

SCREENING KARCINOMU PRSU V ČESKÉ REPUBLICE

BREAST CANCER SCREENING IN THE CZECH REPUBLIC

přehledový článek

Jan Daneš

Radiodiagnostická klinika 1. LF UK
a VFN, Praha

Přijato: 9. 9. 2014.

Korespondenční adresa:

prof. MUDr. Jan Daneš, CSc.
Radiodiagnostická klinika
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
e-mail: jan.danes@lf1.cuni.cz

Konflikt zájmů: žádný.

Podpořeno projektem
PRVOUK – P27/LF1 a OPPK
CZ.2.16/3.1.00/24012.

SOUHRN

Daneš J. Screening karcinomu prsu v České republice

Program pro screening nádorů prsu České republiky byl zahájen v září 2002, kdy byla mimo jiné určena síť akreditovaných screeningových center (v současnosti 68). Screening karcinomu prsu prošel úspěšnou transformací od oportunní prevence k organizovanému programu. Incidence karcinomu prsu nepřetržitě roste, nicméně při rostoucím podílu časných stadií. Úmrtnost podstatně klesá, důvodem je screening a lepší léčba. Pokrytí ve věkové skupině 45–69 let dosáhlo v roce 2013 56,6 % a účast postupně roste – tento rok očekáváme více než 60 % z důvodu adresného zvaní. Okolo 73 % zjištěných karcinomů je relativně malých s dobrou prognózou (CIS nebo T1).

Klíčová slova: screening karcinomu prsu, mamografie, epidemiologie.

SUMMARY

Daneš J. Breast cancer screening in the Czech Republic

The Czech Breast Cancer Screening Programme was launched in September 2002 by establishing a network of accredited screening centres (currently 69 centres). Breast cancer screening underwent successful transformation from opportunistic to an organised programme. Breast cancer incidence is steadily increasing, however with a growing proportion of early stages. The mortality rate is significantly decreasing due to screening and better treatment. The coverage in the age group 45–69 reached 56,6% in 2013 and the attendance is slowly rising – we expect this year more than 60%. About 73% of detected cancers are relatively small with a good prognosis (CIS or T1).

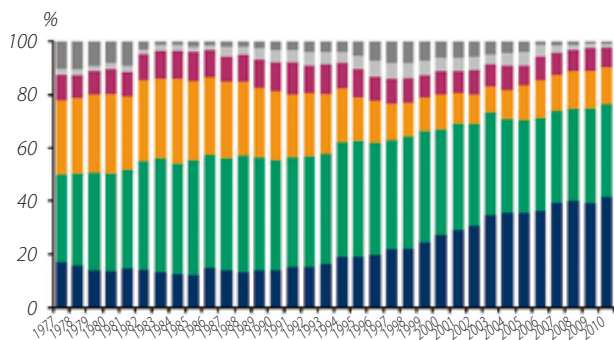
Key words: breast cancer screening, mammography, epidemiology.

ÚVOD

Na základě vědeckých důkazů se screening karcinomu prsu, vedle screeningu kolorektálního karcinomu a karcinomu děložního čípku, stal uznávaným postupem implementovaným postupně všemi vyspělými zeměmi. Zavedení screeningu se stalo posléze součástí doporučení Rady Evropy ze dne 2. 11. 2003 (2003/878/EC). Přibližně po 10 letech příprav byl na konci roku 2002 zahájen u nás Program pro screening nádorů prsu České republiky. Cílem byla zejména transformace neefektivního a neorganizovaného systému převážně izolovaných mamografických pracovišť se zastaralým vybavením, malými zkušenostmi zdravotnických pracovníků a absencí programu kontroly kvality v moderní centra komplexní diagnostiky a screeningu nádorů prsu.

Vzhledem k situaci u nás a poměrně husté síti mamografií nebylo vhodné spustit populační screening najednou v celé České republice v nové kvalitě a byla zvolena dlouhá ve světě dosud nerealizovaná cesta. Byly určeny poměrně přísné vstupní podmínky s tím, že se síť center v první fázi otevřela pro všechna stávající i nová centra. Zamítl se systém dotací, který je vždy částečně nespravedlivý a svádí k různým nežádoucím praktikám. Hybatelem zvyšování kvality měla být a byla pak snaha dostat se do sítě center a jediným kritériem bylo splnění a udržení všech podmínek.

První rok těmto podmínkám vyhovělo jen pět center, jejich počet však neustále narůstal. Proto bylo nutné později regulovat vznik nových center tak, aby spádová oblast byla dosta-



Graf 1. **Detekce karcinomu prsu v ČR, podíl stadií: klinické stadium I – modrá barva, stadium II – zelená barva, stadium III – žlutá barva**
 Graph 1. **Breast cancer detection in the Czech Republic, proportion of stages: clinical stage I – blue, stage II – green, stage III – yellow**

tečně velká a byl zaručen minimální počet vyšetření, který je podmínkou rentability, získání dostatečných zkušeností a celkového zvyšování kvality.

EPIDEMIOLOGIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ PRSU

Screeningový program byl od počátku organizován a řízen v úzké spolupráci s epidemiologií a biostatistikou, především z Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně (IBA), což umožnilo průběžně hodnotit epidemiologickou situaci a dopad screeningu na ni.

Karcinom prsu je nejčastějším zhoubným nádorem u žen. V roce 2010 bylo nahlášeno podle statistiky ÚZIS a Národního onkologického registru (NOR) celkem 6498 nových případů a prevalence 64 570 představuje poměrně výraznou populační i léčebnou zátěž (1). Navíc prevalence i incidence trvale rostou – zvyšuje se počet žen žijících s touto diagnózou. Potěšitelné je, že trvale klesá mortalita, jak se projevuje například v trvale rostoucím pětiletém přežití v posledních 10 letech, především u včasné diagnostikovaných karcinomů, ale také částečně u nádorů III. stadia. Naproti tomu se nedaří prodloužovat život u metastazujících nádorů (2).

Na pokles úmrtnosti má zlepšená diagnostika a screening rozhodující vliv. Vysoký podíl malých karcinomů a karcinomů *in situ* ve screeningovém programu ovlivnil jistě i zastoupení stádií nově diagnostikovaných tumorů v celé populaci (bez ohledu na to, jestli se screeningu ženy zúčastnily). Zatímco v roce 2000 bylo ve stadiu I. přibližně 30 % nových nádorů, bylo to v roce 2010 již více jak 40 % (graf 1).

Nejdůležitější epidemiologická data týkající se nejenom karcinomu prsu je možné nalézt na interaktivním analyticko-informačním portálu SVOD, který byl vytvořen, a je provozován IBA a tvoří nadstavbu NOR (1).

KRITÉRIA, ORGANIZACE A ŘÍZENÍ

Základním dokumentem upravujícím organizaci a řízení screeningu je doporučený standard vydaný ve Věstníku MZ

č. 4/2010 (Věstník) (3). Tento standard je v některých dílčích aspektech již zastaralý, nicméně stále plní svoji funkci.

Screeningový program řídí na celostátní úrovni Komise pro screening nádorů prsu MZ ČR (předseda prof. J. Daneš), jejíž činnost se řídí statutem. Komise úzce spolupracuje s odbornými společnostmi (KOMD Radiologické společnosti, Asociace mamodiagnostiků ČR, oběma společnostmi gynekologů aj.) a pacientskými organizacemi, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost (SÚJB), IBA a dalšími. Komise zejména posuzuje splnění podmínek provádění screeningu a doporučuje vedení ministerstva zdravotnictví zařazení pracovišť do programu (akreditace, reakreditace), vyhodnocuje výsledky datového auditu, navrhuje legislativní změny apod. Schvaluje také z řad odborníků pro každé centrum tzv. koordinátora, který sleduje kvalitu provádění screeningu v regionu, koordinuje činnost center a pomáhá řešit odborné nedostatky při provádění screeningu. Koordinátoři jsou jedni z nejdůležitějších osob při každoročním hodnocení center a udělování osvědčení o splnění podmínek na další období.

Institut koordinátorů se velmi osvědčil, koordinátor je „pravou rukou“ komise. Velmi výhodné je, že zná dobře silné a slabé stránky programu a center v regionu, zpětná vazba od něho dále posunuje screening k vyšší kvalitě. Seznam koordinátorů a jejich center je stejně jako další informace na portálu www.mamo.cz.

Věstník upravuje také mechanismus provádění akreditací a reakreditací. Ty se udělují centrům na maximální dobu 3 let, při neplnění podmínek a problémech v dílčích oblastech na dobu kratší. Na základě dohody se všemi zdravotními pojišťovnami se v návaznosti na udělení akreditace prodlužují dodatky ke smlouvám na odbornost 806 (mamografický screening) na dané období. Tento mechanismus má spolu s výkonovým hrazením (podle sazebníku bez zastropování) velkou motivační sílu k udržování a zlepšování kvality.

Mezi základní podmínky, které musí centrum plnit, patří komplexnost diagnostického procesu, rychlost provádění diagnostiky a screeningu včetně návazných vyšetření, dostatečná kvalita pracovníků (radiologických asistentek a lékařů) a jejich celoživotní vzdělávání. Za minimum mamografických vyšetření se považuje ročně 5000.

Co se týká přístrojového vybavení, neměly by být přístroje starší 8 let; jsou uvedeny také další podmínky pro provozování mamografického a sonografického přístroje. Je definován také obsah screeningového vyšetření, které zahrnuje kromě základní screeningové mamografie a druhého čtení také další doplňková vyšetření, indikovaná v případě nutnosti radiologem: sono prsů, cílený snímek (případně se zvětšením) a core cut biopsii. V uvedeném předpisu jsou také kritéria pro správné provedení projekcí a další podmínky (3).

SÍŤ SCREENINGOVÝCH CENTER

V současné době je v České republice 68 center, z toho dvě centra satelitní (Vsetín a Tachov). Celá Česká republika je dobře pokryta a péče je všude dostupná. Věstník předpokládá maximální počet center 65 a větší spádovou oblast, má se za to, že hustota například v Moravskoslezském kraji je příliš vysoká. Nepředpokládá se tak vznik nových center. Podmínky ve Věstníku jsou velmi přísné – silniční vzdálenost nad 70 km a dlouhé objednací doby přesahující 1 měsíc v okolních cen-

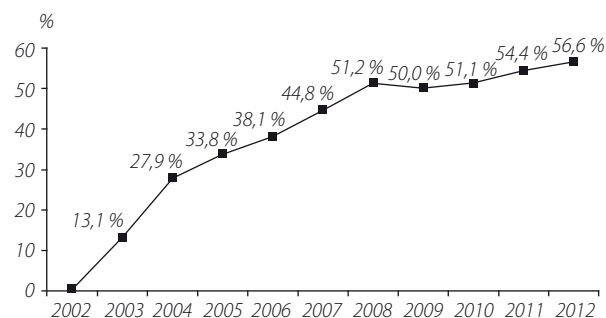
trech. Z pochopitelných důvodů je omezen také vznik nových satelitů. Mělo by jít o výjimečné případy, kdy ve stávajícím centru neplní počty vyšetření, zároveň je však oblast špatně dostupná a provoz centra zde žádoucí. Při transformaci se pak stává satelitní centrum součástí mateřského centra (jeden provozovatel) a sdílí se jednotný personál k zachování dostatečné zkušenosti.

INFORMAČNÍ PODPORA

Již od počátku funguje v našem screeningovém programu unikátní systém informační (datové) podpory. Využívá různých zdrojů, zejména NOR, údajů plátců zdravotní péče (Národního referenčního centra, NRC), epidemiologických dat a údajů z informačních systémů jednotlivých center (5). Každé centrum je povinno sbírat data o vyšetřeních, výsledcích a o své činnosti v doporučené datové struktuře. Většina center využívá speciální program MaSc, který byl vyvinut a je spravován IBA. Každé centrum posílá na jaře kryptovaná data do IBA, data jsou validována IBA a centry, přičemž každé centrum obdrží tzv. validační report. Validovaná data jsou pak následně zpracována a vyhodnocena – výsledky screeningů za minulý rok jsou vyhlášeny obvykle na každoroční konferenci Audit mamografického screeningů v praxi (Brno) koncem listopadu.

Screening je monitorován také na základě dat zdravotních pojišťoven. Data z výkaznictví plátců zdravotní péče představují významnou komponentu budovaného informačního systému. Díky těmto údajům je možné získat informaci o frekvenci screeningových vyšetření a oportunního (šedého) screeningů, situaci v jednotlivých okresech a krajích apod.

Všechna data slouží k několika účelům. Prvním je kontrola kvality screeningů v jednotlivých centrech, regionech a celé České republice. Bylo vybráno jedenáct (v úsporné variantě devět) indikátorů kvality, které odrážejí jednotlivé aspekty činnosti center, počet prvních a následných vyšetření, diagnostiku časných stadií (neinvazivních a invazivních nádorů), podíl doplňujících vyšetření a dodatečného zvaní žen k následným výkonům aj. Každé centrum obdrží na konci roku shrnutí výsledků centra týkající se určených hodnot indikátorů, přičemž je vidět vztah k výsledkům (anonymizovaným) jiných center. Centrum, které nevyhoví ve více hodnotách parametrů, je následně kontrolováno s cílem odhalit možné



Graf 2. Procento účasti ve screeningu karcinomu prsu (věková skupina 45–69)

Graph 2. Participation rate in breast cancer screening (age group 45–69)

nedostatky, případně chyby v pořízení dat. Data se využívají i pro hodnocení screeningů v regionech a jako celku pro celou Českou republiku. Jsou také významnou součástí práce s veřejností a osvětové činnosti.

VÝSLEDKY

I přes absenci cíleného zvaní program dosáhl významného populačního zásahu. Za dobu trvání programu bylo provedeno 42 139 986 screeningových mamografických vyšetření, aktuální pokrytí ve věkové skupině 45–69 let stoupá a je 56,6% (graf 2). Celkem bylo zachyceno 21 315 karcinomů, většinou v počátečním stadiu.

Při analýze roku 2013, který je jako poslední k dispozici (výsledky za rok 2014 budou zveřejněny v listopadu tohoto roku), se ukazuje, že v tomto roce bylo provedeno 602 099 vyšetření a zachyceno bylo 3270 karcinomů. Podíl karcinomů v počátečním stadiu (CIS + T1) tvoří téměř 73% (tab. 1).

Data umožňují také analyzovat jednotlivé věkové skupiny i regiony. Nejvyšší účast mají ženy mladší, s věkem účast klesá. Premianty v účasti jsou tradičně Vysočina, Zlínský a Moravskoslezský kraj, nejhůře chodí ženy v Praze a Pardubickém kraji. Nižší účast v těchto regionech je dána pravděpodobně i vyšším podílem oportunního „šedého“ screeningů mimo screeningová centra.

V celé populaci se díky screeningu trvale zvyšuje podíl onemocnění I. klinického stadia, kdy je téměř stoprocentní

Tab. 1. Program pro screening karcinomu prsu – výsledky v jednotlivých letech

Tab. 1. Breast cancer screening programme – outcomes in individual years

Rok	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Počet vyšetřených žen	469 104	468 393	435 679	538 376	555 537	602 099
Počet zachycených karcinomů	2548	2165	2021	2909	3027	3270
Detekční míra (na 1000 vyšetření)	5,4	4,6	4,6	5,4	5,4	5,4
Počet žen s dg. dle velikosti primárního nádoru						
Ca in situ	264 (10,4 %)	204 (9,4 %)	228 (11,3 %)	336 (11,6 %)	312 (10,3 %)	357 (10,9 %)
T1	1659 (65,1 %)	1428 (66,0 %)	1277 (63,2 %)	1817 (62,5 %)	1917 (63,3 %)	2029 (62,0 %)
T2	319 (12,5 %)	253 (11,7 %)	257 (12,7 %)	304 (10,5 %)	322 (10,6 %)	309 (9,4 %)
T3	16 (0,6 %)	16 (0,7 %)	11 (0,5 %)	13 (0,4 %)	20 (0,7 %)	13 (0,4 %)
T4	5 (0,2 %)	12 (0,6 %)	3 (0,1 %)	7 (0,2 %)	6 (0,2 %)	5 (0,2 %)
nádor modifikovaný léčbou	72 (2,8 %)	96 (4,4 %)	72 (3,6 %)	119 (4,1 %)	97 (3,2 %)	95 (2,9 %)
neznámá velikost	213 (8,4 %)	156 (7,2 %)	173 (8,6 %)	313 (10,8 %)	353 (11,7 %)	462 (14,1 %)

pravděpodobnost úplného vyléčení. Program má zřetelný dopad na epidemiologická data, je vidět i přes znatelný růst incidence výrazný pokles mortality. Nůžky mezi mortalitou a incidencí se tedy dále rozvírají.

DALŠÍ VÝVOJ MAMOGRAFICKÉHO SCREENINGU

V letošním roce byl naplno realizován program Systém podpory prevence vybraných nádorových onemocnění v České republice – Screeningové programy, který je spolufinancován z IOP Evropské unie. Součástí je informační kampaň a zvaní žen zdravotními pojišťovnami, které nebyly více jak 4 roky na vyšetření. Za měsíce 1–7 tohoto roku přišlo na základě pozvánek přibližně 16 500 žen, předpokládá se, že své udělala i informační kampaň. Předpokládáme, že se systém zvaní žen ke screeningu stane v budoucnosti integrální součástí programu a účast dosáhne i 65 %.

Podle neoficiálních informací z ministerstva zdravotnictví vstoupí od ledna roku 2014 v platnost nová vyhláška, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami 2015), kde budou v odbornosti 806 již jen výkony založené na digitální mamografii. Provádět screening analogovou technikou již nebude možné, resp. nebude hrazeno ze zdravotního pojištění. Pravděpodobně k této úpravě dojde i u diagnostické mamografie v odbornosti 809.

Podmínky k provádění screeningu a systém kontrol screeningových center bude částečně měnit i nová legislativa. V sou-

ladu se zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, a vyhláškou č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření, budou muset všechna pracoviště se zdroji s ionizujícím zářením absolvovat klinické externí audity firmou registrovanou Ministerstvem zdravotnictví ČR, což platí i pro screeningová centra. Předpokládá se, že na klinické audity přejde také část kompetencí v reakreditaci screeningových pracovišť. Změnu přinese také připravovaná vyhláška o hodnocení kvality a bezpečí zdravotnických zařízení v ambulantní sféře. Snaha je, aby byla zachována určitá výlučnost screeningových center a systém jejich pravidelného hodnocení.

Ke změnám dochází i v oblasti mamografických technologií. Stále více se prosazuje digitální mamografická tomosyntéza, která má vyšší senzitivitu hlavně u denzních prsů. Velmi slibná je také technologie mamografie s podáním kontrastní látky od firmy GE Healthcare (Contrast Enhanced Spectral Mammography, CESH) a nativní spektrální mamografie s velmi nízkou dávkou záření (Microdose, Philips). Až budoucnost ukáže, které z nových technologií nahradí nyní klasickou digitální mamografii. Rozhodně však pokrok bude vykoupěn vyššími náklady na zdravotní péči.

Poděkování

Screeningový program je úspěšný jen díky obětavé práci screeningových center a výborné spolupráci všech subjektů, poskytovatelů i plátců zdravotní péče, IBA MU v Brně, SUJB, MZ ČR, odborných společností aj. Je zcela závislý na obětavé každodenní organizační a řídicí činnosti jednotlivců, členů KOMD Radiologické společnosti a představenstva Asociace mamodiagnostiků ČR. Bez jejich práce by program nemohl fungovat a právem jim patří upřímné poděkování.

LITERATURA

1. Dušek L, Mužík J, Kubásek M, et al. Epidemiologie zhoubných nádorů v České republice (online). Brno: Masarykova univerzita 2007. Dostupné z: www.svod.cz
2. Dušek L, Majek O, Mužík J, et al. Vývoj epidemiologie zhoubných nádorů prsu u žen dle nových dat Národního onkologického registru a dalších datových zdrojů. Prakt Gyn 2013; 17(1): 31–22.
3. Doporučený standard pro poskytování screeningu karcinomu prsu a provádění diagnostické mamografie v České republice. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR, částka 10, ročník 2010: 4–34.
4. Seznam poskytovatelů doporučených k provádění mamografického screeningu k 1. 1. 2014. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/seznam-poskytovatelu-doporučených-k-provedení-mamografického-screeningu-1120_8720_2166_3.html
5. Májek O, Daneš J, Skovajsová M, et al. Informační zázemí onkologických screeningových programů ČR a jeho výsledky hodnocené z mezinárodního hlediska. Acta Medicinæ 2012; 2: 8–14.