

Составные критерии оценки качества и показатели выживаемости у пациентов после хирургического лечения рака пищевода и ободочной кишки

Д. А. Андреев, А. А. Завьялов

ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Российская Федерация, Москва, Шарикоподшипниковская ул., д. 9

Аннотация

Организация контроля качества онкологической помощи играет ключевую роль в реализации Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в регионах и мегаполисах страны. К сожалению, при проведении контроля качества и сравнения между медицинскими организациями оказывается, что отдельные клиники демонстрируют хорошие результаты по одним оценочным показателям, но уступают по другим. Следует считать своевременным внедрение суммирующих (интегральных) критериев оценки качества онкологической помощи. В последние годы получают развитие составные (композитные) критерии оценки качества, называемые «текстбук ауткам» (textbook outcome), которые включают соблюдение всего ряда желаемых условий качественной практики. В работе приводятся примеры и анализ использования составных критериев оценки качества хирургического лечения рака пищевода и рака ободочной кишки. Составные индикаторы качества являются эффективными и легко применимыми на практике инструментами контрольных оценок медицинской деятельности по профилю «онкология». Такие комплексные мультипараметрические показатели являются суммарными характеристиками функционирования медицинской организации и могут, если разработаны успешно, использоваться в качестве прогностических характеристик общей долгосрочной выживаемости пациентов. Применение textbook outcome органами государственного контроля качества будет, вероятно, способствовать уменьшению необоснованных различий в качестве медицинской помощи, оказываемой различными организациями, путем выбора адресных мер по повышению квалификации медицинского персонала, а также адресному пополнению финансовых и/или кадровых ресурсов в регионах.

Ключевые слова: составные критерии оценок; качество онкологической помощи; рак; пищевод; эзофагэктомия; ободочная кишка.

Для цитирования: Андреев, Д. А., Завьялов, А. А. Составные критерии оценки качества и показатели выживаемости у пациентов после хирургического лечения рака пищевода и ободочной кишки // Здоровье мегаполиса. – 2021. – Т. 2. – № 4. – С. 35-41. doi: 10.47619/2713-2617.zm.2021.v2i4;35-41

Composite quality assessment and survival rates in patients after surgical treatment of esophageal and colon cancer

D. A. Andreev, A. A. Zavyalov

State Budgetary Institution "Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department", 9, Sharikopodshipnikovskaya str., 115088, Moscow, Russian Federation

Abstract

Quality assurance in county clinics plays a key role in the successful realization of the Federal project named "Battle with cancer" across the country. Comparisons between healthcare organizations demonstrate that certain hospitals perform superiorly while characterized by one quality measure, but inferiorly by another. There is a need for the introduction of integrated cancer care quality criteria in real practice. In recent years, the composite quality criteria called "textbook outcomes" were developed to better reflect the entity of cancer care. This paper provides clear examples of composite criteria for assessing the quality of esophageal and colon cancer surgery. Summarizing quality indicators are easily applicable tools to clinical practice. These parameters when developed properly could, particularly in considered examples, be associated with the long-term survival among cancer patients. The use of "textbook outcome" will probably help to reduce unreasonable differences in the quality of medical care provided by different organizations by choosing targeted measures to improve the skills of medical personnel as well as financial aid and/or human resources.

Keywords: cancer, textbook outcomes, quality of cancer care, esophagus, esophagectomy, colon.

For citation: Andreev DA, Zavyalov AA. Composite quality assessment and survival rates in patients after surgical treatment of esophageal and colon cancer. *City Healthcare*. 2021;2(3):35-41. doi: 10.47619/2713-2617.zm.2021.v2i4;35-41

Введение

Организация контроля качества онкологической помощи играет ключевую роль в реализации Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в регионах и мегаполисах страны. В исследованиях продемонстрированы хорошие результаты применения мер по улучшению качества, основанных на проведении аккредитации медицинских учреждений [1–2]. Часто при оценке и формировании системы обеспечения качества онкохирургии определяется показатель эффективности / результативности клинического центра на основании таких индикаторов лечения пациента, как число удаленных регионарных лимфатических узлов, объемы выполнения пункционной биопсии при постановке диагноза злокачественного новообразования [3].

Тем не менее при проведении контроля качества оказывается, что некоторые клиники демонстрируют хорошие результаты качества по одним индикаторам, но уступают по другим. Кроме того, применяемые на практике разрозненные индикаторы не всегда позволяют провести комплексный анализ качества медицинских процессов. Перечисленные факты свидетельствуют об актуальности внедрения суммирующих (интегральных) критериев оценки качества онкологической помощи, достаточно информативных и показательных для органов государственного контроля, специалистов здравоохранения и пациентов.

В последние годы получают развитие комплексные критерии оценки качества, называемые *textbook outcome*, которые включают соблюдение всего ряда желаемых условий качественной практики. Обычно этот обобщающий индикатор определяется как доля пациентов, получивших медицинскую услугу, отвечающую всем заданным параметрам качества. Поскольку этот составной критерий интегрирует наиболее важные характеристики исходов хирургического лечения, то он позволяет сделать объективные и до определенной степени полные выводы о качестве лечения. В данном обзоре обобщены примеры использования составного индикатора для оценки качества хирургического лечения рака пищевода и рака ободочной кишки.

Материалы для исследования

Для поиска необходимых научных материалов применялись база данных PubMed (Medline) и система Google. Поисковый запрос проводили по теме обеспечения качества медицинских процессов при хирургическом лечении больных раком пищевода и раком ободочной кишки путем прове-

дения оценок на основе составных критериев качества (*textbook outcome*). Источники информации для данного целевого обзора тщательно отбирались путем изучения резюме научных работ, вышедших в свет на протяжении последних 1,5 лет. Были обобщены примеры исследований, посвященных анализу (предиктивной) роли составных критериев в контроле качества хирургического лечения рака пищевода и рака ободочной кишки.

В качестве примеров были взяты научные работы по композитным индикаторам качества хирургического лечения рака пищевода и рака ободочной кишки, опубликованные в 2020 и 2021 гг.

Например, в работе Kalff et al., 2021 [4] изучены клиничко-патологические предикторы и ассоциация композитного индикатора с выживаемостью у пациентов, получавших хирургическое лечение рака пищевода в виде эзофагэктомии. В исследование было включено 1065 пациентов. Композитный индикатор включал 10 критериев (рис. 1). Анализ эволюции соответствия условиям композитного индикатора показал, что доля пациентов, отвечающих *textbook outcome*, выросла с 16,1 % в 2007 году до 35,5 % в 2016 году. Критерий «отсутствие тяжелых послеоперационных осложнений» выполнялся наименее часто на протяжении всего изучаемого временного периода (только у 479 [45 %] пациентов не отмечалось послеоперационных осложнений 2-й степени и выше по классификации Clavien-Dindo). Чаще всего среди пациентов наблюдалось соответствие критерию «выполнение полной хирургической резекции (по мнению хирурга)» (1053 [98,9 %] пациентов). Предикторами несоответствия составному индикатору после эзофагэктомии являлись наличие плоскоклеточной карциномы (отношение шансов – 0,56; 95 % ДИ – 0,39–0,8); гибридный подход (отношение шансов – 0,3; 95 % ДИ – 0,1–0,89); оценка по шкале Американского общества анестезиологов – класс 2 или выше (класс 2: отношение шансов – 0,33; 95 % ДИ – 0,22–0,49; класс 3 или 4: отношение шансов – 0,68; 95 % ДИ – 0,48–0,96). Критерий «назначение неоадьювантной терапии» был ассоциирован с лучшей частотой достижения составного индикатора (отношение шансов – 1,58; 95 % ДИ – 1,08–2,31) [4].

Медиана периода наблюдения составляла 40 месяцев (межквартильный размах: 21–61 месяц) – в группе пациентов с *textbook outcome* и 29 месяцев (межквартильный размах: 12–58 месяцев) – в группе пациентов, не отвечающих критериям составного индикатора. В целом, 23 (2,2 %) пациента умерли в течение первых 30 дней после эзофагэктомии и еще 31 (2,9 %) пациентов, 26 из которых не входили в группу, достигшую условий составного индикатора, умерли в течение 90 дней после эзофагэктомии. Медиана общей выживаемости составила 59 месяцев (95 % ДИ – 49,19–68,81 месяцев) в группе пациентов, отвечаю-

щих условиям композитного индикатора, и 37 месяцев (95 % ДИ – 29,68–44,32 месяцев) в когорте пациентов, не достигших критериев комплексного индикатора. Результирующее преимущество в выживаемости составило 22 месяца ($p = 0,005$). В изучаемых группах отмечалась равная частота рецидивов (48,3 по сравнению с 42,7; $p = 0,088$). Медиана выживаемости без прогрессирования в группе пациентов, отвечающих критериям комплексного индикатора, была 46 месяцев (95 % ДИ – 34,62–57,38 месяцев) и 29 месяцев (95 % ДИ – 23,74–34,26 месяцев) в другой группе. Преимущество в выживаемости без прогрессирования у пациентов, отвечающих критериям составного индикатора, составило 17 месяцев ($p = 0,043$) [4].

В группе пациентов, отвечающих критериям составного индикатора, в 81,5 % случаев смертель-

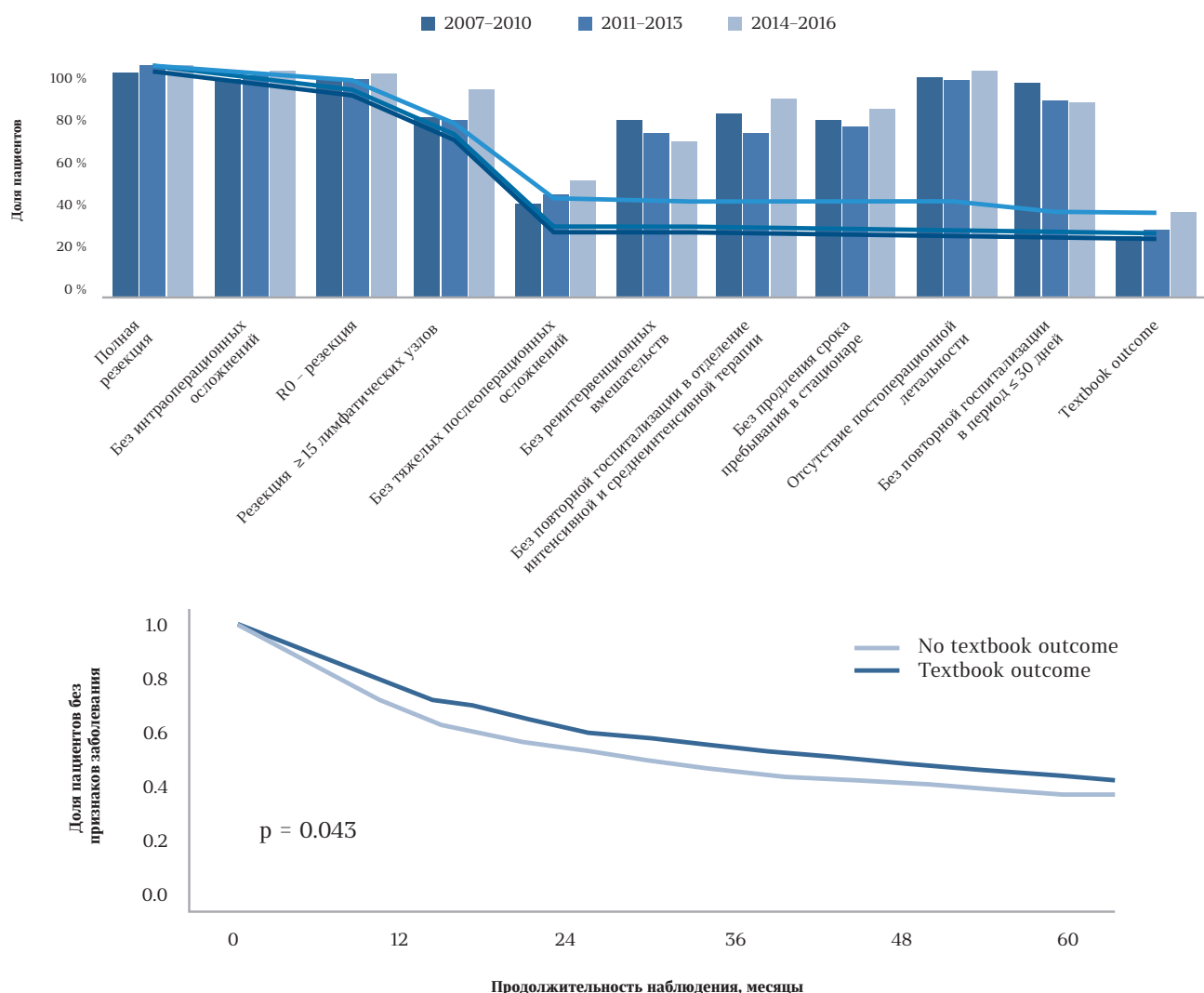
ные исходы на протяжении периода наблюдения были связаны с прогрессированием рака пищевода и в 1,8 % случаев были обусловлены проведенным лечением. Среди пациентов, не отвечающих условиям составного индикатора, эти показатели были 68,3 и 9,1 % соответственно ($p = 0,002$) [4].

Таким образом, исследователи показали, что достижение индикатора textbook outcome ассоциируется с лучшими показателями общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования у пациентов после эзофагэктомии. Эти данные, как и результаты других исследований [5–8], свидетельствуют, что улучшение составного индикатора, оценки которого проводятся в рамках кратковременной шкалы, могут являться предикторами долговременных (поздних) исходов у онкологических больных.

Рисунок 1. Данные по больным раком пищевода, которым выполнялась эзофагэктомия. (А) Показатели textbook outcome и отдельных (условных) критериев, включенных в их состав. Линии тренда отражают кумулятивные доли пациентов, отвечающих критериям textbook outcome. (Б) Кривые выживаемости без признаков заболевания Каплана-Мейера среди больных раком пищевода после эзофагэктомии.

Figure 1. (A) Overview of textbook outcome and individual parameters over different time periods. The trend lines reflect the cumulative percentages of patients achieving textbook outcome. (Б) Kaplan-Meier disease-free survival curves for patients who underwent esophagectomy for cancer.

Адаптировано из: Kalf et al., 2021 [4] © 2021 by The Society of Thoracic Surgeons. Published by Elsevier Inc. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)



В исследовании, опубликованном Yang et al., 2020 [3], изучена связь между композитным критерием качества и выживаемостью у пациентов после хирургического лечения рака ободочной кишки. Индикаторы качества были отобраны на основании изучения клинических рекомендаций по лечению рака ободочной кишки Национальной комплексной онкологической сети США (NCCN), набора критериев оценки качества Национального исследовательского института здравоохранения Тайваня, а также результатов исследования возможных критериев качества лечения больных раком ободочной кишки. В итоге композитный критерий оценки качества включал 6 характеристик предоперационного, интраоперационного и послеоперационного ведения больных (рис. 2). В целом, композитный критерий качества достигался при выполнении всех 6 условий. Если хотя бы один из параметров не достигался, то лечение рассма-

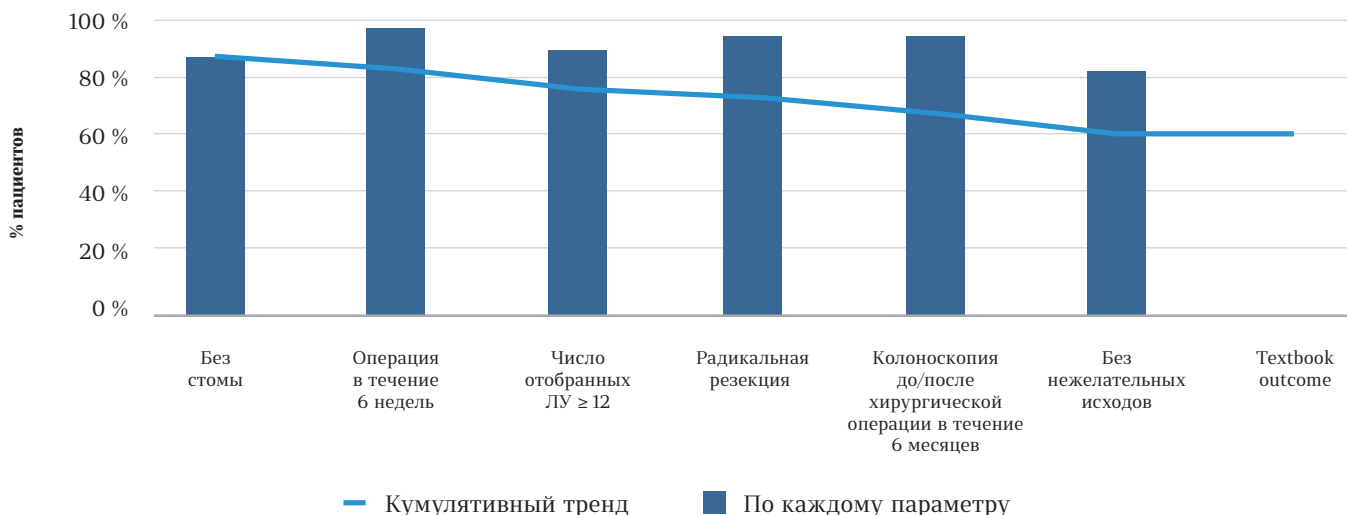
тривалось как не отвечающее критериям textbook outcome.

Для исследования было отобрано 804 клинических случая рака ободочной кишки (465 мужчин – 57,9 % и 339 женщин – 42,1 %). Усредненная продолжительность периода наблюдения достигала 40 ± 18 месяцев, составной показатель качества был реализован у 478 пациентов (59,5 %, рис. 2). Основными причинами недостижения композитного индикатора textbook outcome были несоответствия таким критериям, как: диссекция (изучение) не менее 12 лимфатических узлов, отсутствие факта наложения стомы, отсутствие нежелательного исхода. Группы пациентов, у которых достигался и не достигался составной критерий, статистически значимо не отличались по исходным (фоновым) характеристикам, кроме показателя уровня ракового эмбрионального антигена и параметра распространенности процесса – перинеуральная инвазия [3].

Рисунок 2. Доля пациентов после хирургического лечения рака ободочной кишки по каждому из критериев композитного индикатора. В целом, 478 (59,5 %) пациентов отвечали всем условиям композитного критерия.

Figure 2. Percentage of surgically colon cancer patients who fulfilled each textbook outcome parameter. A textbook outcome was achieved in 478 (59.5 %) patient.

Адаптировано из Yang et al. [3] (Copyright © 2020 the Author(s). Published by Wolters Kluwer Health, Inc. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non-Commercial License 4.0 (CCBY-NC), where it is permissible to download, share, remix, transform, and buildup the work provided it is properly cited. The work cannot be used commercially without permission from the journal)



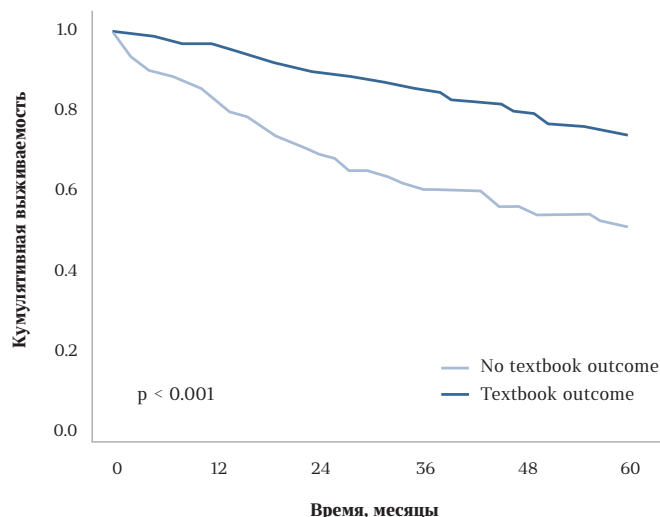
Изучение ассоциации между композитным критерием качества и специфической смертностью, обусловленной раком ободочной кишки, показало, что 20 % пациентов, отвечавших критериям композитного индикатора, скончались на протяжении 5 лет наблюдения (рис. 3). Анализ кривых выживаемости Каплана-Мейера продемонстрировал статистически значимые различия в выживаемости между группами пациентов, отвечающих и не отвечающих критериям композитного индикатора качества. У пациентов, соответствующих критериям композитного индикатора, отмечалась лучшая выживаемость (80,1 % по сравнению с 58,3 %, $p < 0,001$).

Результаты многофакторного анализа также свидетельствуют в пользу более высокой выживаемости в группе пациентов, отвечающих критериям композитного индикатора (нормализованное отношение рисков [aHR] 0,44; 95 % доверительный интервал, 0,34–0,57). Стратификация результатов по демографическим характеристикам пациентов подтверждает существенную прогностическую роль композитного индикатора среди пациентов всех возрастных групп обоего пола и подгрупп по стадиям заболевания (для всех характеристик $p < 0,001$) [3].

Рисунок 3. Кривые Каплана-Мейера по 5-летней выживаемости пациентов после хирургического лечения рака ободочной кишки (80,1 % по сравнению с 58,3 %, $p < 0,001$).

Figure 3. Kaplan-Meier 5-year disease specific survival curves for surgically colon cancer patients according to whether or not a textbook outcome was achieved (80.1 % vs 58.3 %, $p < 0.001$).

Адаптировано из Yang et al [3] (Copyright © 2020 the Author(s). Published by Wolters Kluwer Health, Inc. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non-Commercial License 4.0 (CCBY-NC), where it is permissible to download, share, remix, transform, and buildup the work provided it is properly cited. The work cannot be used commercially without permission from the journal)



Таким образом, очевидно, что медицинские процессы на всех трех этапах хирургического лечения (подготовительный, интраоперационный и послеоперационный) рака ободочной кишки оказывают влияние на выживаемость пациентов. Информативность композитного критерия позволяет проводить оценку качества оказания онкологической помощи не только по кратковременной шкале, но и предсказывать показатели отсроченной выживаемости у пациентов после хирургического лечения рака ободочной кишки. В научной литературе [9] также показано наличие связи между цифровыми показателями составного индикатора, рассчитанного на уровне медицинской организации, и выживаемостью пациентов со злокачественными новообразованиями после проведения процедур противоопухолевого лечения, относящихся к группе высокого риска. Путем применения составных критериев возможно получение надежных сравнительных (между медицинскими организациями) оценок качества хирургического лечения различных видов [9–12].

Обсуждение

Включенные в обзор примеры свидетельствуют, что составные индикаторы качества являются эффективными и легко применимыми на практике инструментами контрольных оценок медицинской деятельности по профилю «онкология».

Такие комплексные мультипараметрические показатели являются суммарными характеристиками функционирования медицинской организации и отражают как качество онкологической помощи, так и итоговую выживаемость пациентов.

Следует отметить, что единичные критерии оценок не всегда отражают общие аспекты качества лечения пациентов в клинике. В связи с этим использование составного индикатора важно для маркирования и дифференциации медицинских организаций по показателю качества медицинских услуг в целом, а также для сравнения медицинских учреждений по параметрам исходов лечения (выживаемости пациентов).

Открытые (транспарентные) оценки клинической практики на основе textbook outcome помогут пациентам принять осознанные решения при выборе медицинского учреждения для получения высокотехнологичной онкологической помощи. Внедрение составных индикаторов обеспечит врачей достаточно информативной обратной связью, касающейся эффективности алгоритмов лечения, а предоставление оценок по отдельным критериям, входящим в составной индикатор, позволит усовершенствовать качество онкологической практики.

Заключение

Применение textbook outcome органами государственного контроля качества будет, вероятно, способствовать уменьшению необоснованных различий в качестве медицинской помощи, оказываемой различными организациями, путем выбора адресных мер по повышению квалификации медицинского персонала, а также адресному пополнению финансовых и/или кадровых ресурсов в регионах.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests: the authors declare no conflict of interest.

Финансирование: исследование не имело спонсорской поддержки.

Funding: the study had no sponsorship.

Список литературы / References

1. Wexner SD, Berho ME. The Rationale for and Reality of the New National Accreditation Program for Rectal Cancer. *Dis Colon Rectum*. 2017;60(6):595-602. doi:10.1097/DCR.0000000000000840.

2. Keller DS, Reif de Paula T, Kiran RP. Ready for the National Accreditation Programs for Rectal Cancer? Auditing rectal cancer outcomes in the United States. *Color Dis Off J Assoc Coloproctology Gt Britain Irel*. 2019;21(10):1213-1215. doi:10.1111/codi.14729.

3. Yang CC, Tian YF, Liu WS, Chou CL, Cheng LC, Chu SS, et al. The association between the composite quality measure "textbook outcome" and long term survival in operated colon cancer. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(40):e22447. doi:10.1097/MD.00000000000022447.

4. Kalff MC, Vesseur I, Eshuis WJ, Heineman DJ, Daams F, van der Peet DL, et al. The Association of Textbook Outcome and Long-Term Survival After Esophagectomy for Esophageal Cancer. *Ann Thorac Surg*. 2021;112(4):1134-1141. doi:10.1016/j.athoracsur.2020.09.035.

5. Kalff MC, van Berge Henegouwen MI, Gisbertz SS. Textbook outcome for esophageal cancer surgery: an international consensus-based update of a quality measure. *Dis esophagus Off J Int Soc Dis Esophagus*. 2021;34(7). doi:10.1093/dote/doab011.

6. Kulshrestha S, Vigneswaran WT, Pawlik TM, Baker MS, Luchette FA, Raad W, et al. Assessment of Textbook Outcome After Surgery for Stage I/II Non-small Cell Lung Cancer. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. Published online August 2021. doi:10.1053/j.semtcvs.2021.08.009.

7. Roh CK, Lee S, Son SY, Hur H, Han SU. Textbook outcome and survival of robotic versus laparoscopic total gastrectomy for gastric cancer: a propensity score matched cohort study. *Sci Rep*. 2021;11(1):15394. doi:10.1038/s41598-021-95017-3.

8. Sweigert PJ, Eguia E, Baker MS, Link CM, Hyer JM, Paredes AZ, et al. Assessment of Cancer Center Variation in Textbook Oncologic Outcomes Following Colectomy for Adenocarcinoma. *J Gastrointest Surg Off J Soc Surg Aliment Tract*. 2021;25(3):775-785. doi:10.1007/s11605-020-04767-4.

9. Aquina CT, Hamad A, Becerra AZ, Cloyd JM, Tsung A, Pawlik TM, et al. Is Textbook Oncologic Outcome a Valid Hospital-Quality Metric after High-Risk Surgical Oncology Procedures? *Ann Surg Oncol*. Published online August 2021. doi:10.1245/s10434-021-10478-0.

10. Chen Q, Ning Z, Liu Z, Zhou Y, He Q, Tian Y, et al. Textbook Outcome as a measure of surgical quality assessment and prognosis in gastric neuroendocrine carcinoma: A large multicenter sample analysis. *Chin J Cancer Res*. 2021;33(4):433-446. doi:10.21147/j.issn.1000-9604.2021.04.01.

11. Russolillo N, Gentile V, Ratti F, Ardito F, Serenari M, Lombardi R, et al. Incidence and predictors of textbook outcome after simultaneous liver and rectal surgeries for Stage IV rectal cancer. *Color Dis Off J Assoc Coloproctology Gt Britain Irel*. Published online September 2021. doi:10.1111/codi.15912.

12. Hyer JM, Beane JD, Spolverato G, Tsilimi-gras DI, Diaz A, Paro A, et al. Trends in Textbook Outcomes over Time: Are Optimal Outcomes Following Complex Gastrointestinal Surgery for Cancer Increasing? *J Gastrointest Surg Off J Soc Surg Aliment Tract*. Published online September 2021. doi:10.1007/s11605-021-05129-4.

Информация об авторах

Андреев Дмитрий Анатольевич – ученая степень doctor (PhD), присужденная в Erasmus University Medical Center, ведущий научный сотрудник научно-клинического отдела ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ», <https://orcid.org/0000-0003-0745-9474>.

Завьялов Александр Александрович – доктор медицинских наук, профессор, врач-онколог, заведующий научно-клиническим отделом ГБУ города Москвы «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ», <https://orcid.org/0000-0003-1825-1871>. Researcher ID: A-7169-2017.

Information about authors

Dmitry A. Andreev – MD, PhD, Leading Research Fellow, Scientific-Clinical Department, the State Budgetary Institution of Moscow "Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department", <https://orcid.org/0000-0003-0745-9474>.

Aleksander A. Zavyalov – MD, PhD, Doctor of Medical Sciences, Professor of Oncology, Head of the Scientific – Clinical Department of the State Budgetary Institution of Moscow "Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department", <https://orcid.org/0000-0003-1825-1871>. Researcher ID: A-7169-2017.

Для корреспонденции:

Андреев Дмитрий Анатольевич

Correspondence to:

Dmitry A. Andreev

AndreevDA@zdrav.mos.ru