

УДК 616-006.04

ДЕТСКИЙ ГОСПИТАЛЬНЫЙ КАНЦЕР-РЕГИСТР КАК ИНСТРУМЕНТ АУДИТА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ, МОДЕРНИЗАЦИИ И НАУЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Малахова А.А.¹, Бабий Е.С.², Алиев М.Д.³

¹НИИ ДОГ ФГБУ НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России; 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24

²МГМУ им. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

³ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; 249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Ключевые слова: детская онкология, госпитальный канцер-регистр, злокачественные новообразования, эпидемиология, качество медицинской помощи, статистические показатели, критерии качества

Современное состояние медицины, интеграция данных и аналитических методик позволяют измерять *Качество Медицинской Помощи* числовыми величинами. Понять, что и как необходимо измерять в онкологии, нам помогают раковые регистры. Они стали очень мощным инструментом в изучении рака.

В настоящем исследовании мы проанализировали основные показатели работы НИИ детской онкологии и гематологии, используя возможности госпитального канцер-регистра (ГКР), который демонстрирует свою необходимость в оценке качества лечения пациентов с онкологическими заболеваниями.

Цель исследования. Показать возможности практического применения ГКР в НИИ детской онкологии и гематологии с акцентом на результаты лечения пациентов детского возраста.

Задачи исследования. 1. Сформировать выборку пациентов НИИ ДОГ по заданным параметрам из базы данных ГКР. 2. Провести статистическую обработку полученных данных. 3. На основании группы критериев оценить качество лечения пациентов НИИ ДОГ.

Введение

Одна из целей государственной программы «Развития здравоохранения 2013–2020», подпрограммы «Онкология» — это повышение доступности и качества оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями. Огромное внимание в концепции программы уделено совершенствованию раковых регистров и утверждению целевых показателей работы онкологической службы [1]. Раковые регистры призваны не просто собирать сведения об онкологических больных, но и давать достоверные статистические данные, анализ которых позволит судить о качестве диагностических и лечебных мероприятий, планировать дальнейшее развитие онкологии и совершенствовать систему здравоохранения в целом.

Адрес для корреспонденции

Малахова Алина Анатольевна
E-mail: malalina0506@mail.ru

В настоящей работе проведена оценка качества лечения детей, больных онкологическими заболеваниями, из всех субъектов Российской Федерации на основании анализа основных целевых показателей.

Цель написания обзора

Повышенное внимание к проблемам онкологии выявило недостаток канцер-регистров Российской Федерации, особенно детских. А ведь качественная регистрация ЗНО в раковых регистрах необходима не только для эпидемиологических и клинических исследований, но и дает специалистам возможность получать достоверную статистику за любой период времени, а значит, своевременно выявлять ошибки в работе и оперативно принимать необходимые решения для ее совершенствования.

В 2009 г. был создан и внедрен в практику НИИ ДОГ детский госпитальный канцер-регистр (ГКР) с основной целью — иметь полные и честные цифры. Создание регистра позволило за 10 лет собрать информацию о 6300 пациентах

от 0 до 19 лет. Все пациенты получали лечение в отделениях НИИ ДОГ.

Для оценки лечебного процесса была необходима система критериев, показателей и понятий, отражающих его конечные результаты.

1. Индикатор — оцениваемый параметр, дополнительный аналитический компонент в системе медицинской статистики. Например, хирургическая активность.

2. Критерии — мера качества, применяемая к индикатору (например: количество операций в год).

3. Стандарт-диапазон между приемлемым и неприемлемым значением. Стандарт не означает абсолютное совершенство, но по нему оценивается качество [2–4].

Мы выбрали 10 показателей, которые чаще всего встречались в публикациях, связанных с госпитальными раковыми регистрами, и, используя возможности ГКР НИИ ДОГ, провели статистический анализ данных:

1) Число впервые диагностированных больных.

2) Для ранней диагностики: удельный вес пациентов, диагностированных на I–II стадиях заболевания, и пациенты, чей диагноз был случаен (скрининг, группа риска и т. д.).

3) Для поздней диагностики: удельный вес пациентов, диагностированных на III–IV стадиях.

4) Количество редких опухолей, диагностированных за год в стационаре: герминогенные, опухоли костей, опухоли щитовидной железы, опухоли сетчатки.

5) Количество редких манипуляций (органосохраняющих операций), проводимых за год: эндопротезирования, внутриартериальная химиотерапия (СИАХТ), интравитреальная химиотерапия (ИВХТ).

6) Процент пациентов, включенных в клинические испытания (протоколы клинических апробаций).

7) Частота ранних и поздних рецидивов (%).

8) Частота локальных рецидивов (%) (как критерии качества хирургического лечения) [5].

9) Показатель одногодичной летальности (%) — как общий, так и по нозологиям.

10) Общая выживаемость в зависимости от стадии, нозологии и возраста.

Целью нашего исследования было оценить уровень диагностической, лечебной и организационной работы в НИИ детской онкологии и гематологии, используя возможности госпитального канцер-регистра (ГКР).

Источником данных был ГКР НИИ детской онкологии и гематологии.

Краткое описание проведенных исследований

Для проведения исследования нами была сформирована выборка из данных базы ГКР НИИ детской онкологии и гематологии по следующим принципам.

В выборку вошли все первичные пациенты от 0 до 19 лет, не леченные ранее в других ЛПУ. Граждане Российской Федерации с датой установленного диагноза с 01.01.2013 по 31.12.2017 г., с любым новообразованием, включенным в «Международную классификацию рака детского возраста, третье издание» (ICCC-3) [6]. Все больные получили лечение в отделениях НИИ детской онкологии и гематологии. После завершения лечения пациенты находились на динамическом контроле (в Консультативно-диагностическом отделении НИИ детской онкологии и гематологии или по месту жительства у районного онколога) с постоянным обновлением статуса.

Статистическая обработка полученных данных проводилась при помощи программы R-Statistics.

Наблюдаемая выживаемость была оценена с помощью метода Каплана–Мейера [7].

Общая выживаемость (ОВ) оценивалась как время, прошедшее с момента постановки диагноза до смерти пациента от любых причин или до последнего наблюдения за пациентом. Тенденция выживаемости к году постановки диагноза была проанализирована с помощью регрессии Кокса. Тенденция была определена как статистически значимая, если значение p было меньше 0,05.

Результаты

1. Общее число первичных случаев в исследуемой группе составило 1204.

При анализе пациентов по полу было выявлено, что мальчики болели несколько чаще, чем девочки (606 (52,8%) и 598 (47,2%) человек соответственно).

Максимальное количество случаев злокачественных новообразований (ЗНО) — 368 (30,5%) — пришлось на возрастную группу 1–4 года (рис. 1).

2. Показателем, характеризующим своевременность выявления заболевания и определяющим прогноз его течения, является стадия распространенности опухолевого процесса. Согласно результатам нашего исследования, из выборки у

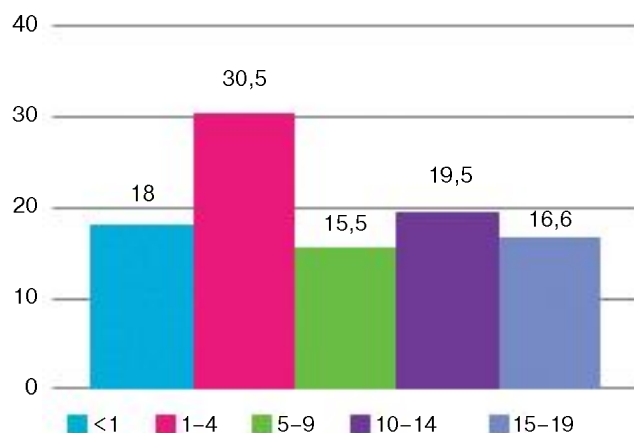


Рис. 1. Распределение пациентов исследуемой группы по возрасту (%)

482 (40%) пациентов на момент постановки диагноза были диагностированы III и IV стадии заболевания. И столько же процентов пациентов были диагностированы на ранних стадиях (40%) (рис. 2).

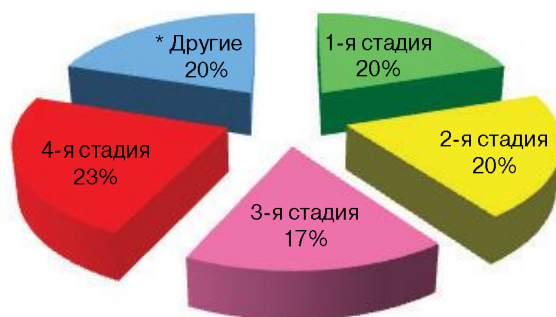


Рис. 2. Распределение первичных пациентов исследуемой группы НИИДОГ по стадиям заболевания (%). * Другие – ретинобластома, 5-я стадия нефробластомы, не установленные

Эффективность противоопухолевой терапии в значительной степени зависит от состава больных, находившихся на лечении [8]. Структура больных по нозологиям в исследуемой группе выглядела следующим образом: лидировали солидные опухоли – 72% случаев, лейкозы/лимфомы (22%) и опухоли ЦНС – всего 6% (рис. 3). Такой результат явно демонстрирует маршрутизацию пациентов, так как соотношение детских опухолей в популяции во всех странах мира одинаково: около половины всех опухолей у детей до 19 лет – лейкозы/лимфомы, опухоли ЦНС – 20%, и 3-е место по частоте занимают ново-

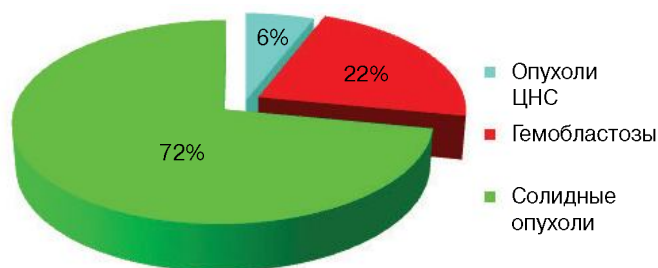


Рис. 3. Структура новообразований (%) в исследуемой группе пациентов 0–19 лет НИИ ДОГ

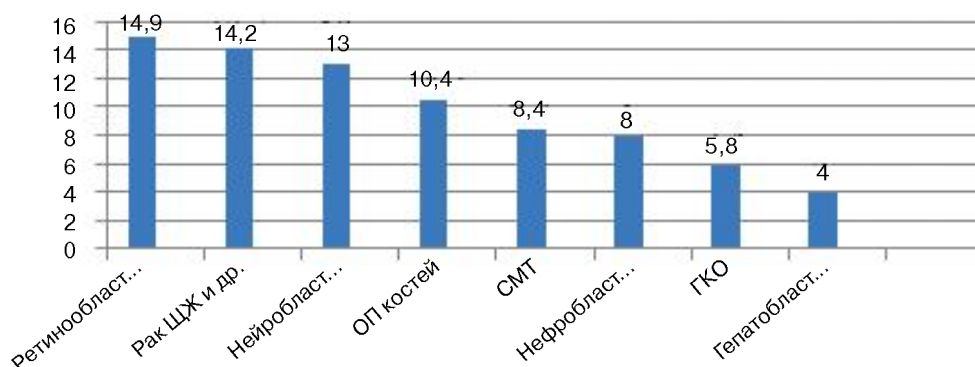


Рис. 4. Структура солидных ЗНО (%) у пациентов исследуемой группы НИИ ДОГ

образования забрюшинного пространства (нефро- и нейробластомы), опухоли костей и мягких тканей.

Улучшением диагностики и методов лечения, ростом профессионализма детских онкологов НИИ ДОГ объясняется такое перераспределение потоков пациентов. Так, редкая детская опухоль сетчатки – ретинобластома, которая встречается в популяции не более чем в 3,5% случаев, в НИИ ДОГ абсолютный лидер в структуре солидных новообразований у детей 0–19 лет (14,9% случаев) (рис. 4).

Удельный вес первичных случаев рака щитовидной железы – 14,2%, что опять же свидетельствует не о росте заболеваемости, а о перераспределении пациентов туда, где лучше лечат. Удельный вес первичных случаев нейробластомы (13%), опухолей костей (10,4%), герминогенных опухолей (5,8%) также значительно превысил соответствующие величины в популяции (см. рис. 4).

Естественным ожидаемым результатом противоопухолевого лечения является общая выживаемость (ОВ) пациентов. Наилучшие результаты были получены у пациентов с I стадией ОВ – 99%, со II стадией ОВ – 86%, с III стадией ОВ – 84%, с IV стадией ОВ – 51% (рис. 5).

Для пациентов в НИИ ДОГ с солидными опухолями, диагностированными на ранних и запущенных стадиях заболевания, успешность проведенного лечения отражена в табл. 1.

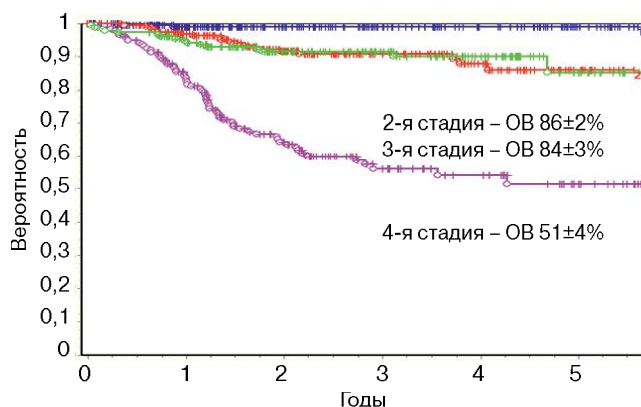
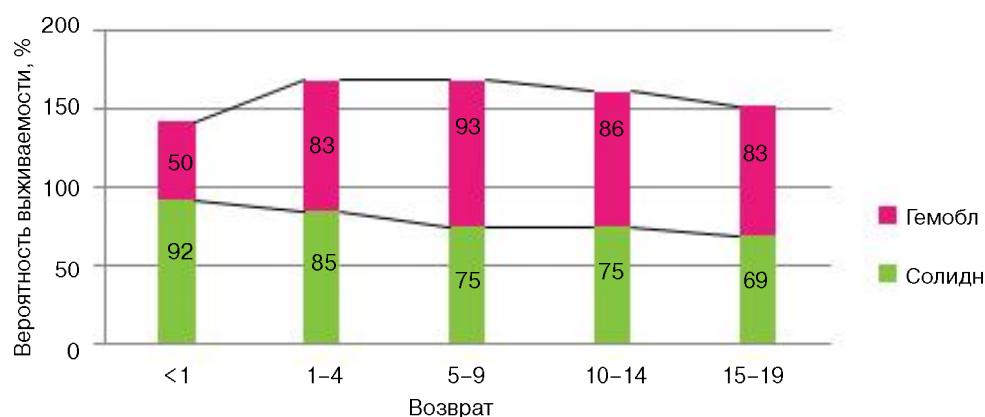


Рис. 5. ОВ (%) пациентов исследуемой группы в зависимости от стадии заболевания (общий показатель)

Таблица 1. ОВ (%) пациентов исследуемой группы на ранних и поздних стадиях процесса по нозологиям

Тип опухоли	1–2-я стадии/ лок, ОВ%	4-я стадия, ОВ%
Нейробластома	100	47
Нефробластома	95	68
Рабдомиосаркома	78	54
Саркома м/т	74	21
Остеосаркома	72	23
Саркома Юинга костей	76	33

Проведенный анализ общей выживаемости пациентов в зависимости от вида ЗНО показывает существенные возрастные различия при некоторых опухолях (рис. 6).

**Рис. 6. Общая выживаемость (%) пациентов НИИ ДОГ разных возрастных групп по нозологиям**

Например, при нейробластоме у детей первого года жизни прогноз значительно лучше, чем у пациентов с аналогичной опухолью старшего возраста. Напротив, при лейкозах ОВ хуже у детей, заболевших на первом году жизни. Отрадным исключением является опыт клиники г. Екатеринбурга, где показатель 5-летней выживаемости детей первого года жизни с острым лейкозом, получивших терапию по оригинальному протоколу MLL-Baby, составляет 75%, что существенно превышает данные зарубежных клиник [9].

Сравнительный анализ эффективности и качества лечения в разные временные периоды выявил, что общая выживаемость имела тенденцию к улучшению в период 2013–2017 гг. по сравнению с более ранним периодом (2010–2011 гг.) (рис. 7).

Важным критерием, указывающим на своевременность диагностики и качество лечения, является показатель одногодичной летальности. Чем выше качество и доступность медицины в стране, тем лучше ранняя диагностика и тем ниже 1-годичная летальность.

Медиана 1-годичной летальности за 5-летний период для всех нозологий в нашем исследовании

5,4% (рис. 8). Для сравнения: в РФ — 9,4% [10], в Англии — 8% (The National Registry of Childhood Tumors (NRCT) [11]).

Нами был рассчитан показатель 1-годичной летальности по каждой нозологии, которая вошла в выборку (рис. 9). Результаты оказались вполне сопоставимы с мировыми данными.

1-годичная летальность (%) в Англии: ОМЛ — выше 15%, гепатобластома — 15%, ретинобластома — 1% [The National Registry of Childhood Tumors (NRCT)] [11].

Показатель частоты ранних рецидивов на 1–2-м году заболевания для гемобластозов и солидных опухолей продемонстрирован на рис. 10, 11. У лейкозов чаще рецидивирует ОМЛ с частотой раннего рецидивирования 23%, у солидных ЗНО это остеосаркома — 18,5%.

Высокие технологии в медицине и мгновенное их внедрение в практику НИИДОГ позволили совершить прорыв в лечении некоторых редких опухолей. Например, органосохраняющие методы лечения ретинобластомы — опухоли сетчатки: локальная химиотерапия (СИАХТ, ИВХТ) (табл. 2), которые позволяют не только сохранить орган зрения, но нередко и его функцию.

Рост количества эндопротезирования (рис. 12) при органосохраняющем лечении костных опухолей у детей.

Американский колледж хирургов рекомендует, чтобы 6% пациентов с раком были включены в клинические исследования [12].

В нашей исследуемой группе 182 (15%) пациента получили специализированное лечение по протоколам клинических апробаций.

Результаты и обсуждение

1. Большинство первичных случаев ЗНО пришлось на возрастную группу 1–4 лет с преобладанием солидных опухолей над гемобластомами (72/22%), что является особенностью ГКР (спецификой НИИ ДОГ).

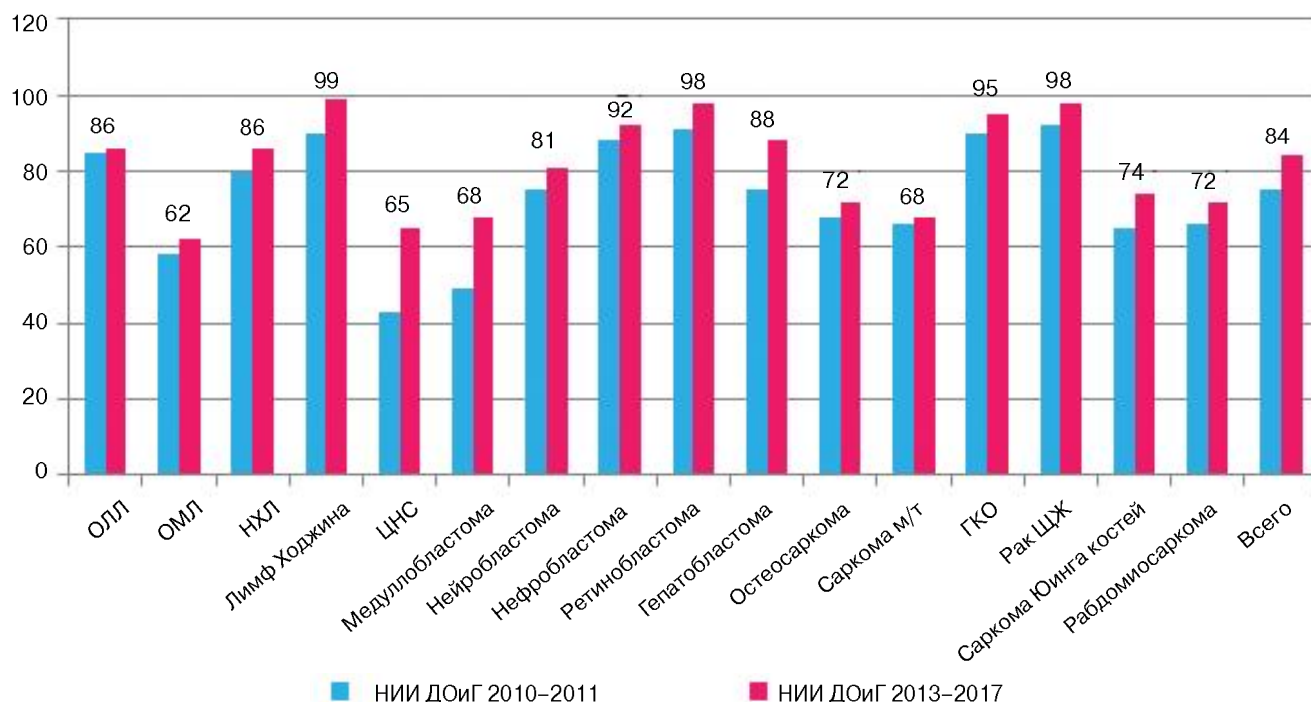


Рис. 7. Общая выживаемость пациентов 0–19 лет НИИ ДОГ в разные диагностические периоды (%)

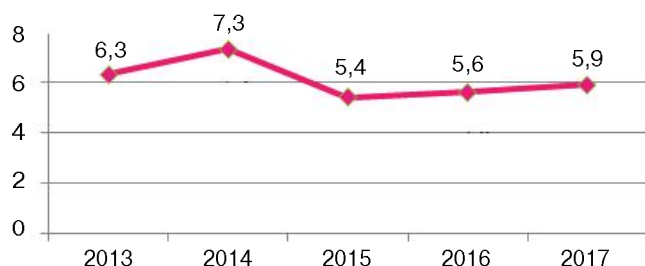


Рис. 8. Общий показатель 1-годовой летальности (%) детей 0–19 лет в НИИ ДОГ

2013–2017 гг. Факторами более высокой ОВ были: возраст при постановке диагноза (до 1 года, но старше 15 лет), локализованные стадии процесса (1–3-я стадии).

4. Медиана общего показателя 1-годовой летальности по всем нозологиям 5,4% за 2013–2017 гг., что сопоставимо с мировыми данными.

5. Значительное увеличение числа случаев некоторых нозологий отражает процесс перераспределения пациентов, что является критерием

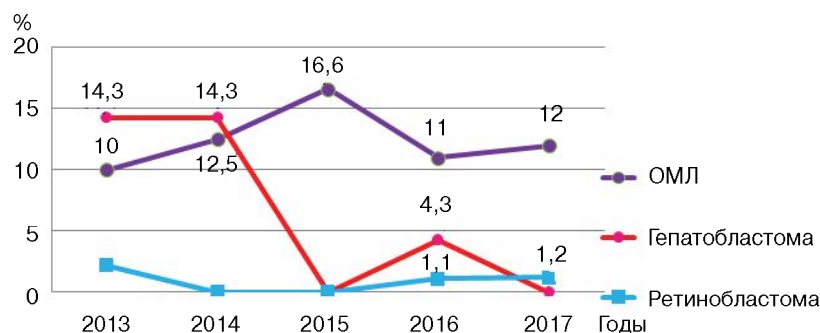


Рис. 9. Показатель 1-годовой летальности в НИИ ДОГ (ОМЛ, гепатобластома, ретинобластома)

2. Эффективность терапии ЗНО на 1-й стадии продемонстрировала 5-летнюю ОВ – 99%, на 2-й стадии ОВ – 86%, на 3-й стадии ОВ – 84% и на 4-й стадии – 51%, что соответствует самым высоким международным показателям.

3. Общая 5-летняя выживаемость увеличилась с 75% для пациентов, диагностированных в 2010–2011 гг., до 84% в диагностический период

качества лечения (удельный вес больных ретинобластомой (РБ) в НИИ ДОГ вырос до 14,9% в 2017 г.).

Заключение

Проведенный анализ данных ГКР НИИДОГ показал, что госпитальный регистр является отличным инструментом оценки количественных и

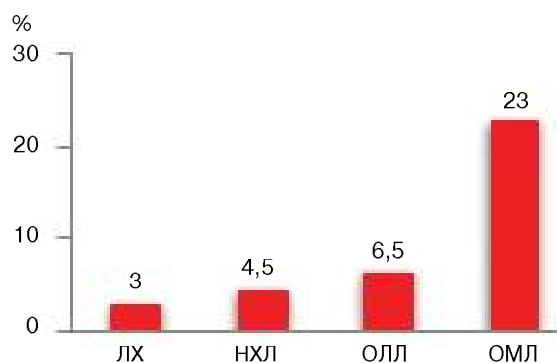


Рис. 10. Раннее рецидивирование (%) лейкозы/лимфомы

Для возможности сравнивать все генерируемые данные, а следовательно, принимать соответствующие решения для исправления недостатков необходимы контрольные критерии-стандарты. ГКР – не единственный инструмент для оценки качества лечения рака, но является необходимым для обеспечения его контроля. Используя преимущества госпитального канцер-регистра современного типа, можно приступить к качественно новому типу статистического анализа, результаты которого необходимы онкологам и организаторам здравоохранения.

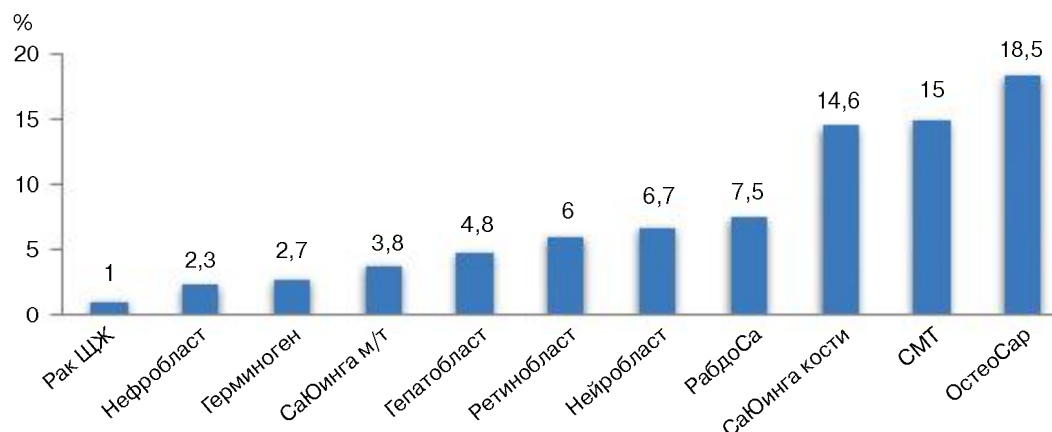


Рис. 11. Ранние рецидивы (%), солидные опухоли. По срокам возникновения чаще рецидивы возникали на первом и втором году заболевания

Таблица 2. Количество редких манипуляций (операций), проводимых за год у больных ретинобластомой в НИИ ДОГ

	ИВХТ	СИАХТ
2013	24	39
2014	49	31
2015	84	53
2016	229	163
2017	138	231

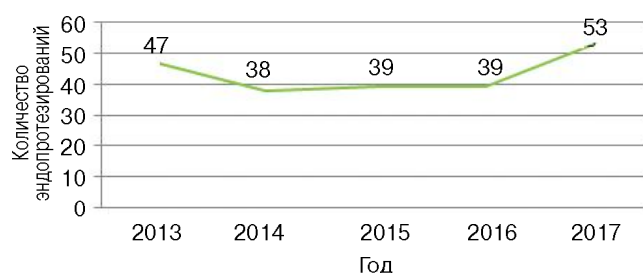


Рис. 12. Количество эндопротезирований за год в исследуемой группе пациентов НИИ ДОГ

качественных аспектов лечения онкологических больных. Некоторые данные, такие как удовлетворенность пациентов качеством оказанной помощи, заболеваемость, распространенность и смертность, не могут быть оценены в госпитальном регистре.

Информация об источниках финансирования

Исследование и публикация работы проведены без внешнего финансирования.

Конфликт интересов

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Участие авторов

- Концепция и дизайн исследования – А.А. Малахова, М.Д. Алиев.
- Сбор и обработка материала – А.А. Малахова.
- Статистическая обработка данных – Е.С. Бабий.
- Написание текста – А.А. Малахова, Е.С. Бабий.
- Редактирование – М.Д. Алиев.

ЛИТЕРАТУРА

1. П.18.1 Приказа МЗ РФ № 915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Онкология».
2. McCabe MS et al. American Society of Clinical Oncology statement: achieving high-quality cancer survivorship care. *Journal of Clinical Oncology*. 2013;31(5):631.
3. Mohammadzadeh Z et al. Systematic review of hospital based cancer registries (HBCRs): necessary tool to improve quality of care in cancer patient. *Asian Pacific journal of cancer prevention: APJCP*. 2017;18(8):20-27. DOI: 10.22034/APJCP.2017.18.8.2027.

4. Ruiz A, Facio Á. Hospital-based cancer registry: a tool for patient care, management and quality. A focus on its use for quality assessment. *Clinical and Translational Oncology*. 2004;6(2):104-113.
5. Gunnarsson U. Quality assurance in surgical oncology. Colorectal cancer as an example. *European Journal of Surgical Oncology (EJSO)*. 2003;29(1):89-94.
6. Steliarova-Foucher E et al. International classification of childhood cancer. *Cancer*. 2005;103(7):1457-1467.
7. Kaplan EL, Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. *Journal of the American statistical association*. 1958;53(282):457-481.
8. Мерабишвили ВМ. Онкологическая статистика (традиционные методы, новые информационные технологии). *Oncological statistics (traditional methods, new information technologies)*. 2011.
9. Ожегов АМ. Особенности эпидемиологии, диагностики и прогноза злокачественных опухолей у детей первого года жизни. *Практическая медицина*. 2010;(45).
10. Каприн АД, Старинский ВВ, Петрова ГВ. Злокачественные новообразования в России (заболеваемость и смертность). М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России. 2017;250.
11. Stewart B et al. World cancer report 2014. 2014.
12. Cornfeld MJ et al. Feasibility of assessing quality in medical oncology practices. *Cancer practice*. 2001;9(5):231-235.

Статья поступила 20.05.2019 г., принята к печати 17.06.2019 г.
Рекомендована к публикации Д.В. Нисиченко.

Информационная страница

Алина Анатольевна Малахова, зав. организационно-методическим отделом с канцер-регистром и медархивом НИИ ДОГ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ, г. Москва.

Екатерина Сергеевна Бабий, студентка, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва.

Мамед Джавадович Алиев, советник генерального директора ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

Дополнительные утверждения

Авторы согласны на публикацию представленной работы.

Авторы утверждают, что данная рукопись в настоящее время не представлена для публикации в другие издания и не была принята для публикации в других изданиях.

CHILDREN HOSPITAL BASED CANCER REGISTRY AS A TOOL FOR AUDIT OF PATIENT TREATMENT, MODERNIZATION AND SCIENTIFIC RESEARCH

Malakhova A.A.¹, Baby E.S.², Aliev M.D.³

¹FSBI «NMRC oncology N.N. Blokhin»; Russia, 115478, Moscow, Kashirskoe sh., 24

²MSMU (Sechenov University); Russia, 119991, Moscow, Trubetskay, 8/2

³FSBI «NMITS of radiology» of the Ministry of Health of Russia; Russia, 249036, Kaluzhskaya oblast, Obninsk, Koroleva, 4

Key words: pediatric oncology, hospital based cancer registry, epidemiology, quality of medical care, statistical indicators, quality criteria

The current state of medicine, the integration of data and analytical methods allow us to measure the quality of medical care with numerical values. For understanding what and how to measure in oncology we are using cancer registries. They have become a very powerful tool in the study of cancer.

In this study, we analyzed the main performance indicators of the Scientific and Research Institute for Pediatric Oncology and Hematology by using the possibilities of hospital based cancer registry (HBCR). The study showed that HBCR is essential for assessing the quality of care for cancer patients.