



Evaluace národního screeningového programu

V. metodický dokument Národního screeningového centra

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

Obsah

1. Úvod	3
1.1. Účel metodického dokumentu.....	3
1.2. Základní pojmy	3
1.3. Zkratky.....	4
2. Postavení metodiky v životním cyklu screeningových programů	5
2.1. Hlavní aktéři.....	6
2.2. Vstupy.....	6
2.3. Výstupy.....	6
4.1. Posloupnost kroků a zapojení aktérů	6
5. Soupis kroků evaluace národního programu	7
6. Použité zdroje.....	10

1. Úvod

Předkládaný metodický dokument vznikl v rámci OPZ projektu Národní koordinační centrum programů časného zachytu onemocnění. Cílem projektu je vybudovat systém podpory screeningových programů v ČR v celém jejich životním cyklu (plánování, pilotní studie, zavedení programu, monitoring programu, vyhodnocení programu, inovace programu), aby byl zajištěn jejich maximální pozitivní dopad na zdraví obyvatel ČR a zároveň jejich ekvita a vysoká nákladová efektivita. Je prokázáno, že správně zavedený screeningový program představuje účinný nástroj pro snížení morbidity nebo mortality sledovaného onemocnění.

Jeden ze základních materiálů pro definici životního cyklu screeningových programů a jeho jednotlivých fází představuje vyhotovená rešerše zahraničních modelů řízení screeningových programů časného zachytu onemocnění, na základě které vznikla posléze zastřešující metodika popisující celý tento životní cyklus. Zmíněná metodika bude podrobně popsána v pěti metodických dokumentech.

Tento dokument představuje V. metodický dokument životního cyklu, který se zabývá evaluací národního screeningového programu časného zachytu onemocnění.

1.1. Účel metodického dokumentu

Účelem V. metodického dokumentu je popsat plán a jednotlivé kroky evaluace národního screeningového programu, které by měly být stanoveny před rozšířením screeningového procesu z pilotního projektu na národní úroveň a uplatněny u nově zavedeného národního screeningového programu.

1.2. Základní pojmy

Národní screeningové centrum – je oddělením ÚZIS ČR se samostatnou koordinační a řídicí strukturou, jehož hlavním cílem je vybudování metodického a personálního zázemí pro zavádění, realizaci a hodnocení screeningových programů v ČR.

Národní rada pro implementaci a řízení programů časného zachytu onemocnění – slouží jako poradní orgán Ministerstva zdravotnictví ČR v oblasti řízení programů časného zachytu onemocnění. Hlavním posláním Národní rady je formulace doporučení ke stanovení optimální strategie k realizaci programů časného zachytu onemocnění v ČR. Rada je řídicím orgánem v rámci Národního screeningového centra.

Interní tým Národního screeningového centra – je řešitelský tým složený z odborníků v oblasti managementu a hodnocení zdravotní péče, realizace a vyhodnocování programů časného zachytu onemocnění (screeningových programů) a jeho úkolem je realizace definovaných cílů Národního screeningového centra.

Řídící komise – Řídící komise je zřízena a její členové jsou jmenováni předsedou Národní rady nebo ministrem zdravotnictví. Řídící komise nebo Komise pro příslušný screening MZ ČR představují koordinační tělesa k jednotlivým programům časného zachytu onemocnění.



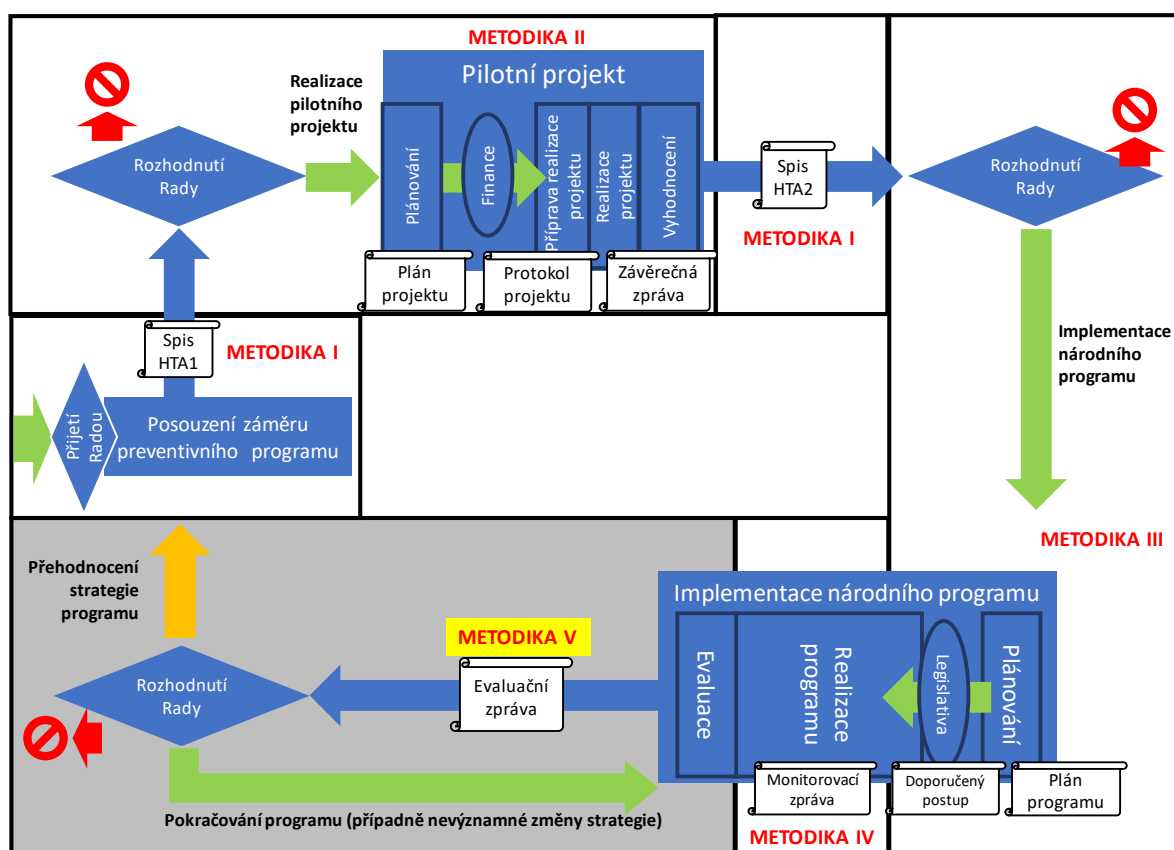
1.3. Zkratky

NOR	Národní onkologický registr
NRHZS	Národní registr hrazených zdravotních služeb
NSC	Národní screeningové centrum
ÚZIS ČR	Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

2. Postavení metodiky v životním cyklu screeningových programů

Na Obrázku 1, který popisuje navržený životní cyklus screeningových programů, lze vidět graficky znázorněné postavení V. metodického dokumentu v celém tomto screeningovém procesu (vyznačeno šedou výplní). V. metodický dokument popisuje část životního cyklu screeningových programů, ve kterém je v definovaném intervalu po zahájení implementace národního screeningového programu provedena evaluace programu v souladu s doporučenými postupy, a připravuje se evaluační zpráva, která je předána k posouzení Národní radě.

Níže jsou popsány vstupy, výstupy a zapojení aktéři v souvislosti s V. metodickým dokumentem a popis posloupnosti kroků a zapojených aktérů.



Obrázek 1: Znázornění postavení V. metodického dokumentu (část diagramu se zvýrazněnou šedou výplní) ve schématu navrženého životního cyklu screeningových programů časného záchytu vážných onemocnění



2.1. Hlavní aktéři

Národní rada (pro implementaci a řízení programů časného záchytu onemocnění)

Národní rada představuje rozhodovací orgán, který posuzuje v této části životního cyklu screeningových programů Evaluační zprávu, která je zpracována a předložena Řídící komisí daného programu ve spolupráci s Interním týmem NSC.

Řídící komise

Řídící komise představuje koordinační těleso daného programu časného záchytu onemocnění. V této fázi pečlivě kontroluje soulad realizace evaluace programu s doporučeným postupem a připravuje Evaluační zprávu, která je předložena Národní radě.

Interní tým NSC

Interní tým NSC spolupracuje v rámci celého procesu evaluace národního programu (případně i tvorbě Evaluační zprávy) a kontroluje korektní dodržování procesů definovaných metodickými dokumenty.

2.2. Vstupy

1. Plán implementace národního programu
2. Doporučený postup pro realizaci screeningového programu

2.3. Výstupy

1. Plán evaluace screeningového programu
2. Evaluační zpráva

2.4. Posloupnost kroků a zapojení aktérů

1. V souladu s Metodikou III (resp. s dokumenty **Plán implementace národního programu, Doporučený postup pro realizaci screeningového programu**, které jsou schváleny Národní radou) je Řídící komisí zaveden screeningový program na národní úroveň.
2. Řídící komise zajistí informační systém screeningového programu pro jeho hodnocení kvality a současně udržitelné financování tohoto systému
3. Řídící komise ve spolupráci s Interním týmem NSC vytvoří **Plán evaluace screeningového programu**, který definuje harmonogram a obsah evaluace screeningového programu.
4. Po uplynutí evaluačního období je dle definovaného **Plánu evaluace screeningového programu** vyhotovena Řídící komisí **Evaluační zpráva**, která je předložena k dalšímu rozhodnutí Národní radě.
5. V případě zjištěných nedostatků screeningového programu na podkladech **Evaluační zprávy** je přehodnocena strategie programu Národní radou a Řídící komisí.

3. Soupis kroků evaluace národního programu

1. Nastavení evaluace národního programu předchází:
 - **expertní posouzení a konsenzus** zainteresovaných stran v zavedení screeningového programu na národní úroveň na základě podrobného hodnocení zdravotnických technologií a národních dat
 - zřízení **multidisciplinární Řídící komise** pro screeningový program, která podléhá Národní radě
 - **implementace programu** na národní úroveň na základě dokumentů z metodiky III (**Plán implementace národního programu, Doporučený postup pro realizaci screeningového programu**)

2. Dále musí být zajištěn odpovídající **informační systém pro účely evaluace** screeningového programu:
 - dostupnost datových zdrojů pro evaluaci screeningového programu
 - i. **administrativní data** pro hodnocení organizace programu a jeho procesu, stanovení dostupnosti screeningu a souvisejících vynaložených nákladů na zdravotní péče (klíčovým datovým zdrojem jsou data zdravotních pojišťoven – Národní registr hrazených zdravotních služeb)
 - ii. **klinická data** z pilotního projektu pro podrobné výsledky screeningového vyšetření, výkonnost screeningového testu a sledování případných nežádoucích jevů vyšetření, sledování kvality na úrovni screeningových center
 - iii. **epidemiologická data** pro vyhodnocení dopadu programu na populační zátěž sledovaného onemocnění (klíčový datový zdroj je Národní onkologický registr, který obsahuje veškerá diagnostikovaná onkologická onemocnění, ale také hlášení přednádorových lézí u vybraných diagnóz)
 - v individuálních případech příprava IT manuálů, které popisují podrobně datová rozhraní pro integraci dat do informačního systému
 - snaha o **integraci datových zdrojů** pro podrobnější vyhodnocení klíčových charakteristik screeningové programu (např. v případě onkologických screeningových programů sledování tzv. intervalových karcinomů), případně plán pro nezbytné úpravy právních předpisů

3. Tvorba **Plánu evaluace screeningového programu**
 - v rámci hodnocení efektivity programu je definované **evaluační období** (délka je závislá na typu onemocnění, které je předmětem screeningového programu, např. u prevence nádorových onemocnění je to zpravidla několik let a u hodnocení prevence předčasných porodů může být období kratší) po jehož uplynutí lze přistoupit k evaluaci programu



- **podrobná specifikace** vhodných statistických hodnocení v kontextu daného screeningového programu a definice potřebných datových zdrojů pro realizaci **Interním týmem NSC**, a to zejména v oblastech hodnocení:
 - i. výkonnostní charakteristiky programu
 - podrobná definice klíčových ukazatelů výkonnosti v rámci celého screeningového procesu
 - statistické hodnocení ukazatelů výkonnosti programu (pokrytí cílové populace, pozitivita screeningového testu, detekční míra, míra doplňujících vyšetření apod.)
 - ii. praktické účinnosti programu (*effectiveness*, ve smyslu např. snižování incidence nebo mortality na dané onemocnění, prevence závažných nežádoucích stavů)
 - např. analýza trendu, kohortová studie nebo studie případů a kontrol, využívající integrovaná data národního zdravotnického informačního systému, zejména data Národního onkologického registru
 - iii. ekonomické hodnocení programu
 - kvantifikace nákladů, analýza dopadu na rozpočet
 - analýza nákladové efektivity, zejména využívající zdravotně-ekonomické modely, kvantifikace nákladů na detekci a prevenci onemocnění, nákladů na získaný rok života nebo rok života v plné kvalitě
 - iv. bilance přínosů a rizik programu
 - včasnější záchyt onemocnění, operabilita, snížení nemocnosti a úmrtnosti apod.
 - falešně pozitivní a negativní výsledky, intervalové karcinomy, overdiagnosis a overtreatment, nežádoucí události apod.
 - v. případně hodnocení spokojenosti pacientů, zpětná vazba od personálu apod.
- posouzení a schválení **Plánu evaluace screeningového programu Řídící komisí**

4. Tvorba **Evaluační zprávy**

- za tvorbu zodpovídá **Řídící komise** screeningového programu a při přípravě spolupracuje s **Interním týmem NSC**, postupně jsem naplňovány oblasti hodnocení v souladu s **Plánem evaluace screeningového programu**
- finální zpráva bude obsahovat
 - i. shrnutí hlavních zjištění dokumentu
 - ii. úvodní informace o účelu dokumentu
 - iii. specifikace a nastavení screeningového programu v ČR a popis současného stavu
 - iv. popis dostupných datových zdrojů relevantních k evaluaci screeningového programu



- v. metodika a statistické přístupy hodnocení screeningového programu na základě dostupných datových zdrojů
 - vi. hlavní výsledková část zprávy obsahující možné následující okruhy hodnocení:
 - podrobné hodnocení výkonnosti screeningové programu
 - podrobné vyhodnocení dopadu daného programu na epidemiologické charakteristiky cílového onemocnění
 - ekonomické hodnocení programu
 - bilance přínosů a rizik programu
 - další doplňující analýzy
 - vii. Závěrečné kritické posouzení výsledků monitoringu kvality a návrh případných doporučení a vize do budoucna
 - klíčové analytické výstupy evaluační zprávy by měly být publikovány v recenzovaném odborném periodiku
 - příklad Evaluační zprávy z UK je uveden v příloze 1.
5. **Případný návrh úpravy screeningové strategie nebo procesu** screeningového programu **Národní radou a Řídící komisí** na základě zjištěných podstatných nedostatků programu, které byly vyhodnoceny a prezentovány v **Evaluační zprávě**.



4. Použité zdroje

Guidelines pro programy screeningu zhoubných nádorů

- ARBYN, Marc (ed.). *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening*. European Communities, 2008.
- PERRY, Nicholas; PUTHAAR, E. (ed.). *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. European Communities, 2006.
- SEGNAN, Nereo; PATNICK, Julietta; VON KARSA, Lawrence (ed.). *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*. Publications Office of the European Union, 2010.

Příloha 1:

Příklad evaluační zprávy kolorektálního screeningu v ČR

Níže jsou popsány klíčové obsahové části evaluační zprávy (příprava realizována v rámci OPZ projektu Datová základna realizace screeningových programů, registrační číslo projektu CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0007216) s detailnějším popisem obsahu jednotlivých kapitol dokumentu:

Shrnutí a hlavní zjištění

- Shrnutí hlavních výsledků a zjištění evaluace kolorektálního screeningu v ČR v následujících výkonnostních charakteristikách programu:
 - dopad programu na epidemiologickou zátěž (incidence a mortalita) daného onemocnění v ČR, srovnání výsledku se zahraničím
 - pokrytí cílové populace screeningovým programem, míra zapojení jednotlivých odborností primární péče, rezervy v pokrytí screeninem a dopad pandemie COVID-19
 - nárůst positivity TOKS, vysoká průměrná čekací doba a nedostatečná účast na navazující kolonoskopii po pozitivním testu

1. Úvod

- Popis účelu zprávy a aktuální organizace a designu screeningu kolorektálního karcinomu v ČR

2. Datové zdroje pro analýzu dat

- Popis využitých datových zdrojů informační podpory screeningového programu pro účely evaluace programu, využity byly následující datové zdroje:
 - Národní registr hrazených zdravotních služeb (NRHZS)
 - NRHZS shromažďuje data vykázaná všemi poskytovateli zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám
 - Národní onkologický registr (NOR)
 - NOR shromažďuje data o veškerých diagnostikovaných onkologických onemocněních a periodicky sleduje další jejich vývoj
 - Registr preventivních kolonoskopií
 - Registr shromažďuje především klinická data ze všech zapojených kolonoskopických screeningových pracovišť
 - Data Českého statistického úřadu (ČSÚ)
 - Pro účely analýz jsou využívána demografické informace o obyvatelstvu ČR

3. Přehled sledovaných ukazatelů

- Soupis klíčových hodnocených ukazatelů v rámci evaluace kolorektálního screeningu, děleno do dvou hlavních kategorií
 - Procesní a dopadové ukazatele
 - pokrytí cílové populace screeningu, pozitivita screeningových TOKS, míra účasti na navazující TOKS+ kolonoskopii, podíl úplných preventivních kolonoskopií, podíl preventivních kolonoskopií s



adekvátní střevní přípravou, podíl detekovaných kolorektálních lézí, záchyt karcinomů ve screeningovém programu, vývoj incidence a mortality kolorektálního karcinomu, vývoj zastoupení stadií kolorektálního karcinomu, dopad pandemie COVID-19

- Organizační ukazatele
 - průměrná čekací doba na TOKS+ kolonoskopii, podíl vzorků vyšetřených v laboratoři, podíl pojištěnců s provedeným screeningovým TOKS bez vykázání kvantitativního stanovení hemoglobinu

4. Metodika a výsledky jednotlivých ukazatelů

- Představení a podrobný popis metodického výpočtu jednotlivých ukazatelů evaluace kolorektálního screeningu, prezentace a interpretace hlavních výsledků evaluace, které prošly odbornou oponenturou



Příloha 2:

Evaluační zpráva screeningových programů – příklad z UK

Velmi přehledná Evaluační zpráva byla připravena National Health Service v UK (NHS, UK). Kompletní evaluační zpráva je dostupná na adrese:

<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/02/report-of-the-independent-review-of-adult-screening-programme-in-england.pdf>

Na obrázku 1 je uvedena obsahová část Evaluační zprávy.

CONTENTS	
Foreword	4
Executive summary	8
1. What do we mean by screening?	17
2. Looking to the future	23
3. Approach taken for this review	31
4. Where are we now?	35
5. Governance	40
6. Information systems	53
7. Uptake and coverage	58
8. Wider performance issues	75
9. Financial incentives to improve outcomes and uptake of screening	80
10. Creating capacity for change	83
11. Improving audit and research	89
Glossary	96
Appendix A: Further information on the activity of the review	100
Appendix B: Population screening programmes in England	105
Appendix C: NHS Abdominal aortic aneurysm screening programme	109
Appendix D: NHS Bowel cancer screening programme	113
Appendix E: NHS Breast screening programme	117
Appendix F: NHS Cervical screening programme	122
Appendix G: NHS Diabetic eye screening programme	128
Appendix H: Current IT systems supporting NHS screening in England	133

Obrázek 1: Obsah Evaluační zprávy screeningových programů v UK

První část dokumentu „Executive summary“ představuje přehledné a krátké shrnutí hlavních zjištění z celého dokumentu v jednotlivých oblastech hodnocení screeningových programů a vize do budoucna. Velkou přidanou hodnotou jsou i plynoucí doporučení pro inovaci programů. Příkladem je uvedeno doporučení v rámci míry účasti a pokrytí na obrázku 2, z kterého plynou praktická doporučení založená na důkazech (evidence-based) za účelem inovace zdravotní politiky dané země.

UPTAKE AND COVERAGE

Any screening programme can only achieve its goals if a significant proportion of the eligible population choose to participate. An international trend is emerging that, in both breast and cervical screening programmes, a decreasing proportion of women are being screened. This is a major concern and must be reversed.

Several local initiatives have been undertaken to improve uptake and coverage, with examples including social media campaigns to raise awareness and the issuing of text message reminders to those due to be screened. Many have had encouraging success which could be replicated more widely, subject to evaluation. Improving convenience, acceptability and accessibility – particularly for under-served groups in our society – are other key factors which should be considered. Further detail is set out in Chapter 7.

This review recommends that:

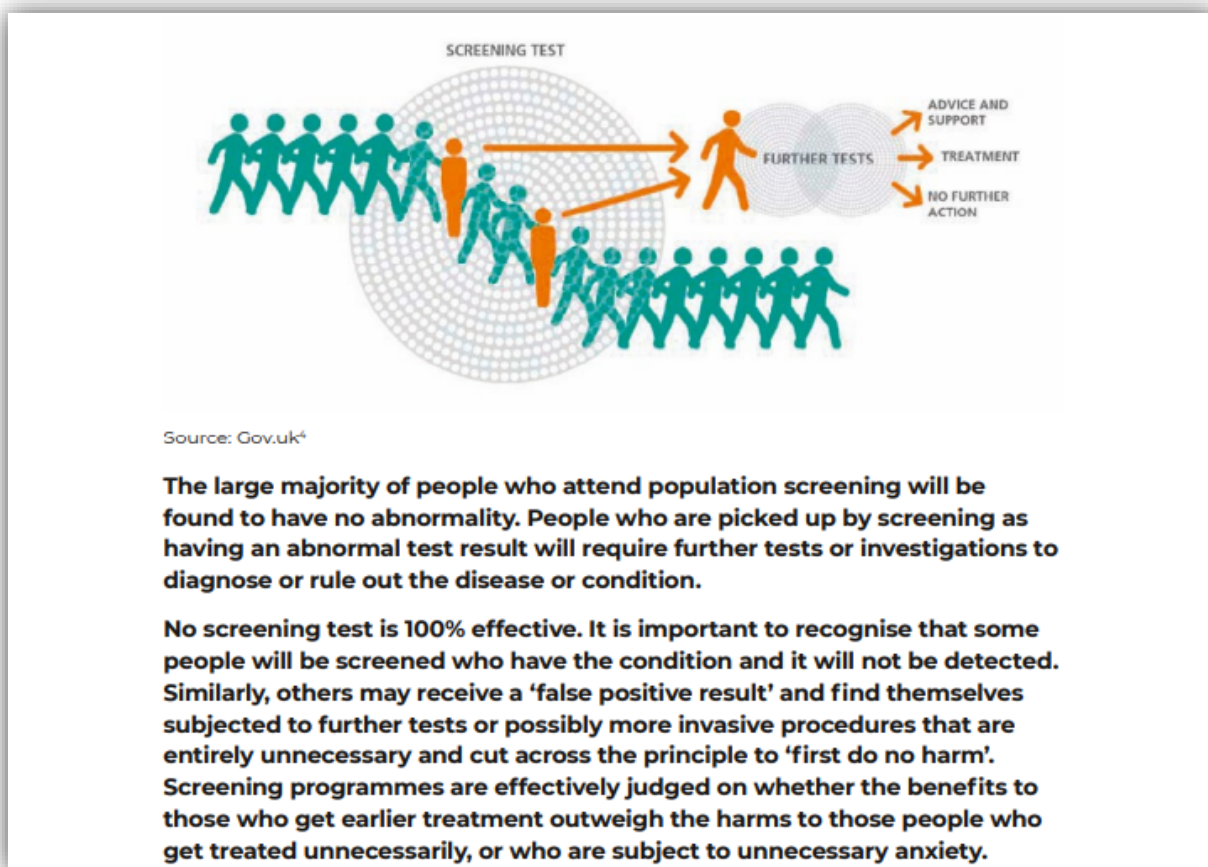
- Recommendation 13:** High priority should be given to spreading the implementation of evidence-based initiatives to increase uptake. This will require an integrated system approach and should include:
- Implementing text reminders for all screening programmes
 - Further pilots of social media campaigns with formal evaluation and rollout if successful
 - Spreading good practice on physical and learning disabilities
 - Encouraging links with faith leaders and community groups and relevant voluntary, community and social enterprise organisations that work with the NHS at national, regional and local levels to reduce health inequalities and advance equality of opportunity
 - Increasing awareness of trans and gender diverse issues amongst screening health professionals
 - Consideration of financial incentives for providers to promote out of hours and weekend appointments.

Obrázek 2: Ukázka shrnutí a doporučení v oblasti míry účasti a pokrytí screeningovými programy

V dalších kapitolách dokumentu jsou popsány podrobněji jednotlivé oblasti hodnocení screeningových programů.

Úvodní kapitoly vysvětlují pojem screening (resp. populační screeningový program), současně popisují podrobně principy screeningového programu a jeho celý proces (viz názorný zjednodušený

obrázek 3), současný stav screeningových programů v dané zemi, dostupnou informační podporu screeningových programů pro jejich vyhodnocení, inovativní vize směřování screeningových programů do budoucna (např. více individualizovaný screeningový program, přesnější screeningový test a časnější diagnostika onemocnění), zavádění nových screeningových programů.



Obrázek 3: Znárodnění screeningové procesu

Od kapitoly „UPTAKE AND COVERAGE“ jsou popisované výsledky statistického hodnocení klíčových ukazatelů screeningových programů. Výsledky jsou také interpretovány v mezinárodním kontextu a v kontextu dosavadních vědeckých důkazů.