

Stav a vývoj informační základny pro hodnocení onkologických screeningových programů v České republice

State and Development of Background Information for the Evaluation of Czech Cancer Screening Programmes

Dušek L.^{1,2}, Májek O.^{1,2}, Klimeš D.¹, Blaha M.^{1,2}, Brabec P.¹, Gregor J.¹

¹ Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

² Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

Souhrn

České programy screeningu zhoubných nádorů disponují komplexním multimodálním informačním systémem, který pokrývá všechny potřebné úrovně hodnocení – populační monitoring (Národní onkologický registr ČR), monitoring výsledků v diagnostických databázích center a kvantifikaci pokrytí a výstupů primární péče v administrativních datech plátců péče. V roce 2014 bylo v ČR zahájeno adresné zvaní občanů do screeningu nádorů, a to na základě samostatné komponenty informačního systému, která umožňuje identifikaci vhodných klientů v databázích plátců péče. Systém byl plně standardizován a jednotně implementován ve všech zdravotních pojišťovnách; jeho funkčnost rovněž zahrnuje průběžné i retrospektivní hodnocení výsledků adresného zvaní. V budoucnosti je nezbytné využít a aplikovat platný legislativní rámec pro komplexnější a integrovanější využití všech zapojených zdrojů dat, tedy onkologických registrů, screeningových registrů a administrativních dat. Systém musí dosáhnout na analýzu anonymizovaných individuálních záznamů o účasti klientů ve screeningu a zajistit tak plnohodnotnou analýzu indikátorů kvality dle mezinárodních doporučení.

Klíčová slova

screening – informační zázemí – monitoring – zhoubné nádory – registr – sběr dat

Summary

Czech cancer screening programmes feature a comprehensive multimodal information system which covers all the levels of assessment needed – population-based monitoring (Czech National Cancer Registry), monitoring of results in the diagnostic databases of centres, as well as the quantification of coverage and outputs of primary care according to the administrative data of health care payers. A system of personalised invitations to cancer screening programmes was launched in 2014, based on a stand-alone component of the information system which makes it possible to identify eligible clients in health care payers' databases. The system was fully standardised and uniformly implemented in all health insurance companies; its functionalities also involve both continuous and retrospective assessment of the results of personalised invitation. The legislative framework in force will have to be applied and implemented for a more comprehensive and integrated employment of all involved data sources, i.e. cancer registries, screening registries, and administrative data. The system must be able to analyse de-identified individual records on clients' participation in screening programmes, and thus to ensure an adequate analysis of performance indicators in compliance with international recommendations.

Key words

screening – background information – monitoring – cancer – registry – data collection

Práce byla podpořena v rámci projektu 36/14/ /NAP „Vývoj a implementace metodiky hodnocení účinnosti adresného zvaní občanů do onkologických screeningových programů ČR“ v rámci programu „Národní akční plány a koncepce“ Ministerstva zdravotnictví ČR na rok 2014.

This study was supported by the project 36/14/ /NAP “Development and implementation of methodology for the evaluation of effectiveness of personalised invitations of citizens to cancer screening programmes” as part of the programme of the Czech Ministry of Health “National action plans and conceptions”.

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádné komerční zájmy.

The authors declare they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study.

Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.

The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE “uniform requirements” for biomedical papers.



doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
Institut biostatistiky a analýz
LF a PŘF MU
Kamenice 126/3
625 00 Brno
e-mail: dusek@iba.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 16. 9. 2014
Přijato/Accepted: 22. 10. 2014

<http://dx.doi.org/10.14735/amko20142549>

Úvod – význam informačních systémů u screeningu zhoubných nádorů

Screeningy představují rozsáhlou populační zdravotnickou intervenci, kterou samozřejmě nelze optimalizovat a řídit bez relevantních dat. Systém informační podpory je nezbytnou součástí organizovaného screeningového programu. Doporučení Rady EU z roku 2003 [1] uvádí, že je třeba „pravidelně monitorovat screeningový proces a jeho výsledky a s těmito informacemi v krátké době seznamovat širokou veřejnost i instituce zapojené do screeningu“. Informační systém by tedy měl být schopný „sbírat, zpracovávat a hodnotit data o všech screeningových vyšetřeních, doplňujících diagnostických vyšetřeních a finálních diagnózách“. Zdůvodnění potřeby dat lze shrnout v následujících třech bodech:

Kvantifikace výkonnosti a analýzy dostupnosti screeningu

Populační screening míří na početné cílové skupiny obyvatel a kvantifikace jeho výkonnosti měřené především dosaženým pokrytím je velmi významným měřítkem úspěchu. Rovněž je třeba sledovat základní parametry ekvity péče, ať již z geografického hlediska, nebo stratifikovaně přes různé sociální či demografické skupiny.

Kontrola bezpečnosti screeningu

Podle aktuálních doporučení by měly být screeningové programy hodnoceny především podle toho, zda přínosy pro pacienta i zdravotnický systém převažují nad případnými riziky [2,3]. Je nezbytné upozornit na to, že kromě zjevných přínosů mohou mít screeningové programy na některé osoby z cílové populace také negativní dopady. Konkrétně uvedme příklad možných falešně pozitivních výsledků testů a tím vyvolané obavy pacienta či zbytečně indikovaná vyšetření. Četnost takových případů je dána specificitou screeningového testu a prevalencí hledaného onemocnění. Dalšími možnými problémy jsou jevy nazývané „overdiagnosis“ a „overtreatment“, kdy je zachyceno nádorové onemocnění, které by se při absenci screeningu v průběhu života pacienta vůbec neprojevovalo a nebylo by tedy ani léčeno [4]. V takovém

případě je pak indikována diagnostika a léčba, která nevede k prodloužení života pacienta, avšak vyvolává další fyzickou i psychickou zátěž [3].

Hodnocení nákladové efektivity

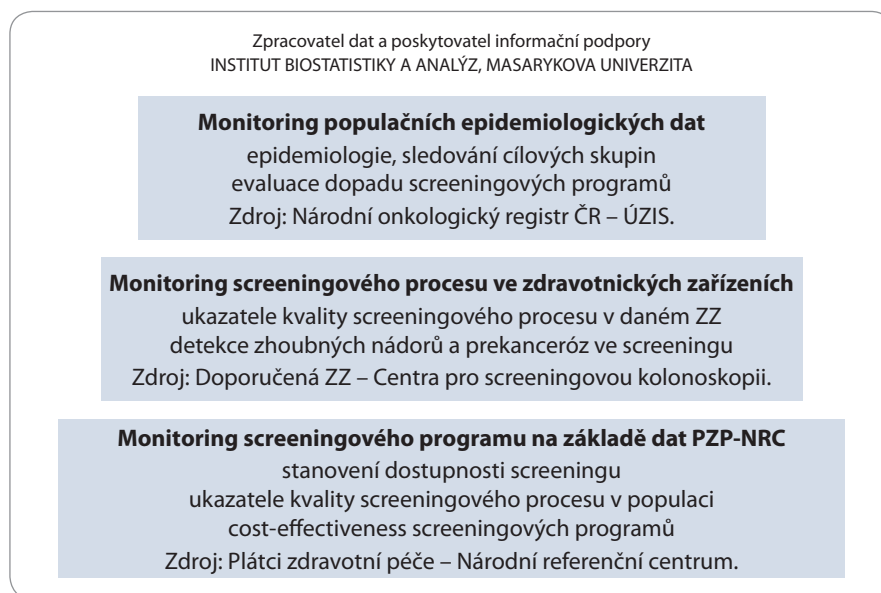
Jelikož prostředky na zdravotní péči jsou omezené, je vždy třeba se ptát, zda jsou peníze vhodně investovány do určité zdravotnické technologie a zda je nelze účelněji investovat ve zdravotnickém systému někde jinde. Jinými slovy, zda jsou screeningové programy nákladově efektivní. U screeningových programů je tato otázka nepochybně na místě, neboť se jedná o poměrně nákladné projekty, které ze své podstaty znamenají pro zdravé lidi zátěž v podobě vyšetření. Na druhé straně účinný screening zhoubných nádorů má potenciál ušetřit mnoho prostředků, které by jinak bylo nutné vynaložit na nákladnou léčbu pokročilého nádorového onemocnění. Proto se při hodnocení přínosu různých strategií zdravotní péče často používá analýza nákladové efektivity, která umožňuje transparentně vyhodnotit potenciální přínosy, náklady a úspory spojené s aplikovanou zdravotnickou technologií [5,6].

Sběr dat v rámci informační podpory screeningů zhoubných nádorů v ČR

Stávající český systém informační podpory screeningových programů zhoub-

ných nádorů zahrnuje monitoring zátěže populace zhoubnými nádory, monitoring screeningového procesu prostřednictvím klinických dat a monitoring screeningového procesu prostřednictvím administrativních dat plátců zdravotní péče (obr. 1). Takto budovaný multimodální systém odpovídá relevantním mezinárodním doporučením a standardům [7,8].

Odborné lékařské společnosti zodpovědné za jednotlivé screeningové programy zhoubných nádorů se dohodly s Ministerstvem zdravotnictví ČR na určení jedné akademické instituce, která bude zodpovědná za koordinaci informační podpory, zejm. za provoz databází screeningových vyšetření a monitoring programů s využitím všech tří uvedených typů dat. Tato role připadla Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (IBA MU) v Brně. IBA MU provádí pravidelné hodnocení dat Národního onkologického registru ČR (NOR), které je volně k dispozici na internetu v podobě portálu SVOD (Software pro vizualizaci onkologických dat, www.svod.cz) [9]. V souladu s doporučením Rady EU o screeningu zhoubných nádorů jsou data o screeningových a následných diagnostických vyšetřeních pravidelně sbírána ve všech zdravotnických zařízeních zapojených do screeningových programů. Informační systém rovněž umožňuje analýzu sbíraných dat,



Obr. 1. Sběr dat v rámci informační podpory screeningu zhoubných nádorů v ČR.

detailní kontrolu kvality procesů a zveřejnění výsledků o výkonnosti programů na jejich webových stránkách (www.mamo.cz, www.kolorektum.cz, www.cervix.cz).

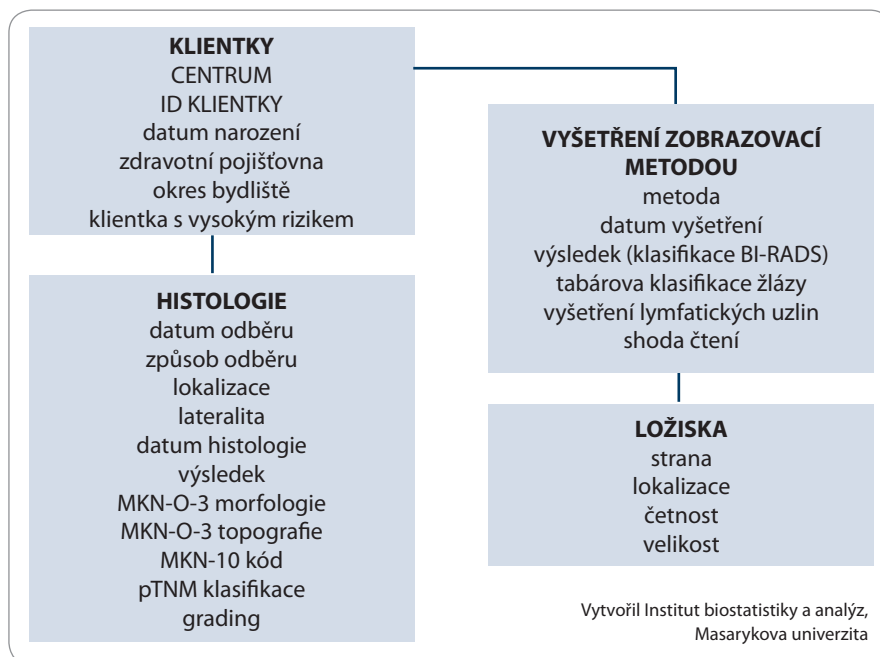
Budovaný informační systém má samozřejmě pro každý ze tří screeningových programů specifickou strukturu a je optimalizován pro jinou logistiku sběru dat:

Screening karcinomu prsu

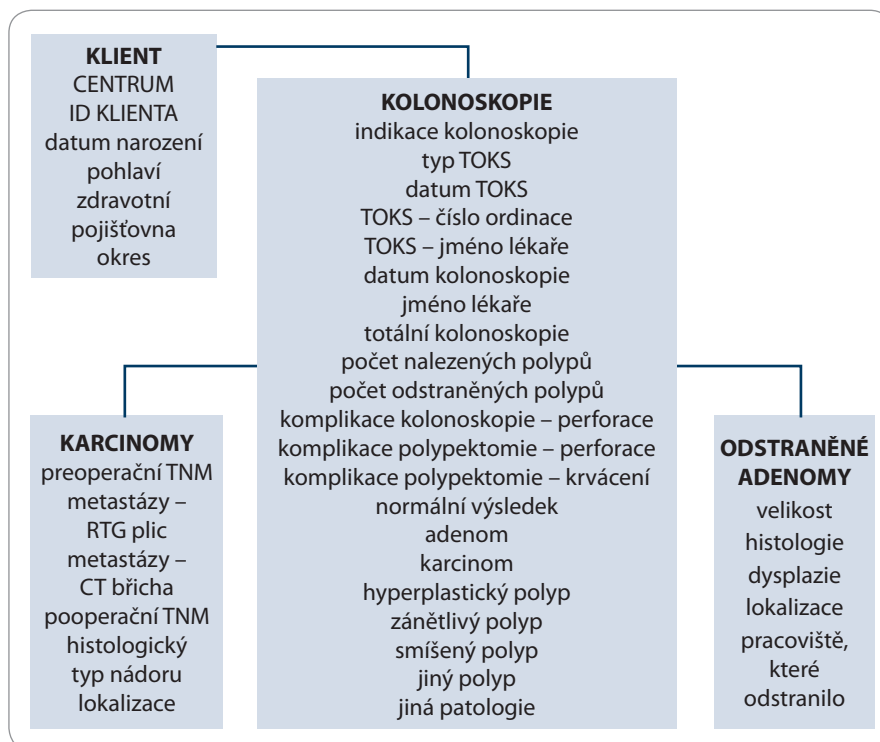
Český národní program screeningu karcinomu prsu je založen na síti akreditovaných mamografických center. Každé centrum disponuje vlastním databázovým systémem pro sběr dat o screening, která jsou pravidelně přenášena do Registru screeningu karcinomu prsu. Ten byl jakožto původní součást informační podpory zprovozněn již v roce 2002 [10]. Tato databáze obsahuje informace o screeningové mamografii, doplňujících zobrazovacích nebo invazivních diagnostických vyšetřeních a o konečné diagnóze (obr. 2). Pravidelné hlášení dat v rámci screeningového programu se děje ve dvou fázích. V té první jsou záznamy s primárními daty z předešlého roku centrálně sbírány a uloženy v zabezpečené databázi. V dalším kroku se provádí validace dat, tvorba validačních reportů a jejich rozeslání na screeningová centra. Na základě těchto validací jsou následně sbírány opravené datové záznamy.

Screening karcinomu tlustého střeva a konečníku

Záznamy o preventivních kolonoskopiích prováděných v centrech pro screeningovou kolonoskopii jsou hlášeny prostřednictvím standardizovaných elektronických formulářů do Registru screeningu kolorektálního karcinomu. Sběr dat byl zahájen v roce 2007 [11], data z předchozího období byla se sbírána retrospektivně. Systém je navržen v souladu se standardy pro sběr dat o kolonoskopiích [12–15]. Samotný proces sběru dat probíhá přes on-line aplikaci snadno dostupnou se standardním internetovým prohlížečem; přístup do systému je autorizovaný. Klíčovými složkami aplikace jsou webový server a centrální databázový server.



Obr. 2. Datová struktura Registru screeningu karcinomu prsu.

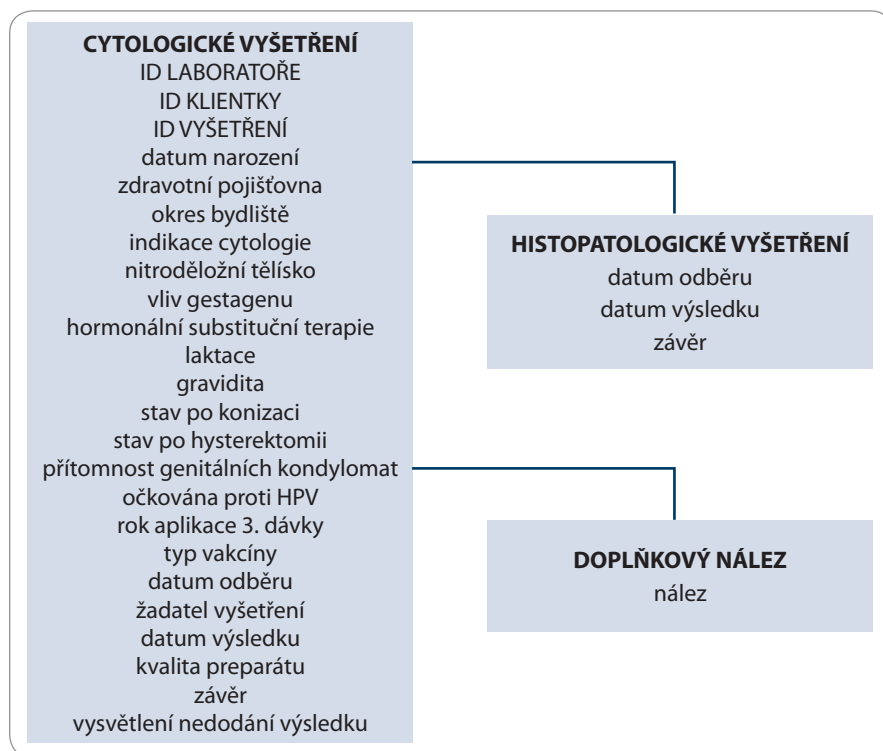


Obr. 3. Datová struktura Registru screeningu kolorektálního karcinomu.

Záznam o kolonoskopii obsahuje demografické informace o klientovi, indikaci ke kolonoskopii (primární, nebo následující po pozitivním testu na okultní krvácení ve stolici – TOKS) a základní data o vyšetření samotném včetně mikroskopických a makroskopických nálezů (obr. 3).

Screening karcinomu hrdla děložního

V roce 2008 byl schválen návrh projektové dokumentace, která definovala procesy nezbytné k transformaci oportunního cervikálního screeningu na organizovaný program a která zahrnovala především popis screeningového procesu a sběru dat. Pilotní projekt sběru dat byl zahá-



Obr. 4. Datová struktura Registru screeningu karcinomu děložního hrdla.

jen v roce 2009 současně s vybudováním centrální databáze na IBA MU [16]. Klíčovou součástí screeningového procesu jsou cytologické laboratoře doporučené pro cervikální screening, které provádějí vyšetření stěrů z děložního čípku. Tyto laboratoře provozují své vlastní databáze, do nichž zaznamenávají výsledky cytologických a histologických vyšetření. Zdrojem dat jsou standardní žádanky k cytologickému vyšetření (poskytnuté laboratoři odesílajícím gynekologem), výsledky cytologie samotné a návratka s výsledkem histopatologického vyšetření (kterou laboratoř obdrží od gynekologa nebo je výsledek k dispozici přímo v laboratoři). Data o vyšetřeních jsou ze všech doporučených laboratoří pravidelně exportována do centrální databáze, ve které má každé cytologické vyšetření svůj vlastní záznam (obr. 4).

Populační data Národního onkologického registru

Hlášení zhoubných nádorů je v ČR dané zákonem a je povinné. NOR je spravován Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS). NOR je dnes neoddelitelnou součástí komplexní onkologické péče a jakožto populační registr pokrý-

vající celou českou populaci obsahuje více než 1,9 mil. případů zhoubných nádorů z období 1976–2011. Informace o epidemiologické zátěži české populace nádorovými onemocněními jsou k dispozici široké veřejnosti na webovém portálu www.svod.cz [9]. Portál SVOD nabízí interaktivní analýzy, které uživatelé umožňují hodnocení epidemiologických trendů pro vybranou onkologickou diagnózu. Vedle popisných analýz data NOR ale také umožňují analýzu populačního přežití [17] nebo predikci onkologické zátěže v budoucích letech [18].

Monitoring dopadu screeningových programů na nemocnost a úmrtnost v cílové populaci je součástí evropských doporučení [7,8,14,19]. Funkčnost a vysoká kvalita dat NOR nám tak umožňují kvantifikovat populační dopad screeningových programů. Bez zázemí v populačních datech by informační základna screeningu nemohla být nikdy úplná, neboť snížení mortality je hlavním smyslem sekundární prevence [20,21]. Nicméně populační monitoring je dlouhodobý proces, neboť okamžitý účinek na úmrtnost nelze očekávat. V cílové populaci totiž dochází k mnoha úmrtím u pacientů, kteří se existujícího screeningu nezúčast-

nili nebo byli diagnostikováni před jeho zahájením. Odhadnout účinek samotného screeningu na úmrtnost je obtížné, neboť tato je ovlivňována mnoha dalšími faktory, např. účinností léčby nebo změnami v incidenci [22,23]. Příklad sledování epidemiologického vlivu českých screeningů nádorů a výsledky dle recentních dat NOR přináší tab. 1.

Zapojení administrativních dat plátců zdravotní péče

Většina výkonů souvisejících se sekundární prevencí nádorů je v českém zdravotnickém systému hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Mnoho dat potenciálně využitelných pro audity národních screeningových programů je tedy k dispozici v samostatných databázích jednotlivých plátců zdravotní péče. Agregovaná administrativní data ze všech zdravotních pojišťoven je možné prostřednictvím cílených exportů získat prostřednictvím Národního referenčního centra (NRC). Tato administrativní data lze velmi efektivně využít k monitoringu všech tří screeningových programů. Spolupráce s NRC v monitoringu výkonnosti, kvality a bezpečnosti screeningu je dlouhodobá a přináší každoročně cenná a plně reprezentativní celorepubliková data, která jsou nezbytná i pro monitoring nově probíhajících adresného zvaní do screeningových programů. Data plátců zdravotní péče jsou rovněž objektivní kontrolou úplnosti a správnosti hlášení o diagnostických výkonech ze screeningových center.

- U mamografického screeningu lze takto verifikovat data sbíraná vlastním registrem. Kromě toho lze také provést realistický odhad počtu oportunních vyšetření, tzv. šedého screeningu.
- U kolorektálního screeningu jsou administrativní data nezbytná pro určení pokrytí české populace TOKS a jeho pozitivitu, neboť screeningový registr sbírá pouze data o kolonoskopiích. Oba systémy se tak velmi dobře doplňují při získávání kompletního přehledu o screeningu kolorektálního karcinomu (colorectal cancer – CRC) v ČR.
- V případě cervikálního screeningu pak mají administrativní data nejdůležitější roli ve verifikaci populačního pokrytí v centrální databázi.

Tab. 1. Příklad sledování vývoje epidemiologických charakteristik nádorových onemocnění cílených organizovanými screeningovými programy.

	Období	ZN prsu (C50)	ZN tlustého střeva a konečníku (C18–C20)	ZN hrdla děložního (C53)
incidence (na 100 000)	2002–2006	110,4	77,9	19,9
	2007–2011	121,3	77,2	19,0
	změna	+9,9 %	–1,0 %	–4,4 %
standardizovaná incidence ASR(E)	2002–2006	88,4	62,7	17,7
	2007–2011	93,1	58,0	16,4
	změna	+5,3 %	–7,5 %	–7,5 %
mortalita (na 100 000)	2002–2006	39,4	43,0	8,3
	2007–2011	36,7	39,3	7,3
	změna	–6,8 %	–8,6 %	–11,8 %
standardizovaná mortalita ASR(E)	2002–2006	27,8	33,7	6,6
	2007–2011	23,7	28,2	5,5
	změna	–14,6 %	–16,3 %	–16,1 %
podíl pokročilých onemocnění ¹	2002–2006	25,0 %	52,9 %	32,6 %
	2007–2011	23,6 %	52,2 %	36,2 %
	rozdíl	–1,4 %	–0,7 %	+3,5 %

¹ podíl stadií III, IV a neurčených z objektivních důvodů (chybně neúplné záznamy nejsou uvažovány)

Zdroj: Národní onkologický registr ČR.

Informační systém zajišťující proces adresného zvaní do screeningových programů v ČR

V roce 2014 bylo v ČR zahájeno adresné zvaní občanů do screeningů zhoubných nádorů a design programů se tak definitivně posunul k mezinárodně doporučené formě populačních screeningů. Systém je nastaven tak, že zdravotní pojišťovny zvou své pojištěnce, u kterých ověří, že se dlouhodobě neúčastní této formy prevence. Realizace, průběžná kontrola a vyhodnocení úspěšnosti tohoto procesu jsou ovšem nemyslitelné bez funkčního informačního systému. Český systém byl vyvinut, standardizován a implementován v jednotné formě u všech zdravotních pojišťoven ČR. Získáváme tak ve shodě s mezinárodními doporučeními další velmi cennou komponentu národního informačního systému pro monitoring prevence nádorů [24].

Klíčovým vstupním procesem informačního systému kontrolujícího adresné zvaní pojištěnců v ČR je identi-

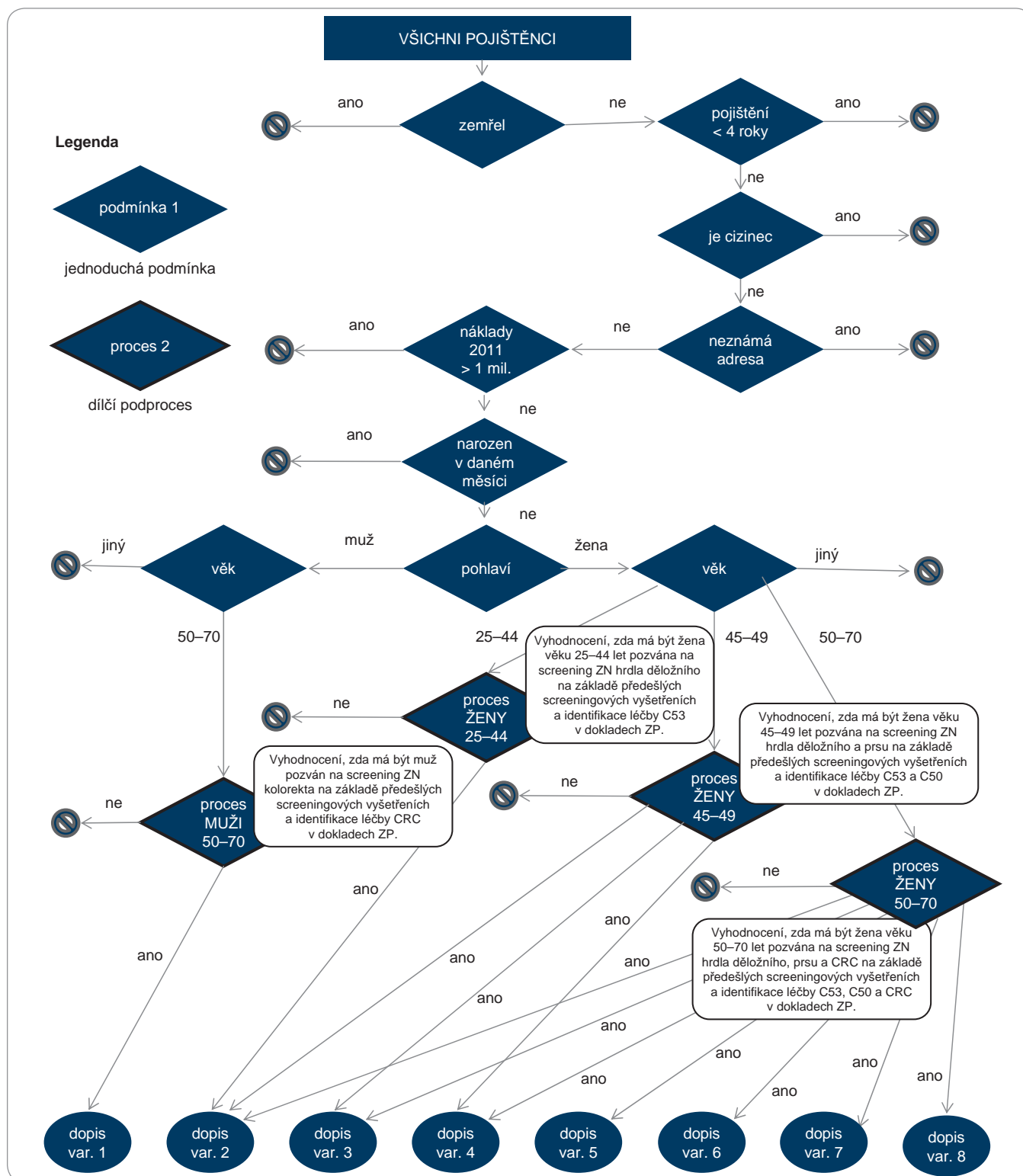
fikace skupiny pacientů, která má být do konkrétního screeningového programu zařazena a která ne. Vymezení cílových skupin definovaných screeningových programů a jejich kombinace vede k vhodné variantě zvacího dopisu (celkem osm typů), kterou daný pojištěnec obdrží. Údaje těchto pojištěnců jsou shromážděny v databázi, nad kterou je formou sady SQL rutin implementován mechanismus rozhodující o zařazení pojištěnce do screeningových programů. Schéma této části systému dokumentuje obr. 5. Pro proces zvaní byl použit datový model znázorněný na ER diagramu na obr. 6; popis jednotlivých entit, atributů a vazeb je součástí obrázku.

Informační zázemí systému adresného zvaní ovšem nezahrnuje jen výběr klientů určených k pozvání. Neméně významná je průběžná kontrola jejich skutečného zapojení do screeningů a také retrospektivní analýza odlišností této skupiny od ostatních, dosud rezistentních jedinců. Český systém vybudovaný nad datovými sklady jednotlivých

zdravotních pojišťoven je schopen toto zajistit v podstatě s využitím stejných algoritmů a nástrojů, které již byly dokumentovány na obr. 5 a 6. Stejným postupem, kterým byl identifikován jedinec neúčastnící se screeningů (tj. nemá vykázané signální kódy screeningových diagnostických vyšetření), lze identifikovat i jeho zapojení či nezapojení po odeslání pozvánky. Implementovaný informační systém tedy slouží jak k prospektivnímu řízení procesu adresného zvaní, tak i k retrospektivní kontrole dosažených výsledků (obr. 7).

Komplexní monitoring screeningových programů v ČR

Výše popsany český informační systém je budován jako multimodální a v implementované podobě pokrývá všechny potřebné úrovně hodnocení (obr. 8). Pomocí takto sbíraných dat je možné již v současnosti zajistit potřebnou kvalitu screeningového programu dle mezinárodních standardů [19,25]. Připomeňme, že základním cílem screeningů nádoro-

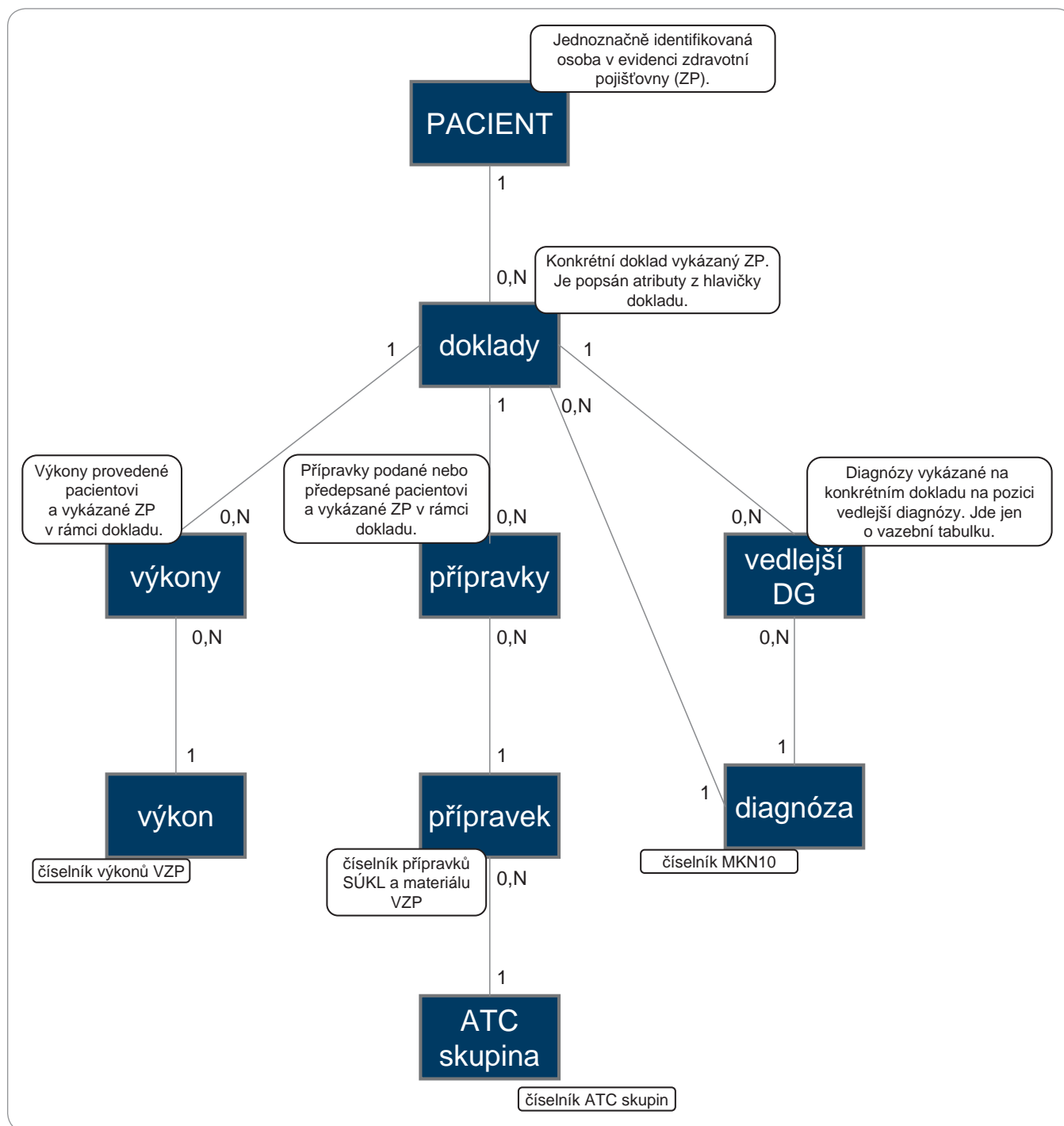


Obr. 5. Algoritmus vyhledávající v datovém skladu zdravotních pojišťoven pojištěnce k pozvání do konkrétního screeningového programu.

vých onemocnění je snížení mortality. Ve srovnání s randomizovanými klinickými studiemi je nicméně mnohem obtížnější tento indikátor sledovat v reálné

klinické praxi a také může trvat mnoho let, než nastane kýžený efekt. Ten se totiž dostavuje později než ve studiích vzhledem k tomu, že v populaci dochází

k úmrtím u pacientů diagnostikovaných před začátkem screeningového programu, je také třeba určitý čas k dosažení dostatečného populačního pokrytí a ur-

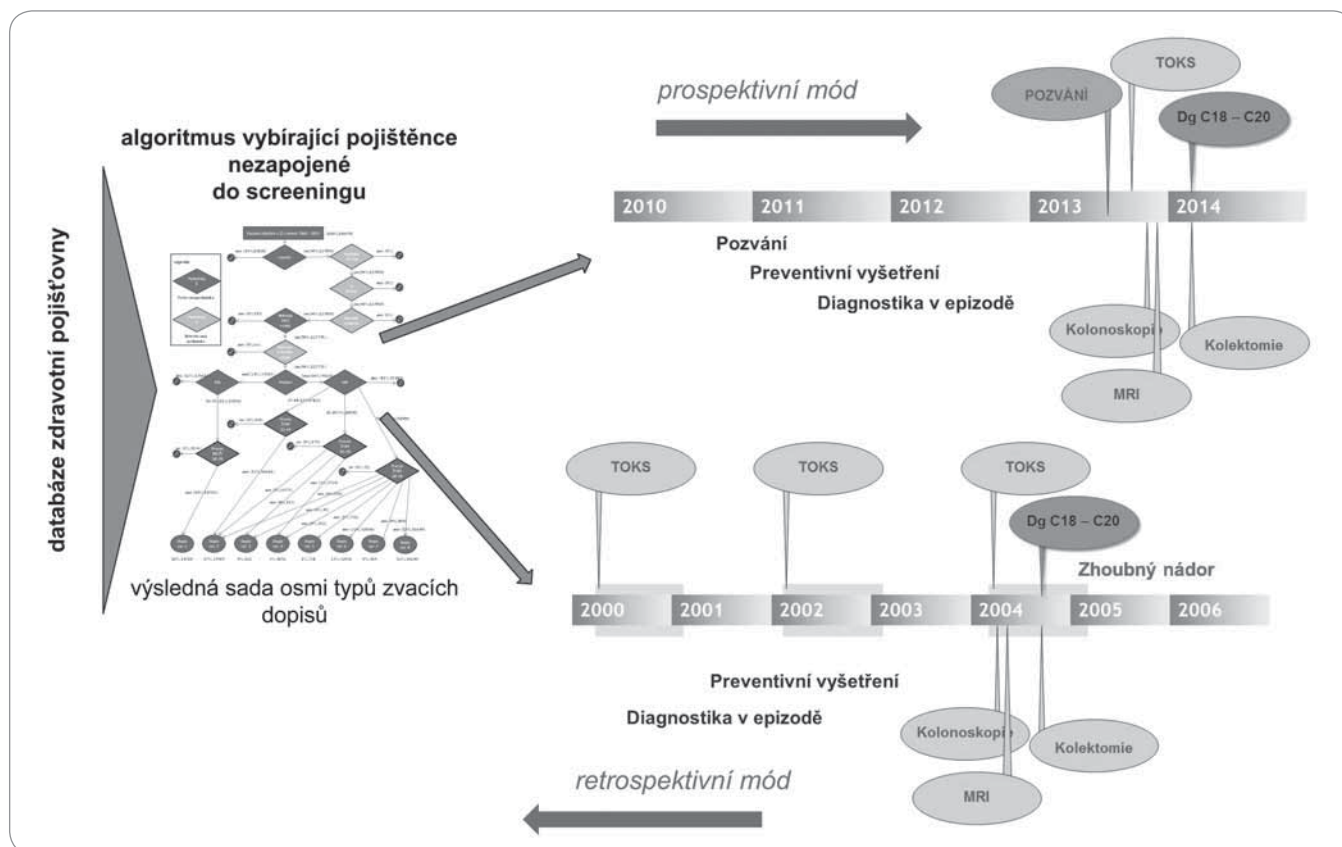


Obr. 6. Zjednodušený datový model databáze pro výběr pojištěnců – ER diagram.

čítou dobu trvá i proškolení zapojeného personálu. Navíc ani poté není snadné odlišit efekt screeningového programu od kohortových efektů (souvisejících s generačně specifickými trendy ve výskytu rizikových faktorů), důsledků modernější léčby či zvýšené uvědomělosti a informovanosti populace o raných příznacích nádorových onemocnění [20].

Je proto nezbytné pečlivě monitorovat celý screeningový proces od jeho úplného počátku, aby bylo možné zajistit jeho kvalitu ve všech screeningových centrech a případně přijmout nápravná opatření tak rychle, jak je to jen možné. Pro efektivní monitoring tohoto procesu byla proto vyvinuta sada číselných indexů, tzv. indikátorů kvality.

Ty jsou zaměřeny např. na to, jestli je účast osob z cílové populace dostatečná a pravidelná, na detekci zhoubného onemocnění či prekanceróz u vyšetřovaných osob, nebo na minimalizaci negativních jevů (zejm. falešně pozitivních a falešně negativních výsledků). Tyto indikátory také umožňují predikci budoucího poklesu mortality [26].



Obr. 7. Schéma dokumentující komplexní využití informačního systému kontrolujícího adresné zvaní občanů do screeningů zhoubných nádorů v ČR.

V EU byla vydána doporučení týkající se monitoringu kvality pro všechny tři zmiňované screeningové programy [7,8,14]. Tyto dokumenty se tedy logicky staly i zdrojem indikátorů kvality pro screeningové programy implementované v ČR a budovaný informační systém je koncipován pro jejich naplnění (obr. 8).

Budoucí vývoj informačního systému – individualizovaná data a eHealth

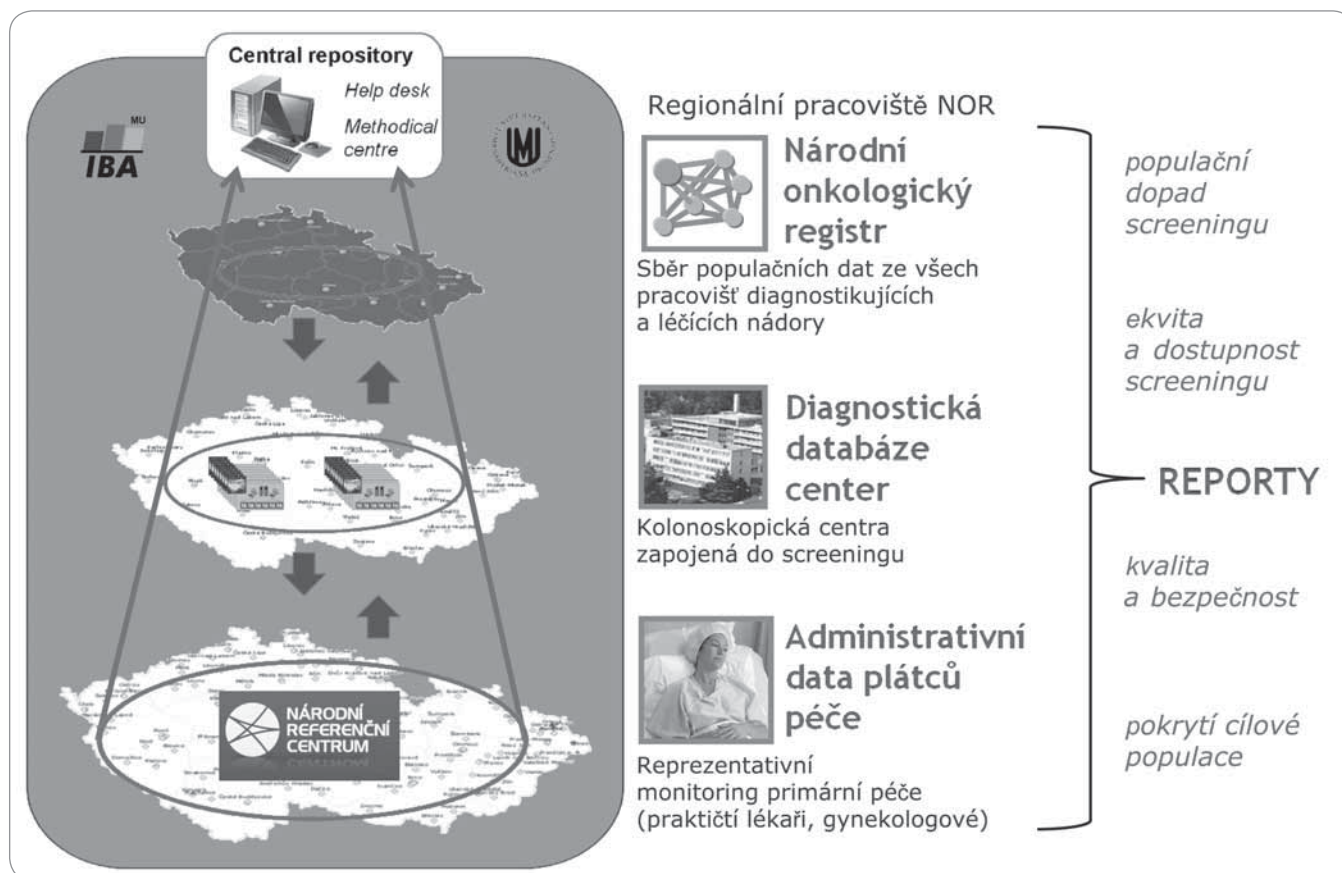
Abychom dosáhli obdobného přínosu screeningů jako v klinických a epidemiologických studiích, je naprosto nezbytné, aby monitoring kvality sledoval každý krok screeningového procesu – od identifikace a adresného pozvání konkrétního člověka přes provedení screeningového testu a diagnostiku u pozitivních výsledků až po léčbu, sledování a následnou péči [19,27,28]. To jinými slovy znamená, že musíme zavést systém měřitelných standardů pro pozitivní (včasné zachycení nádoru)

i negativní (zátěž pro klienty, náklady na vyšetření, pozdní diagnostika) dopady screeningů a zajistit jejich spolehlivý monitoring a analýzu [25]. Takové analýzy nezbytně vyžadují dostupnost dlouhodobých a reprezentativních individuálních dat jednotlivých účastníků screeningů v podobě, kterou naznačuje schéma na obr. 7. Význam těchto analýz ještě narostl se zahájením adresného zvaní klientů screeningů v roce 2014. Administrativní data plátců péče mají potenciál takovou základnu vytvořit; nejde přitom ovšem o analýzu osobních dat jednotlivých osob, individuální záznamy musí být plně anonymizovány. Dosud však takový export individuálních záznamů nebyl v ČR proveden.

V současnosti není tudíž možné vyhodnotit změny indikátorů kvality přímo spojené s adresným zvaním. Absence propojení záznamů o jedné osobě z více registrů znamená, že ani u jednoho programu nelze hodnotit tzv. intervalové karcinomy (zhoubné nádory vznikající v průběhu screeningového intervalu

po negativním výsledku screeningů). Ty jsou velmi důležitým indikátorem senzitivity programu [26] a jsou tedy úzce spojené s celkovou efektivitou screeningů. Ostatně i epidemiologické studie zaměřené na sledování jedinců (kohortové studie nebo studie případů a kontrol), které se používají pro preciznější hodnocení dopadu screeningů na epidemiologickou zátěž, vyžadují u daných jedinců propojení informací o detekci nádoru a předchozích screeningových vyšetřeních [28].

Je tedy více než nutné využít a aplikovat platný legislativní rámec pro komplexnější a integrovanější využití všech zapojených zdrojů dat, tedy onkologických registrů, screeningových registrů a administrativních dat. Jde především o klíčová ustanovení zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v části týkající Národního zdravotního informačního systému (Hlava III, NZIS). Zmíněná stať zákona v § 72 výslovně konstatuje: „V Národním zdravotnickém informačním sys-



Obr. 8. Komplexní multimodální informační systém screeningových programů ČR pokrývá všechny potřebné úrovně hodnocení.

tému zdravotnické registry vytvářejí vzájemně propojenou soustavu a pro účely uvedené v § 73 je možné sdružovat údaje v nich vedené. Pro vedení těchto zdravotnických registrů lze využívat údaje získané z informačních systémů veřejné správy a zdravotních pojišťoven. NZIS je tedy ideální platformou pro realizaci výše uvedených cílů a analýz.

Kromě zajištění dostupnosti individualizovaných záznamů screeningových procesů je dalším nezbytným vývojovým krokem konsolidace zdravotnických dat a umožnění jejich sdílení mezi zařízeními různého typu. Žádný jednotlivý zdroj dat uvedený na obr. 8 nemůže zcela nahradit ostatní. Například zdravotní pojišťovny nemohou svými záznamy nahradit populační data NOR, neboť nesbírají údaje o pokročilosti onemocnění ani detailní diagnostickou typologii. Dočasné řešení pro screeningu nádorů představují klinické registry vedené odbornými lékařskými společnostmi; jejich kapacita je ale omezená a představují velkou zátěž pro odborný personál center.

Bohužel právě dostupnost a kvalita dat z reálné klinické praxe je velkým problémem, a to nejen v ČR [29]. Pro komplexní hodnocení screeningových programů potřebujeme propojit především následující datové zdroje:

1. Diagnostická data a markery (obecně laboratorní data, molekulární genetická data, výsledky diagnostických výkonů a zobrazovacích metod)

Tyto záznamy jsou v běžném provozu zdravotnických zařízení většinou dostupné v plně parametrické a standardizované podobě.

2. Záznamy o diagnostice a léčbě

Tato data jsou v zdravotnických zařízeních parametricky dostupná prostřednictvím výkaznictví plátcům zdravotní péče. Získáváme jasně danou posloupnost výkonů a medicíny, včetně záznamů o hospitalizaci.

3. Klinické záznamy o stavu pacienta a záznamy o vývoji nemoci

Do této skupiny patří různá klinická skóre, rizikové kategorie nemoci, popis průběhu nemoci a do-

sahované léčebné odpovědi a také záznamy o nežádoucích účincích souvisejících s léčbou. Z hlediska dostupnosti jde o problematická data, neboť řada klinických záznamů je zaznamenávána v modulech nemocničních informačních systémů bez dostatečné standardizace. Tyto záznamy nelze bohužel nahradit jinými primárními daty ani je odvodit z laboratorních dat nebo z hlášení plátcům zdravotní péče.

V podmínkách provozu zdravotnických zařízení lze provádět řadu operací s daty, nicméně hlavním problémem zůstává parametrizace longitudinálních klinických záznamů. Dalším nedostatkem je provázanost parametrů mezi systémy. Problémem dnešních nemocnic i diagnostických center není nedostatek informací, ale jejich využitelnost, nákladovost pořizování a možnost integrace. Systémovým řešením zmíněných problémů by bylo zavedení sjednocené a standardizované elektronické dokumentace pacienta,

obsahující záznamy v plně parametrické podobě. Velmi pozitivní roli může v dalším vývoji sehrát plošné zavedení principů a nástrojů eHealth. Zajištění plynulé a dlouhodobé dostupnosti dat z klinické praxe vyžaduje podporu rutinně plněných databází v nemocničních informačních systémech [30,31]. Funkční systém staví lékaře do odpovídající pozice odborných kontrolorů dat. Mnoho mezinárodních studií a analýz dokládá přínosy plynoucí ze zavedení elektronické dokumentace v klinickém provozu [32].

Elektronizace zdravotnické dokumentace má samozřejmě i své problémy, které se projeví hlavně ve fázi implementace. Zavádění nových systémů se musí maximálně přizpůsobit podmínkám provozu a léčby, především pokud je přímé elektronické zadávání dat požadováno po lékařích. Současné systémy mohou i v této oblasti nabídnout řadu významných inovací, jako je možnost on-line kontroly anebo design systému umožňující kontrolované zadávání dat podpůrným personálem [33,34]. Základní principy lze shrnout jednoduše takto:

- 1. Nekomplikovat strukturu databází požadavky, které nesouvisejí s jejich provozním účelem ve zdravotnickém zařízení a které mají vztah spíše k vizualizaci nebo interpretaci dat.
- 2. Maximálně přizpůsobit strukturu elektronické dokumentace a hierarchii zadávaných parametrů logice diagnostických a terapeutických procesů.
- 3. Minimalizovat počet zadávaných klinických parametrů, především s ohledem na data, která lze získat z jiných systémů (laboratorní data, administrativní data).
- 4. Specifikovat datová pole, u spojitých parametrů s možností výběru používaných jednotek.
- 5. Umožnit zadávajícímu personálu textové komentáře k zadávaným položkám.

Efektivní a funkční systém konsolidující nemocniční data a data specializovaných registrů se jistě prosadí i v podmínkách českého zdravotnictví. Je zřejmé, že čím později se tak stane, tím větší budou náklady na jeho zavedení a také ztráty za období bez funkční informační infrastruktury. Stávající separátní hodnocení dílčích dat různými institucemi je ve

věku personalizované medicíny neudržitelné, což potvrzují zkušenost z mnoha vyspělých států světa [35,36]. Toto tvrzení platí ve zvýšené míře pro prevenci zhoubných nádorů a screeningové onkologické programy, které se nabízejí, vzhledem ke své komplexnosti, jako ideální modelový systém pro komplexní elektronizaci sběru dat.

Literatura

1. The Council of the European Union. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). Off J Eur Union 2003; L 327: 34–38.
2. de Koning HJ (ed.). The mysterious mass(es). Rotterdam: Erasmus MC 2009.
3. Harris R, Sawaya GF, Moyer VA et al. Reconsidering the criteria for evaluating proposed screening programs: reflections from 4 current and former members of the U.S. Preventive services task force. *Epidemiol Rev* 2011; 33(1): 20–35. doi: 10.1093/epirev/mxr005.
4. Prorok PC, Kramer BS, Gohagan JK. Screening theory and study design: the Basics. In: Kramer BS, Gohagan JK, Prorok PC (eds). *Cancer screening – theory and practice*. New York: Marcel Dekker 1999: 29–53.
5. Frič P, Zavoral M, Dvořáková H et al. An adapted program of colorectal cancer screening – 7 years experience and cost-benefit analysis. *Hepatogastroenterology* 1994; 41(5): 413–416.
6. Lansdorp-Vogelaar I, Knudsen AB, Brenner H. Cost-effectiveness of colorectal cancer screening – an overview. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2010; 24(4): 439–449.
7. Perry N, Broeders M, de Wolf C et al (eds). *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. 4th ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the EC 2006.
8. Arbyn M, Anttila A, Jordan J et al (eds). *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening*. 2nd ed. Luxembourg: European Communities 2008.
9. Dušek L, Mužík J, Kubásek M et al (eds). *Epidemiologie zhoubných nádorů v České republice [monograph on the Internet]*. Brno: Masarykova univerzita; 2005 [citováno 30. srpna 2014]. Dostupný z: <http://www.svod.cz>
10. Majek O, Danes J, Skovajsova M et al. Breast cancer screening in the Czech Republic: time trends in performance indicators during the first seven years of the organised programme. *BMC Public Health* 2011; 11: 288. doi: 10.1186/1471-2458-11-288.
11. Zavoral M, Suchánek Š, Májek O et al. Populační screening kolorektálního karcinomu v České republice. *Rozhl Chir* 2009; 88(6): 292–294.
12. Lieberman D, Nadel M, Smith RA et al. Standardized colonoscopy reporting and data system: report of the Quality Assurance Task Group of the National Colorectal Cancer Roundtable. *Gastrointest Endosc* 2007; 65(6): 757–766.
13. Frič P, Zavoral M, Čekal J et al. Screening kolorektálního karcinomu v současném systému zdravotní péče. (Pražský projekt). *Endoskopie* 1999; 8(3): 39–45.
14. Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds). *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*. 1st ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the EC 2010.
15. Zavoral M, Suchánek S, Zavada F et al. Colorectal cancer screening in Europe. *World J Gastroenterol* 2009; 15(47): 5907–5915.
16. Majek O, Danes J, Zavoral M et al. Czech national cancer screening programmes in 2010. *Klin Onkol* 2010; 23(5): 343–353.

17. Pavlík T, Dušek L, Májek O et al. Five-year survival rates of cancer patients in the Czech Republic. In: Dušek L et al (eds). *Czech cancer care in numbers 2008–2009*. 1st ed. Praha: Grada Publishing 2009: 120–157.

18. Pavlík T, Májek O, Mužík J et al. Estimating the number of colorectal cancer patients treated with anti-tumour therapy in 2015: the analysis of the Czech National Cancer Registry. *BMC Public Health* 2012; 12: 117. doi: 10.1186/1471-2458-12-117.

19. von Karsa L, Anttila A, Ronco G et al. Cancer screening in the European Union: report on the implementation of the council recommendation on cancer screening (first report). 1st ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the EC 2008.

20. Vainio H, Bianchini F (eds). *IARC Handbooks of Cancer Prevention*. 7th ed. Breast Cancer Screening. 1st ed. Lyon: IARC Press 2002.

21. Mandel JS, Church TR, Bond JH et al. The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med* 2000; 343(22): 1603–1607.

22. Brenner H, Hoffmeister M, Brenner G et al. Expected reduction of colorectal cancer incidence within 8 years after introduction of the German screening colonoscopy programme: estimates based on 1,875,708 screening colonoscopies. *Eur J Cancer* 2009; 45(11): 2027–2033. doi: 10.1016/j.ejca.2009.02.017.

23. Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med* 2012; 366(8): 687–696. doi: 10.1056/NEJMoa1100370.

24. Anttila A, Ponti A, Ronco G et al (eds). *Interface of cancer registries with cancer screening programmes*. Project Eurocourse 2010. Available from: <http://www.eurocourse.org>.

25. Valori R, Sint Nicolaas J, de Jonge V. Quality assurance of endoscopy in colorectal cancer screening. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2010; 24(4): 451–464. doi: 10.1016/j.bpg.2010.06.006.

26. Day NE, Williams DR, Khaw KT. Breast cancer screening programmes: the development of a monitoring and evaluation system. *Br J Cancer* 1989; 59(6): 954–958.

27. Karsa LV, Lignini TA, Patnick J et al. The dimensions of the CRC problem. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2010; 24(4): 381–396. doi: 10.1016/j.bpg.2010.06.004.

28. Moss S, Ancelle-Park R, Brenner H. Evaluation and interpretation of screening outcomes. In: Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds). *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*. 1st ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the EC 2010: 71–102.

29. Hasman A. Care for records for care. *Int J Biomed Comput* 1996; 42(1–2): 1–7.

30. Cole L, Houston S. Integrating information technology with an outcomes management program. *Crit Care Nurs Q* 1997; 19(4): 71–79.

31. Dick RS, Sheen RB (eds). *The computer-based patient record: an essential technology for health care*. 1st ed. Washington, DC: National Academy Press 1991.

32. George SE, Warren JR. Statistical modelling of general practice medicine for computer assisted data entry in electronic medical record systems. *Int J Med Inform* 2000; 57(2–3): 77–89.

33. Whitman GR. Outcomes research: getting started, defining outcomes, a framework, and data sources. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2002; 14(3): 261–268.

34. Ginsburg GS, McCarthy JJ. Personalized medicine: revolutionizing drug discovery and patient care. *Trends Biotechnol* 2001; 19(12): 491–496.

35. Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA* 1995; 273(1): 59–65.

36. Allison M. Is personalized medicine finally arriving? *Nat Biotechnol* 2008; 26(5): 509–517. doi: 10.1038/nbt0508-509.