

Aplicație de date pentru monitorizarea programului național de screening al cancerului de col uterin în județul Cluj

Autori:

Cercetător **Luciana Neamțiu**¹,
Dr. **Ofelia Șuteu**^{1,2},
Dr. **Florian Nicula**¹,
Dr. **Daniela Coza**¹

Rezumat

Aplicația de date a fost creată pentru urmărirea frotiurilor citovaginale din cadrul programului de screening al cancerului de col uterin și se folosește de 2 ani în Institutul Oncologic “Prof. Dr. I. Chiricuță” Cluj-Napoca.

Sunt înregistrate datele despre paciente și frotiuri, precum și date cu caracter economic. Se generează o serie de rapoarte (ex. distribuția pe grupe de vârstă, situația recoltărilor/ mobilizărilor pe medici, etc.) și automat se completează și registrul de displazii.

Această aplicație va constitui o bază pentru pilotul din programul Phare “Health Project for the Improvement of NCD Monitoring and Evaluation Capacity in Romania”.

Introducere

Sub auspiciile Ministerului Sănătății și a Casei Naționale a Asigurărilor de Sănătate, din anul 2002 a demarat în județul Cluj un program pentru depistarea precoce a cancerului de col uterin, organizat în teritoriu de către Institutul Oncologic “Prof. Dr. I. Chiricuță” din Cluj Napoca (abr. IOCN), în colaborare cu Direcția de Sănătate Publică a județului Cluj și în parteneriat cu Societatea Română de Cancer [1]. Scopul programului de screening al cancerului de col uterin, direcționat în mod specific în vederea testării prin frotiul cito-vaginal Babeș – Papanicolaou a femeilor asimptomatice este reducerea incidenței și a mortalității prin cancer invaziv al colului uterin, prin depistarea și tratarea leziunilor preneoplazice la femeile eligibile din județul Cluj [2].

Programul a avut următoarele obiective:

- ♦ Elaborarea unei strategii regionale pentru asigurarea unui grad înalt de acoperire a populației țintă;
- ♦ Asigurarea calității testului cito-vaginal în ceea ce privește recoltarea și interpretarea acestuia;
- ♦ Urmărirea și tratamentul adecvat al anomaliilor citologice detectate;
- ♦ Realizarea unui sistem coerent informațional, uniform și de încredere, care să asigure monitorizarea și evaluarea permanentă a tuturor componentelor programului.

¹ Institutul Oncologic “Prof. Dr. I.Chiricuță” Cluj-Napoca

² Universitatea de Medicină și Farmacie “Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca

Strategia de screening adoptată în conformitate cu standardele europene a vizat testarea gratuită a femeilor rezidente în județul Cluj, cu vârsta cuprinsă între 25-65 de ani, la interval de trei ani, în caz de frotiu normal [3].

Sistemul informațional reprezintă una din componentele esențiale care permite gestiunea eficientă a programului organizat de screening.

Din anul 2002, la IOCN s-a înființat registrul județean de citologii [4], sistem informatic computerizat, conectat la:

- ♦ baza de date a populației feminine a județului Cluj, înscrise pe listele medicilor de familie, preluată de la Casa Județeană a Asigurărilor de Sănătate;
- ♦ registrul teritorial de cancer, al județului Cluj;
- ♦ registrul județean de displazii, înființat din anul 2004 la IOCN.

Registrul județean de citologii are funcționalități multiple și rolul de a asigura:

- ♦ recrutarea femeilor eligibile în vederea testării;
- ♦ rechemarea femeilor pentru testare la momentul oportun;
- ♦ stocarea informației referitoare la antecedentele de testare cito-vaginală pentru fiecare femeie;
- ♦ monitorizarea numărului de femei testate și a incidenței și mortalității prin cancer de col uterin în județul Cluj;
- ♦ urmărirea femeilor cu anomalii citologice;
- ♦ furnizarea datelor despre epidemiologia și istoria naturală a leziunilor preneoplazice;
- ♦ raportarea periodică a indicatorilor prevăzuți în Ordinele MS referitoare la program;
- ♦ supravegherea activităților administrativ-contabile legate de derularea programului în teritoriu;
- ♦ monitorizarea calității programului;
- ♦ colectarea datelor necesare activității de cercetare științifică.

Constituirea registrului județean de citologii

Lucrarea prezintă utilizarea aplicației principale și anume cea de culegere a datelor din formularele de screening pe baza cărora se completează registrul județean de citologii.

Etapelile programului de screening pe baza cărora s-a alcătuit aplicația de date sunt următoarele:

- ♦ identificarea populației țintă-în cazul de față femeile între 25 și 65 de ani, înscrise pe listele medicilor de familie;
- ♦ convocarea, de către medicii de familie, a femeilor în vederea testării;
- ♦ efectuarea testului de către medicul de familie sau de către un medic de la un centrul de recoltare acreditat;
- ♦ citirea lamelor la un laborator de citologie acreditat;
- ♦ informarea medicului de familie asupra rezultatului citologic a testului;
- ♦ informarea pacientei de către medicul de familie despre rezultatul citologic și despre conduita de urmat;
- ♦ în cazul unui frotiu normal, planificarea pacientei pentru un nou control peste trei ani;
- ♦ în cazul unui frotiu care nu este normal, în funcție de problemă, îndrumarea pacientei către un cabinet acreditat de ginecologie, ginecologie-oncologie, sau un centru acreditat de tratament oncologic;
- ♦ în cazul unui frotiu nesatisfăcător, testul va fi repetat.

- ♦ informarea medicului de familie de către medicul de la cabinetul acreditat de ginecologie, ginecologie-oncologie sau a centrului acreditat de tratament oncologic asupra diagnosticului, analizelor suplimentare efectuate, a tratamentului indicat și a datei examinării viitoare.

Colectarea datelor referitoare la femeile testate s-a efectuat cu ajutorul unui formular standard (anexa 1). Acesta conține următoarele categorii de date: medicul recoltor, medicul de familie sau centrul de recoltare acreditat, date de identitate ale femeii (nume, prenume, cod numeric personal, adresă), datarea recoltării și completării formularului, istoricul testării cito-vaginale, detalii clinice (status ginecologic, originea eșantionului: vaginală sau cervicală), precum și date despre interpretarea frotiului de către laboratorul de citologie (medic citolog, data citirii, calitatea frotiurilor –satisfăcător, nesatisfăcător–, evaluarea diagnosticului –frotiu normal, cu modificări benigne sau anormal–, diagnosticul descriptiv al frotiurilor anormale – ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, CIS, carcinom invaziv) și indicații în funcție de rezultatul acestuia.

Particularități ale sistemului FileMaker

FileMaker este un sistem de gestionare a bazelor de date relaționale. Orice fișier FileMaker Pro 4.1 conține, pe lângă datele introduse, informații despre structura fișierului (câmpuri și definirea lor, drepturi de acces și parole, calcule, forme de prezentare și scripturi).

În FileMaker avem următoarele tipuri de câmpuri: text, număr, dată, timp, grafică, sunet, animație, obiecte OLE, calcul, rezumat, "global". Câmpurile calculate sunt folosite pentru a face diverse operații cu valorile variabilelor din alte câmpuri. Rezultatul este de tip text, număr, dată, timp sau container (grafică, animație). Câmpurile de tip rezumat sunt rezultatul unei operații de "rezumare" a valorilor variabilei din același câmp din mai multe articole. Rezultatul poate fi de tip text, număr, dată sau timp. Un câmp de tip "global" are aceeași valoare pentru toate articolele. Valoarea poate fi text, număr, dată, timp sau container.

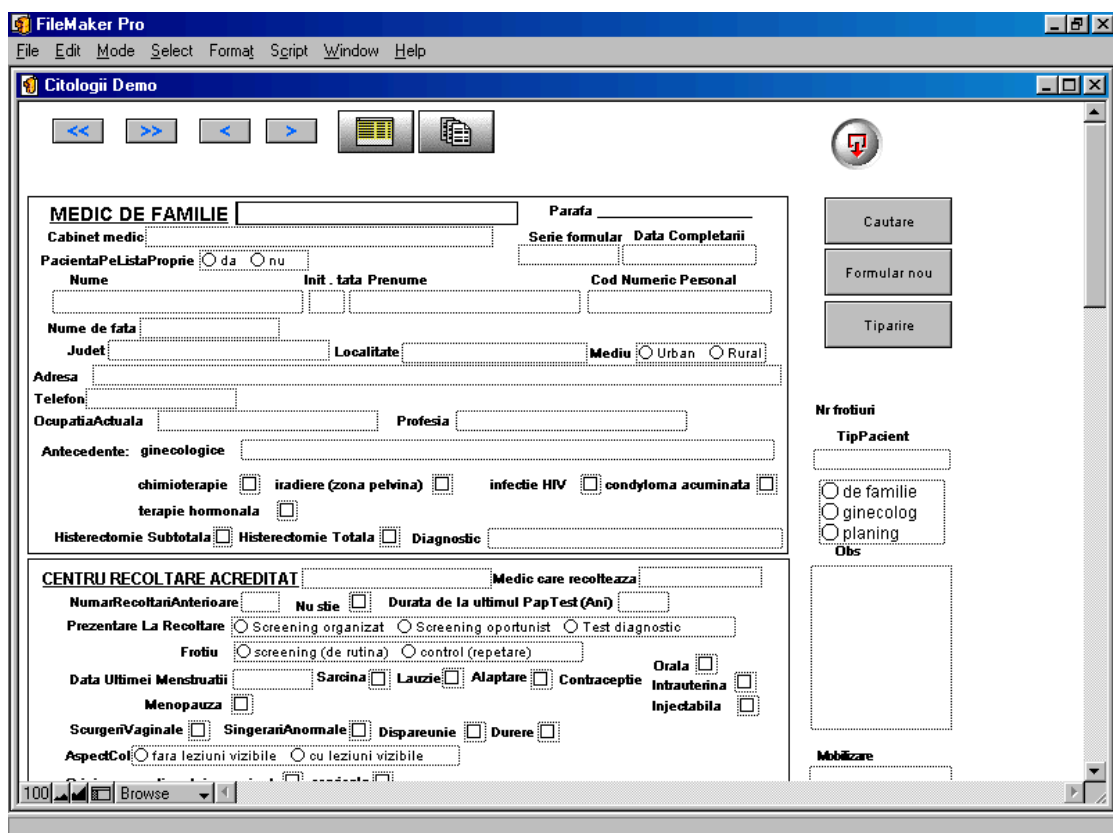
"Script"-ul este o succesiune de instrucțiuni creată de utilizator pentru a automatiza secvențe de operații de prelucrare. Un script poate fi apelat prin apăsarea pe butonul corespunzător, prin alegerea scriptului din meniul de scripturi sau prin apelarea din alt script.

Un fișier FileMaker poate fi utilizat în sistem multi-acces dacă este selecționată opțiunea sharing la deschiderea acestuia. Calculatorul care deschide primul fișierul este numit "host", iar calculatoarele care îl deschid apoi sunt numite "guests". Host-ul nu poate închide fișierul decât după o anunțare prealabilă a calculatoarelor "guests". Setarea unei baze de date FileMaker ca deschisă în rețea este independentă de setarea sharing a fișierului FileMaker corespunzător în sistemele de operare Windows 95, 98, 2000 și NT.












Descrierea aplicației

Aplicația a fost implementată în File Maker Pro 4.1., fișierul principal fiind Citologii.fp4. Formularele de introducere a datelor au fost proiectate asemănător cu formularele de hârtie folosite pentru a ușura munca de culegere a datelor de către utilizatori.

Meniul principal al aplicației este:



Fiecare buton conduce utilizatorul la formularele de introducere de date sau rapoarte dorite. În toate ecranele aplicației butoanele standard au asociate următoarele acțiuni:

Butonul	Acțiunea
	Închide aplicația, dacă nu este "host".
	Conduce la meniul principal al aplicației.
	Crează un formular nou.
	La acționarea acestui buton aplicația intră în mod căutare. Utilizatorul introduce criteriile de căutare și apasă tasta enter sau acționează Find.
	Cursorul se va deplasa la primul articol din selecție.
	Cursorul se va deplasa la ultimul articol din selecție.
	Cursorul se va deplasa la articolul precedent.
	Cursorul se va deplasa la articolul următor.
	Vizualizare sub formă de formular
	Vizualizare sub formă de listă
	Rapoarte

Pentru a avea o bună calitate a datelor sunt prevăzute criteriile de validare. Astfel la introducerea unui nou formular apar mesaje de eroare dacă sunt încălcate condițiile de validare. Exemple de mesaje posibile:

<i>Mesaj</i>	<i>Motiv</i>
Serie formular?	lipsa seriei
	serie duplicată
	serie care nu respectă intervalul alocat
Data completării?	data introdusă nu respectă formatul de dată
	data completării este ulterioară datei curente
	data completării este anterioară datei nașterii
	data completării este mai veche de 60 de zile

Exportul datelor referitoare la femeile cu displazii se realizează prin intermediul scriptului *Export displazii*.

Drepturi de acces

Asigurarea securității și confidențialității datelor se asigură prin definirea drepturilor de acces ale utilizatorilor. Astfel drepturile trebuie precizate pentru fiecare din acțiunile propuse în aplicație și pentru fiecare utilizator. În afară de administratorul de sistem care are drepturi depline asupra aplicației, utilizatorii se împart în următoarele categorii mari:

Registratorii – au dreptul de creare și editare a articolelor și nu au nici un drept de programare a aplicației;

Verificatorii (personalul implicat în acțiunea de verificare și validare a datelor) au dreptul de citire, editare și ștergere a datelor, nu au nici un drept de programare a aplicației;

Statisticienii – au numai dreptul de citire, nu au nici un drept de introducere, modificare sau ștergere de date și nici un drept de programare a aplicației.

Caracteristicile aplicației

Aplicația a fost realizată ca și răspuns la cererea Centrului de Profilaxie și Control al Cancerului din Institutul Oncologic “Prof. Dr. I.Chiricuță” Cluj-Napoca și se utilizează din anul 2002, având înregistrate până în prezent 18 500 frotiuri.

Avantajele implementării în FileMaker:

- ♦ posibilitatea utilizării în condițiile unei rețele de calculatoare cu performanțe scăzute (HD < 100 MB, RAM ≤ 8MB);
- ♦ timpul de acces foarte scurt;
- ♦ posibilitatea de recuperare a datelor în cazul căderii sistemului;
- ♦ ușurința modificării aplicației la cerința utilizatorilor.
- ♦ Dificultăți:
- ♦ Lipsa licențelor face dificilă utilizarea aplicației de către toți participanții la programul de screening (medici de familie, laboratoare de citologie, medici ginecologi).
- ♦ Întrucât se preconizează în viitor extinderea rețelei de screening cu acumularea unui număr foarte mare de înregistrări (după standardele europene, la un grad de acoperire de minimum 80% a populației țintă, în județul Cluj ar trebui efectuate 56 000 teste anual) aplicația actuală reprezintă doar un punct de plecare în alcătuirea unei alte aplicații realizate cu ajutorul unui sistem de baze de date performant.

Sistemul a fost prevăzut cu un mecanism de validare a datelor introduse pentru a reduce riscul unor actualizări eronate. În timpul testării aplicației au fost introduse criterii noi de validare.

Autentificarea (prin parolă) a utilizatorilor, precum și restricțiile de acces impuse de sistem împiedică orice acces neautorizat la baza de date.

Concluzii

Raportarea periodică a indicatorilor de program către Ministerul Sănătății, conform Normelor Metodologice în vigoare, se bazează pe datele culese prin intermediul aplicației *Citologii*. Aceste date permit evaluarea și monitorizarea periodică a programului de screening, componentă esențială a programului organizat de depistare a cancerului de col uterin în județul Cluj, cu adoptarea măsurilor corective în situația în care nu se ating parametrii scontati. De asemenea, pe baza datelor se realizează gestiunea economică a programului.

Aplicația va constitui o bază pentru pilotul din programul Phare “Health Project for the Improvement of NCD Monitoring and Evaluation Capacity in Romania”.

Bibliografie

1. *Ordinul comun al Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 172/113 din 18.02.2004 pentru aprobarea derulării programelor și subprogramelor de sănătate finanțate din bugetul de stat și din bugetul Fondului Național unic de asigurări sociale de sănătate*, Normă metodologică, secțiunea I, p. 1-3.
2. Șuteu Ofelia, Lazăr L., Irimie A., Nicula F., Coza Daniela, Duma Milena, Păiș Rodica, Neamțiu Luciana. *Organization and Implementation of Cervical Screening Pilot Program in County of Cluj*, Transilvania, 5th International Multidisciplinary Congress, EUROGIN 2003, Paris (France), April 13-16, 2003, Monduzzi Editore, International Proceedings Division, Bologna, Italy, 235-239.
3. Coleman Dulcie, Day N., Douglas G. et al. *European Guidelines for Quality Assurance in cervical cancer screening, Europe against cancer programme*, Eur J Cancer, 1995, 29A (Suppl. 4), S1-S38.
4. Irimie A., Nicula F., Șuteu Ofelia, Coza Daniela, Neamțiu Luciana. *Programul de prevenție și control în patologia oncologică*, Ed. Medicală Universitară “Iuliu Hațieganu”, Cluj Napoca, 2002, 57-81.
5. Anahory S., Murray D. *Data Warehousing in the Real World*. Addison-Wesley, 1997.
6. Bânscă O. *Baze de date*. Timișoara: Editura ALL, 1997.
7. Bowers D.S. *From data to database*. London - New York – Tokio - Melbourne – Madras: Chapman and Hall, 1990.
8. Florescu V., Stanciu V., Cozgarea G., Cozgarea A. *Baze de date*. București: Editura economică, 1999.
9. Gardarin G. *Maîtriser les bases de données. Model et langages* (troisième tirage) Paris: Éditions Eyrolles, 1997.
10. Ullman J.D. *Principles of Database and Knowledge – Base Systems*. Vol. I, Stanford University: Computer Science Press, 1988.
11. *** *File Maker. User's Guide*. Santa Clara: Claris Corporation, 1997.