

## TECHNICKÉ A ANALYTICKÉ ZÁZEMÍ SCREENINGOVÝCH PROGRAMŮ V ČR

**Daniel Klimeš, Ondřej Májek, Milan Blaha, Ladislav Dušek**

### **Anotace**

V oblasti onkologie běží v České republice tři screeningové programy. Nejstarším je mamografický screening karcinomu prsu, druhým screening kolorektálního karcinomu a nejmladším je screening karcinomu děložního čípku. Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (IBA) zajišťuje IT a analytickou podporu všech těchto programů, která spočívá především v elektronickém sběru a vyhodnocování dat s cílem monitorovat efektivnost programu a dodávat podklady pro akreditaci zúčastněných center. Jelikož každý program má svá specifika, bylo pro každý z nich navrženo specifické řešení sběru a centralizace dat. Centrální databáze obsahuje k únoru 2014 anonymní data o více než 4,5 milionech screeningových mamografiích, 130 tisících kolonoskopiích a o 11 milionech cytologických vyšetřeních. Podrobnosti o screeningových programech včetně analytických výstupů jsou uveřejňovány na webových portálech. Výzvou zůstává zvyšování kvality sbíraných dat a zefektivnění procesu sběru dat.

### **Klíčová slova**

*Screeningový program, data management, karcinom prsu, karcinom kolorekta, karcinom děložního čípku*

### **1. Úvod**

V České republice v současnosti probíhají tři celoplošné programy z oblasti sekundární prevence týkající se onkologických onemocnění. Jde o mamografický screening karcinomu prsu, kolorektální screening a cervikální screening. Jádrem programů je pravidelné preventivní vyšetřování cílové populace bez jakýchkoli příznaků onemocnění s cílem zachytit rozvíjející se onemocnění v co nejčasnějším stadiu. Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (IBA) zajišťuje pro tyto programy informační podporu, technické zajištění sběru dat a analytický servis sloužící jednak k hodnocení efektivity celého programu, jednak k monitorování kvality zapojených akreditovaných vyšetřovacích center. Každý z těchto screeningových programů má svá specifika, kterým bylo nutné přizpůsobit metodiku a technické zajištění sběru dat.

### **2. Systém sběru dat mamografického screeningu karcinomu prsu v ČR**

V České republice byl plošný mamografický screening karcinomu prsu oficiálně zahájen v září roku 2002. Primárním cílem programu je snížit mortalitu žen s diagnostikovaným karcinomem prsu. Karcinom prsu představuje v současnosti jeden z nejzávažnějších epidemiologických problémů všech vyspělých zemí

včetně České republiky. V naší zemi je každoročně diagnostikováno více než 5 500 nových případů onemocnění. Na následky karcinomu prsu zemře každý rok přibližně 2 000 českých žen a mezi příčinami úmrtí ve věkové kategorii 20–54 let tak zaujímá karcinom prsu první místo.

Legislativní rámec projektu v České republice je dán vyhláškou Ministerstva zdravotnictví 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 02/2007). 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 portálu projektu, sekce Legislativa [1].

Zmíněná vyhláška vymezuje cílovou populaci pro screeningový program na asymptomatické ženy starší 45 let. Nárok na bezplatné mamografické vyšetření mají tyto ženy každé 2 roky. Ženy jsou na mamografické vyšetření odesílány svými praktickými lékaři nebo gynekology v rámci preventivních prohlídek. Centrální zvaní žen, běžné v zahraničních screeningových programech, se povedlo prosadit teprve v letošním roce 2014. Mamografické vyšetření mohou absolvovat taktéž ženy ve věku od 40 do 44 let, vyšetření však není hrazeno z prostředků zdravotního pojištění. Mamografická vyšetření provádí pouze akreditovaná mamografická centra, jejichž síť pokrývá celou ČR. Aktuálně je zapojeno do programu 66 center plus 2 satelitní pracoviště.

Pro tento screeningový program IBA zajišťuje sběr a kompletní analýzu dat. IBA taktéž spravuje webový portál tohoto screeningového programu [1], který přináší aktuální informace pro lékařské profesionály i laickou veřejnost z oblasti prevence karcinomu prsu. IBA navrhl a připravil komplexní IT řešení od primárního pořízení dat na mamografickém centru přes přesun dat do statistického centra (IBA) až po centrální zpracování, validaci a archivaci těchto dat.

Plán řešení vycházel původně z následujících předpokladů:

- Cílová populace žen v ČR je přibližně 1,7 milionu
- Každá žena má možnost zopakovat vyšetření každé dva roky, konec programu není stanoven
- Každé vyšetření bude mít dvě nezávislá čtení, u určitého procenta žen budou sbírány výsledky dalších vyšetření (ultrasonografie, biopsie)
- Projektu se zúčastní 40 mamografických center, mnohá z nich vzniknou jen za účelem provádění screeningových vyšetření
- Stanovené minimum pro centra je provést alespoň 5000 vyšetření za rok
- Centra budou chtít sbírat osobní údaje klientek, centrální zpracování však musí být anonymní.

Z uvedeného předpokladu vyplývalo, že v programu bude generováno minimálně

400 tisíc záznamů o vyšetřeních. Z těchto předpokladů byl v roce 2002

zvolen model lokálního sběru dat s pravidelným dávkovým zasíláním datových souborů k centrálnímu zpracování. Toto řešení vyžadovalo:

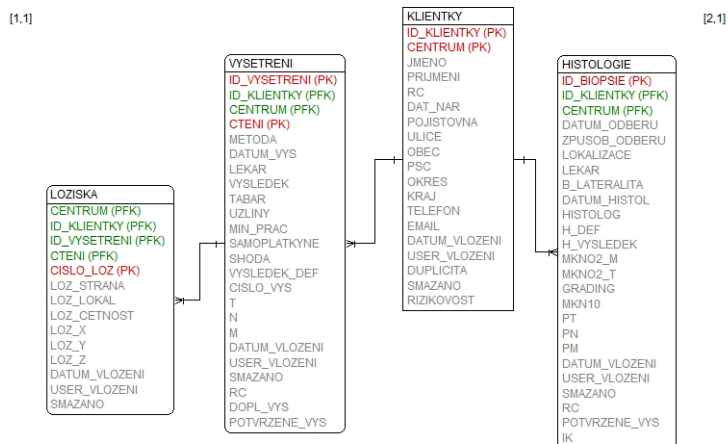
- Navrhnout spolu s radiology datovou strukturu záznamu o klientkách a vyšetřeních
- Připravit lokální databázovou aplikaci pro instalaci přímo v centrech
- Navrhnout datové rozhraní pro přesun dat z centra do centrální databáze, současně navrhnout princip anonymizace
- Navrhnout a připravit centrální databázi a importní mechanismy
- Navrhnout a implementovat metodu validace dat a zpětného předávání informací screeningovým centrům

## 2.1 Datová struktura

Základem při návrhu datové struktury byly evropské guidelines pro screening karcinomu prsu [2]. Tento dokument však nebylo možno kompletně aplikovat do českého prostředí. Bylo nutné zohlednit jednak lokální zvyklosti v české radiologii, jednak se vypořádat s odlišnostmi v organizaci českého programu. S představiteli Komise odborníků pro mamární diagnostiku (KOMD) byla postupně navržena a odladěna finální verze datové struktury. Základní navrženou strukturu lokální databáze tvoří 4 tabulky:

- Osobní údaje klientek
- Zobrazovací vyšetření
- Ložiska zachycená zobrazovacími technikami
- Histologie - detaily o provedených biopsiích včetně histologického výsledku

Provázanost tabulek zobrazuje Obrázek 1.



Obrázek 1 — Webová stránka NLK s vyhledávací lištou Summonu

U každé vyšetřené ženy se předpokládá jeden záznam v tabulce Klientky, minimálně dva záznamy v tabulce Vyšetření (1. a 2. čtení screeningové mamografie). V případě pozitivního nebo nejednoznačného záznamu je očekáván další záznam o provedení ultrasonografie, případně dalšího zobrazovacího vyšetření. Pokud je při vyšetření zachyceno podezřelé ložisko, je jeho charakter popsán v tabulce Ložiska. Na základě zobrazovacích metod může být indikováno bioptické vyšetření, které je popsáno včetně následného histologického vyšetření v tabulce Histologie. V případě negativního nálezu následují s časovým odstupem záznamy z dalšího kola screeningu. Povinností center je udržovat celou historii screeningových vyšetření každé ženy.

## 2.2 Lokální databázová aplikace – MaSc

V dalším kroku byla nad výše uvedenou datovou strukturou vytvořena lokální databázová aplikace, která byla postupně instalována na jednotlivá mamografická centra. Aplikace byla pojmenována MaSc. V první fázi měla pouze zajistit vlastní sběr dat a základní statistické a grafické přehledy. Postupně byly doplňovány další funkce a moduly (např. vykazování pro pojišťovny, tiskové sestavy, datový audit, validace dat a další).

Architektura aplikace je typu tlustý klient, kdy samotná aplikace vytvořená v jazyku C++ (MS Visual Studio C++) zajišťuje maximum funkcí a databázový server je využíván jen jako úložiště dat. Jako databázový server byl zvolen Interbase/Firebird. Jde o freewareovou databázi, kterou je možné provozovat jak na počítačích s operačním systémem Windows tak Linux a která ukládá data do jednoho kompaktního databázového souboru. Databáze podporuje transakční zpracování a nabízí pokročilejší databázové funkce jako uložené procedury, trigger, views. Některá screeningová centra používají vlastní řešení lokálního sběru, většinou se jedná o nové moduly do stávajícího ambulantního či nemocničního software.

## 2.3 Centrální sběr a exportní rozhraní

Data sbíraná v lokálních aplikacích jsou v pravidelných intervalech dvakrát ročně centralizována a vyhodnocována. Data jsou přenášena v navrženém specifickém datovém rozhraní. Základ tvoří čtyři textové soubory, ve kterých jsou definované položky odděleny oddělovacím znakem. V rozhraní byly odstraněny identifikační údaje jako rodné číslo, jméno a bydliště klientek. Centrální databáze neumožňuje propojení záznamů klientek mezi jednotlivými centry. Exportují se vždy kompletní data bez časového omezení. Podrobná definice celého rozhraní je k dispozici na webovém portále [1]. Původní zasílání dat na datových nosičích je postupně nahrazováno za elektronický zabezpečený přenos.

Základní datová struktura centrální databáze odpovídá definovanému datovému rozhraní. Je rozšířena o další entity, které slouží při procesu zpracování dat. Při importu je prováděna základní kontrola integrity dat. Data neodpovídající datovému rozhraní jsou odmítnuta a problém je řešen se

zasílajícím centrem. Během importního procesu se detekují a ukládají veškeré centrem provedené změny od posledního kola sběru.

## **2.4 Validace dat**

Zpracování a vyhodnocování centrálních dat mamografického screeningu je dvoustupňový proces. V prvním kole se centralizují hrubá data, nad kterými je spuštěn validační aparát, jehož výsledkem je tzv. validační report. Jde o výpis všech zjištěných problematických míst v zadaných datech. Počet položek validačního reportu narostl z původních 30 položek na 62. Vesměs se jedná o kontrolu vyplněnosti nezbytných položek, logiky vyšetřovacího procesu a nastavených pravidel mamografického screeningu. Tento report je odeslán zpět na screeningová centra, aby provedla opravu nebo se k problému vyjádřila. Po této opravě probíhá druhé kolo sběru. Sběr probíhá každý rok, první kolo se ukončuje na konci dubna, druhé kolo na konci září.

Aby došlo ke snížení chyb už v prvním kole sběru, byla kontrolní pravidla zapracována přímo do lokální aplikace Masc a screeningová centra tak mají možnost testovat data ještě před prvním odesláním.

V rámci procesu datové komunikace byla řešena i zpětná reakce na obdržený validační report. Pro vybraná validační pravidla byl vypracován mechanismus elektronického zasílání vysvětlení. Buď jde o definování speciální hodnoty parametru pro neznámé nebo neexistující údaje (např. pro PSC zahraničních klientek 999 99), nebo o rozšíření datového rozhraní o nové parametry pro uvedení vysvětlující informace.

## **2.5 Současný stav centrální databáze**

V únoru 2014 centrální databáze obsahuje v tabulce klientek 1 853 597 záznamů. Bylo provedeno celkem 5 772 854 zobrazovacích vyšetření (z toho 4 565 011 screeningových mamografií) a 80 055 biopsií a operačních zákroků.

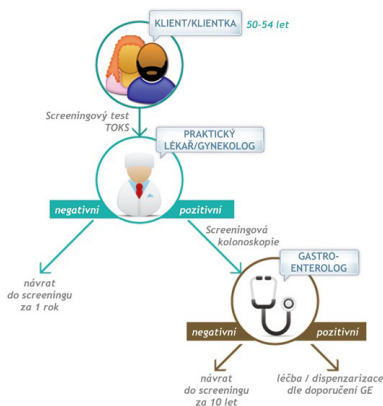
Na základě centralizovaných dat je celý národní screeningový program pravidelně vyhodnocován. Vytvářen je report indikátorů kvality pro jednotlivá participující centra, který slouží jako podklad pro další reakreditaci center. Tento report obsahuje kromě hodnot specifických indikátorů (metrik) také informaci o umístění centra na žebříčku kvality oproti ostatním centrům. Ke každému indikátoru je definovaná limitní hodnota, kterou by centra měla dosahovat. Celostátní výsledky a analýzy jsou prezentovány na každoročním odborném semináři.

## **3. Systém sběru dat screeningu karcinomu tlustého střeva a konečníku v ČR**

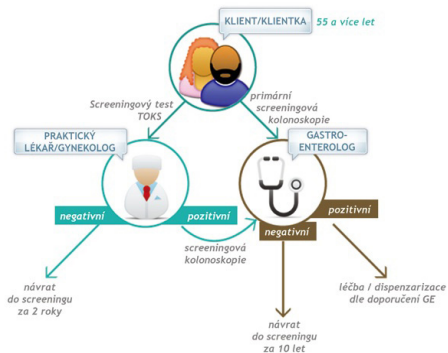
Druhým celonárodním screeningovým programem je screening kolorektálního karcinomu. Toto onemocnění je vedle zhoubných nádorů kůže a zhoubných nádorů plic a prsu třetí nejčastější malignitou. V České republice se na všech zhoubných nádorových onemocněních podílí z cca 15%. Organizovaný program kolorektálního screeningu byl zahájen již v červenci 2000 dohodou

mezi MZČR, zdravotními pojišťovnami a odbornými lékařskými společnostmi. Program byl od počátku kontrolován Výborem pro kolorektální screening České gastroenterologické společnosti a České společnosti praktických lékařů.

Cílovou populací v ČR jsou lidé starší 50 let, což zahrnuje populaci téměř 1,7 milionu mužů a více než 2 miliony žen. Screeningové vyšetření je tvořeno testem na okultní krvácení (TOK). V případě pozitivního výsledku je indikována screeningová kolonoskopie. Při negativním výsledku je další test doporučen po dvou letech. Od roku 2009 došlo k úpravě tohoto schématu, kdy klienti ve věku 50 až 54 mohou absolvovat TOK na doporučení praktického lékaře či gynekologa každý rok (Obrázek 2) a klienti ve věku 55 let a více mohou místo TOK absolvovat primární screeningovou kolonoskopii jednou za 10 let (Obrázek 3). TOK zajišťují praktičtí lékaři a gynekologové, kolonoskopie provádí akreditovaná gastro-enterologická centra.



Obrázek 2 — Proces kolorektálního screeningu v ČR (50-54 let)



Obrázek 3 — Proces kolorektálního screeningu v ČR (od 55 let)

Sběr dat o provedených TOK zajišťují zdravotní pojišťovny. Pro tento test byly vytvořeny 2 speciální výkonové kódy, které jsou zdravotním pojišťovnám vykazovány praktickými lékaři a gynekology:

- 15120 - Stanovení okultního krvácení ve stolici standardizovaným testem - nález negativní
- 15121 - Stanovení okultního krvácení ve stolici standardizovaným testem - nález pozitivní

### 3.1 Sběr dat

Data o provedených kolonoskopiích zajišťovala v agregované podobě Rada regionálních koordinátorů. Data získávala v podobě hlášení jednotlivých center. Tento způsob sběru byl od roku 2007 nahrazen přechodem na on-line sběr dat prostřednictvím webové aplikace, kterou vyvinul a dosud provozuje IBA.

Od tohoto roku je o každé screeningové kolonoskopii veden parametrický záznam, který se skládá ze dvou formulářů. První shrnuje osobní údaje pacienta, druhý popisuje samotné vyšetření a případný nález. Pozitivní nález je dále specifikován v tabulce Polypy a Karcinomy. Výslednou strukturu zachycuje webový formulář na obrázku 4.

Indikace kolonoskopického vyšetření

Indikace kolonoskopického vyšetření (\*): Pozitivní test na okultní krvácení ve stolici

Pozitivní test na okultní krvácení ve stolici

Typ provedeného testu: Imunochemický test

Datum - měsíc (MM): 1 Datum - rok (RRRR): 2008

IČZ ordinace: 123 Jméno a příjmení lékaře: Dva

Kolonoskopie

Datum (\*): 3.1.2001 Kolonoskopie (\*): Uprná

Jméno a příjmení lékaře: Jan Novák

Pažby polypů

Počet natezaných polypů (\*): 0 Počet odstraněných polypů (\*): 0

Komplikace kolonoskopie

Perforace:  Ano  Ne

Komplikace polyektomie

Perforace:  Ano  Ne Krvácení:  Ano  Ne

Výsledek vyšetření

Normální nálezy:  Ano  Ne Adenomový polyp:  Ano  Ne

Karcinom:  Ano  Ne Hypertrofičtý polyp:  Ano  Ne

Zánětlivý polyp:  Ano  Ne Smíšený polyp:  Ano  Ne

Jiný polyp:  Ano  Ne Jiná patologie:  Ano  Ne

Odstraněné adenomové polypy

Číslo	Velikost polypu	Histologie	Dysplazie	Lokalizace	Pracoviště, které provedlo polypektomii
1	Nad 10 mm	Plošný adenom	Mírná	Konečník	Stejně pracoviště, které diagnostikovalo polyp

Karcinomy

Preoperační staging	Metastázy	Preoperační staging	Histologický typ nádoru	Lokalizace					
T	N	M	RTG plic	CT břicha	pT	pN	pM	Kód	Popis
T1	N0	M0	Negativní	Negativní	T1	N0	M0	8000	Konečník

Stav formuláře: Rozpracovaný

Obrázek 4 — Webový formulář s datovou strukturou pro kolorektální screening

Výchozí podmínky kolorektálního screeningu se lišily od screeningu mamografického. Oproti 40 mamografickým centrům bylo počítáno na počátku kolorektálního screeningu s 200 gastroenterologickými centry. Dalším výrazným rozdílem je, že parametrický záznam je pořizován jen při provedení kolonoskopie, nikoliv o všech klientech s testem na okultní krvácení. Také interval pro další kolo screeningu po negativním kolonoskopickém vyšetření (10 let) je mnohem delší než u mamografie (2 roky). Očekávaný objem dat celého programu a zátěž jednotlivých center tak byla mnohem nižší než u mamografického screeningu. Z těchto důvodů byla pro kolorektální screening využita technologie sběru dat založená na on-line připojení k centrální databázi prostřednictvím webové aplikace.

Díky on-line řešení bylo možné také vyzkoušet odlišnou metodu reportingu chybných či podezřelých záznamů. Základní validační kontroly byly vloženy přímo do elektronických formulářů (limitní hodnoty jednotlivých parametrů), pokročilejší kontroly (vztahy mezi parametry) byly sestaveny do samostatného modulu webové aplikace, který aplikuje sadu validačních pravidel na data centra a seznam zachycených problémů zobrazí v přehledném reportu uživateli on-line (obrázek 5).

Subjekt: CRCA-PILOT-1

Otevřít subjekt

Problém	Typ	Stav	Odkaz	Akce
2 Vysledek vyšetření Ne ...	Vyřešit	Nevyřešeno	<a href="#">Subjekt</a>	
10 Chybějící typ kolonoskopického vyšetření ...	Vyřešit	Nevyřešeno	<a href="#">Formulář</a>	
21 Založeno více formulářů Vyšetření subjektu ...	Vyřešit	Nevyřešeno	<a href="#">Subjekt</a>	
22 Věk subjektu při vyšetření není mezi 50-100 lety ...	Potvrdit	Nevyřešeno	<a href="#">Subjekt</a>	<a href="#">Potvrdit</a>
70 Formulář 'Vyšetření subjektu' s chybějícím datem ...	Vyřešit	Nevyřešeno	<a href="#">Formulář</a>	

Obrázek 5 — On-line validace v systému pro sběr dat kolorektálního screeningu

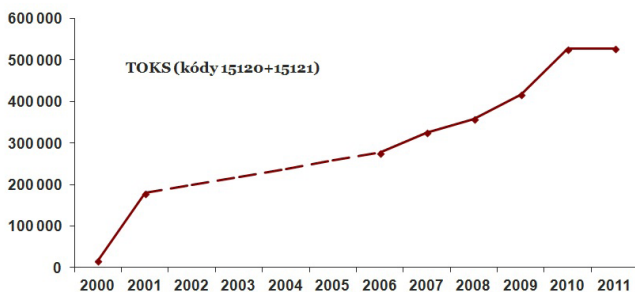
Sbíraná data umožňují vyhodnocovat základní ukazatele screeningového programu i kvality jednotlivých center. Před vyhodnocováním je však nutné propojení kolonoskopických dat z online systému s daty TOKs, které poskytuje Národní referenční centrum. Propojení je prováděno na agregované úrovni a možné výstupy jsou proto limitované.

Centrální databáze kolonoskopických vyšetření obsahovala k 20. 2. 2014 přes 132 tisíc kolonoskopií, přes 43 900 polypů a více než 5 tisíc karcinomů. Vývoj počtu TOKs odvozený z dat vykázaných zdravotním pojišťovnam ukazuje obrázek 6. Pozitivních TOKs vyšetření bylo v roce 2011 6,7 procent. Na základě centralizovaných dat bylo možno připravit výstupy, které jsou spolu s dalšími informace o programu kolorektálního screeningu umístěny na internetových stránkách projektu [3].

#### 4. Systém sběru dat cervikálního screeningu v ČR

Třetím screeningovým programem, který v ČR odstartoval 1. 1. 2009, je cervikální screening zaměřený na včasnou detekci karcinomu děložního hrdla. Karcinom děložního hrdla (KDH) je v celosvětovém měřítku po karcinomu prsu





Obrázek 6 — Vývoj počtu provedených testů na okultní krvácení

druhým nejčastějším nádorem u žen. Nadto je prvním maligním onemocněním žen indukovaným virovou infekcí. V České republice od roku 1990 incidence KDH kolísá v rozsahu 19 -22/10 tisíc žen, věkově specifická incidence začíná významně růst již od 29. roku života a vrcholu dosahuje u žen ve věku 45 – 55 let.

Pravidla screeningového programu KDH v ČR jsou definována ve věstníku MZČR č. 07/2007. Je definováno, že screeningové vyšetření zahrnuje cytologické vyšetření, které je součástí preventivní prohlídky u registrujícího gynekologa. Toto vyšetření je hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění ženám 1x ročně. Na preventivní vyšetření cervikálního karcinomu v referenční laboratoři má právo každá žena starší 15 let. Cílovou populaci pro cervikální screening tak v ČR tvoří více než 4,5 milionu dospělých žen.

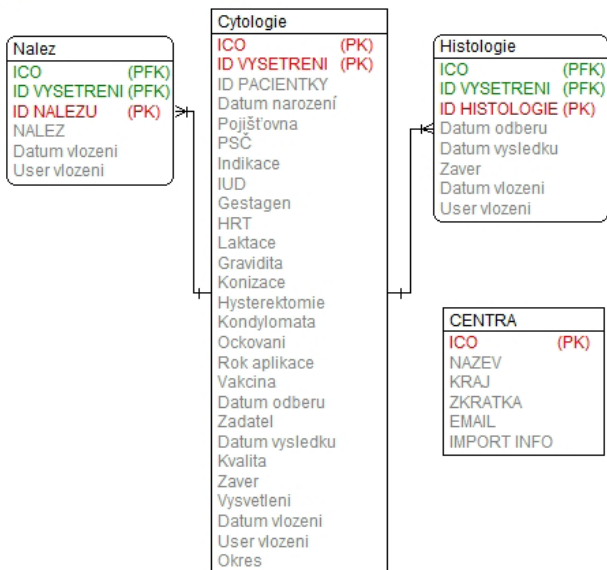
Cervikální screening se významně odlišuje od předchozích dvou programů organizací sběru dat. Zatímco v předchozích programech existuje limitní počet screeningových center, která vyšetřují pacienty a zároveň stanovují výsledek vyšetření, v případě cervikálního screeningu se programu účastní všichni gynekologové (cca 3000). Ti odebírají stěr, který odesílají do akreditované cytologické laboratoře, která stanovuje výsledek. Výsledek se pak vrací zpět ke gynekologovi, který rozhoduje o dalších krocích. Právě z důvodu velkého počtu gynekologů oproti počtu cytologických laboratoří bylo rozhodnuto, že za sběr dat cervikálního screeningu budou zodpovědné cytologické laboratoře. Cytologická laboratoř obdrží od gynekologa stěr s průvodkou, na které jsou uvedeny základní osobní a anamnestické údaje pacientky. Tuto průvodku laboratoř zavede do svého laboratorního informačního systému (LIS) a doplní výsledek vyšetření. Doplněná papírová průvodka putuje zpět ke gynekologovi, který při pozitivním cytologickém výsledku indikuje biopsii a histologické vyšetření. O výsledku histologického vyšetření by gynekolog měl informovat cytologickou laboratoř, která výsledek doplní k elektronickému záznamu pacientky. V cytologické laboratoři by se tak v elektronické parametrické formě měla shromažďovat veškerá potřebná data pacientek. Tato data se v měsíčních intervalech odesílají do statistického centra (IBA). Schematické zobrazení popsaného procesu ukazuje obrázek 7.



Obrázek 7 — Proces cervikálního screeningu v ČR

Po technické stránce je cervikální screening podobný mamografickému screeningu. Oproti němu však zde není žádná specifická lokální aplikace pro sběr dat. Potřebná struktura dat byla implementována dodavateli do stávajících LIS. Pro management dat cervikálního screeningu IBA připravila datové rozhraní a zajišťuje správu centrální databáze. Definice datového rozhraní, ze které dodavatelé LIS vycházeli, je volně dostupná na webovém portálu projektu[4]. Datový model centrální databáze (Obrázek 8) odpovídá

[1,1]



Obrázek 8 — Datový model pro program cervikálního screeningu

datovému rozhraní, stejně jako v případě mamárního screeningu je rozšířen o pomocné struktury.

U každé vyšetřené ženy se předpokládá jeden záznam v tabulce Cytologie pro každé provedené cytologické vyšetření. Cytologická vyšetření jsou vzájemně provázána přes sloupec ID pacientky, což je číselný identifikátor jednoznačně identifikující ženu v rámci cytologické laboratoře (nikoliv celostátně). Tabulka Nález slouží k záznamu dodatečných podrobností cytologického nálezu. Pokud má vyšetření jen jediný výsledek, uvádí se v položce Závěr v tabulce Cytologie. Pokud je detekováno více nálezů, je nejzávažnější uváděn v tabulce Cytologie, ostatní pak v tabulce Nález. Další nálezy daného cytologického vyšetření jsou číslovány 1 – 99 ve sloupci ID NALEZU. Pokud bylo provedeno histopatologické vyšetření, je jeho výsledek uveden v tabulce Histologie. Záznam o histopatologickém vyšetření se váže vždy ke konkrétnímu screeningovému cytologickému vyšetření pomocí klíče ID vyšetření a spolu tvoří verifikovaný výsledek screeningové epizody.

Přenos dat z laboratoří na server statistické centra zajišťuje na IBA vyvinutá aplikace, která využívá osvědčených technologií, GPG technologii pro šifrování dat před jejich přenosem a FTP protokol pro vlastní přenos dat. Všem participujícím cytologickým laboratořím byla tato aplikace zdarma poskytnuta a zároveň jim byl zřízen adresářový prostor na FTP serveru IBA, kam mohou zasílat svá data a kde je také vytvářen archiv všech od centra přijatých souborů spolu s reportem o procesu jejich importu. Stejně jako v případě kolorektálního screeningu je tu snaha odbourat papírovou formu komunikace mezi statistickým centrem a cytologickou laboratoří. Na základě přijatých dat je každý měsíc generován validační report, který je elektronicky zasílán zodpovědným osobám v cytologické laboratoři. Ty mohou opravu zaslat v následujícím kole sběru.

K 20. únoru 2014 obsahuje centrální databáze cervikálního screeningu 11 454 798 cytologií, z toho je 10 737 275 vedených jako screeningových, doplňujících nálezů je 13 952 621, histologií 44 216, z toho je 32 138 s pozitivním výsledkem. Dle očekávání cervikální screening rychle předstihl v počtu screeningových vyšetření mamografický screening.

## 5. Diskuze

Představená technická řešení demonstrují praktické příklady, jak inkorporovat sběr výzkumných dat do běžného provozu zdravotnického zařízení. U projektů s malým objemem dat na jednotlivá zdravotnická centra lze s úspěchem nasadit webovou aplikaci, kde problém s duplicitním zadáváním některých dat je kompenzován možností velmi flexibilně reagovat na potřebu modifikovat potřebnou datovou strukturu a tím, že data jsou okamžitě k dispozici k centrálnímu vyhodnocení. Naopak u projektů s velkým objemem dat v jednotlivých centrech je komunikace s existujícím software nutností. Vývoj vlastního lokálního řešení sběru dat přináší své výhody v tom, že sběr dat probíhá jednoduše, lze relativně rychle reagovat na potřebné změny v datové

strukturu, nicméně časová a finanční náročnost vývoje a technické podpory je velmi vysoká. Navíc se dřív nebo později objeví nutnost komunikovat s dalšími systémy, kterou jsou ve zdravotnickém zařízení provozovány [5]. Zabudování potřebné datové struktury do existujících aplikací je sice pro uživatele nejkomfortnější řešení, ovšem v prostředí velkých nemocničních informačních systémů se jedná často o zdlouhavou a finančně náročnou operaci. Navíc implementace nemusí vždy odpovídat vstupním požadavkům.

Pokud jde o přenos lokálně sbíraných dat do centrální databáze, uvažujeme o nahrazení cesty před FTP protokol za webovou službu a to ze dvou hlavních důvodů. Jedním je problém s udržováním speciální aplikace pro nastupující verze operačních systémů, druhým je problém s blokováním FTP portu na firewalech a proxy serverech některých zdravotnických zařízení.

Samostatnou kapitolou je zajištění kvality dat, což je spojeno s obousměrnou komunikací mezi zdravotnickým centrem a institucí spravující centrální databázi. Webová aplikace pro sběr dat je v tomto pohledu nejefektivnější řešení, kdy zadávající uživatel je okamžitě informován o problému s úplností či konzistentností dat. U dávkové centralizace dat je nutno řešit zpětnou vazbu na zasláná data. V případě mamografického a cervikálního screeningu bylo použita klasická cesta zaslání tzv. validačních reportů v kombinaci s rozšířením datových rozhraní pro specifikaci vysvětlení zjištěných problémů. Nutno přiznat, že tento postup je pro uživatele relativně nekomfortní, neboť manuální dohledávání problémových záznamů je velice časově náročné. Z tohoto důvodu je snaha zapracovat co nejvíce kontrolních prvků přímo do primárních lokálních systémů. Oblasti přenosu dat a zajištění vyšší efektivity validačního procesu bude dále věnováno nejvíce pozornosti.

## 6 Závěr

V České republice běží tři celoplošné screeningové programy, v rámci kterých je nastaven sběr vědecko-výzkumných dat, na jejichž základě jsou tyto programy kontinuálně vyhodnocovány. Metodika sběru dat byla přizpůsobena výchozím vlastnostem a procesům jednotlivých programů. Podařilo se zajistit nezbytná data, která umožňují monitorovat jak kvalitu v zapojených akreditovaných centrech, tak zjišťování efektivity vlastního screeningového programu a jeho dopadu na cílovou populaci, což dokazuje publikace o aktuálním stavu popsaných screeningových programů [6]. Pokud jde o technické zázemí, bude v dalším období kladen důraz především na zvyšování kvality sbíraných dat a vzájemnou interoperabilitu mezi výzkumnými a provozními aplikacemi.

## Literatura:

- [1.] *Program mamografického screeningu v České republice, dostupné z: <http://www.mamo.cz/>, poslední přístup dne 24. 2. 2014, ISSN 1804-0861*
- [2.] *Perry, N., Broeders, M., Wolf, C.d., and Törnberg, S., European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, third edition. 2001: European Communitie.*

- [3.] Program kolorektálního screeningu v České republice, dostupné z: <http://www.kolorektum.cz/>, poslední přístup dne 24. 2. 2014, ISSN 1804-0888
- [4.] Program cervikálního screeningu v České republice, dostupné z: <http://www.cervix.cz/>, poslední přístup dne 24. 2. 2014, ISSN 1804-087X
- [5.] D. Klimeš, V. Porod, Z. Mutina, Příklad interoperability v oblasti radiodiagnostiky, MEDSOFT 2013
- [6.] O. Májek, J. Daneš, M. Zavoral, V. Dvořák, B. Seifert, J. Dušková, M. Skovajsová, Š. Suchánek, A. Beková, T. Malík, D. Klimeš, M. Blaha, T. Pavlík, J. Gregor, J. Mužík, L. Dušek, Stav screeningových programů zhoubných nádorů v České republice a metodika adresného zvaní občanů, dostupné z: <http://www.iba.muni.cz/screeningy/>, poslední přístup dne 24. 2. 2014

### **Kontakt:**

**RNDr. Daniel Klimeš, Ph.D.**

Institut biostatistiky a analýz  
Lékařské a Přírodovědecké fakulty  
Masarykovy univerzity  
Kotlářská 2  
611 37 Brno  
tel: 54949 4490  
e-mail: [klimes@iba.muni.cz](mailto:klimes@iba.muni.cz)  
<http://www.iba.muni.cz>

**RNDr. Ondřej Májek, Ph.D.**

Institut biostatistiky a analýz  
Lékařské a Přírodovědecké fakulty  
Masarykovy univerzity  
e-mail: [majek@iba.muni.cz](mailto:majek@iba.muni.cz)

**Ing. Milan Blaha, Ph.D.**

Institut biostatistiky a analýz  
Lékařské a Přírodovědecké fakulty  
Masarykovy univerzity  
e-mail: [blaham@iba.muni.cz](mailto:blaham@iba.muni.cz)

**Doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.**

Institut biostatistiky a analýz  
Lékařské a Přírodovědecké fakulty  
Masarykovy univerzity  
e-mail: [dusek@iba.muni.cz](mailto:dusek@iba.muni.cz)