

Recentní údaje naznačují nový standard péče u pokročilého/recidivujícího karcinomu endometria

Nová data studie RUBY potvrzují, že přidání imunoterapie ke standardní chemoterapii pro léčbu první linie pokročilého karcinomu endometria nebo jeho první recidivy ve srovnání se samotnou chemoterapií významně zlepšuje přežití bez progresu (PFS) se slibnou časovou indikací lepšího celkového přežití (OS). Tyto klinicky významné výsledky ze studie fáze III RUBY (ENGOT-EN6-NSGO/GOG3031) jsou prvním potvrzením přínosů imunoterapie u této populace pacientek a byly prezentovány na virtuálním plenárním zasedání ESMO dne 27. března 2023.

„To je ta nejlepší zpráva pro pacientky s karcinomem endometria za více než 30 let. Tyto výsledky ukázaly bezprecedentní zlepšení PFS v důsledku přidání imunoterapie ke standardní chemoterapii, zejména u 25 procent pacientek s ‚hot‘ endometriálními tumory, jejichž nádor vykazuje mikrosatelitní instabilitu či deficit tzv. mismatch repair (MSI-H/dMMR),“ řekl hlavní výzkumník onkolog dr. Mansoor Mirza z Rigshospitalet, Kodaňské univerzitní nemocnice v Dánsku.

Karcinom endometria je celosvětově šestým nejčastějším karcinomem u žen s více než 400 000 novými případy ročně, přičemž jak incidence, tak i mortalita se zvyšují. Lokalizované onemocnění je vy-

léčitelné chirurgicky s pětiletým přežitím 96 procent. U pokročilého onemocnění však pětileté přežití klesá jen na 20 procent. Po identifikaci čtyř molekulárních podskupin karcinomu endometria nyní evropské a americké guidelines doporučují testovat repair status nádorové DNA pro klasifikaci rizika a potenciálně jako pomoc při léčbě a pro zlepšení výsledků.

„Navzdory lepšímu porozumění této malignitě zůstává chemoterapie s karboplatinou a paklitaxelem standardní léčbou pokročilého onemocnění. Ačkoli je účinná u téměř poloviny pacientek, většina z nich progreduje do jednoho roku. Proto naléhavě potřebujeme lepší léčebné strategie a výsledky této studie ukázaly nový standard péče o ženy s po-

kročilým nebo recidivujícím karcinomem endometria. Nyní čekáme na data dalších klinických hodnocení využívajících různé typy imunoterapie, která by měla ukázat, jaká je nejlepší doba trvání udržovací imunoterapie, zda je imunoterapie účinnější než chemoterapie u pacientek s dMMR nebo zda by mohla být používána bez chemoterapie,“ uvedla dr. Ilaria Colombová z Onkologického institutu jižního Švýcarska, Bellinzona.

Studie ji nadchla především tím, že přínosy, které zaznamenalo přidání imunoterapie k chemoterapii, byly zachovány po dobu nejméně dvou let. U pacientek s nádory s mismatch repair nebo mikrosatelitní instabilitou bylo 61,4 procenta bez progresu onemocnění po dvou letech ve srovnání s 15,7 procenta ve skupině, která měla pouze chemoterapii. Klinický přínos byl také u pacientek bez DNA repair deficitu, i když menšího rozsahu, a proto je stále zapotřebí identifikovat lepší možnosti léčby pro tyto ženy, které představují asi 70 procent pacientek s pokročilým nebo recidivujícím endometriálním karcinomem.

„Trend v celkovém přínosu přežití je také povzbudivý, ale to je potřeba potvrdit delším sledováním s ohledem na to, že ve standardní větvi mnoho pacientek

dostávalo imunoterapii v následujících liniích léčby,“ řekla dr. Colombová s poklazením na to, že u kombinace imunoterapie a chemoterapie nedošlo k žádným neočekávaným bezpečnostním problémům a existují důkazy o zlepšení kvality života pacientek. „Příznivý účinek na kvalitu života je důležitý, protože potřebujeme vědět, že pacientky nejen žijí déle, ale že žijí také lépe, zvláště když používáme udržovací terapii a pacientky zůstávají na léčbě po dlouhou dobu,“ dodala

„Tyto výsledky znamenají, že u mnohem více žen, než bylo dříve možné, může být karcinom endometria vyléčen. Stále zde ale jsou pacientky, u nichž karcinom po imunoterapii progreduje. Proto byla zahájena další vlna studií, které by měly nastinit, jak jim nejlépe pomoci,“ poznamenal dr. Mirza. Probíhající studie zkoumají další kombinace imunoterapie u pokročilého karcinomu endometria, včetně trojkombinace s chemoterapií, imunoterapií a inhibitory PARP, a srovnání imunoterapie s chemoterapií u pacientek s ‚hot‘ nádory. Imunoterapeutické studie probíhají také u pacientek s karcinomem endometria v časném stadiu.

Dosavadní výsledky ukazují celkový medián PFS 11,8 měsíce u pacientek léčených inhibitory PD-1 dostarlimabem

a standardní chemoterapií (karboplatina a paklitaxel) ve srovnání se 7,9 měsíce u žen léčených standardní chemoterapií a placebem (HR 0,64; 95% CI 0,507–0,800; p < 0,0001). Průzkumná analýza výsledků u pacientek s ‚cold‘ nádory, které byly schopné opravy nesprávného párování (MMRp) nebo mikrosatelitně stabilní (MSS), vykázala PFS 9,9 měsíce, respektive 7,9 měsíce (HR 0,76; 95% CI 0,592–0,981, NA).

„U pacientek s ‚hot‘ tumory, které podstoupily další imunoterapii, byl dosažený 72procentní přínos v PFS mnohem větší než 50 procent, které jsme očekávali. U nemocných s ‚cold‘ nádory jsme pozorovali mírnější účinek imunoterapie na PFS. To může být způsobeno tím, že chemoterapie poškodí mechanismy opravy DNA ‚cold‘ nádorů, takže se stanou více náchylnými k imunoterapii,“ vysvětlil dr. Mirza. Jak doplnil, i u OS byl časný trend ve prospěch kombinované léčby. Ve skupině chemoterapie + imunoterapie 71,3 procenta pacientek bylo naživu po 24 měsících ve srovnání s 56 procenty ve skupině chemoterapie + placebo. Mezi ženami s ‚hot‘ tumory činilo OS 83,3 procenta a 58,7 procenta, u pacientek s ‚cold‘ nádory bylo OS 67,7 procenta a 55,1 procenta. **kol**

komerční prezentace

Problematika evidence kódů UDI dodaných zdravotnických prostředků (legislativa MDR)

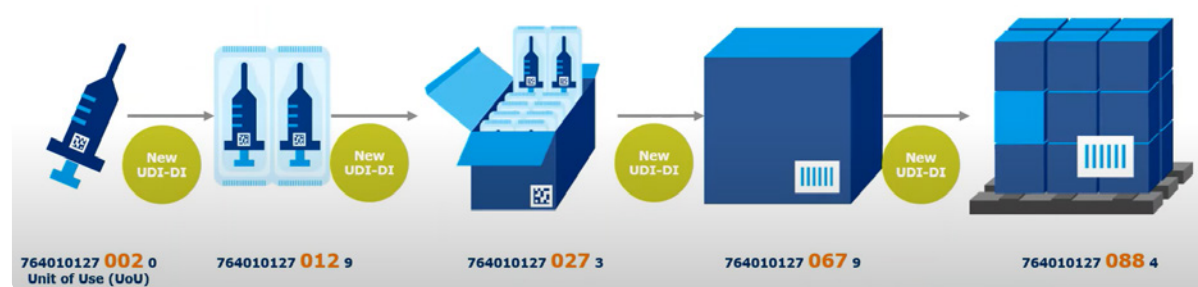
Zdravotnické prostředky (ZP) a problematika jejich (skladové) evidence ve zdravotnických zařízeních je v dnešních dnech znovuzrozeným tématem, které svou šíří vyvolává otázky – zejména co a jak správně evidovat.

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích (ZoZP), v § 39 odst. 4 ukládá povinnost vést evidenci všech UDI (Unique Device Identifier – jedinečný číselný nebo alfanumerický kód vztahující se ke zdravotnickému prostředku; umožňuje jasnou a jednoznačnou identifikaci konkrétních zdravotnických prostředků) ze ZP, které byly do zdravotnického zařízení dodány (s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* rizikové třídy A). Tuto agendu dále metodika MDR (Medical Device Regulation) doporučuje vést elektronicky, aby například v případě nahlášení vadné šarže zdravotnického prostředku bylo možné jednoduše jeho osud vysledovat – od dodání do zdravotnického zařízení až po jeho konečné použití při poskytování zdravotní péče u pacienta (o povinnosti vést evidenci o použití ZP při poskytování péče viz článek „Podpora legislativy související se zdravotnickými prostředky v klinických procesech“, MT 7/2023, str. B3).

Povinnost vést evidenci o použití ZP při poskytování zdravotní péče v dokumentaci pacienta ukládá § 39 odst. 3 ZoZP.

V článku se budeme zabývat zdravotnickými prostředky ve smyslu spotřebního zdravotnického materiálu. Agenda evidence přístrojové techniky ve smyslu záznamů o jejich kontrole a podobné zde záměrně není zmíněna, jelikož se jedná o jinou evidenci. Pro zjednodušení problematiky identifikátorů ZP funkcionality systému a koloběh zboží popisujeme na jednom ze čtyř schválených standardů UDI – podoba kódu přiděleného organizací GS-1. Identifikátory UDI v Evropě mohou přidělovat ještě tři další organizace (HIBCC – Health Industry Business Communications Council, ICCBBA – International Council for Commonality in Blood Banking Automation, IFA – Informationsstelle für Arzneispezialitäten) a jejich podoba je jiná.

Z výše zmíněné legislativy tedy nepřímo vyplývá potřeba skladové evidence ZP – její vedení se jeví jako nejjednodušší řešení. Příjem ZP – zdravotnického materiálu může probíhat v optimálním případě s co nejvyšší mírou automatizace a ergonomie pro uživatele. Povinnost evidovat UDI dodaných ZP tak může být jednoduchou záležitostí s minimální náročností na práci uživatelů pracujících ve skladech zboží v nemocnici (lékárna, SZM...).



Životní cyklus ZP (a obecně jakéhokoli jiného zboží – materiálu, léků...) ve zdravotnickém zařízení začíná objednávkou z modulu Centrálního skladu na dodavatele. Ta může probíhat přímo z FONS Enterprise – nastavenou elektronickou komunikací (přes modem či webové rozhraní) nebo odesláním e-mailu na pozadí, bez nutnosti automaticky (např. podle norem, podle spotřeby...) vygenerované objednávky tisknout a kamkoli (např. do webového e-shopu dodavatele) ručně přepisovat, jak je dnes obvyklé.

Po dodání zboží do zdravotnického zařízení se provede jeho příjem. Nejvíce elektronizovanou a automatizovanou cestou příjmu zboží jsou elektronické dodací listy, ve kterých dodavatel pošle jedinečné identifikátory dodaných zdravotnických prostředků. Pak je třeba jen fyzicky dodané zboží zkontrolovat proti počítačovému stavu a je hotovo.

V případě, že dodavatel taková data nedodává, je třeba kódy jednoznačných identifikátorů při příjmu zboží doplnit k jednotlivým skladovým záznamům. FONS Enterprise zefektivňuje tradiční procesy na příjmu zboží, při kterém je nutností čtečkou nasnímat každý kus z každé krabice zboží – Centrální sklad FONS Enterprise umožňuje uživateli nasnímat kódy/napřijímat materiály z nejvyšší úrovně velikosti balení. Například po nasnímání kódu z velké krabice stříkaček o 6 krabičkách po 40 kusech stříkaček systém rovnou zaeviduje UDI ke skladovému záznamu 240 stříkaček bez nutnosti krabici a krabičku rozbíhat.

Každá velikost balení musí mít své vlastní UDI – tuto hierarchii lze v informačním systému využít. Obrázek ze stránky GS1

Uživatelé z klinických pracovišť žádají o zboží vůči centrálnímu skladu elektronickou žádankou, která – podobně jako objednávka – se může automaticky nagenerovat (dle určených parametrů). U jedné žádance může být více typů zboží pro různé sklady (dezinfekce, SZM, léky) najednou – FONS Enterprise dokáže dle typovosti jednotlivé žádosti o zboží automaticky rozeslat na správné sklady, které pak zbožím žádanku vykrývají (např. léky se zašlou do lékárny, SZM do skladu ZM; uživatel nemusí vytvářet pro každý typ zboží žádanku zvlášť, ta se sama rozpadne a rozešle). Výdej z centrálního skladu zdravotnického materiálu na klinické sklady pak probíhá přes načtení nosiče jednoznačné identifikace UDI čtečkou strojově čitelných kódů přímo oproti elektronicky přijaté žádance z klinického pracoviště. Tím je zajištěna maximální správnost výdeje a vysoká efektivita práce, kdy téměř všechna práce probíhá skrz načítání kódů bez nutnosti ručního přepisování a nedochází k záměně zboží, což šetří čas pracovníků a náklady na zboží; zároveň se přenáší přesná a jednoznačná identifikace materiálu dodávaného na oddělení.

Modul Klinické sklady slouží k transparentní evidenci zboží na odděleních ve zdravotnickém zařízení. Lze z nich vyskládat na pacienta či do spotřeby ručně. Velkou výhodou je provázanost s klinickými moduly FONS Enterprise,

kteří při klinických událostech (podání léků, operace...) vyskládají zboží automaticky na pozadí, bez nutnosti zásahu uživatele; neomezuji ho však v možnosti úprav automaticky vzniklých výdejových dokladů. Provázaností s výkaznictvím dochází k přenosu informací nutných pro maximální možný výkaz na zdravotní pojišťovny (ZUM, ZULP). Evidence zboží na klinických skladech zároveň poskytuje podklady pro zápis do patientské dokumentace při použití zboží na pacienta – tím se naplní legislativní povinnost, kterou ukládá § 39 odst. 3 ZoZP.

Samozřejmostí je vysoká a zároveň jednoduchá výtěžnost dat o zboží. To napomůže transparentnímu sledování toku zboží zdravotnickým zařízením od jeho příjmu až po jeho použití u pacienta. Získaná data mohou posloužit pro efektivní controlling, pro případnou kontrolu Státním ústavem pro kontrolu léčiv lze seznam všech dodaných ZP a jejich UDI za libovolné období ze systému vyfiltrovat a vytisknout.

V obecnosti lze shrnout, že pokud je ve zdravotnickém zařízení zvykem zboží centralizovaně přijímat a vést jeho skladovou evidenci, nemusí se zařízení nových povinností týkajících se evidence dalšího parametru ZP obávat. Pro ta zdravotnická zařízení, ve kterých dosud jasně evidované dodané zboží nemají, existuje ve FONS Enterprise elegantní řešení s co možná nejmenší mírou pracnosti pro koncové uživatele.

Mgr. Jan Ptašek,

produktový manažer, STAPRO s.r.o.

