

Komise odborníků na mamární diagnostiku
Radiologické společnosti a SNAR



Asociace mamodiagnostiků
České republiky



Sponzorem a partnerem projektu je společnost:

AVON

DATOVÝ AUDIT MAMOGRAFICKÉHO SCREENINGU

ZPRÁVA O PROJEKTU 2007/2008

Vytvořil:



**INSTITUT BIOSTATISTIKY A ANALÝZ
MASARYKOVA UNIVERZITA**



Duben 2008



Datový audit mamografického screeningu

Zpráva o projektu

2007/2008

Sestavil:

Bc. Ondřej Májek

Práce na projektu:

doc. RNDr. Ladislav Dušek, Dr.

Bc. Ondřej Májek

Mgr. Daniel Klimeš

Mgr. Jan Mužík

Mgr. Lucie Burešová

Mgr. Lenka Šnajdrová, Ph.D.

RNDr. Ing. Karel Chroust, Ph.D.

Odborná garance:

prof. MUDr. Jan Daneš, CSc.

prim. MUDr. Miroslava Skovajsová, Ph.D.

prim. MUDr. Helena Bartoňková

Kontakt:

Bc. Ondřej Májek

adresa: Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity

Kamenice 126/3

625 00 Brno

e-mail: majek@iba.muni.cz

Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity, Brno, 2008.

Projekt je řešen za finanční podpory společnosti AVON Cosmetics, spol. s r.o. a interního grantu Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity.



1. Obsah

1. Obsah	3
2. Screeningový program v ČR.....	5
2.1. Normy týkající se screeningového programu	5
2.2. Akreditace screeningových center.....	6
2.3. Aktuální síť screeningových center	7
3. Národní databáze mamografického screeningu	8
4. Proces sběru a kontroly dat.....	10
4.1. Sběr dat	10
4.2. Nabízené softwarové řešení	11
4.3. Průběžná kontrola kvality dat	12
5. Statistická analýza dat screeningového programu.....	13
5.1. Analýza dat mamografického screeningu.....	13
5.2. Implementace pokročilých metod pro analýzu programu	14
6. Publikace metodiky a výsledků programu.....	15
6.1. Internetový portál mamo.cz	15
6.2. Konference Datový audit mamografického screeningu v praxi.....	16
6.3. Report o indikátorech kvality.....	17
6.4. Dotazníky o stavu screeningových programů mezinárodních organizací	18
6.5. Odborné publikace.....	19
6.6. Výukové aktivity.....	20
7. Plán sběru dat v roce 2008	21
7.1. Jarní sběr primárních dat	21
7.2. Podzimní sběr validovaných dat	21



8. Plán činnosti v roce 2008.....	22
8.1. Proces sběru dat	22
8.2. Analýza dat.....	22
8.3. Zveřejňování výsledků.....	22



2. Screeningový program v ČR

2.1. Normy týkající se screeningového programu

Legislativní rámec projektu v České republice

je dán vyhláškou Ministerstva zdravotnictví



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

ČR (MZ ČR) č. 372/2002 Sb., kterou se mění vyhláška MZ ČR č. 56/1997 Sb., kterou se stanoví obsah a časové rozmezí preventivních prohlídek, a doporučený standard, který byl uveřejněn ve Věstníku MZ ČR (částka 11/2002, aktualizovaná verze v částce 2/2007). Metodický pokyn pro sběr dat v programu byl uveřejněn ve Věstníku MZ ČR (částka 12/2004, podle aktuálních potřeb sběru dat je průběžně aktualizován, současná verze je k dispozici na oficiálních internetových stránkách programu www.mamo.cz).

Podle popsaných předpisů mají v České republice nárok na mamografické screeningové vyšetření hrazené z veřejného zdravotního pojištění všechny ženy od 45 do 69 let věku ve dvouletém intervalu.

Populační screening karcinomu prsu je součástí doporučení Rady Evropské unie (EU) ze dne 2. listopadu 2003 (2003/878/EC). Rada doporučuje členským státům implementaci tohoto screeningového programu, přičemž jeho nezbytnou součástí je také sběr dat o preventivních vyšetřeních i následných diagnostických procedurách. Jejich prostřednictvím pak má být pravidelně monitorován screeningový proces a jeho dopad na úmrtnost na karcinom prsu. Podrobné doporučení pro implementaci screeningových programů v jednotlivých státech pak obsahuje dokument European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Sběr dat, který je nastaven doporučeným standardem MZ ČR, je v souladu s doporučením Rady a umožňuje monitoring programu způsobem kompatibilním s European Guidelines.



2.2. Akreditace screeningových center

Screening je v současnosti provozován na pracovištích, která prošla procesem akreditace a jejichž činnost je průběžně monitorována a kontrolována podle příslušných pravidel. Průběh programu, dodržování stanovených pravidel a vědecký rozvoj je zajišťován Komisí pro screening nádorů prsu Ministerstva zdravotnictví ČR, která úzce spolupracuje s Komisí odborníků pro mamární diagnostiku. Datový audit (sběr a statistické zpracování dat) je zajišťován nezávislou institucí, a to Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně (IBA).



Na organizaci, řízení a kontrole screeningového programu se také odborně podílí Asociace mamodiagnostiků České republiky (AMA-CZ).





2.3. Aktuální síť screeningových center

V současnosti je k mamografickému screeningu akreditováno 66 center v České republice. Centra pokrývají území celého státu (obrázek 1).



Obrázek 1: Pokrytí České republiky akreditovanými centry mamografického screeningu.

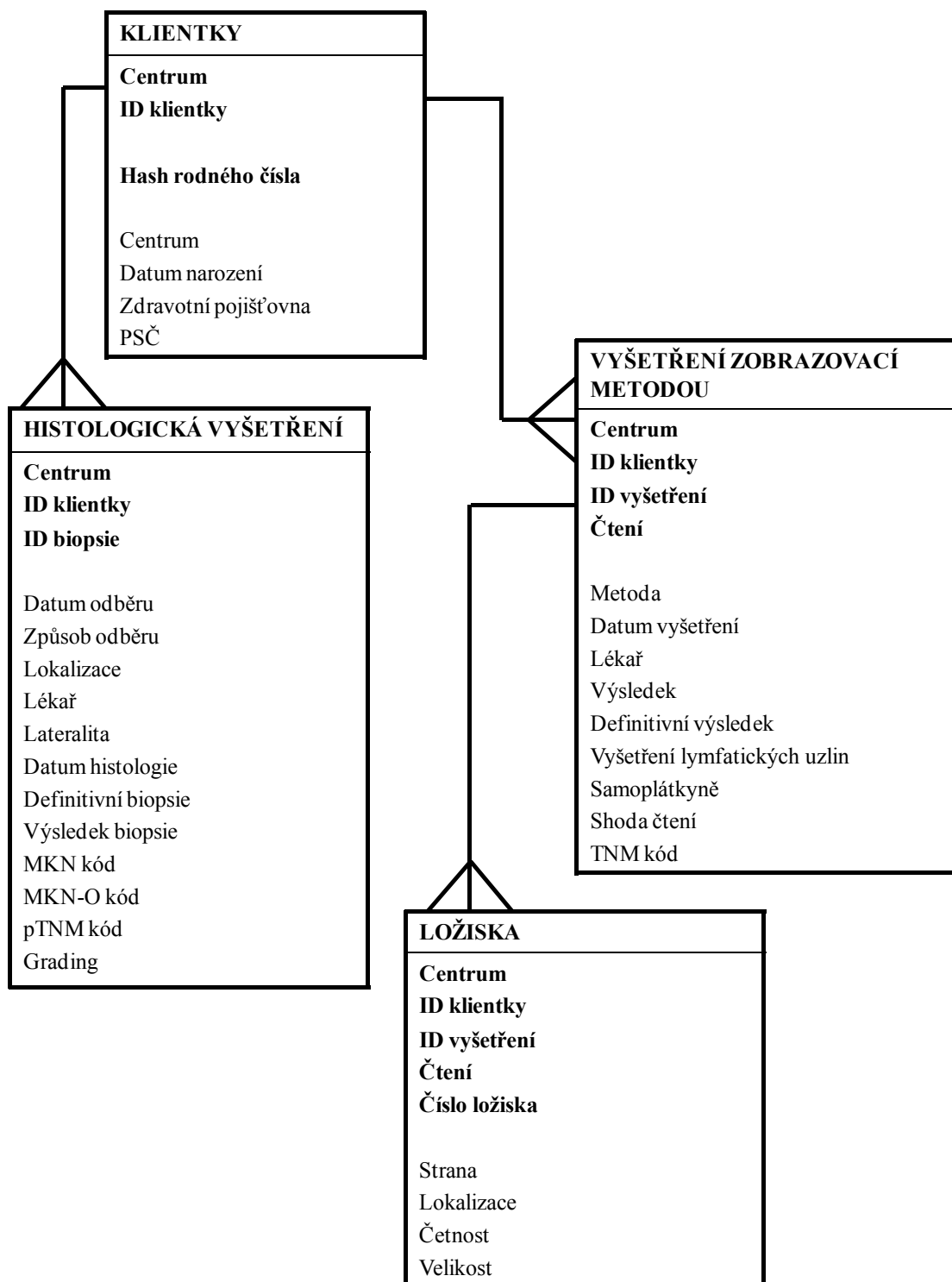
Aktuální seznam akreditovaných center spolu s úplnými kontaktními údaji je k dispozici na webovém adrese: <http://www.mamo.cz/index.php?pg=mamograficky-screening--centra--seznam>



3. Národní databáze mamografického screeningu

Centrálním úložištěm dat screeningového programu v České republice je databáze provozovaná v relačně databázovém systému Oracle 9i. Tento systém umožňuje rychlou a efektivní správu dat. Veškerá data jsou zálohována a přístup k databázi je omezen na autorizované osoby. Změny v obsahu databáze jsou protokolovány, k dispozici je tedy úplný popis takových operací, zejména importů záznamů jednotlivých center.

V databázi jsou v několika tabulkách uloženy základní informace o vyšetřených ženách, provedených screeningových i diagnostických vyšetřeních zobrazovacími metodami. Databáze rovněž obsahuje údaje o nalezených ložiscích a zkouškách stability mamografického zařízení. Další tabulky obsahují informace o smazaných a modifikovaných záznamech a dočasná data pro využití při importu. Nákres datového modelu centrální databáze je na obrázku 2. Podrobný popis jednotlivých polí je specifikován v datovém rozhraní centrální databáze (datové rozhraní je průběžně aktualizováno, současná verze je k dispozici na internetové adrese <http://www.mamo.cz/res/file/dokumenty/2007-datove-rozhrani.pdf>).



Obrázek 2: Datový model centrální databáze mamografického screeningu.



4. Proces sběru a kontroly dat

4.1. Sběr dat

Sběr dat mamografického screeningu probíhá dvoukolovým způsobem. Na jaře každého roku – obvykle v květnu – jsou z center sbírána kompletní data, včetně dat za předcházející rok. Po jejich doručení na IBA jsou data kontrolována z hlediska integrity a poté jsou importována do centrální databáze.

Následuje kontrola logiky v datech. Ta je realizována prostřednictvím souboru algoritmů, které se nazývají validační pravidla. Výsledkem aplikace validačních pravidel jsou seznamy nesrovnalostí v podobě tzv. validačních reportů. Ty jsou posléze doručeny všem centrům.

Validační reporty obsahují kromě základní sumarizace importovaných dat seznamy veškerých nalezených nesrovnalostí seskupených podle jednotlivých pravidel. Každá potenciální chyba je v reportu popsána tak, aby ji bylo možné v primárních datech na centru opravit, případně ji přímo do reportu nebo prostřednictvím softwarového nástroje vysvětlit.

Druhé kolo sběru probíhá na podzim (obvykle na konci září). Data, která centra odesílají, by tak již měla obsahovat opravená data za předcházející rok. Validační proces umožňuje využít pro následující analýzy maximálně správné údaje.



4.2. Nabízené softwarové řešení

IBA nabízí centřům mamografického screeningu komplexní řešení správy dat. Software MaSc je tak možné použít pro sběr povinných údajů pro účely datového auditu, ale také jako plnohodnotný informační systém s kompletní správou dat o klientkách. Ve volitelných modulech umožňuje také objednávání klientek a výkaznictví pro zdravotní pojišťovny.

V systému je možné i lokálně spouštět validace, dostupné jsou také analýzy s grafickými výstupy. Systém také umožňuje počítat průběžně aktualizovanou sadu indikátorů kvality, které jsou součástí akreditačního procesu.

Ze systému MaSc jsou data pro účely zaslání do datového centra exportována v anonymizované formě.

Z osobních údajů obsahuje export PSČ, datum narození a MD5 hash rodného čísla.

Není vyžadováno, aby všechna centra využívala právě systém MaSc, nicméně v případě užívání jiného systému je pro účely datového auditu nutné exportovat data v předepsaném formátu (viz kapitola 3).



4.3. Průběžná kontrola kvality dat

Pro kvalitní statistické zpracování dat mamografického screeningu je nezbytným předpokladem vysoká kvalita zdrojových dat. Databázové řešení umožňuje pečlivou kontrolu integrity dat, která jsou importována z jednotlivých databází screeningových center; vícefázový proces navíc znemožňuje přidání nekorektních záznamů do centrální databáze.

Zároveň je jako úvodní součást statistických analýz implementována kontrola logiky dat, která jsou použita pro analýzy. V případě nálezu nekorektních záznamů v klíčových parametrech dochází k doplňování seznamu validačních pravidel, aby mohly být v budoucnu tyto analýzy korektně realizovány. Smysl validace dat spočívá v tom, aby malý počet snadno opravitelných chyb neznehodnocoval nezanedbatelné množství práce při pečlivém zadávání dat do informačních systémů. Pouze validovaná data s omezeným množstvím chyb je pak při statistické analýze možné optimálně vyhodnotit a interpretovat.



5. Statistická analýza dat screeningového programu

5.1. Analýza dat mamografického screeningu

Statisticky významný efekt mamografického screeningového programu na snížení úmrtnosti na karcinom prsu na úrovni celé cílové populace je díky stále se zvyšujícímu přežití na tuto chorobu možné pozorovat prostřednictvím precizní epidemiologické analýzy až za mnoho let (signifikantní účinek byl v kontrolovaném prostředí velké švédské studie v osmdesátých letech minulého století pozorován za přibližně 7 let). Přesto je však nezbytné od samotného začátku pečlivě celý proces monitorovat, aby bylo možné zajistit vysokou kvalitu ve všech centrech a v případě potřeby realizovat nápravná opatření. Pro monitoring procesu byla vyvinuta soustava numerických ukazatelů, tzv. indikátorů kvality. Ty se zaměřují na dostatečnou (a pravidelnou) účast žen v cílové populaci, na detekci nádorů v populaci a na negativní dopad na ženy i plátce zdravotní péče (ve smyslu přímých i nepřímých nákladů a zbytečných invazivních zákroků i obav žen z důvodu falešně pozitivních screeningových testů). Zároveň je prostřednictvím indikátorů kvality možno sumarizovat karcinomy nalezené ve screeningu podle jejich prognostických faktorů a tak predikovat budoucí snížení mortality.

V současné době se rutinně prováděné analýzy dat soustřeďují na tyto aspekty:

1. Účast klientek ve screeningovém programu a jejich návrat do programu
2. Analýza indikátorů kvality screeningového programu
 - a. Efektivita screeningových testů (nepřímé odhady specifity a senzitivity)
 - b. Předoperační diagnostika
 - c. Prognostické faktory karcinomů nalezených ve screeningu



5.2. Implementace pokročilých metod pro analýzu programu

V současné době probíhá vývoj metod pro monitoring programu, založených na tzv. markovských řetězcích. Prostřednictvím těchto matematických modelů lze odhadnout parametry programu, které nejsou přímo pozorovatelné prostřednictvím indikátorů kvality. Tyto metody umožňují odhad délky detekovatelné preklinické fáze nádorových onemocnění, což umožňuje kriticky zhodnotit nastavený screeningový interval. Rovněž umožňují přesněji zhodnotit efektivitu testů a odhadnout posun v diagnóze onemocnění prostřednictvím screeningového programu. Tyto modely také překlenují současnou mezeru v monitoringu programu – nemožnost pozorovat výskyt tzv. intervalových karcinomů (karcinomy manifestující klinicky během screeningového intervalu po předcházejícím negativním screeningovém vyšetření). Ty v současné době nejsou monitorovány kvůli chybějícímu spojení mezi screeningovou databází a Národním onkologickým registrem.

Důležitou výzvou je pak příprava epidemiologické analýzy dopadu programu na úmrtnost na karcinom prsu v cílové populaci. Kromě účelného použití existujících statistických metod bude potřeba získat maximum vhodných zdrojů dat a aplikovat matematické modely k doplnění obrazu o screeningovém procesu. Pouze taková analýza může přinést věrohodný důkaz o skutečné úspěšnosti populačního programu v ČR.



6. Publikace metodiky a výsledků programu

6.1. Internetový portál mamo.cz

Na internetovém portálu <http://www.mamo.cz> jsou dostupné informace o programu mamografického screeningu pro laickou i odbornou veřejnost.



V roce 2007 proběhl vývoj nových funkcí webové prezentace:

- Byla spuštěna on-line poradna, na dotazy návštěvníků odpovídají střídavě členové KOMD. Během roku 2007 lékaři odpověděli na 1050 dotazů.
- Pro dotazy lékařů screeningových center směřované na členy KOMD byla zřízena adresa elektronické pošty screening@mamo.cz.
- Na stránkách byly umístěny aktuální provozní informace o pilotním projektu VZP.
- Byla zřízena sekce pro KOMD i AMA-CZ.
- Byla vytvořena databáze mamografických center v ČR (akreditovaných i neakreditovaných).

V dubnu 2008 pak byla webová prezentace spuštěna v přehlednější struktuře a zcela novém grafickém stylu, který je rovněž nyní používán pro všechny publikace Institutu biostatistiky a analýz týkající se projektu datového auditu národního programu mamografického screeningu.



6.2. Konference Datový audit mamografického screeningu v praxi

V roce 2007 se v Brně konal již pátý ročník této konference. Je určena především všem screeningovým centřům. Zástupci mamografických center i hosté z řad odborné veřejnosti jsou na konferenci informováni o výsledcích programu, metodice a výsledcích analýzy indikátorů kvality a problémech s daty.

Přednášky uvedené posledním ročníkem konference (listopad 2007):

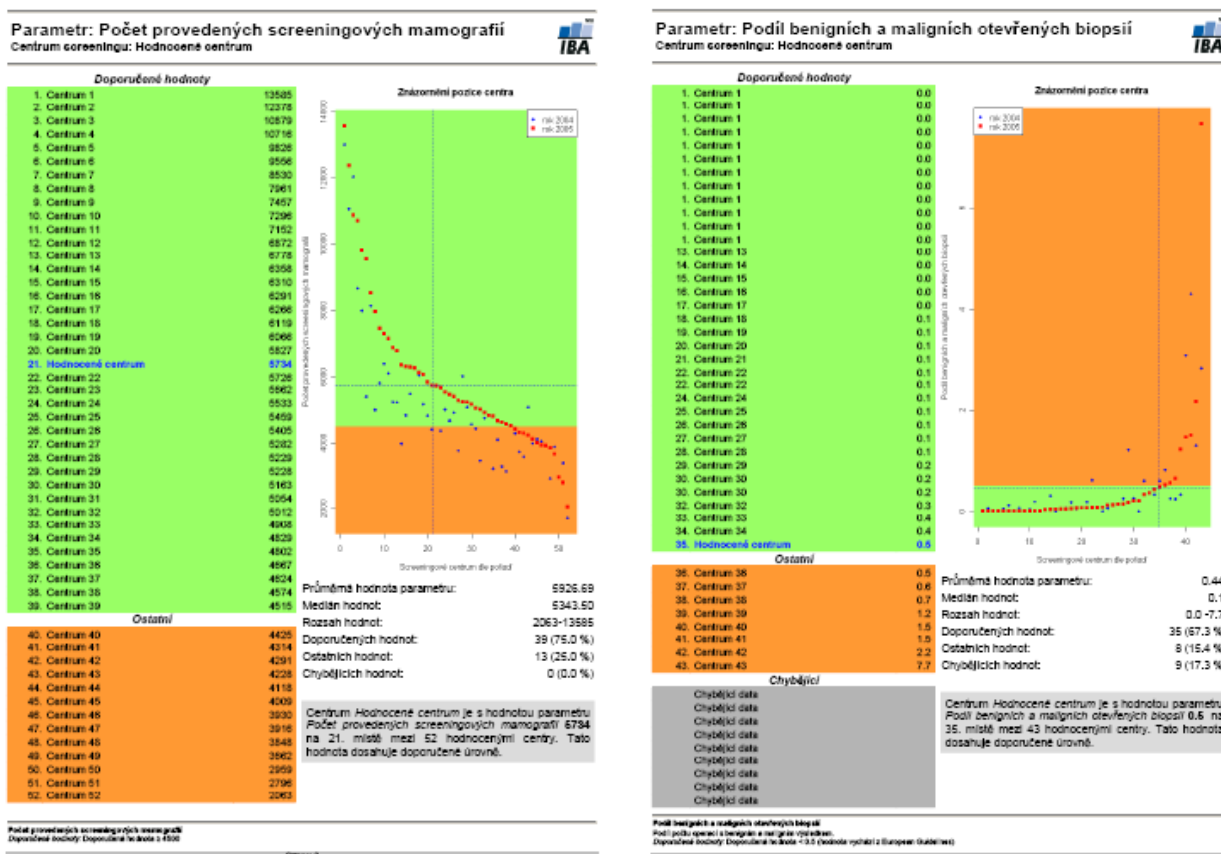
- Svobodník, Adam - Májek, Ondřej - Daneš, Jan - Skovajsová, Miroslava - Bartoňková, Helena - Klimeš, Daniel - Burešová, Lucie. Oficiální výsledky Národního programu screeningu karcinomu prsu v České republice za období: 2003-2006. In Datový audit mamografického screeningu v praxi. 2007.
- Daneš, Jan - Zoubek, Daniel. Pilotní projekt zvaní žen k mamografickému screeningu. In Datový audit mamografického screeningu v praxi. 2007.
- Zemánek, Petr. Webový portál MAMO.CZ - aktuální informace. In Datový audit mamografického screeningu v praxi. 2007.
- Májek, Ondřej - Svobodník, Adam - Klimeš, Daniel. Správná interpretace indikátorů kvality v mamografickém screeningu. In Datový audit mamografického screeningu v praxi. 2007.
- Skovajsová, Miroslava - Bartoňková, Helena - Daneš, Jan - Májek, Ondřej - Svobodník, Adam. Výsledky analýzy kvality práce screeningových center v ČR: 2005-2006. In Datový audit mamografického screeningu v praxi. 2007.
- Kovář, Vladimír - Glatzner, Miloš. ZPS v mamografickém screeningu. In Datový audit mamografického screeningu v praxi. 2007.
- Tesařová, Petra - Novotný, Jan - Barkmannová, Jaroslava - Zimovjanová, Martina - Konopásek, Bohuslav - Petruželka, Luboš. EVA 35 – záchraný kruh pro mladé pacientky s karcinomem prsu. In Datový audit mamografického screeningu v praxi. 2007.
- Daneš, Jan. Proč screeningová centra nestíhají?
In Datový audit mamografického screeningu v praxi. 2007.
- Skovajsová, Miroslava - Bartoňková, Helena - Daneš, Jan - Houserková, Dana - Hrnčířová, Iva - Mutina, Zdeněk - Svobodová, Zdena - Váša, Petr. Postřehy z reakreditací. In Datový audit mamografického screeningu v praxi. 2007.
- Standara, Michal - Bartoňková, Helena - Zichová, Iva. Extramammární tumory v prsu.
In Datový audit mamografického screeningu v praxi. 2007.
- Májek, Ondřej - Klimeš, Daniel - Svobodník, Adam. Opakující se chyby při sběru dat. In Datový audit mamografického screeningu v praxi. 2007.

Úplné informace o tomto i předcházejícím ročníku této akce včetně přednášených prezentací jsou k dispozici ke stažení na stránkách www.mamo.cz.



6.3. Report o indikátorech kvality

Centra mamografického screeningu jsou každoročně informována o dosažených hodnotách indikátorů kvality. Report, který je zaslán každému centru, obsahuje informace o dosažených hodnotách v kontextu ostatních center, která jsou ovšem v rámci reportu anonymizována (ukázka na obrázku 3). Je tedy zachována důvěrnost dosažených hodnot.



Obrázek 3: Ukázka přehledových sestav, které jsou obsahem reportu o indikátorech kvality.



6.4. Dotazníky o stavu screeningových programů mezinárodních organizací

ECN/EUNICE

zadáno: Dr. Antonio Ponti, MD MPH, CPO Piemonte (antonio.ponti@cpo.it)

- sběr základních popisných informací o screeningovém programu
- sběr podrobných agregovaných dat pro celoevropský projekt, podpořeno podrobnou metodikou

International Cancer Screening Network

zadáno: Emily Dowling, MHS, National Cancer Institute, (dowlinge@mail.nih.gov)

<http://appliedresearch.cancer.gov/icsn/>

Přehledový dotazník o stavu screeningového programu.



Evropská komise

zadáno: Mgr. Eva Křemenová, Ministerstvo zdravotnictví ČR (Eva.Kremenova@mzcr.cz)



Dotazník o implementaci doporučení Rady Evropské unie (EU) ze dne 2. listopadu 2003 (2003/878/EC).



6.5. Odborné publikace

- Burešová, Lucie - Gelnarová, Eva. Markov model in the evaluation of breast cancer screening program in the Czech Republic. In TIES 2007. 2007. ISBN 978-80-210-4333-6.
- Gelnarová, Eva - Neuvirtová, Lucie - Svobodník, Adam - Komolíková, Lucie - Daneš, Jan - Skovajsová, Miroslava - Bartoňková, Helena - Mužík, Jan - Koptíková, Jana - Dušek, Ladislav. Využití Národního onkologického registru pro modelování vlivu screeningových programů v cílové populaci: age-period-cohort modely. Klinická onkologie, Brno, 20, Sup.1/2007, od s. 167-175, 9 s. ISSN 0862-495X. 2007.
- Komolíková, Lucie - Svobodník, Adam - Májek, Ondřej - Daneš, Jan - Skovajsová, Miroslava - Bartoňková, Helena. Stochastické modely efektu screeningových programů v onkologii. In Summer School DATASTAT 06, Proceedings. 2007. od s. 149-154. ISBN 978-80-210-4493-7.
- Komolíková, Lucie - Svobodník, Adam - Gelnarová, Eva - Klimeš, Daniel - Daneš, Jan - Skovajsová, Miroslava - Bartoňková, Helena - Mužík, Jan - Dušek, Ladislav. Stochastické modely hodnocení efektivity screeningových programů se zaměřením na diagnózu karcinomu prsu. Klinická onkologie, Brno, 20, Sup.1/2007, od s. 176-181, 6 s. ISSN 0862-495X. 2007.
- Svobodník, Adam - Daneš, Jan - Skovajsová, Miroslava - Bartoňková, Helena - Klimeš, Daniel - Komolíková, Lucie - Dušek, Ladislav. Aktuální výsledky mamografického screeningu v České republice. Klinická onkologie, Brno, 20, Sup.1/2007, od s. 161-165, 5 s. ISSN 0862-495X. 2007.
- Svobodník, Adam - Daneš, Jan - Skovajsová, Miroslava - Bartoňková, Helena - Májek, Ondřej - Klimeš, Daniel. Aktuální stav národního programu skríninku rakoviny prsu v České republice. Časopis lékařů českých, Praha : ČLS JEP, 146, 12, od s. 945-949, 5 s. ISSN 0008-7335. 2007.



6.6. Výukové aktivity

- Obhájená bakalářská práce v oboru matematická biologie na Přírodovědecké fakultě MU:
Májek, O.: Využití standardních indikátorů k hodnocení kvality národního programu
screeningu karcinomu prsu
dostupná on-line na internetové adrese: http://is.muni.cz/th/150629/prif_b/?lang=en
- Seminář pro studenty oboru matematická biologie na Přírodovědecké fakultě MU:
Svobodník, A.: Screeningové programy v onkologii z hlediska zpracování dat
- Zobrazování v mamární diagnostice, certifikovaný kurz Společnosti radiologických
asistentů.
Svobodník, A., Májek, O.: Datový audit mamografického screeningu a interpretace indikátorů
kvality



7. Plán sběru dat v roce 2008

7.1. Jarní sběr primárních dat

Ve druhé polovině minulého roku proběhl pilotní projekt zvaní žen, které se dosud nezúčastňovaly mamografického screeningového programu.

Rozeslání pozvánek zajistila Všeobecná zdravotní

pojišťovna České republiky a týkalo se žen pojištěných u této pojišťovny. Aby mohl být tento program vyhodnocen co nejdříve, proběhlo jarní kolo sběru dat letos na počátku března.



VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY

7.2. Podzimní sběr validovaných dat

Po rozeslání aktuálních reportů o indikátorech kvality všem centrům, která zaslala v jarním sběru datové soubory, je jako obvykle na konec září je plánován sběr validovaných dat tak, aby mohla být opravená data prezentována na podzimní konferenci Datový audit mamografického screeningů v praxi.



8. Plán činnosti v roce 2008

8.1. Proces sběru dat

- Podrobný audit centrální databáze mamografického screeningu
- Jarní sběr primárních dat
- Aktualizace validačních pravidel dle výsledků auditu databáze a jarního sběru dat
- Vytvoření validačních reportů a jejich distribuce všem zúčastněným centrům
- Sběr opravených dat

8.2. Analýza dat

- Příprava plánu rutinních statistických analýz
- Příprava plánu epidemiologické analýzy dopadu programu na cílovou populaci, studie proveditelnosti agregace epidemiologických dat a dat o screeningových vyšetřeních
- Mimořádná analýza – Hodnocení pilotního projektu VZP ČR

8.3. Zveřejňování výsledků

- Vytvoření vizuálního stylu pro účely screeningových programů
- Aktualizace portálu mamoc.cz a doplnění funkcí dle požadavků KOMD a AMA-CZ
- Vytvoření publikačního plánu pro zveřejňování výsledků mamografického screeningu
- Odborný seminář Datový audit mamografického screeningu v praxi
- Modifikace a distribuce dokumentu Report o indikátorech kvality mamografického screeningu
- Vývoj specifických metod a publikace výsledků analýz
 - indikátory kvality – monitoring programu
 - analýza dopadu programu na morbiditu
 - užití matematických modelů založených na markovských řetězcích pro stanovení skrytých parametrů programu
- Aktivní účast na relevantních odborných konferencích