

## 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 karcinomů 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 tkáň 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 případech, 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:

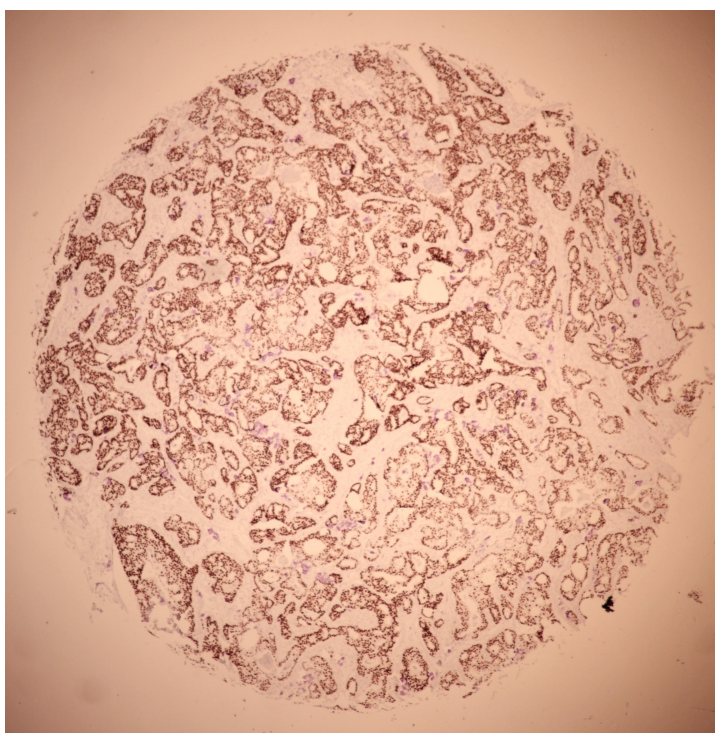
- a) Model založený na autoritě referenční laboratoře, kdy jsou hodnoceným laboratořím zasílány rozdílné tkáňové vzorky k vyhodnocení. Vyšetření exprese hodnocených markerů hodnocenou laboratoří se porovnává s hodnotami, které u vyšetřovaného materiálu získala referenční laboratoř – tato referenční výsledek 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 imunohistochemie, hormonálních receptorů (ER, PR) a také HER-2/neu v letech 2015–2017 jsou sumarizovány v grafech obrázků č. 6 až č. 9.

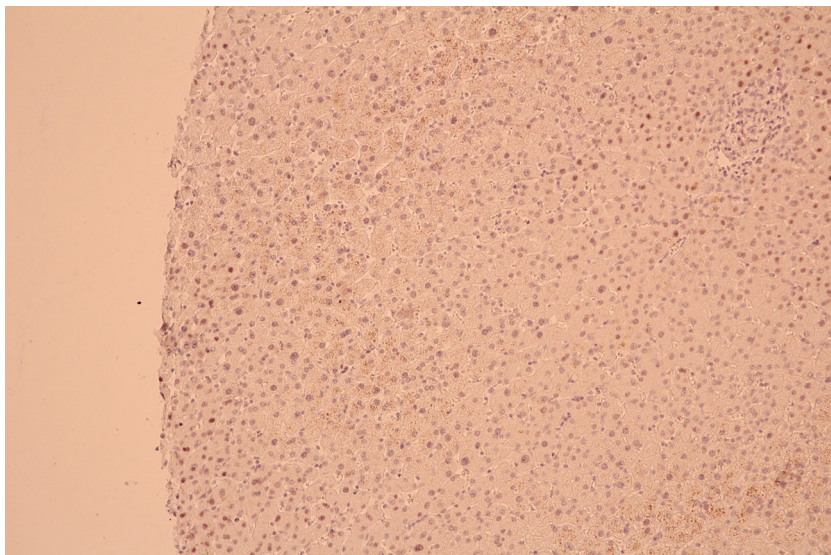
Použitá metodika hodnocení EQA dle odstavce 3. 2., limity jednotlivých metodik uvedeny např. v [5].

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).

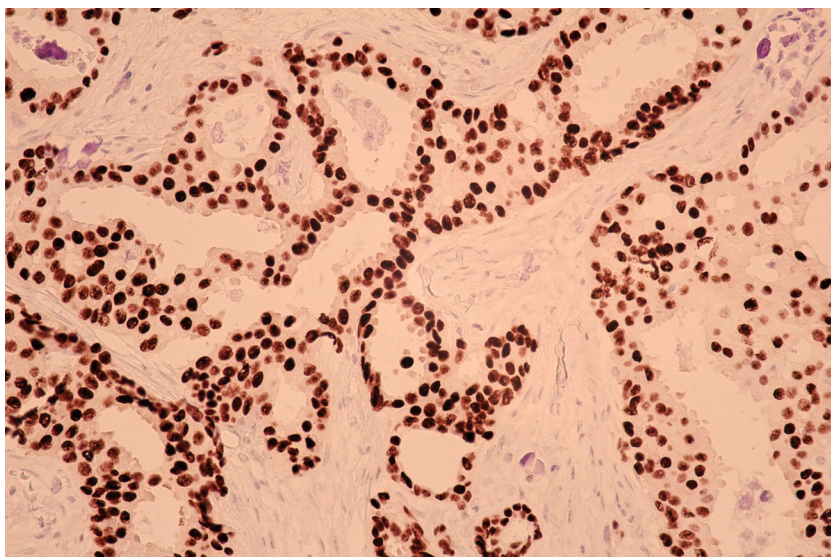


Obrázek 1 – Tkáňový fragment reprezentativní tkáň hodnocené v rámci EQA – progesteronový receptor, zvětšeno 40x.

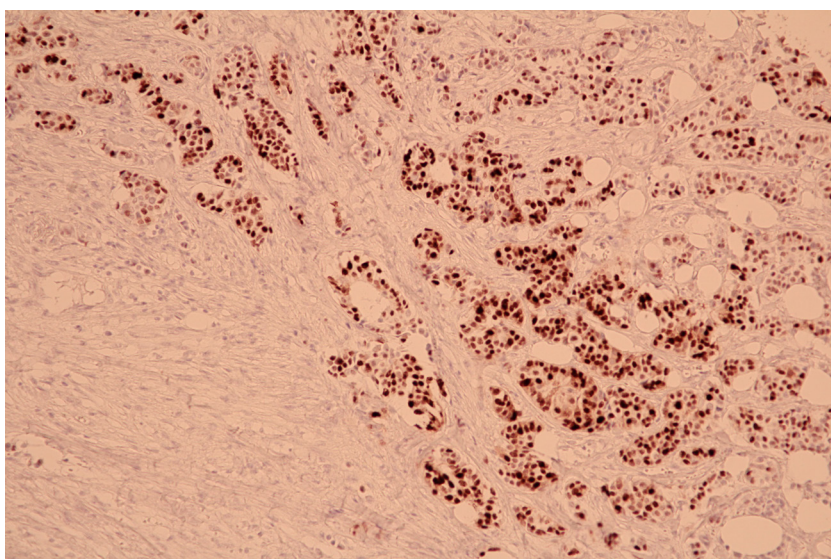




Obrázek 2 – Tkáňový fragment – negativní kontrola v rámci EQA, Z: 200x.

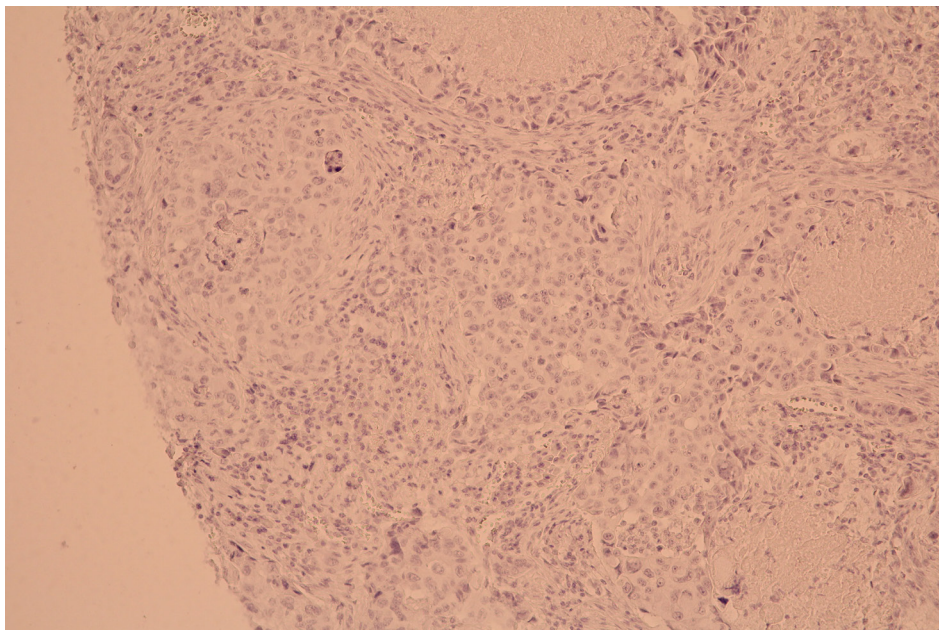


Obrázek 3 – Pozitivita vyšetření – estrogenový receptor, Z: 200x.

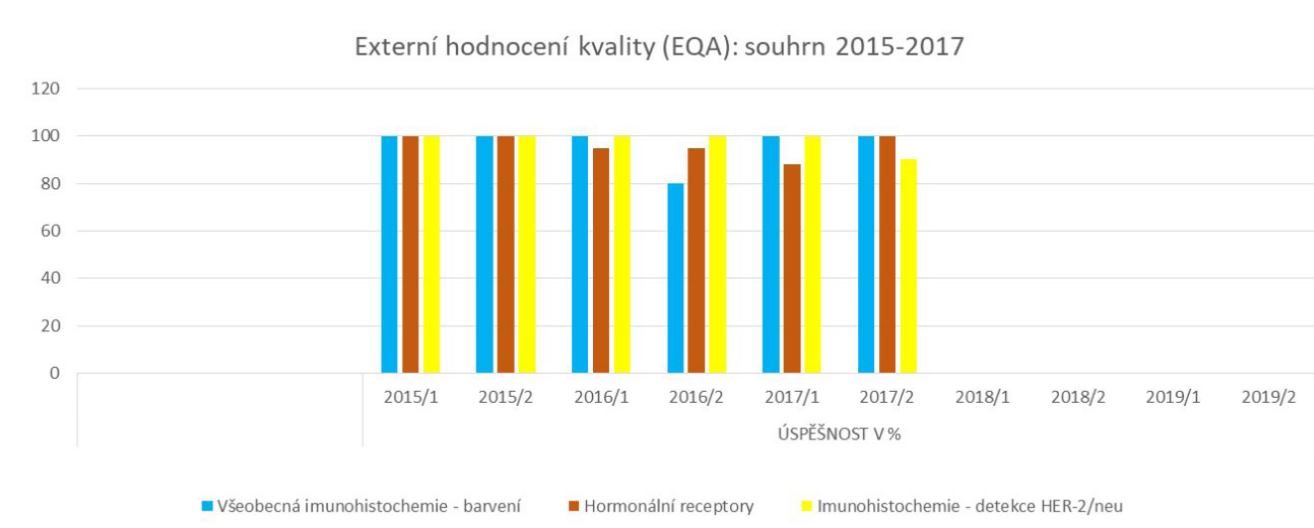


Obrázek 4 – Pozitivita vyšetření – progesteronový receptor, Z: 200x.





Obrázek 5 – Negativita vyšetření – progesteronový receptor, Z: 200x.



Obrázek 6 – EQA: souhrn 2015 –2017.

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

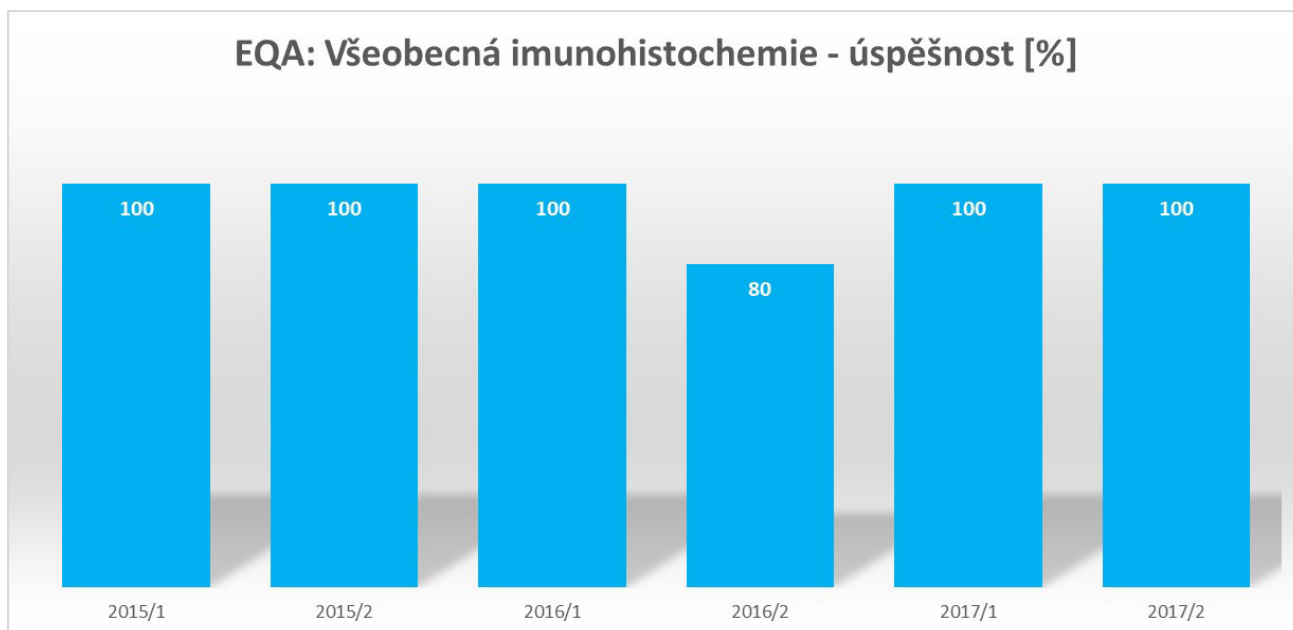
### 6 Závěr

V porovnání s náklady léčby onkologicky nemocných jsou roční náklady související s prováděním EQA pro jednotlivou bioptic-

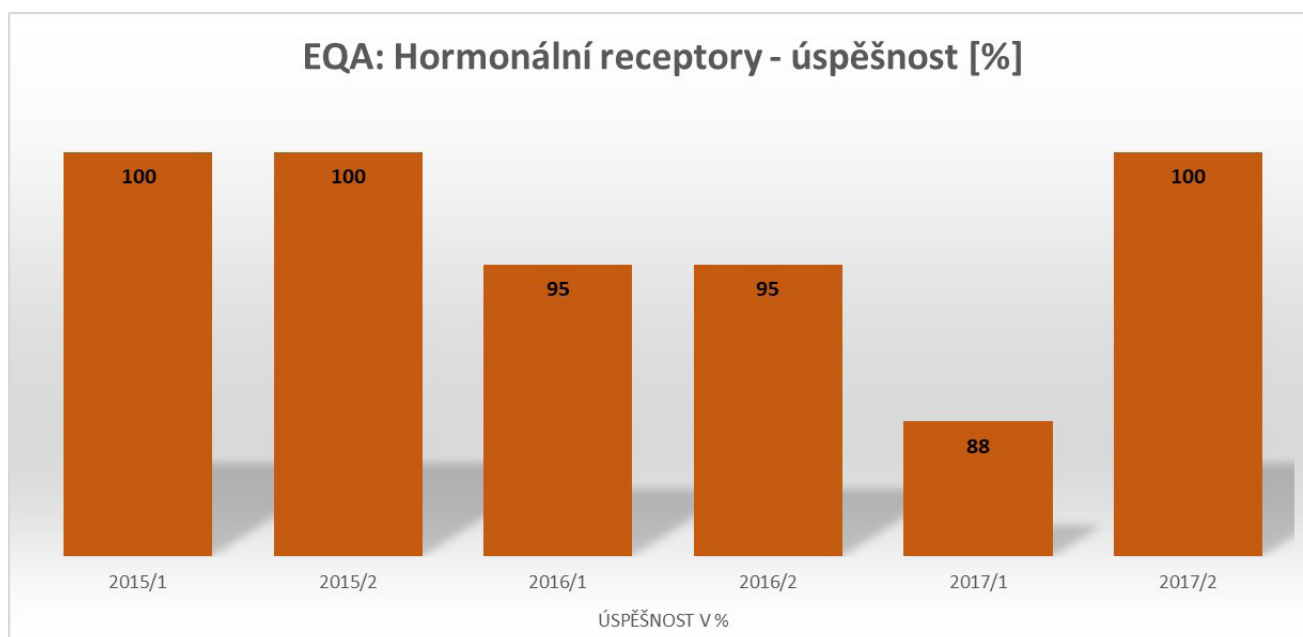
kou laboratoř nízké. Vzhledem k tomu, že EQA zásadně přispívá k přesnosti diagnostiky laboratoře, eliminují se tak do značné míry případy falešně pozitivní či falešně negativní exprese vyšetřovaných markerů s dopadem do následného stanovení onkologické léčby. Je proto více než vhodné investovat do procesu standardizace laboratoř 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>



Obrázek 7 – EQA: všeobecná imunohistochemie 2015 –2017.



Obrázek 8 – EQA: hormonální receptory 2015 –2017.

[3.] Doležal, T. (2009). *Farmakoeconomické aspekty karcinomu prsu*. Praha, 2009, fulltext: <https://zdravi.euro.cz/clanek/postgradualni-medicina-priloha/farmakoeconomicke-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](mailto:miroslav.pradka@seznam.cz)