

SKRÍNING KARCINÓMU PRSNÍKA

ukazovatele kvality prevereného
skriningového centra,
štatistické vykazovanie a
štandardné postupy



Kopáčik M.¹; Bárdyová Z.^{2,3}

¹MRI s.r.o. - IZD Trnava, Trnava

²FZaSP TU, Trnava

³NOI, Bratislava



Obsah

1. Ukazovatele kvality prevereného skríniového centra
2. Štandardné postupy
3. Mamografický skríniový
 - a. Optimálna organizácia prevereného skríniového mamografického pracoviska
 - b. Prsníková komisia a jej význam
4. Štatistické vykazovanie

Mamografický skrínig

1. dlhodobý proces

2. štátom garantovaný

3. organizovaný

4. kontrolovaný

5. vyhodnocovaný

Mamografický skríning

- ✓ Mamografický skríning je cieleňé celoplošné organizované vyhľadávanie včasných štádií karcinómu prsníka u asymptomatických žien
- ✓ Špecializované preverené mamografické centrá
- ✓ Asymptomatické bezpríznakové ženy vo veku 50-69 rokov + 364 dní v 2-ročnom intervale

Ciele mamografického skríningu

- ✓ Záchyt karcinómu prsníka vo včasnom, prípadne v neinvazívnom štádiu, zvýšiť podiel konzervatívnych chirurgických zákrokov, znížiť ekonomické náklady onkologickej liečby
- ✓ **Optimálna účasť aspoň 65-70% → zníženie mortality o 30 až 35%**
- ✓ SR (rok 2022): účasť 30% → z toho iba 12% v skríningových centrách

Indikátory kvality mamografického skríníngu

Štatistický zber dát a hodnotenie indikátorov kvality mamografického skríningu

- ✓ zber a vyhodnocovanie štatistických výsledkov mamografického skríningu v záväznej štruktúre, je podmienkou:
 - ✓ sebakontroly jednotlivých skrínigových mamografických pracovník
 - ✓ štatistického zberu dát o účastníkach skríningu a jeho vyhodnocovaní
 - ✓ vyhodnotenia indikátorov kvality mamografického skríningu
 - ✓ na základe vyhodnotených parametrov modifikovať proces mamografického skríningu
-

Vyhodnotenie kvalitatívnych parametrov skríningu

- ✓ hodnotenie skrínigových programov nádorových ochorení zahŕňa analýzu procesov a účinnosti
- ✓ analýzy zahŕňajú štatistické spracovanie kľúčových údajov nádorového skríningu, ktoré je možné rozdeliť na päť základných oblastí:

I. Pokrytie a účasť populácie

II. Validita skrínigového testu (odhady senzitivity a špecificity)

III. Predoperačná diagnostika

IV. Prognostické faktory nájdených nádorov

V. Dlhodobé ukazovatele populačného dopadu

Zoznam kľúčových indikátorov hodnotenia priebehu skríningu karcinómu prsníka

INDIKÁTORY:

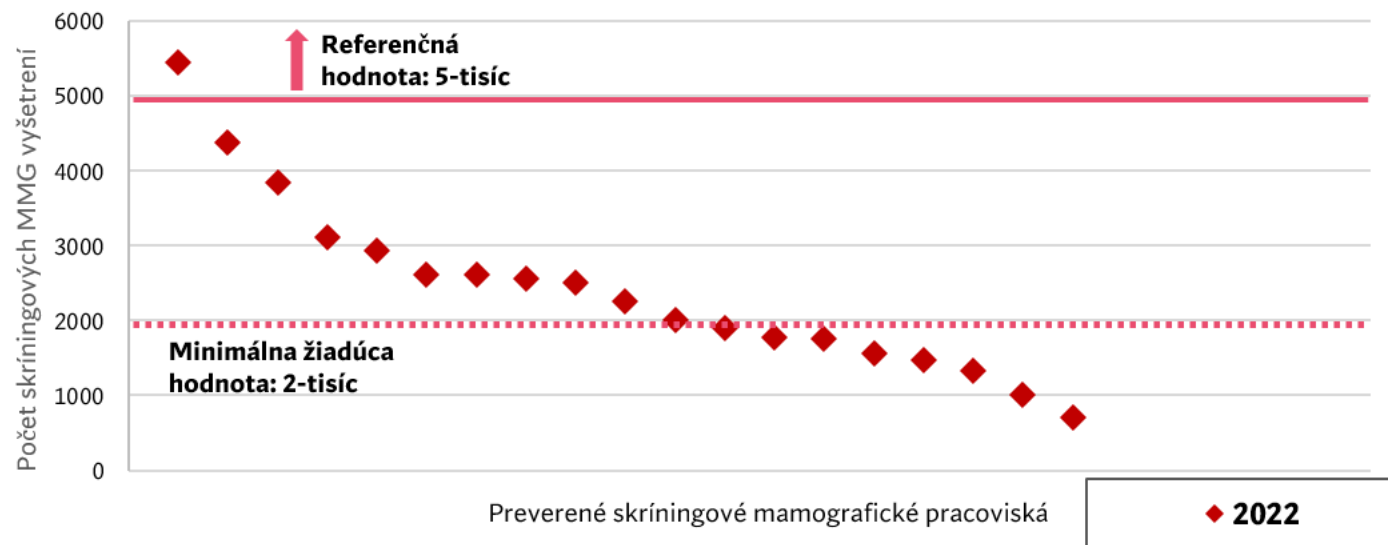
1. Rozsah skríninového programu
Počet žien v cieľovej populácii v organizovanom skríninovom programe /
Počet žien v príslušnom veku v celej krajine
2. Pokrytie podľa pozvania
Počet žien pozvaných na skrínig v danom časovom období /
Počet žien v cieľovej populácii
3. Pokrytie na základe vyšetrenia
Počet pozvaných žien, ktoré absolvovali skrínig v danom časovom období /
Počet žien v cieľovej populácii
4. Miera účasti
Počet pozvaných žien, ktoré absolvovali skrínig v danom intervale /
Počet pozvaných žien v danom intervale
5. Miera ďalšieho vyšetrenia
Počet žien, ktoré absolvovali skrínig a boli odoslané na ďalšie vyšetrenie /
Počet žien, ktoré absolvovali skrínig
6. Stupeň ďalšieho vyšetrenia z technickej príčiny
Počet žien, ktoré boli opätovne pozvané na skrínigové vyšetrenie z technických príčin /
Počet žien, ktoré absolvovali skrínig
7. Stupeň intervalovej mamografie
Počet žien, ktoré boli opätovne pozvané na skrínigové vyšetrenie kvôli symptómom /
Počet žien, ktoré absolvovali skrínig
8. Chýbajúce (indikátory potrebné na rôznych úrovniach)
Počet žien, ktoré absolvovali skrínig ale chýba im výsledok na prvej úrovni /
Počet žien, ktoré absolvovali skrínig
9. Stupeň odoslania na operáciu
Počet žien, ktoré boli odoslané na operáciu alebo ženy s inoperabilným karcinómom /
Počet žien, ktoré absolvovali skrínig
10. Pomer B / M
Počet žien s benignou histológiou /
Počet žien s histologicky potvrdeným *in-situ* karcinómom
11. Miera detekcie karcinómu prsníka (vrátane *in-situ* karcinómu)
Počet žien s histologicky potvrdeným *in-situ* karcinómom, alebo karcinómom /
Počet žien, ktoré absolvovali skrínig
12. Miera detekcie DCIS
Počet žien s DCIS /
Počet žien, ktoré absolvovali skrínig
13. Miera detekcie invazívneho karcinómu prsníka
Počet žien s karcinómom prsníka /
Počet žien, ktoré absolvovali skrínig
14. Stupeň biopsií s benigným nálezom
Počet žien s benignou histológiou / Počet žien, ktoré absolvovali skrínig
15. Proporcja malých invazívnych karcinómov zo všetkých invazívnych karcinómov
Počet žien s karcinómom prsníka v štádiu pT1A, alebo pT1B / Počet žien s karcinómom
16. Nezachytené malé invazívne karcinómy zo všetkých invazívnych karcinómov
Počet žien s karcinómom a chýbajúcim údajom pT / Počet žien s karcinómom prsníka
17. Podiel zachytených LU negatívnych karcinómov zo všetkých karcinómov diagnostikovaných počas skríningu
Počet žien s negatívnou LU / Počet žien s karcinómom
18. Podiel nezachytených LU negatívnych karcinómov zo všetkých karcinómov diagnostikovaných počas skríningu
Počet žien s chýbajúcim údajom o stave LU / Počet žien s karcinómom
19. Podiel zachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých karcinómov diagnostikovaných počas skríningu
Počet žien s pTNM štádiom IIA - IV / Počet žien s karcinómom
20. Podiel nezachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých karcinómov diagnostikovaných počas skríningu
Počet žien s chýbajúcim údajom pTNM štádia / Počet žien s karcinómom
21. Podiel zachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých žien, ktoré absolvovali skrínig
Počet žien s pTNM štádiom IIA - IV / Počet žien ktoré absolvovali skrínig
22. Podiel nezachytených II+ karcinómov prsníka zo všetkých žien, ktoré absolvovali skrínig
Počet žien s chýbajúcim údajom pTNM štádia / Počet žien ktoré absolvovali skrínig
23. Konzervatívna liečba (DCIS)
Počet žien s DCIS, ktoré absolvovali prsník-záchovnú operáciu / Počet žien operovaných pre DCIS
24. Chýbajúci údaj o konzervatívnej liečbe u DCIS
Počet žien s DCIS s chýbajúcim údajom o operácii / Počet žien s DCIS
25. Konzervatívna liečba (invazívny karcinóm)
Počet žien s karcinómom, ktoré absolvovali prsník-záchovnú operáciu / Počet žien s karcinómom
26. Chýbajúci údaj o konzervatívnej liečbe (invazívny karcinóm)
Počet žien s karcinómom, s chýbajúcim údajom o operácii / Počet žien s karcinómom
27. Konzervatívna liečba u štádia pT1
Počet žien s karcinómom štádia pT1 s prsník-záchovnou operáciou / Počet žien s karcinómom štádia pT1
28. Chýbajúci údaj o konzervatívnej liečbe u štádia pT1
Počet žien s karcinómom štádia pT1 s chýbajúcim údajom o operácii / Počet žien s karcinómom štádia pT1
29. Populačná incidencia karcinómu prsníka
30. Podiel poročených štádií karcinómu prsníka
31. Populačná mortalita karcinómu prsníka

Metodika posudzovania miery plnenia indikátorov kvality mamografického skríningu na pracoviskách v roku 2022

Indikátor	Žiadúca úroveň
Počet skrínigových mamografických vyšetrení	>2000
Detekčná miera na 1000 vyšetrení	4-7/1000
Pomer B:M	<2 (ref.úroveň 0.25) <2:1 (ref.úroveň 1:4)
% absentujúcich údajov štádia malignity	<10%
% absentujúcich údajov štádia malignity z objektívnych dôvodov	<10%
% neúplných údajov štádia malignity	<10%
% malignít pod 10mm	>30%
% karcinómov in situ	8-16%
% pokročilých karcinómov (štádium II a viac)	<30%
dodanie štatistických údajov v stanovenom termíne	

V roku 2022 bolo na preverených skrínigových mamografických pracoviskách vyhodnocovaných 10 indikátorov kvality

Počet skriningových mamografií v centrách



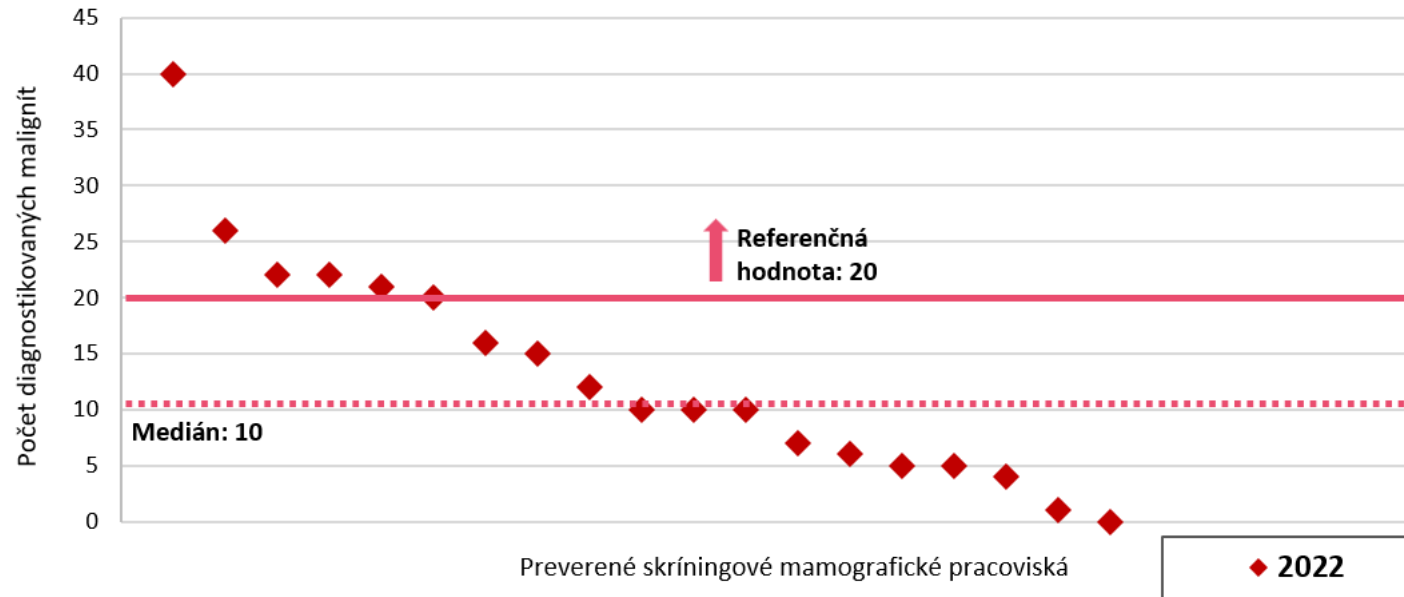
Vzhľadom na cieľovú populáciu žien a počet skriningových centier, v rámci SR pripadá na jedno centrum 18-tisíc žien (rozsah medzi krajmi 11 980 – 49 485)

NEDARÍ SA NÁM NAPLNIŤ KAPACITY PREVERENÝCH SKRÍNINGOVÝCH PRACOVÍSK NA MIN. 5000 VYŠETRENÍ

V roku 2022 dosiahlo referenčnú hodnotu 5-tisíc len jedno pracovisko!

Minimálnu žiadúcu úroveň 2-tisíc vyšetrení dosiahlo 58% pracovísk.

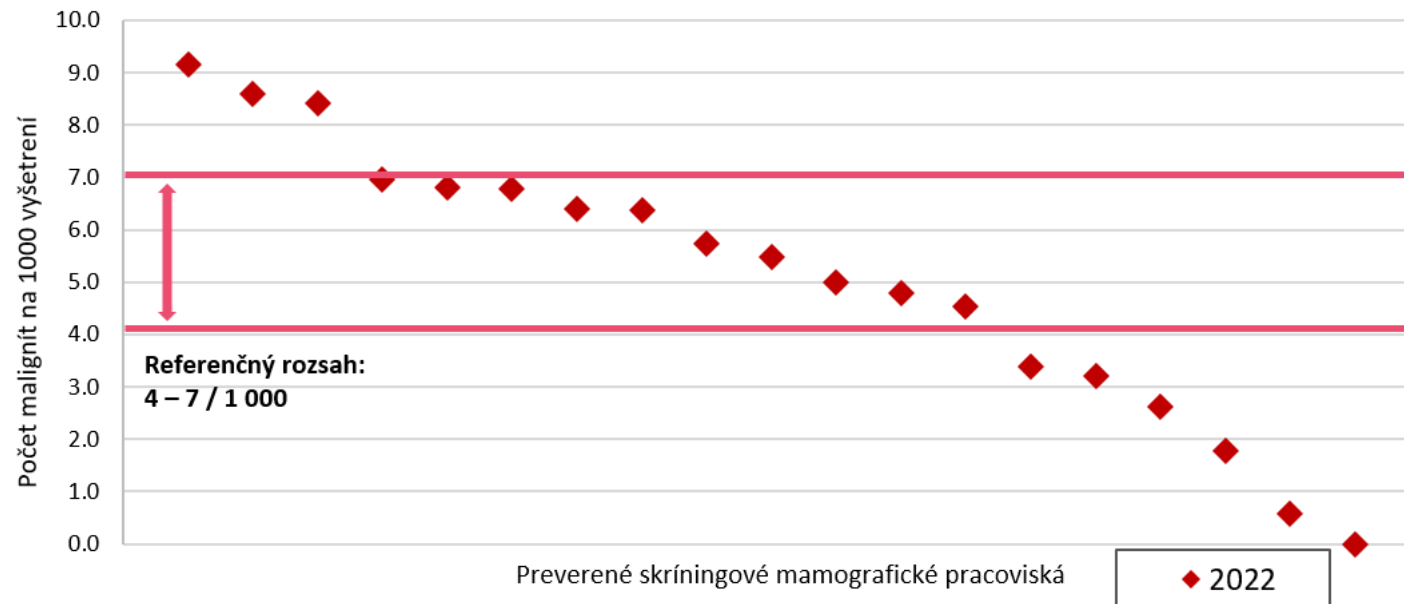
Počet diagnostikovaných malignít v centrách



Pri zvyšujúcej sa účasti žien, dochádza prechodne k zvýšeniu incidencie C50 odhalením aj pokročilejších štádií v asymptomatickej populácii žien a následne nastupuje dlhodobý pokles.

Referenčná hodnota 20 malignít a viac sa vzťahuje na realizáciu viac ako 5000 skriningových mamografií.

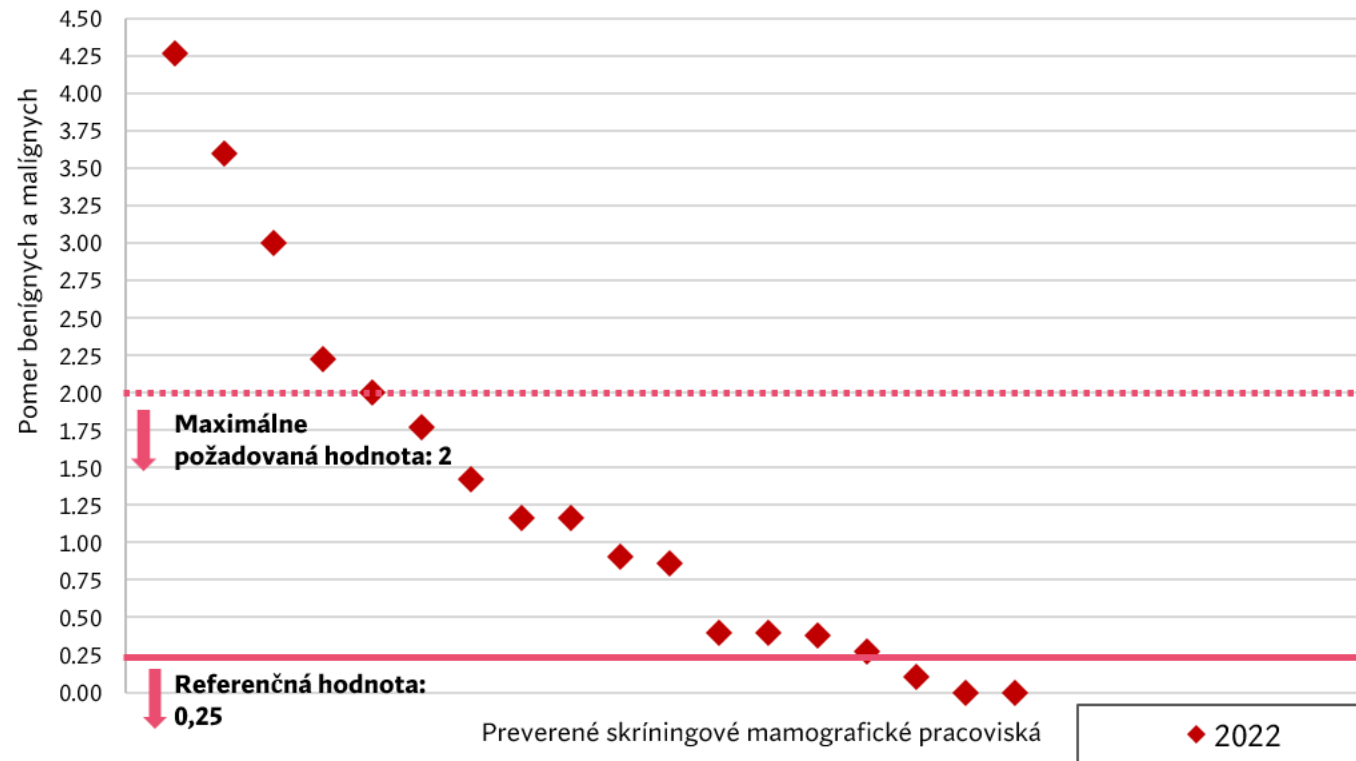
Detekčná miera (na 1000 vyšetrení)



ROZSAH DETEKČNEJ MIERY JE DÔLEŽITÝM INDIKÁTOROM KVALITY PREVERENÝCH SKRÍNINGOVÝCH MAMOGRAFICKÝCH PRACOVÍSK, AKO AJ CELÉHO MAMOGRAFICKÉHO SKRÍNINGU!

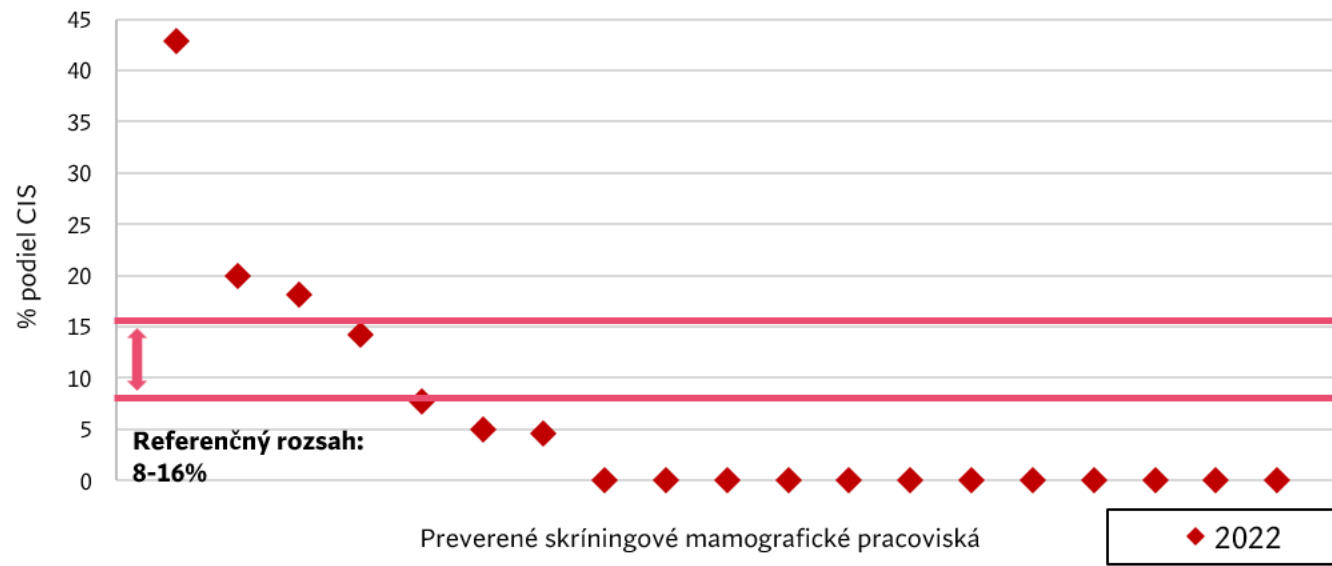
V roku 2022 53% centier spĺňalo referenčný rozsah detekčnej miery malignít 4-7/1000. Naopak, 16% centier malo vyššiu detekčnú mieru ako 7/1000 a až 31% centier dosahovalo nižšiu detekčnú mieru ako 4/1000.

Pomer benígnych / malígnych biopsií → CCB, VAB, FNAB?



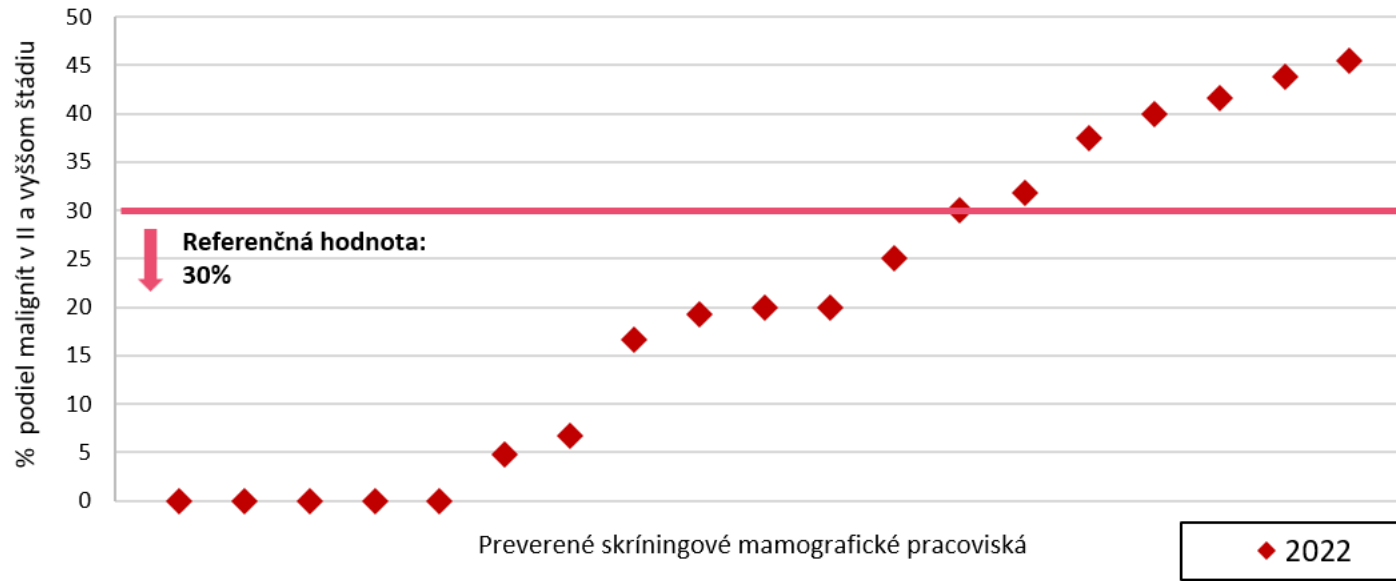
Referenčná hodnota pomeru B/M je 0,25 t.j. 1/4!
Toho času (začiatok implementovania skriningu) je maximálne požadovaný pomer B/M 2 t.j. 2/1.

Podiel karcinómov in situ



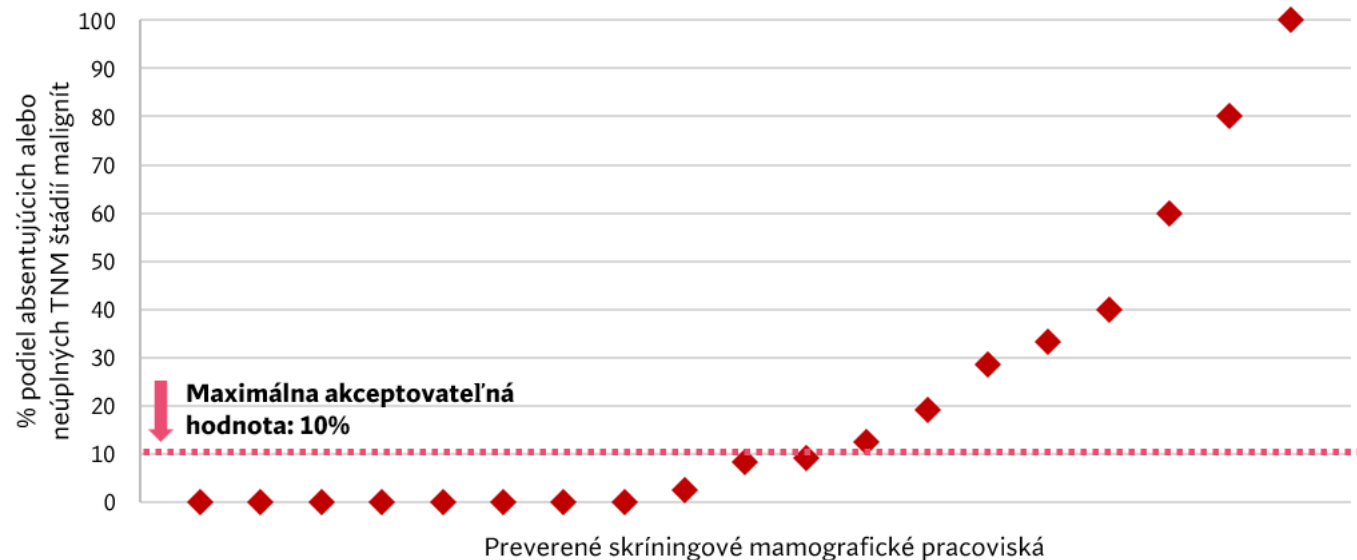
V roku 2022 len 2 centrá diagnostikovali CIS v referenčnom rozsahu.
Až 63% centier neuviedlo v štatistikách žiadny CIS! Pokrytie VAB?

Podiel pokročilých karcinómov (štádium II a viac)



V roku 2022 68% centier diagnostikovalo do 30% malignít v II alebo vyššom štádiu. Následne 32% centier diagnostikovalo viac ako 30% týchto malignít (t.j. malo vyšší % podiel malignít v II a vyššom štádiu ako je referenčná hodnota).

Podiel absentujúcich údajov štádia malignity



PROBLEMATICKÝ ZBER ÚDAJOV TÝKAJÚCI SA TNM ŠTÁDIA DIAGNOSTIKOVANÝCH MALIGNÍT. NEVYHNUTNOSŤOU KAŽDÉHO CENTRA JE SPOLUPRACOVAŤ S EFEKTÍVNE VEDENOU PRSNÍKOVOU KOMISIOU!

V roku 2022 až 42% pracovísk diagnostikovalo viac ako 10% malignít, ktorých štádium nebolo možné určiť. Do štatistík sa nerátajú absentujúce TNM štádia malignít z objektívnych príčin (napr. neoad.; čas uzatvárania štatistík,...).

**Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho
ožiarenia a na výkon prevencie - skrínigová
mamografia/Štandardný postup na výkon
prevencie karcinómu prsníka metódou
populačného skrínigu - skrínigová
mamografia
3. revízia**



Mamografický skríning – organizovaný proces

Štandardný postup na výkon prevencie karcinómu prsníka metódou populačného skríningu – skríningová mamografia, 3.revízia

- ✓ dáva odpoveď na klinickú otázku ako bezpečne a efektívne zorganizovať skríning zhubného ochorenia prsníka žien v cieľovej populácii žien mamografického skríningu
- ✓ aký ďalší efektívny postup zvoliť pri odhalení včasných štádií zhubného ochorenia tak, aby nedošlo k progresii ochorenia a aby bolo dosiahnuté celkové zníženie úmrtnosti na karcinóm prsníka v sledovanej populácii žien v SR
- ✓ reaguje na nové poznatky v lekárskom zobrazovaní a diagnostike



Názov:

Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarenia a na výkon prevencie - skríningová mamografia/Štandardný postup na výkon prevencie karcinómu prsníka metódou populačného skríningu - skríningová mamografia

3. revízia

Autori:

doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD., MPH
prof. MUDr. Viera Lehotská, PhD.
doc. RNDr. Denisa Nikodémová, PhD.
MUDr. Alena Kállayová
doc. MUDr. Jana Slobodníková, CSc., MPH, mim. prof.
Mgr. Peter Gyurkovics (1. aj 2. revízia)
MUDr. Mária Rečková, PhD. (2. a 3. revízia)
MVDr. Jana Trautenberg-Ricová (3. revízia)

Špecializačný odbor:
Rádiológia

Mamografický skrining - Indikácia

- ✓ **Asymptomatické ženy vo vekovej kategórii 45 – 69 rokov + 364 dní v dvojročných a asymptomatické ženy vo vekovej kategórii 70 – 74 rokov + 364 dní v trojročných intervaloch**
- ✓ **Asymptomatické ženy s pozitívnou rodinnou anamnézou karcinómu prsníka alebo s osobnou anamnézou potvrdenej genetickej mutácie, ktoré absolvujú pravidelné skriningové mamografické vyšetrenie 1x ročne**
- ✓ **Asymptomatické ženy s osobnou anamnézou karcinómu prsníka, ktoré ukončili 10 ročnú dispenzarizáciu v starostlivosti onkológa a t. č. nevykazujú príznaky aktivity pôvodného onkologického ochorenia, a to v intervale 1x ročne.**
- ✓ **Indikáciou pre skriningovú mamografiu v intervale 2x ročne je žena so záverom BIRADS-3 z predchádzajúceho mamografického vyšetrenia.**

aktualizácia zákona 577/2004 Z.z.
(predložená NOI a MZ SR v novembri 2022 a
t.č. návrh novely zákona čaká na schválenie)

Mamografický skrining - kontrolovaný proces

- ✓ Odborná pracovná skupina pre zabezpečenie kvality mamografických pracovísk Komisie MZSR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, v radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne
1. **Vstupný audit**
 2. **Kontrolný externý klinický audit** po prvom roku a po druhom roku prevádzky
 3. **Vlastný interný audit**, ktoré je povinné každý rok vykonávať preverené skriningové mamografické pracovisko
-

Podmienky a predpoklady vstupu do siete skriningových mamografických pracovísk

Príloha č.5 ŠDTP - Skriningová mamografia- Kritériá a indikátory pre výber pracovísk pre výkon mamografického skriningu v Slovenskej republike

- ✓ Pracovisko disponuje digitálnym mamografickým prístrojom nie starším ako 10 rokov a pracovnou stanicou pre vyhodnocovanie
- ✓ Pracovisko realizuje:
 - ✓ Minimálne 3tisíc mamografických vyšetrení ročne
 - ✓ Biopsie (CCB) pod USG kontrolou a má nadväznosť na histopatologické laboratórium
 - ✓ Štatistické spracovanie a vyhodnotenie výsledkov z mamografie
- ✓ Pracovisko sa prihlasuje prostredníctvom vstupného dotazníka nachádzajúceho sa na webe MZSR

- ✓ **Vstupný audit**
 - ✓ Kontrola procesného manažmentu
 - ✓ Kontrola výkonových indikátorov
 - ✓ Overovanie údajov uvedených vo vstupnom dotazníku

Vstupný audit - kontrola procesného manažmentu

Príloha č.5 ŠDTP - Skrínigová mamografia- Kritériá a indikátory pre výber pracovísk pre výkon mamografického skrínigu v Slovenskej republike

- ✓ Pracovisko má:
 - ✓ v pracovnom pomere aspoň jedného lekára s certifikátom z CPČ Mamodiagnostika v rádiológii a jedného rádiologického technika s certifikátom v CPČ Mamografia
 - ✓ odborného zástupcu (pravidelné preškoľovanie)
 - ✓ klinického fyzika na pracovisku, externe
 - ✓ aktuálny program zabezpečenia radiačnej ochrany a dodržiava ho
 - ✓ správne vedenú a kompletnú dokumentáciu

- ✓ Pracovisko realizuje:
 - ✓ pravidelné školenia zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich lekárske ožiarenie
 - ✓ záznam dávok ionizujúceho žiarenia obdržaných pacientkou a DRÚ
 - ✓ pravidelne skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stálosti
 - ✓ analýzu opakovania expozícií (zaznamenávanie, príčina)

Vstupný audit - kontrola výkonových indikátorov

Príloha č.5 ŠDTP - Skrínigová mamografia- Kritériá a indikátory pre výber pracovísk pre výkon mamografického skrínigu v Slovenskej republike

- ✓ Pracovisko realizuje:
 - ✓ vyhodnocovanie metódou „dvojitého čítania“
 - ✓ biopsie na pracovisku
 - ✓ správny manažment pacientky (dodržanie časového intervalu objednávanía, poučenie, archivácia informovaného súhlasu, označovanie anomálií na prsníkoch,..)
 - ✓ spracovanie a záznam štatistických údajov o vyšetreniach v preventívnej a diagnostickej mamografii
 - ✓ správne vedenie dokumentácie pacientky
-

Klinický audit

Príloha č.2 ŠDTP - Skrínigová mamografia- Kritériá a indikátory pre výkon klinického auditu po prvom roku realizácie mamografického skrínigu

✓ **Kontrola procesného manažmentu**

- ✓ ultrazvukový prístroj, archivácia výsledkov usg vyšetrenia podľa štandardu DICOM a import do PACS, má pravidelný servis usg prístroja
- ✓ 2 diagnostické monitory s rozlíšením 5 Mpix alebo 1 s minimálnym rozlíšením 8 Mpix

✓ **Kontrola výkonových indikátorov**

- ✓ Poučenie a informovaný súhlas pacientky o skrínigovom vyšetrení, rizikách, nežiadúcich účinkoch a prínosoch, adekvátne poučenie pacientky o výsledku skrínigového vyšetrenia a o ďalšom manažmente
 - ✓ Odoslanie (prípadne objednanie) na špecializované pracovisko alebo dodiagnostikovanie pri podozrivom alebo pozitívnom náleze na SM
-

Skríning karcinómu prsníka vo vysokorizikovej populácii žien - štandardný postup

- ✓ upravuje priebeh skríningu karcinómu prsníka u bezpríznakových žien s vysokým rizikom vzniku ochorenia formou komplexnej rádiologickej zobrazovacej diagnostiky za účelom včasného odhalenia podozrivých nehmatných prsníkových lézií
- ✓ Nadväzuje na Štandardný postup na výkon prevencie karcinómu prsníka metódou populačného skríningu - skríningová mamografia



Názov:
**Skríning karcinómu prsníka
vo vysokorizikovej populácii žien
štandardný postup**

Autori:
prof. MUDr. Viera Lehotská, PhD.
MUDr. Katarína Rauová, PhD.
RNDr. Regina Lohajová Behulová, PhD.
Dr. med. Veronika Urbán, PhD.
MUDr. Terézia Lauková
MUDr. Lucia Vanovčanová, PhD.
MUDr. Katarína Mlyneková
doc. MUDr. Jana Slobodníková, CSc. MPH, mim. prof.
MUDr. Bibiana Vertáková Krakovská
MUDr. Mária Rečková, PhD.
MUDr. Jana Trautenberger Ricová
doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD.
Ing. Dušan Šalát

Špecializačný odbor:
Rádiológia
Odborná pracovná skupina:
Diagnostická rádiológia – ca prsníka

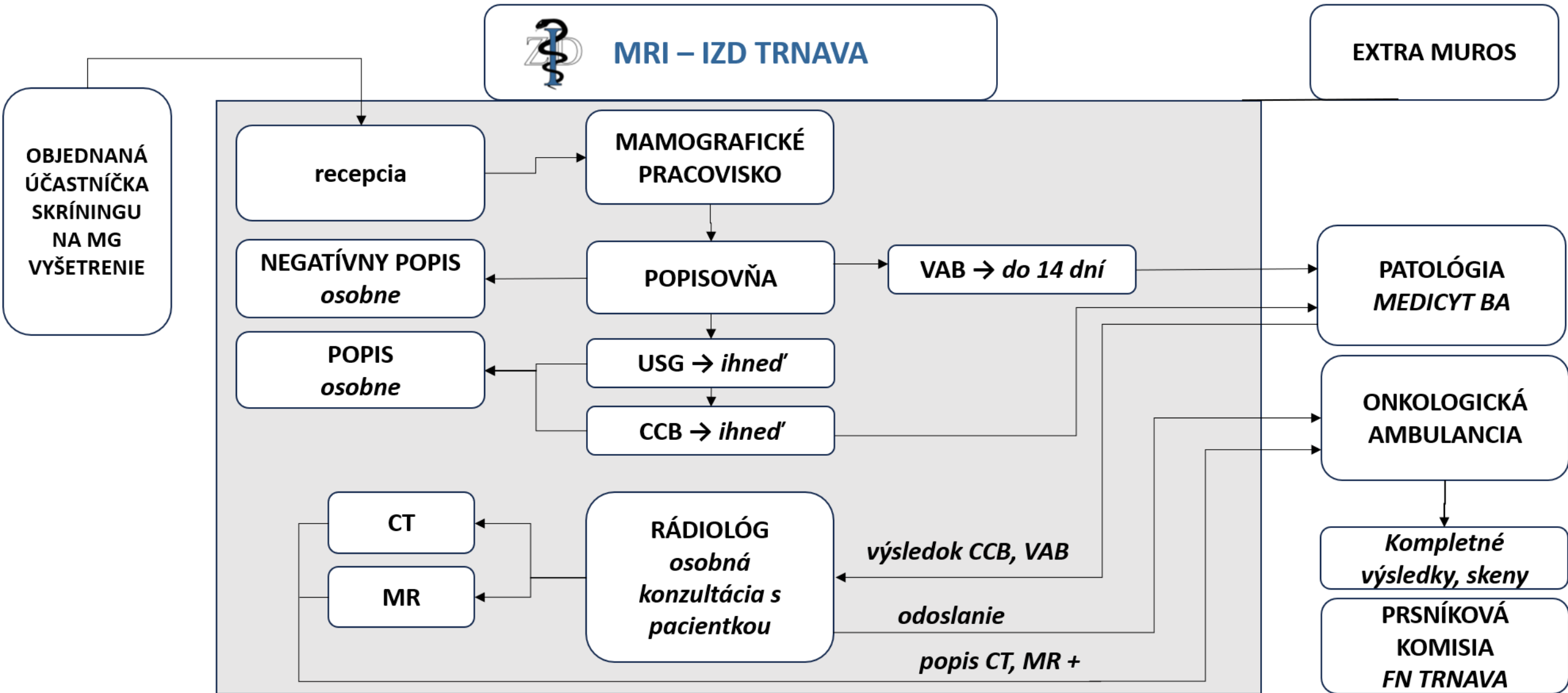
MAMOGRAFICKÝ SKRÍNING

**Preverené skrínigové mamografické pracovisko
Prsníková komisia**

Preverené skriningové mamografické pracovisko

- ✓ Povinne za sebou idúce vyhodnotenie mamografie dvomi nezávislými rádiológmi
 - ✓ Negatívny výsledok mamografie je žene oznámený ústne ihneď, písomne do 3 pracovných dní
 - ✓ Pracovisko musí byť schopné poskytnúť MG, USG, CCB
 - ✓ Rádiológ oznámi pacientke histologicky potvrdenú malignitu najneskôr do 15 pracovných dní od skriningovej mamografie v osobnej konzultácii
 - ✓ Pracovisko má za úlohu dôsledné spracovanie štatistických údajov, správne vedenie dokumentácie
 - ✓ Nevyhnutná je nadväznosť skriningového pracoviska na prsníkovú komisiu a na pracovisko/á, ktoré disponujú MR prsníkov, VAB
-

Algoritmus prevereneného skríninového mamografického pracoviska v rámci rádiologického pracoviska



Prsníková komisia = mamárny multidisciplinárny tím

- ✓ Frekvencia v 1 - týždňovom intervale, 6:30 AM, priemerne preberieme 5 až 10 pacientiek + aktuálne pacientky v deň komisie operované – upresnenie operačného výkonu aktuálnych pacientiek
- ✓ Onkológ prezentuje kompletne vyšetrenú pacientku s popismi, histológiou a rádiológ obrazovú dokumentáciu vopred zaslanou
- ✓ Dohodne sa individuálny postup - termín operácie, zahájenie, alebo kontrola neoadjuv. liečby, prípadné pooperačné komplikácie, doplniť genetické vyšetrenie, zaklipovanie TU, uzlín atď.
- ✓ Dôležitá je záväzná zápisnica

**PRSNÍKOVÁ KOMISIA – LOGICKÁ SÚČASŤ PRÁCE
KAŽDÉHO SKRÍNINGOVÉHO PRACOVISKA**

**Členovia:
RÁDIOLÓGIA
PATOLÓGIA
CHIRURGIA
ONKOLÓGIA (ONLINE ONKOLÓG, RÁDIOLÓG)
....**



Štatistické vykazovanie
Mamografický skríning – vyhodnocovaný proces

Zber štatistických údajov v preverených skriningových mamografických pracoviskách SR

Dva spôsoby:

- ✓ Manuálny zber dát a odosielanie anonymizovaných agregovaných dát v tabuľke EXCEL
- ✓ Evidencia a štatistické spracovanie unikátnych anonymizovaných dát skriningových vyšetrení prostredníctvom programu MamoLight / MamoNet

NOI Prihlásenie




NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ INŠTITÚT

Login

Heslo


SKRININGOVÁ MAMOGRAFIA ŽIEN VO VEKU 50-69 ROKOV																																																								
Počet skriningových mamografií podľa Kumulatívneho skriningového kódu výkonov		Počet skriningových mamografií podľa klasifikácie BI-RADS		Počet odberov tkanivovej vzorky a Výsledok bioptického vyšetrenia		Počet opakovaných skriningových mamografií z technických príčin																																																		
spolu	1301	1301a	1301b	1301c	1301d	1301e	1301f	Iné (5092, 5092p,...)	spolu	Z toho BI-RADS 1-2	Z toho BI-RADS 3	Z toho BI-RADS 4-5	spolu	Z toho CCB	Z toho FNAC	iný odber / operácia	počet benigných CCB	počet maligných CCB	počet benigných FNAC	počet maligných FNAC	počet benigných	počet maligných																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Charakteristika v skriningu zistených malignít</th> <th colspan="2">1. histologický typ každej jednotlivej malignity</th> <th colspan="2">2. veľkosť ložiska v mm</th> <th colspan="2">3. lokalizácia nádoru</th> <th colspan="2">4. RÁDIOLÓGOM určené T a N štádium</th> <th colspan="2">5. pooperačná histológia</th> <th colspan="2">6. Následná liečba</th> <th colspan="2">7. DEFINITÍVNY STAGING</th> <th colspan="2">8. POZNÁMKA (vypíniť v prípade potreby)</th> </tr> <tr> <th>poradie</th> <th>Vysvetlivky</th> <th>príloha tabuľka A</th> <th>z mamografického vyšetrenia najväčší rozmer</th> <th>3a. pravý 3b. ľavý 3c. oba prsníky</th> <th>T-štádium podľa najväčšieho rozmeru nádoru v mamografii</th> <th>N-štádium podľa rádiologického vyšetrenia a doplnkových vyšetrení</th> <th>overiť u ošetrojúceho onkológa a vyplniť v prípade, že sa odlišuje od histológie z CCB</th> <th>od ošetrojúceho onkológa 6a. prsník-záchovná operácia 6b. Mastektómia 6c. Chemoterapia 6d. Iné</th> <th>Od ošetrojúceho onkológa. Potrebne vyplniť pri každej malignite, výnimkou je neoadjuvancia, kedy sa vyplní TNM štádium pred zahájením neoadjuvantnej liečby.</th> <th>Od ošetrojúceho onkológa. Vypíniť v prípade neoadjuvancia.</th> <th colspan="6"></th> </tr> </thead> </table>																						Charakteristika v skriningu zistených malignít		1. histologický typ každej jednotlivej malignity		2. veľkosť ložiska v mm		3. lokalizácia nádoru		4. RÁDIOLÓGOM určené T a N štádium		5. pooperačná histológia		6. Následná liečba		7. DEFINITÍVNY STAGING		8. POZNÁMKA (vypíniť v prípade potreby)		poradie	Vysvetlivky	príloha tabuľka A	z mamografického vyšetrenia najväčší rozmer	3a. pravý 3b. ľavý 3c. oba prsníky	T-štádium podľa najväčšieho rozmeru nádoru v mamografii	N-štádium podľa rádiologického vyšetrenia a doplnkových vyšetrení	overiť u ošetrojúceho onkológa a vyplniť v prípade, že sa odlišuje od histológie z CCB	od ošetrojúceho onkológa 6a. prsník-záchovná operácia 6b. Mastektómia 6c. Chemoterapia 6d. Iné	Od ošetrojúceho onkológa. Potrebne vyplniť pri každej malignite, výnimkou je neoadjuvancia, kedy sa vyplní TNM štádium pred zahájením neoadjuvantnej liečby.	Od ošetrojúceho onkológa. Vypíniť v prípade neoadjuvancia.						
Charakteristika v skriningu zistených malignít		1. histologický typ každej jednotlivej malignity		2. veľkosť ložiska v mm		3. lokalizácia nádoru		4. RÁDIOLÓGOM určené T a N štádium		5. pooperačná histológia		6. Následná liečba		7. DEFINITÍVNY STAGING		8. POZNÁMKA (vypíniť v prípade potreby)																																								
poradie	Vysvetlivky	príloha tabuľka A	z mamografického vyšetrenia najväčší rozmer	3a. pravý 3b. ľavý 3c. oba prsníky	T-štádium podľa najväčšieho rozmeru nádoru v mamografii	N-štádium podľa rádiologického vyšetrenia a doplnkových vyšetrení	overiť u ošetrojúceho onkológa a vyplniť v prípade, že sa odlišuje od histológie z CCB	od ošetrojúceho onkológa 6a. prsník-záchovná operácia 6b. Mastektómia 6c. Chemoterapia 6d. Iné	Od ošetrojúceho onkológa. Potrebne vyplniť pri každej malignite, výnimkou je neoadjuvancia, kedy sa vyplní TNM štádium pred zahájením neoadjuvantnej liečby.	Od ošetrojúceho onkológa. Vypíniť v prípade neoadjuvancia.																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="12">DIAGNOSTICKÁ MAMOGRAFIA ŽIEN VO VEKU 50-69 ROKOV</th> <th colspan="2">POZNÁMKA</th> </tr> <tr> <th colspan="6">1. Počet diagnostických mamografií</th> <th colspan="6">2. Počet zistených malignít</th> <th colspan="6"></th> </tr> </thead> </table>																						DIAGNOSTICKÁ MAMOGRAFIA ŽIEN VO VEKU 50-69 ROKOV												POZNÁMKA		1. Počet diagnostických mamografií						2. Počet zistených malignít														
DIAGNOSTICKÁ MAMOGRAFIA ŽIEN VO VEKU 50-69 ROKOV												POZNÁMKA																																												
1. Počet diagnostických mamografií						2. Počet zistených malignít																																																		
<p>DORIEŠOVANIE SKRININGOVEJ MAMOGRAFIE - 1301f (ŽENY VO VEKU 50-69 ROKOV ZASIELANÉ Z INÝCH PREVERENÝCH SKRININGOVÝCH MAMOGRAFICKÝCH PRACOVÍSK, RESP. DORIEŠOVANIE VLASTNEJ SKRININGOVEJ MAMOGRAFIE)</p> <p><small>Asymptomatické ženy zaslané na doriešenie podozrivého nálezu (t.j. doplňujúce vyšetrenie a odber vzorky) z iného prevereného skriningového mamografického pracoviska. Žena zvyšne prichádza na pracovisko s jedným vykonaným vyšetrením</small></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">1. Počet žien odoslaných z iného pracoviska na doriešenie</th> <th colspan="2">2. Počet zistených malignít</th> <th colspan="2">POZNÁMKA</th> </tr> </thead> </table>																						1. Počet žien odoslaných z iného pracoviska na doriešenie		2. Počet zistených malignít		POZNÁMKA																														
1. Počet žien odoslaných z iného pracoviska na doriešenie		2. Počet zistených malignít		POZNÁMKA																																																				

Evidencia a štatistické spracovanie dát skriningových vyšetrení – MamoLight / MamoNet

- ✓ softvérový program, ktorý bol v roku 2022 **špeciálne vyvinutý pre účely evidencie a štatistického zberu vybraných údajov skriningových mamografických vyšetrení realizovaných na preverených skriningových mamografických pracoviskách v SR**
- ✓ Softvér vyvinutý v spolupráci NOI a slovenskej softvérovej spoločnosti JD Software
- ✓ Licenčné podmienky: Softvér je bezplatne poskytnutý NOI všetkým prevereným skriningovým mamografickým pracoviskám SR.

Program je dôležitý pre:

1. Mapovanie a vyhodnocovanie celého skriningového procesu
2. Vyhodnocovanie progresu skriningu
3. Umožňuje vyvodit' a zaviesť korekcie skriningu
4. Celkové vyhodnotenie skriningového programu a kvality práce jednotlivých pracovísk



**EVIDENCIA A ŠTATISTICKÉ
SPRACOVANIE DÁT
SKRININGOVÝCH
MAMOGRFICKÝCH VYŠETRENÍ**

*MamoLight
MamoNet*

Používateľská príručka
Verzia 1.0 pre Windows.
2023

Autorský kolektív:
Bárdyová Zuzana
Balvan Branislav
Kállayová Alena
Šturdík Tomáš

Národný onkologický inštitút

Národný onkologický inštitút
Kľenová 1, 833 10 Bratislava
Slovenská republika

+421 2 59 378 429
noi@noisk.sk
www.noisk.sk

Základné informácie o programe MamoLight a MamoNet

✓ Softvér

- ✓ umožňuje **kompletné vedenie dátového auditu** mamografického skríningu na pracovisku
 - ✓ obsahuje modul pre **základnú a prehľadnú evidenciu** účastníčok mamografického skríningu, vrátane evidencie účastníčok podstupujúcich diagnostickú mamografiu
 - ✓ obsahuje modul umožňujúci **vygenerovať pozvánky** účastníčkam mamografického skríningu v stanovenom skrínigovom intervale
 - ✓ obsahuje modul na **importovanie údajov z NIS**
 - ✓ obsahuje modul na **exportovanie anonymizovaných údajov pre štatistické účely**
 - ✓ umožňuje **digitalizáciu, bezpečnú a komplexnú archiváciu, import údajov, export anonymizovaných údajov**
 - ✓ umožňuje **kontrolu úplnosti dokumentácie** (vizuálne sfarbenie, nastavenie statusu „kompletnosti údajov“)
 - ✓ umožňuje **vyhľadávať potrebné údaje podľa stanovených kritérií**
 - ✓ je možné využívať lokálne (t. j. na jednom PC), ale aj sieťovo (t. j. na viacerých PC).
 - ✓ **Všetky importované dáta do softvéru sú uložené v databáze na dátovom úložisku pracoviska.**
-




Základné informácie o programe MamoLight a MamoNet

- ✓ Dôležité vlastnosti:
 - ✓ Jednoduchá práca zapisovateľa
 - ✓ priemyselný štandard pre dizajn
 - ✓ číselníky=predvolené hodnoty, ktoré sa vyberajú zo zoznamu
 - ✓ nepotrebné údaje (podľa typu zápisu - BIRADS) sa nezobrazia
 - ✓ kontrola=verifikácia vstupných údajov (rodné číslo, meno účastníčky)
 - ✓ pre existujúcu účastníčku program načíta uložené údaje
 - ✓ **Dodržiavanie GDPR – osobné údaje účastníčky zostávajú na pracovisku**

Dáta sú prísne anonymizované (vstúpiť do oblasti údajov o jednotlivcovi smie a môže len poskytovateľ zdravotníckej starostlivosti určený vlastným pracoviskom; t. j. oprávnený zamestnanec)

Pre potreby vyhodnotenia NOI dostáva len čistý štatistický výstup

Karta skriningového vyšetrenia

ID záznamu	93	Kód účastníčky	86	Rodné číslo	6852155678	
Meno	Mária	Priezvisko	Pokusová			
Dátum vyšetrenia	15.01.2023	Opakované vyšetrenie z technických príčin	<input type="checkbox"/>			
Typ mamografického vyšetrenia	Skriningová mamografia					
Klasifikácia v systéme BI-RADS	BI-RADS 4					
Kumulatívny skriningový kód výkonov	1301a					
Typ odberu tkanivovej vzorky	CCB					
Výsledok bioptického vyšetrenia	Malígny					
Histologický typ malignity	8503/3 Invazívny papilárny Ca					
Veľkosť ložiska v mm (z mamografického vyšetrenia najväčší rozmer)	6	Lokalizácia nádoru	Pravý			
Klasifikácia onkológom určeného TNM štádia	Patologické (klinické) TNM štádiu	Rádiológom určené T a N štádium				
Onkológom určené TNM štádium		T-štádium (podľa najväčšieho rozmeru nádoru v mamografii)	Tis (DCIS) - intraduktálny karcinór			
T-štádium	Tis (DCIS) - intraduktálny karcinór	N-štádium (podľa klinického vyšetrenia a doplnkových vyšetrení)	N0 - žiadne metastázy v regionálnr			
N-štádium	N0 - žiadne metastázy v regionáln					
M-štádium	M0 - žiadna prítomnosť klinicky a					
Následná liečba	chemoterapia	Poznámka	<input type="checkbox"/> Nepraje si pozývanie			
Pooperačná histológia	8503/3 Invazívny papilárny Ca					
Odporúčanie	Pol roka					
Status vyšetrenia	Ukončený					

Zoznam skríníngov a export na štatistické spracovanie

NOI

Súbor

Screening

Nový Export Import

Dátum od: 01.01.2023 X do: 30.09.2023 X Hľadaj:

ID	Meno	Priezvisko	Rodné číslo	Kód účastníčky	Dátum vyšetrenia	Typ mamografického vyšetrenia	Klasifikácia v systéme BI-RADS	Kumulatívny skríníngový kód výko
93	Mária	Pokusová	6852155678	86	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 4	1301a
91	Mária	Pokusová	6752155678	84	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2	
89	Mária	Pokusová	6652155678	82	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 4	1301c
87	Mária	Pokusová	6552155678	80	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 5	1301c
85	Mária	Pokusová	6452155678	78	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2	
83	Mária	Pokusová	6352155678	76	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2	
81	Mária	Pokusová	6252155678	74	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2	
79	Mária	Pokusová	6152155678	72	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2	
77	Mária	Pokusová	6052155678	70	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2	
75	Mária	Pokusová	5952155678	68	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2	
73	Mária	Pokusová	5852155678	66	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2	

Používatelia

Účastníčky

Screening

Pozvánky

Číselník

ID	Kód	Dátum vyšetrenia	Typ mamografického vyšetrenia	Klasifikácia v systéme BI-RADS	Kumulatívny skríníngový kód výkonov	Typ odberu tkanivej vzorky	Výsledok bioptického vyšetrenia
93	86	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 4	1301a	CCB	Malígný
91	84	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2		CCB	
89	82	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 4	1301c	FNAC	Malígný
87	80	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 5	1301c	CCB	
85	78	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2		CCB	
83	76	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2		CCB	
81	74	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2		CCB	
79	72	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2		CCB	
77	70	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2		CCB	
75	68	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2		CCB	
73	66	15.01.2023	Skríníngová mamografia	BI-RADS 2		CCB	

ZHROMAŽĎOVANÉ ŠTATISTICKÉ ÚDAJE (rok 2023-2024)

Skríningová mamografia	Skríningová mamografia – malígny nález
<ul style="list-style-type: none">✓ celkový počet skríningových mamografických vyšetrení✓ kumulatívny skríningový kód výkonov (1301; 1301a-f)✓ klasifikácia BI-RADS (BI-RADS 1-5; každú kategóriu samostatne)✓ Odber tkanivovej vzorky (core-cut biopsia; tenkohlová biopsia; iný odber / operácia, napr. vákuová biopsia prsníka)✓ Výsledok bioptického vyšetrenia (benígny; malígny)✓ Počet opakovaných MMG z technických príčin	<ul style="list-style-type: none">✓ histologický typ každej jednotlivej malignity✓ veľkosť ložiska v mm✓ Rádiológom určené T a N štádium<ul style="list-style-type: none">✓ T-štádium podľa najväčšieho rozmeru nádoru v mamografii✓ N-štádium podľa rádiologického vyšetrenia a doplnkových vyšetrení✓ Definitívny staging (od ošetrojúceho onkológa)<ul style="list-style-type: none">✓ Patologické pTpNpM štádium✓ TNM štádium pred zahájením neoadjuvantnej liečby✓ pooperačná histológia (overuje sa u ošetrojúceho onkológa)✓ lokalizácia nádoru (pravý; ľavý; oba prsníky)✓ následná liečba (prsník-záchovná operácia; mastektómia; chemoterapia; Iné)

ZHROMAŽĎOVANÉ ŠTATISTICKÉ ÚDAJE (rok 2023-2024)

Doriešovanie skrínigovej mamografie

- ✓ Počet žien vo veku 50-69 rokov odoslaných z iného pracoviska na doriešenie
- ✓ Počet diagnostikovaných malignít

- Doriešovanie skrínigovej mamografie - 1301f (ženy vo veku 50-69 rokov zasielané z iných preverených skrínigových mamografických pracovísk, resp. doriešovanie vlastnej skrínigovej mamografie)

- Asymptomatické ženy zaslané na doriešenie podozrivého nálezu (t.j. doplňujúce vyšetrenie a odber vzorky) z iného prevereného skrínigového mamografického pracoviska. Žena zvyčajne prichádza na pracovisko s jedným vykonaným vyšetrením.

Diagnostická mamografia

- ✓ Počet diagnostických mamografií žien vo veku 50-69 rokov
- ✓ Počet diagnostikovaných malignít

Štatistické údaje, ktoré by sme chceli zbierať a vyhodnocovať v čo najbližšej dobe

Skríningová mamografia / Diagnostická mamografia / Doriešovanie

- ✓ Intervalové karcinómy (*áno, nie*)
- ✓ Typ intervalového karcinómu (*pravý, nepravý*)
- ✓ Lokalita účasníčky
- ✓ Typ žľazy (*A, B, C, D*)
- ✓ Spôsob doriešovania (*na pôde pracoviska (vyššia modalita), iné doriešujúce pracovisko*)
- ✓ Počet vysokorizikových žien podstupujúcich genetické vyšetrenie

Prečo sa zhromažďujú a vyhodnocujú práve tieto údaje a kam smerujeme so zberom štatistických údajov

- ✓ Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarenia a na výkon prevencie – skrínigová mamografia/Štandardný postup na výkon prevencie karcinómu prsníka metódou populačného skrínigu – skrínigová mamografia - 3. revízia → Príloha č.7
- ✓ **EURÓPSKE ODPORÚČANIA PRE HODNOTENIE KVALITY SKRÍNINGU A DIAGNOSTIKY KARCINÓMU PRSNÍKA**

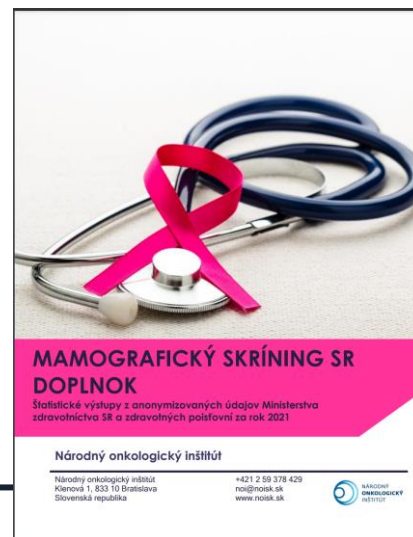
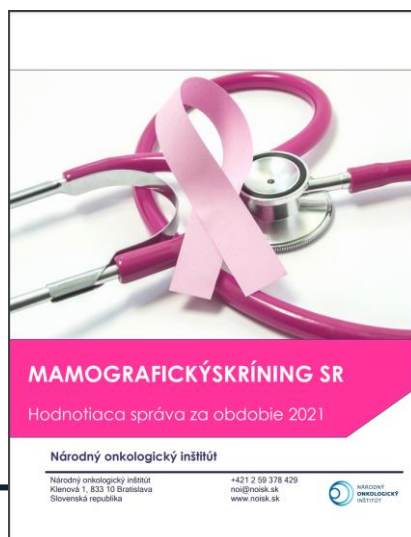
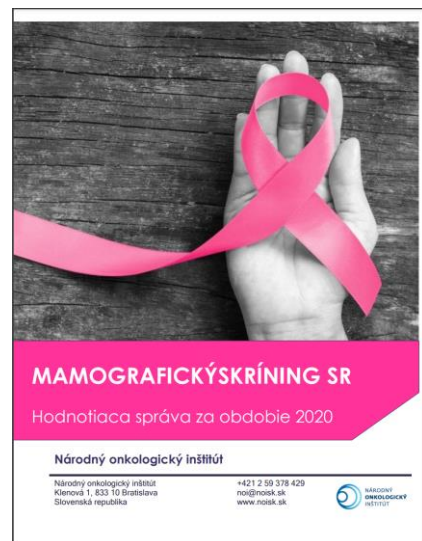
https://www.noisk.sk/files/2019/eu_guidelines_c50_2_rakovina_prsnika.pdf

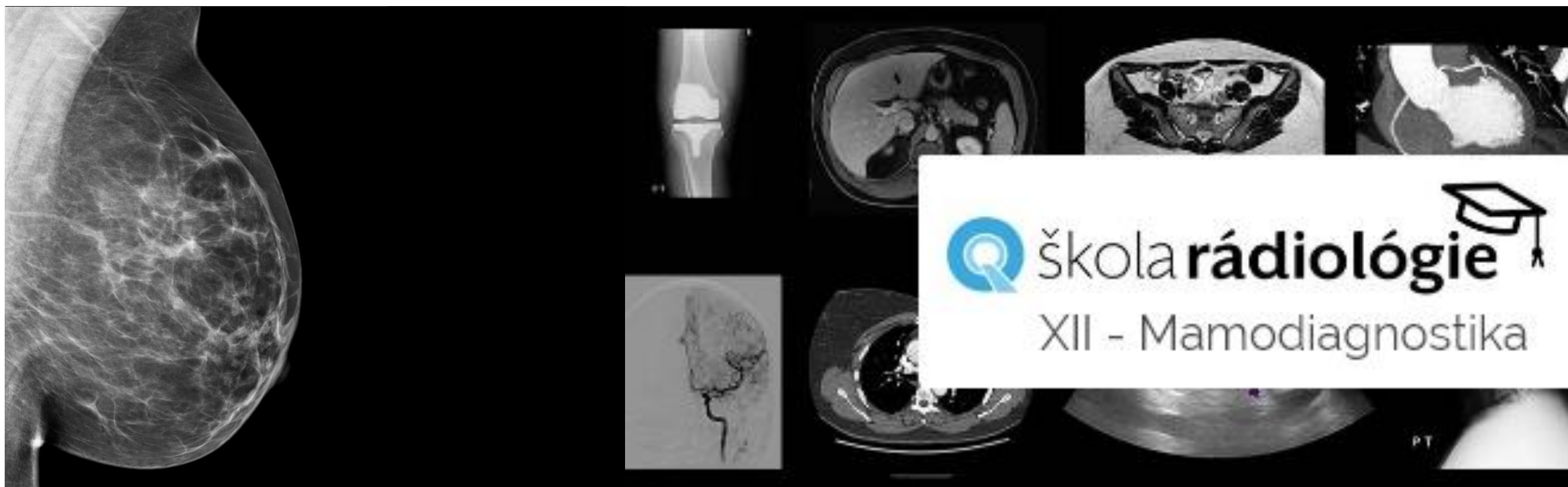
<https://www.noisk.sk/files/2021/2021-05-21-indikatory-hodnotenia-skrining-kp.pdf>

<https://www.noisk.sk/files/2022/2022-11-11-skriningova-mamografia-3-revizia.pdf>

Národný onkologický inštitút

- ✓ Pravidelné ročné vyhodnocovanie mamografického skríningu v podobe **Hodnotiacej správy**
- ✓ Vyhodnotenie indikátorov kvality mamografického skríningu
- ✓ Validácia s dátami ZP a NCZI - NOR
- ✓ **NOI fórum – Štatistický audit mamografického skríningu v praxi za rok 2022**





 škola **rádiológie**
XII - Mamodiagnostika

Ďakujeme za pozornosť
