podle potřeby a kapacitních možností zpracovává a prezentuje údaje o epidemiologických ukazatelích nádorových onemocnění na úrovni regionu. Může rovněž poskytovat informace o nádorovém onemocnění jednotlivého pacienta za účelem zajištění diagnosticko-léčebné péče.

**Na celostátní úrovni** spravuje registr Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR). Pro NOR garantuje metodickou a obsahovou jednotu a zajišťuje praktickou realizaci závěrů Rady NOR. ÚZIS ČR odpovídá zejména za provoz NOR, údržbu databáze a souvisejících číselníků i přípravu a distribuci metodických materiálů. Podle požadavků a kapacitních možností zpracovává a prezentuje údaje o epidemiologických ukazatelích nádorových onemocnění. Zajišťuje kontakt s IACR.

**Rada NOR** odpovídá za metodickou koordinaci a provoz registru. Podílí se na jeho organizačním, provozním, legislativním a finančním zajištění. Ve spolupráci s ostatními zainteresovanými složkami stanovuje strategický plán rozvoje NOR včetně oblasti programové, informační, kontrolní a publikační. Vyjadřuje se k metodickým doporučením mezinárodních organizací (WHO, IACR, IARC ap.) a zajišťuje jejich případnou realizaci. Podílí se na přípravě metodických materiálů, metodickém vedení, zavádění mechanismů kontroly kvality, školicí a osvětové činnosti atd. Posuzuje požadavky na poskytnutí a zpracování individuálních (neidentifikovatelných) dat registru z hlediska ochrany osobních údajů.

Pro dosažení a udržení kvality NOR ve všech aspektech (vyplňování tiskopisů HN, sběr a prvotní zpracování dat na OP NOR, příprava a interpretace výstupů atd.) je třeba dodržovat jednotné **metodické postupy**. Tyto postupy jsou dnes již předmětem standardizace na mezinárodní úrovni (13, 14, 15). Podrobnější informace (např. o klasifikaci vícečetných malignit a dětských nádorů, vytváření skupin histologických typů nádorů pro srovnávací studie, ochraně údajů) lze získat z účelových, většinou zahraničních monografií, zčásti i prostřednictvím internetu. Základní metodiku NOR představují pokyny pro vyplňování HN (10, 11). Výhledově lze očekávat zpřístupnění metodických materiálů NOR na internetu či jako součást programového vybavení NOR.

Okresní a regionální pracoviště NOR jsou vybavena **jednotným počítačovým a účelově vyvinutým aplikačním programovým vybavením AMIS\* R**. Sw je určen pro práci při pořizování a kontrole dat včetně poskytování základních výstupů. Od roku 2000 bude zprovozněna inovovaná verze sw s řadou nových funkcí.

### Právní prameny

Základní právní předpis týkající se zdravotní péče představuje zákon č. 20/1966 Sb. v platném znění. Činnosti NOR se týkají předpisy o zajištění evidence zhoubných nádorových onemocnění formou povinného hlášení a předpisy týkající se ochrany osobních údajů.

V současnosti platí **Výnos č. 3/1989 Vest. min. zdrav. - o dispensární péči o nemocné s přednádorovými stavy a novotvary a o povinném hlášení novotvarů**.

Zásady ochrany individuálních údajů udává **zákon č. 256/1992 Sb. o ochraně osobních údajů v informačních systémech**. Navazující **metodické opatření č. 3/1994 Věst. min. zdrav. - k zabezpečení a ochraně osobních údajů v informačních systémech provozovaných ve zdravotnických zařízeních** udává pravidla práce s těmito údaji a zásady poskytování dat. Komentář k tomuto metodickému opatření je publikován jako (16). Řadu stávajících žádoucích zásad bude třeba zabudovat do nově připravovaných právních předpisů v rámci vývoje celospolečenských a rezortních změn.

### Ochrana dat

Ochrana osobních údajů pacienta nabývá na významu s růstem technického pokroku v možnostech shromažďování a zpracovávání dat. Občan má právo na zdravotní péči, stejně tak má v souladu s Listinou základních práv a svobod právo na ochranu důvěrných údajů o své osobě.

Pracovníkům ve zdravotnictví je uložena povinnost zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o nichž se dozvěděli v souvislosti s výkonem svého povolání (17). Tato povinnost se netýká pouze zdravotníků zapojených do diagnosticko-léčebné péče, ale všech osob, které do styku s medicínskými informacemi pracovně přicházejí.

Ochranu dat lze zajistit řadou organizačních a technických opatření (např. zamezení přístupu k listinné dokumentaci nepovolaným osobám, vstupní hesla pro práci se soubory na počítači, zakódování informací při přenosu dat apod.). Podrobnosti jsou uvedeny v metodickém opatření č. 3/1994 Vest. min. zdrav. a (16). Nejasnosti mohou nastat v otázce **poskytování informací** z NOR. Zde se vychází z platné legislativy a vnitřních pokynů ÚZIS ČR a Rady NOR. Individuální identifikovatelná data je možno sdělit pouze pro účely diagnosticko-léčebné péče. To znamená, že ošetřující lékaři mohou žádat o informace týkající se konkrétního případu ZN na příslušném okresním, resp. krajském pracovišti NOR. Souhrnné údaje se zpravidla poskytují bez omezení. Individuální údaje bez identifikačních znaků (tzn. bez jména, rodného čísla apod.) se poskytují pro odůvodněné vědecko-výzkumné účely. Využívání dat onkologických registrů jsou podrobněji věnována samostatná sdělení v této publikaci.

Při rozhodování o poskytování údajů NOR se mohou střetávat dva protichůdné pohledy - snaha o maximální využití dat na straně jedné a snaha o důslednou ochranu osobních údajů před zneužitím na straně druhé. Obecně platí, že každá manipulace s informacemi v sobě zahrnuje i riziko jejich možného zneužití. Zajistit dokonalou ochranu dat by znamenalo jejich bezpečné uložení bez jakékoliv další manipulace, tedy i bez jejich využívání. Neadekvátní důraz na ochranu dat by mohl ve svém důsledku znemožnit jakékoli jejich využití a stát se tak překážkou vlastního účelu registru. Do současné doby není známo zneužití individuálních dat, jež by bylo způsobeno provozem registru nebo pocházelo od jeho pracovníků.

### Personální zajištění

Činnost okresních a krajských pracovišť NOR zajišťuje zpravidla odborný lékař ve spolupráci se zdravotní sestrou. Lékaři i sestry se většinou současně podílejí na diagnosticko-léčebné péči a činnost v rámci OP či RP NOR vykonávají částečným úvazkem. V některých okresech byla činnost NOR od vlastní diagnosticko-léčebné péče personálně i organizačně oddělena a pracovníci se věnují výhradně práci pro NOR. Na registraci se může podílet i zaškolený administrativní pracovník.

Na základě praktických zkušeností i zahraničních podkladů (18) je pro **okresní pracoviště NOR** zapotřebí jednoho pracovního úvazku na každých zhruba 1000 nově nahlášených případů ZN ročně. Pracovní úvazek může být podle místních podmínek rozdělen mezi lékaře a zdravotní sestru různým poměrem. Lze doporučit ca 0,3 úvazku pro lékaře a 0,7 úvazku pro zdravotní sestru.

Pro **regionální pracoviště NOR** se spádovou oblastí 1 milion obyvatel lze podle rozsahu zajišťovaných činností odhadovat potřebu 0,3 - 0,5 úvazku pro lékaře a 0,3 - 0,8 úvazku pro zdravotní sestru.

Práce na onkologické registraci vyžaduje kromě odborných medicínských vědomostí také znalost základů nádorové epidemiologie a statistiky, praktické znalosti z organizace zdravotní péče a zvládnutí základů využívání výpočetní techniky. Jedná se o velmi specializovaný druh práce vyžadující průběžné odborné vzdělávání.

Nároky na činnost spojenou s registrací se postupně zvyšují. Rostou počty nově zjištěných ZN, zvětšil se i rozsah evidovaných informací (počet a rozsah položek tiskopisu HN). Narůstá pracnost sběru, kontroly a kompletace údajů. Pracovníci všech článků NOR by se měli věnovat též organizační a metodické činnosti.

Činnost pracovníků NOR nebývá vždy náležitě materiálně a morálně doceněna. K jejich motivaci může přispět např. průběžné odborné vzdělávání v onkologické registraci a souvisejících oblastech a získání vědomí o významu i užitečnosti vlastní práce.

### **Ekonometrické zajištění**

Vyplnění **Hlášení novotvaru** a **Kontrolního hlášení** a jejich odeslání na OP NOR jsou chápány jako **součást povinné zdravotnické dokumentace** v rámci zdravotních výkonů, jež jsou hrazeny zdravotními pojišťovnami. Do plnění povinnosti hlásit ZN se tak zákonitě promítají problémy spojené s financováním zdravotní péče. Pro OP NOR narůstá práce spojená s dohledáváním a urgencí nedodané dokumentace.

**Refundace mezd, režijní náklady a počítačové vybavení okresního a regionálního pracoviště NOR** jsou hrazeny převážně z **úcelové dotace ministerstva zdravotnictví ČR**. V některých případech se na financování podílí i příslušné okresní úřady. **Činnost na úrovni celostátní** (provoz výpočetní techniky, kontrola dat a příprava prezentací, ročenky, metodické příručky, tiskopisů apod.) je kryta převážně **ze zdrojů ÚZIS ČR**. Určité aktivity NOR (např. udržování metodického know-how, příprava zadání pro sw NOR, zpracování nadstandardních výstupů) jsou podporovány rovněž **grantovými projekty**.

S ohledem na ekonomické problémy resortu zdravotnictví je vhodné uvažovat o vícezdrojovém financování, na němž by se

podílely subjekty využívající údaje NOR - státní správa, zdravotnická zařízení, zdravotní pojišťovny aj.

### **Závěr**

Národní onkologický registr představuje jeden z nejrozsáhlejších a nejlépe koncipovaných informačních systémů ve zdravotnictví. Databáze NOR uchovává množství údajů o jedné ze společensky nejzávažnějších skupin chorob. Hodnota registruje dána jeho kvalitou a mírou využívání jím spravovaných dat. Využívání údajů NOR postupně narůstá. Využití v diagnosticko-léčebné péči závisí především na samotných zdravotnících. Možnosti pro oblast organizace a řízení zdravotní péče a vědecko-výzkumnou činnost nejsou dosud plně využívány. Zde se otevírají perspektivy také odborníkům mimo resort zdravotnictví.

### **Literatura**

1. Katz, A. Die Nothwendigkeit einer Sammelstatistik über Krebserkrankungen. Dtsch. Med. Wochenschr., 1899, vol. 25, p. 260-261, 277.
2. Ott, K. Statistická studie o rakovině. Prakt. lékař, 1941, č. 9, s. 173.
3. Záček, A. Rakovina v ČR jako zdravotně sociální problém. Analýza úmrtnosti. In: Spisy lékařské fakulty MU a P. U., sv. XXIV, č. 7, 3, s. 29-168, [Brno, 1951].
4. Jensen, O. M., Parkin, D. M. et al. (eds). Cancer Registration: Principles and Methods. Lyon: IARC, 1991, p. 5.
5. Zákon 149/1947 Sb. o poradenské zdravotní péči.
6. Vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 720/1950, Úř. list I - o povinném hlášení zhoubných nádorů.
7. Metodické opatření č. 36/1974 Věst. min. zdrav. - koncepce oboru klinické onkologie.
8. Metodické opatření č. 5/1986 Věst. min. zdrav. - koncepce oboru klinické onkologie.
9. Augustin, J. Národní onkologický registr České republiky (NOR CR). Klin. onkologie, 1992, sv. 5, s. 54-55.
10. Hlášení novotvaru: pokyny pro vyplňování a sběr vstupních dat. Praha: ÚZIS ČR, 1997.
11. Hlášení novotvaru: pokyny k vyplňování Hlášení novotvaru. Praha: ÚZIS, 1999.
12. Novotary CR. Praha: ÚZIS ČR, 1956 - 1996.
13. Jensen, O. M., Parkin, D. M. et al. (eds). Cancer Registration: Principles and Methods. Lyon: IARC, 1991.
14. Esteban, D., Whelan, S. et al. (eds). Manual for Cancer Registry Personnel. Lyon: IACR, 1995.
15. Parkin, D. M. et al. Comparability and Quality Control in Cancer Registration. Lyon: IARC 1994.
16. Ochrana údajů ve zdravotnických zařízeních. Věstník MZ ČR, částka 4, 1995.
17. Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu v platném znění.
18. Seiffert, J. E. (ed.). Standards for Cancer Registries. Vol. 3. [AACR 2/14/94]. - Převzato z internet, stránky.

## **KLASIFIKACE A KÓDOVÁNÍ NÁDOROVÝCH ONEMOCNĚNÍ CLASSIFICATION AND CODING OF TUMOUR DISEASES**

NOVÁK J.

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

Klasifikací se rozumí **uspořádání** nebo utřídění sledované entity podle určitých **kritérií**, tj. podle tzv. klasifikačních os. V oboru klinické onkologie je důležité klasifikovat **základní parametry** (vlastnosti) **zhoubného nádoru (ZN)**, jako je anatomická lokalizace ZN v organismu (= topografie), mikroskopická stavba (histologie/cytologie = morfologie), biologické chování nádoru a rozsah nádorového postižení. K jednotlivým položkám se v klasifikačních systémech zpravidla přiřazují číselné kódy. **Kódování** je pak výhodné pro ukládání, přenos a zpracování informací.

Mnohým lékařům z praxe se mohou zdát klasifikační systémy a jejich kódy málo logické, složité či ne zcela potřebné, a proto nevěnují klasifikaci a kódování při psaní zdravotní dokumentace náležitou pozornost. Správné a přesné kódování však umožňuje přenos informací, je důležité pro vzájemnou pracovní komunikaci i vědecko-výzkumnou činnost.

Následující odstavce proto připomínají jak základní klasifikační a kódovací systémy společné všem medicínským oborům, tak i klasifikace používané především v oboru klinické onkologie. Všechny klasifikace mají za sebou historický vývoj, procházejí postupně úpravami a revizemi v souladu s vývojem medicíny a uživatelskými potřebami, zároveň však musí splňovat podmínku kontinuity.

**Mezinárodní klasifikace nemocí - MKN** (International Classification of Diseases - ICD) je základním systémem nosologických jednotek všech lékařských oborů. Určitá klasifikace nemocí byla navržena již koncem 19. století a dále se vyvíjela. Bývá pravidelně inovována vždy ve formě zhruba desetiletých revizí. Od 1.1.1994 je v naší republice zavedena Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve formě 10. revize (2,3). V kontextu všech klasifikovaných nemocí zaujímají nádorová one-

mocnění v M K N pouze menší podíl a jsou zařazeny do II. kapitoly. M K N klasifikuje nádory v podstatě podle lokalizace a biologické povahy nádoru. V některých případech bere v úvahu i histologický typ (morfolologii) - např. u maligního melanomu, leukemií a lymfomů.

Nádorová onemocnění zahrnují v M K N nádory zhoubné C00-C97, novotvary in situ D00-D09, nezhoubné novotvary D10-D36, novotvary nejistého nebo neznámého chování D37-D48.

Nově se zhoubné nádory objevují i v I. kapitole infekčních a parazitárních nemocí ve skupině B21: onemocnění virem lidské imunodeficiency (HIV) projevující se zhoubnými novotvary. Právě tyto položky budou významné při sledování příčin úmrtí na ZN v souvislosti s infekcí HIV, a jsou proto takto zvlášť vyčleněny.

Kódy M K N umožňují stručné vyjádření diagnózy a běžně se používají jak v klinické praxi, tak ve zdravotnických registrech, statistice či výkaznictví zdravotních pojišťoven.

Poněvadž M K N není pro potřeby oboru klinické onkologie dostačující, existuje podrobnější klasifikační systém pro přesnější třídění nádorů podle lokalizace, histologického typu, biologické povahy (chování) i stupně histopatologické diferenciace (gradingu). Je to **Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii - MKN-O** (International Classification of Diseases for Oncology - ICD-O). Současně platné 2. vydání (označované jako **MKN-O-2**) je u nás používáno od 1.1.1994 (5). Používá se především v klinické onkologii a patologii. Přesná charakteristika a zařazení nádoru jsou zde možné díky dvěma klasifikačním kritériím, podle nichž jsou vytvořeny dvě základní části klasifikace: část topografická a část morfolo- gická. Topografická část této klasifikace byla vytvořena podle II. kapitoly M K N a za základ části morfolo- gické posloužily již existující histopatologické nomenklatury nádorů - Manual of Tumour Nomenclature and Coding (MOTNAC) a Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED).

**Část topografická (T)** exaktně popisuje lokalizaci nádoru. Vychází z položek M K N. Kódy topografické části MKN-O-2 se shodují s kódy MKN-10 v položkách, u nichž MKN-10 dodr- žuje kritérium lokalizace zhoubného nádoru. V MKN-O-2 (T) je použita řada kódů C00-C80 s výjimkou právě těch, u nichž je v MKN-10 kritériem třídění jiné hledisko nežli lokalizace. Je vynechána např. skupina C43 - maligní melanom kůže, kde se podle topografie MKN-O-2 kóduje C44-kůže a histologie (např. maligní melanom nodulární) se vyznačí kódem morfo- logie 8721/3. Topografie podle MKN-O-2 určuje přesně lokal- izaci nádoru i v těch případech, kde to podle MKN-10 nelze. Kódy topografie jsou identické pro nádory nezhoubné, nádory in situ i nádory zhoubné. Biologické chování nádorů je pak rozlišeno v morfolo- gické části klasifikace.

Topografie tedy nerozlišuje mezi biologickým chováním, kódy topografie navíc splývají s kódy skupiny zhoubných nádorů v MKN-10. To často vede k omylům a nejasnostem zvláště při interpretaci histopatologických nálezů. Např. fibroadenom centrální části prsu je kódován v histopatologic- kém nálezu jako topografie C50.1 a morfolo- gie 9010/0. Kód C50.1 topografické části se pak mylně považuje za kód M K N - 10 a případ je v další zdravotnické dokumentaci veden chybně pod diagnózou C50.1 - zhoubný nádor centrální části prsu namísto správného označení dle MKN-10 jako D24- nezhoub- ný nádor prsu (viz příklad 2).

**Část morfolo- gická (M)** udává histopatologický typ (morfo- logii) nádoru. Jednotlivé typy nádorů jsou popsány čtyřmíst- ným kódem (8000-9989), na páté místo se přiřazuje kód bio- logického chování (0 = benigní, 1 = nejisté povahy, 2 = nádor in situ, 3 = maligní, 6 = metastáza, 9 = maligní - nejisto, zda primární či metastatický). Šesté místo kódu u solidních nádorů udává histopatologický stupeň diferenciace-grading (1 = dobře diferencovaný, 2 = středně diferencovaný, 3 = špatně diferencovaný, 4 = nediferencovaný, 9 = stupeň diferenciace neurčen, neuveden nebo nepoužitelný). U lymfomů a leuke-

mií udává číslice na šestém místě příslušnost k buněčné řadě: kód 5 = řada-T, 6 = řada-B, 7 = žádná řada (pouze u leukemií), 9 = buněčný typ neurčen, neudán nebo nepoužitelný.

Příklady klasifikace a kódování podle MKN-10 a MKN-O-2:

- 1) MKN-10: C50.4- zhoubný nádor zevního horního kva- drantu prsu  
MKN-O-2: T-C50.4, M-8500/32 - prs, zevní horní kva- drant, infiltrativní dukální karcinom, středně diferenco- vaný
- 2) MKN-10: D24- nezhoubný nádor prsu  
MKN-O-2: T-C50.1, M-9010/0- centrální část prsu, fibroadenom, NS
- 3) MKN-10: D06.0 - Carcinoma in situ zevního hrdla dělož- ního  
MKN-O-2: T-C53.1, M-8070/2- zevní hrdlo děložní, kar- cinom spinocelulární in situ
- 4) MKN-10: C83.1-Non-hodgkinský lymfom difusní z malých, rozštěpených buněk (verifikovaný z axilární uzliny)  
MKN-O-2: T-C77.3, M-9672/39- lymfatická uzlina axi- lární, lymfom maligní z malých rozštěpených buněk difus- ní, neurčené bb. řady

MKN-O-2 představuje pro onkologii dokonalejší a podrob- nější soustavu než MKN-10, proto se jí dává přednost v odbor- ných publikacích a onkologických registrech. Položky M K N - O-2 se mohou převádět do MKN-10, ne však opačně.

**Pro stanovení anatomického rozsahu nádorového postiže- ní je zavedena T N M klasifikace zhoubných nádorů.** Od doby svého vzniku v letech 1943 -1952 byla postupně zavedena pro většinu nádorových lokalizací. V současnosti platná 2. revize čtvrtého vydání je pro potřeby Národního onkologického registru v ČR používána od 1.1.1995 (7). Připravuje se překlad a zave- dení 5. vydání T N M (6). Pravidla T N M klasifikace a třídění na stadia odpovídají přesně příručce AJCC (8). T N M systém před- stavuje jednotnou, mezinárodně uznávanou klasifikaci, jejíž akceptace a používání by mělo výrazně přispět k vzájemnému porovnávání klinických údajů a hodnocení efektu léčby. Ved- le mezinárodně schválené T N M klasifikace existují také pří- buzné, modifikované oborové klasifikace rozsahu nádorového postižení, které se užívají například pro malignity gynekolo- gické, urologické či hematologické.

Zavedené klasifikační systémy v lékařství umožňují komuni- kaci jak v rámci oboru, tak mezioborově a mezinárodně. Jsou důležité pro klinickou praxi, vědecko-výzkumnou činnost i zdravotnickou statistiku. Význam kvalitních klasifikací a nomenklatur pro medicínské i ostatní vědní obory roste se zaváděním výpočetní techniky. Pro počítačové zpracování informací je kódové (neverbální) vyjádření nezbytné. Měli by si toho být vědomi všichni, kdo jakýmkoliv způsobem s kla- sifikacemi pracují, a dbát při práci na úplnost a přesnost pře- dávaných dat.

Souhrnné pojednání o tvorbě a struktuře klasifikací v lékařství nalezne zájemce v literatuře (1).

#### Literatura

1. Kasal, P., Kryštůfková, O. Systémy klasifikace lékařských pojmů. In MED-SOFT a MEDICA PC: sborník semináře. Praha: Ústav patologické fysio- logie LFUK, 1993.
2. Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění 10. decenální revize. Praha: ÚZIS ČR, 1992.
3. Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění 10. decenální revize: instrukční příručka. Praha: ÚZIS ČR, 1996.
4. Muir, C.S. and Percy, C. Classification and coding of neoplasm. In Cancer registration: principles and methods. Lyon: IARC, 1991. P. 64-81.
5. Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii. Česká verze 2. vydání anglického originálu. Praha: ÚZIS ČR, 1994.
6. T N M classification of malignant tumours. 5<sup>th</sup> ed. New York: A. J. Wiley, 1997.
7. T N M klasifikace zhoubných novotvarů. Česká verze 4. vydání 2. revize 1992. Praha, ÚZIS ČR, 1994.
8. AJCC Cancer Staging Manual - 5<sup>th</sup> ed., Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997.

## FORMA HLÁŠENÍ NOVOTVARU THE CANCER REPORTING FORM

ŠIROKÝ P., NOVÁK J.

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

### Úvod

Tiskopisy hlášení novotvaru představují v každém populačním onkologickém registru přehledný zdroj informací o nově zjištěném zhoubném nádoru (ZN). Rozsah údajů, které registr prostřednictvím položek tiskopisu hlášení u každého případu ZN sleduje, vychází z doporučení IACR a bývá přizpůsoben specificky místním podmínkám a potřebám jednotlivých zemí (specifické cíle, zvyklosti v provozu zdravotnického systému, legislativa). Doporučení IACR uvádí přehled základních sledovaných položek, používané klasifikační a kódovací systémy i doporučené metodické materiály. Úplně a správně vyplněný tiskopis představuje ucelený a uspořádaný záznam o konkrétním případě nádorového onemocnění, který je možno zaznamenat do počítačové databáze registru. Onkologické registry sledují i další vývoj nemoci a případné změny dalších rozhodujících údajů pacienta (follow-up registru) (1,2). Takto získané údaje bývají v registrové praxi doplňovány a ověřovány i z dalších dostupných zdrojů, především z povinně vedené zdravotnické dokumentace, některé podklady jsou získávány ze zdrojů státní či zdravotní statistiky. Do budoucna lze očekávat větší podíl informací vstupujících do registrů přímo z databází nemocničních informačních systémů jednotlivých zdravotnických zařízení.

**Tiskopisy Hlášení novotvaru a Kontrolní hlášení novotvaru**  
Základními podklady NOR jsou tiskopisy Hlášení novotvaru (HN) a Kontrolní hlášení novotvaru (KH).

**Tiskopis Hlášení novotvaru** (od 1. 1. 2000 tiskopis NZIS 022 3) je součástí povinné zdravotní dokumentace onkologických pacientů a měl by jej vyplnit lékař, který zhoubný nádor nově diagnostikoval (3).

Podobně jako ostatní administrativní činnost je tiskopis HN zdravotníky zpravidla vnímán jako málo užitečná přítěž. Lékaři si při vyplňování hlášení často kladou otázku, k čemu se vlastně takové množství údajů sleduje, někteří si význam registrovaných dat uvědomují, až když sami potřebují informace v registru uložené. Kliničtí pracovníci mívají zpravidla zájem o souhrnné údaje týkající se vybraných diagnóz (incidence, prevalence, mortalita, přežívání), mnohdy v kvalitě vyšší než do registru sami zasílají. Údaje obsažené v tiskopisu HN jsou využívány i souhrnné (rozbory incidence, prevalence, mortality, přežívání a jejich trendů, včetně kapacitních a ekonomických nároků atd.) (4). Ošetřující lékaři onkologicky nemocných mohou využít rovněž individuální údaje (samozřejmě při respektování zásad ochrany individuálních údajů) k přímé informační podpoře diagnosticko-léčebné péče u jednotlivých pacientů (v praxi totiž často není dostupná kompletní dokumentace za delší časové období, zvláště prošel-li pacient několika zdravotnickými zařízeními, přitom sám není zpravidla schopen poskytnout dostatečné a přesné informace o svém zdravotním stavu a provedené léčbě).

V tiskopise HN se vyplňují základní identifikační údaje nemocného (jméno, rodné číslo, bydliště,...), údaje o nádorovém onemocnění (diagnóza, datum stanovení diagnózy, topografie, morfologie, rozsah onemocnění apod.), základní údaje o primární léčbě, dispenzarizujícím zdravotnickém zařízení, případně i údaje o úmrtí.

Další průběh registrovaného onemocnění (remise, recidivy, následná léčba) je v pravidelných intervalech sledován pomocí tzv. **Kontrolního hlášení novotvaru (KH)**. KH slouží také k evidenci změn (např. stěhování, úmrtí, opravy chybně zadaných údajů apod.).

### Doplňené verze tiskopisů Hlášení novotvaru a Kontrolního hlášení novotvaru

Tiskopisy HN jsou v ČR zavedeny od r. 1951 (3). Jejich průběžně inovované verze reagují na vývoj systému zdravotní péče, rozvoj diagnosticko-léčebných metod, klasifikačních systémů i potřebu mezinárodní standardizace. Podoba nové verze tiskopisu HN byla vypracována v Radě NOR. Návrh vycházel především z potřeby prohloubení mezinárodní standardizace, aktuálních požadavků zdravotní péče formulovaných zejména Českou onkologickou společností (standardizace poskytování zdravotní péče, možnosti využití pro „cancer control programs“) i epidemiologické obce (1,2,5).

V zásadě bylo třeba volit mezi dvěma variantami - vyhovět množství požadavků na změny a zařadit řadu nových položek (tj. zvýšit vypovídací schopnost NOR za cenu zvýšení pracovního provozu i ekonomické náročnosti) nebo z návrhů zařadit jen nezbytné minimum či dokonce zredukovat rozsah registrovaných údajů (tj. snížit vypovídací schopnost i provozní a ekonomickou náročnost). Zvolený konzervativní přístup ponechává většinu ze stávajícího tiskopisu a doplňuje ho o vybrané nové prvky. Zachovává potřebnou kontinuitu registrace i zpracování výstupů. Data získaná použitím nového tiskopisu umožní navíc kvalitnější sledování a hodnocení výsledků systému onkologické péče v oblasti zachytu novotvarů, evidenci progresivních léčebných postupů i sledování možného vlivu elementárních příčinných faktorů.

Následující výčet udává přehled položek tiskopisu Hlášení novotvaru (6) a upozorňuje na nově zařazené prvky včetně možnosti jejich využití.

Nový tiskopis obsahuje:

- Identifikace pacienta (včetně bydliště) a nádoru - využití pro identifikaci rizikových skupin a detekci zvýšených nádorových rizik podle pohlaví, věku, území...
- Údaje o ošetřujících zdravotnických zařízeních - posouzení kvality činnosti zdravotnických zařízení
- Vybrané příčinné faktory - nově zařazeno či přepracováno kouření, rodinná anamnéza, sociální postavení, hlavní životní zaměstnání a profese, migrace - identifikace rizikových skupin obyvatel, podpora výzkumu příčinných faktorů nádorových onemocnění
- Způsob zjištění nádoru včetně hodnocení - doplněna možnost screeningu - posouzení efektu preventivních projektů
- Základní diagnostické parametry (datum incidence, topografie, morfologie, rozsah onemocnění, ...) - vypuštěny první příznaky, zařazena velikost nádoru - nezbytné k přípravě selektivně zaměřených projektů a pro ekonomické rozbory
- Základní parametry primární terapie a hodnocení - značné přepracování, hodnocení léčebného postupu (standard/nestandard/studie), zařazení nových terapií (např. debulking, regionální chemoterapie) - hodnocení úrovně poskytované zdravotní péče, kapacitní požadavky
- Údaje o úmrtí pacienta - hodnocení výsledků zdravotní péče, přežívání

Nová verze tiskopisu Kontrolní hlášení se obsahově téměř neliší od verze současné. Obsahuje následující skupiny položek pro sledování změn zdravotního stavu i ostatních údajů:

- Identifikace pacienta (včetně bydliště) a nádoru - evidence stěhování, změn stavu
- Aktuální stav pacienta - sledování vývoje onemocnění

- Údaje o léčbě pacienta provedené za dobu od předchozího hlášení (po 1, 2, 3, 4, 5, 7, 10, 15, 20 ... letech a při úmrtí)
- Údaje o úmrtí pacienta - přísun zásadní informace do registru

#### Závěr

Tiskopisy HN a KH jsou rozhodujícími podklady onkologické registrace. Návrh jejich nové podoby byl veden snahou co nejvíce vyhovět aktuálním potřebám onkologické péče a trendům onkologické registrace. Výsledek je kompromisem vzniklým v prostředí mnohdy značně odlišných názorů a přístupů. Z diskusí o změnách obou tiskopisů vyplynuly také **požadavky na standardizaci vedení zdravotnické dokumenta-**

**ce i vývoje nemocničních informačních systémů** i potřeba věnovat se koncepci a rozvoji nemocničních onkologických registrů.

#### Literatura

1. Jensen, O. M., et al. Cancer registration: Principles and methods. Lyon: IARC, 1991. 288 p.
2. Menck, H. Central cancer registries: Design, management and use. Harwood Academic Publishers, 1994. 331 p.
3. Hlášení novotvaru: pokyny pro vyplňování a sběr vstupních dat. Praha: ÚZIS ČR, 1997. 44 s.
4. Fritz, A., et al. Marketing cancer information and services. Mundelein: National Cancer Registrar Association, 1995. 148 p.
5. Dos Santos Silva, I. Cancer epidemiology: Principles and methods, Lyon: IARC, 1999. 442 p.
6. Hlášení novotvaru: pokyny pro vyplňování a sběr vstupních dat. Praha: ÚZIS ČR, 1999. 55 s.

## KONTROLA KVALITY V ONKOLOGICKÉ REGISTRACI QUALITY CHECK IN THE CANCER REGISTRY

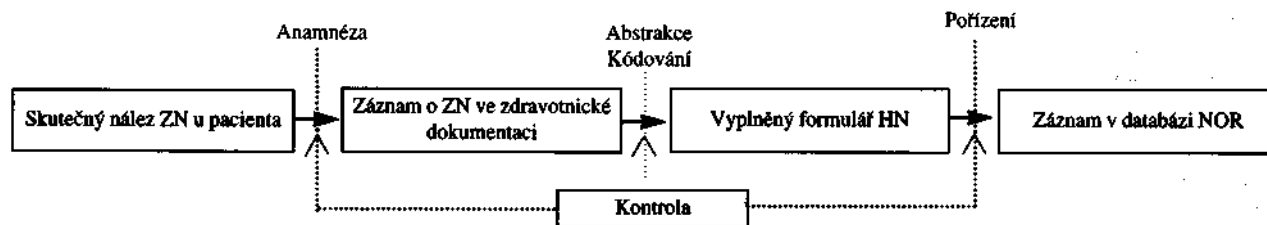
ŠIROKÝ P.

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

V průběhu desetiletí postupně narůstal rozsah a komplexnost registrů i nároky jejich uživatelů. Onkologické registry se v současnosti stávají informační páteří zaváděných onkologických programů, což dále zvyšuje požadavky na úplnost a přesnost jejich dat. Výsledky těchto programů (změny v incidenci, přežívání apod.) se v evropských podmínkách měří spíše v jednotkách procent a registry musí být natolik kvalitní, aby tyto výsledky dokázaly zachytit. Tyto požadavky si vyžádaly ucelená opatření k zajištění kvality onkologického registru. Kvalitu registru lze stručně definovat jako požadavek, aby údaje registru co nejvíce odpovídaly skutečnému výskytu zhoubných nádorů (ZN) v populaci.

nádorů, zpracování tzv. DCO hlášení - „Death certificate only“ apod.). Zkušenosti ukázaly potřebu zavedení sw kontrol tzv. **vnitřní integrity záznamu** (u každého jednotlivého případu je ověřována správnost vzájemných vztahů jednotlivých položek - např. zda diagnóza odpovídá pohlaví, zda topografie je v souladu s morfologií, zda použité terapie odpovídají diagnóze a rozsahu onemocnění apod.). Byly stanoveny tzv. **indikátory kvality** (procento morfologicky verifikovaných případů, procento tzv. DCO hlášení, poměr mortality/incidence apod.). Postupně byla vyvinuta řada velmi sofistikovaných metod kontroly úplnosti registru (1), kvalita registrovaných údajů je podle možností sledována pravidelnými auditovými studiemi (2).

Obr. 1. Možnosti kontroly kvality při získávání údajů NOR



K chybám může docházet v každé fázi získávání, přenosu a zpracování informací

První fází je stanovení diagnózy a zápis do zdravotnické dokumentace. Porovnání zdravotnické dokumentace se skutečným nálezem (úplnost, správnost) je však mimo možnosti registru. Dalším krokem je výběr informací ze zdravotnické dokumentace (abstrakce) a její kódovaný zápis (kódování) do formuláře Hlášení novotvaru (HN). Úplná kontrola těchto kroků je z kapacitních důvodů nerealizovatelná, lze ji však uskutečnit např. namátkovými auditovými studiemi. Poslední krok - pořizování údajů z formulářů HN do databáze registru lze poměrně snadno kontrolovat sw prostředky.

Požadavky na kvalitu NOR lze v podstatě redukovat na **úplnost** (tj. evidence všech případů ZN) a **správnost** (shoda registrovaných údajů se skutečností). Stále častější využívání registrovaných údajů v mezinárodním kontextu vyvolává požadavek **srovnatelnosti** základních registrovaných položek, jejich klasifikace, používaných metodických postupů a pravidel (např. výčet hlášených podléhajících diagnóz, pravidla pro registraci vícečetných

Činnost několika tisíc onkologických registrů různých typů (populační - okresní, státní, nemocniční) na území USA vyvolala potřebu sjednocení postupů a zavedení kritérií kontroly kvality. Tyto metody vycházejí ze zkušeností jiných informačních systémů i ze znalosti specifík onkologické registrace. Originální koncepce (2) zavádí kontrolu kvality důsledně do všech oblastí onkologické registrace:

- definice cílů registru (přesná formulace účelu daného registru)
- metodické zajištění činnosti registru (definice pojmů, pravidel, metodické materiály a jejich veřejná dostupnost - např. internet)
- využívání údajů a marketing registru (způsob zpracování, presentace, interpretační podpora uživatelů)
- personální zajištění (získávání, kvalifikace a doškolování pracovníků)
- sw a hw vybavení (speciální sw pro podporu NOR)

**Tab. 1: Přehled zpracovaných podkladů**

| OL celkem | OL s diagnózou ZN |        |          |        |       |        |          |        | OL bez diagnózy ZN |           |
|-----------|-------------------|--------|----------|--------|-------|--------|----------|--------|--------------------|-----------|
|           | celkem            |        | s pitvou |        | v NOR |        | mimo NOR |        | celkem             | v NOR     |
| 3517      | 946               | 26,9 % | 269      | 28,4 % | 669   | 70,7 % | 277      | 29,3 % | 2571               | 200 4,3 % |

jiná zdravotní dokumentace (výsledek histologického nálezu, zpráva o provedené radioterapii, pitvění protokol a pod.).

U zbývajících 179 neregistrovaných zemřelých nebyla jiná zdravotní dokumentace k dispozici, hlásí se jako DCO. Případy s diagnózou ZN, které nebyly registrovány v NOR, mohly mít diagnózu stanovenou ještě před rokem 1976, tj. v době před zavedením počítačové databáze, nebo skutečně nebyly nahlášeny. Ve zcela zanedbatelném procentu případů mohlo jít i o nesprávně uvedenou diagnózu ZN na listu o prohlídce mrtvého.

Ze 669 zemřelých osob s diagnózou ZN registrovaných v NOR byla v 620 případech (tj. 92,7%) diagnóza ZN na ohledacím listu i v NOR shodná. Ve 30 případech (tj. 4,5%) se diagnóza lišila ve 4. místě kódu MKN, v 19 případech (tj. 2,8%) byla diagnóza ZN na OL zcela odlišná od diagnózy v NOR. U 14 osob registrovaných v NOR chyběly na ohledacím listu diagnózy duplicitních ZN.

Z celkového počtu 946 osob zemřelých s diagnózou ZN byla pitva provedena v 269 případech (tj. 28,4%), nízká míra pitvanosti byla ve studovaném souboru zjištěna v okrese Kutná Hora (8,8 %), vysoká v okrese Zlín (45,4 %).

Celkem ve 2571 případech nebyla v OL uvedena diagnóza ZN. Z toho bylo v NOR registrováno 200 případů, (89 případů s diagnózou basaliomu, 23 ZN ženského prsu, 21 ZN kolo- rekta, 9 gynekologických ZN, 9 ZN ledviny, 7 ZN prostaty a 5 ZN plic, 37 ostatních).

Podrobné výsledky jsou k dispozici u autorů.

## Diskuse

Výsledky ukazují zajímavý závěr o úplnosti onkologického registru. Z 3517 zemřelých v devíti okresech ČR za část roku 1997 bylo celkem 1146 (32,6 %) pacientů se ZN, u nichž byla informace o diagnóze ZN známa buď z ohledacího listu, nebo z databáze NOR. Z těchto 1146 případů nebyla na 200 ohledacích listech (tj. v 17%) uvedena diagnóza ZN. V těchto 200 případech chybějící diagnózy ZN šlo v 89 případech o basaliomy, bez nichž absence představuje jen asi 10 %.

Výsledky analýzy přesnosti uvedené diagnózy příčiny smrti na ohledacích listech jsou uspokojivé. Shoda diagnózy ZN na ohledacím listu s diagnózou v NOR byla potvrzena v 92 % případů, v 5 % případů byla zjištěna pouze nepatrná odchylka, pouze ve 3 % případů byly zjištěny významnější rozdíly. Rozdíly v diagnóze lze ve většině případů vysvětlit pokročilostí nádorového procesu nebo tím, že ohledávajícímu lékaři chybí předchozí informace o zemřelém. Bez zdravotní dokumentace nelze tyto skutečnosti zjistit.

Výsledky srovnání údajů v NOR a OL v každém okrese do značné míry závisí na kvalitě práce okresního pracoviště NOR a funkčnosti jeho sběrného systému, na míře pitvanosti i na kvalitě vyplňování OL v daném okrese.

Sběr a zpracování listů o prohlídce mrtvého provádí ÚZIS ČR nezávisle na získávání dokumentace a údajů pro NOR, OL jsou tedy nezávislým zdrojem pro ověření kvality a úplnosti registrovaných dat.

## Závěr

Analýza ukázala na poměrně dobrou kvalitu údajů v OL a potvrdila potřebu pravidelného zpracovávání ohledacích listů na okresních pracovištích NOR. Studie není nákladná a lze ji doporučit jako auditovou studii kontroly přesnosti a úplnosti NOR i kvality práce okresních pracovišť NOR. Spolupracovníkům ze všech participujících okresních pracovišť NOR patří za jejich přínos upřímný dík.

Studie byla provedena v rámci grantu IGAMZ ČR č. 4324-3.

## Literatura

- Jensen, O. M., et al. Cancer registration : Principles and methods. Lyon : IARC, 1991, 288 p.
- Menck, H. Central cancer registries : Design, management and use. Harwood Academic Publishers, 1994. 331 p.
- Parkin, D. M., et al. Comparability and quality control in cancer registration. Lyon: IARC, 1994, 119 p.
- Seiffert, J. E., et al. Standards for cancer registries. North American Association of Central Cancer Registries, 1994. Vol. III. Standards for Completeness, Quality, Analysis and Management of Data. 223 p.

## JAKÁ JE KVALITA INFORMAČNÍCH PODKLADŮ NOR

## WHAT IS THE QUALITY LEVEL OF INFORMATION BACKGROUND IN THE NCR

ŠIROKÝ P., NAVRÁTILOVÁ M., NOVÁK J.  
MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

## Úvod

Kvalita onkologických registrů závisí do značné míry na tom, které podklady o případech onkologických onemocnění jsou k dispozici, jaká je kvalita zdravotní dokumentace, případně jaké úsilí je nutno vynaložit k jejímu získání.

Některé zahraniční registry systematicky hodnotí, které zdroje byly použity k registraci každého hlášeného zhoubného nádoru (ZN). Pro vlastní potřebu si pak evidují také údaje o zdrojích informace k danému případu („case information source“), které využívají při kontrole kvality registrovaných dat. Každý jednotlivý případ (ale i hlásící zdravotnická zařízení, zpracovávající centra registru atd.) mohou být hodnoceny na základě myšlenky „čím více podkladů, tím kvalitnější registrace“. Některé zahraniční registry evidují u nejvýznamnějších podkladů jako je tiskopis hlášení novotvaru, histopatologický nálezn, ohledací

list apod. i to, ze kterých pracovišť byly získány a jejich případná identifikační čísla (číslo biotické průvodky a pod.) (1,2).

## Popis problému

Rozhodujícím článkem ve sběru a kontrole vstupních dat do NOR jsou okresní pracoviště NOR (OP NOR). Sem zasílají zdravotnická zařízení základní informace o nově diagnostikovaných případech (tiskopisy Hlášení novotvaru - HN, pozitivní histopatologické nálezy, propouštěcí zprávy, případně další zdravotní dokumentaci). Tento tzv. pasivní sběr dat je doplněn zejména aktivní činností OP NOR (urgence nedodané dokumentace, sledování listů o prohlídce mrtvého apod.). Důležité podklady (histopatologické nálezy, propouštěcí zprávy aj.) se zpravidla zakládají a archivují jako součást listinné dokumentace OP NOR (3,4).

- **legislativní zajištění** (organizační články registru, povinnost hlásit, pravidla sběru, využívání a ochrany údajů)
- **ekonomické zajištění** (provoz registru, vývoj nových postupů)

Podle (3) je v současnosti kladen důraz na kontrolu kvality při poskytování dat a s tím spojených služeb. Prohlubuje se snaha o zpřístupnění standardizovaných údajů registru (typy a frekvence publikací, zaměření na cílové skupiny uživatelů a probuzení jejich zájmu...). Souhrnné údaje jsou k dispozici na internetu, kvalifikovaným uživatelům (výzkum, universita) poskytují registry interpretační podporu a podrobné údaje registrů (včetně individuálních), aby si je mohli sami zpracovat.

Problematika onkologické registrace i výsledky rozborů kvality registru bývají v kontextu onkologické problematiky prezentovány v prestižních periodikách, např. (4-7) či ve specializovaném čtvrtletně vydávaném *Journal of Registry Management*. Základními monografiemi v oblasti kontroly kvality registru jsou zejména (1,2).

Kontrola kvality onkologické registrace je věnována pozornost i v NOR ČR, řada výše uvedených kontrolních mechanismů již byla do praxe NOR zavedena, další jsou ověřovány a připravovány k použití. Komplexní přístup je rozvíjen zejména v souvislosti s řešením grantu IGA MZ ČR č. 4324-3 „Stan-

dardizace systému kontroly kvality registru nádorů", praktická realizace je však limitována zejména ekonomickými možnostmi. Na poznání kvality NOR byly v rámci řešení grantu zaměřeny i níže uvedené auditové studie.

**Podpořeno grantem IGA MZ ČR č. 4324-3.**

#### Literatura

1. Parkin, D. M., et al. Comparability and quality control in cancer registration. Lyon: IARC, 1994. 119 s.
2. Seiffert, J. E., et al. Standards for cancer registries. North American Association of Central Cancer Registries: 1994. Vol. 1. m. Standards for completeness, quality, analysis and management of data., 223 p.
3. Fritz, A., et al. Marketing cancer information and services. Mundelein: National Cancer Registrar Association, 1995. 148 p.
4. Schouten, L. J., et al. Accuracy and completeness of the registration of childhood leukaemia in The Netherlands, 1989-1992. *Eur. J. Cancer*, 1997, vol. 33, no. 6, p. 891-4.
5. Seddon D. J., et al. Data quality in population-based cancer registration: an assessment of the Mersey side and Cheshire Cancer Registry. *Br. J. Cancer*, 1997, vol. 76, no. 5, p. 667-74.
6. Ekstrom, A. M., et al. Evaluating gastric cancer misclassification: a potential explanation for the rise in cardia cancer incidence Sweden. *J. Natl. Cancer Inst.*, 1999, vol. 91, no. 9, p. 786-90.
7. Lucke, T. W., et al. An audit of the completeness of non-melanoma skin cancer registration in Greater Glasgow. *Br. J. Dermatol.*, 1997, vol. 137, no. 5, p. 761-3.

## ANALÝZA LISTU O PROHLÍDCE MRTVÉHO DEATH CERTIFICATE ANALYSIS

NAVŘÁTILOVÁ M., ŠIROKÝ P., NOVÁK J.  
MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

### Úvod

Údaje v listu o prohlídce mrtvého využívají onkologické registry ve světě i Národní onkologický registr ČR (NOR) jako jeden z důležitých doplňkových zdrojů informací.

Analytická studie listů o prohlídce mrtvého ukázala na možnost jejich využití i při kontrole úplnosti a správnosti hlášených případů zhoubných nádorů. Srovnala údaje v listu o prohlídce mrtvého za vybrané období roku 1997 s údaji NOR. Cílem bylo ověřit kvalitu listů o prohlídce mrtvého, úplnost NOR ve srovnání s těmito doklady a přesnost uváděných příčin úmrtí na listu o prohlídce mrtvého.

Studie tohoto typu jsou v zahraničí používány k hodnocení kvality práce onkologického registru.

### Popis problému

Listy o prohlídce mrtvého (dále jen ohledací listy - OL) jsou v onkologické registraci vedle hlášení novotvaru a histopatologického nálezu jedním z nejvýznamnějších zdrojů informací o případech ZN. Představují samostatný nezávislý informační zdroj, a proto bývají také používány ke kontrole úplnosti registru. Odborná literatura popisuje mezinárodně doporučený postup zpracování OL. Pokud přes veškeré úsilí pracovníků registru nelze kromě údajů v OL získat další doplňující podklady ke kompletaci hlášení případu a OL zůstane jediným podkladem o zjištěném onemocnění, je tento případ nahlášen pracovníky registru jako tzv. Death Certificate Only - DCO. Do registru je zařazen podle roku úmrtí. Procento případů DCO v registru je jedním z indikátorů jeho kvality (1-4).

Národní onkologický registr ČR využívá řadu informačních zdrojů. Na okresní pracoviště NOR přicházejí vedle vyplněného tiskopisu Hlášení novotvaru i zprávy o pozitivních histologických nálezech, kopie zdravotnické dokumentace a také listy o prohlídce mrtvého. Jejich kvalita a využitelnost bývá častým předmětem diskusí pracovníků NOR.

Proto byla navržena studie s cílem ověřit možnosti využití OL při doplnění, kontrole úplnosti a správnosti onkologického registru. Dílčím cílem studie bylo ověřit:

- kvalitu ohledacích listů
- úplnost dat NOR ve srovnání s ohledacími listy
- přesnost uvádění příčin smrti na ohledacím listu

### Materiál a metody

Studie vycházela ze srovnání ohledacích listů, které má NOR k dispozici zapůjčením z okresních pracovišť Ústavu zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) a které běžně zpracovává. Studie byla navržena jako multicentrická s participací 9 okresních pracovišť NOR: Brno-město, Chrudim, Kutná Hora, Pelhřimov, Plzeň-město, Rokycany, Ústí n. L., Zlín, Žďár n. S. Při výběru byla zastoupena okresní pracoviště různých typů z celé ČR s přihlédnutím k jejich kapacitním možnostem.

U každého ohledacího listu bylo sledováno:

- zda je v databázi okresního pracoviště NOR ZN zemřelého zaregistrován
- jaká další písemná zdravotní dokumentace je k danému případu na okresním pracovišti NOR k dispozici
- jaká je shoda diagnózy příčiny smrti v OL (položky Ia, Ib, Ic, II) s údaji v ostatní zdravotnické dokumentaci
- zda byla provedena pitva.

Při hledání v databázi NOR byla vzata v úvahu možnost chyby v základních identifikačních znacích - rodném čísle, jménu či příjmení, bylo sledováno procento neshod v některém z těchto tří identifikačních znaků.

Ve sporných případech (rozdíly v příčině úmrtí apod.) byly údaje ověřovány podle dostupné zdravotnické dokumentace.

### Výsledky

Celkem bylo zpracováno 3517 ohledacích listů z roku 1997. Z nich byla na 946 (tj. 26,9%) uvedena alespoň jako jedna příčina úmrtí dg. zhoubného nádoru. Z těchto 946 ohledacích listů bylo v NOR již registrováno 669 případů, tj. 70,7 %, 277 případů registrováno nebylo (29,3 %).

U 277 zemřelých osob s diagnózou ZN neregistrovaných v NOR byla v 98 případech na okresním pracovišti k dispozici

**Tab. 1: Přehled zpracovaných podkladů**

| OL celkem | OL s diagnózou ZN |       |          |       |       |       |          |       | OL bez diagnózy ZN |       |      |
|-----------|-------------------|-------|----------|-------|-------|-------|----------|-------|--------------------|-------|------|
|           | celkem            |       | s pitvou |       | v NOR |       | mimo NOR |       | celkem             | v NOR |      |
| 3517      | 946               | 26,9% | 269      | 28,4% | 669   | 70,7% | 277      | 29,3% | 2571               | 200   | 4,3% |

jiná zdravotní dokumentace (výsledek histologického nálezu, zpráva o provedené radioterapii, pitvění protokol a pod.).

U zbývajících 179 neregistrovaných zemřelých nebyla jiná zdravotní dokumentace k dispozici, hlásí se jako DCO. Případy s diagnózou ZN, které nebyly registrovány v NOR, mohly mít diagnózu stanovenou ještě před rokem 1976, tj. v době před zavedením počítačové databáze, nebo skutečně nebyly nahlášeny. Ve zcela zanedbatelném procentu případů mohlo jít i o nesprávně uvedenou diagnózu ZN na listu o prohlídce mrtvého.

Ze 669 zemřelých osob s diagnózou ZN registrovaných v NOR byla v 620 případech (tj. 92,7%) diagnóza ZN na ohledacím listu i v NOR shodná. Ve 30 případech (tj. 4,5%) se diagnóza lišila ve 4. místě kódu MKN, v 19 případech (tj. 2,8%) byla diagnóza ZN na OL zcela odlišná od diagnózy v NOR. U 14 osob registrovaných v NOR chyběly na ohledacím listu diagnózy duplicitní ZN.

Z celkového počtu 946 osob zemřelých s diagnózou ZN byla pitva provedena v 269 případech (tj. 28,4%), nízká míra pitvanosti byla ve studovaném souboru zjištěna v okrese Kutná Hora (8,8 %), vysoká v okrese Zlín (45,4 %).

Celkem ve 2571 případech nebyla v OL uvedena diagnóza ZN. Z toho bylo v NOR registrováno 200 případů, (89 případů s diagnózou basaliomu, 23 ZN ženského prsu, 21 ZN kolorekta, 9 gynekologických ZN, 9 ZN ledviny, 7 ZN prostaty a 5 ZN plíc, 37 ostatních).

Podrobné výsledky jsou k dispozici u autorů.

#### Diskuse

Výsledky ukazují zajímavý závěr o úplnosti onkologického registru. Z 3517 zemřelých v devíti okresech ČR za část roku 1997 bylo celkem 1146 (32,6 %) pacientů se ZN, u nichž byla informace o diagnóze ZN známa buď z ohledacího listu, nebo z databáze NOR. Z těchto 1146 případů nebyla na 200 ohledacích listech (tj. v 17%) uvedena diagnóza ZN. V těchto 200 případech chybějící diagnózy ZN šlo v 89 případech o basaliomy, bez nichž absence představuje jen asi 10 %.

## JAKÁ JE KVALITA INFORMAČNÍCH PODKLADŮ NOR WHAT IS THE QUALITY LEVEL OF INFORMATION BACKGROUND IN THE NCR

ŠIROKÝ P., NAVRÁTILOVÁ M., NOVÁK J.  
MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

#### Úvod

Kvalita onkologických registrů závisí do značné míry na tom, které podklady o případech onkologických onemocnění jsou k dispozici, jaká je kvalita zdravotní dokumentace, případně jaké úsilí je nutno vynaložit k jejímu získání.

Některé zahraniční registry systematicky hodnotí, které zdroje byly použity k registraci každého hlášeného zhoubného nádoru (ZN). Pro vlastní potřebu si pak evidují také údaje o zdrojích informace k danému případu („case information source“), které využívají při kontrole kvality registrovaných dat. Každý jednotlivý případ (ale i hlásící zdravotnická zařízení, zpracovávající centra registru atd.) mohou být hodnoceny na základě myšlenky „čím více podkladů, tím kvalitnější registrace“. Některé zahraniční registry evidují u nejvýznamnějších podkladů jako je tiskopis hlášení novotvaru, histopatologický nálezu, ohledací

Výsledky analýzy přesnosti uvedené diagnózy příčiny smrti na ohledacích listech jsou uspokojivé. Shoda diagnózy ZN na ohledacím listu s diagnózou v NOR byla potvrzena v 92 % případů, v 5 % případů byla zjištěna pouze nepatrná odchylka, pouze ve 3 % případů byly zjištěny významnější rozdíly. Rozdíly v diagnóze lze ve většině případů vysvětlit pokročilostí nádorového procesu nebo tím, že ohledávajícímu lékaři chybí předchozí informace o zemřelém. Bez zdravotní dokumentace nelze tyto skutečnosti zjistit.

Výsledky srovnání údajů v NOR a OL v každém okrese do značné míry závisí na kvalitě práce okresního pracoviště NOR a funkčnosti jeho sběrného systému, na míře pitvanosti i na kvalitě vyplňování OL v daném okrese.

Sběr a zpracování listů o prohlídce mrtvého provádí ÚZIS ČR nezávisle na získávání dokumentace a údajů pro NOR, OL jsou tedy nezávislým zdrojem pro ověření kvality a úplnosti registrovaných dat.

#### Závěr

Analýza ukázala na poměrně dobrou kvalitu údajů v OL a potvrdila potřebu pravidelného zpracovávání ohledacích listů na okresních pracovištích NOR. Studie není nákladná a lze ji doporučit jako auditovou studii kontroly přesnosti a úplnosti NOR i kvality práce okresních pracovišť NOR. Spolupracovníkům ze všech participujících okresních pracovišť NOR patří za jejich přínos upřímný dík.

**Studie byla provedena v rámci grantu IGA MZ ČR č. 4324-3.**

#### Literatura

1. Jensen, O. M., et al. Cancer registration : Principles and methods. Lyon : IARC, 1991, 288 p.
2. Menck, H. Central cancer registries : Design, management and use. Harwood Academic Publishers, 1994. 331 p.
3. Parkin, D. M., et al. Comparability and quality control in cancer registration. Lyon : IARC, 1994. 119 p.
4. Seiffert, J. E., et al. Standards for cancer registries. North American Association of Central Cancer Registries, 1994. Vol. II. Standards for Completeness, Quality, Analysis and Management of Data. 223 p.

list apod. i to, ze kterých pracovišť byly získány a jejich případná identifikační čísla (číslo bioptické průvodky a pod.) (1,2).

#### Popis problému

Rozhodujícím článkem ve sběru a kontrole vstupních dat do NOR jsou okresní pracoviště NOR (OP NOR). Sem zasílají zdravotnická zařízení základní informace o nově diagnostikovaných případech (tiskopisy Hlášení novotvaru - HN, pozitivní histopatologické nálezy, propouštěcí zprávy, případně další zdravotní dokumentaci). Tento tzv. pasivní sběr dat je doplněn zejména aktivní činností OP NOR (urgence nedodané dokumentace, sledování listů o prohlídce mrtvého apod.). Důležité podklady (histopatologické nálezy, propouštěcí zprávy aj.) se zpravidla zakládají a archivují jako součást listinné dokumentace OP NOR (3,4).

Úplnost a kvalita NOR závisí především na kvalitě vyplnění tiskopisů Hlášení novotvaru. Povinnost hlásit nebývá vždy řádně plněna a práce spojená s kontrolou a doplňováním chybějících údajů v HN se tak přesouvá na okresní pracoviště NOR. V systému zdravotnictví posledního desetiletí jsou OP NOR nucena vynakládat stále větší úsilí při urgencích, dohledávání a kompletacích vstupních podkladů registru. Stávající systém vedení NOR neumožňuje automatizované vyhodnocování kvality získávané dokumentace, zařazení odpovídajících položek typu „case information source“ není reálné.

Proto byla navržena multicentrická studie se záměrem monitorovat kvalitu informačních podkladů NOR a objektivizovat míru práce okresních pracovišť NOR při dohledávání a kompletaci údajů potřebných pro hlášení ZN. Sledovala se možnost opakovaně provádět takové studie za účelem auditového ověření kvality činnosti NOR. Byly formulovány otázky:

1. Přicházejí na okresní pracoviště NOR vyplněné tiskopisy HN a jak kvalitně?
2. Která dokumentace je na OP NOR k jednomu případu zasílána?
3. Bylo třeba tyto dokumenty urgovat nebo byly zaslány na OP NOR spontánně?
4. Ze které dokumentace se okresní pracoviště NOR o novém případě ZN dozví nejdříve?
5. V jakém časovém rozmezí dokumentace k jednomu případu na OP NOR dochází?

#### Materiál a metody

Multicentrická studie navazující na pilotní etapu probíhala od září 1998 do března 1999 včetně. Na deseti okresních pracovištích NOR (OP NOR) - Brno-město, Chrudim, Jindřichův Hradec, Kutná Hora, Olomouc, Plzeň-město, Rokycany, Ústí n. L., Zlín a Žďár n. S. bylo zpracováno celkem 2259 nově hlášených případů ZN. Při studii byly mj. řešeny problémy hodnocení kvality vyplněného tiskopisu HN, evidence a vyhodnocení výsledků i nezbytná ochrana individuálních údajů při zpracování výsledků.

Do studie byly zařazeny všechny případy ZN, o nichž se OP NOR nově dozvěděla v období září - listopad 1998 a které pak byly zkompletovány do března 1999. U každého případu byly sledovány následující zdroje informací: Hlášení novotvaru, histopatologický nálezní, informace od praktického lékaře, propouštěcí zpráva z hospitalizace, lékařská zpráva z ambulantního zařízení, pitevni protokol, list o prohlídce mrtvého, případně jiné zdroje informací. Byla hodnocena kvalita vyplnění tiskopisu Hlášení novotvaru ve všech jeho částech (identifikační údaje pacienta, část diagnostická a část terapeutická). Bylo sledováno, která informace o nově zjištěném ZN byla získána jako první a kdy (datum získání), dále datum kompletace HN v databázi registru a zda bylo třeba zaslání podkladů urgovat.

Na realizaci se rozhodující měrou podíleli pracovníci participujících OP NOR, kteří ve stanoveném období sledovali veškerou docházející dokumentaci, hodnotili kvalitu vyplněných tiskopisů HN a výsledky zaznamenávali pomocí speciálně rozšířeného programového vybavení AMIS\*R (fy AMIS, s.r.o.) přímo do databáze OP NOR.

Každý tiskopis HN byl hodnocen v jednotlivých částech i jako celek stupnicí „vyhovující“ - 1, „drobné neúplnosti“ - 2, „zásadní neúplnosti“ - 3. Systém hodnocení vycházel z amerického (5,6). Byl modifikován pro podmínky ČR. Participující OP NOR obdržela podrobný návod k hodnocení, z něhož uvádíme pouze nejpodstatnější: V identifikační části byly hodnoceny položky jméno a příjmení, rodné číslo a adresa. Za vyhovující byla tato část považována pouze tehdy, jestliže všechny údaje byly bezchybné (a tedy umožňující i počítačové zpracování). Chyba typu překlep již znamenala hodnocení 2, pokud údaj bylo možno opravit odvozením z jiných údajů. Identifikační část jako celek byla hodnocena nejvyšší dosaženou hodnotou jednotlivých položek.

V diagnostické části byly přísněji hodnoceny rozhodující položky: datum stanovení dg, verbální vyjádření dg v MKN-10, TNM, morfolgie podle MKN-O-2 verbálně, méně přísně pak odvoditelné položky: kód dg v MKN-10, pTNM, stadium, topografie podle MKN-O-2, kód morfolgie podle MKN-O-2. Položky typu datum byly hodnoceny 1, resp. 2, pokud se od skutečného data nelišily více než o jeden týden, resp. jeden měsíc, jinak byly hodnoceny 3. Verbální vyjádření diagnózy bylo považováno za vyhovující, pokud z něj bylo možno stanovit 4-místný kód dg v MKN-10. Vyjádření správné, ale neúplné či nepřesné, neumožňující stanovení úplného 4-místného kódu dg v MKN-10, bylo hodnoceno jako 2, pokud verbální vyjádření chybělo nebo se zcela lišilo od skutečnosti, dostalo hodnocení 3. Diagnostická část jako celek byla hodnocena nejvyšší dosaženou hodnotou z jednotlivých položek.

V terapeutické části bylo u každé z léčebných modalit - operace, radio-, chemo-, hormoterapie, a jiné hodnoceno, zda provedení a datum provedení (zahájení) souhlasí se skutečností, hodnocení bylo analogické s diagnostickou částí. Terapeutická část jako celek byla hodnocena nejvyšší dosaženou hodnotou z jednotlivých položek.

Realizace studie byla předem schválena Radou NOR. Řešitelé získali přístup k neidentifikovatelným individuálním údajům NOR u případů zařazených do studie. Zúčastněná OP NOR souhlasila se zveřejněním výsledků. Participujícím pracovištím byly za účelem posouzení, srovnání a motivace ke zdokonalení vlastní práce poskytnuty výsledky studie v plném rozsahu.

#### Výsledky

Celkem bylo zpracováno 2259 hlášených případů ZN, což představuje cca 5% všech ZN ročně hlášených v celé ČR (Tab. 1.)

Tab. 1. - Podklady registrovaných nově zjištěných případů ZN

| Okres         | Počet zpracovaných ZN | Počet došlých Hlášení novotvaru | Počet došlých histopatolog. nálezů | Počet dokumentů z lůžkových zařízení |
|---------------|-----------------------|---------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| Kutná Hora    | 108                   | 108                             | 92                                 | 74                                   |
| Jindř. Hradec | 114                   | 114                             | 89                                 | 48                                   |
| Plzeň-město   | 290                   | 261                             | 252                                | 180                                  |
| Rokycany      | 77                    | 70                              | 56                                 | 48                                   |
| Ústí n. L.    | 165                   | 164                             | 3                                  | 117                                  |
| Chrudim       | 263                   | 263                             | 228                                | 206                                  |
| Brno-město    | 452                   | 378                             | 278                                | 278                                  |
| Zlín          | 251                   | 250                             | 190                                | 110                                  |
| Žďár n.Sáz.   | 159                   | 75                              | 135                                | 85                                   |
| Olomouc       | 380                   | 244                             | 271                                | 251                                  |
| Celkem        | 2259                  | 1927                            | 1594                               | 1397                                 |

Ke 2259 případům ZN bylo na OP NOR získáno celkem 6725 dokladů, z toho 1927 (29 %) tiskopisů Hlášení novotvaru, 1594 (24 %) histopatologických nálezů, 1397 (21%) dokumentů z lůžkových a 636 (9 %) dokumentů z ambulantních zařízení. Ostatní zdroje - praktičtí lékaři, pitevni protokoly, jiné informace o úmrtí, vlastní pacienti či jiné zdroje se podílely na podkladech pouze 18%. Nižší podíl vyplněných tiskopisů HN zjištěný v okresech Žďár n. S. - 75 (47 %) a Olomouc - 244 (64%) byl vyvážen vysokým počtem doručených histopatologických nálezů. Velmi nízký počet - pouze 3 (1,8%) histopatologických nálezů byl zjištěn v okrese Ústí n. L. Každý případ ZN byl průměrně doložen 2,98 doklady, v okrese Ústí n. L. jen 1,84 dokladu, v okrese Chrudim však 5,41 dokladu.

Celkem 1424 dokladů (21 %) bylo třeba urgovat, přitom urgence alespoň jednoho dokladu byla nezbytná u 63% případů ZN. Nejvíce bylo třeba urgovat tiskopisy HN (28%), dokumenta-

ci lůžkových zařízení (19 %), odborných ambulantních zařízení (41%) a praktických lékařů (46 %), tradičně dobrá spolupráce byla potvrzena na pracovištích patologie s pouhými 7 % urgencí. Vyplněné tiskopisy HN bylo třeba urgovat především v okresech Rokycany (53 %) a Zlín (45 %), vysoké procento histopatologických nálezů bylo urgováno v okresech Kutná Hora (25 %) a Žďár n. S. (17 %). Dokumentaci z lůžkových zařízení bylo třeba urgovat nejvíce v okresech Zdar n. S. (44 %) a Olomouc (33 %).

Přes veškeré urgencye bylo hlášení 126 případů (6 %) založeno na jediném dokladu - tiskopisu HN s nejvýraznějším podílem okresu Ústí n. L. s 38 (tj. 23%) případy tam zpracovanými. V 331 případech (15 %) nebyl tiskopis HN na OP NOR vůbec dodán a musel být vyplněn pracovníky OP NOR podle ostatních získaných podkladů, nejvýraznější byl tento projev v okresech Žďár n. S. s 84 (53 %) a Olomouc s 136 (36 %) případů. Překvapivě malý podíl 2 případů hlášení Death Certificate Only (DCO) je pozitivní a svědčí o tom, že pracovníci OP NOR se k ostatním nejasným případům snaží získat podrobnější informace.

Kvalita vyplněných tiskopisů HN byla zcela vyhovující pouze v 506 (22 %) případech, drobné nedostatky v každé části obsahovalo 590 (26 %) případů. Známkou 1 byla identifikace, diagnostická, resp. terapeutická část hodnocena v 1505 (67 %), 672 (29 %) resp. 1011 (45 %) případech. Kvalita vyplnění jednotlivých částí byla u identifikační části hodnocena průměrně 1,24, diagnostická resp. terapeutická část dosáhla průměrné hodnoty 2,03 resp. 1,51. Tiskopisy HN jako celek byly hodnoceny průměrnou známkou 1,58. Celkem 590 (26%) tiskopisů HN bylo hodnoceno známkou 3 - zásadní neúplnosti, a vyžadovalo proto doplnění z jiných zdrojů dokumentace. Ve 330 případech nebyl vyplněný tiskopis HN vůbec dodán, což ukázalo na potřebu zásadních zásahů do tiskopisu HN na pracovištích OP NOR u 920 (41 %) ze všech případů ZN. Jako první informace o nově zjištěném HN byl nejčastěji dodán histopatologický nálezn v 1151 (51 %) případů, následovaný 726 (32 %) tiskopisy HN a 134 (6 %) dokumenty z lůžkových zařízení, podíl ostatních dokladů (jen 11 %) nebyl významný. Vysoký podíl tiskopisů HN jako první informace byl zjištěn v okresech Kutná Hora - 137 (83 %) a Ústí n. L. - 137 (83 %), nízké procento nejdříve dodaných histopatologických nálezů v těchto okresech svědčí patrně o pomalejším přísunu informací z pracovišť patologie. Naopak vysoký podíl 175 (70%) histopatologických nálezů dodaných na prvním místě v okrese Zlín ukazuje na důležitost tohoto zdroje informací pro některé okresní registry.

Mezi datem stanovení diagnózy a dodáním prvního dokladu na OP NOR uplynuly průměrně 63 dny, mezi dodáním prvního podkladu a kompletní hlášení v databázi NOR průměrně 60 dnů. Průměrná doba od stanovení diagnózy po kompletní hlášení ZN tak představuje 123 dny, tj. 4 měsíce. Podrobné výsledky jsou k dispozici u autorů.

## Diskuse

Kvalifikovaná interpretace výsledků vyžaduje nejen znalost fungování systému sběru dat NOR, ale i konkrétních podmínek každého pracoviště. Zjištěné rozdíly v činnosti jednotlivých OP NOR odrážejí jejich rozdílné podmínky a zavedené pracovní postupy. Posledních zhruba 15 let nebyla vydána inovovaná metodika pro činnost OP NOR. Vzhledem k problémům s hlášením proto některá OP NOR upřednostňují postup zčásti aktivního sběru dat a kompletní tiskopisů HN z dodaných podkladů.

Poněkud překvapivě byla zjištěna odlišná míra spolupráce s pracovišti patologie, přestože jsou všeobecně uznávána jako jeden z nejcennějších zdrojů informací (1,5).

Některé údaje je nutno interpretovat velmi uvážlivě, například vysoké procento urgencí v některých okresech nemusí nutně znamenat nedostatečnou spolupráci s terénními zdravotnickými zařízeními, ale naopak snahu získat co nejvíce podkladů. Podobně např. u zařízení zpracovávajících s předstihem dodávané pozitivní histopatologické nálezy se prodlužuje doba mezi získáním první informace o ZN a kompletní hlášení.

Kvalita vyplněných položek tiskopisu HN byla hodnocena podle několikastránkového podrobného návodu zahrnujícího všechny alternativy u celkem cca 20 hodnocených položek. Při daném rozsahu a pracnosti hodnocení tak nelze zcela vyloučit vliv subjektivního přístupu hodnotitelů na OP NOR.

Sledované 3-měsíční období bylo poměrně krátké, a zpracování dokumentace NOR tak mohlo být ovlivněno vedlejšími vlivy (jiné vytížení, dovolená či nemoc pracovníka OP NOR, nepravidelné cykly zaslání dokumentace ze zdravotnických zařízení apod.).

## Závěr

Studie potvrdila empiricky známá fakta o stěžejní roli OP NOR. Tato pracoviště získávají najeden případ ZN průměrně 3 podklady s potřebou urgencye u 63% případů, tj. 20 % veškeré dokumentace. V 15 % případů nebyl tiskopis HN vůbec dodán, v 26 % obsahoval zásadní chyby. Celkem 41 % tiskopisů tak vyžadovalo zásadní zásahy na OP NOR. Průměrné hodnocení identifikační, diagnostické a terapeutické části je 1,24; 2,03; 1,51. Jako první informace nejčastěji přichází histopatologický nálezn (51 %), dále HN (32 %) a dokumentace z lůžkových zařízení (6 %). Průměrná doba mezi stanovením diagnózy a kompletní hlášení do databáze NOR je 123 dní.

Studie ukázala určité rozdíly ve způsobu práce zařazených OP NOR, odrážející odlišné vnější podmínky (struktura zdravotnických zařízení na okrese) i vnitřní podmínky činnosti OP NOR (kapacitní možnosti, dlouhodobě vytvářený kontakt se zdravotnickými pracovišti). Studie tak např. potvrdila velmi dobré výsledky zejména okresů Zlín a Olomouc, vyrovnané výsledky většiny participujících okresů i určité potíže pracoviště v Ústí n. L.

Výsledky studie umožňují zefektivnit cílenou metodickou a školicí činnost NOR. Zvolený postup se ukázal jako vhodný a lze jej doporučit k pravidelnému provádění v rámci auditových studií kvality NOR.

Autoři děkují pracovníkům všech zúčastněných pracovišť i dodavateli programového vybavení za jejich pomoc a úsilí vynaložené při realizaci studie.

**Studie byla provedena v rámci grantu IGA MZ ČR č. 4324-3.**

## Literatura

1. Jensen, O. M., et al. Cancer registration: Principles and methods. Lyon: IARC, 1991. 288 p.
2. Storm, H., et al. Survey of cancer registries in the European Union. Lyon: IARC, 1998. 64 p.
3. Hlášení novotvaru: pokyny pro vyplňování a sběr vstupních dat. Praha: ÚZIS CR 1997.
4. Hlášení novotvaru: pokyny pro vyplňování a sběr vstupních dat. Praha: ÚZIS CR 1999.
5. Parkin D. M., et al. Comparability and quality control in cancer registration. Lyon: IARC, 1994. 119 p.
6. Seiffert, J. E., et al. Standards for cancer registries. North American Association of Central Cancer Registries: 1994. Vol. in. Standards for completeness, quality, analysis and management of data. 223 p.

# POMĚR MORTALITY A INCIDENCE - JEDEN Z UKAZATELŮ KVALITY NOR MORTALITY/INCIDENCE RATIO - A PARAMETER DEFINING THE QUALITY OF THE NCR

KOLCOVÁ V., ŠIROKÝ P.  
MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

## Úvod

Ve fungování onkologických registrů se odrážejí i přirozené zákonitosti ve výskytu nádorových onemocnění a zavedené postupy diagnosticko-léčebné péče. Z toho vycházejí některé metody kontroly kvality registrů, opírající se o tzv. ukazatele (indikátory) kvality. Nejčastěji tak bývá využíván poměr mortality a incidence (M:I) a míra histologické verifikace (% HV). Obvyklé hodnoty ukazatele M:I jsou poměrně přesně známy i na úrovni jednotlivých lokalizací. Přehled obvyklých hodnot pro klinicky nejvýznamnější nádorové diagnózy je publikován např. v (1).

## Popis problému

Poměr mortality a incidence (též míra úmrtnosti) - M:I je jedním z důležitých ukazatelů úplnosti onkologického registru (2). Jeho využívání je založeno na tom, že ke každému registrovanému případu zhoubného nádoru (ZN) by se měl s určitým odstupem objevit záznam o úmrtí. Ukazatel M:I porovnává počet úmrtí a počet nově zjištěných případů ve vymezené populaci v témže časovém období u konkrétní diagnózy. Jednotlivé záznamy o incidenci a mortalitě se ve sledovaném ukazateli M:I přitom nemusejí nutně týkat týchž případů. Pro diagnózu s krátkou dobou přežívání je hodnota M:I blízká jedné (např. ZN plic, kostí, mozku, pankreatu atd.), naopak u nádorů s delší dobou přežívání je hodnota M:I nižší (např. ZN těla a čípku děložního, ZN varlete atd.). Hodnoty M:I > 1 znamenají, že mortalita převyšuje incidenci, nejčastěji jako důsledek poklesu počtu nově hlášených případů, případně i nesprávné registrace úmrtních diagnóz (1,3,4,5).

Cílem studie bylo na základě ukazatele M:I ověřit míru plnění hlášení v ČR, srovnat zjištěné hodnoty s dostupnými údaji zahraničních registrů, posoudit úplnost NOR jako celku a pro vybrané nejpočetnější diagnózy až do úrovně okresů.

## Materiál a metoda

Hodnota M:I se určuje jako podíl počtu zemřelých na určitou diagnózu a počtu nově hlášených případů téže diagnózy v daném čase u vymezené populace na daném území. Mortality a incidence se týká vždy stejné diagnózy, i když se nemusí nutně týkat stejných případů.

Údaje o mortalitě bývají většinou užívány ze zdroje na registru nezávislém - nejčastěji z údajů státní statistiky. Pro účely provedené studie nebyly podrobné údaje o mortalitě dostupné z běžných zdrojů ČSÚ (6). Srovnání nejvýznamnějších údajů o mortalitě podle ČSÚ a podle NOR neukázalo statisticky významné rozdíly, proto ve studii byly použity údaje o incidenci i mortalitě podle NOR.

S ohledem na dostupnost zahraničních dat byla analýza provedena ve dvou obdobích - I. období 1983 - 1987, II. období 1988-1994.

Východním zdrojem dat ČR byla databáze NOR. Rozbor byl prováděn odděleně pro I. období (kdy lze NOR považovat za velmi stabilní) a pro II. období (v němž bylo v NOR možno očekávat odraz změn v systému zdravotní péče po roce 1989). Příčina smrti je v NOR uváděna podle listu o prohlídce mrtvého - položka „prvotní příčina“ (Ic), kódovaná podle MKN. Data byla zpracována v podobě trojmístných kódů MKN - 10. Vliv náhodných výkyvů v hlášené incidenci, resp. mortalitě (očekávaný zejména u méně častých diagnóz) byl eliminován volbou průměrných hodnot za celé studované období či sdružováním příbuzných diagnóz do skupin.

Hodnoty M:I ze zahraničních registrů byly převzaty podle (1).

Za období 1983-1987 udávají přehled průměrných hodnot M:I (včetně směrodatných odchylek) pro jednotlivé diagnózy (či jejich skupiny) - celkem 53 diagnóz, rozdělených zvlášť podle pohlaví a 13 územních celků (Jižní Amerika, Kanada, USA, Japonsko, Čína+Hong-Kong, východní Evropa, severní Evropa, Velká Británie, Francie, Švýcarsko, Itálie, Španělsko, Austrálie+Nový Zéland). Ke srovnání byly vybrány územní celky, u nichž bylo možno očekávat srovnatelnou úroveň systému registrace.

Studie byla rozdělena do tří částí:

- srovnání hodnot M:I v ČR s údaji zahraničních registrů za I. období: celkem 53 diagnóz či skupin diagnóz - zvlášť podle pohlaví, 13 územních celků, výběr diagnóz, zahraničních registrů a hodnot M:I podle (1),
- srovnání hodnot M:I za I. a II. období v celé ČR: celkem 53 diagnóz či skupin diagnóz - zvlášť podle pohlaví, výběr diagnóz podle (1),
- srovnání hodnot M:I za I. a II. období v jednotlivých okresech ČR: nejčastější diagnózy - ZN prsu žen, ZN kolo-rekta, plic a skupina všech ZN bez dg. C44 - zvlášť podle pohlaví.

## Výsledky

Cílem první části bylo srovnat kvalitu NOR s údaji zahraničních registrů podle (1). Průměrná hodnota ukazatele M:I u skupiny všech diagnóz ZN s výjimkou ZN kůže (C44) byla v I. období v České republice ( $0,77 \pm 0,01_w$  - muži,  $0,64 \pm 0,01_f$  - ženy), zatímco např. v Severní Americe ( $0,54 \pm 0,02_m$ ,  $0,46 \pm 0,01_f$ ), východní Evropě ( $0,81 \pm 0,02_m$ ,  $0,70 \pm 0,02_f$ ), severní Evropě ( $0,66 \pm 0,05_m$ ,  $0,58 \pm 0,03_f$ ), Velké Británii ( $0,70 \pm 0,02_m$ ,  $0,62 \pm 0,02_f$ ), Itálii ( $0,69 \pm 0,02_m$ ,  $0,59 \pm 0,02_f$ ). U většiny diagnóz ZN se hodnoty M:I pro ČR shodují nebo jen nepatrně liší od globálních souhrnných údajů pro země severní či východní Evropy nebo od jednotlivých jihoevropských registrů. Toto srovnání dokladuje obdobný systém postupů při sběru a zpracovávání dat o hlášených novotvarech i o podobné kvalitě práce.

Cílem druhé části bylo srovnat kvalitu NOR za ČR jako celek v I. a II. období jeho činnosti. Byl stanoven průměr a směrodatná odchylka ukazatele M:I u vybraných diagnóz zvlášť podle pohlaví pro obě časová období. Z hodnocení byly vyřazeny vzácnější diagnózy s méně než 10 případy ročně (3 diagnózy u mužů, 11 diagnóz u žen).

Zjištěné výsledky u nejvýznamnějších diagnóz a jejich srovnání s údaji severní Evropy jsou uvedeny v tab.č. 1. Průměrná hodnota ukazatele M:I všech nádorů s vyloučením ZN kůže (C44) v I. období činila ( $0,770 \pm 0,014_m$ ,  $0,638 \pm 0,01_f$ ), ve druhém období ( $0,733 \pm 0,026_m$ ,  $0,618 \pm 0,025_f$ ). Zjištěný rozdíl není statisticky významný a není statisticky významný ani u žádné jednotlivé diagnózy.

Protože v hodnotách charakteristiky M:I v jednotlivých diagnózách za celou ČR nebyly zjištěny statisticky významné rozdíly, byla ve třetí části provedena podrobnější analýza s cílem posouzení kvality dat v jednotlivých okresech. S ohledem na problém malých čísel bylo možno pracovat pouze s nejčetnějšími diagnózami. Hodnoty M:I byly spočteny pro všechny okresy, pro každou z vybraných diagnóz, zvlášť pro I. a II. období i pro každé pohlaví. Určení minimální a maximální hodnoty i dolní a horní hranice 95%-ního konfidenčního intervalu umožnilo věrohodně posoudit získané výsledky.

Při rozboru všech diagnóz (bez dg. C44) byly jako velmi dobré shledány v I. období okresy Rakovník ( $0,64_m$ ,  $0,53_f$ ), Čes-

Tab. 1. Průměrné hodnoty a standardní odchylky ukazatele M : I

| Lokalizace/pohlaví           | Česká republika<br>I. období- (1983-1987) |             | Česká republika<br>II. období-(1988-1994) |             | Severní Evropa<br>(1983-1987) |             |
|------------------------------|-------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------|-------------|-------------------------------|-------------|
|                              | Muži                                      | Ženy        | Muži                                      | Ženy        | Muži                          | Ženy        |
| ZN žaludku                   | 0,91 (0,03)                               | 0,87 (0,03) | 0,90(0,02)                                | 0,86(0,05)  | 0,83 (0,01)                   | 0,85 (0,02) |
| ZN tlustého střeva           | 0,70(0,04)                                | 0,65 (0,03) | 0,69 (0,02)                               | 0,67 (0,04) | 0,60(0,04)                    | 0,61 (0,03) |
| ZN konečníku                 | 0,76(0,03)                                | 0,72 (0,04) | 0,75 (0,02)                               | 0,71 (0,04) | 0,57 (0,05)                   | 0,58 (0,04) |
| ZN plic                      | 0,93 (0,02)                               | 0,92 (0,02) | 0,89 (0,01)                               | 0,87 (0,03) | 0,88 (0,03)                   | 0,85 (0,03) |
| ZN prsu                      | 0,50(0,24)                                | 0,49(0,07)  | 0,52 (0,02)                               | 0,49 (0,02) | 0,41 (0,07)                   | 0,40(0,03)  |
| ZN děložního čípku           | -                                         | -           | 0,42 (0,01)                               | 0,42 (0,03) | -                             | 0,45 (0,03) |
| ZN děložního těla            | -                                         | -           | 0,34 (0,01)                               | 0,33 (0,03) | -                             | 0,29 (0,04) |
| ZN vaječníku                 | -                                         | -           | 0,72 (0,04)                               | 0,67 (0,03) | -                             | 0,68 (0,02) |
| ZN prostaty                  | 0,62 (0,01)                               | 0,58 (0,04) | -                                         | -           | 0,52 (0,04)                   | -           |
| Všechny ZN<br>(mimo ZN kůže) | 0,77 (0,01)                               | 0,73 (0,03) | 0,64(0,01)                                | 0,62(0,03)  | 0,66 (0,05)                   | 0,58 (0,03) |

ký Krumlov (0,66<sub>M</sub>, 0,51<sub>F</sub>), Beroun (0,66<sub>M</sub>, 0,51<sub>F</sub>), ve II. období okresy Praha-západ (0,62<sub>M</sub>, 0,51<sub>F</sub>), Olomouc (0,63<sub>M</sub>, 0,51<sub>F</sub>), Šumperk (0,64<sub>M</sub>, 0,54<sub>F</sub>), Rakovník (0,65<sub>M</sub>, 0,5<sub>F</sub>). Jako problematické byly v I. období zjištěny okresy Břeclav (0,85<sub>M</sub>), Trutnov (0,88<sub>M</sub>, 0,76<sub>F</sub>), Česká Lípa (0,89<sub>M</sub>), Teplice (0,89<sub>M</sub>), Praha 7 (0,73<sub>F</sub>), ve II období Praha 8 (0,81<sub>M</sub>), Trutnov (0,84<sub>M</sub>), Praha 7 (0,84<sub>M</sub>, 0,69<sub>F</sub>), Praha 6 (0,85<sub>M</sub>), Praha 5 (0,69<sub>F</sub>), Praha 8 (0,70<sub>F</sub>).

Při rozboru jednotlivých diagnóz lze z okresů, jejichž hodnoty M : I častěji převyšily horní hranici konfidenčního intervalu, uvést: Trutnov - I.období - prs (0,72<sub>F</sub>), kolorectum (0,94<sub>M</sub>, 0,87<sub>F</sub>), ZN celkem bez C44 (0,88<sub>M</sub>, 0,76<sub>F</sub>) a Praha 7 - II.období - prs (0,70<sub>F</sub>), kolorectum-ženy (0,82<sub>F</sub>), ZN celkem bez C44 (0,84<sub>M</sub>, 0,74<sub>F</sub>).

Výrazná neúplnost NOR, kdy M : I  $\geq 1$ , byla zjištěna pouze u nádorů plic, a to v okresech Klatovy (1,00<sub>M</sub>), Šumperk (1,0<sub>F</sub>), Kladno (1,02<sub>M</sub>, Přerov (1,02<sub>F</sub>), Břeclav (1,02<sub>M</sub>), Liberec (1,2<sub>M</sub>), Pardubice (1,02<sub>F</sub>), Plzeň-město (1,02<sub>F</sub>), Praha 8 (1,03<sub>F</sub>), Prostějov (1,04<sub>M</sub>), Pelhřimov (1,04<sub>F</sub>), Plzeň-jih (1,04<sub>F</sub>), Praha 7 (1,05<sub>F</sub>), Česká Lípa (1,07<sub>F</sub>), Prachatice (1,08<sub>F</sub>), Kroměříž (1,08<sub>F</sub>, Písek (1,09<sub>F</sub>), Teplice (1,2<sub>M</sub>, 1,15<sub>F</sub>), Tachov (1,20<sub>F</sub>), Třebíč (1,24<sub>F</sub>). Je patrné zlepšení ve II.období, kdy u mužů vykazují tyto hodnoty pouze okresy Praha 10 (1,00<sub>M</sub>), Strakonice (1,01<sub>M</sub>) a Praha 2 (1,02<sub>M</sub>), u žen Ústí n.Orlicí (1,02<sub>F</sub>), Jihlava (1,02<sub>F</sub>), Vyškov (1,07<sub>F</sub> a Semily (1,13<sub>F</sub>).

Podrobné výsledky celé studie jsou k dispozici u autorů.

## Diskuse

Při použití ukazatele M : I ke srovnávání populačních skupin (územní celky, časová období) je třeba zvážit, že jeho hodnota může být ovlivněna nejen úrovní registrace, ale také úrovní poskytované zdravotní péče. Také je nutno přihlížet k tomu, že u některých případů je v NOR při úmrtí na ZN onkologická diagnóza uvedena v položce Ia nebo II, nikoli však v Ic - tyto případy pak do ukazatele M : I nejsou zahrnuty.

Jisté potíže při zpracování vyplývaly z problému malých čísel (vzácnější diagnózy či malé územní celky v relativně krátkém

časovém období). Některé diagnózy proto musely být sloučeny do skupin či zcela vyřazeny ze zpracování. Diagnózu C44 bylo nutno vyřadit ze zpracování pro specifický charakter převážně zde zastoupených basaliomů (dobrá prognóza, častý vícečetný výskyt).

Největší rozdíly ukazatele M : I byly zjištěny u jednotlivých diagnóz na úrovni okresů. Podrobná analýza NOR ukázala, že mezi jednotlivými okresy je velké variační rozpětí podílu zemřelých na ZN ze všech zemřelých registrovaných v NOR (tentoto podíl kolísá od 67 % do 96 % s průměrem 84 %). To vysvětluje nečekaně vysoké rozdíly mezi jednotlivými okresy v hodnotě M : I.

## Závěr

Studie potvrdila, že podle ukazatele M : I je úplnost NOR za období (1983-1987) na srovnatelné úrovni s vyspělými světovými registry. Vzájemné porovnání období 1983-1987 a 1988-1994 v ČR svědčí o stabilitě systému onkologické registrace. Ke stabilitě přispívá snaha o soustavné zdokonalování metodického vedení a používání kontrolních mechanismů. Analýza jednotlivých okresů ukázala určité problémy v nejednotném postupu registrace příčin úmrtí a z toho vyplývající potřebu metodických a školicích opatření s cílem sjednocení klasifikace příčin úmrtí v NOR.

Studie přispěla k metodickému zvládnutí práce s ukazatelem M : I a potvrdila efektivnost jeho využití jako jednoho z indikátorů v auditových studiích kvality NOR.

Studie byla provedena v rámci grantu IGAMZ ČR č. 4324-3.

## Literatura

1. Parkin, D. M., et al. Comparability and quality control in cancer registration. Lyon: IARC 1994, 119 p.
2. Jensen, O. M., et al. Cancer registration: Principles and methods. Lyon: IARC, 1991, 288 p.
3. Parkin, D. M., et al. Cancer Incidence in Five Continents. Vol. VI. LYON: IARC, 1992, 1033 p.
4. Parkin, D. M., et al. Cancer Incidence in Five Continents. Vol. VII. Lyon: IARC, 1997, 1240 p.
5. Schouten, L. J. Cancer Registration - Data quality and prospects for use: habilitační práce. Nijmegen: vl. n., 1996, 119 s.
6. Pohyb obyvatelstva v ČR. Ročenky ČSÚ.

# HISTOPATOLOGICKÉ NÁLEZY JAKO ZDROJ INFORMACÍ NOR HISTOPATHOLOGY FINDINGS AS THE SOURCE OF THE NCR INFORMATION

ŠIROKÝ P., BOHMOVÁ L., NOVÁK J.  
MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

## Úvod

Úplnost onkologického registru bývá ověřována srovnáním podkladů o případech zhoubných nádorových onemocnění získaných z různých nezávislých zdrojů. Jedním z nejvýznamnějších zdrojů informací o zhoubném nádoru (ZN) jsou pro registr pozitivní mikroskopické nálezy z pracovišť patologie. V USA a některých zemích západní Evropy bývá mikroskopicky verifikováno až přes 90 % případů ZN, v ostatních vyspělých zemích zhruba 80 % (1), v ČR je to kolem 75 % případů (2). Míra histologické verifikace se zákonitě liší podle lokalizace ZN. Například podle údajů ze severní Evropy (1) se tato hodnota pohybuje od 53 % u ZN pankreatu až k 97 % u ZN testis či rtu.

Nálezy mikroskopicky verifikovaných ZN jsou u nás z pracovišť patologie rutinně zasílány na příslušná okresní pracoviště NOR, kde slouží jako jeden z důležitých podkladů Hlášení novotvaru (3). Zasílání zpráv z pracovišť patologie funguje zpravidla velmi dobře, a okresní pracoviště NOR získávají touto cestou většinou jednu z prvních a mnohdy jedinou informaci o nově diagnostikovaném nádorovém onemocnění. Získávání ostatních podkladů o nově diagnostikovaném ZN (vyplněný tiskopis Hlášení novotvaru, propouštěcí zprávy či ostatní zdravotní dokumentace) bývá většinou obtížnější.

Cílem provedené auditové studie bylo ověření úplnosti NOR jeho srovnáním s pozitivními nálezy pracovišť patologie, analýza skupiny případů unikajících registraci a zjištění možných příčin těchto nedostatků za účelem stanovení námětů pro cílená metodická opatření.

## Materiál a metoda

Studie probíhala na okresním pracovišti NOR Brno-město II od ledna 1995 do prosince 1997 včetně. V roce 1995 a 1996 zde bylo zaevidováno všech 8337 pozitivních histopatologických nálezů zaslaných sem z brněnských pracovišť patologie (tj. 40 % všech případů ZN na jižní Moravě v uvedeném období). Histologicky verifikované případy, ke kterým nebylo na okresní pracoviště NOR zasláno do 6 měsíců od zjištění Hlášení novotvaru, byly urgovány k nahlášení. Urgence všech nenahlášených případů byly opakovány v polovině roku 1997. Zaevidované údaje o pozitivních histopatologických nálezech byly srovnány s počítačovou databází NOR jihomoravského regionu. Srovnání bylo záměrně provedeno až ve III. čtvrtletí 1997, aby byl zajištěn dostatečný časový odstup po urgencích a dohlášení nezaregistrovaných případů.

Soubor neregistrovaných případů s pozitivním histopatologickým nálezem byl rozdělen do skupin podle:

- kvality uvádění identifikačních údajů
- okresu místa bydliště nemocného
- diagnózy a podle lékařských oborů
- zdravotnických zařízení, která ZN diagnostikovala
- pohlaví a věku pacientů
- roku stanovení diagnózy

## Výsledky

Do studie bylo zařazeno celkem 8337 případů pozitivních histopatologických nálezů. Z nich bylo v NOR jihomoravského regionu nalezeno již registrovaných 7365 (88,3%), neregistrováno 972 (12,7%) případů. Z těchto 972 neregistrovaných případů bylo 361 (37,1 %) u pacientů s bydlištěm mimo jižní Moravu nebo neznámým.

**Kvalita identifikačních údajů** (rodné číslo, jméno, příjmení): Z celkem 7365 případů byla plná shoda zjištěna u 6590 (89,5 %), u 775 (10,5 %) zjevně identických pacientů byly zjištěny rozdíly.

**V hodnocení okresů** vykázal nejhorší výsledky okres Brno-město s 486 (11,9 %) neregistrovanými případy. Ve většině okresů se absence pohybuje kolem 5 %, za velmi dobré okresy lze považovat Zlín (0,0 %), Brno-venkov (1,2 %), Břeclav (1,6%) a Třebíč (1,9%).

Podle **diagnózy** - mezi diagnózy s nízkým procentem nenahlášených případů lze počítat nádory rtu (4,0 %), plic (5,4 %), žlučníku (5,8 %), děložního těla (5,9 %), vaječníku (6,7 %) a maligní melanom (6,8 %). Horší úroveň hlášení byla zjištěna u nádorů tenkého střeva (35,3 %), kostí (29,2 %), štítné žlázy (25,7 %), anu a análního kanálu (25,0 %), jater (21,3 %), ledviny, u skupiny nádorů in situ (19,7%) a prostaty (19,5 %).

Léčba většiny, tj. 7402 případů (89,9%) je soustředěna do několika **lékařských oborů**. Vyšší procento nenahlášených případů lze mezi nimi pozorovat zejména v chirurgických oborech - ortopedie (29 %), urologie (26 %), gastroenterologie (22 %), neurochirurgie (18 %), gynekologie, chirurgie, plastická chirurgie a stomatologie po (12 %), O RL (10 %), rovněž obor interny ve 12%. Malé procento absencí bylo zjištěno v oboru TRN (5 %) a dermatovenerologie (6 %).

Uvedení konkrétních **zdravotnických zařízení** podléhá ochraňování individuálních údajů. Souhrnně lze konstatovat problematickou úroveň hlášení velkých zdravotnických zařízení, která hlásí více než 300 případů ročně (v jednom případě absence až 20%). Výjimkou je MO Ů s absencí pouhých 3,4 %. Poměrně malá absence (5,5 %) byla zjištěna u zdravotnických zařízení s 10-30 hlášenými případy ročně.

Při hodnocení nenahlášených případů **podle věku** jsou výraznější nedostatky u pacientů ve věku 0-29 let s 72 (21,5 %) absencemi a překvapivě pacienti věkové skupiny 35-39 let s 41 (18,4%) absencemi. V ostatních věkových skupinách procento nehlášených případů kolísá kolem 10 %. **Podle pohlaví** nebyly zjištěny rozdíly v plnění povinnosti hlásit ZN.

Urgencím byla věnována maximální pozornost v letech 1995, 1996 a první polovině roku 1997. Tomu odpovídají i dosažené výsledky - z celkem 3325 případů za rok 1995 nebylo v NOR nalezeno 324 (9,7%), zatímco z 4193 případů roku 1996 nebylo nalezeno 621 (12,9 %).

## Diskuse

Rozsáhlý soubor údajů z 5 pracovišť patologie jižní Moravy do značné míry vylučuje riziko výběrového zkreslení, vypovídá však pouze o histologicky verifikovaných ZN.

Ve většině analyzovaných kritérií (okres, diagnóza, lékařský obor, zdravotnické zařízení, věk pacienta) ukázala studie významné rozdíly v hlášení ZN.

Byly zjištěny významné rozdíly mezi jednotlivými okresy jižní Moravy. Nízká hlásitelnost souvisí především s vybranými diagnózami, lékařskými obory, případně s vybranými pracovišti, protože konkrétní nádorová topika bývá řešena převážně v rámci určitého lékařského oboru, zpravidla na specializovaném pracovišti v rámci velkého zdravotnického zařízení. Největší procento absence mají největší zdravotnická zařízení, především z chirurgických oborů. Byla potvrzena empiricky známá fakta o horší míře hlásitelnosti u dětských nádorů, a překvapivě i u nejnižších věkových skupin dospělých pacientů.

Na zjištěné absenci se nejvýrazněji podílí obory, pro které je chirurgická léčba zásadní modalitou. Horší úroveň hlášení se ukazuje u nádorových diagnóz, u nichž je třeba komplexní terapie na více pracovištích (nedostatků v přenosu informací mezi pracovišti, neochota hlásit ZN).

## Závěr

Studie přispěla k vyšší úplnosti údajů NOR, ovšem za cenu práce kvalifikovaného personálu v úvazku 0,4 po dobu téměř 2,5 roku.

Byla potvrzena řada empiricky známých skutečností: existence okresů, oborů či zařízení s dobrou úrovní hlášení a naopak. Studie nepotvrdila pesimistické odhady o neúplnosti NOR, a tak ho podpořila jako stále účinný nástroj pro zajištění všech na něj kladených úkolů.

Výsledky studie ukazují na potřebu cílených konkrétních metodických opatření ke zlepšení hlášení u chirurgických oborů, u diagnóz s komplexní terapií prováděnou především ve vel-

kých zdravotnických zařízeních, u mladých pacientů a dále u konkrétních vybraných pracovišť či okresů. Většinu získaných poznatků lze zobecnit na celou ČR.

Toto krátké sdělení uvádí pouze přehled nejvýznamnějších výsledků, podrobné údaje jsou k dispozici u autorů.

**Studie byla provedena v rámci grantu IGAMZ ČR č. 4324-3.**

## Literatura

1. Parkin, D. M., et al. Comparability and quality control in cancer registration. Lyon : IARC, 1994, 119 p.
2. Novotvary ČR. Ročenky ÚZIS.
5. Hlášení novotvaru - pokyny pro vyplňování a sběr vstupních dat. Praha : ÚZIS ČR, 1999. 55 s.

## POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ Z ONKOLOGICKÝCH REGISTRŮ YIELDING OF INFORMATION FROM CANCER REGISTRIES

ŠIROKÝ P.

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

*„Data jsou fakta; informace jsou smyslem, který lidé těmto faktům přisuzují“ Richard S. Wurman*

V onkologických registrech celého světa jsou za desítky let existence shromážděny údaje o mnoha milionech případů onkologických onemocnění (1,2). Samotná databáze NOR ČR obsahuje od roku 1976 záznamy o cca 1 mil. případech ZN (3). Tato data představují nabídku pro uživatele různých zaměření. Zájemci přitom mnohdy nemají představu o tom, jaké údaje lze získat, kde je získat či jak je zpracovat, interpretovat a aplikovat, řada pracovníků zejména mimo resort zdravotnictví o existenci registru vůbec neví.

Do roku 1989 byly údaje NOR spíše předmětem utajení a přístup k nim měl pouze vymezený okruh odborníků, prezentované údaje měly téměř výhradně tabelární charakter a zpracování speciálních cílených požadavků bylo velmi obtížně realizovatelné. Od devadesátých let je patrný celosvětový trend motivovat a podporovat uživatele z řad odborníků i veřejnosti při kvalifikovaném využívání registrových údajů (4).

Zájemci o informace z registrů mohou volit mezi použitím individuálních či souhrnných údajů, vybírat ze široké škály epidemiologických charakteristik (incidence, prevalence, mortalita, přežívání apod.) a volit způsob prezentace (tabulky, grafy, mapy). Vybrané údaje lze získat z mezinárodních či domácích ročenek, specializovaných monografií nebo je vyhledat na internetových prezentacích jednotlivých registrů. Specializované dotazy je při dodržení pravidel ochrany osobních údajů a dalších omezujících podmínek možno vyžadovat na všech pracovištích registru.

**Individuální údaje** jsou evidovány v podobě záznamu o základních diagnosticko-terapeutických parametrech každého případu nádorového onemocnění včetně rámcové informace o jeho průběhu. Registr tak může napomáhat kontrole řádného diagnosticko-léčebného postupu a dispenzarizace onkologicky nemocného. Individuální identifikovatelné údaje jsou využívány za účelem poskytování zdravotní péče konkrétním nemocným. Poskytují se na vyžádání výhradně ošetřujícímu lékaři (zdravotnickému zařízení). V souladu s platnou legislativou o ochraně osobních údajů není možno identifikovatelné osobní údaje poskytovat pro jiné účely.

Na úrovni **souhrnných údajů** poskytuje NOR ucelený obraz o stavu a trendech vývoje epidemiologických ukazatelů nádorových onemocnění. Poskytuje podklady pro:

- poznání základních epidemiologických charakteristik zatížení populace ČR zhoubnými nádorovými onemocněními v celku i v detailním členění podle území, pohlaví, diagnóz, období apod., včetně kapacitních a ekonomických ukaza-

telů s tím spojených, jejich vývoje v čase a odhadu budoucích trendů s možností mezinárodního srovnání,

- detekci potenciálních zdravotních problémů, přípravu, monitoring a hodnocení onkologických programů zahrnujících mj. stanovení budoucích kapacitních požadavků na personál, dostupnost a vybavení pro prevenci, screening, diagnostiku, terapii, rehabilitaci, paliativní a terminální péči v onkologii i jednotlivých intervenčních projektů,
- stanovení, sledování a vyhodnocování regionálních, národních a mezinárodních ukazatelů kvality a výsledků onkologické péče, diferenciaci poskytovatelů zdravotní péče podle dosahovaných výsledků, stanovení akreditačních ukazatelů,
- studium příčinných faktorů a vytipování rizikových skupin populace,
- podporu výzkumu, vědy, vzdělávání a dalšího rozvoje oboru onkologie (5,6).

Potencionálními **uživateli NOR** tak jsou (4)

- lékaři vyžadující údaje o svých onkologických pacientech,
- orgány státní správy všech úrovní pověřené řízením zdravotní péče (vybraná ministerstva, zdravotní výbor parlamentu ČR, okresní úřady) pro účely řízení zdravotní péče na úrovni územního celku (např. Národní program podpory zdraví),
- vedení a zřizovatelé větších zdravotnických zařízení pro účely řízení zdravotní péče na úrovni zdravotnického zařízení,
- hygienické stanice, veřejné sdělovací prostředky nebo neziskové organizace působící v oblasti prevence,
- epidemiologové a další výzkumní pracovníci, pro které je NOR zdrojem řady hypotéz.

Podle zamýšleného využití je třeba volit vhodné **epidemiologické charakteristiky** a jejich podrobnější členění (incidence, mortalita a přežívání jsou podrobněji rozvedeny v samostatných sděleních této publikace). Například k hodnocení zdravotního stavu obyvatel lze použít incidence či prevalence, k hodnocení úrovně poskytované zdravotní péče lze využít rozboru pokročilosti zjišťovaných onemocnění, mortality, přežívání či podílu onemocnění zjištěných při screeningu. K analýze kapacitních a ekonomických nároků je třeba kombinovat údaje NOR a zdravotních pojišťoven. Novinář se snahou upozornit na konkrétní problém nejspíše sáhne po údajích o mortalitě.

Epidemiologické údaje lze prezentovat několika způsoby. Nejrozšířenějším způsobem jsou **tabulky**. Jejich nevýhodou

menší přehlednost, předností je exaktnost a možnost dalšího statistického zpracování. Přehlednější **grafy** (liniové grafy, sloupkové a koláčové diagramy) jsou přijatelné pro odbornou i laickou veřejnost. Možnost dalšího statistického zpracování je vzhledem k méně přesnému vyjádření údajů omezená. Grafická prezentace vyžaduje doplnění o kvalitní interpretaci jako prevenci neadekvátních závěrů. Nejnázornější forma prezentace - **mapy** se zdají být určeny pro nejširší veřejnost. Vyžadují nejhlubší interpretaci. Téměř vylučují další statistické zpracování, jsou však znamenitým nástrojem deskriptivní epidemiologie a přehledného srovnání územních celků. Uživatelé grafického a zvláště kartografického výstupu obvykle na první pohled postřehnou hlavní myšlenky, avšak bez kvalitní interpretace jsou vystaveni riziku omylů. Souhrnné údaje onkologických registrů lze získat z řady zdrojů:

- rutinně zpracované údaje na mezinárodní úrovni lze získat z periodicky vydávaných přehledů IARC, ročenek jednotlivých registrů a speciálních monografií. Většinu těchto publikací lze získat i v elektronické podobě, vybrané údaje bývají prezentovány na internetu,
- rutinně zpracované tuzemské údaje lze získat z ročenek ÚZIS či některých regionů, speciálních monografií, vybrané údaje jsou prezentovány na internetu,
- zpracování účelových výstupů souhrnných údajů lze vyžádat na ÚZIS (národní úroveň) a u regionálních, resp. okresních správců NOR (regionální, resp. okresní úroveň). Tyto informace mohou být zpravidla poskytnuty v tištěné či elektronické podobě,
- předání individuálních údajů NOR k vlastnímu zpracování kvalifikovanými zpracovateli (zpravidla v elektronické podobě) je možné jen bez osobní identifikace a je podmíněno souhlasem provozovatele NOR - ÚZIS a Rady NOR. Pravidla předání vycházejí z platné legislativy i vnitřních směrnic ÚZIS a Rady NOR. Žadatel předkládá písemnou žádost obsahující stručný popis zamýšleného výzkumného projektu, přesný popis požadovaných výstupů a potvrzení, že data nebudou využita k jiným účelům. Sdělení (7) doporučuje vyžádat souhlas vědecké rady žadající instituce a poskytovat pouze objem dat nezbytně potřebný k realizaci výzkumného záměru. Zahraniční registry v takových případech doporučují poskytnout žadatelům nejen data, ale také potřebnou interpretační podporu (8).

Identifikovatelné individuální údaje konkrétních osob je možné poskytnout výhradně za účelem poskytování zdravotní péče jejich ošetřujícími lékaři.

Individuální údaje jiných subjektů (např. léčebné výsledky konkrétních zdravotnických zařízení) je možné poskytovat jen se souhlasem těchto subjektů.

Dnešní prostředky výpočetní techniky umožňují rychlou přípravu kvalitní prezentace údajů. Pro získání kvalitních informací z onkologických registrů to však nestačí, **údaje je třeba zpracovávat a interpretovat za odborné podpory epidemiologů a kvalifikovaných pracovníků registru (8)**. Nedodržení tohoto pravidla může znamenat chybné závěry nebo naopak nevyužití potenciálu registru. Při hodnocení údajů registru se liší přístup lékaře, statistika, demografa, epidemiologa či laika. Řada úskalí je spojena s výběrem vhodných epidemiologických charakteristik a vhodného způsobu prezentace. V případě menšího území, kratšího časového období či vzácnějších diagnóz vystupuje do popředí problém malých čísel. Výběr vhodného postupu, charakteristiky a způsobu prezentace záleží na požadovaném účelu a je předmětem odborné erudice epidemiologa.

Údaje NOR odrážejí nejen skutečný výskyt nádorových onemocnění, ale také míru plnění povinnosti hlásit nádorová onemocnění, změny klasifikačních pravidel (např. přechod na

novou klasifikaci nemocí či zavedení nových morfologických kategorií), metodických postupů onkologické registrace (např. změna klasifikace vícečetných nádorů či registrace nádorů in situ), případně změny diagnosticko-léčebných postupů (např. rozšíření CT vyšetření může přispět k četnějšímu zjišťování nádorů dříve řidčeji diagnostikovaných), zásadních změn v systému zdravotní péče (např. po roce 1989) nebo preventivních opatření (aplikace screeningu zpočátku znamená nárůst incidence, později její pozvolný pokles). Při podrobné analýze údajů v určitém územním celku je účelné zvážit i podmínky poskytování zdravotní péče (diagnostické a terapeutické možnosti) a chodu onkologické registrace (personální změny na pracovištích NOR či na primariátech hlavních medicínských oborů) v daném okrese. Kvalitní interpretace tak není možná bez základní znalosti systému NOR.

**Úplnost a správnost NOR nezáleží jen na pracovnících NOR, ale i na kvalitě informací poskytovaných ze zdravotnických zařízení. Hlášení novotvarů i NOR jako takový se zdravotníkům mnohdy jeví jako zbytečně zatěžující administrativa, tento pohled však většinou mění ve chvíli, kdy pro svoji odbornou a vědeckou činnost údaje z registru sami potřebují a zjišťují případné nedostatky ve vlastní hlášení činnosti.**

Uživatelům a zájemcům o údaje NOR lze doporučit, aby při práci s údaji NOR měli na zřeteli též potřebu adekvátní interpretace těchto dat a vyžadovali si v tomto směru ze strany registru kvalifikovanou spolupráci.

Na obecné úrovni lze podrobné informace o získání, zpracování a interpretaci údajů z onkologických registrů čerpat z (6). Konkrétní informace a interpretační podporu mohou poskytnout na vyžádání pracovníci okresních a regionálních pracovišť NOR, v náročnějších případech pracovníci ÚZIS ČR Praha či oddělení epidemiologie nádorů M O Ů v Brně.

Z nejvýznamnějších výstupů onkologických registrů lze uvést např. (1-3, 9-17), jako inspirující podněty k využití a interpretaci údajů např. (1, 4, 6). Z internetových prezentací lze uvést např. NOR - <http://www.uzis.cz/cz/nor.htm>, M O Ů - <http://www.mou.cz/odd/epidemiologie/index.htm> či IACR - <http://www-dep.iarc.fr/iacr.htm>.

#### Literatura

1. Parkin, D. M., et al. Cancer incidence in five continents. Vol. VI. Lyon : IARC, 1992.1033 p.
2. Parkin, D. M., et al. Cancer incidence in five continents. Vol. W. Lyon : IARC, 1997.1240 p.
3. Novotvary ČR. Ročenky ÚZIS ČR.
4. Fritz, A., et al. Marketing cancer information and services. Mundelein : National Cancer Registrar Association, 1995,148 p.
5. Hlášení novotvarů : pokyny pro vyplňování a sběr vstupních dat. Praha : ÚZIS ČR, 1999. 55 s.
6. Dos Santos Silva, I. Cancer epidemiology: Principles and methods. Lyon : IARC, 1999.442 p.
7. Coughlin, S. S., et al. Ethics in cancer registries. J.Registry Management, 1999, vol. 26, no. 1, p. 5-10.
8. Seiffert, J. E., et al. Standards for cancer registries. North American Association of Central Cancer Registries : 1994. Vol. III. Standards for Completeness, Quality, Analysis and Management of Data. 223 p
9. Novotvary ČR. Ročenky ÚZIS ČR.
10. Geryk, E., et al. Vývoj incidence zhoubných nádorů v ČR 1977-1991.1. díl. Brno: M O Ů, 1996,345 s.
11. Geryk, E., et al. Vývoj incidence zhoubných nádorů v ČR 1977-1991.11. díl. Brno: M O Ů Brno, 1997.130 s.
12. Geryk, E., et al. Adas zhoubných nádorů v ČR. Brno: Kartuziánské nakl., 1995. 86 s.
13. Maršík, V., et al. Atlas of cancer incidence in the Czech Republic 1978-1994. Brno: M O Ů, 1998.47 s.
14. Geryk, E., et al. Zhoubné novotvary - jižní Morava. Ročenky M O Ů.
15. Parkin, D. M., et al. Childhood leukaemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. Br. J. Cane, 1996, vol. 73, p. 1006-1012.
16. Berrino, F., et al. Survival of cancer patients in Europe: The EUROCARE II Study. Lyon : IARC. IARC Scientific Publication, no. 151. - In press.
17. Berrino, F., et al. Survival of cancer patients in Europe: The EUROCARE Study. Lyon: IARC, 1995.463 s. IARC Scientific Publication, no. 132.

# VÝPOČET A ODHAD MĚR INCIDENCE, PREVALENCE A MORTALITY CALCULATION AND ESTIMATION OF INCIDENCE, PREVALENCE, AND MORTALITY RATES

ŠIROKÝ P.  
MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

## Úvod

Významným východiskem onkologických programů je znalost zatížení populace nádorovými onemocněními, určení časových trendů a možnost mezinárodního srovnání. V minulosti byly k dispozici pouze statistiky úmrtnosti, které nebyly zcela přesné a nemohly být dostatečným podkladem pro řízení zdravotní péče. Teprve vznik populačních onkologických registrů od poloviny 20. stol. umožnil přesnou evidenci diagnostikovaných nádorových onemocnění.

Základní ukazatele - incidence, mortalita, případně prevalence se brzy ukázaly pro řadu účelů rovněž málo přesné. Proto byly postupně zavedeny další ukazatele, zohledňující potřebu mezinárodního srovnání, specifické cíle, rozsah a zejména věkové složení studované populace. Ukazatele úmrtnosti jsou s rozvojem onkologické registrace postupně nahrazovány ukazateli přežití.

## Absolutní ukazatele

Jako základní ukazatele zatížení populace nádorovými onemocněními se v epidemiologii užívají:

**Počet nově zjištěných případů** (number of incident cases) - udává počet nově zjištěných nádorových onemocnění za sledované období ve studované populaci. Řidčeji bývá tento ukazatel označován jako incidence.

**Počet zemřelých pacientů** (number of deaths) - udává počet pacientů zemřelých za sledované období ve studované populaci. Řidčeji bývá tento ukazatel označován jako mortalita či úmrtnost

**Počet žijících pacientů** (number of livings) - udává počet pacientů žijících s nádorovým onemocněním (s ohledem na výskyt vícečetných nádorů lze použít též podobného ukazatele „počet přežívajících případů“). Tento ukazatel bývá označován i jako prevalence. Používá se buď „point prevalence“ (okamžiková prevalence) vztahená k jedinému dni, nebo „period prevalence“ (intervalová prevalence) vztahená k časovému období - nejčastěji jednoho roku.

Tyto charakteristiky jsou vhodné především pro stanovení kapacitních nároků onkologické péče, méně vhodné při srovnávání různých populací nebo určení vývoje časových trendů.

## Míry výskytu

Při srovnávacích studiích je třeba využít dokonalejších měr výskytu (rates), udávajících zatížení na jednotku populace: **Hrubá incidence** (crude incidence) je definována jako podíl počtu nově zjištěných případů onemocnění v dané populaci v daném období a počtu osob v dané populaci v daném období. Hrubá incidence již zohledňuje rozsah populace, nezohledňuje však její věkovou strukturu. Pokud se příliš neliší věkové složení srovnávaných populací, poskytuje možnost základního srovnání. Udává se jako míra hrubé incidence (crude incidence rate) - CIR, nejčastěji vztahená na 100 tis. obyvatel. Výhodou je dosažitelnost potřebných demografických údajů z veřejně dostupných zdrojů. Hrubá incidence však může selhat při srovnávání odlišných populací (Evropa x Afrika, město s převažující studentskou populací x město s převažujícím obyvatelstvem důchodového věku apod.) Analogicky bývá používán pojem **míry úmrtnosti** (crude mortality), definovaný jako podíl počtu zemřelých v dané populaci a počtu osob v dané populaci ve sledovaném období.

**Okamžiková prevalence** (point prevalence) je definována jako podíl počtu případů existujících v dané populaci v určitém časovém bodě a počtu osob v dané populaci v témže časovém

bodě (nejčastěji k 31.12). Udává se jako míra prevalence (prevalence rate) - PP, nejčastěji vztahená na 100 tis. obyvatel.

Pozn.: počet osob v populaci nebývá konstantní, přesnější vzorce proto ve jmenovateli pracují s tzv. „člověkoroky v expozici“.

## VĚKOVĚ SPECIFICKÉ UKAZATELE

Známost skutečností je nejen nerovnoměrné rozložení nádorové incidence podle věku, ale i rozdílná věková struktura jednotlivých populací. To může způsobit problémy při srovnávání nádorové incidence v rozdílných populacích dosud popsány metodami. Mezi míry zohledňující věkové složení populace patří zejména:

**Věkově specifická míra incidence** (age specific incidence rate) je definována obdobně jako hrubá incidence, ovšem pro vymezenou věkovou skupinu (např. incidence nádorů prsu na 100 tis. žen ve věku 40-44 let).

Cílem věkové standardizace je eliminovat vlivy věkového složení populace. Standardizační metody vychází z existence hypotetické, dlouhodobě neměnné standardní populace. Standardy udávají rozložení populace v jednotlivých věkových skupinách a bývají uvedeny v základních epidemiologických příručkách. Jako hlavní jsou používány světový, evropský a africký standard. Tyto standardy se liší především podílem osob ve vyšších a v nižších věkových skupinách. Na úrovni jednotlivých zemí lze v odůvodněných případech používat i místní standardy.

**Přímá věková standardizace** (direct age standardization) vychází ze znalosti věkově specifických měr incidence ve studované populaci (např. ČR), které vztahuje na zvolenou standardní populaci (např. světový standard). Fakticky to znamená určení, kolik případů by se vyskytovalo ve standardní populaci (světové), kdyby v ní bylo stejné rozložení nádorů, jako ve studované populaci (ČR). Udává se jako **míra přímo věkově standardizované incidence** (age standardized incidence rate) - ASR, nejčastěji vztahená na 100 tis. obyvatel. U nižších a vyšších věkových skupin populace mohou být údaje výskytu nádorových onemocnění méně přesné. Proto je užíván ukazatel přímé věkové standardizace podle světového standardu s omezením na věkové skupiny 35-64 let (truncated rate). Analogicky je přímou standardizací určována **míra přímo věkově standardizované úmrtnosti** (age standardized mortality rate).

**Nepřímá věková standardizace** (indirect age standardization) se používá při srovnání populací s neznámými resp. statisticky nestabilními věkově specifickými mírami incidence (neexistuje populační registr resp. srovnávají se malé územní celky či málo frekventní diagnózy apod.). Ukazuje, jaký by byl očekávaný výskyt nádorů ve studované populaci, kdyby frekvence výskytu v ní byla stejná jako ve standardní populaci. Ukazatel **nepřímou věkově standardizované incidence** (standardized incidence ratio) - SIR udává poměr skutečného počtu nových případů k počtu očekávanému, (hodnoty SIR < 1, resp. SIR > 1 tak znamenají nižší, resp. vyšší výskyt proti standardu). Analogicky je určen ukazatel **nepřímou standardizované úmrtnosti** (mortality incidence ratio) - SMR.

K použití standardu je třeba přihlížet při interpretaci výsledků. Např. hrubá incidence v ČR a jiných vyspělých zemích ve srovnání s přímo standardizovanou incidencí bude při použití světového standardu většinou nižší, při použití evropského standardu spíše vyšší.

## Závěr

Jako další ukazatele jsou v nádorové epidemiologii užívány např. riziko onemocnění (risk rate), kumulativní míry (cumulative rates), míra fatality (case-fatality), věkově specifické míry (age-specific rates) apod.

Jak již bylo uvedeno, **efektivní využívání registru vyžaduje erudici ve volbě vhodných ukazatelů i při zajištění všech potřebných údajů, zvláště pak praxi při interpretaci výsledků. Nedodržení těchto zásad může vést k prezentaci neúplných, zavádějících či chybných závěrů.**

Výčet všech v epidemiologii používaných ukazatelů včetně návodu k výběru a interpretaci se vymyká rozsahu tohoto sdělení. Podrobnější výklad lze nalézt v učebnicích epidemiologie, např. (1), slovníku (2), speciálních monografiích onkologické registrace (3,4), nejnovější specializované monografii (5).

Z české literatury lze získat přehled např. z (6,7) či starší (8). Příklad zpracování uvedených charakteristik obsahuje následující kapitola.

## Literatura

1. Beaglehole, R., et al. Basic epidemiology. Geneva : WHO, 1993. 175 p.
2. Last, M. J., et al. A dictionary of epidemiology. New York : Oxford University Press, 1995. 180 p.
3. Jensen, O. M., et al. Cancer registration : Principles and methods. Lyon : IARC, 1991. 288 s.
4. Menck, H. Central cancer registries : Design, management and use. Harwood Academic Publishers, 1994. 331 p.
5. Dos Santos Silva, I.: Cancer epidemiology: Principles and methods. Lyon: IARC, 1999. 442 s.
6. Janout, V. Klinická epidemiologie - nedílná součást klinických rozhodovacích procesů. Grada Publishing, 1998. 145 s.
7. Ticháček, B. Základy epidemiologie. Praha: Galén, 1997. 230 s.
8. Žáček, A. Metody studia zdraví a nemoci v populaci. Praha : Avicenum, 1984. 402 s.

## INCIDENCE NÁDORŮ PRSU ŽEN V POPULACI JIŽNÍ MORAVY INCIDENCE OF BREAST CANCER IN THE FEMALE POPULATION OF THE SOUTHERN MORAVIA

KOLCOVÁ V., ŠIROKÝ P.

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

## Úvod

Zatížení ženské populace nádory prsu představuje závažný problém. Srovnání základních epidemiologických údajů České republiky a vyspělých zemí vyznívá v neprospěch českých žen. Zahraniční zkušenosti prokázaly, že tento stav lze významně zlepšit cílenými preventivními opatřeními. Údaje Národního onkologického registru upozorňují na závažnost problému a vybízejí k nápravě.

## Popis problému

Cílem tohoto článku upozornit na závažnost zatížení ženské části naší populace ZN prsu. Jako příklad byla zvolena populace jihomoravského regionu představující cca 20 % obyvatel státu, důraz byl kladen na prezentaci rozhodujících charakteristik výskytu onemocnění. Podrobnější údaje lze získat např. v (1-3). Základní srovnání se zahraničními údaji je uvedeno v dalším sdělení této publikace, geografická prezentace metodami GIS je obsažena v (4,5). Z novějších zahraničních prezentací lze poukázat např. na (6-9).

## Materiál a metody

Jako výchozího zdroje dat bylo použito údajů NOR jihomoravského regionu z období 1979-1997. Jsou prezentovány základní charakteristiky incidence (absolutní, hrubá, standardizovaná podle světového standardu) a její trendy. Incidence ZN prsu je prezentována podle sublokalizace, věkových skupin a stadií. Všechny prezentované tabulky i grafy se týkají populace žen

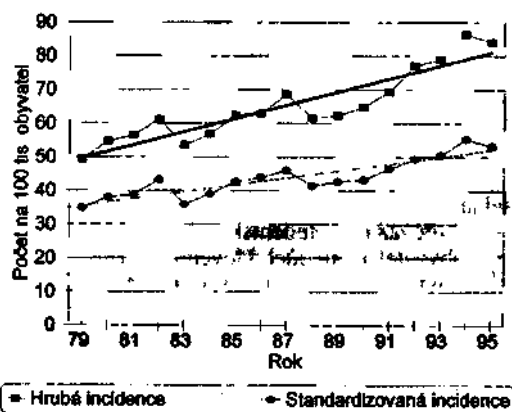
jihomoravského regionu (okresy Blansko, Brno-město, Brno-venkov, Břeclav, Zlín, Hodonín, Jihlava, Kroměříž, Prostějov, Třebíč, Uherské Hradiště, Vyškov, Znojmo, 2dár nad Sáz.).

## Výsledky

V roce 1995 bylo podle údajů NOR v ČR nově diagnostikováno 4449 případů ZN prsu (tj. 16,5 % ze všech ZN), 2051 žen na toto onemocnění zemřelo. Meziroční nárůst incidence resp. úmrtnosti činí dlouhodobě asi 4 % resp. 1 %. Standardizovaná hodnota incidence resp. úmrtnosti v ČR v roce 1995 byla 53,1 resp. 21,9 případů na 100 tis. žen, s hlášeným ZN prsu přežívalo k 31.12.1995 29018 žen (10).

Tab. 1. a obr. 1 ukazují vývoj incidence ZN prsu žen na jižní Moravě (1979-95) v absolutních počtech, hrubé s standardizované incidence (udávané na 100 tisíc obyvatel). Poslední sloupec tab. 1 udává procentuální podíl ze všech zhoubných nádorů s vyloučením nemelanomových nádorů kůže. Průměrný meziroční nárůst hrubé incidence v období 1979-95' činí 4,0 %. Statistické zpracování časových řad všech tří zmíněných veličin prokázalo vysoce signifikantní nárůst ( $P < 0,01$ ). Statisticky významný nárůst ( $P < 0,01$ ) byl prokázán i u zevního horního kvadrantu, leží přesahujících prs a lokalizací nespe-

Obr. 1: Vývoj hrubé a standardizované incidence ZN prsu žen na jižní Moravě (1979-95)



Tab. 1: Vývoj incidence ZN prsu žen na jižní Moravě (1979-95)

| Rok  | Absolutní počet případů | Hrubá incidence | Standardizovaná hodnota (ASR) | Procento ze všech ZN | Procento ze ZN-C44 |
|------|-------------------------|-----------------|-------------------------------|----------------------|--------------------|
| 1978 | 519                     | 49,4            | 34,8                          | 15,5                 | 18,9               |
| 1980 | 575                     | 54,6            | 38,0                          | 18,4                 | 20,0               |
| 1981 | 595                     | 56,4            | 38,8                          | 15,9                 | 19,5               |
| 1982 | 647                     | 61,2            | 43,4                          | 16,7                 | 20,5               |
| 1983 | 566                     | 53,5            | 36,0                          | 14,5                 | 17,7               |
| 1984 | 602                     | 56,9            | 39,0                          | 15,7                 | 19,3               |
| 1985 | 661                     | 62,4            | 42,6                          | 17,0                 | 20,7               |
| 1986 | 665                     | 62,8            | 43,9                          | 15,9                 | 19,3               |
| 1987 | 726                     | 68,6            | 46,0                          | 16,9                 | 20,8               |
| 1988 | 653                     | 61,7            | 41,5                          | 15,5                 | 19,0               |
| 1989 | 659                     | 62,3            | 42,7                          | 15,6                 | 19,4               |
| 1990 | 686                     | 68,6            | 43,2                          | 16,1                 | 19,5               |
| 1991 | 731                     | 69,3            | 48,6                          | 16,4                 | 20,2               |
| 1992 | 815                     | 77,1            | 49,4                          | 16,9                 | 21,2               |
| 1993 | 835                     | 78,9            | 50,5                          | 16,9                 | 21,1               |
| 1994 | 916                     | 88,5            | 55,3                          | 17,2                 | 21,9               |
| 1995 | 890                     | 84,1            | 53,2                          | 16,1                 | 20,5               |

Tab. 2: Incidence ZN prsu žen podle sublokace lokalizaci na jižní Moravě (1979-93)

| Kód diagnózy | Diagnóza                          | Absolutní počet | Procento z dg. C50 |
|--------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------|
| C50.0        | ZN - bradavka a dvorec            | 249             | 2,5                |
| C50.1        | ZN - střední část prsu            | 958             | 9,8                |
| C50.2        | ZN - horní vnitřní kvadrant prsu  | 1 104           | 11,1               |
| C50.3        | ZN - dolní vnitřní kvadrant prsu  | 475             | 4,8                |
| C50.4        | ZN - horní zevní kvadrant prsu    | 4 913           | 49,5               |
| C50.5        | ZN - dolní zevní kvadrant prsu    | 844             | 8,5                |
| C50.6        | ZN - axilární část prsu           | 42              | 0,4                |
| C50.8        | ZN - léze přesahující (sublokace) | 1 008           | 10,2               |
| C50.9        | ZN - prs, NS                      | 342             | 3,4                |
| C50          | ZN prsu                           | 9 935           | 100,0              |

Tab. 3: Vývoj incidence ZN prsu žen ve věkových skupinách na jižní Moravě (1979-93)

| Věková skupina | Absolutní počet |         |         | Věkově specifická incidence |         |         |
|----------------|-----------------|---------|---------|-----------------------------|---------|---------|
|                | 1979-83         | 1984-88 | 1989-93 | 1979-83                     | 1984-88 | 1989-93 |
| 0              | 0               | 0       | 0       | 0,0                         | 0,0     | 0,0     |
| 5              | 0               | 0       | 0       | 0,0                         | 0,0     | 0,0     |
| 10             | 0               | 1       | 0       | 0,0                         | 0,2     | 0,0     |
| 15             | 0               | 0       | 1       | 0,0                         | 0,0     | 0,2     |
| 20             | 1               | 2       | 1       | 0,3                         | 0,6     | 0,3     |
| 25             | 12              | 8       | 15      | 3,1                         | 2,4     | 4,5     |
| 30             | 67              | 59      | 57      | 17,0                        | 15,3    | 16,9    |
| 35             | 134             | 155     | 130     | 37,6                        | 39,3    | 33,9    |
| 40             | 180             | 223     | 256     | 62,5                        | 63,8    | 65,8    |
| 45             | 274             | 279     | 395     | 97,9                        | 99,1    | 115,0   |
| 50             | 327             | 313     | 324     | 105,1                       | 112,9   | 117,1   |
| 55             | 358             | 385     | 382     | 111,3                       | 126,6   | 140,4   |
| 60             | 277             | 490     | 518     | 118,2                       | 159,4   | 177,7   |
| 65             | 369             | 331     | 534     | 154,3                       | 160,3   | 188,5   |
| 70             | 387             | 392     | 343     | 151,5                       | 183,1   | 190,5   |
| 75             | 282             | 357     | 335     | 153,9                       | 181,8   | 198,5   |
| 80             | 163             | 192     | 274     | 155,0                       | 167,8   | 215,6   |
| 85+            | 71              | 120     | 161     | 137,6                       | 195,3   | 223,4   |
| Celkem         | 2 902           | 3 307   | 3 726   | 55,0                        | 62,5    | 70,5    |

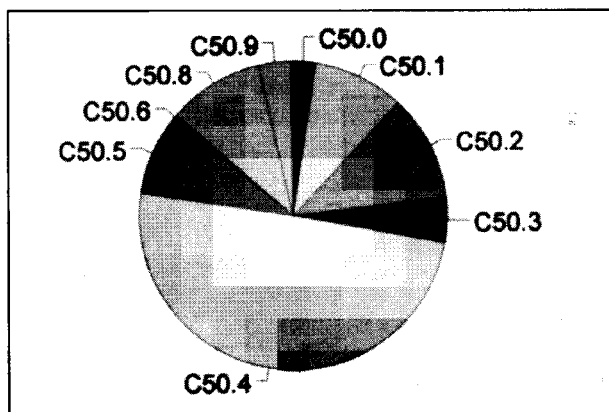
Tab. 4: Vývoj incidence ZN prsu žen podle stadií na jižní Moravě (1979-96)

| Rok            | Klinické stadium |       |       |       |          | Celkem |
|----------------|------------------|-------|-------|-------|----------|--------|
|                | I                | II    | III   | IV    | Neurčeno |        |
| 1979           | 104              | 221   | 130   | 53    | 11       | 519    |
| 1980           | 98               | 246   | 158   | 67    | 6        | 575    |
| 1981           | 102              | 255   | 162   | 69    | 7        | 595    |
| 1982           | 106              | 290   | 157   | 65    | 29       | 647    |
| 1983           | 78               | 254   | 140   | 76    | 18       | 566    |
| 1984           | 69               | 277   | 147   | 89    | 20       | 602    |
| 1985           | 73               | 317   | 158   | 83    | 30       | 661    |
| 1986           | 85               | 286   | 159   | 94    | 41       | 665    |
| 1987           | 96               | 327   | 179   | 89    | 35       | 726    |
| 1988           | 95               | 277   | 159   | 96    | 26       | 653    |
| 1989           | 67               | 298   | 174   | 93    | 27       | 659    |
| 1990           | 81               | 294   | 171   | 90    | 50       | 686    |
| 1991           | 96               | 287   | 179   | 129   | 40       | 731    |
| 1992           | 82               | 312   | 234   | 128   | 59       | 815    |
| 1993           | 110              | 345   | 217   | 110   | 53       | 835    |
| 1994           | 170              | 389   | 204   | 115   | 57       | 935    |
| 1995           | 152              | 382   | 187   | 126   | 58       | 905    |
| 1996           | 154              | 421   | 191   | 95    | 73       | 934    |
| Období 1979-96 | 1 818            | 5 478 | 3 106 | 1 667 | 640      | 12 709 |
| Rozložení v %  | 14,3             | 43,1  | 24,4  | 13,1  | 5,0      | 100,0  |

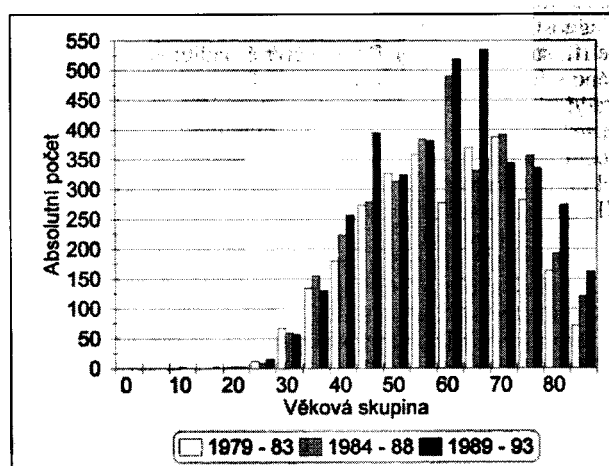
cifikovaných. Zatímco u zevního horního kvadrantu se jedná o skutečný nárůst výskytu, u dalších uvedených sublokací lze nárůst vysvětlit spíše nejednotnými postupy ve vyplňování tiskopisů HN.

Tab.2. znázorňuje rozložení ZN prsu v podrobné lokalizaci čtyřmístného kódu. Asi polovina případů onemocnění je lokalizována v horním zevním kvadrantu, jako další nejčastější je postižen horní vnitřní kvadrant (11 %).

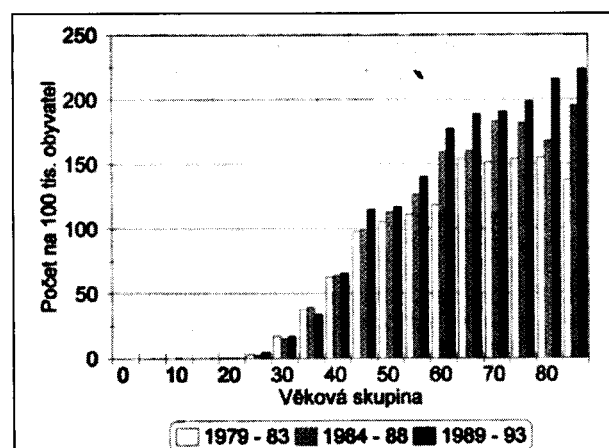
Obr. 2: Incidence ZN prsu žen podle sublokace lokalizaci na jižní Moravě (1979-93)



Obr. 3a: Vývoj absolutních hodnot incidence ZN prsu žen ve věkových skupinách na jižní Moravě (1979-93)

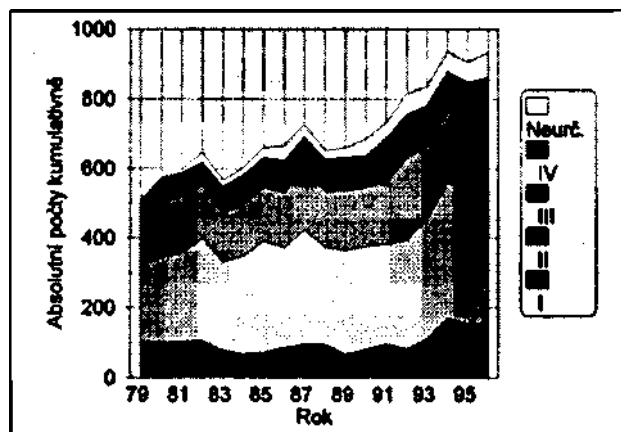


Obr. 3b: Vývoj incidence ZN prsu žen ve věkových skupinách na jižní Moravě (1979-93)



Vývoj incidence ZN prsu žen ve věkových skupinách v letech 1979-93 je uveden v tab. 3. Za účelem sledování časových trendů bylo sledované patnáctileté období rozděleno do tří 5-letých intervalů. Výkyvy v absolutních údajích obr. 3a je třeba posuzovat s přihlédnutím k demografickému rozložení populace. Z relativizovaných údajů v obr. 3b vyplývá postupný nárůst počtu diagnostikovaných ZN prsu počínaje 40. rokem věku.

**Obr. 4: Vývoj incidence ZN prsu žen podle stadií na jižní Moravě (1979-96)**



Trendy počtů ZN prsu žen podle klinických stadií v období 1979-96 jsou uvedeny v tab. 4. a obr. 4. Celkově byl ZN prsu diagnostikován nejčastěji ve II. klinickém stadiu (43,1 %), dále ve III. stadiu (24,4 %). První a čtvrté stadium bylo zaznamenáno s frekvencí 14,3 % a 13,1 %. Pouze 5,0 % neurčených stadií (tj. kód v Hlášení novotvaru „nezjištěno“ nebo „neuvádí se“) svědčí o poměrně dobré úrovni hlášení stadia. Nárůst počtů ZN prsu podle stadií přepočtených na 100 tisíc obyvatel vykazuje statistickou významnost ( $P < 0,01$ ) pro stadium II, III i IV, pouze trend počtů u I. stadia vykazuje stagnaci (statistická nevýznamnost). Tyto výsledky ukazují nárůst počtu ZN prsu zjišťovaných v klinicky příznivých stadiích I, II - zatímco v roce 1990 tak bylo zjištěno jen 54,6 %, v roce 1997 to bylo již 63,8 % případů. Tyto údaje však stále nejsou příznivé ve srovnání s údaji zemí s rozvinutými preventivními programy, kde je ve stadiích I a II zjišťováno až 80-90 % případů.

## Diskuse

Předložené výsledky se opírají o činnost dlouhodobě stabilního jihomoravského registru, obdobné výsledky lze očekávat i v ostatních regionech ČR. Neuspokojivé výsledky rozboru lze vysvětlit především absencí preventivního programu v oblasti ZN prsu žen. Nepatrné odchylky některých publikovaných údajů od starších ročenek lze vysvětlit použitím aktuálních dat registru jihomoravského regionu.

## Závěr

Provedené rozborů potvrdily převážně nepříznivé jevy v incidenci ZN prsu - statisticky významný nárůst incidence, stagnaci zachytu v I. stadiu i posun nově diagnostikovaných případů do nižších věkových skupin. Srovnání se zahraničními údaji vybízí k urychlenému zavedení komplexního programu v oblasti ZN prsu žen.

**Rozbor byl částečně podpořen grantem IGA MZ ČR č. 4324-3.**

## Literatura

- Novotvary ČR. Ročenky ÚZIS ČR.
- Geryk, E., et al. Zhoubné novotvary - jižní Morava. Ročenky MOÚ.
- Geryk, E., et al. Vývoj incidence zhoubných nádorů v ČR 1977-1991. I. díl. Brno: MOÚ, 1996. 345 s.
- Geryk, E., et al. Atlas zhoubných nádorů v ČR. Brno: Kartuziánské nakl., 1995. 86 s.
- Maršlík, V., et al. Atlas of Cancer Incidence in the Czech Republic 1978-1994. Brno: MOÚ, 1998. 47 s.
- Wang, H., Thoresen, S. O., Tretli, S. Breast cancer in Norway 1970-1993: a population-based study on incidence, mortality and survival. Br. J. Cancer, 1989, vol. 77, no. 9, p. 1519-1524.
- Chang, S., et al. Inflammatory breast carcinoma incidence and survival: The surveillance, epidemiology, and end results program of the National Cancer Institute (1975-1992). Cancer, 1998, vol. 82, no. 12, p. 2366-2372.
- Kricker, A., et al. Breast cancer in New South Wales in 1972-1995: Tumor size and the impact of mammographic screening. Int. J. Cancer, 1999, vol. 81, no. 6, p. 877-880.
- Pukkala, E., Weiderpass, E. Time trends in socio-economic differences incidence rates of cancers of the breast and female genital organs (Finland, 1971-1995). Int. J. Cancer, 1999, vol. 81, no. 1, p. 56-61.
- Novotvary ČR 1995. Praha: ÚZIS ČR, 1998. 266 s.

## ÚVOD DO PROBLEMATIKY ANALÝZY PŘEŽÍVÁNÍ INTRODUCTION INTO THE SURVIVAL ANALYSIS

KOUKALOVÁ H. (1), PECEN L. (2)

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV, BRNO (1)

ÚSTAV INFORMATIKY A VÝPOČETNÍ TECHNIKY AKADEMIE VĚD ČESKÉ REPUBLIKY, PRAHA (2)

### Úvod

Hlavním cílem boje proti zhoubným nádorovým onemocněním je snížení mortality. Toho může být dosaženo jednak snížením incidence, jednak zlepšováním léčebných výsledků. V tomto směru jsou cenným údajem informace o přežití, získané na základě dat onkologického registru (pokud možno populačního, ne pouze nemocničního) zpracované metodami analýzy přežívání.

Pojem přežití jako předmět statistické analýzy přežívání neznamená pouze dobu od vzniku onemocnění do úmrtí. Obecně se jím označuje délka časového intervalu od určitého okamžiku (např. počátek expozice rizikovými faktory, datum stanovení diagnózy, ukončení terapie apod.) do výskytu očekávané události (např. vznik onemocnění, relaps, úmrtí). V nádorové epidemiologii bývá zpravidla sledována doba od stanovení diagnózy do úmrtí.

### Popis metody

Metody analýzy přežití umožňují výpočet (odhad) funkce přežití  $S(t)$  definované vztahem

$$S(t) = P(T \geq t),$$

kde  $t$  je čas (ve stanovených jednotkách - měsících, letech,...)

$T$  je délka přežití pacienta

$P$  je označení pro pravděpodobnost

Funkce přežití je tedy pravděpodobnost, že délka přežití pacienta je větší nebo rovna času  $t$ , tj. že pacient přežije alespoň  $t$  let od stanovení diagnózy. Za  $t$  je možno dosadit libovolné, z klinického hlediska smysluplné číslo.

Při výpočtu (odhadu) funkce přežití času  $t$ , může u každého pacienta ve zpracovávaném statistickém souboru nastat právě jedna z následujících možností:

- Pacient přežil dobu delší než  $t$
- Pacient zemřel do času  $t$  na sledovanou nemoc
- Pacient zemřel do času  $t$  na jinou než sledovanou nemoc
- Není známo, zda pacient v čase  $t$  žije nebo již zemřel, protože doba jeho sledování byla kratší než  $t$ . Např. proto, že se odstěhoval do zahraničí a od tohoto okamžiku jsou údaje o něm nedostupné, nebo, a to nejčastěji proto, že diagnóza byla stanovena před dobou kratší než  $t$ . Takto nekompletní data se nazývají **cenzorovaná**.

V případě, že u všech sledovaných pacientů nastaly pouze možnosti 1) - 3), tj. k dispozici jsou úplné údaje, jde o trivi-

ální záležitost. Funkci přežití  $S(t)$  zde lze spočítat jako podíl počtu osob, které přežily čas  $t$ , k celkovému počtu osob v souboru. Tedy jestliže ze 100 pacientů se jich 20 dožije 5 let od stanovení diagnózy, pak  $S(5) = 0,2$ , neboli 20%.

V epidemiologii nebo obecně ve studiích, jež jsou z hlediska času i velikosti souboru rozsáhlejší, však jsou často využívány i údaje neúplné, cenzorované. Tyto není vhodné jednoduše ze zpracování vyřadit (možnost zavlečení zkreslení), ale současně kvůli nim není možno přesně spočítat funkci přežití  $S(t)$ . Tu lze pouze odhadnout, a to právě metodami analýzy přežití.

Jednou z nejpoužívanějších metod analýzy přežití je **metoda Kaplan-Meierova**, jež je maximálně věrohodným bodovým odhadem funkce přežití. Výpočet odhadu funkce  $S(t)$  je zde dán vztahem

$$P(T \geq t_i) = P(T \geq t_0) * P(T \geq t_1 | T \geq t_0) * \dots * P(T \geq t_i | T \geq t_{i-1})$$

kde  $t_i$  je čas, obvykle  $i = 0, 1, \dots$

$T$  je délka přežití

$i$  je označení pro podmínku

Odhad pravděpodobnosti přežití počátečního času  $t_0$  je počítán z údajů o všech pacientech. Do výpočtu podmíněné pravděpodobnosti přežití alespoň doby  $t_i$  za podmínky, že doba života je alespoň  $t_{i-1}$  (zapsáno jako  $P(T \geq t_i | T \geq t_{i-1})$ ), vstupují pouze údaje o pacientech, kteří v čase  $t_{i-1}$  žijí a jejichž doba sledování je alespoň  $t_{i-1}$ . Nezahrnují se údaje o pacientech, kteří do času  $t_{i-1}$  zemřeli, nebo o pacientech, jejichž doba sledování je menší než  $t_{i-1}$ . Tímto způsobem jsou využita data všech pacientů, a to tak, že ovlivňují výpočet právě tak dlouho, jak dlouho je pacient ve sledování.

**Příklad:** Vztah pro odhad pravděpodobnosti přežití pacienta alespoň 4 roky od stanovení diagnózy:

$$P(T \geq 4 \text{ r.}) = P(T \geq 1 \text{ r.}) * P(T \geq 2 \text{ r.} | T \geq 1 \text{ r.}) *$$

$$P(T \geq 3 \text{ r.} | T \geq 2 \text{ r.}) * P(T \geq 4 \text{ r.} | T \geq 3 \text{ r.})$$

Závěrem zbývá dodat, že **kvalifikované analýze přežívání musí vždy předcházet důkladná příprava dat** spočívající v jejich kontrole a vyloučení záznamů, které by mohly tento ukazatel zkreslovat. Získané výsledky by měly být vždy interpretovány ve spolupráci statistika, onkologa a epidemiologa.

**Pozn.:** Funkce přežití bývá nestatisticky mnohdy interpretována jako procento osob přeživších daný počet let od stanovení diagnózy. Přestože tato interpretace je správná pouze pro data bez cenzorů, je pro větší srozumitelnost tolerována a běžně se používá i v případech dat cenzorovaných.

## Používané ukazatele

V souvislosti s přežíváním se lze nejčastěji setkat s následujícími typy tohoto ukazatele:

a) **absolutní přežití** (absolute, observed, overall survival) – očekávanou událostí se rozumí úmrtí na jakékoliv onemocnění.

b) **přežití specifické dle diagnózy** (cause-specific survival) – očekávanou událostí je pouze úmrtí na sledované onemocnění, přičemž úmrtí na jinou příčinu je považováno za cenzor (informace o úmrtí má v tomto případě stejnou hodnotu jako např. odstěhování pacienta do zahraničí). Hodnoty tohoto ukazatele jsou však závislé na kvalitě záznamů o příčinách úmrtí, jež je často sporná, resp. vykazuje vysokou variabilitu.

c) **relativní přežití** (relative survival) – poměr mezi absolutním přežitím u pacientů s danou nemocí a absolutním přežíváním v celé populaci. Přesněji: jde o vážený průměr těchto poměrů v podskupinách rozdělených podle pohlaví a věkových kategorií, s vahami obvykle proporcionálními struktuře dle věku a pohlaví populace postižené daným nádorem. Tento ukazatel, jehož hlavní výhodou je nezávislost na záznamech o příčinách úmrtí sledovaných pacientů, informuje o tom, „na kolik procent snižuje dané nádorové onemocnění pravděpodobnost přežití času alespoň  $t$  oproti celé populaci“. Tedy např. pokud bude hodnota 5letého relativního přežití mužů s nádorem plic ve stádiu I rovna 20, znamená to, že přežití takto postižených osob je oproti přežití celé populace sníženo na pouhých 20%. Pravděpodobně neužívanější metodou výpočtu relativního přežití je metoda Hakulinenova (3), jež i přes určité interpretační problémy s ní spojené je asi tím nejlepším, co je v současné době na dostupná data možno aplikovat.

## Závěr

Přežívání onkologických pacientů je jedním z hlavních kritérií hodnocení účinnosti screeningových projektů, diagnosticko-léčebných postupů i celých onkologických programů. Využívání tohoto ukazatele proto nabývá stále většího významu. Článek přináší základní informace o metodě a ukazatelích přežívání. Upozorňuje na nezbytnost pečlivé přípravy dat i kvalifikované interpretace výsledků. Podrobnější informace o problematice lze získat v uvedené literatuře.

## Literatura

1. Berrino, F., et al. Survival of cancer patients in Europe : The EURO-CARE study. Lyon : IARC, 1995. 463 p.
2. Estève, J., Benhamou, E., Raymond, L. Descriptive epidemiology. Lyon : IARC, 1994. 302 p.
3. Hakulinen, T. Cancer survival corrected for heterogeneity in patient withdrawal. Biometrics, 1982, vol. 38, p. 933-942.

## PŘEŽÍVÁNÍ PACIENTEK SE ZHOUBNÝMI NÁDORY PRSU V ČR PODLE ÚDAJŮ NOR SURVIVAL OF FEMALE BREAST CANCER PATIENTS IN THE CZECH REPUBLIC ACCORDING TO THE NCR DATA

KOUKALOVÁ H.<sup>(1)</sup>, PECEN L.<sup>(2)</sup>, NOVÁK J.<sup>(1)</sup>

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO<sup>(1)</sup>

ÚSTAV INFORMATIKY A VÝPOČETNÍ TECHNIKA ČSAV PRAHA<sup>(2)</sup>

### Úvod

Jednou ze základních epidemiologických charakteristik je vedle incidence a mortality i **přežívání**. Údaje o přežívání je možno použít jako jeden z nepřímých ukazatelů efektivity onkologické péče v oblasti sekundární prevence i léčebných výsledků. Přežívání zpracované z dat onkologických registrů se v posledních letech stává předmětem zájmu řady studií, z nichž za nejvýznamnější lze v tomto směru pokládat studii EURO-CARE (European Cancer Registry-based Study of Survival and Care of Cancer Patients) (4). Autoři tohoto sdělení v rámci grantového úkolu provedli analýzu přežívání onkologických

pacientů v ČR z dat Národního onkologického registru. Zpracovány byly údaje o 18 nejčastějších, resp. klinicky nejvýznamnějších nádorových diagnózách, k nimž bezesporu náleží i zhoubné nádory prsu žen.

Zhoubné nádory (ZN) prsu jsou nejčastějším nádorovým onemocněním žen ve vyspělých zemích Severní Ameriky a Evropy stejně jako u nás. V České republice představují zhruba 16% všech zhoubných nádorových onemocnění žen. I když postiženy bývají převážně postmenopauzální pacientky, v posledních letech lze pozorovat nárůst incidence v nižších věkových skupinách.

## Materiál a metody

Ke zpracování byla použita data Národního onkologického registru (NOR), potřebné údaje o zemřelých v ČR byly doplněny Ústavem zdravotnických informací a statistiky České republiky. K porovnání situace v České republice s vybranými zeměmi Evropy bylo použito výsledků studie EURO CARE (4).

Z údajů NOR byla vytvořena pracovní databáze záznamů ZN u nemocných starších 14 let za období let 1977-1990 (pouze pro srovnání ČR s výsledky studie EURO CARE byly zařazeny záznamy ZN diagnostikovaných v letech 1978-1985).

Po příslušné kontrole dat a vyloučení záznamů, které by mohly zkreslovat výsledky (případy ZN zjištěné pitvou, tzv. případy DCO - death certificate only, nádory benigní, nejistého biologického chování, nádory in situ, nádory neurčené primární lokalizace a nádory sekundární), byla vytvořena pracovní databáze obsahující celkem 40 906 záznamů o pacientkách se zhoubným nádorem prsu.

Metodami Kaplan-Meiera a Hakulinena (2) byly vypočítány hodnoty absolutního a relativního přežívání. Uvedeny jsou výsledky jak pro celý soubor, tak pro podskupiny rozdělené podle věku, stadia a roku stanovení dg, tj. faktorů, které se významně podílejí na délce přežívání onkologických pacientů vůbec.

Pro srovnání přežívání v rámci krajů a zemí byly použity věkově standardizované ukazatele (standardizace podle věku umožňuje eliminovat případná zkreslení způsobená rozdílnou věkovou strukturou ve srovnávaných územních celcích). Výsledky jsou uvedeny ve formě tabulek a grafů. Tabulky obsahují hodnoty absolutního i relativního přežívání, grafy znázorňují pouze přežívání relativní, přičemž ve sloupcových grafech je uvedeno 1-leté i 5-leté relativní přežívání.

Pozn.: Ukazatel relativního přežívání informuje o tom, na kolik procent snižuje sledované onemocnění pravděpodobnost přežití určitého počtu let (měsíců) oproti celé populaci.

## Výsledky

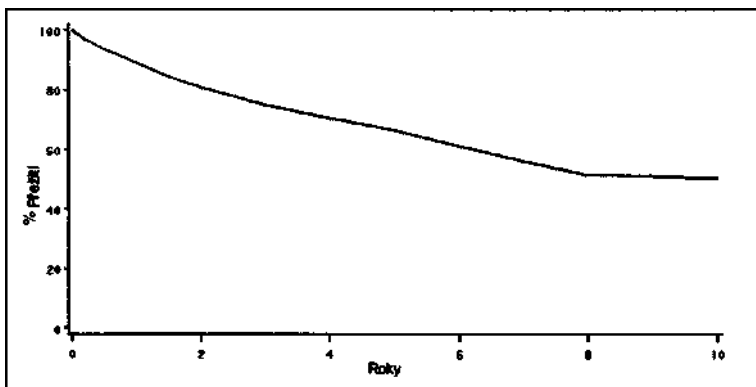
Graf č. 1 obsahuje relativní přežití pacientek z celého souboru. Křivka znázorňuje kontinuální průběh tohoto ukazatele v čase. Je patrné, že relativní přežití 1 roku činí 89%, 5 let 67% a 10 let 51% (viz též sloupec s celkovými hodnotami v tab. 1 a tab. 2).

Věkové kategorie z tab. 1 a obr. 1 jsou v souladu s EURO CARE členěny s ohledem na menopauzální stav pacientek. Hodnoty jsou ve všech věkových kategoriích poměrně vyrovnané, a to i v přežívání dlouhodobém.

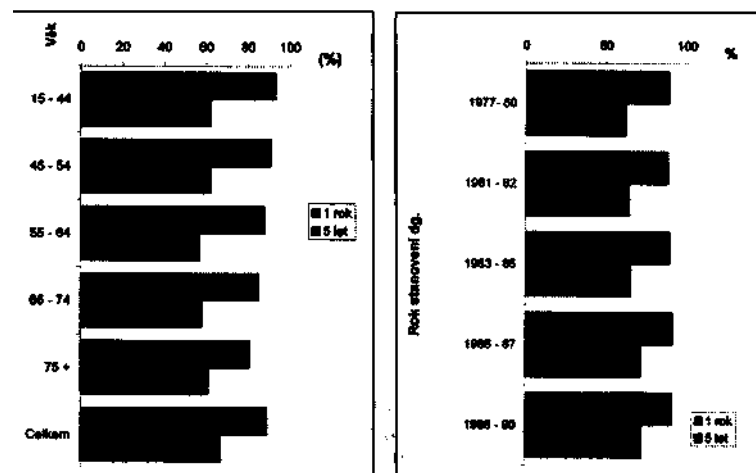
Tab. 2 a obr. 2 znázorňují relativní přežívání v časových obdobích podle roku stanovení diagnózy. Určité zlepšení hodnot v období po roce 1986 lze dát do souvislosti s rozšířením spektra diagnostických a léčebných metod (mamografie, sonografie, chemo- a hormonoterapie). Podobný trend lze pozorovat i v jiných zemích (1).

Tab. 3 a obr. 3 ukazují přežití podle stadia v době stanovení diagnózy. Ukazatele byly v tomto případě zpracovávány ze souboru 36 690 pacientek - vyřazeny byly pacientky s nezjištěným, resp. neuvedeným stadiem onemocnění. Prudký pokles hodnot přežívání u pokročilých stadií

Graf I. ZN prsu žen v ČR - relativní přežití



Obr. 1. ZN prsu žen v ČR - 1- a 5-leté relativní přežití podle věku v době stanovení dg. Obr. 2. ZN prsu žen v ČR - 1- a 5-leté relativní přežití podle roku stanovení dg.



Tab. 1. ZN prsu žen v ČR -- přežití podle věku v době stanovení dg.

| Věková skup.    |    | 15-44  |     | 45-54  |     | 55-64   |     | 65-74  |     | 75 +   |     | Celkem  |     |
|-----------------|----|--------|-----|--------|-----|---------|-----|--------|-----|--------|-----|---------|-----|
| Počet pacientek |    | (5660) |     | (7958) |     | (10043) |     | (9926) |     | (7319) |     | (40906) |     |
|                 |    | Abs    | Rel | Abs    | Rel | Abs     | Rel | Abs    | Rel | Abs    | Rel | Abs     | Rel |
| Roky přežití    | 1  | 93     | 93  | 91     | 91  | 87      | 88  | 83     | 85  | 72     | 81  | 85      | 89  |
|                 | 3  | 74     | 74  | 71     | 72  | 67      | 69  | 62     | 69  | 47     | 69  | 64      | 75  |
|                 | 5  | 62     | 62  | 60     | 62  | 54      | 57  | 50     | 58  | 33     | 61  | 52      | 67  |
|                 | 8  | 53     | 53  | 49     | 51  | 42      | 45  | 35     | 45  | 18     | 50  | 40      | 51  |
|                 | 10 | 48     | 48  | 45     | 47  | 36      | 40  | 28     | 39  | 12     | 42  | 34      | 51  |

Tab. 2. ZN prsu žen v ČR -- přežití podle roku stanovení dg

| Rok stanov. dg. | 1977 - 80 |     | 1981-82 |     | 1983-85 |     | 1986 - 87 |     | 1988-90 |     | Celkem  |     |
|-----------------|-----------|-----|---------|-----|---------|-----|-----------|-----|---------|-----|---------|-----|
|                 | (10774)   |     | (5707)  |     | (8740)  |     | (6287)    |     | (9398)  |     | (40906) |     |
|                 | Abs       | Rel | Abs     | Rel | Abs     | Rel | Abs       | Rel | Abs     | Rel | Abs     | Rel |
| Roky přežití    | 1         | 84  | 89      | 84  | 88      | 84  | 89        | 86  | 86      | 91  | 85      | 89  |
|                 | 3         | 61  | 72      | 62  | 72      | 63  | 73        | 68  | 79      | 68  | 64      | 75  |
|                 | 5         | 48  | 62      | 50  | 64      | 51  | 65        | 56  | 72      | 55  | 52      | 67  |
|                 | 8         | 37  | 48      | 39  | 59      | 40  | 60        | 43  | 65      |     | 40      | 51  |
|                 | 10        | 33  | 48      | 35  | 58      | 35  | 58        |     |         |     | 34      | 51  |

(III., IV.) dotvrzuje zásadní prognostický význam rozsahu onemocnění v době stanovení diagnózy. Je proto snahou, aby onemocnění byla diagnostikována v časném stadiu (tedy ve stadiu I, ev. II), kdy je prognóza ještě poměrně příznivá.

Tab. 4 a obr. 4 ukazují věkově standardizované hodnoty přežití podle krajů ČR. Zatímco u většiny krajů nejsou mezi hodnotami relativního přežívání výraznější rozdíly, hodnoty pro Prahu a pro severní Moravu se liší. Pro Prahu jsou příznivější a naopak v kraji severomoravském sledujeme hodnoty nižší. Tyto výsledky nelze interpretovat bez další analýzy. Jedna z příčin rozdílů může spočívat v samotné metodice a způsobu práce při registraci. Např. počet původních případů DCO lze snížit pečlivým dohledáním údajů ve zdravotnické dokumentaci. Tyto dohledané případy se však zpravidla týkají nemocných s velmi špatnou prognózou, a tedy velmi krátce přežívajících. Při větším počtu takto dohledaných případů se pak výsledky jeví jako horší. Naopak pokud DCO případy dohledávány

nejdou, výsledky se mohou jevit příznivější, protože DCO případy do zpracování nejsou zařazovány. Jako méně významná se vzhledem k hodnocenému období (70. a 80. léta) nabízí úvaha o možných rozdílech úrovně a dostupnosti odborné zdravotní péče.

Tab. 5 a obr. 5 srovnává výsledky České republiky se zeměmi zúčastněnými ve studii EUROCORE. Je nutno zdůraznit, že uvedený přehled slouží pouze jako hrubá informace. Pro náležitou interpretaci rozdílů v přežívání pacientů jednotlivých zemí

Tab. 5. ZN prsu žen – věkově standardizované 1- a 5-leté relativní přežití ve vybraných zemích Evropy

|                 | Přežití (%) |       |
|-----------------|-------------|-------|
|                 | 1leté       | 5leté |
| Dánsko          | 91          | 68    |
| Holandsko       | 94          | 70    |
| Anglie          | 87          | 63    |
| Estonsko        | 88          | 59    |
| Finsko          | 94          | 74    |
| Francie         | 94          | 71    |
| Německo         | 90          | 68    |
| Itálie          | 94          | 71    |
| Polsko          | 78          | 44    |
| Skotsko         | 87          | 62    |
| Španělsko       | 91          | 63    |
| Švýcarsko       | 95          | 76    |
| Česká republika | 87          | 57    |

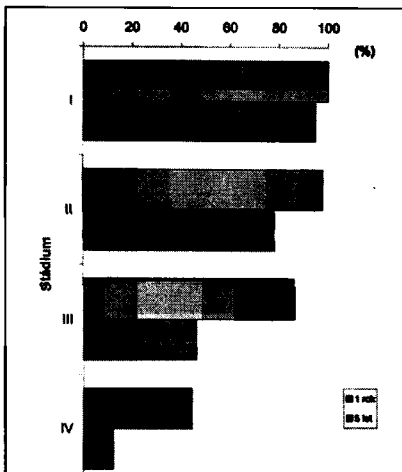
Tab. 3. ZN prsu žen v ČR – přežití podle stadia při stanovení dg.

| Stadium         |    | I      |     | II      |     | III     |     | IV     |     |
|-----------------|----|--------|-----|---------|-----|---------|-----|--------|-----|
| Počet pacientek |    | (5444) |     | (15769) |     | (11566) |     | (3911) |     |
|                 |    | Abs    | Rel | Abs     | Rel | Abs     | Rel | Abs    | Rel |
| Roky přežití    | 1  | 97     | 100 | 95      | 98  | 83      | 86  | 43     | 44  |
|                 | 3  | 88     | 97  | 79      | 87  | 54      | 60  | 20     | 22  |
|                 | 5  | 81     | 95  | 67      | 78  | 39      | 46  | 10     | 12  |
|                 | 8  | 68     | 88  | 51      | 66  | 27      | 35  | 5      | 7   |
|                 | 10 | 61     | 84  | 43      | 59  | 21      | 30  | 4      | 5   |

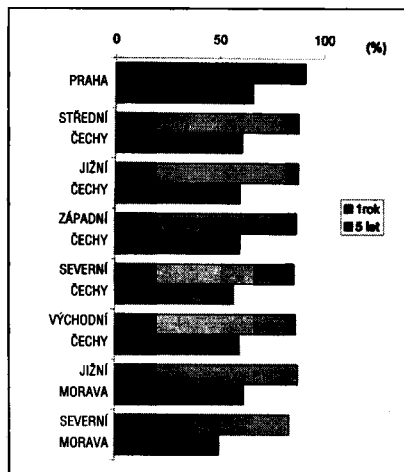
Tab. 4. ZN prsu žen v ČR – věkově standardizované přežití podle krajů

| Kraj            |    | Praha  |     | StČ    |     | JČ     |     | ZČ     |     | SeČ    |     | VČ     |     | JM     |     | SM     |     |
|-----------------|----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|
| Počet pacientek |    | (6894) |     | (4618) |     | (2518) |     | (3160) |     | (4125) |     | (4912) |     | (8156) |     | (6523) |     |
| Roky přežití    |    | Abs    | Rel | Abs    | Rel | Abs    | Rel | Abs    | Rel | Abs    | Rel | Abs    | Rel | Abs    | Rel | Abs    | Rel |
|                 | 1  | 88     | 91  | 85     | 88  | 85     | 88  | 84     | 87  | 83     | 86  | 84     | 87  | 86     | 88  | 81     | 84  |
|                 | 3  | 70     | 76  | 64     | 71  | 63     | 70  | 63     | 70  | 61     | 68  | 64     | 70  | 66     | 72  | 58     | 63  |
|                 | 5  | 57     | 66  | 52     | 61  | 52     | 60  | 51     | 60  | 49     | 57  | 51     | 60  | 54     | 62  | 44     | 50  |
|                 | 8  | 44     | 55  | 40     | 51  | 40     | 50  | 37     | 48  | 37     | 47  | 38     | 48  | 42     | 52  | 31     | 36  |
|                 | 10 | 38     | 49  | 35     | 47  | 34     | 44  | 31     | 42  | 31     | 40  | 32     | 41  | 36     | 46  | 25     | 30  |

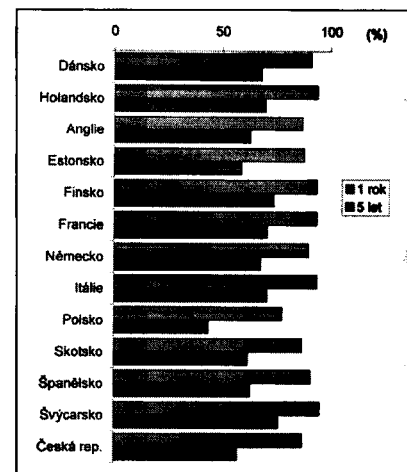
Obr. 3. ZN prsu žen v ČR – 1- a 5-leté relativní přežití podle stadia při stanovení dg.



Obr. 4. ZN prsu žen v ČR – věkově standardizované 1- a 5-leté relativní přežití podle krajů



Obr. 5. ZN prsu žen – věkově standardizované 1- a 5-leté relativní přežití ve vybraných zemích Evropy



by bylo nutno podrobněji analyzovat diagnosticko-léčebné postupy i způsoby vedení onkologických registrů v těchto zemích.

### Diskuse

Nedílnou součástí analýzy přežívání je důsledná kontrola zpracovávaných dat. Již tato fáze přinesla cenné poznatky o kvalitě registrovaných dat. Výsledky získané v rámci studie představují první ucelený přehled o přežívání onkologických pacientů v České republice. Některé ze zjištěných výsledků (např. rozdíly v přežívání mezi pacientkami z jednotlivých krajů České republiky nebo zemí) navozují otázky k podrobnějšímu výzkumu. Zatímco klinické studie již svým zaměřením cíleně selektují skupiny pacientů, výsledky přežívání zpracované z dat celostátního onkologického registru ukazují reálný stav u neselektovaného souboru nemocných.

### Závěr

Předložený rozbor přežívání byl proveden jako součást řešení grantového úkolu podle metodických postupů mezinárodní

studie EURO CARE (4). Úplné výsledky řešení grantu jsou k dispozici v (5), zaplňují mezeru vzniklou nezařazením České republiky do projektu EURO CARE. Studie přispěla metodickému zvládnutí problematiky a upozornila na některé priority v koncipování onkologické péče. Zavedení analýzy přežívání z dat onkologického registru představuje cenný příspěvek k podkladům pro další koncepci onkologické péče v našem státě. Je již jen na odbornících z oblasti organizace a řízení zdravotnictví, nakolik budou výsledky využity.

**Studie byla provedena v rámci grantu IGA MZ ČR č. 4831-1.**

### Literatura

1. Black, R. J., et al. Trends in cancer survival in Scotland 1968-1990. Edinburgh: National Health Service in Scotland, 1993.
2. Hakulinen, T. Cancer survival corrected for heterogeneity in patients with- drawal. Biometrics, 1982, vol. 38, p. 933-942.
3. Pawlega, J. Survival studies: Cracow cancer registry experience. Cancer Detection and Prevention, 1993, vol. 17, no. 4/5, p. 475-483.
4. Berrino, F., et al. Survival of cancer patients in Europe: The EURO CARE study. Lyon: IARC, 1995.463 p.
5. Koukalová, H., et al. Statistická analýza přežívání onkologických pacientů v ČR: Závěrečná zpráva grantového úkolu IGA MZ ČR 4831-1. Brno: MOU, 1998.

## VYUŽITÍ REGISTRU PRO POTŘEBY VÝZKUMU

## EXPLOITATION OF THE REGISTRY FOR THE PURPOSE OF RESEARCH

### ŠIROKÝP.

### MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

Data onkologických registrů představují významný zdroj dlouhodobě sbíraných informací pro výzkum v deskriptivní i analytické epidemiologii. Předností je skutečnost, že data jsou již shromážděna a nemusí být znovu získávána. Nevýhodou je omezený rozsah těchto dat, což vyplývá z účelu a koncepce daného registru, i řada omezení nutných při ochraně individuálních údajů.

Možnosti využití registru již byly souhrnně uvedeny výše. Ve výzkumu bývají údaje onkologických registrů většinou využívány k formulaci hypotéz dále ověřovaných cílenými analytickými studiemi. Lze uvést zejména následující oblasti výzkumu:

- **vyhledávání a analýza příčin extrémů** ve výskytu ZN či ve výsledcích zdravotní péče (srovnání různých populací, období, území, vztah incidence a mortality, jejich trendy ...). Tyto rozborové přispívají ke znalosti etiologie, určení rizikové populace a efektivní protinádorové intervenci,
- **studium příčinných faktorů ZN**-nejčastěji v oblasti profesních a dalších vnějších vlivů. Tyto rozborové bývají prováděny buď přímo s údaji registru (pokud obsahuje alespoň základní informace o příčinných faktorech), nebo propojením s databázemi jiných zdrojů (jako příklad bývají již tradičně uváděny severoevropské studie vycházející z přesné evidence zaměstnání občanů ve státní statistice),
- **poskytování dat pro retrospektivní i prospektivní studie**, např. kohortové či case control (určitým problémem je časový odstup při zařazování pacientů do registru),
- **možnost provádění case-control studií** přímo s daty onkologického registru (např. srovnávání dvou diagnóz) je limitována rozsahem evidovaných údajů,
- **analýza karcinogenních vlivů protinádorové léčby** ve vztahu k následným malignitám.

Řada těchto studií vyžaduje přístup k identifikovatelným osobním údajům registrovaných pacientů, přitom každé jejich poskytnutí znamená určité riziko zneužití. Vzniká tak problém v rovině etické a legislativní. V etické rovině je tak třeba zvažovat, zda očekávaný přínos zamýšlených studií opravňuje potřebu poskytování identifikovatelných údajů. Legislativa v jednotlivých zemích je odlišná, v řadě zemí však po schvále-

ní určeným orgánem poskytnutí identifikovatelných údajů umožňuje. V ČR to zatím možné není, připravované legislativní úpravy by však mohly situaci změnit.

Podrobnější informace o výzkumném užití onkologických registrů lze získat např. v (1-3).

Řada dlouhodobých výzkumných studií je realizována v mezinárodním měřítku, např.:

- **ECLIS** (European Childhood Leukaemia and Lymphoma Incidence Study) zaměřená na studium možného zvýšení nádorového rizika v Evropě po černobylské havárii v roce 1986 (4),
- **EURO CIM** (European Cancer Incidence and Mortality Database) zaměřená na podporu evropských onkologických registrů v analýze a mezinárodním srovnání jejich dat,
- v rámci EURO CARE provedená „Study on Survival and Quality of Care of Cancer Patients in Europe“ zabývající se analýzou přežívání podle údajů evropských onkologických registrů (5), (6),
- **Cancer Incidence in Five Continents** - od roku 1966 každých 5 let vydávaná monografie jednotným způsobem zpracovávající incidence zhoubných nádorů ze všech světových registrů (7,8).

Příklad výzkumného využití registru v deskriptivní studii uvádí následující článek.

### Literatura

1. Jensen, O. M., et al. Cancer registration: Principles and methods. Lyon: IARC, 1991.288 p.
2. Menck, H. Central cancer registries: Design, management and use. Harwood Academic Publishers, 1994. 331 p.
3. Dos Santos Silva, I. Cancer epidemiology: Principles and methods. Lyon: IARC, 1999.442 p.
4. Parkin, D. M., et al. Childhood leukaemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. Br. J. Cancer, 1996, vol. 73, p. 1006-1012.
5. Berrino, F., et al. Survival of cancer patients in Europe: The EURO CARE II study. Lyon: IARC. IARC Scientific Publication, no. 151. - In press.
6. Berrino, F., et al. Survival of cancer patients in Europe: The EURO CARE study. Lyon: IARC, 1995. IARC Scientific Publication, no. 132.463 p.
7. Parkin, D. M., et al. Cancer Incidence in Five Continents. Vol. VI. Lyon: IARC, 1992.1033 s.
8. Parkin, D. M., et al. Cancer Incidence in Five Continents. Vol. VII. Lyon: IARC, 1997. 1240 s.

# VYUŽITÍ ONKOLOGICKÉHO REGISTRU PŘI STUDIU VÍCEČETNÝCH MALIGNIT DESKRIPTIVNÍ STUDIE EXPLOITATION OF THE CANCER REGISTRY FOR THE STUDY OF MULTIPLE MALIGNANCIES - A DESCRIPTIVE STUDY

VÍTOVÁ V., NAVRÁTILOVÁ M., VÍTOVÁ H., KOUKALOVÁ H., ŠIROKÝ P.  
MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

## Úvod

V poslední době se zejména v zahraniční literatuře věnuje stále více pozornosti problematice mnohočetných malignit (12 až 23). Studie mají rozmanitý charakter. Jde nejen o kazuistiky, ale i studie deskriptivně epidemiologické. Autoři se snaží též o posouzení významnosti karcinogenního vlivu protinádorové léčby, genetických souvislostí apod. (20, 23, 24). Jde o analýzy převážně menších souborů (cca několik desítek nemocných), neboť je velmi obtížné bez plošně fungujících onkologických registrů vybavených kvalitní počítačovou technikou takto nemocné vyhledat. Zmíněné práce jsou zaměřeny spíše na studium určitých topik v rámci jednotlivých medicínských specializací (endokrinologie, gynekologie, hematologie apod.). I když počet obyvatel jihomoravského regionu má klesající trend, Národní onkologický registr v jihomoravském regionu zaznamenává rostoucí podíl nádorů evidovaných jako následné malignity - z 10,6 % v roce 1994 nárůst na 14,1 % v roce 1997 (1-4).

## Popis problému

Cílem studie je upozornit na závažnost problematiky vícečetných malignit, poskytnout základní informace o jejich výskytu a upozornit na možné zdroje dat využitelných pro jejich studium.

Vícečetné malignity nyní postihují přibližně jednu desetinu všech onkologických pacientů. Vzhledem ke značnému časovému rozptylu mezi vznikem prvního a následného nádoru kladou studie vícečetných malignit značné nároky na používané informační zdroje. Protože soubory klinických studií většinou zahrnují jen úzce vybrané skupiny diagnóz, je třeba vycházet z jiných zdrojů dlouhodobě vedené zdravotnické dokumentace, nemocničních archivů a údajů onkologických registrů.

## Materiál a metody

Studie vychází z následujících zdrojů informací o onkologických pacientech s vícečetnými nádory - z databáze Národního onkologického registru jihomoravského regionu a z archivu chorobopisů pacientů MOÚ, který mj. obsahuje přibližně 2000 chorobopisů pacientů s vícečetnými nádory.

Tato analýza byla provedena v rámci pilotní studie s komplexním zaměřením na epidemiologickou analýzu, vyhodnocení možných karcinogenních vlivů životního stylu, pracovního prostředí, protinádorové terapie, rodinné zátěže apod. (11).

Studie poskytuje bazální informace o vícečetných malignitách. V členění podle pohlaví udává průměrný věk při onemocnění prvním nádorem, průměrný interval mezi výskytem první a následné malignity, přehled podílu zastoupení jednotlivých malignit a jejich pořadí.

Studie byla provedena na následujících množinách dat:

**Databáze NOR jihomoravského regionu (soubor A)** - zahrnující všech 14260 pacientů evidovaných s mnohočetnými malignitami v NOR jihomoravského regionu v letech 1976 až 1998

**Archiv chorobopisů zemřelých pacientů s vícečetnými nádory v MOÚ (soubor B)** - zahrnující 696 zemřelých pacientů léčených nejméně pro jednu diagnózu v MOÚ v období 1976 - 1987

**Databáze NOR jihomoravského regionu a databáze pacientů MOÚ (soubor C)** - podsoubor, zahrnující 585 pacientů

s vícečetnými malignitami z okresu Brno - město s nejméně jednou terapií provedenou v MOÚ z období 1976 - 1997

Každý z uvedených souborů A, B, C byl analyzován samostatně. Statistické srovnání významnosti rozdílů mezi nimi nebylo provedeno, neboť všechny soubory se částečně překrývají.

## Výsledky

### Databáze NOR jihomoravského regionu - soubor A

V jihomoravském regionu s asi 2 050 000 obyvateli bylo do registru nádorů v období od roku 1976 až dosud nahlášeno 16 825 vícečetných nádorů u mužů a 15 269 u žen. Jde o 7 311 nemocných mužů a 6949 nemocných žen.

### Významnost zastoupených topik klesá v pořadí:

u mužů: nemelanomové nádory kůže (N M N K) - 50,4 %, kolorektum - 8,6 %, plíce - 7,3 %, prostata - 6,3 %, močový měchýř - 3,4 %, ledvina - 2,8 %, žaludek - 2,8 %, maligní melanom kůže - 2,0 %, ostatní topiky sestupně po méně než 2,0 %, u žen: N M N K - 45,5 %, prs - 14,4 %, kolorektum - 8,0 %, corpus uteri - 5,2 %, ovarium - 2,9 %, cervix uteri - 2,7 %, žaludek - 2,4 %, ostatní topiky sestupně, každá méně než 2,0 %.

**Průměrný věk** při onemocnění prvním nádorem je  $(65,7 \pm 12,1)$  roku bez statisticky významného rozdílu mezi oběma pohlavími. Průměrný interval mezi 1. a 2. nádorem je  $(4,46 \pm 4,71)$  roku. Převážně (84,1 % souboru) šlo o dva nádory, u zbytku souboru se vyskytly tři a více nádorů. V 77,4 % souboru byly zjištěny metachronně - za více než 1 měsíc po 1. nádoru. V současné době žije 37,0 % pacientů, zemřelo 63,0 %, z nich 74 % na nádor.

**U prvního diagnostikovaného nádoru** se v sestupném sledu podílejí tyto topiky:

u mužů: N M N K - 53,9 %, kolorektum - 8,1 %, prostata - 6,0 %, plíce - 4,5 %, močový měchýř - 3,9 %, hemoblastosy - 2,9 %, ostatní topiky sestupně po méně než 2,4 %, u žen: N M N K - 46,6 %, prs - 17,7 %, corpus uteri - 7,0 %, kolorektum - 6,5 %, cervix uteri - 3,0 %, ovarium - 2,4 %, ostatní topiky sestupně po méně než 2,2 %.

**U následných nádorů** jsou v sestupném sledu zastoupeny tyto topiky:

u mužů: N M N K - 39,8 %, plíce - 11,1 %, kolorektum - 10,3 %, prostata - 7,3 %, dále se v prvních 20 nejčastěji zastoupených topikách objevují: žaludek - 3,8 %, ledvina - 3,7 %, močový měchýř - 3,5 %, hemoblastosy - 2,6 %, pankreas - 2,3 %, u žen: N M N K - 39,2 %, prs - 13,6 %, kolorektum - 10,3 %, corpus uteri - 4,3 %, ovarium - 3,7 %, žaludek - 3,1 %, plíce - 2,8 %, pankreas - 2,2 %, ledvina - 2,1 %, ostatní topiky sestupně do 2,0 %.

### Archiv chorobopisů zemřelých pacientů s vícečetnými nádory v MOÚ - soubor B

Soubor 696 zemřelých s vícečetnými malignitami z let 1976 - 1987 s nejméně jedním druhem terapie poskytnutým v MOÚ obsahuje 44,2 % žen a 55,8 % mužů. Věk zjištění prvního nádoru u mužů je  $(61,0 \pm 8,8)$  roku a u žen  $(58,6 \pm 11,6)$  roku. Rizikový interval byl u mužů  $(5,4 \pm 3,0)$  roku a u žen

(7,3 ± 4,8) roku. Nejčastěji byl zjištěn metachronní výskyt nádorů (89,5 %). U 92 % souboru šlo o dva nádory. Celkem 84,9 % pacientů zemřelo na nádorové onemocnění. Soubor obsahuje 61,4 % pacientů mimobrněnských. Nejčastější nádorové topiky zjištěné v tomto souboru jsou v sestupném sledu:

u mužů: N M N K - 24,9 %, plíce - 11,6 %, kolorektum - 9,2 %, hemoblastosy - 9,0 %, hrtan 8,1 %, pohlavní systém (prostata, varle) - 8,7 %, ostatní topiky sestupně po méně než 6,0 %, u žen: prs - 23,1 %, N M N K - 15,2 %, gynekologická oblast - 27,6 %, kolorektum - 6,7 %, hemoblastosy - 5,7 %, ostatní topiky sestupně po méně než 3,7 %.

Analýzou rozložení četností nádorových topik bylo zjištěno nejvýznamnější zastoupení u **1. diagnostikovaného nádoru** v sestupné řadě:

u mužů: N M N K, hrtan, pohlavní systém (prostata, varle), kolorektum a ostatní,

u žen: prs, N M N K, corpus uteri, cervix uteri, ovarium, hemoblastosy, kolorektum a ostatní.

V případě **následného nádoru** v sestupné řadě:

u mužů: N M N K, plíce, hemoblastosy, kolorektum, ledvina, močový měchýř, žaludek a ostatní,

u žen: prs, N M N K, corpus uteri, kolorektum, ovarium, cervix uteri, ledvina, močový měchýř, plíce a ostatní.

### **Databáze NOR jihomoravského regionu a databáze pacientů MOÚ - soubor C**

Soubor 585 nemocných s vícečetnými malignitami registrovaných v letech 1976-1995 v NORs bydlištěm Brno-město a nejméně jedním druhem terapie v MOÚ.

Obsahuje 32,3 % mužů a 67,7 % žen. Zemřelo celkem 58,5 % souboru, z toho 54,1 % na onkologickou diagnózu. U 87,5 % souboru byl zjištěn výskyt dvou malignit.

Nejčastěji se kombinovaly v sestupné řadě tyto nádorové topiky:

u mužů: N M N K - 38,0 %, maligní melanom kůže - 12,0 %, kolorektum, hemoblastosy, plíce po 6,6 %, pohlavní systém (prostata, varle) - 6,1 %, ledvina a močový měchýř - 5,0 %, ostatní topiky sestupně po méně než 4,7 %, u žen: prs - 40,8 %, N M N K - 19,9 %, nádory gynekologické - 14,8 %, kolorektum - 5,4 %, ostatní topiky sestupně po méně než 4,4 %.

Dle analýzy četností jednotlivých topik se v případě **1. nádoru** v sestupném sledu uplatňují:

u mužů: N M N K, maligní melanom kůže, hemoblastosy, hrtan, ledvina, močový měchýř, kolorektum, pohlavní systém, a ostatní,

u žen: prs, N M N K, nádory gynekologické, maligní melanom kůže, hemoblastosy, kolorektum.

V případě **následných nádorů** v sestupném sledu se uplatňují:

u mužů: N M N K, plíce, maligní melanom kůže, kolorektum, pohlavní systém a ostatní,

u žen: prs, N M N K, nádory gynekologické (významněji ovarium), kolorektum, hemoblastosy, plíce, maligní melanom kůže, žaludek, ledvina, močový měchýř a ostatní.

Všechny provedené rozbory ukazují, že nejvýznamnějšími a nejpočetněji zastoupenými topikami podílejícími se na tomto typu onkologického onemocnění jsou N M N K - nejčastěji basaliomy - u obou pohlaví, dále pak u mužů kolorektum, plíce a prostata, u žen prs, kolorektum a nádory gynekologické oblasti. Významnost četností v **pořadí prvně diagnostikovaného nádoru** těchto nemocných sleduje výše uvedené pořadí. Avšak u **následných nádorů** se stávají u mužů relativně čtenější nádory plic, kolorekta, prostaty, ledviny a žaludku při zachování dominance N M N K, u žen pak nádory kolorekta, ovaria, žaludku, ledviny a plic při zachování dominantního postavení N M N K a nádorů prsu.

### **Diskuse**

Při porovnání poměrného zastoupení jednotlivých nádorových topik v incidenci zhoubných nádorů (ZN) za celou ČR (7,8) a rozložení procentuálního zastoupení nádorových topik sledovaného souboru A byla zjištěna změna v pořadí výskytu četností u obou pohlaví. U mužů jsou v populaci ČR nejčastější ZN plic, pak N M N K, u žen ZN prsu, pak N M N K, výsledky provedené studie ukazují pořadí opačné. Tento rozdíl je velmi pravděpodobně ovlivněn stupněm malignity, kurabilitou, stadiem zjištění participujících nádorů, zejména pak zhoubnějšího. Většina mužů s plicními nádory a snad i část souboru žen s nádory prsu se pro jejich značnou malignitu již dalšího nádoru nedožije. Podobné zkušenosti zaznamenali i západočestí a slovenští pulmologové (16).

Provedení studie upozornilo na některé možné zdroje chyb. Dokumentace specializovaných zařízení nemusí vždy obsahovat informace o všech nádorech pacienta. Bez doplnění údajů, nejlépe z populačních onkologických registrů, může zpracování této dokumentace vést k chybným dedukcím. Závěry mohou být ovlivněny i výběrovým zkrácením - terapeutickými možnostmi a odborným zaměřením příslušného zdravotnického zařízení. Například bez údajů doplněných z NOR by u 22,6 % pacientů ze souboru B nebylo možno zjistit, že šlo o vícečetné nádory.

Interpretaci údajů o vícečetných malignitách zjištěných z onkologických registrů různých zemí je třeba provádět velmi obezřetně - pravidla pro registraci vícečetných malignit se vyvíjí a prochází procesem mezinárodní standardizace. Jednotlivé registry se tak např. mnohdy liší ve způsobu registrace nejčtenějších vícečetných malignit - nemelanomových nádorů kůže.

### **Závěr**

Vzhledem ke stoupající incidenci vícečetných malignit je nutno věnovat této problematice větší pozornost, zejména v oblasti výzkumu a prevence. **Je nutno trvat na onkologické bdělosti všech lékařů**, praktických i vysoce specializovaných - onkologů - v sekundární preventivní péči. Zdá se, že onkologicky nemocný považovaný za vyléčeného může i za více než 5 let od zjištění onemocnění onemocnět dalším nádorem, svojí povahou zhoubnějším. **Nelze podceňovat nemelanomové nádory kůže s dobrou prognózou u obou pohlaví**. Je vhodné zaměřit náplň dispenzárních prohlídek nejen lokoregionálně, ale i na nejrizikovější topiky výskytu následných malignit. Po provedení statisticky řízených studií by se mohli stát onkologicky nemocní s prognosticky dobrým onemocněním vhodným zázemím pro výzkum v oblasti onkologické genetiky, biochemie, farmakologie. Uvedené však nelze bez spolehlivě fungujícího NOR pevně zabudovaného do systému zdravotnických služeb.

### **Literatura**

1. Geryk, E., Kolcová, V., Maršík, V., et al. Zhoubné novotvary - jižní Morava - rok 1994 : předběžné údaje. Brno: MOÚ, 1996. 32 s.
2. Geryk, E., Kolcová, V., Navrátilová, M., et al. Zhoubné novotvary - jižní Morava - rok 1995 : předběžné údaje. Brno: MOÚ, 1997. 44 s.
3. Geryk, E., Kolcová, V., Navrátilová, M., et al. Zhoubné novotvary - jižní Morava - rok 1996: předběžné údaje. Brno: MOÚ, 1998. 36 s.
4. Geryk, E., Kolcová, V., Navrátilová, M., et al. Zhoubné novotvary - jižní Morava - rok 1997 : předběžné údaje. Brno: MOÚ, 1998. 36 s.
5. Maršík, V., Vitova, V., Šíroky, P., et al. Atlas výskytu zhoubných nádorů v České republice 1978-1994. Brno: MOÚ, 1998. 47 s.
6. Geryk, E., Kolcová, V. K otázce nádorové incidence u české populace. Klin. onkol. - V tisku.
7. Geryk, E., Kolcová, V., Maršík, V., et al. Atlas zhoubných nádorů v České republice. Brno: Rada NOR a MOÚ, 1995.
8. Geryk, E., Jechová, M., Kolcová, V., et al. Vývoj incidence zhoubných nádorů v České republice. 1977-91. I. díl. 1996.
9. Geryk, E., Jechová, M., Kolcová, V., et al. Vývoj incidence zhoubných nádorů v České republice 1977-91. II. díl. Brno: MOÚ, 1997.
10. Kolcová, V., Geryk, E., Navrátilová, M. Epidemiologie výskytu zhoubného novotvaru prsu v kontextu malignit na jižní Moravě. In Brněnské onkologické dny 1998 : abstrakta. Brno : MOÚ, 1998.

11. Vítová, V., et al. Využití NOR ph studiu vícečetných malignit. In Brněnské onkologické dny 1999 : abstrakta. Brno: MOU, 1999.
12. Kawahara, M., et al. Second primary tumours in more than 2-year disease-free survivors of small-cell lung cancer in Japan: the role of smoking cessation. Br. J. Cancer, 1998, vol. 78, no. 3, p.409-412.
13. Frondin, J. E., et al. Multiple primary malignant tumors in a national cancer registry—reliability of reporting. Acta Oncol., 1997, vol. 36, no. 5, p. 465-9.
14. Kurzrock, R., et al: Second cancer risk in hairy cell leukemia: analysis of 350 patients. J. Clin. Oncol., 1997, vol. 15, no. 5, p. 1803-10.
15. Ripley, D., Weinerman, B. H. Increased incidence of second malignancies associated with small bowel adenocarcinoma. Can. J. Gastroenterol., 1997, vol. 11, no. 1, p. 65-8.
16. Pešek, M. a kol. Duplicita zhoubných nádorů u nemocných s plicní rakovinou. Klin, onkol., 1999, sv. 12, č. 1, s. 7-10.
17. Franceschi, S., et al. Second cancers following in situ carcinoma of the breast. Int. J. Cancer, 1998, vol. 77, p. 392-395.
18. Vassilopoulou-Sellin, R., et al. Incidence of breast carcinoma in women with thyroid carcinoma. Cancer, 1999, vol. 85, no. 3, p. 696-704.
19. Wassberg, C, Hakulinen, T., et al. Second primary cancers in patients with cutaneous malignant melanoma: a population-based study in Sweden. Br. J. Cancer, 1996, vol. 73, no. 2, p. 255-9.
20. Mignotte, H., et al. Iatrogenic risks of endometrial carcinoma after treatment for breast cancer in a large french case: control study. Int. J. Cancer, 1998, vol. 76, p. 325-330.
21. Travis, L. B., et al. Risk of second malignant neoplasms among long-term survivors of testicular cancer. J. Natl. Cancer. Inst., 1997, vol. 89, no. 19, p. 1429-1439.
22. Travis, L. B. et al. Second malignant neoplasms among long-term survivors of ovarian cancer. Cancer Res., 1996, vol. 56, no. 7, p. 1564-70.
23. Wassberg, C, et al. Second primary cancers in patients with squamous cell carcinoma of the skin : a population-based study in Sweden. Int. J. Cancer, 1999, vol. 80, p. 511-515.
24. Le Vu, B., et al. Radiation dose, chemotherapy and risk of osteosarcoma after solid tumours during childhood. Int. J. Cancer, 1998, vol. 77, p. 370-377.
25. Gafanovich, A., et al. Microsatellite instability and p53 mutations in pediatric secondary malignant neoplasms. Cancer, 1999, vol. 85, no. 2, p. 504-510.

## VYUŽITÍ REGISTRU PRO PODPORU ŘÍZENÍ ONKOLOGICKÝCH PROGRAMŮ EXPLOITATION OF THE REGISTRY FOR THE SUPPORT OF THE CANCER PROGRAMME MANAGEMENT

**ŠIROKÝ P.**

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO

Současné zdravotnické systémy stále více uplatňují řízený přístup poskytování zdravotní péče, v onkologické oblasti zahrnuté v rámci „cancer control programs“. Tyto programy vycházejí z výsledků výzkumu a zahrnují komplexní onkologickou péči, případně jen vybrané segmenty - intervenční projekty, primární a sekundární prevenci i vlastní diagnosticko-léčebnou péči. Programy bývají koncipovány na různých úrovních - národní, regionální, okresní, na úrovni zdravotnických zařízení apod. Onkologické registry jsou jejich informační páteří, umožňují plánování, sledování průběhu a vyhodnocování výsledků v oblasti zdravotní, kapacitní i ekonomické. Aplikace registrových údajů je často spojena s využitím základních demografických údajů.

**Přesné informace o výskytu nádorových onemocnění jsou absolutní nezbytností pro stanovení aktuálních priorit a cílů onkologických projektů** (vymezení rizikové populace, výběr diagnóz, území apod.). Incidence a prevalence ukazuje na kapacitní potřeby diagnosticko-léčebné péče. Dlouhodobě prováděná registrace umožňuje optimalizaci připravovaných projektů zohledněním vývojových trendů incidence a prevalence.

Podle dat registrů je možno hodnotit projekty primární a sekundární prevence, zejména srovnáním nádorové incidence s oblastmi, kde již je prevence prováděna, nebo naopak, kde prevence nebyla zavedena (např. mammografický screening). Při sledování a vyhodnocování screeningových projektů umožňují registry srovnání s jinými oblastmi i rozbor časových trendů incidence či jejího rozložení podle stádií zachytu a následně i mortality. U zavedeného screening (např. screening mammy, kolorekta) umožňují hodnocení základních parametrů jeho efektivnosti (např. procento nádorů zjištěných mezi screeningovými prohlídkami, procento nádorů zjištěných v časných stádiích, procento přežívajících pacientů diagnostikovaných při screening apod.) a poskytují tak informace o kvalitě provádění screeningu.

Populační registry shromažďují také základní informace o diagnosticko-léčebné péči včetně identifikace efektivních poskytovatelů zdravotní péče. Jako nejvýznamnější faktor bývá hodnoceno přežívání pacientů, při jeho rozboření je třeba dbát řady specifik. NOR sleduje i vybrané údaje terapeutické, což umožňuje alespoň částečné hodnocení efektivnosti jednotlivých terapií.

Podrobnější informace o výsledcích jednotlivých diagnosticko-terapeutických postupů lze kromě klinických studií získat využitím nemocničních onkologických registrů, v ČR dosud nezavedených. K hodnocení efektivnosti plošných onkologických projektů musí být tyto registry spojeny do ucelených sítí, pokrývajících celé území.

Nejznámějším příkladem demonstrujícím propojení onkologické registrace a komplexního onkologického projektu je americký Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER), který funguje od roku 1971 pod patronací National Cancer Institute (NCI) a zahrnuje 14% americké populace. Podrobnější informace o této oblasti využití onkologických registrů lze získat např. z (1-5).

V následujících kapitolách jsou uvedeny dva příklady využití registru pro podporu řízení onkologických projektů - v oblasti přípravy mammografického screeningu a při hodnocení diagnosticko-léčebné péče.

### Literatura

1. Dos Santos Silva, I. Cancer epidemiology : Principles and methods. Lyon: IARC, 1999.442 p.
2. Jensen, O. M., et al. Cancer registration : Principles and methods. Lyon : IARC, 1991.288 p.
3. Menck, H. Central cancer registries: design, management and use. Harwood Academic Publisher, 1994. 331 p.
4. WHO : National cancer control programmes. Geneva: WHO, 1995.134 p.
5. Fritz, A., et al. Marketing cancer information and services. Mundelein : National Cancer Registrar Association, 1995.148 p.

# ÚDAJE ONKOLOGICKÝCH REGISTRŮ VYBÍZEJÍ K ZAVEDENÍ PLOŠNÉHO MAMMOGRAFICKÉHO SCREENINGU V ČESKÉ REPUBLICE

## THE CANCER REGISTRY DATA URGES THE INTRODUCTION OF THE BREAST CANCER SCREENING IN THE CZECH REPUBLIC

ŠIROKÝ P.<sup>(1)</sup>, NOVÁK J.<sup>(1)</sup>, DANES J.<sup>(2)</sup>  
MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV BRNO<sup>(1)</sup>  
RADIOLOGICKÁ KLINIKA, 1. LF UK PRAHA<sup>(2)</sup>

### Úvod

Zhoubné nádory (ZN) prsu žen podle údajů Národního onkologického registru (NOR) vykazují v ČR nárůst incidence i mortality, postihují přitom stále více nižší věkové kategorie, rozdíly jsou patrné i v územním rozložení (1-3). Srovnáním s údaji zahraničních registrů lze zjistit, že v zemích s rozvinutým systémem preventivní onkologické péče jsou tyto nádory diagnostikovány v nižších stádiích, pacientky déle přežívají a dlouhodobé trendy mortality mají klesající tendenci (4). Zatímco v ČR je jen kolem 60 % nádorů prsu zachycováno v klinicky příznivějších stádiích 0, I a II, v zahraničí tvoří tato nižší stadia až 80-90 % všech případů. Obdobné závěry jsou publikovány např. u nádorů děložního čípku (5).

Positivní výsledky jsou dosahovány mimo jiné díky dlouhodobě prováděnému plošnému mammografickému screeningu (MS). Jeho počátky lze datovat do 60. let, dlouhodobé projekty plošného screeningu jsou zaváděny od 70. let a probíhají nyní ve většině vyspělých zemí. Např. v USA se mammografickému vyšetření podrobuje každé dva roky cca 60 % žen starších 50 let, ročně je zjištěno cca 180 tis. nových případů ZN prsu. Náklady na zdravotní péči představují u ZN prsu žen ročně 6 miliard US\$, tj. největší ekonomickou náročnost ze všech nádorů (6). MS si klade za hlavní cíl prodloužení života pacientek s touto diagnózou. Výsledky plošného MS lze proto hodnotit až delším odstupem, zpravidla nejdříve po 7-10 letech, publikované výsledky splnění cílů MS potvrzují.

Základní metodické postupy MS, které zahrnují provedení, zpracování a vyhodnocení snímku, případný odběr a vyhodnocení biptického materiálu i organizaci celého procesu, jsou ve světovém měřítku zvládnuty. V současnosti je věnována pozornost zejména optimalizaci celého procesu, zvýšení efektivnosti a kvality i snížení nákladů (7). Důraz je kladen na zavádění MS do specifických podmínek jednotlivých zemí, probíhají diskuse o snížení věkové hranice vyšetřovaných žen. V rámci projektu EU Europe Against Cancer je MS zařazen do Subcommittee on Cancer Screening. Zde je vytvářena European Network of Reference Centres for Breast Cancer Screening. Tato většinou národní centra mají garantovat realizaci screeningových projektů s potřebnými kvalitativními standardy.

V ČR není systematický plošný MS dosud prováděn. Přibývá neorganizovaných mammografických (MG) vyšetření prsu, zejména v souvislosti s nárůstem počtu instalovaných mammografů i se zvyšujícím se zájmem žen o preventivní vyšetření. V roce 1997 byla zřízena Komise pro mammografii a mammografický screening MZ ČR s cílem podporovat a metodicky řídit zavádění MS. Výsledky grantového projektu doc. Abrahámové potvrdily výtěžnost screeningu v podmínkách ČR (8). Zavedení plošného MS v ČR je tak především otázkou legislativní a ekonomického zajištění. Zbývá jen zahraniční metodické zkušenosti tvořivě aplikovat na naše podmínky.

Nezastupitelnou roli v procesu MS má onkologický registr. Jeho údaje jsou podnětem k zahájení MS, umožňují sledovat jeho průběh i vyhodnocovat dosažené výsledky.

### Argumenty pro zavedení MS

V roce 1995 bylo v ČR podle údajů NOR (9) nově diagnostikováno 4449 případů ZN prsu, 2051 žen na toto onemocnění zemřelo. Meziroční nárůst incidence představuje dlouhodobě

asi 4 %, meziroční nárůst úmrtnosti činí zhruba 1%. Standardizovaná hodnota ASR (podle světového standardu) incidence, resp. úmrtnosti v roce 1995 představuje 53,1, resp. 21,9 případů na 100 tis. žen. U žen cílové skupiny MS - 50-69 let bylo v roce 1995 zjištěno celkem 2009 nových případů. Z 4449 nových případů roku 1995 v jednotlivých stádiích I, II, III a IV bylo 18 %, 41 %, 16 %, a 10 % případů. U 15 % případů stádium nebylo zjištěno, lze však mezi nimi očekávat vysoký podíl pokročilých onemocnění. Ve stádiích I a II je tak diagnostikováno jen cca 60 % případů.

Pro zavedení MS v ČR hovoří argumenty vycházející ze srovnání dat NOR a údajů onkologických registrů zemí s prováděným MS. Potvrzují rozdíly v trendu úmrtnosti, rozdíly v zachytnosti nádorů prsu podle stadií a rozdíly v přežívání pacientek.

Jako příklady lze podle (10,11) uvést hodnoty incidence a mortality podle světového standardu ze zemí s rozvinutým systémem zdravotní péče. Ve Švédsku ASR incidence v letech 1983-87 činila 62,5 případů/100 tis. žen, v letech 1988-92 pak 72,9 případů, ASR mortality v letech 1983-87 pouhých 18,9 případů. Ve Kanadě ASR incidence v letech 1983-87 činí 71,1 případů/100 tis. žen, v letech 1988-92 činí ASR incidence 76,8 případů, ASR mortality v letech 1983-87 činí 24,2 případů.

Rozdělení ZN na stadia v době diagnózy nebývá v základních publikacích onkologických registrů běžně uvedeno. Jako příklady zemí s vysokou úrovní zdravotní péče lze uvést Kanadu (rok 1995) - ve stádiích I, n, III, IV bylo podle (12) zjištěno 45 %, 42 %, 7 %, 6 % nádorů prsu, a Irsko (13) (rok 1994) - 31 %, 47 %, 11 %, 11 %.

V zemích vysokou úrovní zdravotní péče se mj. jako důsledek MS incidence nádorů prsu zvyšuje a mortalita snižuje (14). Podle (10,11) se v zemích s vysokou úrovní zdravotní péče (např. severní Amerika, severní Evropa), daří přes narůstající incidence udržet klesající trend úmrtnosti.

Nepříznivá situace v zachytu nádorů prsu (v ČR je ve stádiích III, IV zjišťováno kolem 40 % případů, ve vyspělých západních zemích jen 10-20 %) se odráží i v přežívání pacientek. Zatímco v 1-letém přežití nebyly zjištěny výraznější rozdíly, u 5-letého přežití přežívá v ČR 57 % pacientek, zatímco ve skupině vybraných západoevropských zemí kolísá tato hodnota mezi 62-74 % (15-17).

Hlavní cíle MS a jeho přínos pro zdravotní stav populace jsou všeobecně známy. Připomeňme jen některé skutečnosti vyplývající ze zahraničních zkušeností, např. (18):

- MS žen ve věkové skupině 50-69 let při jednom vyšetření za 2-3 roky snižuje úmrtnost o 20-40 %,
- zachytnost populačního MS ve věkové skupině 50-59 resp. 60-69 se pohybuje kolem 6 resp. 9 potvrzených pozitivních nálezů na 1000 vyšetřovaných žen.

### Ekonomická efektivnost MS

Při rozhodování o zavedení MS je třeba zvážit nejen evidentní zdravotní přínos, ale i kapacitní a ekonomické možnosti zdravotnického systému.

Jako velmi hrubé ekonomické kritérium lze použít srovnání přímých, tj. účty doložitelných nákladů na MS proti úsporám v léčebné sféře. Propracovanější modely počítají vedle vlastních mammografií též s řadou dalších přímých nákladů (admi-

nistrativa, léčba a dispenzarizace, vybavení pracovišť, školení personálu) i nepřímých (dopravní náklady a ztracená produkce s vyšetřením související). Při určení přínosů jsou brány v úvahu jak úspory přímé (úspora nákladů na diagnostiku a léčbu), tak úspory nepřímé (získaná produkce). Obtížné se vyjadřuje přínos v oblasti psycho-sociální, či efekty protinádorové osvěty a vytipování rizikových skupin populace. Plošný MS nebyl v našich podmínkách dosud soustavně dlouhodobě prováděn ani komplexně analyzován. Ucelené zahraniční rozborů jsou obtížně dostupné a nelze je mechanicky přenášet do našich podmínek (rozdílné náklady na pracovní sílu, odlišná vybavenost zdravotnických zařízení, rozdíly v cenách léčiv).

Ekonomickou efektivitu MS lze zjednodušeně zjistit srovnáním nákladů dvou základních modelů péče o nádory prsu - bez MS a s MS. Toto srovnání lze provádět až po 7-10 letech průběhu, je velmi náročné nejen metodicky, ale i z hlediska zajištění potřebných dat, výsledky jednotlivých studií se navíc velmi liší podle místních podmínek. Většina dostupných pramenů uvádí náklady v amerických dolarech (US\$). Přímé náklady na jedno mammografické vyšetření kolísají kolem 100 US\$, náklady na jeden rok zachráněného života se pohybují mezi 9500-35000 US\$ (6). I když některé studie uvádějí u varianty s MS snížení nákladů až do 20%, spíše se náklady zdají být vyrovnané. Zavedení MS tak neznamena zvýšení nákladů v tomto segmentu zdravotní péče, ale pouze jeho přesun do primární sféry. Efektivnost MS však nelze v žádném případě hodnotit jen srovnáním přímých nákladů na poskytovanou zdravotní péči. Tyto výpočty nelze mechanicky přenášet do podmínek ČR, lze je však chápat jako vodítko a výzvu k provedení podobných propočtů z dostupných dat v našich podmínkách.

### Kapacitní nároky MS v ČR

Komise pro mammografii a mammografický screening MZ ČR předložila v roce 1997 materiál „Mammografický screening v České republice - kalkulace počtu vyšetření a finančních nároků“ (19). Potřebné kapacity byly určeny pro dvě varianty MS - varianta ČR (podle Metodického návodu MZ 1998, ženy ve věku 50-64 let, vyšetření jednou za 2 roky) a varianta EU (podle metodického pokynu EU z roku 1996, ženy ve věku 50-69 let, vyšetření jednou za 2-3 roky). Počty vyšetření byly v obou variantách srovnatelné, např. pro rok 2000 bylo uvedeno pro variantu ČR 490 tis. resp. EU 492 tis. vyšetření, meziroční nárůst činil cca 10 %.

Při dvojici snímků každého prsu a dvojím hodnocení lze za jednu pracovní směnu na jednom pracovišti vyšetřit cca 30 žen, což při provozu na 1,5 směny a 250 dnů ročně představuje 11250 vyšetření na jednom pracovišti. Orientačně tak lze MS v ČR zajistit s cca 45 mammografickými pracovišti. Přímé náklady na jedno mammografické vyšetření (podle sazebníku zdravotních pojišťoven) lze odhadovat na 500,- Kč. Náklady na vlastní mammografické vyšetření tak lze odhadovat na 250 mil. Kč ročně. Skutečné náklady MS však budou vyšší, je třeba zahrnout např. náklady na administrativu (zvaní pacientů,

provoz informačního systému MS apod.) i náklady u následných vyšetření suspektních nálezů.

### Závěr

MS je považován za nejefektivnější onkologický screening. Jeho aplikace odpovídá aktuálním trendům zdravotní péče směřujících maximum úsilí do preventivní sféry. Dosavadní zahraniční zkušenosti prokazují jeho významný přínos ke zlepšení zdravotního stavu populace. Při analýze efektivnosti MS je třeba vycházet ze znalosti údajů incidence, přežívání a mortality pacientek se ZN prsu (údaje NOR), demografických charakteristik populace (údaje ČSU), standardů poskytování zdravotní péče (MZ) i ekonomických údajů (zdravotní pojišťovny). Významným faktorem pro rozhodování není jen snížení úmrtnosti na nádory prsu, nemocnosti a ukazatelů s tím spojených, ale také výše potřebných finančních zdrojů. Zahraniční zkušenosti ukazují, že zavedení MS neznamena zvýšení nákladů v oblasti péče o nádory prsu, ale pouze jejich přesun do preventivní sféry.

**Studie byla provedena v rámci grantu IGA MZ ČR č. 4324-3.**

### Literatura

1. Novotný CR. Ročenky ÚZIS ČR.
2. Geryk, E., et al. Vývoj incidence zhoubných nádorů v ČR 1977-1991. D. díl. Brno: MOU, 1997. 130 s.
3. Maršik, V., et al. Atlas of cancer incidence in the Czech Republic 1978-1994. Brno: MOU, 1998. 47 s.
4. Bella, V., et al. Epidemiologické východiska pre skrining zhubných nádorov prsníka u žien na Slovensku. Klin. onkol., 1995, sv. 8, č. 6, s. 172-176.
5. Janouš, V., et al. Hodnocení trendu mortality na karcinom děložního čípku v ČR a v Belgii. Klinická onkologie, 1998, sv. 11, č. 3, s. 89-93.
6. Reintgen, D. S., et al. Cancer screening. St. Louis: Mosby, 1996. 307 p.
7. European Commission. European guidelines for quality assurance in mammography screening., Luxembourg: Office for Official Publication of the European Communities, 1996. 160 p.
8. Abrahámová J., et al. Včasná diagnostika karcinomu prsu - tříleté výsledky širokoplošného skriningu žen. In Vybrané otázky onkologie II. J. Abrahámová (ed.). Praha: Galén, 1999. 62 s.
9. Novotný CR 1995. Praha: ÚZIS ČR, 1998. 267 s.
10. Parkin, D. M., et al. Cancer Incidence in Five Continents. Vol. VI. 1992. 1033 p.
11. Parkin, D. M., et al. Cancer Incidence in Five Continents, Vol. VII. Lyon: IARC, 1997. 1240 p.
12. Evans, W. K., et al. Estimating the cost of diagnosis and initial treatment of early stage breast cancer in Canada. Proc. Annu. Meet. Am. Soc. Clin. Oncol., 1996, vol. 15, A93.
13. NCRI. Cancer in Ireland 1994: Incidence and Mortality: Annual report. National Cancer Registry, 1997. 154 s.
14. Game, J. P., et al. Increasing incidence of and declining mortality from breast carcinoma: Trends in Malmö, Sweden, 1961-1992. Cancer 1997 vol. 79, no. 1, p. 69-74.
15. Berrino, F., et al. Survival of cancer patients in Europe: The EURO CARE II Study. IARC Scientific Publication, no. 151. - In press.
16. Berrino, F., et al. Survival of cancer patients in Europe: The EURO CARE Study. Lyon: IARC 1995. 463 s. IARC Scientific Publication, no. 132.
17. Koukalová, H., et al. Závěrečná zpráva řešení grantového úkolu „Statistická analýza přežívání onkologických pacientů v ČR“. IGA MZ ČR, č. 4831-1. MOU, 1998. 205 s.
18. Kerlikowske, K., et al. Efficacy of screening mammography (Meta-analysis). JAMA, 1995, sv. 273, č. 2, s. 149-153.
19. Mammografický screening v České republice: Kalkulace počtu vyšetření a finančních nároků. Komise pro mammografii a mammografický screening MZ ČR, 1997. 8s.

# VYUŽITÍ REGISTRU ZHOUBNÝCH NÁDORŮ K HODNOCENÍ DIAGNOSTICKÉ A LÉČEBNÉ PÉČE

## EXPLOITATION OF THE CANCER REGISTRY FOR THE EVALUATION OF THE DIAGNOSTIC AND TREATMENT CARE

BEŠKA F., TVRDÍK J., LORENC J.  
REGIONÁLNÍ PRACOVISŤE NOR FNŠP OSTRAVA

### Úvod

V registru zhoubných nádorů je uložena řada údajů o nemocném, kvantitativního i kvalitativního rozměru. Hodnocení kvality se dostává do popředí zájmu zdravotníků, nemocného i společnosti. Údaje NOR slouží k hodnocení provedené zdravotní péče, ale lze je také využít i k vyhodnocování řady dalších činností (1,5,9).

Kvalitu zdravotní péče lze hodnotit z hlediska věcného, technického, personálního, ekonomického, z hlediska využití léčebných postupů, ale i z pohledu nemocného, jak byl s postupem a výsledkem zdravotní péče spokojen. Při hodnocení je však nutné pamatovat i na řadu okolností, mnohdy subjektivního charakteru, často jen těžce objektivizovatelných. Názory nemocného, zdravotních pojišťoven a poskytovatelů této péče nemusí být vždy totožné. NOR je objektivním zdrojem dat, která však vyžadují kvalifikované a obezřetné interpretace.

Současná globalizace světa zasahuje i do těchto problémů. Na jedné straně jsou zde velké možnosti v získávání informací a nových poznatků, které vedou k rychlému rozvoji nových diagnostických a léčebných technologií. Jejich zavádění je nepochybně ovlivněno také tlakem producentů v prosazování se na trhu. Na druhé straně toto vše ztěžuje správnou orientaci nejen občana - pacienta, ale i zdravotníka. V neposlední řadě stojíme před faktem omezených finančních prostředků. Zdravotní pojišťovny sledují především kvalitu standardně používaných postupů, což jsou vlastně zdravotní výkony se svým závazně stanoveným obsahem. Zdravotní pojišťovny mohou nepřímo sledovat a vzájemně porovnávat kvalitu poskytované péče analýzou vyúčtovaných výkonů u jednotlivých diagnóz, mohou je srovnávat mezi jednotlivými zařízeními, popřípadě s průměry za větší celky.

Také klinik má možnost sledovat řadu hodnotících údajů, které se u onkologicky nemocných zpracovávají. Jsou to údaje o diagnostických a terapeutických postupech, o dispenzarizaci a prevenci. Tato data lze analyzovat v různých závislostech a lze také sledovat jejich vývojové trendy. Z tohoto pohledu jsou především zajímavé rozbor, který hodnotí kvalitativní ukazatele diagnostiky a léčby. Následující příklady byly zpracovány podle údajů ze severomoravského registru.

Rozbor kvalitativních ukazatelů diagnostiky a léčby v severomoravském regionu podle údajů NOR

Nejlepších léčebných výsledků se dosahuje u onemocnění, která jsou diagnostikována včas a ve včasných stadiích. Rozbor pokročilých onemocnění k tomu mohou podat podklady a pomoci analyzovat i příčiny. Za včas zjištěné onemocnění s pravděpodobností delšího dobrého přežívání se pokládá to, u kterého je doba mezi první návštěvou lékaře a datem stanovení diagnózy kratší než jeden měsíc a rozsah nádoru je malý (stadium I a II). Onemocnění řádně zjištěné, ale pokročilé je takové, jehož diagnóza byla stanovena do jednoho měsíce, ale rozsah onemocnění je již v pokročilém stadiu (in a IV). Vývoj těchto ukazatelů od roku 1983 do roku 1998 ukazuje graf č. 1. Více než 50% nemocných je diagnostikováno v pokročilém stadiu (79% plicních nádorů, 60% nádorů vaječníku, 56% nádorů prsu, 41% nádorů varlete atd.). Jen velmi pomalu se zvyšuje počet nádorů zjištěných včas. Počet nádorů zjištěných až při pitvě se snižuje, souvisí to s celkově snižujícím se počtem pitev. V roce 1997 bylo zjištěno pitvou 9% nádorů plic, 7%

nádorů žaludku, 6% nádorů prostaty, 8% nádorů ledvin a další. Počet pozdě rozpoznávaných nádorů po celé sledované období kolísá v rozmezí 1 až 2%. Snížil se počet pozdě rozpoznávaných nádorů v některých lokalizacích, především u nádorů prsu (1987 - 3,8% a 1997 - 1%) a u nádorů děložního čípku (1987 - 1% a 1997 - 0%).

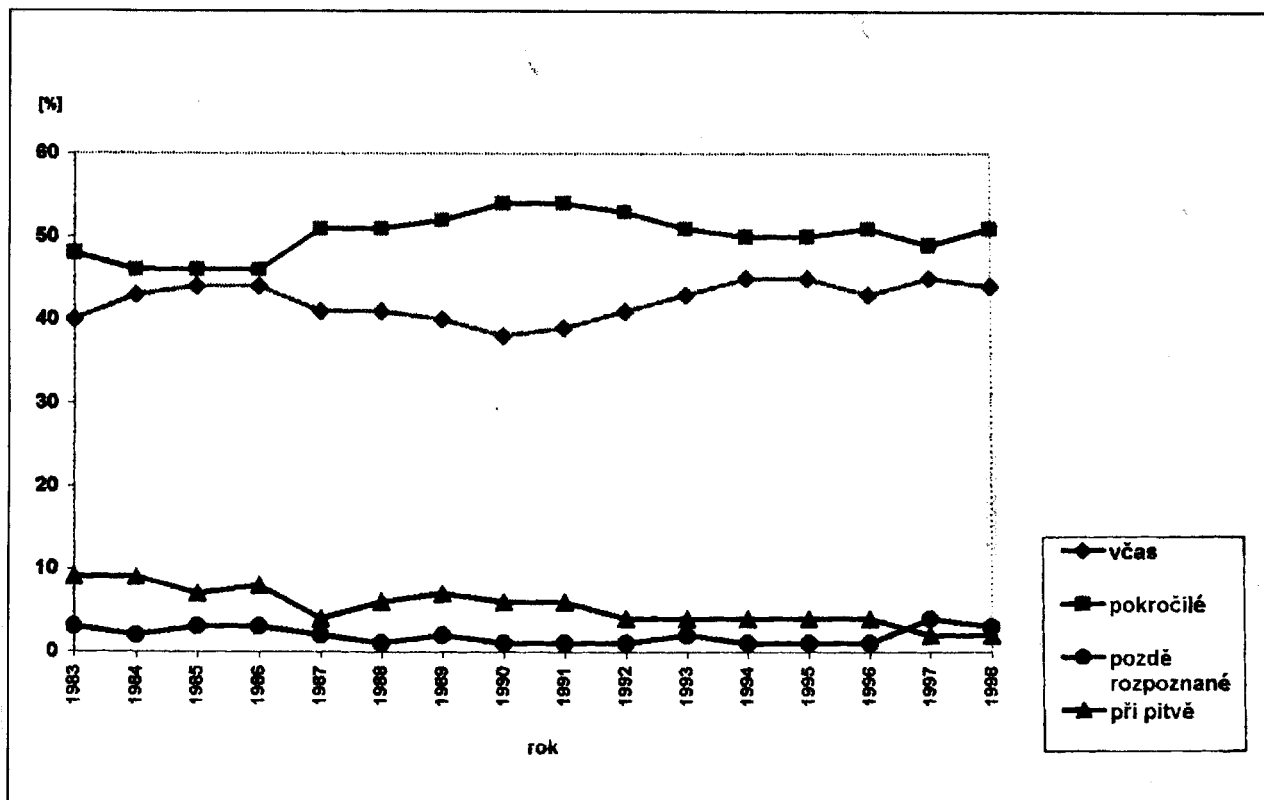
Kvalitu diagnostického procesu určuje způsob ověření diagnózy. Morfologické ověření patří u nádorových onemocnění do standardu (9), diagnóza stanovená jen klinicky je nedostatečná. V grafu č. 2 je ukázán vývoj těchto parametrů. V roce 1998 bylo 85% onemocnění verifikováno histologicky a 8% cytologicky. Počet jen klinicky stanovených diagnóz se postupně snižuje, nyní se pohybuje okolo 1%. V roce 1997 bylo podle údajů z registru „jen klinicky“ diagnostikováno 132 zhoubných nádorů, z toho 80 kožních. Nové diagnostické postupy umožnily u řady nádorových lokalizací zlepšit kvalitu diagnózy.

Rozsah či pokročilost nádoru je limitujícím faktorem pro léčbu i prognózu onemocnění. Počty diagnostikovaných nádorů in situ patří proto k příznivým ukazatelům v hodnocení prevence a diagnostiky. Prevence některých nádorů, především děložního čípku, má dlouhodobou tradici. Cytologické a kolposkopické vyšetření u tohoto onemocnění může odhalit většinu přednádorových lézí. Záleží pak na ekonomických možnostech, organizaci osvěty a preventivních vyšetřeních. Snižující se počet invazivních nádorů je pak příznivým ukazatelem prevence (6,8).

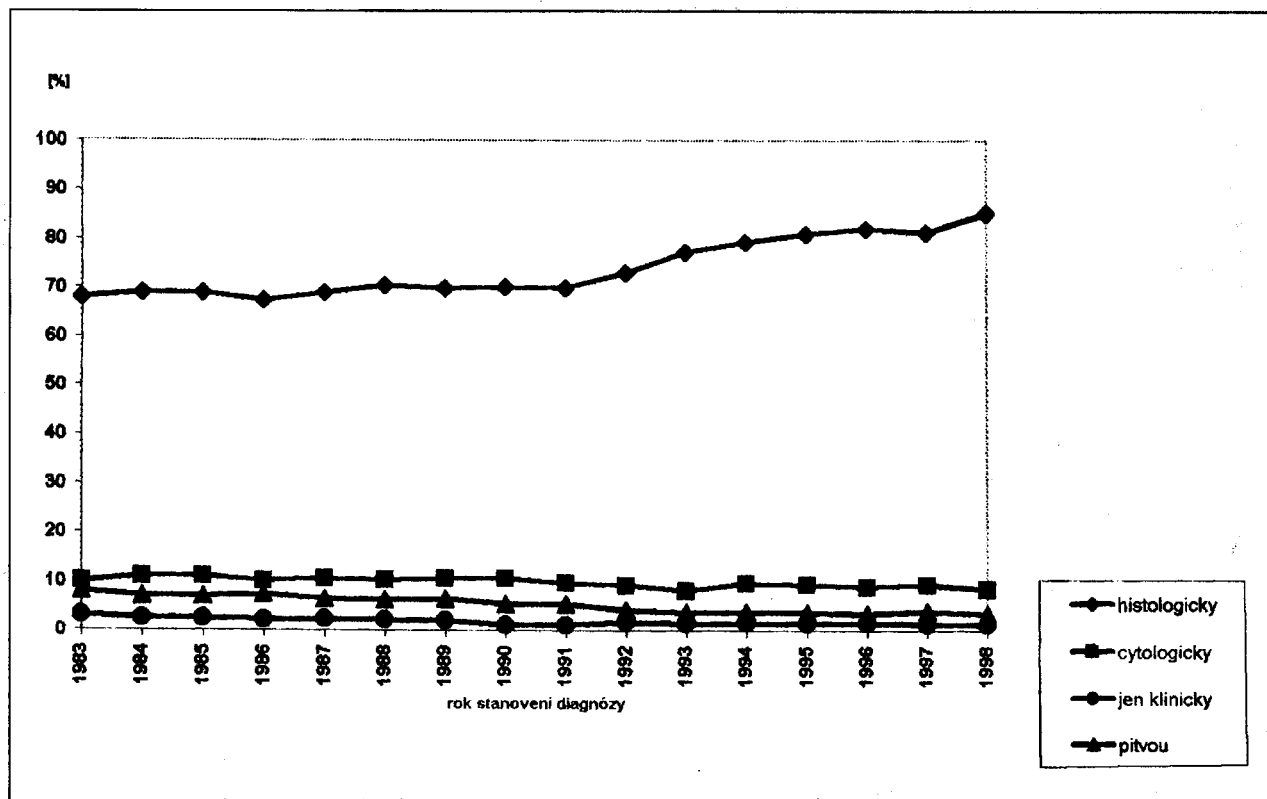
Na severní Moravě gynekologické nádory tvoří 15% z celkového počtu nádorů u žen. Graf č. 3 ukazuje zvyšující se počty těchto onemocnění ve všech sledovaných lokalizacích. Také počet hlášených nádorů ca in situ děložního čípku se zvyšuje. Počet invazivních nádorů u mladších žen se zvyšuje, jak ukazuje graf č. 4, který porovnává výskyt v různých obdobích u věkově standardizovaných souborů. I v písemnictví se upozorňuje na tento trend (10). Včasná stadia nádorů, především ca in situ děložního čípku, mají minimální symptomatologii. Její odhalení je možné při preventivních vyšetřeních. Proto věková struktura ca in situ čípku děložního odpovídá spíše věkové struktuře žen navštěvujících ženské lékaře než věkové struktuře tohoto onemocnění. Uvádí se, že záchytnost ca in situ je neúplná a pohybuje se mezi 25% až 50%, kdežto u invazivních karcinomů je až ve 100%. Také vývoj onemocnění ca in situ má své odlišnosti, jen 25% progreduje, 39% regreduje a v 36% zůstává nálev stacionární po řadu let (7). V etiologii se zdůrazňuje vliv lidského papiloma viru a kouření, hovoří se o sexuálně přenosných chorobách, což má souvislost se zvyšujícím se výskytem v mladších věkových skupinách (7). V grafu č. 5 se porovnává standardizovaná věková struktura u invazivních a neinvazivních nádorů děložního čípku. Křivka invazivního karcinomu předbíhá křivku nádorů in situ, což bezprostředně souvisí s prevencí - gynekologickými prohlídkami u žen mladšího věku.

Cílem léčby je dosáhnout co nejlepšího výsledku, pokud možno vyléčení s patřičnou kvalitou života, ovšem s přijatelnými náklady. Diagnostické a léčebné možnosti se zlepšují, stále jsou hledány nové diagnostické a terapeutické postupy, nové léky i optimalizovaná stávající řešení. Registr zhoubných nádorů může poskytnout řadu potřebných údajů nejen k analýze přežívání, ale i k hodnocení léčby a jejích nákladů.

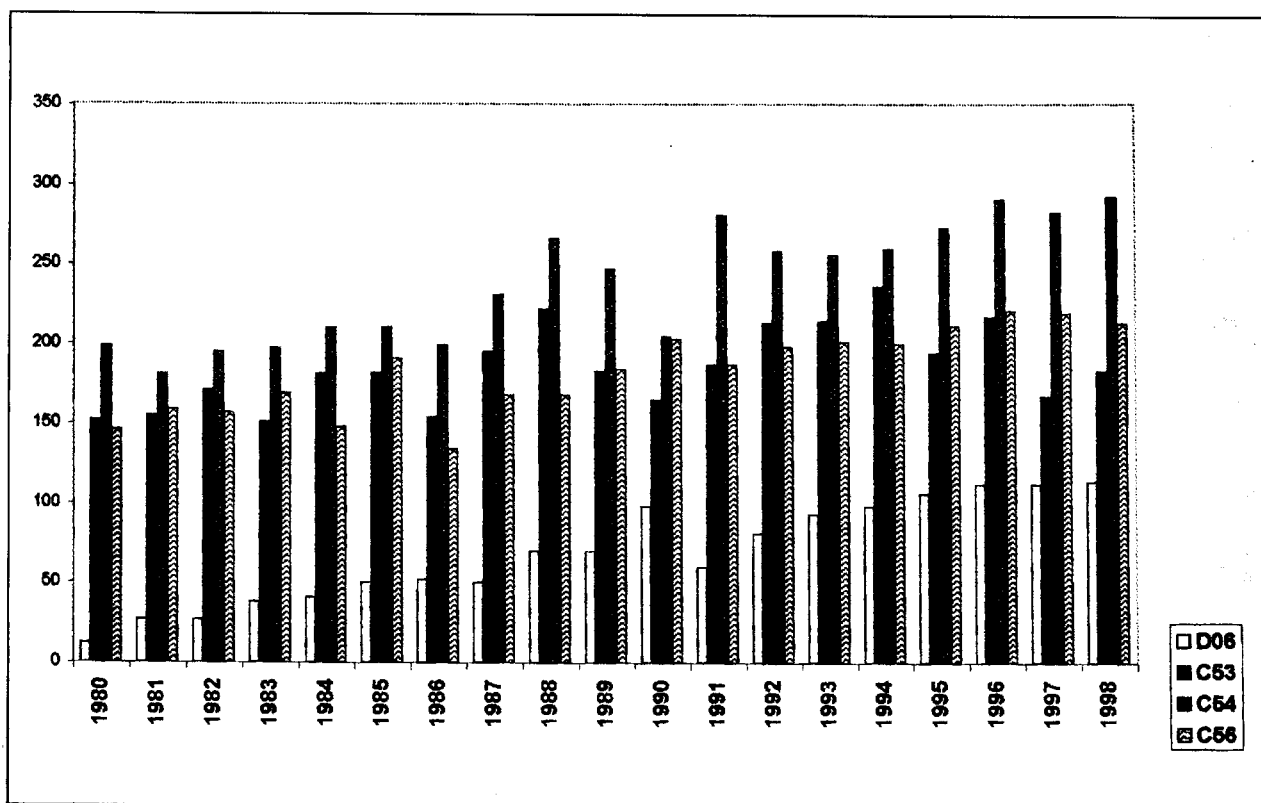
Graf. č. 1. Onemocnění bylo zjištěno:



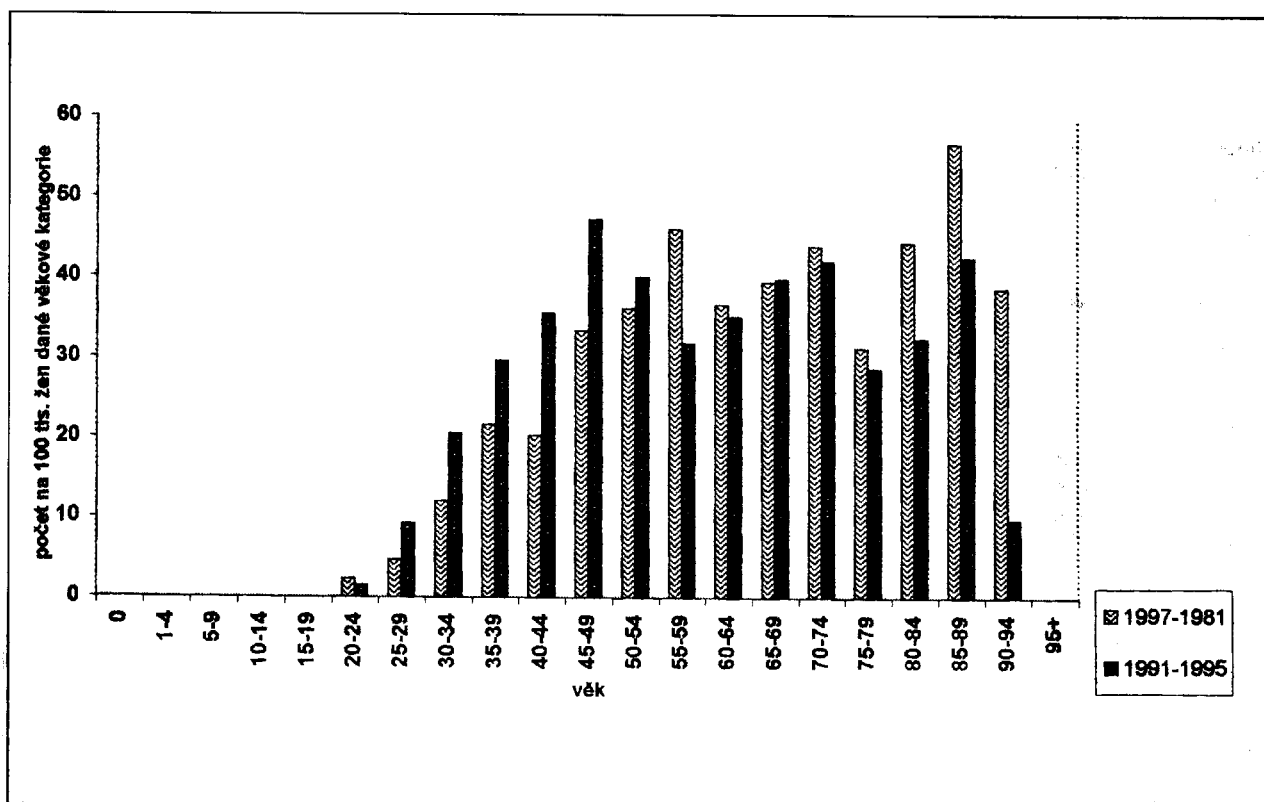
Graf. č. 2. Způsob ověření diagnózy



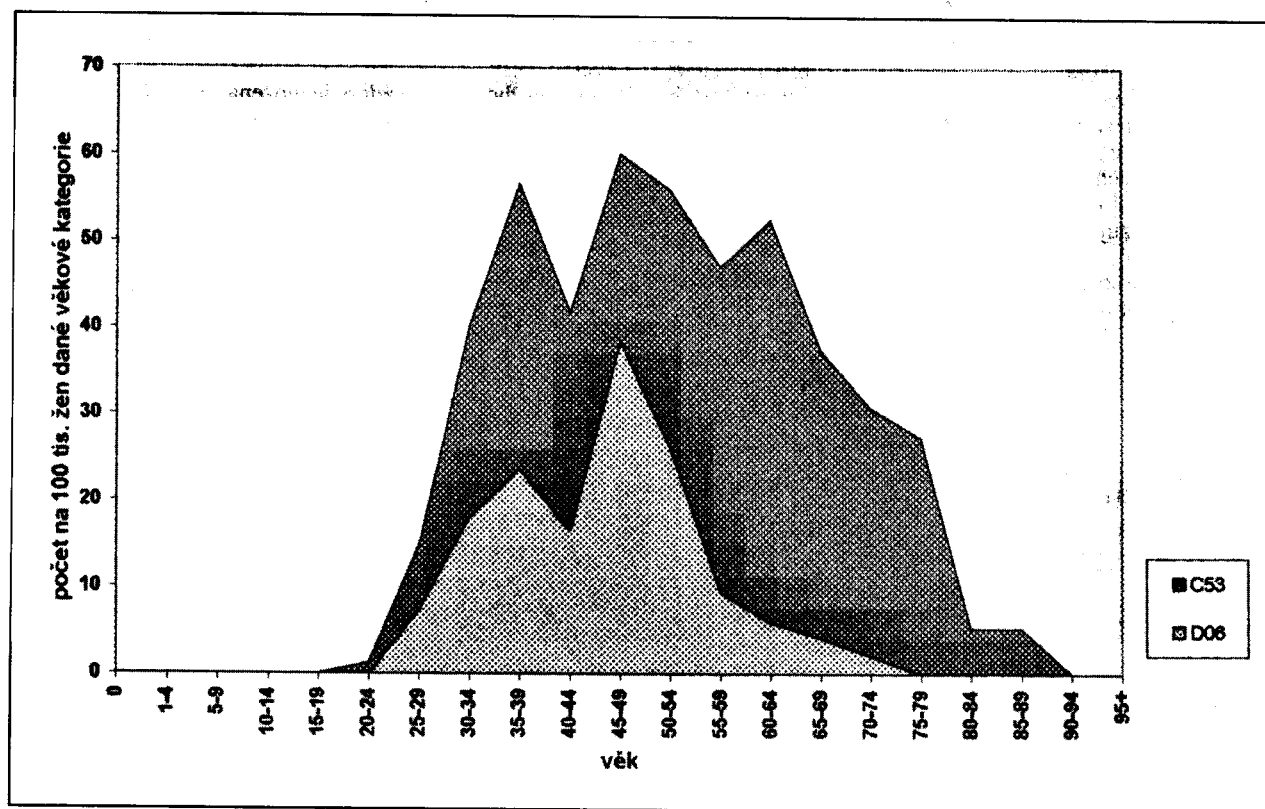
Graf. č. 3. Absolutní počty nově zjištěných gynekologických nádorů na severní Moravě



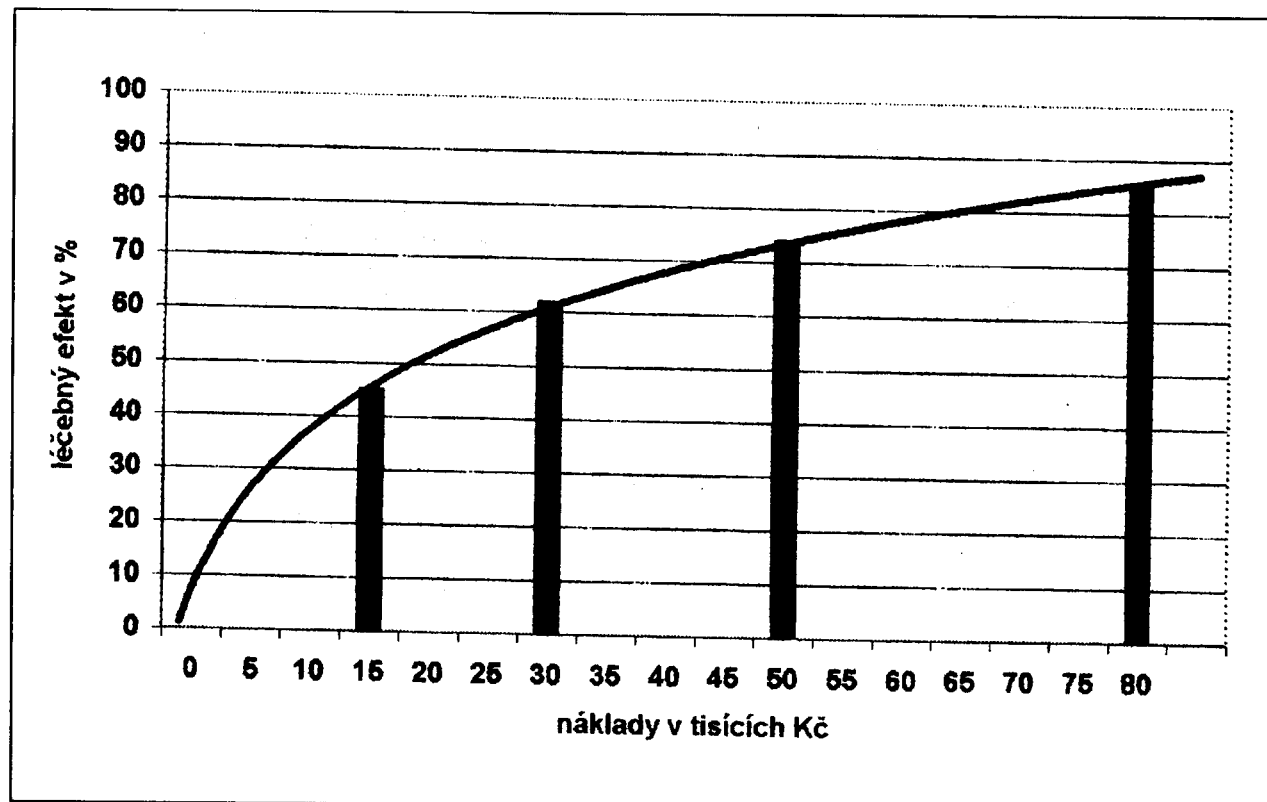
Graf. č. 4. Srovnání věkově specifické incidence zhoubných nádorů čípku děložního v různých obdobích



Graf. č. 5. Věkově specifická incidence zhoubných nádorů čípku děložního v roce 1995



Graf. č. 6. Porovnání nákladů a léčebných efektů vyjádřených v pětiletém přežití



Vhodnou lokalizací k demonstraci těchto vztahů jsou nádory varlat. Patří k onemocněním, kde se léčebné výsledky progresivně zlepšují (4). Chemoterapie, kombinovaná léčba, platinové deriváty, nová antiemetika, růstové faktory - to jsou jednotlivé etapy vedoucí k lepším léčebným výsledkům. Proto je na tomto příkladě velmi dobře vidět vztah náklady - léčebný efekt. Graf č. 6 ukazuje orientační hodnoty závislosti efektu léčby (vyjádřeného pětiletým přežitím) na nákladech. K dosažení lepšího léčebného výsledku jsou nutné vyšší náklady, závislost však není přímo úměrná, křivka ukazuje vysokou ekonomickou náročnost dalšího zlepšení.

Retrospektivně hodnotit a porovnávat náklady na léčbu je velmi obtížné, protože zde působí řada dalších faktorů - inflace apod. Za předpokladu, že by při stejném léčebném režimu byly obdobné léčebné výsledky, byly náklady léčby podle dřívějších platných protokolů přepočteny do současných cen. Nepřesnost je menší než při složitém přepočítávání cen. V tab.

**Tab. 1. Porovnání nákladů a léčebných efektů vyjádřených v pětiletém přežití u testikulárních nádorů.**

| Období              | Pětileté přežívání v % | Náklady na 1 pac. v Kč |
|---------------------|------------------------|------------------------|
| 1970-1980           | 45                     | 15 000                 |
| 1981 -1985          | 64                     | 30 000                 |
| 1986 -1990          | 76                     | 50 000                 |
| <b>1991 a další</b> | 83                     | 83 000                 |

č. 1. jsou uvedeny léčebné výsledky vyjádřené pětiletým přežitím a průměrné náklady na jednoho nemocného tvořené především léky.

#### Závěr

V registru zhoubných nádorů je uložena celá řada velmi cenných informací. Na několika příkladech ze severní Moravy byly ukázány některé možnosti efektivního využití NOR při hodnocení diagnostické a léčebné péče.

#### Literatura

1. Black, R. J., et al. Automated data collection in cancer registration. Lyon: IARC, 1998, 52 s.
2. Bos, A. B., et al. Non progression of cervical intraepithelial neoplasia estimated from population screening data. Br. J. Cancer, 1997, vol. 75, p. 124-130.
3. Boyle, P., Kubík, A. Revidované znění evropského kodexu proti zhoubným nádorům. Čas. lék. čes., 1996, sv. 135, s. 711-715.
4. De Vita, V. T., Hellman, S., Rosenberg, S.A. Cancer principles and practice of oncology. 5th ed. Lippincott Raven, 1997.
5. Geryk, E., et al. Možnosti využití Národního onkologického registru ve zdravotnictví. Klin. onkol., 1997, sv. 10, č. 5, s. 158 -159.
6. Kobylková, J., et al. Zajištění kvality cytodiagnostiky cervixu. Čes. gynek. 1996, vol. 61, p. 165-168.
7. Schiffman, M. H., Briton, L. A. The epidemiology of cervical cancer carcinogenesis. Cancer, 1995, vol. 76, Supl. no. 10, p. 1888 -1901.
8. Strauss, J., et al. Studie potenciálních karcinogenních faktorů u cervikálních intraepitelových neoplazií. Epidemiol. Mikrobiol. Imunol., 1995, vol. 44, p. 3-8.
9. Storm, H., Clemmensen, I., Black, R. Survey of cancer registries in the European Union. Lyon: IARC, 1998, 64 s.
10. Vlasák, V., et al. Recent trends in uterine cervix in Slovakia 1968 -1987. Neoplasma, 1991, vol. 35, p. 533 - 540.