

УДК 614.2

DOI 10.24412/2312-2935-2022-4-350-360

КАЛЬКУЛЯТОР КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ЕВРОПЕЙСКАЯ ИНИЦИАТИВА ПО РАКУ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Д.А. Андреев

ГБУ города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва

Введение (актуальность). Рак молочной железы – наиболее распространенный вид злокачественных опухолей у женщин. Каждый год регистрируется более 2 миллионов новых случаев РМЖ. Это злокачественное новообразование является одной из основных причин женской онкологической смертности в мире.

Цель исследования. Обобщение методических подходов к автоматизации оценок качества лечения РМЖ.

Результаты. Общеввропейская методология контроля качества лечения РМЖ реализуется на добровольной основе. Аудиторы проверяют соответствие деятельности медицинской организации предустановленным требованиям как удаленно, так и непосредственно во время визитов в организации по лечению РМЖ. Учреждения, вовлеченные в организацию и оказание онкологической помощи при РМЖ могут самостоятельно рассчитывать показатели качества путем анализа внутренних сведений без передачи их за пределы организации, оказывающей помощь при РМЖ. Для этого был разработан европейский Калькулятора показателей качества, представляющий собой ИТ-инструмент с возможностью инсталляции его на компьютеры в организациях по диагностике и лечению РМЖ. В данной научной статье обобщены характеристики европейского калькулятора показателей качества лечения РМЖ.

Обсуждение и выводы. В Евросоюзе разработан новейший легко адаптируемый на практике автоматизированный калькулятор измерения качества, позволяющий формировать отчетность о предоставляемой онкологической помощи при РМЖ. Автоматизация оценок качества благоприятствует реализации принципов прозрачности и объективности в осуществлении контроля медицинской деятельности, а также является одним из условий создания комплексной интегративной системы непрерывного цифрового мониторинга и анализа качества онкологической помощи в реальном времени.

Ключевые слова: рак молочной железы, индикаторы, качество, онкологическая помощь, организация здравоохранения.

CALCULATOR FOR CARE QUALITY INDICATORS: EUROPEAN BREAST CANCER INITIATIVE

D.A. Andreev

The State Budgetary Institution of Moscow «Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Health Department», Moscow

Introduction (relevance). Breast cancer is the most common type of malignancy in women. More than 2 million new cases of breast cancer are reported each year. This malignancy is one of the leading causes of cancer mortality in women worldwide.

Objective of the study. To summarize methodological approaches to the automation of breast cancer treatment quality assessment.

Results. A pan-European methodology for monitoring the quality of breast cancer treatment is being implemented on a voluntary basis. Auditors verify a healthcare organisation's compliance with pre-specified requirements both remotely and by visiting breast cancer treatment facilities. Institutions involved in the organisation and delivery of cancer care for breast cancer can calculate quality indicators on their own by analysing internal data without transferring them outside the cancer care organisation. For this purpose, the European Quality Indicator Calculator has been developed as an IT tool that can be installed on computers in cancer organisations. This research paper summarises the characteristics of the European Quality Indicator Calculator for Cancer Treatment.

Discussion and conclusions. The European Union has developed a novel, easily adaptable, automated quality measurement calculator for reporting of cancer care provided for breast cancer. The automation of quality assessments favours the principles of transparency and objectivity in the control of medical activities and is one of the conditions for establishing a comprehensive integrative system for continuous digital monitoring and analysis of the quality of cancer care in real time.

Key words: breast cancer, indicators, quality, cancer care, health care organization.

Введение. Рак молочной железы (РМЖ) – наиболее распространенный вид злокачественных опухолей у женщин. Каждый год регистрируется более 2 миллионов новых случаев РМЖ. Это злокачественное новообразование является одной из основных причин женской онкологической смертности в мире [1], [2]. Выживаемость больных РМЖ варьирует между странами. По отдельным оценкам 5-летняя выживаемость женщин с нематастатическим инвазивным РМЖ в развитых странах составляет не менее 90% [1], [3].

По мере эволюционного прогресса медицинской науки происходит усложнение алгоритмов лечения и схем менеджмента пациентов с РМЖ. Повышение сложности лечения РМЖ требует дальнейшего совершенствования контроля и управления качеством медицинской помощи. В целях стандартизации контроля качества ведения пациентов в мире разрабатываются методологии взаимного с пациентом принятия клинических решений, технологии организации онкологической помощи целевым группам пациентов, включающие

способы наблюдения пациентов группы повышенного риска, мероприятия по диагностике, лечению и уходу за больными РМЖ [4]. Итоговыми задачами практического внедрения инновационных методологий в сфере обеспечения качества онкологической помощи является снижение онкологических рисков, улучшение показателей эффективности лечения и продолжительности жизни больных РМЖ, повышение удовлетворенности пациентов медицинской помощью. Технологии контроля качества основаны на применении критериев оценки качества, принадлежащих к трем классам [5], [6]: 1) индикаторы структуры (группа включает в себя показатели ресурсов, задействованные в процессах предоставления медицинских услуг); 2) показатели процессов (оценивается деятельность, осуществляемая во время реализации медицинских процессов); 3) характеристики исходов (оценивается конечный результат оказания медицинской помощи) [1], [7], [8].

В многих странах применяется Европейская методология обеспечения качества оказания медицинских услуг при РМЖ, включающая оценку соответствия набору научно - обоснованных требований (отражены в соответствующих руководствах [9]), после которой выполняются мероприятия по улучшению качества лечения пациентов. Европейская схема обеспечения качества применима ко всем этапам оказания медицинской помощи, ассоциированной с профилактикой и лечения РМЖ: от скрининга до последующего лечения, наблюдения, социальной и паллиативной помощи [9].

Общеввропейская методология контроля качества лечения РМЖ реализуется на добровольной основе. Аудиторы проверяют соответствие деятельности медицинской организации предустановленным требованиям как удаленно, так и непосредственно во время визитов в организации по лечению РМЖ. Учреждения, вовлеченные в организацию и оказание онкологической помощи при РМЖ могут самостоятельно рассчитывать показатели качества путем анализа внутренних сведений без передачи их за пределы Центра по лечению РМЖ. Для этого был разработан европейский Калькулятор показателей качества, представляющий собой ИТ-инструмент с возможностью инсталляции его на компьютеры в Центрах по лечению РМЖ. В данной научной статье обобщены характеристики европейского Калькулятора показателей качества лечения РМЖ.

Результаты. Европейская схема обеспечения качества предназначена для поддержания механизмов, гарантирующих предоставление качественного лечения РМЖ в странах Европы, а также для уменьшения неравенства в получении онкологической помощи и снижения вариабельности в выживаемости пациентов. Инициатива по качеству является

гибкой и адаптируемой к национальным особенностям отдельных регионов. Схема обеспечения качества отвечает актуальным клиническим рекомендациям, составленным по принципам доказательной медицины. Это способствует достижению благоприятных результатов в отношении здоровья пациентов [10].

В разработках европейской схемы обеспечения качества учитывались основные медицинские процессы, ассоциированные с оказанием помощи при РМЖ: скрининг, диагностика, лечение, реабилитация, последующее наблюдение и уход, а также паллиативная помощь. В ходе реализации лечебно-диагностического процесса пациент получает медицинскую помощь, предоставляемую различными специалистами и службами здравоохранения. При этом особое внимание рекомендуется уделять требованиям к обеспечению преемственности оказания онкологической помощи в различных медицинских организациях (как государственных, так и частных).

Гармонизированная общеевропейская схема обеспечения качества медицинской помощи при РМЖ является итогом совместной работы. В состав междисциплинарной группы разработчиков схемы входили ряд международных экспертов по всем видам лечения РМЖ, специалисты по качеству и пациенты. Требования к качеству определены по результатам обзора научной литературы, медицинских баз данных и анализа альтернативных способов обеспечения качества.

Были сформулированы дополнительные требования к качеству тех видов медицинской деятельности, для которых экспертная группа выявила потребность в повышении качества. Целевые нормы были систематизированы по приоритетам и сначала оценены по: 1) релевантности и ясности формулировки, а затем по 2) выполнимости. Актуальность / релевантность предъявляемых требований зависит от их роли в реализации пациент-ориентированных подходов при оказании медицинской помощи. Под выполнимостью понимается возможность реализации требований на практике [10], [11], [12].

В качестве входных данных в калькуляторе критериев оценки применяются сведения о пациенте (индивидуальные регистрационные записи по пациентам), накопленные в службе, оказывающей медицинскую помощь при РМЖ. Нет необходимости в передаче отдельных записей за пределы медицинской организации, что обеспечивает защиту конфиденциальной информации. Входной файл включает предустановленный набор переменных [11].

Расчет параметров проходит в два этапа:

1) автоматизированный калькулятор проверяет качество данных, содержащихся во

входном файле на соответствие конкретным техническим требованиям (анализ полноты набора и согласованности перед фактическим расчетом индикаторов), а затем создает отчет со списком выявленных ошибок, которые следует исправить до финального расчета показателей качества. Прежде чем переходить к следующему шагу, необходимо оценить результаты проверки качества. Сотрудники медицинской организации устраняют выявленные ошибки и дополняют недостающие значения. Показателя, для которых высока доля недостающих значений, не должны учитываться для расчетов, и поэтому соответствующие показатели не будут представлены [11].

2) Алгоритмы расчета показателей (26 базовых индикаторов, таблица 1) встроены непосредственно в автоматизированный калькулятор, что позволяет регулярно получать достоверные и сопоставимые результаты. Показатели отобраны из списка утвержденных требований в соответствии с европейской программой обеспечения качества. Индикаторы рассчитываются как пропорции на основании данных, представленных в индивидуальных историях болезни пациентов. Итогом выполнения заложенных расчетных функций в калькуляторе является список индикаторов со значениями их производительности в соответствующей медицинской организации, оказывающей помощь больным РМЖ. Полученный список используется при осуществлении аудиторской деятельности [11].

Таблица 1

Критерии оценки качества (26 показателей) онкологической помощи больным РМЖ в составе автоматизированного калькулятора, разработанного в рамках Европейской инициативы по РМЖ (источник: [11], лицензия: the Creative Commons Attribution 4.0 International [CC BY 4.0] licence [<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>])

<i>Индикатор</i>	<i>Категория</i>	<i>Норма</i>	<i>Определение</i>
GEN-11.1	Общие	$\geq 90\%$	Доля женщин с диагнозом, поставленным в Центре по РМЖ, у которых время между патоморфологическим подтверждением рака и началом лечения не превышает 4 недели
GEN-16.3		$\geq 90\%$	Доля женщин с РМЖ (абсолютное подсчитанное число женщин), клиническая ситуация у которых обсуждалась на междисциплинарном консилиуме до лечения, после основного лечения и при любых изменениях в лечении
GEN-19.1		$\geq 95\%$	Доля женщин с впервые диагностированным РМЖ, прошедших на момент постановки диагноза консультацию с медсестрой, обладающей специальными знаниями в области

			оказания медицинской помощи при заболеваниях молочной железы
DGN-5.1	Диагностика	95%	Доля женщин с инвазивным РМЖ, у которых перед началом лечения анализировали следующие биомаркеры: рецепторы эстрогена (ER), прогестерона (PR), статус HER2
TRT-SUR-2.1	Лечение – хирургическое вмешательство	$\geq 90\%$	Доля женщин с инвазивным РМЖ и клинически «чистыми» ЛУ (cNo), получивших хирургическое лечение, которым была проведена биопсия сторожевых лимфатических узлов (БСЛУ)
TRT-SUR-3.1		$\geq 80\%$	Доля женщин с инвазивным РМЖ и патоморфологически «чистыми» ЛУ (pNo), получивших хирургическое лечение без выполнения диссекции подмышечных ЛУ (ALND) (проведение стадирования только по результатам биопсии сторожевых ЛУ, SLNB)
TRT-SUR-4.1		$\geq 95\%$	Доля женщин с протоковой карциномой in situ (DCIS), получивших хирургическое лечение, у которых не была выполнена диссекция подмышечных лимфатических узлов (ALND).
TRT-SUR-5.1		$\geq 90\%$	Доля женщин, получивших хирургическое лечение, включающее диссекцию подмышечных лимфатических узлов (ALND), у которых было удалено не менее 10 ЛУ (в том числе сторожевых ЛУ)
TRT-SUR-6.1		≥ 80	Доля женщин, получивших хирургическое лечение в связи с протоковой карциномой in situ (DCIS) и рентгенологическим размером опухоли ≤ 2 см, которым НЕ была выполнена первичная мастэктомия
TRT-SUR-7.1		$\geq 70\%$	Доля женщин, получивших хирургическое лечение, с инвазивным раком молочной железы и патоморфологическим размером опухоли ≤ 2 см (pT1), которым была проведена органосохраняющая операция.
TRT-SUR-8.1		$\geq 70\%$	Доля женщин с протоковой карциномой in situ (DCIS), получивших хирургическое лечение, которым выполнили одну операцию на молочной железе в связи с первичной опухолью (только одна операция)
TRT-SUR-9.1		$\geq 80\%$	Доля прооперированных женщин с инвазивным раком молочной железы (T1, T2), которым выполнили единственную операцию на молочной железе по поводу первичной опухоли (только одна операция)

TRT-SUR-10.1			Доля женщин, которым была выполнена непосредственная реконструкция молочной железы после мастэктомии
TRT-SUR-11.1			Доля женщин, которым была выполнена отсроченная реконструкция молочной железы в течение 12 месяцев после мастэктомии
TRT-SYS-1.1	Лечение – системная терапия	80%	Доля прооперированных женщин с инвазивным раком молочной железы M0, не получавших ЛТ в период между операцией и адъювантной химиотерапией, которым выполнялась ХТ в течение ≤ 8 недель после операции
TRT-SYS-2.1		85%	Доля прооперированных женщин с инвазивным раком молочной железы M0, ER– (T > 1 см или Node+), получивших адъювантную ХТ
TRT-SYS-3.1		85%	Доля прооперированных женщин с инвазивным РМЖ - HER2+ (N+ или T > 1 см) M0, получивших химиотерапию, которым была проведена адъювантная анти-HER2-терапия
TRT-SYS-4.1		90%	Доля женщин с HER2+ РМЖ, получивших неоадъювантную системную терапию, которым была проведена неоадъювантная анти-HER2-терапия
TRT-SYS-6.1		85%	Доля прооперированных женщин с гормоночувствительным (ER+ и/или PR+) инвазивным РМЖ M0, которым была назначена эндокринная терапия
TRT-SYS-7.1			Доля женщин с тройным негативным РМЖ II и III стадий, получивших неоадъювантную химиотерапию
TRT-SYS-8.1			Доля женщин с HER2+ РМЖ II и III стадий, получивших неоадъювантную системную терапию
TRT-SYS-9.1		90%	Доля женщин с местно-распространенным РМЖ (опухоль > 3 см или T4 или статус ЛУ \geq N2), которым была проведена неоадъювантная системная терапия
TRT-SYS-10.1		50%	Доля женщин с метастатическим РМЖ - ER+ и HER2- (на момент постановки диагноза), получающих только эндокринную (ЭТ) терапию в первой линии
TRT-RAD-1.1		Лучевая терапия	80%

TRT-RAD-2.1		90%	Доля женщин с инвазивным РМЖ М0, прошедших органосохраняющее лечение, которым была проведена ЛТ на всю область молочной железы
TRT-RAD-3.1		90%	Доля женщин с инвазивным РМЖ М0 и поражением ≥ 4 подмышечных ЛУ, которым была проведена локально- регионарная ЛТ после мастэктомии

Калькулятор загружается со специализированной цифровой платформы. Программа разработана под операционные системы Windows. Минимальные системные требования включают наличие предустановленного программного обеспечения: Windows 7 SP1, Windows 8/8.1 или Windows 10. Рекомендуется устанавливать калькулятор на устройства, оснащенные процессором с тактовой частотой не менее 1 ГГц, наличием физической памяти (также известна как оперативная память) объемом не менее 512 МБ и свободного места на диске объемом не менее 512 МБ.

Обсуждение. В Евросоюзе разработан новейший легко адаптируемый на практике автоматизированный калькулятор измерения качества, позволяющий формировать отчетность о предоставляемой онкологической помощи при РМЖ. Автоматизация оценок качества благоприятствует реализации принципов прозрачности и объективности в осуществлении контроля медицинской деятельности, а также является одним из условий создания комплексной интегративной системы непрерывного цифрового мониторинга и анализа качества онкологической помощи в реальном времени.

К сожалению, в ряде отдельных стран не до конца сгенерированы национальные клинические схемы или интегрированные алгоритмы лечения РМЖ, способствующие действенному повышению качества лечения РМЖ [1]. На практике в различных регионах Европы сохраняется неоднородность в наборах индикаторов оценки качества лечения РМЖ. Существует потребность в продолжении гармонизации и адаптации КОК по оказанию помощи при РМЖ к локальной практике в регионах. Общеευропейский калькулятор призван облегчить задачи связанные со стандартизацией и унификацией измерений качества лечения РМЖ в национальных системах здравоохранения. Применение единообразного калькулятора способствует упрощению проведения сравнений в области качества между медицинскими организациями в различных регионах Европы.

Одновременно, в настоящее время, растет роль индивидуализации подходов к лечению РМЖ в зависимости от персональных характеристик пациента и молекулярно-клинических

особенностей патологического опухолевого процесса в его организме [13]. Очевидно, что совершенствование КОК в ответ на бурный прогресс в области медицины приведет к дальнейшему повышению доступности для широких слоев населения современных прорывных технологий ранней диагностики и противоопухолевого лечения РМЖ. Это напрямую отвечает целям и задачам Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», нацеленного на снижение смертности от новообразований в России до 185 случаев на 100 тыс. населения к 2024 году.

Список литературы

1. Maes-Carballo M, Gómez-Fandiño Y, Reinoso-Hermida A, Estrada-López CR, Martín-Díaz M, Khan KS, Bueno-Cavanillas A. Quality indicators for breast cancer care: A systematic review. *The Breast* [Internet]. 2021 Oct;59:221–31. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0960977621004082>
2. Андреев ДА, Кашурников АЮ, Завьялов АА. Анализ объема хирургического лечения рака молочной железы в странах с низким ассоциированным индексом «смертность/заболеваемость» (обзор). Злокачественные опухоли [Internet]. 2021;11(1):9–19. Available from: <https://www.malignanttumors.org/jour/article/view/810/569>
3. De Bleser L, Depreitere R, Waele K De, Vanhaecht K, Vlayen J, Sermeus W. Defining pathways. *J Nurs Manag* [Internet]. 2006 Oct;14(7):553–63. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2934.2006.00702.x>
4. Kinsman L, Rotter T, James E, Snow P, Willis J. What is a clinical pathway? Development of a definition to inform the debate. *BMC Med* [Internet]. 2010 Dec 27;8(1):31. Available from: <http://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7015-8-31>
5. de Kok M, Scholte RW, Sixma HJ, van der Weijden T, Spijkers KF, van de Velde CJH, Roukema JA, van der Ent FW, Bell AVRJ, von Meyenfeldt MF. The patient's perspective of the quality of breast cancer care. *Eur J Cancer* [Internet]. 2007 May;43(8):1257–64. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0959804907002298>
6. Donabedian A. The quality of medical care: a concept in search of a definition. *J Fam Pract*. 1979 Aug;9(2):277–84.
7. Donabedian A. Quality, cost, and clinical decisions. *Ann Am Acad Pol Soc Sci*. 1983 Jul;(468):196–204.
8. Андреев ДА, Завьялов АА. Особенности проведения контроля качества и

безопасности медицинской деятельности в онкологии (обзор литературы). Здравоохранение Российской Федерации [Internet]. 2021 Nov 9;65(5):492–7. Available from: <https://www.rfhealth.ru/jour/article/view/608>

9. European Commission website. European quality assurance scheme manuals. [Internet]. 2022 [cited 2022 Aug 4]. Available from: https://ec.europa.eu/info/legal-notice_en

10. Vilahur Chiaraviglio N, Janusch Roi A, Fletcher A, Bocchi G, Florensa Molist M, Parkinson ZE, Neamtii L, Parmelli E, Uluturk TA, Dimitrova N, García EM. ECIBC at a Glance, European Commission Initiative on Breast Cancer. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2020.

11. Dimitrova N, Ben E, Brunetto A, Janusch-Roi A, Ponti A, Schreuder K, Siesling S, Tomatis M. European Commission Initiative on Breast Cancer–Quality Indicators Calculator User Manual–European Quality Assurance Scheme for Breast Cancer Services, Version 1. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2021.

12. Janusch-Roi A, Neamtii L, Dimitrova N, Uluturk A, Garcia Escribano M, Sardanelli F, Mansel R. European Commission Initiative on Breast Cancer–Manual for Breast Cancer Services–European Quality Assurance Scheme for Breast Cancer Services. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2021.

13. Poortmans P, Aznar M, Bartelink H. Quality Indicators for Breast Cancer: Revisiting Historical Evidence in the Context of Technology Changes. Semin Radiat Oncol [Internet]. 2012 Jan;22(1):29–39. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1053429611000981>

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The author declares no conflict of interest.

Сведения об авторе

Андреев Дмитрий Анатольевич – ученая степень "doctor", присужденная в Erasmus University Medical Center; врач - дерматовенеролог; ведущий научный сотрудник; научно-клинический отдел; Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»; адрес: 115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская улица, 9, e-mail: AndreevDA@zdrav.mos.ru, ORCID 0000-0003-0745-9474; SPIN: 7989-0581

About the author

Dmitry A. Andreev, M.D., Ph.D., Physician - Dermatovenerologist, Leading Research Fellow, Scientific – Clinical Department, the State Budgetary Institution of Moscow “Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Health Department”, Correspondence Address: Sharikopodshipnikovskaya St., 9, Moscow 115088, Russian Federation, E-mail: AndreevDA@zdrav.mos.ru, ORCID 0000-0003-0745-9474; SPIN: 7989-0581

Статья получена: 01.08.2022 г.
Принята к публикации: 29.09.2022 г.