



Spolufinancováno
Evropskou unií

ŽIVOTNÍ CYKLUS SCREENINGOVÝCH PROGRAMŮ: ZASTŘEŠUJÍCÍ METODIKA NSC

NSC NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM

**Ondřej Májek, Ondřej Ngo, Renata Chloupková,
Kateřina Hejcmanová, Karel Hejduk, Ladislav Dušek
a kolektiv Národního screeningového centra ÚZIS**

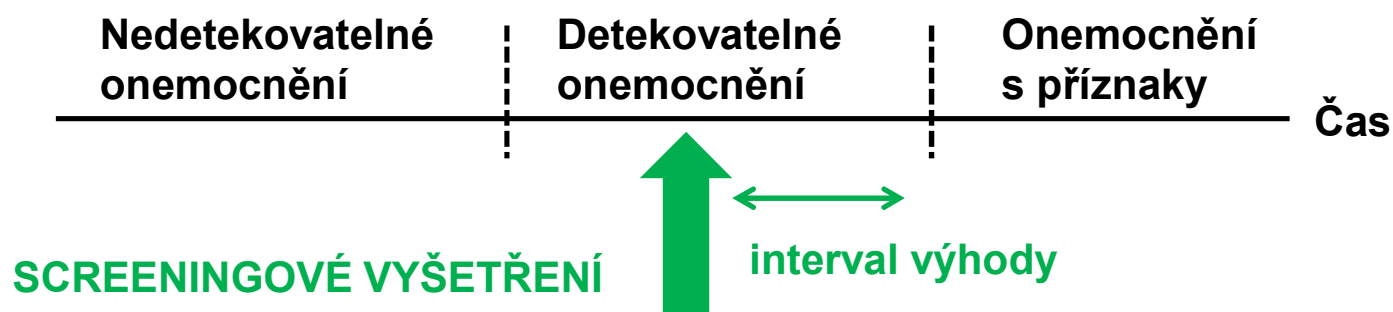
NSC



ÚVOD

CO JE SCREENING (ČASNÝ ZÁCHYT, SEKUNDÁRNÍ PREVENCE)?

Přírozený průběh nádorového onemocnění



- **časnější diagnóza (nebo dokonce prevence *invazivního* karcinomu)**
- **lepší prognóza (délka a kvalita života)**
 - **SNÍŽENÍ ÚMRTNOSTI**
- **méně invazivní léčba**
- **nižší léčebné náklady**

Cílem **zdravotního screeningu** je obecně rozpoznat **zdánlivě zdravé** jedince, kteří však mají **vyšší riziko zdravotního problému** a kterým je tak možné nabídnout **včasnou léčbu** nebo jinou intervenci, což alespoň pro některé z nich může vést k **lepším zdravotním výsledkům**.

SCREENINGOVÉ PROGRAMY

- Cílem zdravotního screeningu je **snížit úmrtnost nebo nemocnost** na nádorové onemocnění díky včasnějšímu zachytu v bezpříznakovém období
- Systematický screening **nepředstavuje jen samotný screeningový test, ale komplexní program** se systémem zajištění kvality
- Kromě **významných přínosů** pro jedince i celou společnost může screening **přinášet i náklady a rizika**, např. falešně pozitivní výsledky, nadbytečné diagnózy (*overdiagnosis*) a další.
- Aby mohly být doporučeny a zavedeny, musí screeningové programy v konkrétní zemi (zdravotním systému) **naplnit definovaná kritéria** týkající se závažnosti cílového onemocnění, přesnosti screeningového testu, převahy přínosů nad riziky, nákladové efektivity apod.

REVIDOVANÁ KRITÉRIA WILSONA A JUNGNERA

- Screeningový program by měl reagovat na **uznávanou potřebu**.
- Cíle **screeningu** by měly být definovány na začátku.
- Měla by být definována **cílová populace**.
- Měly by existovat **vědecké důkazy** o účinnosti screeningového programu.
- Program by měl integrovat **vzdělávání, testování, klinické služby a řízení programu**.
- Mělo by existovat **zajištění kvality** s mechanismy pro minimalizaci potenciálních rizik screeningů.
- Program by měl zajistit **informované rozhodnutí, důvěrnost a respekt k autonomii**.
- Program by měl podporovat **rovnost a přístup ke screeningu** pro celou cílovou populaci.
- **Vyhodnocení programu** by mělo být plánováno od samého počátku.
- **Celkové přínosy screeningů pro pacienta by měly převážit nad riziky.**

PRINCIPLES AND PRACTICE
OF SCREENING FOR
DISEASE

J. M. G. WILSON
*Principal Medical Officer, Ministry of Health,
London, England*

G. JUNGNER
*Chief, Clinical Chemistry Department, Sahlgren's Hospital,
Gothenburg, Sweden*

Public health classics

Almost 40 years ago, WHO commissioned a report on screening from James Maxwell Glover Wilson, then Principal Medical Officer at the Ministry of Health in London, England, and Gunner Jungner, then Chief of the Clinical Chemistry Department of Sahlgren's Hospital in Gothenburg, Sweden. The report¹, published in 1968, was entitled: *Principles and practice of screening for disease* and it has since become a public health classic.

Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years

Anne Andermann,^a Ingeborg Blancaert,^b Sylvie Beauchamp^b & Véronique Déry^c

Andermann et al., 2008

NENÍ SCREENING JAKO SCREENING

- **Systematický screening**

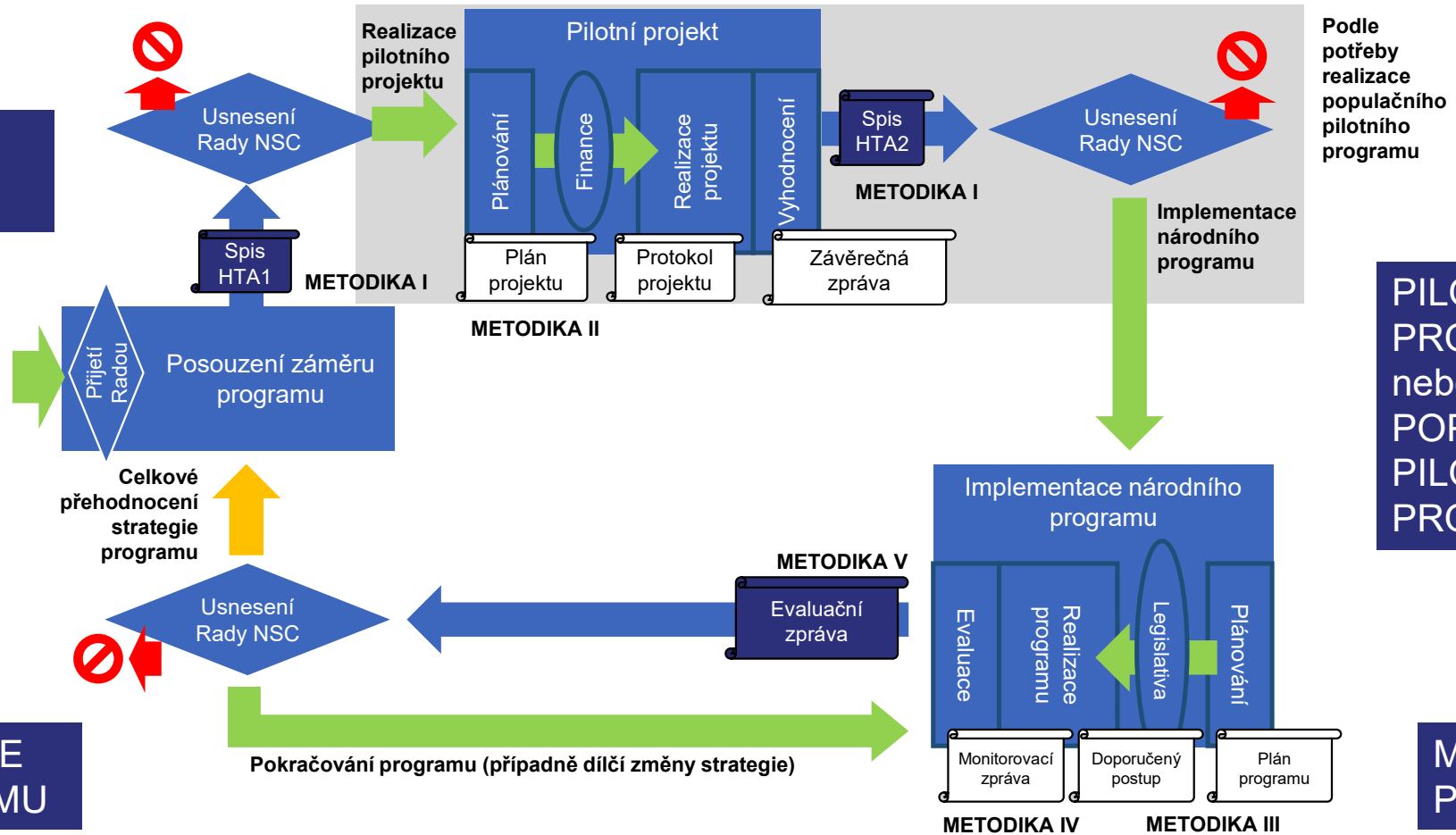
- **Populační (univerzální) screening.** Cílová populace je definována pouze na základě věku a pohlaví. Např. screening karcinomu prsu určený všem ženám od 45 let.
- **Cílený screening.** Nabízený skupině osob identifikované na základě zvýšeného rizika onemocnění z důvodů faktorů životního stylu, genetické varianty, jiného onemocnění apod. Např. cílený screening nádorů plic u těžkých bývalých nebo současných kuřáků.

- **Stratifikovaný screening.** Typ screeningu, screeningový test, intenzita screeningu se může měnit na základě individuálně stanoveného rizika. Např. prodloužení screeningového intervalu dle výsledků testu PSA, HPV testu, podstoupeného očkování apod.

- **Včasná diagnostika**
(včasné rozpoznání a přístup k péči pro osoby s příznaky)

ŽIVOTNÍ CYKLUS SCREENINGOVÝCH PROGRAMŮ

HTA:
NÁSLEDUJÍCÍ
SDĚLENÍ



EVALUACE
PROGRAMU

METODIKA
PROGRAMU

RADA NÁRODNÍHO SCREENINGOVÉHO CENTRA

- Rada byla zřízena příkazem ministra č. 2/2023 v lednu 2023 za účelem zabezpečení činností souvisejících s řízením programů časného záchytu a prevence onemocnění.
- Základním předmětem činnosti Rady je především **tvorba koncepčních doporučení v oblasti řízení programů časného záchytu a prevence onemocnění** v ČR a kontrola naplňování národních strategií v dané oblasti.
- Rada se podílí na **formulaci strategie Národního screeningového centra ÚZIS ČR.**

Role Rady NSC

- Stanovisko k **novým** programům časného záchytu
 - Posouzení záměru
 - Realizace pilotního projektu
 - Posouzení implementace do praxe
- Stanovisko k **běžícím** programům časného záchytu
 - Projednání monitorovacích nebo evaluačních zpráv

NSC



**PILOTNÍ FÁZE
A PŘÍPRAVA
PROGRAMU**

PROČ ZAHAJOVAT SCREENINGOVÉ PROGRAMY PILOTNÍM OVĚŘENÍM?

- Zjištění charakteristik screeningového procesu v českém kontextu (doplnění HTA)
 - Pozitivita, negativní/pozitivní prediktivní hodnota, detekční míra
 - Míra účasti na doplňujících vyšetřeních a terapii (*compliance*)
 - Stanovení ekonomických charakteristik (náklady na zachycené onemocnění, nákladová efektivita, dopad na rozpočet)
- Získání zkušeností s proveditelností a přijatelností
- Sběr dat pro možnou další optimalizaci screeningového postupu
 - Zacílení nebo stratifikace screeningu

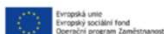
Spis HTA1
(před pilotním projektem = literární
údaje, analýza NZIS, matematické
modely)



Spis HTA2
(po pilotním projektu =
národně-specifická data)

...

PROVÁDĚNÍ PILOTNÍCH PROJEKTŮ A JEJICH VÝSLEDKY



Realizace pilotního projektu

II. metodický dokument Národního screeningového centra

Autoři: Mgr. Pavel Němec, Ph.D., Mgr. Michaela Jelínková, PhDr. Karel Hejdiák, Mgr. Lucie Mandelová, Ph.D., RNDr. Ondřej Májek, Ph.D., Mgr. Pavla Všečeková, Mgr. Ondřej Ngo, Ing. Martin Doležal, Mgr. Lenka Šnajdrová, Ph.D., Mgr. Jan Švancara, Mgr. Lenka Szczuková, Mgr. Barbora Bučková, Mgr. Monika Bezděková, prof. PhDr. Andrea Pokorná, Ph.D., MUDr. Petra Řiháčková, MUDr. Marcela Koudeřková, Ing. Katarína Hanušová, Radmila Lopuschovská, Mgr. Petra Boudová, doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D., Mgr. Filip Kňázek

Verze: 2.0
Datum: 31. 08. 2021

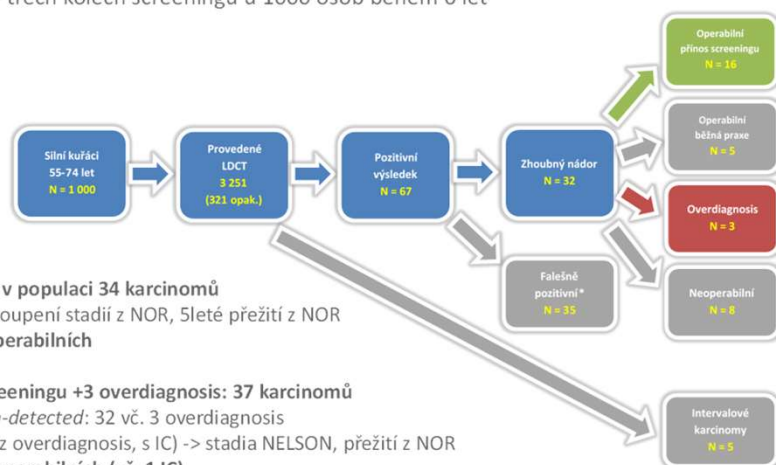
- Cíle projektu a screeningový proces
- Výsledky projektu
 - Pozitivita
 - Pozitivní prediktivní hodnota
 - Detekční míra
 - Apod.
- Modelový odhad nákladů
 - Náklady na záchyt 1 onemocnění
 - Případně celkový dopad na rozpočet
 - V další fázi podrobnější model nákladové efektivity / dopadu na rozpočet
- Proveditelnost
 - Proveditelnost a přijatelnost prostředí různých poskytovatelů
- **Návrh do budoucna**
 - **Úprava doporučených postupů pro časný záchyt, univerzální nebo cílený screening?**
 - **Vydání metodiky, nastavení úhrad, monitoringu a evaluace programu?**

PROCES PŘÍPRAVY POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU: PŘÍKLAD ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC



Modelový diagram optimalizační studie

po třech kolech screeningu u 1000 osob během 6 let



Běžně v populaci 34 karcinomů

-> zastoupení stadií z NOR, 5leté přežití z NOR

-> 5 operabilních

Ve screeningu +3 overdiagnosis: 37 karcinomů

Screen-detected: 32 vč. 3 overdiagnosis

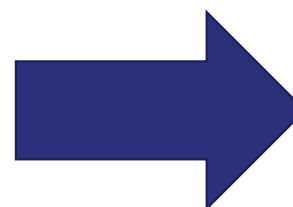
34 (bez overdiagnosis, s IC) -> stadia NELSON, přežití z NOR

-> 22 operabilních (vč. 1 IC)

* Předpokládá se 1 závažná komplikace

Přípravné práce začaly v roce 2019

- **Zapojení všech aktérů: multidisciplinární vedení HTA procesu**
- Mapování populace a zátěže karcinomem plic
- Modelový diagram přínosů a rizik
- Studie nákladů na onemocnění (propojení onkologického registru a registru hrazené péče)
- Zjednodušená analýza nákladů na získaný rok života
- **Spis HTA1, strategie a metodika (včetně prvního ekonomického posouzení)**



Populační pilotní projekt 2022-2026

NSC



KOORDINACE POPULAČNÍCH PROGRAMŮ

POPULAČNÍ PROGRAMY SCREENINGU NÁDORŮ V ČR



Mamo.cz

Program screeningu karcinomu prsu

- od roku 2002
- **ženy ve věku od 45 let**
- screeningová mamografie každé 2 roky (odesílá praktický lékař či gynekolog)



kolorektum

Program screeningu karcinomu tlustého střeva a konečníku

- od roku 2000
- **muži a ženy ve věku od 50 let**
 - 50-54 let – FIT každoročně (poskytuje praktický lékař či gynekolog) NEBO screeningová kolonoskopie každých 10 let
 - od 55 let – FIT každé 2 roky (poskytuje praktický lékař či gynekolog) NEBO screeningová kolonoskopie každých 10 let



CERVIX

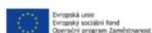
Program screeningu karcinomu děložního hrdla

- od roku 2008
- **všechny dospělé ženy**
- cytologické vyšetření (odběr při preventivní prohlídce u gynekologa)
 - ženy ve věku 35, 45 (55) let s negativní cytologií: hrHPV test

+ 2 nově zaváděné národní pilotní programy: časný záchyt karcinomu plic a prostaty

ROLE ŘÍDÍCÍCH KOMISÍ SCREENINGOVÝCH PROGRAMŮ

- Základním předmětem činnosti Komise je
 - **tvorba odborných doporučení v dané oblasti**
 - **kontrola naplňování národních strategií v dané oblasti**
- Komise dále
 - vypracovává a periodicky podle potřeby novelizuje **Doporučený standard** k provádění a vykazování screeningu v ČR
 - **koordinuje spolupráci jednotlivých oborů** podílejících se na diagnostice a následné léčbě
 - **monitoruje program screeningu** v ČR, podílí se na tvorbě strategie zajištění datového auditu, sběru dat a evaluaci screeningu.
- V rámci tvorby sítě screeningových pracovišť Komise
 - **navrhuje podmínky pro udělování statutu screeningového pracoviště**
 - **může ustanovit tým expertů** pro podporu správních rozhodnutí MZ ČR
 - **vydává doporučení k udělování nebo odnímání statutu pracovišť**
 - **může jmenovat koordinátory screeningu**, kteří koordinují a kontrolují činnost screeningových pracovišť v regionech



Atributy implementace národního screeningového programu

III. metodický dokument Národního screeningového centra

Monitoring národního screeningového programu

IV. metodický dokument Národního screeningového centra

Evaluace národního screeningového programu

V. metodický dokument Národního screeningového centra

Autoři: RNDr. Ondřej Májek, Ph.D., prof. PhDr. Andrea Pokorná, Ph.D., PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D., Mgr. Pavel Němec, Ph.D., Mgr. Ondřej Ngo, MUDr. Petra Řiháčková, Mgr. Pavla Vítěčková, Mgr. Lucie Mandelová, Ph.D., PhDr. Karel Hejduk
Verze: 1.0
Datum: 31. 8. 2021

Autoři: Mgr. Ondřej Ngo, Ing. Monika Ambrožová, Ing. Barbora Budíková, Mgr. Barbora Bučková, PhDr. Karel Hejduk, Mgr. Lucie Mandelová, Ph.D., Mgr. Monika Bezděková, Ing. Martin Doležal, Mgr. Jan Svancara, Mgr. Pavel Němec, Ph.D., Mgr. Petra Lopuchovská, RNDr. Ondřej Májek, Ph.D.
Verze: 1.0
Datum: 15. 12. 2020

Autoři: Kolektiv NSC
Verze: 1.0
Datum: 16. 12. 2022

<https://nsc.uzis.cz/cs/veda-publikace/knowledge-hub/>

MANUÁL KVALITY SCREENINGOVÉHO PROGRAMU

Přehled indikátorů kvality screeningových programů a jejich aplikace při hodnocení center

Název indikátoru: Míra účasti na navazující kolonoskopii ve screeningu prostřednictvím TOKS

Úroveň hodnocení: Národní, regionální

Popis indikátoru: Jedná se o podíl osob, které byly odeslány na navazující kolonoskopické vyšetření po pozitivním testu na okultní krvácení a skutečně toto vyšetření podstoupily. Doporučená hodnota indikátoru je alespoň 85 %, ideálně však více než 90 %.

Způsob výpočtu indikátoru (jmenovatel/čítatel):

Počet osob s pozitivním výsledkem TOKS které podstoupily navazující kolonoskopické vyšetření v určeném časovém intervalu

Počet osob s pozitivním výsledkem TOKS* v určeném časovém intervalu

**rok, nebo jiná zvolena reportovací perioda*

Datové zdroje: NRHZS

Poznámky: Indikátor je ve vývoji. Z dat zdravotních pojišťoven nelze identifikovat, zda byl pacient referován na kolonoskopii, a proto se předpokládá, že u všichni pacienti s pozitivním výsledkem testu byli odesláni na navazující kolonoskopické vyšetření.

Výsledky monitoringu a evaluace <https://nsc-data.uzis.cz/data/>

3. Přehled sledovaných ukazatelů v rámci evaluace mamografického screeningu

Procesní a dopadové ukazatele

Pokrytí cílové populace screeningem

Pokrytí stanovuje podíl žen v cílové populaci (ženy ve věku 45–69 let), které podstoupily screeningovou mamografii během posledních 2 let. Tento ukazatel je dále hodnocen dle věku, kraje a okresu.

Ukazatel popisuje pokrytí a úplné pokrytí cílové populace screeningu ve standardním dvouletém a prodlouženém tříletém intervalu. Součástí ukazatele je i příspěvek k pokrytí cílové populace žen screeningem dle odbornosti.

Podíl žen vyšetřených diagnostickou mamografií

Ukazatel popisuje podíl žen v cílové populaci, které podstoupily mamografické vyšetření (diagnostickou mamografií) mimo organizovaný program.

Podíl žen s doplňujícím ultrazvukovým vyšetřením

Údaj stanovuje podíl žen, které po screeningové mamografii podstoupily doplňující ultrazvukové vyšetření.

Objem screeningových vyšetření a detekční míra (Registr screeningu karcinomu prsu)

Ukazatel popisuje objem screeningových vyšetření u žen ve věku od 45 let a počet zachycených karcinomů, tedy detekční míru (na 1 000 vyšetřených žen). Detekční míra je hodnocena z hlediska věku a pořadí vyšetření, dle toho, zda byla žena vyšetřena v rámci screeningového programu poprvé nebo opakovaně. V rámci tohoto ukazatele jsou sledovány také podíly jednotlivých stadií nalezených karcinomů.

Podíl doplňujících vyšetření (Registr screeningu karcinomu prsu)

Ukazatel udává podíl žen ve věku od 45 let, u kterých bylo po screeningové mamografii provedeno některé z doplňujících vyšetření (včetně ultrazvukového vyšetření). Tento ukazatel je hodnocen z hlediska věku a pořadí vyšetření, tedy zda byla žena vyšetřena v rámci screeningového programu poprvé nebo opakovaně.

Míra intervalových karcinomů a karcinomů detekovaných ve screeningu

Tento ukazatel udává, u kolika žen vyšetřených ve screeningovém programu byl nalezen karcinom v rámci screeningu a v kolika případech se jednalo o intervalové karcinomy.

Podíl stadií karcinomů prsu detekovaných screeningem a detekovaných mimo screening

Ukazatel udává podíl stadií karcinomů prsu detekovaných ve screeningu a mimo screening. Tento ukazatel je dále stratifikován dle časového intervalu mezi posledními dvěma screeningovými mamografiemi v případě karcinomů detekovaných ve screeningu a časového intervalu mezi datem diagnózy karcinomu a posledního screeningového vyšetření v případě karcinomů detekovaných mimo screening. Podíl karcinomů ve stadiu I byl následně porovnán i pro jednotlivé věkové kategorie.

Vývoj incidence a mortality karcinomu prsu

Ukazatel popisuje časový vývoj incidence a mortality karcinomu prsu.

Vývoj zastoupení stadií karcinomu prsu

Ukazatel popisuje časový vývoj zastoupení jednotlivých stadií karcinomu prsu.

Dopad pandemie COVID-19

Ukazatel popisuje dopad pandemie COVID-19 na počet provedených screeningových mamografií.

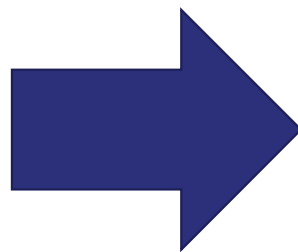
Organizační ukazatele

Síť screeningových center v ČR

Ukazatel sleduje počet akreditovaných screeningových mamografických center v celé ČR i v jednotlivých krajích. Součástí ukazatele je také to, kolik žen připadá na jedno centrum.

Průměrná objednávací doba na mamografické vyšetření

Ukazatel sleduje průměrnou objednávací dobu na screeningové mamografické vyšetření v akreditovaných screeningových centrech v ČR.



Akční plán navržených opatření (řídící komise screeningových programů)

TVORBA AKČNÍHO PLÁNU

(PŘÍKLAD MEZINÁRODNÍHO PROJEKTU EU-TOPIA-EAST)

HELP INFORMATION TO DEFINE ACTIONS

This sheet provides help to define action plan through some examples.

These were collected from the scientific literature. The sources of the information is provided, so further information can be collected from these papers if necessary.

Potential fields of action with

Actions of planning

Information gathering

- 1) Local needs assessment
- 2) Assessment of readiness
- 3) Sites visiting

Building buy-in

- 1) Local consensus discussions
- 2) Executive board establishment

Decision support

- 1) Implementation blueprint
- 2) Tailoring to preferences
- 3) Modelling and simulation

Relationship development

- 1) Building coalition
- 2) Academic partnership
- 3) Leadership recruitment,

Actions of educating

Developing materials

- 1) Educational materials
- 2) Glossary of implementation

Educating platforms

- 1) Educational meeting, training
- 2) Outreach visits
- 3) Train the trainer
- 4) Consultation opportunity
- 5) Informing opinion leaders

Actions of financing

Payment policies

- 1) Changing fees
- 2) New payment schemes
- 3) Introducing incentives
- 4) Penalizing

Financial support

- 1) Access new sources
- 2) Simplifying administration

Actions of restructuring

Restructuring areas

- 1) Changes professional roles
- 2) Creating new teams
- 3) Changing service sites
- 4) Improve infrastructure
- 5) Changing equipment
- 6) Changing suppliers
- 7) Improve IT system
- 8) Better Data collection

Actions of quality management

- 1) Establish quality monitoring
- 2) Improve quality assurance tools
- 3) Audit system
- 4) Regular feedback
- 5) Capture and use local

- 6) Improve reminder system
- 7) Advisory board
- 8) Consumer feedback
- 9) Better supervision
- 10) Quality assurance meetings

Actions of changing policy context

- 1) Change accreditation or membership requirements
- 2) Change liability laws
- 3) Create or change licencing standards

Reference:
Powell, 2012
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3524416>

HLAVNÍ OBLASTI PŘIPRAVOVANÉHO AKČNÍHO PLÁNU PROGRAMU SCREENINGU KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU

Oblast	Opatření
Legislativní zázemí a mandát komise	legislativní úprava screeningu (Zákon o zdravotních službách) legislativní úprava screeningového registru (Zákon o zdravotních službách)
Monitoring a evaluace screeningového programu	plán uvolňování reportů, statistik a datových sad "velká" evaluace zahrnující ekonomickou analýzu a varianty optimálních strategií
Aktualizace screeningové strategie	revize standardu ve věstníku v návaznosti na "velkou" evaluaci
Informační systém pro screening	přesun Registru preventivních kolonoskopií pod NZIS příprava a implementace konceptu Prev-IS (datové standardy, rezervační systém, centrální evidence)
Zajištění kvality FIT	implementace věstníku k FIT (informování VPL, komunikace s poskytovateli EHK)
Datový audit a zajištění kvality primární péče	report a dotazník pro poskytovatele primární péče diskuse o posilování motivačních mechanismů
Datový audit a zajištění kvality kolonoskopických center	hodnocení plnění kritérií screeningovými centry
Zvyšování pokrytí cílové populace	Informační a komunikační kampaň
Technická vybavenost screeningových center	příprava výzvy pro investice do vybavení Center



SHRNUTÍ A ZÁVĚR

SHRNUTÍ A ZÁVĚR

- Národní screeningové centrum připravilo interní metodické postupy pro tzv. **životní cyklus**, zahrnující následující kroky
 - **hodnocení technologií** ve zdravotním screeningu
 - realizace **pilotního projektu**
 - atributy **implementace** národního screeningového programu
 - **monitoring** screeningového programu
 - **evaluace** screeningového programu
- Metodiky představují základ pro podporu screeningových programů, jejichž zavádění a implementaci se věnují **Rada NSC a řídicí komise** screeningových programů
- Metodiky pro zavádění a hodnocení preventivních programů budou po náležitém připomínkování klíčovými aktéry předloženy pro **oficiální schválení a publikaci**

PODĚKOVÁNÍ

Spolupracovníkům v Národním screeningovém centru
a Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR

Partnerům v projektech, členům Rady Národního
screeningového centra a řídicích komisí

DĚKUJI ZA POZORNOST

NSC NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM