

10. 9. 2024



NSC NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM

METODIKA SBĚRU A MONITORINGU DAT V RÁMCI NOVOROZENECKÉHO LABORATORNÍHO SCREENINGU

Kateřina Hejcmanová, Daniela Dokoupilová, Renata Chloupková, Ondřej Ngo,
Karel Hejduk, Ondřej Májek a kolektiv Národního screeningového centra

nsc.uzis.cz



NOVOROZENECKÝ LABORATORNÍ SCREENING

20 vyšetřovaných onemocnění v rámci jednoho odběru několika kapek krve.

Laboratorní analytický proces se při vyšetřování jednotlivých onemocnění liší.

Screening suché krevní kapky krve jednoho novorozence probíhá na více pracovištích.

Komplexní proces, který vyžaduje adekvátní monitoring a evaluaci.

CESTA K MONITORINGU A EVALUACI NOVOROZENECKÉHO LABORATORNÍHO SCREENINGU

- Co budeme hodnotit?
- Jak bude hodnocení provedeno?
- Jaká využijeme data?
- ...

Rešerše indikátorů kvality novorozeneckého laboratorního screeningu v zahraničí



Návrh indikátorů, které lze hodnotit v českých podmínkách



Příprava metodiky pro sběr dat z laboratoří novorozeneckého screeningu



Realizace sběru dat dle připravené metodiky



Monitoring a evaluace novorozeneckého laboratorního screeningu



REŠERŠE PUBLIKOVANÝCH INDIKÁTORŮ KVALITY NOVOROZENECKÉHO LABORATORNÍHO SCREENINGU V ZAHRANIČÍ



USA: Yusuf et al., 2019

NZ: National Screening Unit, 2018

UK: Public Health England, 2021

International Journal of Neonatal Screening

MDPI

Article

Development of National Newborn Screening Quality Indicators in the United States

Carema Yusuf ^{1,*}, Marci K. Sontag ^{2,3}, Joshua Miller ², Yvonne Kellar-Guenther ^{2,4}, Sarah McKasson ³, Scott Shone ⁴, Sikha Singh ¹ and Jelili Ojodu ¹

¹ Association of Public Health Laboratories, Silver Spring, MD 20910, USA; sikha.singh@aphl.org (S.S.); jelili.ojodu@aphl.org (J.O.)
² Center for Public Health Innovation at CI International, Littleton, CO 80120, USA; msontag@ciinternational.com (M.K.S.); jmillerv@ciinternational.com (J.M.); ykellar-guenther@ciinternational.com (Y.K.-G.)
³ Colorado School of Public Health, University of Colorado, Anschutz Medical Campus, Aurora, CO 80045, USA; sarah.mckasson@ucanschutz.edu
⁴ RTI International, Research Triangle Park, NC 27709, USA; sshone@rti.org

* Correspondence: carema.yusuf@aphl.org

Received: 15 August 2019; Accepted: 7 September 2019; Published: 12 September 2019

check for updates

Abstract: Newborn screening is a public health program facilitated by state public health departments with the goal of improving the health of affected newborns throughout the country. Experts in the newborn screening community established a panel of eight quality indicators (QIs) to track quality practices within and across the United States newborn screening system. The indicators were developed following iterative refinement, consensus building, and evaluation. The Newborn Screening Technical assistance and Evaluation Program (NewSTEPs) implemented a national data repository in 2013 that captures the quality improvement metrics from each state. The QIs span the newborn screening process from collection of a dried blood spot through medical intervention for a screened condition. These data are collected and analyzed to support data-driven outcome assessments and tracking performance to improve the quality of the newborn screening system.

Keywords: newborn screening; consensus building; performance measures; quality improvement; quality indicators

NEWBORN SCREENING QUALITY INDICATORS

NewSTEPs
A Program of the Association of Public Health Laboratories

colorado school of public health | UNIVERSITY OF COLORADO | COLORADO STATE UNIVERSITY | UNIVERSITY OF NORTHERN COLORADO

APHL

Last Updated: February 25, 2019

The Newborn Screening Technical assistance and Evaluation Program (NewSTEPs) is funded through Cooperative Agreement #U23MC00078 from the Health Resources and Services Administration (HRSA). The Association of Public Health Laboratories (APHL) partners with the Colorado School of Public Health (ColoradoSPH) to implement NewSTEPs by providing quality improvement initiatives, an innovative data repository and technical assistance resources for newborn screening programs.

Newborn Metabolic Screening Programme monitoring indicators

This document updates and replaces the indicators in the Newborn Metabolic Screening Programme Monitoring Framework, November 2010.

Regular analysis and reporting of Newborn Metabolic Screening Programme (NMSP) data is a key tool in enabling continuous quality improvement of the programme. The following indicators provide a set of measures that assess the performance of specific components of the programme as well as the programme overall. They cover various points on the screening pathway from taking the sample through to receipt into clinical care of those babies who are subsequently identified with a screened disorder.

Timely reporting against the indicators enables programme providers and the National Screening Unit and to identify where improvements are needed. Reporting on relevant indicators will be quarterly to district health boards (DHBs), while other indicators will form part of an annual report on programme performance and developments. Where appropriate, indicators will be reported by national population, ethnicity and deprivation status.

GOV.UK

Home > NHS newborn blood spot (NBS) screening programme > Newborn blood spot screening: standards

Public Health England

Guidance

Newborn blood spot screening standards valid for data collected from 1 April 2021

Updated 12 March 2021



Intenzita screeningového programu

- Pokrytí screeningovým vyšetřením

Kvalita odebraného vzorku

- Podíl odebraných vzorků s dostatečnou kvalitou ze všech vzorků přijatých do laboratoře
- Podíl vzorků s alespoň jednou chybějící položkou v záznamu ze všech vzorků přijatých do laboratoře

Výsledky a přesnost screeningového vyšetření

- Podíl novorozenců s výsledkem screeningu mimo rozsah hodnot
- Podíl onemocnění detekovaných v rámci screeningu, klinicky potvrzených příslušným lékařským odborníkem
- Podíl falešně negativních výsledků, dle onemocnění
- Pozitivní prediktivní hodnota screeningového testu

Včasnost screeningových aktivit

- Podíl vzorků odebraných v adekvátním časovém intervalu po narození
- Podíl vzorků doručených do laboratoře v adekvátním časovém intervalu po odběru
- Podíl novorozenců s klinicky potvrzenou diagnózou přijatých do lékařské péče v adekvátním časovém intervalu po reportování výsledku screeningového testu

- Podíl novorozenců s pozitivním výsledkem reportovaným v adekvátní čas po doručení vzorku do laboratoře
- Další aktivity:
 - a) čas mezi přijetím vzorku do laboratoře a reportováním výsledku (zejména u pozitivních výsledků)
 - b) čas mezi narozením a reportováním výsledku (zejména u pozitivních výsledků)
 - c) čas mezi narozením a potvrzením diagnózy
 - d) čas mezi narozením a určením falešné positivity
- Podíl požadavků na druhý (opakovaný) odběr vzorku krve se sledovanou odezvou
- Podíl včasně odebraných druhých (opakovaných) vzorků po neprůkazném/hraničním výsledku pro cystickou fibrózu
- Podíl včasně odebraných druhých (opakovaných) vzorků po neprůkazném/hraničním výsledku pro kongenitální hypotyreózu
- Podíl včasně odebraných opakovaných vzorků pro kongenitální hypotyreózu u předčasně narozených dětí
- Podíl novorozenců s negativním výsledkem screeningového vyšetření reportovaným do 6 týdnů od narození
- Podíl novorozenců bez závěrečného rozhodnutí (potvrzení/vyvrácení diagnózy) do 12 měsíců života



- Pokrytí novorozeneckým laboratorním screeningem
- Podíl vzorků odebraných v adekvátním časovém intervalu po narození
- Podíl odebraných vzorků s dostatečnou kvalitou
- Podíl vzorků doručených do laboratoře v adekvátním časovém intervalu po odběru
- Podíl novorozenců s potvrzeným pozitivním výsledkem screeningového testu přijatých do klinické péče v adekvátním časovém intervalu po narození
- Podíl pozitivních vzorků reportovaných v adekvátní čas po doručení do laboratoře
- Pozitivita screeningového vyšetření dle typu onemocnění (podíl novorozenců s pozitivním výsledkem)
- Pozitivní prediktivní hodnota screeningového testu
- Podíl falešně negativních výsledků ze všech potvrzených případů dle typu onemocnění

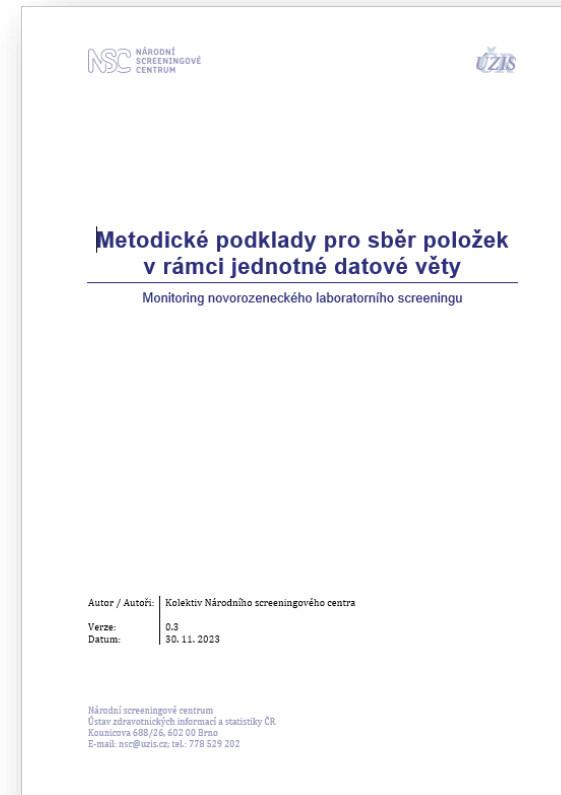
- **Národní registr hrazených zdravotních služeb (NRHZS)**
 - monitoring následné zdravotní péče

- **Národní registr reprodukčního zdraví (NRRZ)**
 - modul novorozenec, rodička, vrozené vady
 - informace o porodu a matce, další doplňující informace o zdravotním stavu dítěte
 - konfirmace pozitivního screeningového vyšetření

- **Datová věta laboratoří provádějících novorozenecký lab. screening**
 - elektronické předávání dat datovou větou do úložiště ÚZIS
 - možnost propojení do národních registrů (NZIS) za využití resortního identifikátoru novorozence
 - umožní komplexní vyhodnocení indikátorů kvality na úrovni celé ČR

METODICKÉ PODKLADY PRO SBĚR POLOŽEK V RÁMCI JEDNOTNÉ DATOVÉ VĚTY NOVOROZENECKÉHO LABORATORNÍHO SCREENINGU

- Metodické podklady jsou aktuálně **v procesu přípravy** (komunikace se zástupci jednotlivých laboratoří).
- Úvod (účel, zastřešení, pracoviště)
- Definice položek (identifikace, výsledky)





- Identifikátor vzorku / identifikátor žádanky
- Datum odběru vzorku
- Čas odběru vzorku
- Pořadí odběru
 - 1 – první odběr
 - 2 – opakovaný odběr
- Důvod opakování odběru (*vyplňuje se pouze pokud je v předchozí odpovědi uvedena možnost 2 – opakovaný odběr*)
 - 1 – rescreening
 - 2 – recall
- Datum přijetí vzorku do laboratoře



- Rezortní identifikátor novorozence (*v řešení na ÚZIS*)
- Rodné číslo matky
- Datum narození novorozence
- Čas narození novorozence
- Pohlaví novorozence
- Porodní hmotnost novorozence
- Gestační stáří

POPIS VÝSLEDKŮ VYŠETŘENÍ U JEDNOTLIVÝCH ONEMOCNĚNÍ

PŘÍKLAD: SCREENING SPINÁLNÍ SVALOVÉ ATROFIE (SMA) A TĚŽKÉ KOMBINOVANÉ IMUNODEFICIENCE (SCID)



■ Závěr screeningu pro SMA-SCID

- 0 – negativní
- 1 – nejasný
- 2 – pozitivní
- 3 – nedostatek materiálu
- 4 – nelze hodnotit

■ Podezření na onemocnění v rámci SMA-SCID

- 0 – negativní
- 1 – SMA
- 2 – SCID
- 3 – AGA

■ Reakce laboratoře v rámci SMA-SCID

- 0 – negativní
- 1 – recall
- 2 – kontrola
- 3 – exitus

- Pro účely monitoringu a evaluace novorozeneckého laboratorního screeningu byla navržena **sada indikátorů kvality**.
- Ačkoli je Národní zdravotnický informační systém (NZIS) komplexním nástrojem, zatím neumožňuje hodnotit novorozenecký laboratorní screening v plné a požadované šíři.
- Z tohoto důvodu je v procesu přípravy **návrh strukturované datové věty laboratoří**, jejíž úlohou bude doplnit datové zdroje NZIS.
- Po vytvoření metodiky a nastavení celého procesu bude možné hodnotit novorozenecký laboratorní screening na úrovni celé České republiky.
- Implementaci **resortního identifikátoru (RID)** umožní zoptimalizovat výměnu dat a statistické sledování péče.



PODĚKOVÁNÍ

**ČLENŮM KOORDINAČNÍHO CENTRA NOVOROZENECKÉHO SCREENINGU
A ZÁSTUPCŮM LABORATOŘÍ NOVOROZENECKÉHO SCREENINGU**

**ZA SPOLUPRÁCI PŘI PŘÍPRAVĚ METODICKÝCH PODKLADŮ
PRO MONITORING NOVOROZENECKÉHO LABORATORNÍHO SCREENINGU**

NSC

**NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM**