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

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

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

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

² Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

³ Oddělení radiologie, Masarykův onkologický ústav, Brno

⁴ Radiologická klinika 1. LF UK a VFN v Praze

⁵ Breast Unit Prague, Mamma centrum Háje, Praha

Souhrn

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

Klíčová slova

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

Summary

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

Key words

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

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

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

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

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

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

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

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

Obdrženo/Submitted: 18. 9. 2014

Přijato/Accepted: 24. 10. 2014

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

Úvod

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

Metodika

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

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

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

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

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

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

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

1. Účast žen

- pokrytí cílové populace screeningovým vyšetřením

2. Indikátory objemu

- počet žen vyšetřených v daném centru
- počet karcinomů detekovaných v daném centru

3. Indikátory kvality screeningového procesu

a. validita screeningového testu (odhady senzitivity a specificity)

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

b. předoperační diagnostika

- poměr počtu benigních a maligních otevřených biopsií

c. prognostické faktory nalezených nádorů

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

Obr. 1. Počet žen vyšetřených v daném centru.

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

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

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

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

Výsledky s interpretací

Výsledky hodnocení indikátorů kvality v centrech mamografického scree-

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

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

Obr. 2. Počet karcinomů detekovaných v daném centru.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Obr. 7. Podíl pozvání na doplňující vyšetření.

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

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

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

Závěr

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

Literatura

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

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

3. Majek O, Danes J, Skovajsova M et al. Breast cancer screening in the Czech Republic: time trends in performance indicators during the first seven years of the organised programme. *BMC Public Health* 2011; 11: 288. doi: 10.1186/1471-2458-11-288.

4. Perry N, Broeders M, de Wolf C et al (eds). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities 2006.

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

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

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

8. Lyng E, Ponti A, James T et al. Variation in detection of ductal carcinoma in situ during screening mammography: a survey within the International Cancer Screening Network. *Eur J Cancer* 2014; 50(1): 185–192. doi: 10.1016/j.ejca.2013.08.013.

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

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

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

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

Obr. 11. Podíl invazivních zhoubných nádorů.

Obr. 12. Podíl pN0 zhoubných nádorů mezi invazivními.

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

Obr. 14. Počet nedostatečných hodnot indikátorů.