

VYUŽITELNOST A VÝZNAM DAT EXTERNÍHO HODNOCENÍ KVALITY: NÁKLADY PROCESU ŘÍZENÍ KVALITY A SOUVISEJÍCÍ DOPADY DO NÁKLADŮ NÁSLEDNĚ INDIKOVANÉ LÉČBY – REFLEXE LET 2015–2017

Miroslav Přádka, Jana Benčíková, Ludmila Hermannová

Anotace

K nástrojům standardizace procesů lze použít také periodické externí hodnocení kvality, které je zdrojem dat jak o jednotlivých účastnících hodnotícího procesu, tak i zdrojem průřezových informací o hodnoceném procesu u všech účastníků hodnocení. Příspěvek se zabývá možnostmi využití získaných dat z procesu externího hodnocení kvality stanovení nádorových markerů karcinomu prsu bioptickou laboratoří za uplynulé období let 2015–2017.

Klíčová slova

external quality assessment, karcinom prsu, marker

1. Úvod

Efektivní léčba karcinomu prsu předpokládá multidisciplinární spolupráci a dodržování konsensuálně stanovených pravidel – viz [1]. Z hlediska činnosti bioptických laboratoří je významné dodržování doporučeného postupu (viz [2]) při vyšetřování tkání prsu včetně provedení nezbytných standardizovaných imunohistochemických (IHC) vyšetření estrogenového receptoru (ER), progesteronového receptoru (PR) a vyšetření overexprese proteinu HER-2/neu. Způsob zajištění supervize provedených vyšetření ze strany referenční laboratoře je konsensuálně stanoven dle [2].

2. Vyšetřované markery

Ve sledovaném období let 2015–2017 byla periodicky prováděna externí hodnocení kvality vyšetření ER, PR, HER-2/neu včetně obdobné externí kontroly u vyšetření dalších vybraných IHC markerů (např. Ki-67, etc.)

Současně byly důsledně implementovány:

- Laboratorní postupy dle akreditované metody IHC;
- Doporučení při stanovení parametru cut-off pro vyšetření ER a PR dle [4];
- Postupy minimalizující chybovost vyšetření v případě, kdy exprese hodnoceného hormonálního receptoru se blíží hodnotě cut-off.

3. Externí hodnocení kvality

Periodická externí hodnocení kvality (EQA) bývají v zemích EU rutinně prováděna podle různých modelů. Z nejčastěji zavedených lze uvést:

- a) Model založený na autoritě referenční laboratoře, kdy jsou hodnoceným laboratořím zasílány rozdílné tkáňové vzorky k vyhodnocení. Vyšetření exprese hodnocených markerů hodnocenou laboratoř se porovnává s hodnotami, které u vyšetřovaného materiálu získala referenční laboratoř – tato referenční výsledek testu autoritativně garantuje.
- b) Model založený na konsensu účastníků EQA. Laboratořím jsou ze strany organizátora EQA zasílány stejné tkáňové vzorky k vyhodnocení. V případě, že dojde ke konsensuálnímu stanovení hodnoty exprese markeru (zpravidla u kvalifikované většiny účastníků), tato se stává referenční hodnotou pro stanovení úspěšnosti v testu.

4. Dosažené výsledky EQA za období 2015–2017

Výsledky dosažené při externím hodnocení kvality vyšetření všeobecné imunochemie, hormonálních receptorů (ER, PR) a také HER-2/neu v letech 2015–2017 jsou sumarizovány v grafech obrázků č. 6 až č. 9.

Použitá metodika hodnocení EQA dle odstavce 3. 2., limity jednotlivých metodik uvedeny např. v [5].

Příklad dopadu vyhodnocení EQA: u hodnocení HER-2/neu v cyklu 2017/2 došlo k poklesu úspěšnosti na 90% z důvodu chybného vyhodnocení jediného (!) vzorku (jednalo se o vzorek hodnocený jako slabě pozitivní, správným výsledkem měla být negativita vzorku).

Při dodržení doporučeného postupu dle [1, 2] by v tomto případě na základě

<https://zdravi.euro.cz/clanek/postgradualni-medicina-priloha/farmakoeconomicko-aspekty-karcinomu-prsu-447772>

[4.] *Journal of Clinical Oncology*, Vol 28, Issue 16 (June), 2010; 2784-2795

[5.] Geppert C. (2018). Carrier based Array – Next Level, 20. Bamberger Morphologietage, 12.–14.01.2018, Bamberg.

Kontakt

Miroslav Přádka

Jana Benčíková

Ludmila Hermanová

Ben Labor s.r.o.

Chittussiho 1001/9

710 00 Ostrava

e-mail: miroslav.pradka@seznam.cz

supervize referenční laboratoře nedošlo k žádné škodě.

Jiná situace by však mohla vzniknout v hypotetickém případě negativního vyhodnocení pozitivního vzorku; takovou chybu jsme však v rámci EQA za hodnocené období nezaznamenali.

5. Porovnání nákladů léčby a nákladů EQA

Náklady na léčbu onkologicky nemocných karcinomem prsu v jednotlivých stádiích včetně nákladů léčby trastuzumabem udává např. [3]. V této souvislosti je zajímavé doplnit, že náklady na EQA pro vybrané markery a jednu bioptickou laboratoř nepřesahují 2000EUR/rok.

6. Závěr

V porovnání s náklady léčby onkologicky nemocných jsou roční náklady související s prováděním EQA pro jednotlivou bioptickou laboratoř nízké. Vzhledem k tomu, že EQA zásadně přispívá k přesnosti diagnostiky laboratoře, eliminují se tak do značné míry případy falešně pozitivní či falešně negativní exprese vyšetřovaných markerů s dopadem do následného stanovení onkologické léčby. Je proto více než vhodné investovat do procesu standardizace laboratoří prostřednictvím periodického hodnocení EQA.

Literatura

[1.] ČOS ČLS JEP: Pravidla pro prediktivní testování solidních tumorů – přehled indikací a metod, Praha, 2017, fulltext dostupný z: <http://www.patologie.info/soubory/all/Pravidla%20pro%20prediktivni%20testovani%20solidnich%20nadoru%20VZP-ČOS.pdf>

[2.] Nenutil, R., Ryška, A. (2013): Doporučený postup pro zpracování a vyšetření bioptických vzorků prsu, fulltext: <http://www.patologie.info/standardy/24>

[3.] Doležal, T. (2009). Farmakoeconomické aspekty karcinomu prsu. Praha, 2009, fulltext: