

Nové doporučení Rady Evropské unie o screeningu nádorových onemocnění

RNDr. Ondřej Májek, Ph.D.^{1,2}, Mgr. Kristýna Králová³, Mgr. Aneta Lopourová⁴, PhDr. Karel Hejduk^{1,2}, Mgr. Ondřej Ngo^{1,2}, prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR⁴, prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.^{1,2}

¹Národní screeningové centrum, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

²Institut biostatistiky a analýz, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno

³Stálé zastoupení České republiky při Evropské unii, Brusel

⁴Ministerstvo zdravotnictví ČR, Praha

V průběhu českého předsednictví v Radě Evropské unie bylo v prosinci 2022 schváleno doporučení Rady o screeningu nádorových onemocnění. Jedná se o aktualizaci doporučení Rady z roku 2003, které pomohlo formovat zdravotní politiku ČR i dalších členských zemí, nicméně vyžadovalo aktualizaci dle nejnovějších vědeckých poznatků. Schválené doporučení Rady obsahuje šest diagnóz nádorových onemocnění. Ke screeningu karcinomu prsu, děložního hrdla a tlustého střeva a konečníku se nově řadí i screening nádorů plic, prostaty a žaludku, přičemž technické specifikace těchto screeningů budou dále upřesněny v klinických doporučených postupech vydávaných Evropskou komisí. Do značné míry je toto doporučení Rady v ČR již implementováno, další postup bude diskutován mezi Ministerstvem zdravotnictví ČR, odbornými společnostmi a dalšími aktéry v rámci struktur Národního screeningového centra ÚZIS ČR.

Klíčová slova: screening nádorových onemocnění, doporučení Rady EU.

New Council of the EU recommendation on cancer screening

During the Czech Presidency of the Council of the European Union, a recommendation on cancer screening was approved in December 2022. This is an update of the 2003 recommendation, which helped shape health policy in the Czech Republic and other member states; update according to the latest scientific evidence had nevertheless been recommended. The approved recommendation includes six cancer diagnoses. Screening for breast, cervical and colorectal cancer was complemented by screening for lung, prostate and gastric cancer; the technical specifications of these screenings will be further specified in guidelines issued by the European Commission. To a large extent, this recommendation has already been implemented in the Czech Republic, and further steps will be discussed between the Ministry of Health, professional societies and other actors within the structures of the National Screening Centre of the Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic.

Key words: cancer screening, Council of the EU recommendation.

Úvod

České předsednictví a příprava doporučení Rady

Ve druhém pololetí roku 2022 Česká republika (ČR) předsedala Radě Evropské unie (EU). Nádorová onemocnění, jejich prevence a péče o onkologické pacienty patřily mezi

priority českého předsednictví. Již v červenci se konala expertní konference Modern Cancer Control: Saving Lives through Smart Solutions, ze které vzešel dokument Call to action (1), který obsahoval konkrétní výzvy k opatřením Evropského plánu boje proti rakovině, konkrétně v oblastech komplexní onkologické péče, onkologických registrů a právě časného

záchytu. Kromě podpory nového doporučení o screeningu nádorových onemocnění obsahoval i další konkrétní podněty týkající se například vydávání evropských klinických doporučených postupů nebo sdílení zkušeností mezi členskými státy EU. Dokument byl podpořen ministry zdravotnictví členských zemí EU při jejich setkání v září 2022 v Praze



RNDr. Ondřej Májek, Ph.D.

Národní screeningové centrum; Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
ondrej.majek@uzis.cz

Cit. zkr.: Med. Praxi. 2023;20(2):90-93

Článek přijat redakcí: 14. 3. 2023

Článek přijat k publikaci: 27. 4. 2023

a některé jeho prvky jsou již postupně zařazovány do politiky EU.

Evropská komise v rámci naplňování Evropského plánu boje proti rakovině navrhla revizi doporučení Rady ze dne 2. prosince 2003 o screeningu nádorových onemocnění. Tento původní dokument, který obsahoval doporučení provádět organizované programy screeningu karcinomu prsu, kolorektálního karcinomu a karcinomu děložního hrdla, se v minulosti ukázal jako velmi užitečný i při formování screeningových programů v ČR. Nedávná zpráva hodnotící screening nádorů v EU (2) nicméně doporučila zvážit aktualizaci tohoto dokumentu, která by zohlednila nové vědecké poznatky.

Právě v průběhu českého předsednictví v Radě EU byl pak Evropskou komisí předložen návrh Doporučení Rady o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalení: Nový přístup EU k onkologickému screeningu, který nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES. Jeho projednáním se české předsednictví intenzivně zabývalo, byl vytvořen pracovní tým se zastoupením Ministerstva zdravotnictví ČR, Stálého zastoupení České republiky při Evropské unii a Národního screeningového centra Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR. Tým mohl využít zkušeností s organizovanými programy v ČR, stejně tak jako s mezinárodní spoluprací v evropských projektech EPAAC (European Partnership for Action Against Cancer), Cancon (European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control) a iPAAC (Innovative Partnership for Action Against Cancer) zaměřených na organizaci onkologických programů včetně screeningu. Po zveřejnění návrhu se v rámci českého předsednictví konaly pracovní skupiny Rady EU pro veřejné zdraví. V průběhu jednání mezi členskými státy připravilo české předsednictví na základě písemných připomínek členských států tři kompromisní znění doporučení Rady. Konečný kompromisní text byl předložen na pracovní skupině Rady EU dne 11. listopadu. Klíčovou částí pro vyjednávání mezi členskými státy byla příloha doporučení Rady, která se zaměřuje na pojmenování konkrétních screeningových programů, k jejichž zavedení by členské státy měly směřovat. Doporučení Rady (3) bylo definitivně schváleno na Radě

pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (EPSCO), část zdraví, 9. prosince 2022.

Schválené doporučení Rady obsahuje šest diagnóz nádorových onemocnění. Ke screeningu karcinomu prsu, děložního hrdla a tlustého střeva se nově řadí i screening nádorů plic, prostaty a žaludku, přičemž technické specifikace těchto screeningů budou dále upřesněny v klinických doporučených postupech vydávaných Evropskou komisí.

Hlavní část doporučení Rady

Hlavní text, na který navazuje zmíněná příloha, se věnuje komplexně organizaci screeningových programů. V následujícím textu krátce shrneme důležité oblasti.

Zavádění programů screeningu nádorových onemocnění. Členské státy EU by měly zavádět screeningové programy založené na vědeckých důkazech, přitom zohledňovat své národní priority, zátěž onemocněními a dostupné zdroje a zavádět programy v postupných krocích. Vedle systematického populačního screeningu text hovoří i o možnosti stratifikovaného screeningu, který zohledňuje individuální riziko zhoubného nádoru, např. v souvislosti s předchozími výsledky testů, očkováním proti HPV apod. Konkrétní doporučené screeningové programy jsou vymezeny v příloze doporučení Rady. Doporučení Rady odkazuje i na evropské doporučené postupy, tzv. European guidelines, např. pro screening karcinomu prsu (4), které vydává Evropská komise a které dále upřeshňují postupy pro zavádění a provádění screeningových programů. Nemělo by se zapomínat ani na náležité informování potenciálních účastníků o přínosech a rizicích screeningu, zajištění hladké návaznosti doplňujících vyšetření a léčby, na organizaci a zajištění kvality. Měly by přitom samozřejmě být respektovány předpisy o ochraně osobních údajů.

Registrace a správa údajů o screeningu. Součástí organizace screeningu je i funkční informační systém, který sbírá údaje o screeningových testech, doplňujících vyšetřeních a definitivních diagnózách, včetně stadia onemocnění detekovaných ve screeningu. Všechny osoby z cílové populace by měly být k účasti na screeningu pozvány. Data by měla

být využívána pro implementační výzkum a zlepšování screeningu.

Monitorování. Proces a výsledky screeningu by měly být pravidelně monitorovány a zveřejňovány. Do budoucna se počítá nejen se sledováním na národní úrovni, ale i se sdílením údajů v rámci Evropského onkologického informačního systému (ECIS, 5).

Odborná příprava. Zdravotnický personál na všech úrovních by měl být pro poskytování kvalitního screeningu náležitě vzdělán.

Účast. Členské státy by měly usilovat o vysokou účast populace, ta by měla být nicméně založena na informovaném rozhodnutí účastníků. Nemělo by se zapomínat na zajištění rovného přístupu pro všechny, včetně sociálně znevýhodněných skupin. Screening by měl být přístupný i pro osoby s postižením, i pro obyvatele geograficky odlehlejších oblastí apod.

Zavádění nových screeningových testů se zohledněním výsledků mezinárodního výzkumu. Nové testy pro screening nádorů by měly být obecně zaváděny poté, co byly vyhodnoceny v randomizovaných klinických studiích a jsou k dispozici vědecké důkazy o jejich účinnosti. Při zavádění se zohledňují i další důležité aspekty, jako například nákladová efektivita a možnosti konkrétních zdravotních systémů. Modifikace etablovaných screeningových testů je možná i s využitím zástupných epidemiologických cílových veličin.

Zpráva o provádění a následná opatření. Dokument má formu doporučení a není tedy právně vymahatelný. Předpokládá se nicméně, že členské státy posoudí svou situaci a budou směřovat vhodným způsobem k jeho co největšímu naplnění. Doporučení Rady předpokládá součinnost mezi členskými státy EU a Evropskou komisí při vyhodnocování implementace tohoto doporučení.

Členské státy zároveň v rámci textu vítají záměry Evropské komise vyhodnocovat dopad tohoto doporučení, podporu spolupráce členských států na výzkumu a výměně zkušeností. Důležitou aktivitou Komise bude i vývoj evropských doporučených postupů a schémat pro zajištění kvality. Komise může být nápomocna i v překonávání legislativních a technických bariér pro spolupráci, případně pomáhat s informačními aktivitami.

Konkrétní doporučené programy

Členské státy jsou v příloze vyzvány, aby zvážily zavedení uvedených screeningových programů nebo započaly příslušné pilotní projekty. Předpokládá se vydání podrobných evropských klinických doporučených postupů s uvážením všech dostupných aktuálních vědeckých poznatků. Příloha doporučení Rady zohledňuje stanovisko skupiny hlavních vědeckých poradců (6, 7), které navrhuje rozšíření screeningu na zhoubné nádory plic, prostaty a žaludku. Text nicméně připouští, že u těchto screeningových programů jsou pro definitivní dlouhodobý závěr nezbytné další důkazy o účinnosti a nákladové efektivitě v reálné klinické praxi.

Následující texty jsou převzaty z přílohy českého překladu doporučení Rady, byly mírně upraveny (3).

Nádorová onemocnění prsu

S ohledem na důkazy uvedené v evropských doporučených postupech (4) se doporučuje screening nádorových onemocnění prsu pomocí mamografie u žen ve věku od 50 do 69 let. Navrhuje se snížení dolní věkové hranice na 45 let a zvýšení horní věkové hranice na 74 let. Navrhuje se používání digitální tomosyntézy prsu nebo digitální mamografie. Je-li to z lékařského hlediska vhodné, mělo by být zváženo vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).

Nádorová onemocnění děložního hrdla

Jako upřednostňovaný screeningový test u žen ve věku od 30 do 65 let provádět testování na lidský papilomavirus (HPV) pouze za pomoci klinicky validovaných testů, a to v intervalu 5 nebo více let. Zvážit přizpůsobení věku a intervalů individuálnímu riziku na základě záznamů o očkování proti HPV u jednotlivých žen a zvážit rovněž možnost nabídky testovacích sad, které by ženám, a zejména těm, které nereagují na pozvánky na screening, umožňovaly samotestování.

Nádorová onemocnění tlustého střeva a konečníku

Za preferovaný screeningový test ve věku od 50 do 74 let pro odeslání osoby k následné kolonoskopii je považován kvantitativní imu-

nochemický test na okultní krvácení do stolice (FIT). Kvantitativní informace z výsledků testů FIT mohou být na základě dalšího výzkumu použity k provádění strategií přizpůsobených riziku, se zavedením prahových hodnot definovaných podle pohlaví, věku a dřívějších výsledků testů. Endoskopii lze použít jako primární nástroj k provádění kombinovaných strategií.

Nádorová onemocnění plic

Vzhledem k předběžným důkazům ve prospěch screeningu pomocí nízkodávkové výpočetní tomografie a vzhledem k nutnosti přístupu postupného zavádění by jednotlivé členské státy měly posoudit proveditelnost a účinnost tohoto programu, například pomocí implementačních studií. Program by měl zahrnovat přístupy primární a sekundární prevence, počínaje vysoce rizikovými jedinci. Zvláštní pozornost by měla být věnována identifikaci a výběru vysoce rizikových profilů, počínaje těžkými kuřáky a bývalými těžkými kuřáky, přičemž členské státy by měly dále zkoumat způsoby, jak oslovit a vybídnout k účasti vybranou cílovou skupinu, neboť neexistuje systematická dokumentace údajů o kuřáctví. Pozornost by navíc měla být věnována identifikaci a výběru dalších vysoce rizikových profilů.

Nádorová onemocnění prostaty

Vzhledem k předběžným důkazům a značnému množství probíhajícího oporunného screeningu by jednotlivé členské státy měly zvážit přístup postupného zavádění, včetně pilotních projektů a dalšího výzkumu, s cílem vyhodnotit proveditelnost a účinnost zavedení organizovaných programů (8) zaměřených na zajištění vhodného managementu a kvality na základě testování prostatického specifického antigenu (PSA) u mužů v kombinaci s dodatečným vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI) jako následným testem.

Nádorová onemocnění žaludku

V členských státech a regionech v rámci států s vysokou mírou incidence rakoviny žaludku a úmrtnosti na ni je třeba zvážit strategie screeningu a léčby u bakterie *Helicobacter pylori*, včetně implementačních

studií. Screening by se měl zaměřit také na strategie identifikace a sledování pacientů s prekancerózními lézemi žaludku, které s infekcí bakterií *Helicobacter pylori* nesouvisí.

Závěr

Situace v ČR

Obecně lze říci, že ČR již do značné míry schválenou revizi doporučení Rady implementuje, forma doporučení se v minulosti ukázala jako užitečná, doporučení nicméně vyžadovalo aktualizaci pro zohlednění nejnovějších vědeckých poznatků. Doporučení Rady představuje relevantní vstup do zdravotní politiky ČR. MZ ČR ve spolupráci s Národním screeningovým centrem ÚZIS ČR připravuje inovovaný model řízení screeningových programů v ČR, který umožní přípravu optimální konsensuální strategie pro implementaci tohoto doporučení, včetně posílení role odpovědných odborných společností. V lednu se konalo úvodní zasedání Rady Národního screeningového centra. Národní screeningové centrum zároveň poskytne nezbytné datové a informační zázemí pro fungování komisí pro jednotlivé screeningové programy zaměřené na nádorová i další onemocnění.

V ČR dlouhodobě fungují programy screeningu prsu, děložního hrdla a tlustého střeva, plán implementace dílčích doporučení Rady bude diskutován právě v rámci řídicích komisí pro tyto screeningové programy.

V ČR v roce 2022 probíhala jednání „kulatého stolu“ pro implementaci organizovaného individualizovaného časného zachytu karcinomu prostaty, který připravil vstupy pro konsensuální metodiku pro tento program a jeho implementační plán, který bude postoupen nově ustanovené komisi pro přípravu tohoto programu. V rámci českého předsednictví v Radě EU jsme uspořádali mezinárodní konferenci Prostaforum (9), na které byla přijata Pražská deklarace Prostafora 2022 za zlepšení časného zachytu karcinomu prostaty v Evropě. ÚZIS ČR a Česká urologická společnost ČLS JEP se od dubna 2023 účastní evropského projektu PRAISE-U (<https://uroweb.org/praise-u>) zamě-

řeného na pilotní projekty časného zachytu karcinomu prostaty.

V ČR byl iniciován populační pilotní program časného zachytu karcinomu plic. Tento pilotní program je plánován jako pětiletý, bude průběžně monitorován a následně bude vyhodnocen a bude vydáno doporučení pro

další implementaci. Tento program byl pod záštitou českého předsednictví rovněž mezinárodně prezentován na konferenci v Bruselu v září 2022 spoluorganizované Českou pneumologickou a ftizeologickou společností ČLS JEP. Fakultní Thomayerova nemocnice a ÚZIS ČR se od dubna 2023 účastní evropské-

ho projektu SOLACE (<https://europeanlung.org/solace/>) zaměřeného na pilotní projekty časného zachytu karcinomu plic.

Populační zátěž a možnosti implementace strategie prevence rakoviny žaludku bude diskutovat nově zřízená Rada Národního screeningového centra.

LITERATURA

1. Ministerstvo zdravotnictví ČR. Modern Cancer Control: Saving Lives through Smart Solutions, Output document. [Internet]. 2022 [cited 2023 Mar 10]. Available from: <https://www.mzcr.cz/modern-cancer-control-saving-lives-through-smart-solutions-output-document/>.
2. Ponti A, Anttila A, Ronco G, et al. Cancer Screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2017.
3. European Union. Council Recommendation of 9 December 2022 on strengthening prevention through early detection:

- A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC 2022/C 473/01 [Internet]. 2022 [cited 2023 Mar 10]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022H1213%2801%29>.
4. European Commission. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis [Internet]. 2022 [cited 2023 Mar 10]. Available from: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>.
5. European Union. ECIS - European Cancer Information System [Internet]. 2023 [cited 2023 Mar 10]. Available from: <https://ecis.jrc.ec.europa.eu>.

6. Group of Chief Scientific Advisors. Cancer Screening in the European Union. Scientific Opinion No.12. Brussels: European Commission; 2022.
7. SAPEA, Science Advice for Policy by European Academies. Improving cancer screening in the European Union. Berlin: SAPEA; 2022.
8. SAPEA, Science Advice for Policy by European Academies. Cancer screening in Europe. Expert workshop 1. Berlin: SAPEA; 2022.
9. ÚZIS ČR. Prostaforum 2022 [Internet]. 2022 [cited 2023 Mar 10]. Available from: <https://prostaforum.uzis.cz/>.