



Názov:

**Štandardný postup na výkon prevencie
karcinómu pľúc metódou skríningu
rizikových skupín – skrínig karcinómu pľúc**

Autori:

prof. et doc. MUDr. Viera Lehotská, PhD.

RNDr. Marek Chmelík, PhD. univ. doc.

MUDr. Gabriela Chowaniecová

prof. MUDr. Miroslav Janík, PhD.

MUDr. Dominik Juskaňič, EDiNR

MUDr. Štefan Laššán, PhD., MPH

MUDr. Ľubomír Okruhlica, CSc.

Ing. Dušan Šalát, PhD.

MUDr. Adriana Šimková, PhD.

MUDr. Mária Rečková, PhD.

MVDr. Jana Trautenberger Ricová

Špecializačný odbor:

Rádiológia

Odborná pracovná skupina:

Diagnostická rádiológia – Ca pľúc

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardný postup na výkon prevencie karcinómu pľúc metódou skríningu rizikových skupín – skrínung karcinómu pľúc

Číslo ŠP	Dátum predloženia Komisii MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
293	24. október 2023	schválené	15. november 2023

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

prof. et doc. MUDr. Viera Lehotská, PhD.; RNDr. Marek Chmelík, PhD. univ. doc.; MUDr. Gabriela Chowaniecová; prof. MUDr. Miroslav Janík, PhD.; MUDr. Dominik Juskanič, EDiNR; MUDr. Štefan Laššán, PhD., MPH; MUDr. Ľubomír Okruhlica, CSc.; Ing. Dušan Šalát, PhD.; MUDr. Adriana Šimková, PhD.; MUDr. Mária Rečková, PhD.; MVDr. Jana Trautenberger Ricová

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; doc. MUDr. Alexandra Krištúfková, PhD.; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP, FEFIM

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Ingrid Dúbravová; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc, PhD.; MUDr. Darina Haščíková, MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, PhD., mim. prof.; doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; doc. MUDr. Alexandra Krištúfková, PhD.; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Boris Mavrodiev; Mgr. Katarína Mažárová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP, FEFIM; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Jozef Pribula, PhD., MBA; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; PharmDr. Ellen Wiesner, MSc.; MUDr. Andrej Zlatoš

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, MBA, MPH; Mgr. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; Ing. Petra Hullová; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Martina Šimonovičová

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

diagnostika ochorení pľúc, skrining karcinómu pľúc, nízкодávkové CT, počítačová tomografia, kontrola kvality, klinický audit, skrining rizikových skupín

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

AAPM	American Association of Physicists in Medicine. Americká asociácia fyzikov v medicíne
ALARA	(As Low As Reasonably Achievable) (tak nízko, ako je rozumne dosiahnuteľné).
AP	Anterio-posteriórny, predozadný
ATCM	automatická modulácia prúdu rtg-lampy. Automatic Tube Current Modulation
balíčko-rok	20 cigariet (1 balíček cigariet) vyfajčených za jeden deň počas jedného roka
CAD	počítačom podporovaná detekcia. Computer Aided Detection
CPC	certifikovaná pracovná činnosť
CT	počítačová tomografia. Computed Tomography
CTDIvol	Objemový dávkový index počítačovej tomografie. Computed Tomography Dose Index per volume
DFOV	Veľkosť poľa zobrazenia (display Field of View) (v texte FOV)
DICOM	Štandardizovaný formát pre prehliadanie, ukladanie a komunikáciu digitálnych obrazových dát. Digital Imaging and Communications in Medicine
DLP	Súčin dávky a dĺžky skenovacieho rozsahu. Dose-Length Product
DRÚ	diagnostické referenčné úrovne
HDD	Pevný disk. Hard Disk Drive
HRCT	CT s vysokým rozlíšením. High-resolution CT
IPP	Intersticiálny pľúcny proces,
IŽ	ionizujúce žiarenie
LDCT	Low-dose CT, nízko-dávkové CT
LO	lekárske ožiarenie
MIP	Maximum Intensity Projection – obrazový filter zobrazujúci denzity s najvyššou hodnotou.
MPR	Multi-Planar Reconstructio – zobrazenie obrazových dát vo viacerých rovinách
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
OVZSaP	odbor verejného zdravia, skriningu a prevencie
PA	Postero-anteriórny, zado-predný
PACS	Picture Archiving and Communication System. Archivačný systém používaný na prácu s obrazovými dátami
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
ÚDZS	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
VDT	Volume doubling time, čas potrebný na 2-násobné zväčšenie objemu uzla
VÚC	vyšší územný celok

Účel štandardného postupu, klinická otázka a hodnotenie kvality dôkazov


Účelom tohto štandardného postupu je štandardizovať postup pri lekárskom ožiarení (LO), ktoré sa vykonáva pomocou nízko-dávkového CT (low-dose CT, LDCT) s cieľom skríningu, teda aktívneho vyhľadávania včasných štádií zhubného nádoru pľúc u rizikovej populácie bez príznakov ochorenia a tým zabezpečiť, aby ožiarenie pri tomto výkone bolo optimalizované a neprekračovalo stanovené diagnostické referenčné úrovne v zmysle opatrenia MZ SR č. S02933-2018-OL, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia a aby boli dodržané ostatné podmienky pri vykonávaní LO v zmysle príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky.

Tento dokument zároveň upravuje štandardný operačný postup pri výkone skríninového LDCT. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v špecializačnom odbore rádiológia na rádiologickom pracovisku uvedie podľa § 9a zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov systém kvality pracoviska do súladu s týmito postupmi (IV,C).

Klinická otázka, na ktorú štandardný postup pre výkon prevencie odpovedá znie:

Ako bezpečne a efektívne zorganizovať skrínung zhubného ochorenia pľúc rizikovej populácie a aký ďalší efektívny postup zvoliť pri odhalení včasných štádií zhubného ochorenia tak, aby nedošlo k progresii ochorenia a aby bolo dosiahnuté celkové zníženie úmrtnosti na karcinóm pľúc v sledovanej populácii fajčiarov v Slovenskej republike v porovnaní so skupinou pozvaných, ktorá sa nezúčastnila na skrínungu?

Tabuľka č. 1

 Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a odporúčaní			
	Intervenčné štúdie	Diagnostické štúdie	Prognostické štúdie
Level 1	Randomizované štúdie s jasnými výsledkami a nízkym rizikom chyby ALEBO systematický prehľad/hodnotenie literatúry, alebo metaanalýza podľa metodiky, napr. Cochrane*, alebo splnenie najmenej 9 z 11 kritérií kvality podľa nástroja hodnotenia AMSTAR	Systematické preskúmanie vysoko kvalitných (prierezových) štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality s konzistentne uplatňovaným referenčným štandardom	Systematické preskúmanie vysokokvalitných (longitudinálnych) perspektívnych kohortových štúdií, podľa nástrojov hodnotenia kvality
Level 2	Randomizované štúdie s neistými výsledkami a mierne až vysokým rizikom chyby	Individuálne vysokokvalitné (prierezové) štúdie, podľa nástrojov na posudzovanie kvality s konzistentne uplatňovanou štandardnou referenciou	Kohortová štúdia

Level 3	Nerandomizované štúdie so súbežnými alebo súčasnými kontrolami	Štúdie alebo štúdie bez dôsledne uplatňovaných referenčných štandardov	Analýza prognostických faktorov u osôb v jednej skupine randomizovanej kontrolovanej štúdie
Level 4	Neštandardizované štúdie s historickými kontrolami, stanoviská expertov alebo legislatívne ukotvenia	Prípadové kontrolné štúdie alebo slabý/nezávislý referenčný štandard	Prípadové štúdie alebo prípadové kontrolné štúdie, alebo nekvalitná prognostická kohortová štúdia, retrospektívna kohortová štúdia
Level 5	Séria prípadov bez kontroly alebo stanoviska nejasnej povahy	Argumentácia založená na mechanizme, štúdiu diagnostického výnosu (bez referenčného štandardu)	Nepoužiteľné

Pozn.: Cochrane je globálna nezávislá sieť výskumníkov, odborníkov, pacientov, opatrovateľov a záujemcov o zdravie

Hodnotenie sily dôkazov:

A: Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi správne navrhnutými a realizovanými kontrolovanými štúdiami, poskytujúcimi štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú odporúčanie.

B: Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi z riadne navrhnutých a realizovaných klinických sérií poskytujúcich štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú odporúčanie.

C: Odporúčanie je podporené nepriamymi dôkazmi a / alebo posudkami expertov.

Požiadavky na výber pracoviska a na technické vybavenie pracoviska

Skríningové vyšetrenie nízko-dávkovým CT vykonáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v špecializačnom odbore rádiológia na rádiologickom pracovisku, ktoré vyhovel kritériám na vykonávanie skríningového LDCT. **(III, A), na základe výsledkov kontrol kvality podľa Prílohy č. 2, ktoré realizuje Komisia MZ SR na zabezpečenie kvality v rádiológii.**

Oprávnené rádiologické pracovisko, ktoré vykonáva skríningovú LDCT disponuje technickými a odbornými možnosťami (materiálno – technickým a personálnym zabezpečením) na doriešenie LDCT nálezov ako je dedikovaný certifikovaný softvér na volumetriu nodulov, možnosti biopsie podozrivých nodulov a má zároveň nadväznosť na pracovisko, ktoré disponuje možnosťou resekcie podozrivých, alebo histologicky preukázaných pľúcnych malignít **(I, A)** a taktiež na multidisciplinárnu komisiu **(IV, A)**.

LO pri skríningovom LDCT vyšetrení je možné vykonať len na zariadení v technicky vyhovujúcom stave schopnom zabezpečiť CT vyšetrenie s nízkou dávkou pri dostatočnej diagnostickej kvalite s možnosťou dostatočne presnej kvantifikácie objemu nodulov, a po úspešnom vykonaní skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stálosti v zmysle zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane v znení neskorších predpisov.

Na oprávnenom rádiologickom pracovisku sú dostupné návody k obsluhu a údržbe CT prístroja v slovenskom jazyku, ktoré sú uložené priamo na pracovných miestach a príslušne označené.

Za evidovanie a archiváciu protokolov, či záznamov o zaškolení jednotlivých pracovníkov v obsluhu a v bežnej údržbe CT pracoviska zodpovedá vedúci rádiologický technik alebo vedúci lekár rádiológ. Pracovisko má zabezpečené systémom kvality systematické overovanie a hodnotenie lekárskeho rádiologického postupu, veľkosť ožiarenia pacientov a ostatných príslušných postupov v súvislosti so skríningom za účelom zlepšenia kvality zdravotnej starostlivosti (**I, A**).

Požiadavky na CT prístroj

Počet rezov: minimálne 64

Počet radov detektora: minimálne 32

Kolimácia: menej alebo rovné 1mm

Rotačný čas rtg-lampy v gantry: maximálne 0,5s

Možnosť automatickej modulácie prúdu rtg-lampy.

Možnosť uloženia dedikovaného akvizitívneho protokolu na ovládacej stanici.

Možnosť zobrazenia, exportu a archivácie hodnôt CTDI_{vol} a DLP párované s rodným číslom pacienta.

Vek prístroja: ak CT prístroj prekročí vek 10 rokov od dátumu výroby, môže sa naďalej používať pre účely skríningu len v prípade splnenia špeciálnych požiadaviek na dosiahnutie kvality obrazu (napríklad RSNA/QIBA (AVILA; O'DONNELL) alebo primeranej alternatívy), proces auditu kvality LDCT skenov prebieha na náklady skrínigového centra.

Požiadavky na diagnostické stanice

Displej s rozlíšením minimálne 1 megapixel s možnosťou kalibrácie so zodpovedajúcou grafickou kartou, umožňujúci zobrazenie dát vo formáte DICOM.

Používaný software je certifikovaný pre deklarované použitie v rádiológii, s možnosťou exportu do úložiska PACS alebo na externé pamäťové médium vo formáte DICOM.

Minimálne požiadavky na pracovisko

Pracovisko disponuje technickým a personálnym vybavením definovaným v tomto štandardnom postupe, je schopné vykonať skrínigové LDCT vyšetrenie v dostatočnej diagnostickej kvalite pre realizáciu popisu, kvantifikácie objemu pľúcnych nodulov a odporúčením ďalšieho postupu podľa LDCT nálezu. Zároveň disponuje minimálne troma rádiológmi, ktorí sú určení na popisovanie skrínigových LDCT skenov (pozri nižšie), z toho aspoň jeden je špecializovaný v odbore rádiológia a oprávnený pre popisovanie LDCT nálezu. Personálna požiadavka je nevyhnutná pre zabezpečenie kontinuity programu v centre a dodržania 10-dňovej lehoty pre popis LDCT vyšetrenia.

Na pracovisku sa vykonáva minimálne 1000 CT vyšetrení hrudníka ročne za posledné 3 roky. Do tohto počtu sa zarátajú aj vyšetrenia, ktorých súčasťou je zachytenie hrudníka.

Pracovisko musí viesť dokumentáciu a odosielanie štatistických údajov o participatoch skríningu do NCZI a do NOI podľa definovaných indikátorov.

Pracovisko musí zabezpečiť aktívnu spoluprácu s indikujúcimi všeobecnými lekármi a pneumológmi (optimálne písomnou formou), kvôli zamedzeniu straty sledovania

participantov skriningového programu a možnosti získať spätnú väzbu o výsledkoch následných postupov v prípade pozitívneho nálezu.

Pracovisko musí mať minimálne 100 skriningových vyšetrení ročne. V prípade, že nesplní túto požiadavku počas 2 rokov a viac, nebude môcť vykonávať funkciu centra v ďalšom období.

Ak má pracovisko CT prístroj starší ako 10 rokov, nie je možné ho ďalej používať na skrining bez pravidelnej kalibračnej kontroly (napr. RSNA/QIBA alebo adekvátnej alternatíve) pre objektivizáciu dostatočnej diagnostickej kvality minimálne raz za pol roka. Tieto kontroly budú realizované na náklady pracoviska.

Kompetencie

Personálne zabezpečenie rádiologického pracoviska vykonávajúceho skriningové LDCT sa riadi platným výnosom MZ SR o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálo-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov. Pri vyšetrení je vždy prítomný **rádiologický technik**, ktorý nadobudol odbornú spôsobilosť na realizáciu CT vyšetrení v rádiológii, alebo **oprávnený rádiológ**. Oprávnený rádiológ, ktorý môže popisovať vyšetrenia má špecializáciu v odbore rádiológia s praxou minimálne 300 CT hrudníka za rok, minimálne v priebehu troch predchádzajúcich rokov. Lekár, ktorý nespĺňa tieto podmienky, pracuje pod odborným dohľadom oprávneného lekára a nemôže samostatne vykonávať druhé čítanie.

V prípade potreby ošetrovateľskej starostlivosti je prítomná aj **sestra**. Pre potreby vedenia záznamov je súčasťou tímu aj **dokumentačný pracovník**. **Fyzik** musí byť dostupný v rozsahu stanovenom programom zabezpečenia kvality pracoviska (**IV,B**).

Klinická zodpovednosť

Klinická zodpovednosť za odôvodnenie LO

Zahrňuje najmä posúdenie odôvodnenia LO pre potreby LDCT skriningu, vrátane zhodnotenia cieľov LO a jeho schválenie alebo zamietnutie, poprípade poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je rádiológ (**I, A**). Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO zodpovedá za získavanie informácií o predchádzajúcom poskytovaní zdravotnej starostlivosti súvisiacej s LO a za voľbu vhodného CT prístroja, a určuje aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO (**IV,B**).

Klinická zodpovednosť za praktickú časť LO

Zahrňuje najmä optimálne nastavenie parametrov akvizičného protokolu, technicky správne vykonanie LO, prípadne praktickú spoluprácu s inými zdravotníckymi pracovníkmi, poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám, vypracovanie riadneho a kompletného záznamu o ožiarení a riadne nakladanie so záznamom diagnostického zobrazenia. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je zdravotnícky pracovník – rádiologický technik, ktorý nadobudol odbornú spôsobilosť na realizáciu CT vyšetrení v rádiológii, ktorý bol určený ako aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť daného LO (**IV, A**).

Klinická zodpovednosť za hodnotenie kvality LO

Zahrňuje najmä posúdenie technickej kvality LO a diagnostickej výťažnosti a prípadné rozhodnutie o jeho doplnení, opakovaní či ukončení. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je ten zdravotnícky pracovník - rádiológ, ktorý bol u daného LO aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie. Hodnotenie kvality LO potvrdí svojím podpisom.

Klinická zodpovednosť za klinické hodnotenie LO

Zahrňuje najmä diagnostický popis LDCT obrazov a prípadné poskytovanie záznamov a informácií o vykonanom LO odosielajúcim indikujúcim lekárom alebo iným aplikujúcim odborníkom na ich žiadosť. Jej nositeľom je rádiológ po overení splnenia zodpovedností v časti kompetencie. Hodnotenie skriningového LDCT sa vykonáva metódou „dvojitého čítania“ (I, A), pričom jeden z hodnotiacich lekárov musí byť oprávnený pre výkon popisovania skriningového LDCT. Oprávnený rádiológ spĺňa nasledovné podmienky: má špecializáciu v odbore rádiológia s praxou minimálne 300 CT hrudníka za rok, minimálne v priebehu troch predchádzajúcich rokov. Nálezy skriningového LDCT sa kategorizujú podľa skriningového protokolu Príloha č.1. Na základe príslušnej kategórie nálezu určí rádiológ ďalší postup – napr. potreba kontrolného LDCT, alebo odoslanie pacienta pneumológovi.

Zodpovedný rádiológ odporúča ďalší postup na základe kategórie výsledku skriningového LDCT vyšetrenia nasledovne:

- A. **Negatívny nález** - pozve pacienta na ďalšie štandardné kolo skriningového vyšetrenia podľa skriningového protokolu
- B. **Neurčitý nález** - pozve pacienta na včasnú LDCT kontrolu podľa definovaných parametrov skriningového protokolu
- C. **Pozitívny nález** - odporučí dovyšetrenie pacienta odoslaním k pneumológovi (ak nebol indikujúcim lekárom), prípadne priamo do komplexného centra (pneumo-onko-rádio(rtg)-chirurgického centra).

Posúdenie operability na základe štandardného postupu v pneumo-onko-chirurgickom centre.

Multidisciplinárne komisie fungujúce v komplexných pneumo-onko-chirurgických centrách posúdia nálezy a stanovujú ďalší manažment, ktorý bude reflektovať aktuálne štandardné postupy. Invazívne riešenie pozitívnych náleзов bude zahŕňať predovšetkým biopsiu pod CT endoskopickou kontrolou, prípadne označenie malého tumoru pod CT kontrolou.

Skriningové LDCT vyšetrenia sa vykonávajú výhradne na certifikovaných pracoviskách, aby nedochádzalo ku strate sledovania účastníkov skriningu. Vyšetrenia sa realizujú podľa predpísaných intervalov. V prípade negatívneho náleзу je prvá kontrola vždy po roku, následne po dvoch rokoch. V prípade, že nález spadá do kategórie B – Neurčitý nález, určujú sa ďalšie kontrolné LDCT intervaly podľa morfológických kategórií pľúcneho uzla. Pri pozitívnom náleze (kategória C) sa pacient vyraduje zo skriningového programu a pacient je odoslaný pneumológovi, pozri Príloha č. 1. Ďalšie doplňujúce vyšetrenia alebo úkony súvisiace s histologickým alebo chirurgickým doriešením pozitívneho skriningového náleзу sa riadia príslušnými štandardnými diagnostickými a terapeutickými postupmi.

Klinická zodpovednosť za fyzikálno-technickú časť LO

Klinická zodpovednosť za fyzikálno-technickú časť LO zahŕňa stanovovanie, odhad a hodnotenie patientskych dávok a ich archiváciu, optimalizáciu vyšetrovacích protokolov, hodnotenie technických a fyzikálnych parametrov, kalibráciu vybavenia a poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám. Jej nositeľom je klinický fyzik (**I, A**) **definovaný v §112 zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane.**

Oprávnené osoby pre výkon klinického auditu a výber pracovísk oprávnených realizovať skrínigové LDCT vyšetrenie.

1. Výber pracovísk oprávnených realizovať skrínigovú LDCT vykonávajú poverené osoby MZ SR v zložení

- 1) zástupca MZ SR (odbor verejného zdravia, skrínigu a prevencie)
- 2) odborne spôsobilé osoby:
 - odborník na radiačnú ochranu,
 - rádiológ,
 - rádiologický technik.

Toto hodnotenie vykonávajú poverené osoby podľa Prílohy č. 2.

2. Klinický audit v zmysle zákona č. 578/2004 Z. z. vykonávajú oprávnené osoby, a to: MZ SR a osoby odborne spôsobilé na výkon zdravotníckeho povolania (§ 33 zákona č. 578/2004 Z. z.) na základe písomného poverenia MZ SR:

- 1) odborník na radiačnú ochranu,
- 2) rádiológ,
- 3) rádiologický technik,
- 4) zástupca MZ SR

Klinický audit vykonávajú poverené osoby v zmysle platnej legislatívy a podľa Prílohy č.3.

Výkon skrínigu zhubného nádoru pľúc s použitím LDCT

Indikácie a kontraindikácie skrínigového LDCT

Indikácie

Vyšetrenie sa uskutočňuje na základe indikácie rádiológom, pneumológom alebo všeobecným lekárom pre dospelých podľa nasledovných kritérií:

1. Vek minimálne 50 rokov.
2. Anamnéza fajčenia 15 balíčko-rokov u súčasných fajčiarov alebo ak prestali fajčiť pred menej ako 10-15 rokmi.
3. Individuálne riziko dané expozíciou inými karcinogénmi alebo špecifickou rodinnou anamnézou.

Kontraindikácie

1. Diagnostické CT vyšetrenie pľúc za posledný rok.
2. Diagnóza onkologického ochorenia v posledných 5 rokoch.
3. Relatívnou kontraindikáciou je vysoké operačné riziko pri závažných komorbiditách.

Osobitné prípady LO – špecifický postup

1. Očakávaná dĺžka života viac ako 5 rokov, zohľadnenie veku a závažných komorbidít.
2. Schopnosť adherencie ku skriningovému programu (predpokladom maximálneho benefitu je účasť na minimálne dvoch skriningových kolách najmä pre záchyt intervalových nádorov a pri nekonkluzívnych nálezoch pre vyrátanie zdvojovacieho času rastu nádoru, ktorý je presnejším indikátorom malignity ako samotná veľkosť v prípade malých nodulov).
3. Ak nie je možné postupovať podľa žiadneho z postupov uvedených v tomto štandardnom postupe, o voľbe vhodného postupu rozhodne lekár -rádiológ (**IV, A**).
4. U aktívnych fajčiarov súhlas so zapojením sa do odvykacieho programu od fajčenia.

Farmakum

V rámci štandardného skriningového LDCT vyšetrenia nie je indikované použitie kontrastnej látky. Aplikuje sa iba v prípade potreby doplnenia diagnostického CT alebo PET/CT pre potreby určenia štádia ochorenia a následného plánovania a realizácie invazívneho prístupu.

Príprava na skriningové vyšetrenie pred príchodom na skriningové pracovisko

Odôvodnenie LO a vystavenie žiadanky

Skriningové LDCT vyšetrenie sa vykonáva na základe indikácie pneumológom alebo všeobecným lekárom pre dospelých. Rádiológ s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO sa pre účely LDCT skriningu stáva zároveň indikujúcim lekárom a po zhodnotení cieľov, očakávaného prínosu požadovaného LO a odporúčaní jeho vykonania akceptuje žiadanku s jej povinnými náležitosťami. Žiadanka môže mať elektronickú podobu. (Zatiaľ akceptujeme len papierovú formu s pečiatkou a podpisom indikujúceho lekára). Takto vyplnená žiadanka slúži zároveň zdravotnej poisťovni ako podklad pre úhradu. Indikujúci lekár ďalej poučí účastníkov skriningového programu o indikovanom vyšetrení – o rizikách, ktoré s vyšetrením súvisia, a rovnako o potrebnej príprave, ktorú dané vyšetrenie vyžaduje.

Povinné náležitosti žiadanky:

- jednoznačná identifikácia pacienta (meno, rodné číslo poistenca, zdravotná poisťovňa);
- jasná špecifikácia vyšetrenia (t. j. skriningové LDCT vyšetrenie) na základe žiadanky od všeobecného lekára pre dospelých alebo pneumológa podľa platných indikačných kritérií. Na základe indikačných kritérií má rádiológ právo vyšetriť asymptomatického účastníka vykázat poisťovni ako skriningové vyšetrenie.
- špecifické kódovanie výkonu skriningového vyšetrenia bude upravené v katalógu výkonov
- informácie o čase a druhu predchádzajúcich relevantných diagnostických a liečebných výkonov pomocou LO;
- meno, podpis a pečiatka indikujúceho lekára, identifikácia odosielajúceho pracoviska; je akceptovaný aj elektronický podpis indikujúceho lekára, ak je dostupný.
- dátum vystavenia žiadanky (IV,C)
- dátum objednaného vyšetrenia, ak to vykonávajúce CT pracovisko požaduje

Potvrdenie indikácie

V prípade, že indikujúci rádiológ v rámci LDCT skríningu karcinómu pľúc schváli vykonanie LO:

- určí pracovisko a konkrétny zdroj IŽ, termín a čas pre vykonanie LO a aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO;
- aplikujúci odborník vykoná praktickú časť LO, záznam o ožiarení a podpisom potvrdí vykonanie praktickej časti LO;

Následne aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, ktorým je zdravotnícky pracovník, ktorý bol aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie a zároveň aj indikujúcim lekárom, posúdi technickú kvalitu zobrazenia a diagnostickú výťažnosť a v prípade nutnosti rozhodne o doplnení, opakovaní, alebo ukončení vyšetrenia.

Rádiológ ako odborník s klinickou zodpovednosťou za klinické hodnotenie vykoná diagnostický popis skríninových LDCT obrazov a zhotoví o výsledku záznam. Vyhodnotenie sa realizuje metódou tzv. dvojitého čítania, minimálne jeden z dvojice hodnotiacich rádiológov je oprávnený pri výkon popisu skríninového LDCT. Oprávnený rádiológ, ktorý môže popisovať vyšetrenia má špecializáciu v odbore rádiológia s praxou minimálne 300 CT hrudníka za rok, minimálne v priebehu troch predchádzajúcich rokov.

Rádiológ môže skríninové LDCT vyšetrenie hrudníka odmietnuť, alebo zmeniť indikáciu a diagnózu vyšetrenia. V prípade, ak vykonanie LO odmietne, uvedie túto skutočnosť spolu s dôvodmi v informácii o vyšetrení alebo liečbe na žiadanku a pripojí svoje meno a priezvisko, dátum a podpis.

Súhlas pacienta s LO (informovaný súhlas)

Poučenie a písomný súhlas pacienta so skríninovým LDCT vyšetrením hrudníka zaisťuje indikujúci rádiológ. V prípade nesvojprávnych pacientov môže byť výkon LO realizovaný so súhlasom zákonného zástupcu pacienta, ktorý obdrží osobitné poučenie.

Procesný manažment

Príprava osoby na výkon skríningu po príchode na pracovisko a samotný postup pri LO

Praktická časť LO

Praktickú časť výkonu LO je oprávnený vykonávať len rádiologický technik, ktorý nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon CT vyšetrení.

Jednoznačná identifikácia pacienta

Identifikáciu pacienta pred vykonaním vyšetrenia zabezpečuje aplikujúci odborník so zodpovednosťou za praktickú časť LO a to priamou otázkou na meno, v prípade možnosti zámery aj na dátum narodenia a porovnaním odpovede pacienta s údajmi na žiadanke alebo s údajmi v dokumentácii pacienta (II,A).

Príprava pred samotným LO a sprievod pacienta v priebehu LO

Pred samotným vykonaním LO je v prípade potreby nutné odložiť odev a pokiaľ je možné, aj kovové predmety v oblasti zobrazenia. Poučenie pacienta o priebehu vyšetrenia vykoná

aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO pred začatím výkonu (I, A).

Nie je potrebná žiadna ďalšia režimová alebo farmakologická príprava pacienta pred vyšetrením, keďže skriningové LDCT sa vykonáva natívne, bez podania kontrastnej látky a nie je ovplyvnené post-prandiálnym stavom.

Osobné ochranné pomôcky a prostriedky

Osobné ochranné prostriedky poskytujú ochranu najmä rádiosenzitívnym tkanivám a orgánom. Za ich použitie zodpovedá aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO. Na pracovisku dostupné osobné ochranné prostriedky a pomôcky sú špecifikované v každom systéme kvality poskytovateľa. Rádiologický technik je povinný pri vykonávaní LO na rádiologickom pracovisku vykonávajúcom skriningové LDCT zaistiť, aby v priebehu LO boli použité príslušné primerané osobné ochranné prostriedky a, aby vo vyšetrovni neboli prítomné žiadne ďalšie osoby, ktoré sa priamo nezúčastňujú na LO. Pokiaľ sa vyšetrenia musí zúčastniť osoba poskytujúca pri LO pomoc vyšetrovanej osobe, vybaví rádiologický technik túto osobu ochrannou zásterou a ochranným golierom, s príslušným ekvivalentom olova. Zároveň je na pracovisku nevyhnutné dodržiavať všetky zásady radiačnej ochrany a ďalšie zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, v súlade s legislatívou radiačnej ochrany (IV,A).

Realizácia skriningového skenu

LDCT vyšetrenie sa vykonáva v supinačnej polohe v maximálnom nádychu, s rukami nad hlavou. V rámci polohovania pacienta je dôležité správne nastavenie výšky stola do izocentra gantry, čo ovplyvňuje automatickú moduláciu prúdu a napätia počas vyšetrenia. Lokalizačný sken (topogram, scout) je potrebné realizovať v AP/bočnej projekcii. Jeho rozsah nesmie byť výrazne väčšia ako vyšetrovaná oblasť. Je potrebné zamedziť opakovaniu lokalizačného skenu.

Expozičné parametre sú optimalizované takým spôsobom, aby umožňovali dosiahnutie požadovanej kvality zobrazenia pri minimalizácii radiačnej záťaže (DEMB et al., 2019; “European Society of Thoracic Imaging technical standards for lung cancer screening”). Parametre sú uložené v samostatnom protokole na ovládacej stanici.

Skenovanie sa vykonáva kranio-kaudálnym smerom so zachytením celého objemu pľúcneho tkaniva, teda v rozsahu od pľúcnych hrotov po pľúcne bázy vrátane zadných pľúcnych recesov. Sklápanie gantry je zakázané, keďže zvyšuje radiačnú záťaž. Zobrazené FOV (field of view) má byť nastavené tak, aby presahovalo šírku hranice rebier na AP/bočnej projekcii topogramu aspoň o 1cm. Nie je potrebné zachytiť podkožie v celej hrúbke. Menšia veľkosť FOV znamená menšiu veľkosť voxelov pri danom rozlíšení detektora a kvalitnejšie dáta pre volumetriu.

Staršie CT prístroje v zmysle odporúčaní pre skrining nie je možné používať, bez potrebného sledovania objektívnych kvalitatívnych parametrov LDCT obrazu, ktoré sú kľúčové pre CAD a presnosť volumetrie, od ktorej priamo závisí výpočet zdvojovacieho času objemu nádoru (VDT) (DEVARAJ et al., 2017). Optimálne je využitie validovaných kalibračných procesov, s dedikovaným fantómom v súčinnosti s klinickým fyzikom alebo biofyzikom.

Minimálne požiadavky na skenovací protokol

Skenovacie parametre majú byť uložené v samostatnom protokole na ovládacej stanici. V prípade ich modifikácií z dôvodu habitu pacienta je potrebné tieto zmeny zaznamenať písomne v náleze, za čo zodpovedá rádiologický technik. V prípade kontrolného vyšetrenia je nevyhnutné použiť identické expozičné parametre ak nedošlo k výraznému zmenu habitu pacienta v čase.

Referenčné napätie typicky v rozsahu 100-120kV, zapnutá automatická modulácia napätia. (V prípade prístroja s možnosťou Sn filtra na rtg-lampe je možné aj nižšie napätie – pozri odkaz nižšie na odporúčené protokoly podľa AAPM).

Prúd rtg lampy vyjadrený v mA nesmie byť fixne nastavený, musí byť dostupná automatická modulácia prúdu (ATCM). V prípade dostupnosti orgán-špecifickej modulácie dávky, táto má byť zapnutá. Sekvenčné skenovanie nie je povolené.

Kolimácia na jeden rez maximálne 1mm. Optimálne čo najmenšia pre možnosť izotropického zobrazenia.

Rotačný čas rtg-lampy v gantry: maximálne 0,5s

Pitch faktor v rozmedzí hodnôt 0,8-1,2 a je ho možné prispôbiť tak, aby účastník skríningu dokázal zadržať dych počas celej dĺžky skenovania, avšak aby nebola prekročená maximálna povolená radiačná dávka.

Hodnotenie ožiarenia vyšetřovaných osôb a stanovenie diagnostických referenčných úrovní.

Na optimalizácii protokolov sa aktívne podieľa zodpovedný rádiológ, určený rádiologický technik a radiačný fyzik alebo biofyzik. Povolené hodnoty veľkosti ožiarenia pacientov sa vyjadrujú v CTDI vol a sú určené pre štandardného pacienta s hmotnosťou 70 kg s hranicou 3 mGy. Pri veľmi obéznych účastníkoch môže byť hodnota vyššia, avšak len do miery splnenia požiadavky ALARA (As Low As Reasonably Achievable) pre dosiahnutie sufficientnej diagnostickej kvality LDCT obrazu.

Rekonštrukčné parametre

Pokročilé možnosti rekonštrukcie obrazu (iteratívna, model-based, AI-based rekonštrukcia a podobne) umožňujú dosiahnutie nižšej radiačnej dávky a preto je ich použitie silne odporúčané (VONDER et al., 2021)

Rekonštrukcia hrúbky rezu má byť štandardne maximálne 1mm. Preferovaná je hrúbka 0.75 mm a menej. U veľmi obéznych participantov je možné akceptovať hrúbku rezu 1,25 mm pre redukcii neprimeraného šumu.

Slice interval musí byť menší ako šírka rezu, prekrývanie rezov nie je povinné (EBERHARD et al., 2021).

Rekonštrukčný kernel – štandardne mäkkotkanivový Body Kernel. Je možné zvážiť pridanie HRCT rekonštrukcie.

Potvrdenie vykonania praktickej časti LO

Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO potvrdí vykonanie praktickej časti LO svojim podpisom.

Fyzikálne – technická časť LO

Optimalizácia zobrazovacieho procesu

Klinický fyzik v spolupráci s rádiológom a rádiologickým technikom vykonáva ako súčasť fyzikálno-technickej časti LO optimalizáciu nastavenia vyšetrovacích protokolov tak, aby bolo dosiahnuté dostatočné diagnostické vyťaženie pokiaľ možno s najnižšou radiačnou záťažou pacienta. Zároveň zabezpečuje hodnotenie dávok ožiarenia pacienta, ich archiváciu a ich porovnanie so stanovenou diagnostickou referenčnou úrovňou (DEMB et al., 2019).

Pre optimalizáciu skenovacích protokolov je možné oprieť sa o odborné odporúčanie Americkej asociácie fyzikov v medicíne - LUNG CANCER SCREENING CT (“American Association of Physicists in Medicine.”).

Dokumentácia

Medzi záznamy o LO patrí:

- riadne vyplnená žiadanka,
- záznam o ožiarení,
- záznam diagnostického zobrazenia (LDCT obrázky),
- záznam o náleze (diagnostický popis LDCT obrázku),
- záznam priamo súvisiaci s kvalitou rádiologického zariadenia použitého pri LO (záznamy o servisných skúškach, opravách) **(IV, B)**.

Záznam o ožiarení

Záznam o ožiarení musí obsahovať nasledujúce náležitosti:

- identifikácia pacienta;
- typ vyšetrenia, vyšetovaná oblasť;
- dátum a čas vyšetrenia;
- identifikácia rtg žiarenia;
- parametre pre stanovenie a hodnotenie dávky LO;
- záznam o opakovaných vyšetreniach a ich dôvodoch;
- meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť;
- meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO **(II, A)**.

Diagnostický popis LDCT obrazov

Interpretáciu nálezov na LDCT skenoch je potrebné realizovať výhradne na primerane vybavenej stanici s grafickým výkonom a monitorom spĺňajúcim vyššie popísané technické požiadavky.

Obrázky je potrebné hodnotiť v pľúcnom a mediastinálnom okne certifikovaným softvérom, s možnosťou zobrazenia minimálne v dvoch rovinách, s možnosťou MPR a MIP rekonštrukcie. Silne odporúčané je použitie certifikovaného CAD systému dedikovaného na hodnotenie pľúcnych nodulov (JACOBS et al., 2011, 2014; ZHAO et al., 2012) s možnosťou volumetrie (OUDKERK et al., 2017). V prípade upgrade používaného CAD softvéru je pri hodnotení dynamiky nevyhnutné znovu vykonať meranie nodulov na predchádzajúcom vyšetrení s aktuálnou verziou softvéru.

Popis je potrebné vyhotoviť najneskôr do 10 pracovných dní od vykonania vyšetrenia.

Zabezpečenie kvality LO

Hodnotenie kvality a diagnostickej výťažnosti technického prevedenia zobrazenia

Za splnenie kritérií kvality z hľadiska vykonania LDCT vyšetrenia a z hľadiska správneho polohovania pacienta zodpovedá určený rádiologický technik, ktorý vyšetrenie vykonal. Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality a diagnostickej výťažnosti LO –rádiológ, posúdi kvalitu LO. Požiadavky diagnostickej výťažnosti sú splnené, keď je vykonané zobrazenie anatomických štruktúr v požadovanom rozsahu tak, aby bolo možné zhotoviť rádiologický popis. Sleduje sa dosiahnutie zhody minimálne pri nasledujúcich ukazovateľoch kvality zobrazenia z pohľadu diagnostickej výťažnosti:

- vyhovujúca ostrosť zobrazenia umožňujúca rozlíšenie kritických štruktúr,
- absencia artefaktov (predovšetkým pohybových respiračných alebo iných akvizičných artefaktov), ktoré by mohli negatívne ovplyvniť diagnostické hodnotenie,
- vyhovujúci tkanivový kontrast,
- vyhovujúca úroveň šumu.

CT vyšetrenie musí dosahovať takú kvalitatívnu úroveň, aby bolo na jeho základe možné detegovať patológiu podozrivú z pľúcneho karcinómu s ich štandardizovanou charakterizáciou ako sú veľkosť, denzita, okraje, objem a vzťah k okolitým štruktúram alebo orgánom. Skriningové LDCT môže navyše odhaliť asociované závažné patológie s prognostickou implikáciou pre pacienta, predovšetkým emfyzém pľúc, fibrotizujúce intersticiálne pľúcne procesy, prípadne vysloviť podozrenie na niektoré závažné patológie medzihrudia (tumory, aortálne aneurizmy) a podobne.

Opakovanie LO pri nedostatočnej kvalite zobrazenia

V prípade, že je kvalita zobrazenia nedostatočná, rozhodne aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, či je potrebné vykonať opakované LO. Opakované LO spolu s jeho príčinou uvedie na žiadanke a do záznamov o opakovaní aj snímky, ktoré sú umiestnené na pracovisku v elektronickej podobe.

Z týchto záznamov raz ročne vedúci rádiologický technik spolu s klinickým fyzikom vykonáva pre účely hodnotenia rádiologických udalostí analýzu počtu a príčin opakovaných vyšetrení.

Medziodborová spolupráca a „cesta pacienta“ skriningovým programom

Identifikácia vhodných účastníkov skriningu (spĺňajúcich inklúzne kritériá) a oslovovanie pacientov bude realizované cestou ambulantnej siete všeobecných lekárov pre dospelých a siete pneumologických ambulancií a oddelení. Indikujúci lekár posúdi vhodnosť pre absolvovanie skriningového testu (vyhodnotí indikácie a kontraindikácie), na základe čoho odošle pacienta na skriningové LDCT vyšetrenie do akreditovaného skriningového centra. Pre podporu zanechania fajčenia je potrebné individuálne zváženie verbálnej intervencie, konzultáciu adiktológa alebo siete poradní RÚVZ.

V prípade podozrivého nálezu na diagnostickom RTG alebo CT vyšetrení so zachytením hrudníka má rádiológ právomoc po identifikácii inklúzných kritérií a písomnej dokumentácii relevantných skutočností spojených s indikáciou LDCT toto vyšetrenie odporučiť a realizovať. Po vykonaní skriningového LDCT vyšetrenia rádiológ zodpovedajúci za popis kategorizuje výsledok skriningového testu nasledovne – Negatívny nález / Neurčitý nález / Pozitívny nález.

Výsledok skriningového LDCT vyšetrenia rádiológ odosiela indikujúcemu lekárovi (všeobecnému lekárovi pre dospelých alebo pneumológovi).

Ďalší postup je v náleze odporučený podľa Prílohy č.1 s ohľadom na to, či sa jedná o baseline LDCT alebo kontrolné LDCT vyšetrenie a do ktorej kategórie spadá skriningový test. V prípade, že sa jedná o kategóriu Negatívny nález alebo Neurčitý nález, rádiológ definuje v závere najbližšiu LDCT kontrolu podľa Prílohy č.1. Akreditované skriningové pracovisko zabezpečí dostupnosť termínu odporúčaného LDCT vyšetrenia pre účastníka skriningového programu.

V prípade vedľajších závažných nálezov rádiológ tieto pomenuje v závere nálezu, s odporučením ďalšieho postupu.

V prípade pozitívneho nálezu skriningového testu je pacient odporučený na pneumologickú ambulanciu (pokiaľ nebol primárnym indikujúcim lekárom pneumológ). Pneumológ postupuje ďalej ako pri náleze karcinómu pľúc na diagnostickom CT hrudníka. Pre určenie ďalšieho optimálneho postupu je spravidla potrebná multidisciplinárna konzultácia – pneumológ, rádiológ, hrudný chirurg.

Diagnostika a liečba fajčiarov so závislosťou od nikotínu

Závislosť od nikotínu (F19.2 MKCH-10; 6C4A.3 MKCH-11/SZO) je najčastejšou duševnou poruchou spôsobenou konzumáciou tabakových výrobkov, dominantne formou inhalácie fajčením. Poruchy zdravia v dôsledku užívania nikotínu dopadajú na populáciu jednak vo forme duševnej poruchy - závislosti pre vysoký adiktívny potenciál nikotínu a jednak v dôsledku závažných somatických ochorení, predovšetkým onkologických, ktoré sú spôsobené karcinogénmi obsiahnutých v tabakovom dyme. Najrozšírenejšou závislosťou na Slovensku je práve závislosť od nikotínu. Trpí ňou okolo milióna našich občanov. Intervencie zamerané na prevenciu fajčenia a terapiu nikotínovej závislosti znižujú morbiditu a mortalitu znížením počtu preventabilnej a odvrátiteľnej úmrtnosti v populácii. Z pohľadu adiktológie je karcinóm pľúc u fajčiarov komplikáciou základného ochorenia, ktorým je závislosť od nikotínu. Liečba závislosti a prevencia recidív fajčenia je účinným synergickým prostriedkom redukcie výskytu rady onkologických ochorení, obzvlášť rakoviny pľúc. Kým primárna prevencia je účinná najmä u mladých, v projekte skriningu a prevencie rakoviny pľúc je ťažisko na sekundárnej terapeutickú intervenciu.

Adiktológia špecializácie psychiatrie so zameraním na liečbu závislostí je v projekte kooperujúcim odborom v rámci medziodborovej spolupráce. Východiskom navrhovaného postupu kooperácie po odbornej stránke sú diagnostické a štandardné postupy (ŠDTP/ŠOP) spracovávané odbornou skupinou expertov adiktológov, po organizačnej stránke je kooperácia determinovaná personálnymi odbornými kapacitami adiktologických služieb.

Diagnostický a terapeutický postup pre závislosť od nikotínu je rozpracovaný v samostatnom štandardnom postupe "Manažment pacienta so závislosťou od nikotínu", kde sú špecifikované aj typy doporučených intervencií.

Klinický audit

Cieľom klinického auditu je overiť a vyhodnotiť, či poskytovanie zdravotnej starostlivosti, súčasťou ktorej je lekárske ožiarenie, sa vykonáva v súlade so štandardnými postupmi

na vykonanie lekárskeho ožiarenia, či je dodržiavaný systém zabezpečenia kvality lekárskeho ožiarenia vrátane pravidelných skúšok dlhodobej stability a prevádzkovej stálosti zariadení používaných na lekárske ožiarenie a či sú dodržiavané ustanovené diagnostické referenčné úrovne a vedené záznamy o ožiarení pacientov, podľa metodiky stanovenej slovenskou legislatívou

Súčasťou auditu je implementácia diagnostických referenčných úrovní do praxe.

Klinický audit sa vykoná po prvom roku a po druhom roku prevádzky rádiologického pracoviska vykonávajúceho skriningové LDCT, potom v intervale každé tri roky, v prípade odôvodnenej potreby je možné ho vykonať okamžite, a to s cieľom overenia kvality rádiologického pracoviska a overenia udržateľnosti kvality. Pri hodnotení jednotlivých kritérií pre splnenie podmienok v procesnom manažmente a dosiahnutia počtu predpísaných bodov pre každý indikátor kvality sa overuje:

1. zhoda, ak poskytovateľ poskytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta, alebo
2. nesúlad, ak poskytovateľ neposkytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta alebo s minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta.

Pred realizáciou klinických auditov vypracúva príslušná pracovná skupina odborníkov MZ SR metodické postupy pre ich výkon, pre jednotlivé modality lekárskeho vyšetrení s využitím ionizujúceho žiarenia.

Metodické postupy ako podporné materiály tohto štandardného postupu, ktoré sú schválené a publikované na webovej stránke MZ SR.

Záznam o klinickom audite obsahuje náležitosti uvedené v zákone č. 578/2004 Z. z. a požiadavkami uvedenými v Prílohe č. 2.

Osoby, ktoré vykonávajú klinický audit využívajú:

- a. údaje zo vstupného dotazníka,
- b. pohovory so zdravotníkmi pracovníkmi na pracovisku, na ktorom sa klinický audit vykonáva,
- c. prehliadku rádiologického pracoviska, na ktorom sa klinický audit vykonáva,
- d. kontrolu dokumentácie pracoviska, vrátane záznamov o predošliach klinických auditoch,
- e. sledovanie praktického vykonávania lekárskeho ožiarenia,
- f. kontrolné merania (v prípade potreby).

Radiačná záťaž pacienta

Informácie o veľkosti ožiarenia pacientov sa zaznamenávajú v elektronickom systéme (PACS, DQC monitor), ktorý eviduje vek, pohlavie a hmotnosť pacienta, ako aj potrebné expozičné údaje z každého vyšetrenia, realizuje výpočet dávky ožiarenia pacienta zabezpečí stanovenie DRÚ a jeho doplnenie v Opatrení MZSR, jeho následné dodržiavanie, ako aj históriu ožiarenia pacienta.

Stanovisko expertov

Skríningové LDCT vyšetrenie patrí k zobrazovacej modalite určenej v rámci skríningového programu k vyhľadávaniu pacientov s bezpríznakovým nádorovým ochorením pľúc vo včasnom štádiu, preto práceneschopnosť ani iné posudkové hľadisko pred diagnózou karcinómu pľúc nie je odporúčané. V prípade pozitívneho nálezu sa ďalej postupuje podľa príslušného štandardného postupu a posúdenie ako pri dokázanej malignite s alebo bez systémového priebehu a prípadných komplikácií ochorenia, či liečby.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Zabezpečenie a organizácia zdravotnej starostlivosti úzko súvisí s podmienkami ochrany pred účinkami IŽ pri vykonávaní LO v zmysle zákona č. 87/2018 Z. z o radiačnej ochrane a v zmysle príslušných vykonávacích predpisov (IV,C).

Organizáciu následnej starostlivosti podľa výsledku skríningového LDCT vyšetrenia zabezpečuje rádiológ štandardizovaným spôsobom podľa *Prílohy č.1*.

Ďalšie otázky manažmentu a zúčastnených strán

Akreditované pracoviská ako poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí vykonávajú skríningové LDCT vyšetrenie pľúc, majú povinnosť posielat' štatistické informácie o vykonaných skríningových LDCT vyšetreniach v digitálnej podobe do NCZI a NOI nasledovne:

- do NCZI formou dátovej vety, kde sú dáta zbierané a spracované v Národnom skríningovom registri a ďalej poskytované na hodnotenie v Národnom onkologickom inštitúte (ďalej len „NOI“) v znení zákona č. 139/2019 Z. z. a zákona č. 153/2013 Z.z. v znení zákona č. 392/2020 Z.z.

Na tento účel pracoviská z pravidla využívajú funkcie exportu z nemocničných informačných systémov alebo iný certifikovaný softvér. Národný onkologický inštitút analyzuje a hodnotí údaje o realizácii populačného skríningu a komplexnú správu zasiela garantovi onkologického skríningového programu, ktorým je MZ SR. Súčasne zverejňuje hodnotenie populačného skríningu na základe uskutočnených analýz na svojom webe a formou publikácií a prezentácií.

Pre hodnotenie kvality skríningu a jeho revíziu sú spracovávané údaje podľa indikátorov uvedených v Prílohe č.5.

Pri potvrdení diagnózy nádoru pľúc lekár, ktorý diagnostikuje nádor, odošle povinné hlásenia výskytu onkologického ochorenia podľa všeobecne záväzného právneho predpisu do Národného onkologického registra SR (podľa zákona č. 576/2004 Z. z.).

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardov

Vzhľadom k trvalému vývoju v odbore rádiológia a verejné zdravie (oblasť skríningov), ako aj v legislatíve je nevyhnutné, aby celý text štandardov bol aktualizovaný najmenej raz za 1 rok počas prvých 3 rokov a následne raz za 5 rokov. Následne v prípade potreby revízie skôr ako 5 rokov je túto kompetentný navrhnúť a zapracovať hlavný odborník MZ SR pre odbor Rádiológia, a to v spolupráci s Komisiou MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne. V prípade nových diagnostických postupov v oblasti LDCT treba tieto zmeny zapracovať, čo najskôr *ad hoc*.

Literatúra

1. Survival of Patients with Stage I Lung Cancer Detected on CT Screening. *New Engl J Med* (2006) 355:1763–1771. <https://doi.org/10.1056/nejmoa060476>
2. Detterbeck FC, Boffa DJ, Kim AW, Tanoue LT (2017) The Eighth Edition Lung Cancer Stage Classification. *Chest* 151:193–203. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2016.10.010>
3. Frost JK, Jr. WCB, Levin ML, et al (2015) Early Lung Cancer Detection: Results of the Initial (Prevalence) Radiologic and Cytologic Screening in The Johns Hopkins Study1–3. <https://doi.org/10.1164/arrd.1984.130.4.549>
4. Oken MM, Hocking WG, Kvale PA, et al (2011) Screening by chest radiograph and lung cancer mortality: the Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) randomized trial. *Jama* 306:1865–73. <https://doi.org/10.1001/jama.2011.1591>
5. Henschke CI, McCauley DI, Yankelevitz DF, et al (1999) Early Lung Cancer Action Project: overall design and findings from baseline screening. *Lancet* 354:99–105. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(99\)06093-6](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(99)06093-6)
6. Team NLSTR, Aberle DR, Adams AM, et al (2011) Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *New Engl J Medicine* 365:395–409. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1102873>
7. Moyer VA, Force USPST (2013) Screening for lung cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 160:330–8. <https://doi.org/10.7326/m13-2771>
8. Koning HJ de, Aalst CM van der, Jong PA de, et al (2020) Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. *New Engl J Medicine* 382:503–513. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1911793>
9. Koning HD, Aalst CVD, Haaf KT, Oudkerk M (2018) PL02.05 Effects of Volume CT Lung Cancer Screening: Mortality Results of the NELSON Randomised-Controlled Population Based Trial. *J Thorac Oncol* 13:S185. <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2018.08.012>
10. Henschke CI, Yip R, Shaham D, et al (2021) The Regimen of Computed Tomography Screening for Lung Cancer. *J Thorac Imag* 36:6–23. <https://doi.org/10.1097/rti.0000000000000538>
11. Yip R, Henschke CI, Yankelevitz DF, et al (2015) The impact of the regimen of screening on lung cancer cure: a comparison of I-ELCAP and NLST. *Eur J Cancer Prev* 24:201–208. <https://doi.org/10.1097/cej.0000000000000065>
12. <https://doi.org/10.1097/cej.0000000000000065>
13. Kauczor H-U, Baird A-M, Blum TG, et al (2020) ESR/ERS statement paper on lung cancer screening. *Eur Radiol* 30:3277–3294. <https://doi.org/10.1007/s00330-020-06727-7>
14. Field JK, Zulueta J, Veronesi G, et al (2017) EU Policy on Lung Cancer CT Screening 2017. *Biomed Hub* 2:154–161. <https://doi.org/10.1159/000479810>
15. 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.
16. 21(5): 385–392.
17. 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.
18. 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.
19. 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
20. Med 2016; 193(5): 542–551
21. AVILA, RICK: *Radiological Society of North America Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA) Nodule Profile Calculator*. URL <https://accumetra.com/qiba-nodule-profile-calculator/>
22. <https://accumetra.com/qiba-nodule-profile-calculator/>
23. DEMB, JOSHUA ; CHU, PHILIP ; YU, SOPHRONIA ; WHITEBIRD, ROBIN ; SOLBERG, LEIF ; MIGLIORETTI, DIANA L. ; SMITH-BINDMAN, REBECCA: Analysis of Computed Tomography Radiation Doses Used for Lung Cancer Screening Scans. In: *JAMA Internal Medicine* vol. 179 (2019), Nr. 12, pp. 1650–1657
24. DEVARAJ, ANAND ; GINNEKEN, BRAM VAN ; NAIR, ARJUN ; BALDWIN, DAVID: Use of Volumetry for Lung Nodule Management: Theory and Practice. In: *Radiology* vol. 284 (2017), Nr. 3, pp. 630–644
25. VONDER M, DORRIS MD, Vliegenthart R. Latest CT technologies in lung cancer screening: protocols and radiation dose reduction. *Transl Lung Cancer Res.* 2021 Feb;10(2):1154-1164. Erratum in: *Transl Lung Cancer Res.* 2021 Apr;10(4):2101-2102.
26. EBERHARD, MATTHIAS ; MARTINI, KATHARINA ; EULER, ANDRE ; FRAUENFELDER, THOMAS: Overlapping Reconstructions in Thin-section Computed Tomography: Benefits for Lung Nodule Volume Measurements. In: *Journal of Thoracic Imaging* vol. Publish Ahead of Print (2021)
27. JACOBS, COLIN ; RIKXOORT, EVA M. VAN ; TWELLMANN, THORSTEN ; SCHOLTEN, ERNST TH. ; JONG, PIM A. DE ; KUHNIGK, JAN-MARTIN ; OUDKERK, MATTHIJS ; KONING, HARRY J. DE ; ET AL.: Automatic detection of subsolid pulmonary nodules in thoracic computed tomography images. In: *Medical Image Analysis* vol. 18 (2014), Nr. 2, pp. 374–384
28. JACOBS, COLIN ; SÁNCHEZ, CLARA I ; SAUR, STEFAN C ; TWELLMANN, THORSTEN ; JONG, PIM A DE ; GINNEKEN, BRAM VAN: Computer-aided detection of ground glass nodules in thoracic CT images using shape, intensity and context features. In: *Medical image computing and computer-assisted intervention : MICCAI ... International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention* vol. 14 (2011), Nr. Pt 3, pp. 207–14
29. O'DONNELL, KEVIN: *Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA). QIBA profile: small lung nodule volume assessment and monitoring in low dose CT screening*. URL https://qibawiki.rsna.org/images/d/d3/QIBA_CTVol_TumorVolumeChangeProfile_TechConfirmed-20180622a.pdf. - abgerufen am 2022-02-03
30. https://qibawiki.rsna.org/images/d/d3/QIBA_CTVol_TumorVolumeChangeProfile_TechConfirmed-20180622a.pdf. - abgerufen am 2022-02-03
31. OUDKERK, MATTHIJS ; DEVARAJ, ANAND ; Vliegenthart, ROZEMARIJN ; HENZLER, THOMAS ; PROSCH, HELMUT ; HEUSSEL, CLAUS P ; BASTARRIKA, GORKA ; SVERZELLATI, NICOLA ; ET AL.: European position statement on lung cancer screening. In: *The Lancet Oncology* vol. 18 (2017), Nr. 12, pp. e754–e766

32. ZHAO, YINGRU ; BOCK, GEERTRUIDA H DE ; Vliegenthart, Rozemarijn ; Klaveren, Rob J van ; Wang, Ying ; Bogoni, Luca ; Jong, Pim A de ; Mali, Willem P ; et al.: Performance of computer-aided detection of pulmonary nodules in low-dose CT: comparison with double reading by nodule volume. In: *European radiology* vol. 22 (2012), Nr. 10, pp. 2076–84
33. *American Association of Physicists in Medicine*. URL <https://www.aapm.org/pubs/ctprotocols/documents/lungcancerscreeningct.pdf>. - abgerufen am 2022-02-03
34. *European Society of Thoracic Imaging technical standards for lung cancer screening*. URL [Analysis of Computed Tomography Radiation Doses Used for Lung Cancer Screening Scans](#). - abgerufen am 2022-02-03

Poznámka

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo manažmentu participantov skríningu ako uvádza tento štandardný postup pre výkon prevencie, je možný aj iný postup (ak sa vezmú do úvahy ďalšie okolnosti, výsledky vyšetrení, komorbidity alebo liečba), teda možné je postupovať prístupom založeným na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 15. novembra 2023.

Zuzana Dolinková
ministerka zdravotníctva

Príloha č. 1

Hodnotenie LDCT nálezov a skriningový režim.

1. Nálezy je potrebné hodnotiť v 3 rovinách, ideálne z rezov s izotropickou 1 mm rekonštrukciou, resp. maximálne do 1,5 mm. Pri vysokom šume u obéznejších pacientov je možné rekonštruovať aj hrubšie rezy, max. do hrúbky 3 mm. Tu je potrebné zohľadniť limitáciu charakterizácie uzlov – denzita, okraje a podobne. Ako podporné rekonštrukcie možno zvážiť širšie MIP rezy (5 – 10 mm).
2. Popisy je potrebné realizovať štruktúrovaným spôsobom podľa Prílohy č. 3. Pri kontrolných vyšetreniach je potrebné zabezpečiť prehľadnosť dynamiky jednotlivých uzlov – novodiferencované versus kontrolované uzly. Taktiež musí nález obsahovať jednoznačný záver s odporúčením ďalšieho postupu. V prípade nedostatočnej diagnostickej kvality, je potrebné formulovať to v správe.
3. Odporúčenie ďalšieho postupu je viazané na najzávažnejší nález – napr. najväčší nodulus, najrýchlejšie rastúci nodulus, novodiferencovaný nodulus, nodulus s asociovanými zmenami zvyšujúcimi podozrenie na malignitu a pod.
4. Odporúčané je použitie CAD softvéru v kombinácii s rádiologickým hodnotením. Preferovaná je volumetrická analýza, s možnosťou reportovania objemu, najväčšieho a najmenšieho rozmeru. V prípade kontrol je nevyhnutné uviesť zdvojovací čas pľúcneho uzla (VDT), ktorý je dôležitým markerom malignity. Výpočet VDT je zaťažený výrazne nižšou chybou pri použití volumetrie. V prípade absencie volumetrie je potrebné manuálne meranie najväčšieho rozmeru v pľúcnom okne.
5. V prípade nálezu subsolidných nodulov je potrebné meranie samostatne solídnej komponenty a subsolidnej komponenty. V prípade pochybností o prítomnosti solídnej komponenty je túto potrebné overiť v mäkkotkanivovom okne.
6. V prípade nálezu uzlov, ktoré nasadajú na pleuru alebo lokalizovaných perivaskulárne môže byť potrebná manuálna editácia kontúry pri volumetrickej analýze.
7. Okrem veľkosti a objemu pľúcneho uzla sú dôležité nasledujúce kvalitatívne parametre:
 - a. Denzita
 - i. Solídny – obsahuje mäkkotkanivové denzity v celom jeho rozsahu
 - ii. Subsolidny – obsahuje kombinované denzity – solídne a denzity mliečneho skla
 - iii. Non-solídny (GGO uzol) – uzol denzity mliečneho skla bez obsahu solídnej komponenty
 - iv. Kalcifikovaný – difúzna, centrálna, lamelárna a pop-corn kalcifikácia uzla je považovaná za benígnu črtu. Naopak neostroohraničené, amorfné a excentrické kalcifikácie sú suspektnými známkami a je potrebné ich posudzovať ako solídne alebo subsolidne uzly
 - v. denzita tuku v uzle prakticky vylučuje malignity, s výnimkou metastáz liposarkómu
 - b. Okraje – hladké, lobulárne, spikulárne
 - c. Tvar – uzly v perifisurálnej alebo subpleurálnej lokalizácii sú často intrapulmonálnymi lymfatickými uzlinami, ktorých správna identifikácia znižuje počet nepotrebných kontrol kvôli benígnym nálezom. Charakteristické znaky intrapulmálnych LU sú:

- i. Veľkosť menej ako 1 cm
 - ii. Hladké kontúry
 - iii. Polygonálny alebo triangulárny tvar (potrebné hodnotenie vo všetkých anatomických rovinách)
 - iv. sú spojené tenkou septálnou líniou s priľahlou pleurou, alebo vetvou pulmonálnej vény
8. Pericystické uzly môžu predstavovať atypický vzhľad včasného pľúcneho karcinómu. Je potrebné venovať zvýšenú pozornosť týmto nálezom. Odporúčanie kontrol sa odvíja podľa veľkosti solídnej komponenty. V prípade cystickej lézie bizarného tvaru s iregulárnym zhrubnutím steny viac ako 2mm, je potrebná kontrola dynamiky v čase.

Hodnotenie pľúcnych uzlov, skriningový režim a nasledujúci manažment

Baseline LDCT vyšetrenie – negatívny nález

1. Absencia pľúcnych uzlov – LDCT kontrola o rok
2. Prítomnosť pľúcneho uzla s obsahom tuku alebo benígneho typu kalcifikácie - LDCT kontrola o rok
3. Prítomnosť solídneho uzla priemeru do 6 mm – LDCT o rok
4. Prítomnosť sub-solídneho uzla, so solídnu komponentou priemeru do 6 mm – LDCT o rok
5. Prítomnosť non-solídneho uzla priemeru do 30 mm – LDCT kontrola o rok

Baseline LDCT vyšetrenie – neurčitý nález

1. Prítomnosť solídneho uzla priemeru 6 - 14,9 mm – LDCT o 3 mesiace
2. Prítomnosť sub-solídneho uzla so solídnu komponentou priemeru 6 - 14,9 mm – LDCT o 3 mesiace
3. Prítomnosť non-solídneho uzla priemeru nad 30 mm – LDCT kontrola o 6 mesiacov

Baseline LDCT vyšetrenie – pozitívny nález

1. Prítomnosť solídneho uzla priemeru viac ako 14,9 mm – odporučiť pacienta pneumológovi
2. Prítomnosť solídneho uzla priemeru 6 - 14,9 mm s ďalšími morfológickými znakmi zvyšujúcimi podozrenie na prítomnosť malignity (spikulácie, heterogenita uzla, okolitý terén pľúcnej fibrózy alebo TBC) – odporučiť pacienta pneumológovi
3. Solídny endobronchiálny uzol perzistujúci napriek úsilnému vykašľaniu – odporučiť pacienta pneumológovi

Kontrolné LDCT vyšetrenie – negatívny nález

1. Bez prítomnosti nových pľúcnych uzlov – LDCT kontrola o 2 roky
2. Sledovaný solídny pľúcny uzol s VDT viac ako 600 dní – LDCT kontrola o 2 roky
3. Sledovaný subsolídny pľúcny uzol so solídnu komponentou s VDT viac ako 600 dní – LDCT kontrola o 2 roky
4. Sledovaný non-solídny uzol s VDT viac ako 400 dní – LDCT kontrola o 2 roky

Kontrolné LDCT vyšetrenie – neurčitý nález

1. Nový solídny pľúcny uzol priemeru do 3 mm – LDCT kontrola o rok
2. Nový solídny pľúcny uzol priemeru do 6 mm – LDCT kontrola o 6 mesiacov
3. Nový sub-solídny pľúcny uzol so solídnu komponentou priemeru do 3 mm – LDCT kontrola o rok
4. Nový sub-solídny pľúcny uzol so solídnu komponentou priemeru do 6 mm – LDCT kontrola 6 mesiacov
5. Nový non-solídny pľúcny uzol do 30 mm – LDCT kontrola o rok
6. Nový non-solídny pľúcny uzol viac ako 30 mm – LDCT kontrola o 6 mesiacov
7. Sledovaný solídny pľúcny uzol s VDT 400-600 dní – LDCT kontrola o rok
8. Sledovaný sub-solídny pľúcny uzol so solídnu komponentou VDT 400-600 dní – LDCT kontrola o rok
9. Sledovaný non-solídny pľúcny uzol s VDT do 400 dní – LDCT kontrola o rok

Kontrolné LDCT vyšetrenie – pozitívny nález

1. Nový solídny pľúcny uzol priemeru viac ako 6 mm – odporučiť pacienta pneumológovi
2. Nový sub-solídny pľúcny uzol so solídnu komponentou priemeru viac ako 6 mm – odporučiť pacienta pneumológovi
3. Sledovaný solídny pľúcny uzol s VDT menej ako 400 dní - odporučiť pacienta pneumológovi
4. Sledovaný sub-solídny pľúcny uzol so solídnu komponentou s VDT menej ako 400 dní - odporučiť pacienta pneumológovi
5. Sledovaný sub-solídny pľúcny uzol s novou solídnu komponentou - odporučiť pacienta pneumológovi

Poznámka pre kontrolné LDCT vyšetrenie:

Pri podozrení na inflamatórnu etiológiu novodiferencovaného pľúcneho nálezu nodulárnej morfológie (neostre hranice, centrilobulárna lokalizácia, pozitivita znaku tree in bud, anamnéza recentného respiračného infektu alebo aktuálny klinický obraz suspektný z respiračného infektu) je možné zváženie adekvátnej ATB terapie a kontrolné LDCT o 1 mesiac. Pri regresii nálezu sa postupuje podľa kategórie „negatívny nález“. Pri stacionarite/progresii nálezu sa postupuje podľa hodnoty VDT (kontrolné LDCT alebo odporučenie pneumológovi)

Príloha č. 2

Pravidlá klinického auditu akreditovaných CT pracovísk.

Kritériá a indikátory pre výkon klinického auditu po prvom roku realizácie skrínungu pľúc

Poznámka: Klinický audit vykonávajú v zmysle zákona č. 578/2004 Z. z. poverené osoby, a to MZ SR a osoby odborne spôsobilé na výkon zdravotníckeho povolania na základe písomného poverenia MZ SR:

- odborník na radiačnú ochranu,
- rádiológ,
- rádiologický technik.

Príloha obsahuje súhrn indikátorov kvality z odporúčaní a štandardu pre výkon prevencie populačného skrínungu karcinómu pľúc.

Klinický audit sa vykoná na minimálne 5-tich náhodne vybraných dokumentáciách pacientov ošetrovaných za posledné auditované obdobie alebo za iné obdobie zvolené audítormi.

V súvislosti s výkonom klinického auditu sú všetky ciele pre hodnotenie kvality populačného skrínungu karcinómu pľúc neustále prehodnocované a revidované s ohľadom na dosiahnuté a najlepšie možné výsledky klinickej praxe.

Uvedené indikátory sú dôležité pre hodnotenie kvality a pomocné kritériá pre klinický audit, ktorý je hodnotený v kontexte 3 oblastí manažmentu populačného skrínungu karcinómu pľúc, z čoho sú vytvorené nasledovné indikátory kvality: procesné, výkonové a výstupové.

Klinický audit sa skladá z dvoch častí:

Kontrola **procesného manažmentu**, kde musí pracovisko získať minimálne 64 bodov z maximálnych 99 aby dosiahlo zhodu

Kontrola **výkonových indikátorov**, kde musí pracovisko získať minimálne 135 bodov z maximálnych 215 aby dosiahlo zhodu

Pre oprávnenie pokračovať v skrínungu musí pracovisko získať v oboch častiach minimálny uvádzaný počet bodov.

Indikátory a metodické postupy budú pravidelne aktualizované úpravou tohto štandardného postupu v spolupráci s MZ SR poverenými členmi audítorskej pracovnej skupiny.

1. Procesný manažment:

Odborná príprava a dokumentácia

Odborný zástupca pre radiačnú ochranu má osvedčenie o odbornej spôsobilosti (v súlade s § 49 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z.):

- 0 - nie je k dispozícii a k nahliadnutiu
- 1 - áno, nedodržaný interval periodickej prípravy
- 2 - áno, dodržaný interval periodickej prípravy

Zdravotnícki pracovníci, ktorí vykonávajú lekárske ožiarenie (v súlade s § 44 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z.) sú pravidelne školení v problematike radiačnej ochrany:

- 0 – školenie sa nerealizuje/nie je o tom záznam
- 1 – školenie sa nerealizuje pravidelne v ročných intervaloch/ menný zoznam k nahliadnutiu
- 2 – školenie sa realizuje v pravidelných ročných intervaloch/menný zoznam k nahliadnutiu

- 3 - školenie sa realizuje v pravidelných ročných intervaloch/menný zoznam k nahliadnutiu/pracovníci sú aj preskúšaní (test)

Fyzik: (v súlade s § 112 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z.):

- 0 – nie je k dispozícii ani telefonicky
- 1 – je k dispozícii (zazmluvnený pracoviskom na konzultácie po telefóne)
- 2 – je k dispozícii fyzicky na pracovisku na pracovný pomer (plný/čiastočný)

Zdravotnícki pracovníci s odborným vzdelaním v rádiológii spĺňajú minimálne kritériá na popisovanie CT vyšetrení hrudníka na jedného lekára

Lekár:

- 0 – minimálny počet je menej ako 300/ročne
- 10 – minimálny počet je viac ako 300/ročne

Aktuálne Štandardné rádiologické postupy sú k dispozícii (v súlade s § 3 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

- 0 – nie sú, pracovisko nevie o ich existencii/ nie sú aktuálne
- 1 - sú v PC, možno si ich stiahnuť
- 2- sú v PC na viditeľnom mieste kedykoľvek k nahliadnutiu/sú vytlačené na pracovisku kedykoľvek k dispozícii k nahliadnutiu

Záznamy o veľkosti ožiarenia účastníkov skríningu sú k dispozícii (v súlade s § 27 a prílohou č. 7 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

- 0 - nie, len na obraze z PACS, bližšie nehodnotiteľné
- 1 - možno vytiahnuť z PC a urobiť denný sumár
- 2 - pravidelne zaznamenávané a sledované v PC, kedykoľvek vytvoriteľný prehľad

Kontrola dodržiavania DRÚ lekárskeho ožiarenia bude možná až po stanovení DRÚ na národnej úrovni a bude vykonávaná pravidelne (v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia):

- 0 - nie
- 1 - hodnoty DRÚ vytlačené a porovnávané so záznamom o veľkosti ožiarenia v PACS (obraz po osnímkovaní)
- 2 - záznam o veľkosti ožiarenia zaznamenávaný a porovnávaný s hodnotami DRÚ bez priameho sledovania a pravidelného vyhodnocovania
- 10 – záznam o veľkosti ožiarenia pravidelne porovnávaný s hodnotami DRÚ a pravidelne sledovaný (priamo po snímkovaní vie RA technik overiť dodržanie DRÚ)

Percentuálne zastúpenie prekračovaných DRÚ z denného sumára(v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia):

- 0 – viac ako 30 % prekročených
- 1 – viac ako 10 % prekročených
- 2 – prekročené do 10 %

Program zabezpečenia radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení je vypracovaný (v súlade s § 13 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

- 0 – nie je k dispozícii
- 1 – je k dispozícii, nie je v súlade s aktuálnou legislatívou
- 2 - je k dispozícii, je v súlade s aktuálnou legislatívou

Technické parametre CT prístroja

Rok výroby CT prístroja

- 0 – prístroj je starší ako 10 rokov, nie je pravidelne kalibrovaný dedikovaným fantómom
- 10 – prístroj je starší ako 10 rokov, je pravidelne kalibrovaný dedikovaným fantómom
- 20 – prístroj je mladší ako 10 rokov

Technická dokumentácia k CT prístroju:

- 0 – nie je k dispozícii
- 1 – je k dispozícii

Používané technické parametre sú v súlade s údajmi v technickej dokumentácii:

- 0 – nie
- 1- áno

Servis a opravy zariadenia sú realizované:

- 0 - nie sú realizované pravidelne/ neošetrené zmluvou
- 5- nie sú realizované pravidelne/vykonávajú sa *ad hoc*, ošetrené dodávateľskou zmluvou
- 10 - sú realizované pravidelne, ošetrené zmluvou

Protokol o preberacej skúške:

- 0 – nie je k dispozícii
- 1 – je k dispozícii

Dodržanie frekvencie vykonávania skúšok dlhodobej stability (SDS) (každých 6 mesiacov) za posledné 2 roky, protokoly sú k nahliadnutiu na pracovisku (elektronická alebo printová forma):

- 0 - nevykonávajú sa pravidelne
- 5 – nedodržaný interval 2x ročne s odôvodnením
- 10 - interval SDS je dodržaný

Zistené nedostatky z poslednej SDS:

- 0 - zistené, neodstránené
- 1 - zistené, odstránené/ nezistené nedostatky

Skúšky prevádzkovej stálosti (SPS) sú vykonávané a archivované v súlade s legislatívou (§17 Vyhlášky 101/2018 Z.z.)

- 0 – nie /len v rámci SDS
- 5 - áno, nie v plnom rozsahu
- 10 - áno, v plnom rozsahu, vyhodnocuje externá organizácia
- 20 - áno, v plnom rozsahu, vyhodnocuje samotné pracovisko

Maximálny počet: 99 bodov

Na splnenie podmienok musí pracovisko získať minimálne 64 bodov.

2. Výkonové indikátory:

Klinické požiadavky

Štatistické údaje uvedené vo vstupnom dotazníku sú :

- 0 – nedokladovateľné /nevedené
- 50 – dokladovateľné, pracovisko pravidelne realizuje spracovanie štatistických údajov v skriningovom programe a odosiela ich do NCZI

Nadväznosť skriningového pracoviska na pracovisko hrudníkovej chirurgie zabezpečujúce doriešenie následného manažmentu participantov skriningu:

- 0 – nemá nadväznosť
- 10 – má nadväznosť

Nadväznosť vyhodnocovacieho procesu pri náhodnom výbere 5 účastníkov skriningu:

Dostupnosť dokumentácie účastníkov skriningu (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 10

- 0 - dokumentácia nedohľadateľná, nekompletná
- 2 - kompletná dokumentácia účastníka skriningu ihneď dohľadateľná na jednom mieste

Dvojité čítanie (každý prípad hodnotený osobitne):spolu max. počet bodov 5

- 0 - nerealizuje sa/ nie je o tom záznam (podpis lekára)
- 1 – realizuje sa, zdokladované podpisom

Pracovisko uskutočňuje biopsie (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 5

- 0 - nerealizuje/ nemá spätnú väzbu
- 1 – realizuje biopsie samo a má spätnú väzbu o výsledku

Lekár pracoviska vykonáva pohovor s účastníkmi skriningu po známom výsledku biopsie (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 5

- 0 – zápis a odporúčaný postup chýbajú v dokumentácii
- 1 - zápis a odporúčaný postup sú v dokumentácii

Manažment v súvislosti s výkonom skríningu karcinómu pľúc pomocou LDCT pri náhodnom výbere 5 účastníkov skríningu:

Hodnotenie kvality obrazu CT vyšetrenia (vyhodnocuje rádiologický technik a rádiológ, max. počet bodov 50):

Hodnotenie:

- dostačujúca10 bodov
- nedostačujúca0 bodov

Manažment a bezpečnosť účastníkov skríningu pri náhodnom výbere piatich účastníkov

- Objednávanie je v intervale 1 mesiaca od dátumu požiadavky, spolu max. počet bodov 50

- 0 – nedodržané
- 10 – dodržané

Overovanie identifikačných údajov účastníkov skríningu, informovaný súhlas (max počet 10 bodov):

- 0 – nerealizuje sa, nie je podpísaný
- 1 – len pri evidencii na vyšetrenie, je podpísaný
- 2 – pri evidencii aj pred samotným vyšetrením, je podpísaný

Overovanie identifikačných údajov účastníkov skríningu, informovaný súhlas pri intervenčnom výkone (max počet 5 bodov):

- 0 – nerealizuje sa, nie je podpísaný
- 1 – pri evidencii aj pred samotným zákrokom, je podpísaný

Poučenie a informovaný súhlas účastníkov skríningu o skrínigovom vyšetrení, rizikách, nežiadúcich účinkoch a prínosoch (max počet bodov 5):

- 0 – nepoučený/á
- 1- poučený/á

Písomné odporúčenie ďalšieho postupu výsledku skrínigového vyšetrenia v náleze (max počet bodov 10):

- 0 – neprítomné
- 2 - prítomné

Maximálny počet: 215 bodov

Na splnenie podmienok musí pracovisko získať 135 bodov

Príloha č.3

Štruktúrovaný popis

Nízkodávkové CT hrudníka včasného záchytu karcinómu pľúc.

Dostatočná diagnostická kvalita: Áno / Nie

Prítomnosť pľúcnych uzlov: Áno / Nie

Počet uzlov:

Pľúcny uzol č:, číslo skenu:..... (všetky body pre každý uzol zvlášť)

- Nový nález: (Áno / Nie)

- Lalok: (PHL, PSL, PDL, LHL, LDL)

- Lokalizácia: (subpleurálna, perifisurálna, parenchýmová)

- Charakter uzla: (solídny, subsolídny, denzita mliečneho skla)

- Ďalšie charakteristiky: (kalcifikácie, tuk, okraje)

- Objem/rozmery:

- VDT: (pri kontrolných vyšetreniach) dní

- dynamika nálezu – stacionárna / progresia / regresia

Vedľajšie nálezy:

Záver:

Kategória: negatívny, neurčitý, pozitívny

Odporučený postup:

Príloha č.4

Informovaný súhlas

Účastník skríningu musí podpísať informovaný súhlas pred CT vyšetrením podľa štandardu pracoviska.

Súhlasím so spracovaním osobných údajov ako aj ostatných medicínskych údajov potrebných pre správne vyhodnotenie skríninového testu a štatistické spracovanie podľa pravidiel klinického auditu skríninového programu.

Voliteľné súčasti informovaného súhlasu:

Súhlasím s poskytnutím mojej obrazovej dokumentácie oprávneným tretím stranám v anonymizovanej podobe za účelom štatistického spracovania a vedecko-výskumnej činnosti.

Súhlasím s poskytnutím neanonymizovaných obrazových a neobrazových dát súvisiacich so skríninom pre konzultáciu v iných certifikovaných centrách a oprávnených multidisciplinárnych komisiách pre účely ďalšieho hodnotenia môjho zdravotného stavu a indikácie ďalšieho postupu.

Súhlasím s poskytnutím kontaktných údajov výlučne za účelom možnosti prijatia nálezu zo skríninového testu a za účelom poskytnutia informácie o blížiacей sa skríninovej kontrole poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa odporučeného postupu.

Príloha č.5

Hodnotenie skríningu karcinómu pľúc

Hodnotenie skríninových programov nádorových ochorení zahŕňa analýzu procesov a účinnosti.

Primárnym cieľom skríninových programov je zníženie nádorovo- špecifickej mortality. V hodnotení účinnosti je tiež potrebné zahrnúť incidenciu príslušného onkologického ochorenia a celkovú mortalitu.

Monitorovanie a hodnotenie by tiež malo zahŕňať ekonomické aspekty hodnotenia a potenciálne nežiaduce účinky skríningu. Skríninový program môže znížiť kvalitu života ľudí, napríklad z dôvodu nadmernej diagnostiky a liečby, závažným komplikáciám, strachu z dôvodu falošne pozitívnych výsledkov, alebo z dôvodu predĺženého času liečby na onkologické ochorenie, z dôvodu jeho diagnostiky v predklinickom štádiu.

Preto je nevyhnutné kontinuálne hodnotenie rovnováhy medzi výsledkami mortality, získanými rokmi života, potenciálnymi nežiaducimi účinkami a kvality života.

Hodnotenie je tiež nevyhnutné z dôvodu porovnania skríninových programov v rámci rôznych krajín Európy a sveta.

Analýzy zahŕňajú štatistické spracovanie kľúčových údajov nádorového skríningu, ktoré je možné rozdeliť na päť základných oblastí:

- I. Pokrytie a účasť populácie
- II. Validita skríninového testu (odhady senzitivity a špecificity)
- III. Predoperačná diagnostika
- IV. Prognostické faktory nájdených nádorov
- V. Dlhodobé ukazovatele populačného dopadu

V ďalšom texte je uvedený zoznam kľúčových indikátorov hodnotenia priebehu skríningu karcinómu pľúc pomocou nízko-dávkového CT.

Hodnotenie kvality skríningu – indikátory.

Indikátory výkonu skríningu

Počet oslovených pacientov

Počet pacientov, ktorí súhlasili so zaradením do programu

Počet pacientov, ktorí absolvovali baseline LDCT

Počet pacientov, ktorí absolvovali včasný follow-up alebo anuálne LDCT

Počet pacientov, ktorí absolvovali viac ako 2 kolá LDCT

Podiel pacientov oslovených/nesúhlasiacich/baseline LDCT/2 kolá LDCT/viac ako 2 kolá LDCT

Čas medzi vystavením žiadanky a CT vyšetrením

Podiel negatívnych nálezov z celého počtu LDCT vyšetrení

Podiel follow-up LDCT vyšetrení

Počet vyšetrení mimo protokolu

Podiel pozitívnych vyšetrení s indikáciou na histologizáciu

Čas od pozitivity skríninového testu po histologizáciu

Čas od pozitivity skríninového testu po kuratívnu resekciu

Hodnotenie skúseností pacientov v skríninovom programe

Indikátory dopadu skríningu

Podiel pacientov s kuratívnu resekciou k celkovému počtu LDCT vyšetrení

Podiel histologicky potvrdených malignít z baseline LDCT vyšetrení

Podiel histologicky potvrdených malignít z kontrolných LDCT vyšetrení

Podiel malignít z celkového počtu biopsí

Benefit skríningu - počet skrínigových vyšetrení potrebných na prevenciu smrti na karcinóm pľúc

Pomery štádiovosti v skrínovanej populácii

Trendy v zmene štádiovosti v skrínovanej populácii

Počet falošne pozitívnych výsledkov/podiel na celkovom počte LDCT vyšetrení

Počet falošne negatívnych výsledkov/podiel na celkovom počte LDCT vyšetrení

Podiel počtu účastníkov s falošne pozitívnym výsledkom ku počtu prevencií smrti na karcinóm pľúc