

А. А. Завьялов, А. И. Тырышкин

ОПТИМИЗАЦИЯ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ ПИЩЕВОДА И ЖЕЛУДКА

ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Москва

Контактное лицо: Завьялов Александр Александрович: azavialov@fmbcfmba.ru

Резюме

Введение. Рак желудка и пищевода являются одними из наиболее агрессивных и распространенных злокачественных новообразований в России. Оперативное лечение рассматривается, как один из важнейших этапов комплексной терапии у этой категории пациентов. Оценка качества оказания медицинской помощи пациентам онкологического профиля является важнейшей составляющей в развитии современного здравоохранения. Для полноценного анализа возможно использование составных критериев (textbook outcomes) — интегративных показателей измерения качества, отражающих «идеальный» исход лечения. Целью данного исследования явилось изучение возможности применения новых подходов к оценке качества и эффективности малоинвазивных и роботизированных операций при раке пищевода и желудка.

Материалы и методы. Поиск научных сообщений выполняли с использованием PubMed и системы Google по ключевым словам. Временной интервал 2017-2022 гг. Оценивали результаты использования составного критерия качества для определения эффективности применения хирургического вмешательства при раке пищевода и желудка. Особое внимание уделяли материалам об эффективности малоинвазивных и роботизированных операций.

Результаты. Использование «суммирующих» параметров качества дает новые возможности для определения эффективности и безопасности новых внедряемых хирургических технологий. Составной критерий (textbook outcome) успешно использовался в сравнительном анализе при внедрении минимально инвазивной технологии выполнения эзофагэктомии и гастрэктомии у пациентов со злокачественными новообразованиями соответствующих локализаций. Определяется непосредственная связь показателей составных критериев на уровне медицинских учреждений с исходами проведенного противоопухолевого лечения.

Выводы.

1. Многоуровневая оценка применяемых алгоритмов лечения и достигнутых исходов, обеспечит значительный прогресс в разработке предиктивных технологий выбора эффективных стратегий индивидуализированной терапии рака пищевода и желудка.

2. Оптимизация системы контроля качества лечебно-диагностического процесса позволит повысить эффективность и качество специализированного противоопухолевого лечения.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, рак желудка и пищевода, хирургическое лечение, гастрэктомия, критерии оценки качества

Для цитирования: Завьялов А. А., Тырышкин А. И. Оптимизация критериев оценки качества хирургического лечения злокачественных опухолей пищевода и желудка // Клинический вестник ФМБЦ им. А.И. Бурназяна 2023. №2. С. 13–17. DOI: 10.33266/2782-6430-2023-2-13-17

А. А. Zavialov, A. I. Tyryshkin

Optimization of Criteria for Assessing the Quality of Surgical Treatment of Malignant Tumors of the Esophagus and Stomach

A.I. Burnasyan Federal Medical Biophysical Center, Moscow, Russia

Contact person: Zavialov Alexandr Alexandrovich: azavialov@fmbcfmba.ru

Abstract

Introduction. Cancer of the stomach and esophagus is one of the most aggressive and common malignant neoplasms in Russia. Surgical treatment is considered as one of the most important stages of complex therapy in this category of patients. Assessment of the quality of medical care for cancer patients is an essential component in the development of modern health care. For a full-fledged analysis, it is possible to use composite criteria (textbook outcomes) - integrative indicators for measuring quality, reflecting the "ideal" outcome of treatment.

The purpose of this study was to study the possibility of applying new approaches to assessing the quality and effectiveness of minimally invasive and robotic operations for cancer of the esophagus and stomach.

Materials and Methods. Scientific reports were searched using PubMed and the Google keyword system. Time frame 2017-2022. The results of using a composite quality criterion to determine the effectiveness of the use of surgical intervention in cancer of the esophagus and stomach were evaluated. Particular attention was paid to materials on the effectiveness of minimally invasive and robotic operations.

Results. The use of "summing" quality parameters provides new opportunities to determine the effectiveness and safety of new surgical technologies being introduced. A composite criterion (textbook outcome) was successfully used in a comparative analysis when introducing a minimally invasive technology for performing esophagectomy and gastrectomy in patients with

malignant neoplasms of the corresponding localizations. The direct relationship between the indicators of composite criteria at the level of medical institutions and the outcomes of antitumor treatment is determined.

Conclusions.

1. A multilevel assessment of the applied treatment algorithms and achieved outcomes will ensure significant progress in the development of predictive technologies for choosing effective strategies for individualized therapy for esophageal and gastric cancer.
2. Optimization of the quality control system of the treatment and diagnostic process will improve the efficiency and quality of specialized antitumor treatment.

Keywords: *quality of medical care, cancer of the stomach and esophagus, surgical treatment, gastrectomy, quality assessment criteria*

For citation: Zavialov AA, Tyryshkin AI. Optimization of Criteria for Assessing the Quality of Surgical Treatment of Malignant Tumors of the Esophagus and Stomach. A.I. Burnasyan Federal Medical Biophysical Center Clinical Bulletin. 2023.2:13-17. (In Russian) DOI: 10.33266/2782-6430-2023-2-13-17

Введение

Рак желудка и пищевода являются одними из наиболее агрессивных и распространенных злокачественных новообразований в России. [1]

Снижение частоты возникновения локо-регионарного рецидива и отдаленного метастазирования после хирургического лечения рака желудка, возможно за счет улучшения методов дооперационной диагностики, планирования технических приемов операции и объема проведенной лимфодиссекции [2]

Оценка качества оказания медицинской помощи пациентам онкологического профиля является важнейшей составляющей в развитии современного здравоохранения. Для полноценного анализа возможно использование составных критериев (textbook outcomes) — интегративных показателей измерения качества, отражающих «идеальный» исход лечения.

Определяется непосредственная связь показателей составных критериев на уровне медицинских учреждений и исходами после проведенного противоопухолевого лечения. Данные критерии определяются как достоверные индикаторы результативности онкологической помощи [3].

Медианы выживаемости при оказании медицинской помощи больным раком пищевода и желудка, полностью отвечающей целевым характеристикам составного критерия качества, могут существенно увеличиваться [4].

На практике, результаты лечения существенно зависят не только от характеристик опухолевого процесса, но и в значительной мере от качества выполненного хирургического лечения.

С 2017 года в практику европейского аудита хирургической онкологической помощи при опухолях пищевода и желудка определены следующие параметры:

- 1) достижение радикальности операции;
- 2) негативные края резекции;
- 3) отсутствие осложнений во время операции;
- 4) диссекция и исследование не менее 15 лимфатических узлов;
- 5) отсутствие тяжелых послеоперационных осложнений;
- 6) отсутствие повторного хирургического вмешательства;

7) отсутствие повторной госпитализации в отделение интенсивной терапии;

8) не наблюдалось длительного пребывания в клинике (более 21 дня);

9) не зарегистрировано послеоперационной летальности;

10) отсутствие повторной госпитализации после выписки из стационара в период ≤ 30 дней.

Указанные элементы послужили основой для выбора инструментов и форм проведения последующих исследований качества оказания онкологической помощи [5].

Составные критерии являются целевым стандартом в установлении эффективности и безопасности применения новейших хирургических методик и подходов. Эти же компоненты оцениваются при использовании малоинвазивных и роботизированных операций по поводу опухолей гастро-интестинального тракта [6]. Их применение признано успешным при оценке качества хирургического лечения пациентов с различной онкопатологией: забрюшинные саркомы, опухоли печени и поджелудочной железы и др.

Целью данного исследования явилось изучение возможности применения составных критериев качества для оценки эффективности малоинвазивных и роботизированных операций при раке пищевода и желудка.

Материалы и методы

Оценивали результаты использования составного критерия качества для определения эффективности применения малоинвазивных и роботизированных операций при раке пищевода и желудка.

Поиск научных сообщений выполняли с использованием PubMed и системы Google по следующим ключевым словам: «esophageal cancer», «gastric cancer», «surgery», «textbook outcome» и др. Временной интервал 2017-2022 гг.

Результаты

Достижение высокого качества, оказываемой хирургической помощи при злокачественных новообразованиях (ЗНО), является важным фактором, определяющим исходы лечения [7]. Традиционные оценки качества удаления желудка (гастрэктомии)

основаны на анализе ближайших и отдаленных результатов. Такой подход максимально корректен, но при этом не полностью учитываются многогранные аспекты хирургической помощи в периоперационном периоде. Использование «суммирующих» параметров качества дает новые возможности для определения эффективности и безопасности новых внедряемых хирургических технологий.

Использование интегративного критерия, в опубликованном исследовании Roh et. al., 2021, позволило провести высокотехнологичную оценку исходов лечения у пациентов после гастрэктомии, выполненной с применением лапароскопической и роботизированной методик (рис. 1).

Достижение всех условий составного критерия было отмечено в 70,3% (50 из 74) в группе пациентов, получавших лечение с использованием роботизированного подхода и в 75,7% (56 из 74) случаев при лапароскопической методике проведения операции (статистически значимых различий нет, $p = 0,579$).

Недостижение составного критерия, обусловлено развитием тяжелых послеоперационных осложнений, отмечавшихся в равных долях до 13% в обеих группах. Отдаленные результаты оперативного лечения (общая и безрецидивная выживаемость) в обеих группах пациентов были равнозначны.

Следует отметить, что продолжительность операции с применением роботизированной техники оказывалась статистически значимо выше [8].

Таким образом, составной критерий являлся независимым прогностическим маркером выживаемости пациентов после гастрэктомии.

Использование комбинированных оценок качества помогает объективизировать эффективность и безопасность новых внедряемых медицинских методик. В настоящее время, все большее распространение получают минимально инвазивные подходы к выполнению технически сложных обширных хирургических операций. Это способствует более раннему восстановлению пациентов.

Составной критерий (textbook outcome) успешно использовался в сравнительном анализе при внедрении минимально инвазивной технологии выполнения эзофагэктомии и гастрэктомии у пациентов со злокачественными новообразованиями соответствующих локализаций [9].

Применение минимально инвазивного подхода позволяло пациентам, перенесшим эзофагэктомию и гастрэктомию, иметь значительно большую вероятность достижения условий составного критерия при ($p = 0,01$ и $0,001$ соответственно). При этом достижение условий составного критерия служило независимым предиктором лучшей отдаленной выживаемости (повышение показателей

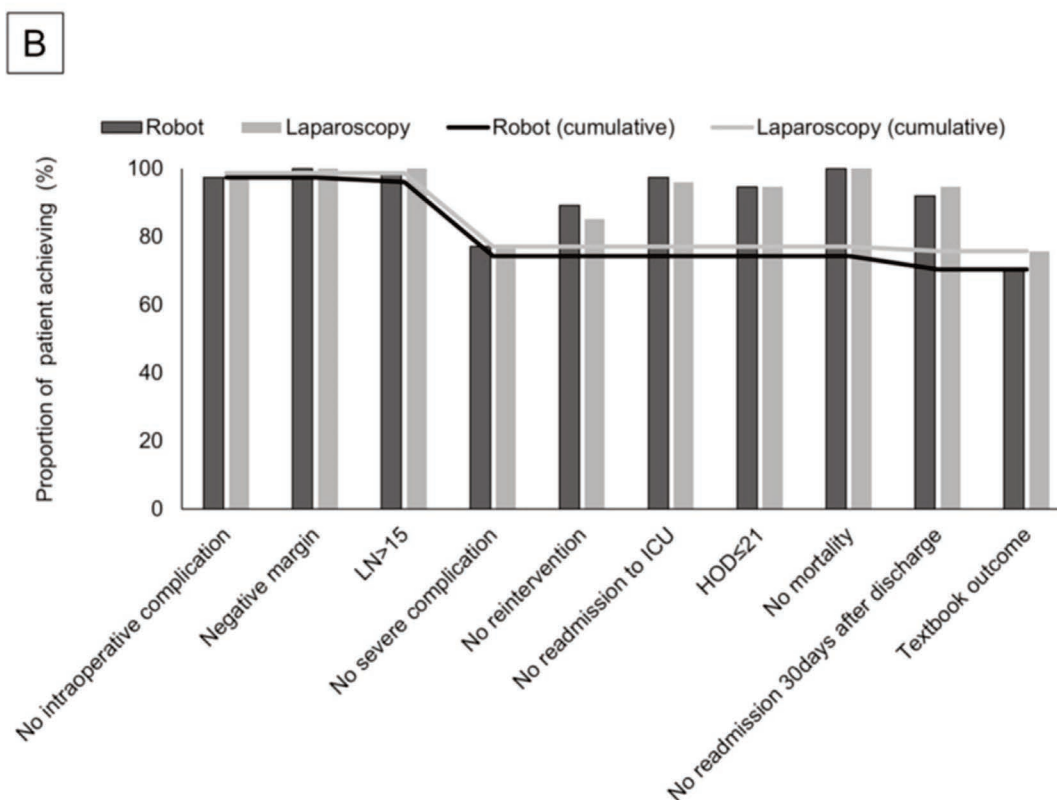


Рис. 1. Параметры оценки, составного интегративного критерия, после гастрэктомии. (адаптировано из: Roh et. Al. 2021 [8], Creative Commons licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Fig. 1. Evaluation parameters, composite integrative criterion, after gastrectomy

на 32% и 37% среди больных раком пищевода и желудка соответственно).

В своем исследовании Levy J. 2020 et. al. [4] изучили возможности применения составного критерия для получения более развернутых оценок качества. Условия составного критерия были достигнуты лишь в 22,8% случаев. Основными причинами недостижения комбинированного показателя являлись неадекватность диссекции лимфатических узлов с последующим их исследованием (у 46,1% пациентов) и развитие тяжелых осложнений (у 31,7% пациентов). Авторы отметили необходимость корректировки первичных данных в зависимости от репрезентативности статистических наблюдений при генерировании цифровых значений составного критерия.

Обсуждение и выводы

Комбинированные критерии (textbook outcome) могут быть модифицированы и адаптированы для применения в клинико-экономическом анализе инновационных технологий в реальной практике.

Их использование также возможно с целью получения стандартизованных сравнительных характеристик качества онкологической практики между различными медицинскими организациями.

Еще одним преимуществом составного критерия может являться возможность его применения для определения перспективных моделей организации онкологической помощи, включающих ее централизацию, специализацию, распределение потоков пациентов в отдельных звеньях сети здравоохранения.

Вместе с тем, для выбора действенных мер по совершенствованию специализированных противоопухолевых технологий необходимо получение максимально детализированных, разносторонних оценок качества, включая оценки по отдельным параметрам в составе суммирующего индикатора.

Более широкое использование составных критериев оценки позволяют максимально эффективно выявлять медицинские организации, не соблюдающие основные принципы качественной онкохирургической практики. Вместе с тем, остаются открытыми вопросы, касающиеся корреляции цифровых значений составного критерия с показателями долгосрочных исходов, такими как выживаемость и качество жизни онкологических больных в отдаленном периоде, поскольку компонентами составного критерия часто являются краткосрочные результаты.

Проведенные исследования с выполнением анализа больших медицинских регистрационных данных, показывают, что достижение составного критерия действительно может коррелировать, в определенной степени, с лучшей отсроченной выживаемостью пациентов.

До сего времени опубликовано лишь незначительное число научных работ, посвященных восприятию пациентами компонентов составного критерия, когда выбор его элементов осуществляется с учетом субъективных предпочтений и ощущений пациента. Такой персонализированный подход приведет к появлению составных критериев оценки исходов, сообщаемых пациентами (составные PROMs и PREMs). И что более важно, к созданию комплексных критериев основанных на экспертном мнении врачей и индивидуализированных предпочтениях пациента.

Новые подходы к многоуровневой оценке применяемых алгоритмов и стандартов лечения обеспечат значительный прогресс в разработке предиктивных технологий выбора эффективных стратегий индивидуализированной терапии рака.

Очевидно, что регистрация расширенного спектра медицинских данных на протяжении всего периода жизни каждого онкологического больного позволит одновременно модернизировать систему контроля качества лечебно-диагностического процесса и сделать ценные выводы об эффективности внедряемых алгоритмов специализированного противоопухолевого лечения.

Для решения огромного круга задач по контролю качества необходимо обратиться и к проблемам организации регистрации и обработки обсервационных данных в медицинских информационных системах. При этом необходимо учитывать самые разнообразные характеристики и факторы (социоэкономические, психосоциальные, клинико-демографические; PROMs и PREMs; нежелательные явления и многое другое).

Выводы:

1. Многоуровневая оценка применяемых алгоритмов лечения и достигнутых исходов, обеспечит значительный прогресс в разработке предиктивных технологий выбора эффективных стратегий индивидуализированной терапии рака пищевода и желудка.
2. Оптимизация системы контроля качества лечебно-диагностического процесса позволит повысить эффективность и качество специализированного противоопухолевого лечения.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ/REFERENCES

1. А.Д. Каприн, В.В. Старинский, А.О. Шахзадова. Злокачественные новообразования в России в 2021 году (заболеваемость и смертность). М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, – 2022. Книга с авторами.
2. Давыдов, М. И. Энциклопедия хирургии рака желудка Российский онкологический науч. центр им. Н. Н. Блохина РАМН. - Москва : Эксмо, 2011. - 532 с.
3. 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
4. Levy J, Gupta V, Amirazodi E, Allen-Ayodabo C, Jivraj N, Jeong Y, et al. Textbook Outcome and Survival in Patients With Gastric Cancer: An Analysis of the Population Registry of Esophageal and Stomach Tumours in Ontario (PRESTO). Ann Surg. 2022;275(1):140-148. doi:10.1097/SLA.0000000000003849
5. Busweiler LAD, Wijnhoven BPL, van Berge Henegouwen MI, Heneman D, van Grieken NCT, Wouters MWJM, et al. Early outcomes

- from the Dutch Upper Gastrointestinal Cancer Audit. *Br J Surg*. 2016;103(13):1855-1863. doi:10.1002/bjs.10303
6. 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
7. Butterworth JW, Boshier PR, Mavroveli S, Van Lanschot JB, Sasako M, Reynolds J V, et al. Challenges to quality assurance of surgical interventions in clinical oncology trials: A systematic review. *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol*. 2021;47(4):748-756. doi:10.1016/j.ejso.2020.10.002
8. 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
9. Bolger JC, Al Azzawi M, Whooley J, Bolger EM, Trench L, Allen J, et al. Surgery by a minimally invasive approach is associated with improved textbook outcomes in oesophageal and gastric cancer. *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol*. 2021;47(9):2332-2339. doi:10.1016/j.ejso.2021.03.240

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.
Участие авторов. Статья подготовлена с равным участием авторов.
Поступила: 28.02.2023. **Принята к публикации:** 22.03.2023.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.
Financing. The study had no sponsorship.
Contribution. Article was prepared with equal participation of the authors.
Article received: 28.02.2023. **Accepted for publication:** 22.03.2023