

Populační pilotní program časného zachytu karcinomu plic v České republice

Population pilot program for early detection of lung cancer in the Czech Republic

Hynek Mírka¹, Martina Vašáková², Karel Hejduk³, Ondřej Májek³, Ondřej Ngo³, Ladislav Dušek³, Miroslav Heřman⁴, Eva Kočová⁵, Jiří Ferda¹, Jana Skříčková⁶, Ivana Čierná-Peterová⁷, Eva Králíková⁸, Petr Šonka⁹, Petr Šubrt¹⁰, Bohumil Seifert¹¹, Robert Lischke¹², Luboš Petruželka¹³, Petr Papírník¹⁴, Lucie Súpová¹⁵, Ondřej Krahula¹⁶

¹Radiologická společnost ČLS JEP, Klinika zobrazovacích metod LF UK a FN, Plzeň

²Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP, Pneumologická klinika 1. LF UK a Fakultní Thomayerovy nemocnice, Praha

³Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, Praha, Národní screeningové centrum ÚZIS ČR, Praha, Institut biostatistiky a analýz LF MU, Brno

⁴Radiologická společnost ČLS JEP, Radiologická klinika LF UP a FN, Olomouc

⁵Radiologická společnost ČLS JEP, Radiologická klinika LF UK a FN, Hradec Králové

⁶Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP, Klinika nemocí plicních a tuberkulózy LF MU a FN, Brno

⁷Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP, Plicní ambulance, Brandýs nad Labem

⁸Společnost pro léčbu závislosti na tabáku, III. interní klinika 1. LF UK a VFN, Praha

⁹Sdružení praktických lékařů ČR, Medison s.r.o., Preštice

¹⁰Sdružení praktických lékařů ČR, Ordinance praktického lékaře pro dospělé, Lhota pod Libčany

¹¹Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP, Ústav všeobecného lékařství 1. LF UK, Praha

¹²Česká chirurgická společnost ČLS JEP, III. chirurgická klinika 1. LF UK a FN Motol, Praha

¹³Česká onkologická společnost ČLS JEP, Onkologická klinika 1. LF UK a VFN, Praha

¹⁴Státní ústav pro jadernou bezpečnost, Praha

¹⁵Česká společnost fyziků v medicíně, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha

¹⁶Společnost radiologických asistentů ČR, Ústřední vojenská nemocnice, Praha

Hlavní stanovisko práce

Populační pilotní program časného zachytu karcinomu plic pomocí nízkodávkového CT je připravený ke spuštění.

SOUHRN

Mírka H, Vašáková M, Hejduk K, Májek O, Ngo O, Dušek L, Heřman M, Kočová E, Ferda J, Skříčková J, Čierná-Peterová I, Králíková E, Šonka P, Šubrt P, Seifert B, Lischke R, Petruželka L, Papírník P, Súpová L, Krahula O. Populační pilotní program časného zachytu karcinomu plic v České republice

Článek přináší základní informace o populačním pilotním programu časného zachytu karcinomu plic, který je nyní připravený ke spuštění. Důraz je kladen na problematiku nízkodávkového CT. Jsou ale zmíněny i další důležité aspekty programu.

Clíčová slova: karcinom plic, screening, nízkodávková výpočetní tomografie, národní radiologický standard.

Major statement

A population pilot program of early detection of lung cancer using low-dose CT is ready to launch.

SUMMARY

Mírka H, Vašáková M, Hejduk K, Májek O, Ngo O, Dušek L, Heřman M, Kočová E, Ferda J, Skříčková J, Čierná-Peterová I, Králíková E, Šonka P, Šubrt P, Seifert B, Lischke R, Petruželka L, Papírník P, Súpová L, Krahula O. Population pilot program for early detection of lung cancer in the Czech Republic

The article provides basic information about the population pilot program of early detection of lung cancer, which is currently ready to launch. Emphasis is placed on the issue of low-dose CT. However, other important aspects of the program are also mentioned.

Key words: lung cancer, screening, low-dose computed tomography, national radiological standard.

Přijato: 31. 1. 2021

Korespondenční adresa:

doc. MUDr. Hynek Mírka, Ph.D.
Klinika zobrazovacích metod LF UK a FN
Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň
e-mail: mirka@fnplzen.cz

Konflikt zájmů: žádný.

ÚVOD

Karcinom plic patří mezi nejčastější a nejzávažnější onkologická onemocnění. Jeho vznik je podmíněn více faktory, hlavní příčinou jsou ale exogenní vlivy, zejména kouření. Incidence a mortalita karcinomu plic byly v České republice v roce 2018 60,8, respektive 50,8 případů na 100 000 osob. Zatímco u mužské populace pozorujeme v posledním desetiletí mírný pokles incidence i mortality, u ženské populace oba parametry naopak trvale rostou (1). I přes pokrok v diagnostických metodách jsou přibližně dvě třetiny zhoubných nádorů zachyceny až v pokročilých stadiích, kdy pacienta přivedou k lékaři klinické symptomy. V roce 2018 bylo z nově diagnostikovaných nádorů 18,3 % v klinickém stadiu III a 48,7 % v klinickém stadiu IV. U 14,6 % diagnostikovaných karcinomů není stadium známo, incidence pokročilých stadií tedy může být ještě vyšší. S tím souvisí skutečnost, že většina pacientů, kterým je diagnóza karcinomu plic stanovena, na ni, i přes zlepšující se možnosti léčby, také zemře. Jednou z cest ke zvrácení této situace je aktivní vyhledávání latentních nádorů u asymptomatické rizikové populace. Vzhledem k tomu, že za největší rizikový faktor je považované kouření a incidence plicního karcinomu je nejvyšší v 6. až 8. deceniu, zaměřují se screeningové programy obvykle na skupinu silných kuřáků v této věkové kategorii.

Většina velkých studií, které se problematikou časného zachytu karcinomu plic zabývaly, prokázala, že screening pomocí nízkodávkového CT přináší významné snížení úmrtnosti (blíže v oddílu Historie screeningů karcinomu plic). Z toho důvodu byl v České republice připraven populační pilotní program časného zachytu karcinomu plic, jehož primárním cílem je časná detekce onemocnění, která v kombinaci s vhodnou léčbou povede ke snížení mortality. Časný záchyt bude spojen s programem odvykání kouření, což povede ke snížení nádorové i nenádorové morbidity. Současně bude probíhat osvětová kampaň, která zvýší povědomí o problematice mezi odbornou i laickou veřejností.

Odborným garantem programu je prof. MUDr. Martina Vašáková, PhD., předsedkyně České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP. Do projektu je zainteresovaná řada

dalších odborných společností a institucí – Radiologická společnost ČLS JEP, Česká onkologická společnost ČLS JEP, Česká chirurgická společnost ČLS JEP, Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP, Sdružení praktických lékařů ČR, Společnost pro léčbu závislosti na tabáku, Česká společnost fyziků v medicíně, Společnost radiologických asistentů ČR, Ministerstvo zdravotnictví ČR, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Úřad vlády ČR, Všeobecná zdravotní pojišťovna a Svaz zdravotních pojišťoven ČR.

Populační pilotní program časného zachytu karcinomu plic je v současnosti připravený ke spuštění. Na stránkách Ministerstva zdravotnictví ČR (MZ) je zveřejněna kompletní metodika (2), byly schváleny kódy výkonů pro pojišťovny a vydaný Národní radiologický standard (3). Poskytovatelé zdravotní péče z řad Komplexních onkologických center (KOC) budou vyzváni ministerstvem zdravotnictví k akreditaci pro možnost realizace radiologického vyšetření v programu. Předpokládaná doba trvání pilotní fáze programu je 5 let. Průběžnou evaluaci programu bude zajišťovat Národním screeningové centrum Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky. Pravidelně budou hodnoceny klíčové indikátory kvality daného programu, které jsou blíže popsány v kapitole Monitoring a evaluace populačního pilotního programu. Předpokládá se, že pokud bude program úspěšný, dojde k jeho transformaci na národní screeningový program.

Cílem tohoto článku je přinést základní informace o plánovaném populačním pilotním programu časného zachytu karcinomu plic s důrazem na radiologickou problematiku.

HISTORIE SCREENINGU KARCINOMU PLIC

Screening pomocí skiografie

První studie zabývající se časným odhalením plicního karcinomu u silných kuřáků pomocí prostého snímku hrudníku nebo jeho kombinace s cytologickým vyšetřením sputa probíhaly v sedmdesátých letech 20. století. Je třeba zmínit, že mezi nimi byla i studie zahrnující 6364 účastníků autorů Kubíka a Poláka

z tehdejšího Československa (4). Největší randomizovanou studií se 154 934 účastníky byla americká PLCO (Prostate, Lung, Colorectal, Ovarian Cancer Screening Trial) (5). Data k mortalitě byla publikována v roce 2011 a společně s daty z dalších osmi studií (s celkem 453 965 účastníky) byla zahrnuta do Cochrane review (6). Výsledkem bylo statisticky nevýznamné snížení úmrtnosti na plicní karcinom při použití screeningů ve srovnání se standardní péčí (RR 0,99, 95% CI 0,91–1,07). Podobné výsledky měly i ostatní studie. Proto bylo od myšlenky použití rentgenového snímku při screeningů karcinomu plic upuštěno.

Screening pomocí nízkodávkového CT

Zájem o časně odhalování karcinomu plic pomocí zobrazovacích metod se znovu objevil po zavedení spirálního CT v devadesátých letech 20. století. První nerandomizované studie prokázaly vhodnost metody pro záchyt časných stadií onemocnění (7, 8). To bylo podnětem k iniciaci velkých randomizovaných studií, jejichž primárním cílem bylo zkoumat efekt screeningů na úmrtnost. V současnosti máme k dispozici data ze šesti randomizovaných studií z USA a Evropy (9–14). Pozitivní vliv na mortalitu způsobenou plicním karcinomem ukázaly čtyři z nich, včetně zdaleka největší studie NLST. Dvě ze studií, které ale měly nižší statistickou sílu, přínos screeningů nepotvrdily (tab. 1) (10, 12, 15).

Po zveřejnění výsledků studie NLST bylo v USA více odbornými společnostmi vydáno doporučení pro zavedení plošného screeningů. Evropské odborné společnosti se zatím pro plošné zavedení screeningů jednoznačně nevyslovily. Vesměs ale připouštějí, že vývoj tímto směrem lze očekávat. Podle společného stanoviska Evropské respirační společnosti (ERS) a Evropské radiologické společnosti (ESR) je před zavedením plošného screeningů, mimo jiné, nezbytné vytvořit jednotnou metodiku programu, standardizovat péči, adaptovat zdravotní systémy jednotlivých států na organizované screeningové programy a vytvořit jednotný registr. Rovněž je třeba dobře vyhodnotit rizika a finanční efektivitu programu. Je potřeba zabývat se také dalšími důležitými aspekty snížení úmrtnosti na karcinom plic, jako je odvykání závislosti na tabáku

Tab. 1. Shrnutí citovaných randomizovaných studií k včasnému odhalení karcinomu plic pomocí nízkodávkového CT (15, modifikováno a aktualizováno)
Table 1. Summary of cited randomized studies for early detection of lung cancer using low-dose CT (15, modified and updated)

Studie, stát	Základní vstupní kritéria	Metoda pro srovnání	Počet probandů v rameni LDCT	Výsledky
NLST, USA (8)	55–74 roků, ≥ 30 balíčkoroků, muži a ženy	skiagram hrudníku	26 722	statisticky významné snížení mortality (o 20 %–1,35 % vs 1,70 %; $p = 0,004$)
DANTE, Itálie (9)	60–75 roků, ≥ 20 balíčkoroků, jen muži	skiagram hrudníku + cytologie sputa	1276	statisticky nevýznamné snížení mortality (543 vs. 544 úmrtí na 100 000 osob za rok, HR 0,993)
MILD, Itálie (10)	≥ 49 roků, ≥ 20 balíčkoroků, muži a ženy, dvě ramena s ročním a dvouletým intervalem	standardní zdravotní péče	1186 (roční interval) 1190 (dvouletý interval)	statisticky významné snížení mortality (1,7 % vs. 2,5 % po 10 letech; HR 0,61, $p = 0,02$); u osob s negativním vstupním nálezem postačuje dvouletý interval screeningu
DLCST, Dánsko (11)	50–70 roků, ≥ 20 balíčkoroků, muži a ženy	standardní zdravotní péče	2052	statisticky nevýznamné snížení mortality (0,73 % vs. 0,54 %, $p = 0,428$)
NELSON, Nizozemí, Belgie (12)	50–75 roků, ≥ 15 balíčkoroků, muži a ženy	standardní zdravotní péče	8000	statisticky významné snížení mortality (o 25 %).
LUSI, Německo (13)	50–69 roků, ≥ 25 balíčkoroků, muži a ženy	standardní zdravotní péče	2029	statisticky významné snížení mortality u žen (HR 0,31, $p = 0,04$), statisticky nevýznamné snížení mortality u mužů (HR 0,94, $p = 0,81$) HR – poměr rizik/hazard ratio

a propagace zdravého životního stylu (16).

PŘÍNOSY A RIZIKA SCREENINGU KARCINOMU PLIC

Potenciální rizika screeningu jsou ekonomická a zdravotní. Velmi často se objevuje argument, že se nabízí drahá nadstandardní péče osobám, které si svoje zdravotní problémy způsobily samy svým návykem. Ekonomická analýza vycházející ze studie NLST ale ukazuje, že screeningové programy, které zachytí většinu nádorů v nízkém stadiu, mohou být nákladově efektivní a potenciálně náklady šetřící (17).

Významným ekonomickým, ale i zdravotním rizikem jsou falešné pozitivní výsledky screeningu (pozitivní výsledek radiologického vyšetření, u kterého poté nebyla potvrzena přítomnost karcinomu) a tzv. nadbytečná diagnostika (tzv. overdiagnosis – záchyt nádorů, které by u pacienta v průběhu jeho života klinicky nemanifestovaly). Dovyšetřování a řešení nálezů, které by významně neovlivnily zdravotní stav pacienta, i když nemusí nutně vyústit v operaci, zvyšuje zátěž pacienta i ekonomiky. Míra falešných pozitivit ve studiích je poměrně vysoká. Ve studii NLST to bylo

23,3 % ze všech výsledků hodnocených jako pozitivní, ve studii Nelson to bylo 1,2 % v celé vyšetřované kohortě pro všechna kola, což představuje více než polovinu ze všech pozitivních výsledků, kterých bylo 2,1 % (10, 13).

Potenciálním zdravotním rizikem je radiační zátěž. Aby byl program obhájitelný, musí redukce mortality výrazně převýšit zdravotní riziko z ozáření. U screeningu karcinomu plic se obecně doporučují efektivní dávky nepřesahující 1,5 mSv, což tento požadavek splňuje. Riziko vzniku maligního nádoru při jednom CT vyšetření s efektivní dávkou 1,5 mSv je 0,00825 %, zatímco záchyt karcinomu plic v jednotlivých kolech ve studii Nelson byl v rozmezí 0,8 a 1,1 % (13).

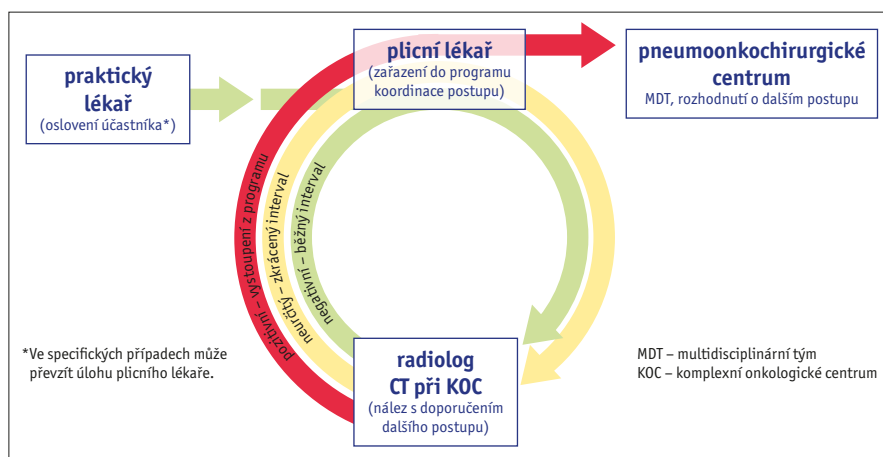
Často diskutovaným tématem je vliv prevence. Je známo, že zanechání kouření má větší význam než samotný screening. Kombinace obou metod ale může pacienty více motivovat ke zdravému životnímu stylu, a tak přispět k vyššímu snížení mortality. Z tohoto důvodu je navrhovaný populační pilotní program spojený s intervencí zanechání kouření a zvažením zapojení do programu léčby závislosti na tabáku.

ORGANIZACE POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC V ČESKÉ REPUBLICE

Na podkladech studií NLST a NELSON, které jsou v oblasti ověřování účinnosti screeningu karcinomu plic nejvýznamnější, byla navržena kritéria pro zařazení do studie, algoritmus vyšetření a systém hodnocení relevantní pro Českou republiku (4, 10, 13). U radiologické části projektu byly provedené dílčí úpravy, nezbytné pro přizpůsobení našim podmínkám.

Cílová populace

Do programu budou zařazováni současní či bývalí kuřáci, kteří zanechali kouření před méně než 10 lety, ve věku 55–74 let, jejichž kuřácká minulost je alespoň 20 balíčkoroků a jsou ochotni podstoupit minimální intervenci pro zanechání kouření. Podmínku věku a kuřácké zátěže splňuje v České republice přibližně 500 000 osob. Při vstupu budou individuálně zvažované další významné faktory, které by mohly negativně ovlivnit výsledky programu, jako jsou závažné komorbidity limitující délku života nebo omezující schopnost



1 Schéma organizace programu časného záchytu karcinomu plic
Scheme of organization of the program of early detection of lung cancer

podstoupit chirurgický zákrok a nízká ochota zapojit se do screeningového procesu. Vzhledem k tomu, že cílovou populaci lze považovat za méně disciplinovanou, počítá se se zapojením asi 5 % (cca 25 000) osob splňujících podmínky v každém roce programu. Lze také očekávat, že náběh bude pozvolný a zpočátku budou počty podstatně nižší (2).

Algoritmus programu

- Po oslovení praktickým lékařem bude potenciální účastník odeslán do ambulance plicního specialisty, který jej na základě anamnestických dat a klinického vyšetření zařadí do programu. Jedincům vstupujícím do programu bude poskytnuta krátká intervence proti kouření a v případě zájmu bude odeslán na specializované pracoviště pro léčbu závislosti na tabáku.
- Pneumolog bude koordinovat další péči. Ve specifických případech (zejména v oblastech s nedostatkem ambulantních plicních specialistů) může úlohu plicního specialisty převzít praktický lékař. Na základě žádanky bude na akreditovaném CT pracovišti, které je součástí komplexního onkologického centra, provedené nízkodávkové CT vyšetření bez použití kontrastní látky (bližší informace jsou uvedené v následující kapitole). Radiologické pracoviště odešle do 3 dnů lékaři, který koordinuje péči (a vystavil žádanku), popis obsahující doporučení dalšího postupu. Nálezy budou rozdělené

do tří kategorií: negativní, neurčitý a pozitivní. V případě negativního nálezu se bude pokračovat dalším kolem ve standardním intervalu, to znamená druhé vyšetření po 1 roce a další vyšetření po 2 letech. U nejistého nálezu bude provedeno kontrolní vyšetření ve zkráceném intervalu a další postup bude určený jeho výsledkem. Při pozitivním nálezu se z účastníka programu stává pacient a bude se postupovat podle běžných standardů diagnostiky a léčby plicního karcinomu. Případná další péče u pozitivních nálezů již nespádá do screeningového procesu, nicméně podléhá evaluaci dopadů programu (obr. 1) (2).

CT VYŠETŘENÍ

Kompletní informace k této problematice jsou obsažené v Národním radiologickém standardu, který byl vydaný ve věstníku MZ č. 3/2021 a rovněž bude k dispozici na webu České radiologické společnosti. V následujícím textu předkládáme výňatek nejdůležitějších údajů týkajících se provedení a hodnocení vyšetření (3).

Radiodiagnostické pracoviště

- Pracoviště je zahrnuté do komplexního onkologického centra.
- Na pracovišti bylo provedeno alespoň 1000 CT vyšetření hrudníku ročně v posledních 3 letech (může se jednat i o vyšetření, která jsou součástí vyšetření hrudníku a břicha).

Kvalifikace lékařů

- Na pracovišti jsou zaměstnaní minimálně dva oprávnění lékaři, kteří v rámci pilotního programu samostatně popisují vyšetření, mají specializovanou způsobilost v oboru radiologie a zobrazovací metody a praxi zahrnující popis minimálně 300 CT hrudníku za rok po dobu předešlých 3 let.
- Lékař, který nesplňuje podmínky pro oprávněného lékaře (tedy se specializovanou způsobilostí v oboru a menší praxí, nebo lékař bez specializované způsobilosti), pracuje pod odborným dohledem oprávněného lékaře a neprovádí druhé čtení.

CT zařízení

- multidetektorové zařízení schopné akvizice minimálně 64 datových stop během jedné otáčky rentgenky
- stáří CT zařízení při vstupu do pilotního programu maximálně 8 let
- minimální čas rotace soustavy rentgenky a detektorů 0,5 s nebo méně
- automatická modulace proudu rentgenky ATCM podélná a současně úhlová, tj. 3D modulace (CT skenery bez 3D ATCM nelze použít)
- akviziční protokol je uložený v ovládací stanici
- zobrazení a archivace CTDI_{vol} a DLP

Diagnostické displeje

- Jsou schválené jako prostředky zdravotnické techniky.
- Rozlišení je minimálně 1 Mpx.
- Minimální kalibrovaný jas bílé barvy je 300 cd/m².
- Kalibrovaný jas černé barvy je menší než 1 cd/m².
- Diagnostický displej je připojen k odpovídající grafické kartě, umožňující DICOM zobrazení a kalibraci na GSDF křivku s tolerancí ± 20 %.

Diagnostické stanice a software

- dedikovaná pracovní stanice pro hodnocení CT vyšetření
- používaný software je certifikovaný jako prostředek zdravotnické techniky
- software umožňuje:
 - simultánní zobrazení ve více rovinách

- plynulý pohyb mezi vrstvami a plynulou změnu šířky zobrazených vrstev
- měření rozměrů, denzity, objemu uzlu a výpočet zdvojevacího času
- provádění MPR a MIP rekonstrukcí v libovolných rovinách
- export dat do úložiště PACS
- export na externí paměťové médium (CD, DVD, HDD, flash disk) ve formátu DICOM

Skenovací protokol

- Vyšetření se vždy provádí bez aplikace kontrastní látky technikou nízké dávky.
- Napětí 100–120 kV nebo automatická volba napětí.
- Automatická modulace proudu rentgenky (ATCM) podélná a současně úhlová, tj. 3D modulace. CT skenery bez 3D ATCM nelze použít.
- Helikální mód náběru dat.
- Doba rotace $\leq 0,5$ s.
- Pitch faktor $\geq 0,8$.
- Vyšetření se provádí s kolimací umožňující získat izotropní nebo blíže izotropní datové pole, single slice kolimace $\leq 1,0$ mm.
- Doporučuje se použití nejnovější varianty iterativní rekonstrukce dostupné na daném CT zařízení, případně rekonstrukce s použitím umělé inteligence.
- Průměrná hodnota $CTDI_{vol}$ (pro 32 cm $CTDI$ fantom) nepřesáhne pro rekonstrukci s použitím filtrované zpětné projekce u vyšetřovaných s hmotností do 50 kg 0,8 mGy, u osob s hmotností 50–80 kg 1,6 mGy a s hmotností nad 80 kg 3,2 mGy. Pro obézní až extrémně obézní vyšetřované může být hodnota vyšší. Při použití iterativní rekonstrukce a rekonstrukce s použitím umělé inteligence jsou hodnoty nižší.
- Rekonstrukce preferenčně použitím pokročilé iterativní rekonstrukce, případně rekonstrukce využívající umělou inteligenci, ale lze použít i filtrovanou zpětnou projekci.
- Parametry určující požadovanou kvalitu obrazu (referenční mAs, index šumu, standardní odchylka nebo Dose Right Index) pro CT skenery s automatickou modulací proudu jsou redukovány oproti standardnímu CT vyšetření plic.

Obrazové rekonstrukce a archivace

- DFOV se přizpůsobuje rozměrům hrudníku.
- Sada dat obsahuje tenké axiální rekonstrukce (šíře 0,6–1,0 mm) v měkkotkáňovém a HRCT kernelu s překrytím alespoň o 1/4, která jsou přímo hodnocená v diagnostické stanici, kde jsou z nich vytvářené multiplanární a MIP rekonstrukce.
- Tyto tenké řezy jsou archivované.
- Archivovaná jsou také všechna měření rozměrů, denzit a objemů plicních uzlů.

POSTUP HODNOCENÍ

Vyšetření je zaměřené na vyhledávání a hodnocení plicních uzlů. Pro účely programu časného zachytu karcinomu plic se používají kritéria odlišná od všeobecně používaných kritérií pro náhodně zjištěné uzly (například podle Fleischnerovy společnosti). Přednost má volumetrické hodnocení. Pouze v případech, kde není volumetrie možná, lze použít pouze měření rozměrů. Na základě vyhodnocení morfologie, případně rychlosti růstu je uzel zařazený do příslušné kategorie.

Popis je vyhotoven do 3 dnů od provedení vyšetření. Hodnocení probíhá formou dvojího čtení. Druhé čtení provádí pouze oprávněný lékař (viz Kvalifikace lékařů). První čtení je možné nahradit systémem počítačem asistované diagnostiky (CAD), pokud je uznaný jako prostředek zdravotnické techniky.

- Uzly se hodnotí pomocí uživatelského rozhraní umožňujícího simultánní zobrazení ve více rovinách, plynulý pohyb mezi rovinami a plynulou změnu šíře vrstvy. Pro vyhledávání uzlů se doporučuje používat tenké multiplanární rekonstrukce (maximálně 3,0 mm) a širší MIP vrstvy (obvykle 5–15 mm). Pro charakterizaci uzlů jsou vhodné tenké řezy šíře do 1,5 mm.
- V nálezů jsou popsány všechny uzly a na kontrolních vyšetřeních u nich je uvedeno, zda se jedná o nové, nebo kontrolované nálezy.
- Nález vždy obsahuje informace o kategorii uzlu (nebo uzlů) a doporučení dalšího postupu podle níže uvedených tabulek 2 a 3.
- Uzly jsou označeny deskriptory N (jako nodulus) pro nové uzly a R (jako růst) pro kontrolované uzly, u nichž se posuzuje změna velikosti v čase.
- Při nálezů většího počtu uzlů nebo při neshodě mezi doporučeným postupem podle deskriptoru N a R se postupuje podle uzlu s nejvyšším deskriptorem N nebo R.
- Pro hodnocení se doporučuje používat automatickou nebo poloautomatickou volumetrickou analýzu, jejíž výsledek obsahuje minimální objem, největší, průměrný a nejmenší rozměr uzlu. Na základě měření rozměrů se postupuje pouze v případech, že volumetrie není proveditelná.
- U subsolidních uzlů se hodnotí přítomnost solidní složky v měkkotkáňovém okně. Měří se rozměry solidní složky a celého uzlu. Ruční měření je prováděné v plicním okně.

Tab. 2. Kategorizace uzlů podle velikosti, struktury a rychlosti růstu

Table 2. Categorization of nodes according to size, structure and growth rate

Nové uzly	Charakteristika
N1	benigní uzel obsahující tuk a/nebo benigní kalcifikace
N2	uzel nesplňující znaky kategorie 1 a 3
N3	solidní uzel o objemu 50–500 mm ³ (při nemožnosti volumetrie d_{mean} 5–10 mm*) částečně solidní uzel s $d_{mean} \geq 8$ mm a se solidní složkou o objemu 50–500 mm ³ uzel o denzitě mléčného skla s $d_{mean} \geq 8$ mm uzel přisedlý na pleuru s d_{min} 5–10 mm
N4	solidní uzel o objemu > 500 mm ³ (při nemožnosti volumetrie d_{mean} > 10 mm*) částečně solidní uzel se solidní komponentou > 500 mm ³ uzel přisedlý na pleuru s d_{min} > 10 mm
Kontrolní vyšetření	
R1	VDT > 600 dní
R2	VDT 400–600 dní
R3	VDT < 400 dní nebo nově vzniklá solidní komponenta v subsolidním uzlu

* d_{mean} se při ručním měření stanoví jako průměr nejdelšího a na něj kolmého rozměru.

d_{mean} – průměrný rozměr uzlu, d_{min} – nejmenší rozměr uzlu, VDT – zdvojevací čas uzlu

* d_{mean} in manual measurement is determined as the average value of the longest diameter and the diameter perpendicular to it.

d_{mean} – mean diameter, d_{min} – minimal diameter, VDT – volume doubling time

Tab. 3. Hodnocení uzlů z hlediska pravděpodobnosti malignity a určení dalšího postupu

Table 3. Evaluation of nodules in terms of the probability of malignancy and determination of further action

Nové uzly	Vstupní vyšetření	Kontrola za rok	Kontrola za 3 roky	Kontrola za 5 let
N1	negativní, CT za rok	negativní, CT za 2 roky	negativní, CT za 2 roky	negativní, CT za 2 roky
N2	negativní, CT za 1 rok	neurčitý, CT za 1 rok	neurčitý, CT za 1 rok	neurčitý, CT za 1 rok
N3	neurčitý, CT za 3 měsíce	neurčitý, CT za 6–8 týdnů	neurčitý, CT za 6–8 týdnů	neurčitý, CT za 6–8 týdnů
N4	pozitivní, postup dle pneumologa	pozitivní, postup dle pneumologa	pozitivní, postup dle pneumologa	pozitivní, postup dle pneumologa

Kontroly uzlů

R1		negativní, CT za 2 roky	negativní, CT za 2 roky	negativní, CT za 2 roky
R2		neurčitý, CT za 1 rok	neurčitý, CT za 1 rok	neurčitý, CT za 1 rok
R3		pozitivní, postup dle pneumologa	pozitivní, postup dle pneumologa	pozitivní, postup dle pneumologa

- U uzlů nasedajících na pleuru nemusí být volumetrická analýza proveditelná, proto se hodnotí nejkratší rozměr.
- Na kontrolních vyšetřeních se stanovuje zdvojovací čas uzlu (VDT). VDT je možné počítat z objemu i rozměrů uzlů.
- Kromě rozměrů je třeba hodnotit také morfologii uzlů:
 - Solidní uzly jsou kompletně tvořené solidní tkání (denzita uzlu kompletně překrývá okolní plicní parenchym).
 - Subsolidní uzly obsahují tkáň o denzitách mléčného skla (obraz „zamlžení“, které nepřekrývá zcela plicní tkáň). Dělí se na uzly o denzitě mléčného skla (tvořené pouze denzitami mléčného skla) a částečně solidní uzly (obsahující, kromě denzit mléčného skla, i solidní tkáň).
- Přítomnost tuku v uzlu je charakteristická pro chondrohamartomy. Měří se na obrazech v měkkotkáňovém kernelu. Do měření nesmí být zavzata okolní plicní tkáň.
- Kalcifikace mohou být za určitých okolností jistou známkou benigního uzlu. Pokud je uzel difúzně kalcifikovaný, jsou v něm centrální, lamelární kalcifikace nebo kalcifikace vzhledu popcornu, považuje se za benigní. Pozornost je třeba věnovat kalcifikacím, které jsou uloženy excentricky nebo mají tečkovaný vzhled, ty se mohou vyskytnout i v maligních lézích. Takové uzly, pokud splňují další

kritéria (objem, rozměr, rychlost růstu), je třeba považovat za neurčité nebo pozitivní léze.

- Za benigní se považují také triangulární subpleurální a ovoidní periférální uzly, které představují většinou benigní lymfatické uzliny. Mohou být vícečetné a nepřesahují velikost 1 cm.
- Pokud vyšetření nedosahuje dostatečné diagnostické kvality, je to jasné uvedeno v popisu.
- V nálezu jsou uvedené také další významné nálezy.

MANAGEMENT POZITIVNÍCH NÁLEZŮ

V případě podezření z plicního nádoru (pozitivní výsledek) je nemocný pneumologem poslán k případnému dalšímu vyšetření a následné péči do Komplexního onkologického centra s pneumo-onkochirurgickým centrem (POCH). Multidisciplinární tým pak doporučí individualizovaný léčebný postup. V případě nálezu jiných než suspektní nádor plic (intersticiální plicní proces, emfyzém nebo jiné) pneumolog rozhodne o dalším postupu.

VYKAZOVÁNÍ POSKYTNUTÉ PÉČE ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNĚ

Pro vykazování vyšetření v rámci programu jsou vytvořeny zvláštní kódy pro všechny zúčastněné odbornosti: praktické lékaře, pneumology a radio-diagnostiky. Další diagnostický a léčebný postup u pozitivních nálezů bude hrazen standardním způsobem. Pro CT vyšetření byl vytvořený kód 89616 CT hrudníku v rámci programu časného zachytu karcinomu plic, jehož bodové ohodnocení je obdobné jako u výkonu 89615 – CT vyšetření s větším počtem snímků (nad 30), bez použití kontrastní látky. Nové výkony budou součástí Seznamu zdravotních výkonů od roku 2022, nicméně individuálně jej mohou akreditovaná pracoviště nasmlouvat s pojišťovnou již v roce 2021.

MONITORING A EVALUACE POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU

Nedílnou součástí populačního pilotního programu je průběžné sledování a pravidelné vyhodnocování jeho procesu a výsledků. Základem pro toto sledování je Národní zdravotnický informační systém, a zejména jeho komponenty, Národní registr hrazených zdravotních služeb a Národní onkologický registr.

Pro populační pilotní projekt jsou navrženy následující indikátory výkonnosti:

1. podíl pacientů souhlasících se zařazením do programu
2. míra účasti zařazených subjektů na CT vyšetření
3. podíl neurčitých výsledků CT vyšetření (mezi účastníky, kteří CT podstoupili)
4. míra účasti pacientů s neurčitým výsledkem na opakovaném CT vyšetření
5. podíl účastníků s pozitivním výsledkem CT vyšetření (mezi účastníky, kteří CT podstoupili)
6. míra účasti subjektů s pozitivním výsledkem CT na vyšetření v KOC/POCH
7. doba mezi pozitivním výsledkem CT vyšetření a vyšetřením v KOC/POCH
8. detekční míra karcinomu plic (mezi účastníky, kteří podstoupili CT vyšetření)
9. míra intervalových karcinomů (detekce karcinomu plic během 1 roku po negativním výsledku CT)

10. vyhodnocení zkušenosti účastníků
(ad hoc dotazníková šetření)

Zapojení aktéři a sběr dat do NZIS

1. praktický lékař
 - vykazování výkonu 01191 – Management časného zachytu karcinomu plic
 - varianty:
 - Oslovený/á se svým zařazením do programu souhlasí.
 - Oslovený/á zařazení do programu odmítá.
2. ambulantní pneumolog
 - vykazování výkonu 25505 – Vyšetření pneumologem v rámci programu časného zachytu karcinomu plic
 - Vyšetřovaný/á splňuje kritéria a souhlasí se zařazením do programu.
3. radiolog komplexního onkologického centra
 - vykazování výkonu 89616 – CT hrudníku v rámci programu časného zachytu karcinomu plic
 - varianty:
 - negativní výsledek
 - neurčitý výsledek
 - pozitivní výsledek

4. pracovník KOC/POCH

- vykazování poskytnuté zdravotní péče zdravotní pojišťovně
- pečlivé a včasné vykazání diagnostikovaného nádoru do NOR ČR

Vedle základního systému monitoringu a evaluace je připravován pilotní projekt sběru doplňkových dat se zapojením radiologických pracovišť KOC. Získaná data o rizikových faktorech, radiologických nálezech a definitivní diagnóze poskytnou další podklady pro kultivaci programu, lepší zacílení a posílení účinnosti a nákladové efektivity a podobně.

ZÁVĚR

I přes náročné období pandemie onemocnění COVID-19 a dlouhodobých dopadů na zdraví obyvatel je přístup k časnému zachytu karcinomu plic u rizikových osob stále důležitý, možná důležitější než dříve. Přínosy organizovaného zachytu karcinomu plic jsou doloženy vědeckými pracemi. Naším úkolem je tak implementovat tento přístup do péče o naše pacienty a v rámci pilotního projektu ověřit tyto postupy v našem národním kontextu.

Populační pilotní program časného zachytu karcinomu plic je po všech stránkách připraven. Metodologickou část programu zahrnuje Metodika realizace programu zveřejněná ministerstvem zdravotnictví a Národní radiologický standard, který vyšel ve Věstníku MZ (2, 3). Organizačně je program zajištěn vytvořením kódů výkonů pro všechny relevantní odbornosti a brzkou možností akreditace Komplexních onkologických center pro provádění radiologického vyšetření v rámci programu. Systém monitoringu a evaluace je zajištěn prostřednictvím údajů Národního zdravotnického informačního systému, další kultivaci programu v průběhu pilotního období podpoří sběr strukturovaných dat ze strany radiologických pracovišť. Klíčovou součástí kvalitního screeningu jsou právě radiologická pracoviště, proto bude pilotní projekt zahájen na pracovištích KOC a postup je přesně definován prostřednictvím Národního radiologického standardu a procesu akreditace. ●

LITERATURA

1. Epidemiologie zhoubných nádorů v České republice [on-line]. Dostupné z: www.svod.cz
2. Metodika realizace populačního programu časného zachytu karcinomu plic. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/metodika-realizace-populacniho-pilotniho-programu-casneho-zachytu-karcinomu-plic/>
3. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR č. 3/2021. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/vestnik/vestnik-c-3-2021/>
4. Kubik A, Polak J. Lung cancer detection: results of a randomized prospective study in Czechoslovakia. *Cancer* 1986; 57: 2428–2437.
5. Oken MM, Hocking WG, Kvale PA, et al. Screening by chest radiograph and lung cancer mortality: the Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) randomized trial. *JAMA* 2011; 306 (17): 1865–1873.
6. Manser R, Lethaby A, Irving LB, et al. Screening for lung cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 6: CD001991.
7. Henschke CI, McCauley DI, Yankelevitz DF, et al. Early Lung Cancer Action Project: overall design and findings from baseline screening. *Lancet* 1999; 354(9173): 99–105.
8. Jett JR. Screening for lung cancer in high-risk groups: current status of low-dose spiral CT scanning and sputum markers. *Semin Respir Crit Care Med* 2000; 21(5): 385–392.
9. Aberle DR, Adams AM, Berg CD, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med* 2011; 365(5): 395–409.
10. Infante M, Cavuto S, Lutman FR, et al. Long-Term Follow-up Results of the DANTE Trial, a Randomized Study of Lung Cancer Screening with Spiral Computed Tomography. *Am J Respir Crit Care Med* 2015; 191(10): 1166–1175.
11. Pastroino U, Silva M, Sestini S, et al. Prolonged lung cancer screening reduced 10-year mortality in the MILD trial: new confirmation of lung cancer screening efficacy *Annals of Oncology* 2019; 30: 1162–1169.
12. Wille MMW, Dirksen A, Ashraf H, et al. Results of the Randomized Danish Lung Cancer Screening Trial with Focus on High-Risk Profiling. *Am J Respir Crit Care Med* 2016; 193(5): 542–551.
13. de Konig H, van der Aalst CM, de Jong PA, et al. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. *N Engl J Med* 2020; 382: 503–513.
14. Becker N, Motsch E, Trotter A, et al. Lung cancer mortality reduction by LDCT screening—Results from the randomized German LUSI trial. *Int J Cancer* 2020; 146(6): 1503–1513.
15. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, Langversion 1.0, 2018, AWMF. Dostupné z: <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Lungenkarzinom.98.0.htm>
16. Kauczor HU, Baird AM, Blum TG, et al. ESR/ERS statement paper on lung cancer screening. *European Respiratory Journal* 2020; 55: 1900506.
17. Cressmann S, Peacock SJ, Tammemägi MC, et al. The Cost-Effectiveness of High-Risk Lung Cancer Screening and Drivers of Program Efficiency. *Journal of Thoracic Oncology* 2017; 12(8): 1177–1179.