

# Организация национального аудита качества онкологической помощи при раке предстательной железы в Великобритании (обзор иностранной литературы)

Д.А. Андреев, А.А. Завьялов

ГБУ г. Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения г. Москвы»; Россия, 115088 Москва, Шарикоподшипниковская ул., 9

**Контакты:** Дмитрий Анатольевич Андреев [AndreevDA@zdrav.mos.ru](mailto:AndreevDA@zdrav.mos.ru)

**Введение.** Рост числа больных раком предстательной железы (РПЖ) предъявляет дополнительные требования к системе контроля качества в здравоохранении, включающие обеспечение повсеместной доступности новых алгоритмов ранней диагностики и лечения. Одной из показательных инициатив по управлению качеством являются организация и проведение национального аудита оказания медицинской помощи при РПЖ в Великобритании.

**Цель обзора** – обобщение информации по методологии проведения оценок качества в проспективном аудите медицинской помощи при РПЖ в Великобритании.

**Материалы и методы.** Поиск источников научной информации проводили в Google и PubMed. Горизонт поиска включал последние 10 лет. В поисковых запросах применяли термины: “prostate cancer” AND “audit” OR/AND “Great Britain” AND “quality assurance” и т. д.

**Результаты.** Сигнальными маркерами качества собираемых сведений о больных РПЖ в Англии и Уэльсе являются 4 ключевых параметра. Группа базовых клинических критериев качества онкологической помощи при РПЖ представлена 14 переменными. Определены 2 класса индикаторов «нарушений»: 1) тревожные значения – результаты оценки эффективности отличаются более чем на 3 стандартных отклонения от среднего по стране; 2) предупреждающие значения – показатель эффективности в интервале более 2, но менее 3 стандартных отклонений от среднего национального значения в течение 2 лет подряд.

**Заключение.** Лечение РПЖ должно проводиться с участием специалистов мультидисциплинарных бригад. Разработка и внедрение мультипараметрических оценок организации специализированной экспертной медицинской деятельности (способов оценки качества работы специализированных профессиональных групп) создают необходимые условия для повышения доступности прорывных методов диагностики и лечения злокачественных новообразований в регионах.

**Ключевые слова:** рак предстательной железы, злокачественное новообразование, контроль качества, организация онкологической помощи, аудит, Великобритания, обзор

**Для цитирования:** Андреев Д.А., Завьялов А.А. Организация национального аудита качества онкологической помощи при раке предстательной железы в Великобритании (обзор иностранной литературы). Онкоурология 2021;17(3):154–64. DOI: 10.17650/1726-9776-2021-17-3-154-164.

## Organizing the national prostate cancer audit in the UK (review of foreign literature)

D.A. Andreev, A.A. Zavyalov

Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management, Moscow Healthcare Department; 9 Sharikopodshipnikovskaya St., Moscow 115088, Russia

**Contacts:** Dmitriy Anatol'evich Andreev [AndreevDA@zdrav.mos.ru](mailto:AndreevDA@zdrav.mos.ru)

**Background.** The growing number of patients with prostate cancer (PCa) imposes additional requirements on the quality control system in healthcare, including ensuring the widespread availability of innovative algorithms for early diagnosis and treatment. One illustrative example of quality management initiatives is national PCa audit in the UK.

**Objective.** Highlighting the approaches to quality assessments within audit of PCa care in the UK.

**Materials and methods.** The relevant scientific data have been retrieved from Google and PubMed. The search horizon covered the last 10 years. The queries included such wording as: “prostate cancer” AND “audit” OR/AND “Great Britain” AND “quality assurance”, etc.

**Results.** At least four basic parameters were used as signal indicators to check the consistency and overall quality of the collected data on PCa patients in England and Wales. The fundamental arrangement of clinical quality indicators for PCa care comprised not less than fourteen measures. The outliers for some indicators were allocated into two groups using such criteria as: 1) more than three standard deviations from the national average (definition of an alarm); 2) more than two but below three standard deviations from the national average (definition of an alert). The outlier policy is usually applied for three treatment outcome performance indicators.

**Conclusion.** The multidisciplinary teams must actively collaborate to provide the best standards of cancer care to the community. The introduction of multicriterial assessments to monitor the performance of highly specialized professional groups would bring a great benefit for cancer patients, particularly, through increasing the affordability of state-of-the-art medical algorithms across the counties.

**Key words:** prostate cancer, malignant tumor, quality control and quality assurance, cancer care, audit, UK, review

**For citation:** Andreev D.A., Zavyalov A.A. Organizing the national prostate cancer audit in the UK (review of foreign literature). *Onkourologiya = Cancer Urology* 2021;17(3):154–64. (In Russ.). DOI: 10.17650/1726-9776-2021-17-3-154-164.

## Введение

Рак предстательной железы (РПЖ) – 2-я по частоте опухоль в структуре глобальной заболеваемости онкологической патологией у мужчин в мире [1]. В России в 2019 г. интенсивный коэффициент – заболеваемость РПЖ – составил 43,48 случая на 100 тыс. населения (стандартизованный показатель), а экстенсивный коэффициент по РПЖ – 15,7 % в структуре впервые выявленных случаев злокачественных новообразований у мужчин. За последние 10 лет отмечается рост показателей заболеваемости РПЖ (прирост стандартизованного показателя за период с 2009 по 2019 г. достиг почти 50 %) [2]. Такой рост числа больных РПЖ предъявляет дополнительные требования к системе контроля качества в здравоохранении, включающие обеспечение повсеместной доступности инновационных алгоритмов ранней диагностики и лечения как в медицинских организациях первичного звена здравоохранения, так и в других региональных медицинских организациях, работающих в системе оказания онкологической помощи.

Во многих странах реализуются специализированные аудиты качества лечения пациентов со злокачественными новообразованиями предстательной железы. Одной из показательных инициатив по управлению качеством являются организация и проведение национального аудита оказания медицинской помощи при РПЖ (National Prostate Cancer Audit, NPCA) в Великобритании [3].

Цель NPCA – оценка процесса лечения и его результатов у мужчин с диагнозом РПЖ в Англии и Уэльсе. В рамках NPCA создаются условия для определения степени соответствия проводимого лечения больных РПЖ клиническим рекомендациям. Результаты аудита учитываются при принятии профессиональных решений по организации диагностики и лечения пациентов с РПЖ. Важная роль специализированного аудита в обеспечении гарантий по предоставлению

качественной онкологической помощи при РПЖ в Англии очевидна, а накопленный опыт ценен для дальнейшего совершенствования контроля качества медицинской деятельности по профилю «онкология» [4].

**Цель обзора** – обобщение информации о методологии процессинга параметрических оценок в проспективном аудите медицинской помощи при РПЖ в Великобритании.

## Материалы и методы

Поиск источников научной информации проводили в Google и PubMed. Горизонт поиска включал последние 10 лет. В поисковых запросах применялись термины: “prostate cancer” AND “audit” OR “Great Britain” AND “quality assurance” AND/OR “cancer care” и другие словарно-тематические формы.

## Результаты

### Организация сбора и процессинга данных в национальном аудите оказания медицинской помощи при раке предстательной железы

В Великобритании выполняется проспективный аудит [5] онкологической помощи, подразумевающий сбор информации о пациентах непосредственно в процессе предоставления медицинских услуг [6, 7]. Это позволяет осуществить более надежный и полный сбор сведений, так как набор данных установлен заранее, а их валидация и коррекция возможны сразу на этапе сбора. Источниками переменных в аудите являются данные рутинной практики, экстрагированные из таких ресурсов, как национальный канцер-регистр, хранилище данных по исходам и услугам при оказании онкологической помощи (COSD), статистическая база клинических случаев (HES), бюро национальной статистики (ONS), хранилище данных по лучевой терапии (RTDS), база данных по системной противоопухолевой терапии (SACT) в Англии и др.

Организация сбора первичных сведений по отдельным пациентам (patient-level data) несколько отличается между регионами [8].

В Англии Национальная служба по регистрации и анализу сведений в онкологии (NCRAS), Служба общественного здравоохранения Англии (Public Health England) выступают в роли партнеров NPCA при сборе клинических данных. NCRAS абсорбирует данные по отдельным пациентам из всех медицинских организаций Англии, подведомственных Национальной службе здравоохранения Великобритании, включая параметры, специфицированные COSD. Данные ежемесячно вносятся в Национальный репозиторий онкологических показателей (NCDR) через систему электронного сбора данных, генерируемых при участии мультидисциплинарных команд. Документальное одобрение клинических данных по пациентам при их направлении в NCRAS в обязательном порядке в Англии не требуется [8, 9].

В Уэльсе партнером NPCA по сбору пациент-ориентированных сведений является Онкологическая сеть Уэльса (WCN) в составе Агентства общественного здравоохранения Уэльса (Public Health Wales). Набор запрашиваемых NPCA данных агрегируется через национальную (региональную) цифровую систему, а именно через

информационно-аналитический программный комплекс по онкологии Уэльса (CaNISC) после идентификации госпитальными онкологическими службами и загрузки через программные элементы автоматизированного сбора данных, специально разработанных для экстракции сведений, предоставляемых при участии мультидисциплинарных команд. Перед отправкой данных, запрашиваемых NPCA, в WCN каждая запись по пациенту проходит валидацию (зачастую координатором мультидисциплинарной бригады) и сведения одобряются документально ответственным клиницистом после завершения заполнения всех ключевых параметров [9].

Результаты анализа первичных сведений представляются в виде отчетов. В наиболее актуальные отчеты NPCA включена в том числе новая информация о пациентах, у которых диагноз РПЖ был установлен в 2018–2019 гг. [10, 11].

С 1 апреля 2020 г. подразделением по обеспечению клинической эффективности внедрена модифицированная версия COSD для регистрации минимального (обязательного) набора сведений о всех мужчинах с впервые диагностированным РПЖ, а также о мужчинах, которым была выполнена радикальная простатэктомия (табл. 1).

Таблица 1. Параметры COSD, абсорбируемые в систему NPCA в Великобритании [9]

Table 1. COSD parameters incorporated into the NPCA system in the UK [9]

Параметр Parameter	Версия COSD version
<b>Минимальный (базовый) набор характеристик COSD для регистрации в системе NPCA всех впервые установленных случаев рака предстательной железы</b> Minimum set of COSD characteristics for registration of all newly diagnosed patients with prostate cancer in the NPCA system	
Код медицинской организации (код поставщика услуг) Organization site code (provider code)	8
Дата проведения мультидисциплинарного консилиума (злокачественные новообразования) Date of the multidisciplinary concilium (cancer)	8
Код консультанта (первичная встреча/мнение) Consultant's code (initial meeting/opinion)	8
Дата постановки диагноза (по итогам согласованного мнения клиницистов) Date of diagnosis (agreed by clinicians)	8
Функциональный статус (возраст пациента) Functional status (patient's age)	8
Оценка статуса по классификации Американского общества анестезиологов (ASA) American Society of Anesthesiologists physical status	8
Направившая организация (для амбулаторных больных) Referring healthcare provider (outpatient)	8
Уровень простатического специфического антигена (на момент постановки диагноза) Level of prostate specific antigen (at diagnosis)	8

Параметр Parameter	Версия COSD version
Техника выполнения биопсии предстательной железы Prostate biopsy technique	8
Оценка по шкале Глисона (первичная) Gleason grade (primary)	8
Оценка по шкале Глисона (вторичная) Gleason grade (secondary)	8
Оценка по шкале Глисона (третичная) Gleason grade (tertiary)	8
Категория Т (итоговая, до начала лечения) T stage (final, prior to treatment initiation)	8
Категория N (итоговая, до начала лечения) N stage (final, prior to treatment initiation)	8
Категория M (итоговая, до начала лечения) M stage (final, prior to treatment initiation)	8
Перинеуральная инвазия Perineural invasion	8
Специализированный клинический код прикрепленного среднего медицинского работника (медицинской сестры) Specialized clinical code of a clinical nurse specialist	8
<b>Новые сведения COSD, внедренные в NPCA с 1 апреля 2020 г.</b> New COSD parameters incorporated into NPCA on April 1, 2020	
Анестезия при выполнении биопсии Anesthesia at biopsy	9
Мультипараметрическая магнитно-резонансная томография перед выполнением биопсии Multiparametric magnetic resonance imaging before biopsy	9
Магнитно-резонансная томография/fusion-биопсия (сочетание магнитно-резонансной томографии и ультразвуковой визуализации) Magnetic resonance imaging/fusion biopsy (combination of magnetic resonance imaging and ultrasound visualization)	9
<b>Минимальный (базовый) набор характеристик COSD для регистрации в системе NPCA данных о всех пациентах, которым выполнили радикальную простатэктомию</b> Minimum set of COSD characteristics for registration of all patients who underwent radical prostatectomy in the NPCA system	
Код медицинской организации/подразделения (дата и медицинская организация, проводящая этап лечения злокачественных новообразований, начавшийся с указанной даты) Organization/department site code (date and healthcare institution providing cancer care from this date)	8
Код консультанта (хирург) Consultant code (surgeon)	8
Код консультанта (план лечения/терапия) Consultant code (treatment plan/therapy)	8
Дата выполнения процедуры Date of the procedure	8
Нервосберегающая процедура Nerve-sparing procedure	8
Категория Т (патоморфологическая) T stage (pathomorphological)	8

Параметр Parameter	Версия COSD version
Категория N (патоморфологическая) N stage (pathomorphological)	8
Статус краев резекции при выполнении радикальной простатэктомии Resection margin status at radical prostatectomy	8
<b>Характеристики COSD, которые исключены командой COSD и не собираются с 1 апреля 2020 г.</b> COSD characteristics that were excluded by the COSD team and have not been collected since April 1, 2020	
Распространенность очага в пределах границ органа Tumor spread within the organ	8
Инвазия семенных пузырьков Seminal vesicles invasion	8

*Примечание.* Здесь и в табл. 2, 3: COSD – хранилище данных по исходам и услугам при оказании онкологической помощи; NPCA – национальный аудит оказания медицинской помощи при раке предстательной железы.  
*Note.* Here and in tables 2, 3: COSD – Cancer Outcomes and Services Dataset; NPCA – National Prostate Cancer Audit.

Кроме перечисленных сведений (источник: COSD) в аудите обязательно регистрируется и широкий набор разнообразных связанных данных по диагностике, ведению и лечению больных РМЖ, накопленных в других программно-аппаратных комплексах (системы/хранилища перечислены ранее) [9].

Особенно важными параметрами лучевой терапии в системе NPCA являются данные о всех пациентах, которым было запланировано выполнение дистанционной лучевой терапии или брахитерапии с андрогенной депривацией или без таковой. Информационно-аналитический программный комплекс по онкологии Уэльса (CaNISC) предоставляет сведения о проведенной лучевой терапии, включая зоны и дозы воздействия. Кроме этого, данные по лучевой терапии как в Англии, так и в Уэльсе сначала собираются в хранилище данных по лучевой терапии (RTDS), а затем становятся доступными для системы NPCA [9].

Набор сведений, сообщаемых пациентами об исходах и полученном опыте (PROMs/PREMs), определен по результатам ряда консультаций команды NPCA с практикующими клиницистами и представителями организаций пациентов. Эти сведения собираются путем применения таких анкет, как: 1) отобранные и адаптированные вопросы из системы Национального опроса и изучения опыта онкологических больных (под патронажем Национальной службы здравоохранения); 2) расширенная версия анкеты для индексной оценки РПЖ, включающая 26 пунктов (EPIC-26).

Способы рассылки анкет, сбора, передачи и обработки опрашиваемых сведений подробно рассмотрены в литературе [12, 13]. В целом проведение опроса включает установление по базам данных имен и домашних адресов пациентов целевой популяции (обычно пациентам без возражений (II категория возражений) в период после 18 мес и более с момента постановки диагноза в отношении проведения опроса) и рассылку анкет по почте. Манипуляции с персональными данными и ответами на вопросы анкет осуществляются в защищенном режиме. Пациентам, не отвечающим на письмо с анкетой, направляются не менее 2 писем с напоминанием (последнее напоминание в срок не позднее 8 нед с даты отправки первого письма). Результаты опросов «привязываются» к остальным клиническим характеристикам пациентов [9].

**Критерии оценки качества, применяемые в национальном аудите оказания медицинской помощи при раке предстательной железы**

В проспективный анализ NPCA включаются данные о пациентах с впервые установленным диагнозом РПЖ, кодируемым по Международной классификации болезней 10-го пересмотра как С61. Сигнальными маркерами качества собираемых сведений о больных РПЖ в Англии и Уэльсе являются 4 ключевых параметра (уровень простатического специфического антигена, сумма баллов по шкале Глисона, стадия по TNM и функциональный статус) (табл. 2, см. рисунок).

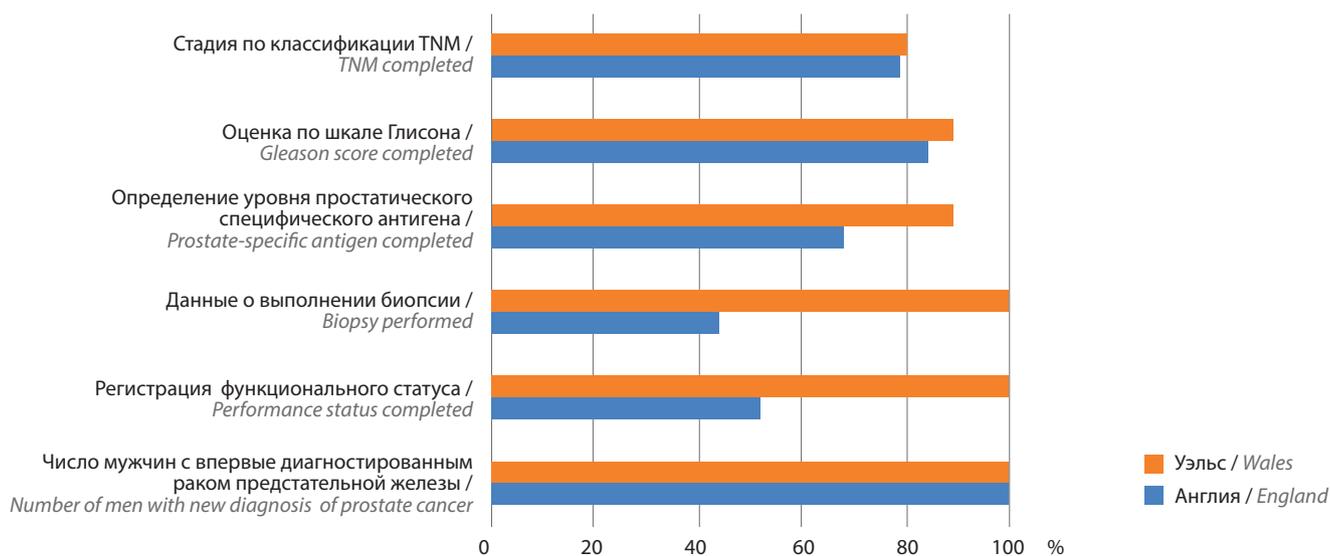
**Таблица 2.** Показатели объема заполнения некоторых сигнальных параметров, применяемых для индикации качества всех данных о мужчинах с впервые диагностированным раком предстательной железы в период с 01.04.2018 по 31.03.2019 [9]

**Table 2.** Data completeness for selected data items for men newly diagnosed with prostate cancer over the period of 1 April 2018 and 31 March 2019 [9]

Переменные диагностики и стадирования Diagnostic and staging variables	Англия England	Уэльс Wales
Число мужчин с впервые диагностированным раком предстательной железы Number of men with new diagnosis of prostate cancer	49 804 (КР) 49 804 (CR)	2 776 (КР) 2 776 (CR)
Регистрация функционального статуса Performance status completed	25 857 (COSD)	2776 (NPCA)
Данные о выполнении биопсии Biopsy performed	21 815 (NPCA)	2775 (NPCA)
Определение уровня простатического специфического антигена Prostate-specific antigen completed	33 671 (COSD)	2472 (NPCA)
Оценка по шкале Глисона Gleason score completed	41 858 (КР) 41 858 (CR)	2472 (NPCA)
Определение стадии по классификации TNM TNM completed	39 434 (КР) 39 434 (CR)	2212 (NPCA)

**Примечание.** КР – канцер-регистр.

Note. CR – Cancer Registry.



Качество регистрируемых данных: показатели объема сигнальных параметров, применяемых для индикации качества всех данных о мужчинах с впервые диагностированным раком предстательной железы в период с 01.04.2018 по 31.03.2019 (адаптировано из [9])

Data completeness for selected data items for men newly diagnosed with prostate cancer over the period of 1 April 2018 and 31 March 2019 (adapted from [9])

Группа базовых клинических критериев оценки качества онкологической помощи при РПЖ, включенных в отчеты NPCA, представлена 14 переменными (табл. 3).

Интересно, что кроме перечисленных параметров в NPCA анализируются данные о сопутствующих

заболеваниях (модифицированный индекс коморбидности Чарльсона), социально-экономический статус пациентов, а также переменные стратификации по группам риска в соответствии с модифицированной классификацией D'Amico и т.д.

**Таблица 3.** Ключевые (базовые) критерии оценки качества, представленные в приложении по методологии проведения специализированного NPCA в Великобритании [9]

**Table 3.** Key NPCA performance indicators in the United Kingdom [9]

№	Индикатор качества медицинской деятельности Performance indicator	Интерпретация/значение для контроля качества Description
<b>Индикаторы процессов</b> Process indicators		
<b>Диагностика</b> Diagnostics		
1	Доля мужчин, у которых был диагностирован метастатический РПЖ (по заключению специализированной мультидисциплинарной команды) Proportion of men diagnosed with metastatic PCa (conclusion of a multidisciplinary team)	Индикатор отражает информацию о возможной несвоевременной постановке диагноза РПЖ This process indicator provides information on the potential late diagnosis of PCa
<b>Выбор лечения</b> Treatment allocation		
2	Доля мужчин с локализованным РПЖ низкого риска, получающих радикальное противоопухолевое (радикальная простатэктомия, радикальная дистанционная лучевая терапия или брахитерапия в течение 12 мес с даты постановки диагноза) лечение (одобро/представлено специализированной мультидисциплинарной командой) Proportion of men with low-risk localised PCa undergoing radical PCa therapy (radical prostatectomy, radical external-beam radiotherapy, or brachytherapy within 12 months from the diagnosis) (approved/presented by a multidisciplinary team)	Индикатор отражает информацию о возможном назначении «избыточного» лечения мужчинам с РПЖ низкого риска This process indicator provides information about the potential “over-treatment” of men with low-risk PCa
3	Доля мужчин с РПЖ высокого риска/местно-распространенным процессом, получающих радикальное лечение (одобро/представлено специализированной мультидисциплинарной командой) Proportion of men with high-risk/locally advanced disease receiving radical PCa therapy (approved/presented by a multidisciplinary team)	Индикатор отражает информацию о возможном назначении «недостаточного» лечения мужчинам с РПЖ высокого риска/местно-распространенным процессом This process indicator provides information about potential “under-treatment” of men with high risk/locally advanced disease
4	Доля мужчин с метастатическим РПЖ, получающих доцетаксел в комбинации со стандартными видами лечения, направленными на достижение состояния андрогенной депривации (одобро/представлено специализированной мультидисциплинарной командой) Proportion of men with metastatic PCa receiving docetaxel in combination with standard androgen deprivation therapy (approved/presented by a multidisciplinary team)	Индикатор отражает информацию о применении доцетаксела в качестве основного компонента терапии у мужчин с метастатическим РПЖ This process indicator provides information about the use of docetaxel as primary treatment for men with metastatic disease
<b>Выбор режимов лучевой терапии</b> Radiotherapy regimen allocation		
5	Доля мужчин с РПЖ высокого риска/местно-распространенным процессом, получающих лучевую терапию на ткани предстательной железы и тазовых лимфатических узлов (представлено экспертным центром лучевой терапии) Proportion of men with high-risk/locally advanced disease receiving prostate and pelvic lymph node irradiation (presented by an expert radiotherapy center)	Индикатор отражает информацию об объеме доз и распределении облучения при проведении лучевой терапии у пациентов с РПЖ высокого риска/местно-распространенным процессом на основании данных, экстрагированных из RTDS This process indicator provides information about the extent of irradiation used for patients with high-risk or locally advanced disease using data from the RTDS
<b>Опыт пациента, связанный с получением онкологической помощи в медицинской организации</b> Patient experience of care		
6	Доля пациентов, которые были прикреплены к персональной/ответственной медицинской сестре (пациентам предъявлено имя медицинской сестры) с соответствующей клинической специализацией (показатель одобрен/представлен специализированной мультидисциплинарной командой) Proportion of patients who were given the name of a clinical nurse specialist (approved/presented by a multidisciplinary team)	Индикаторы отражают информацию о ключевых аспектах оценки опыта получения онкологической помощи в соответствии с опросниками NPCA, разработанными на основании NCPES These process indicators provide information on key aspects of a man’s experience of care following a PCa diagnosis and were derived from selected NCPES questions in the NPCA patient survey

№	Индикатор качества медицинской деятельности Performance indicator	Интерпретация/значение для контроля качества Description
7	Доля пациентов, оценивающих общее качество процессов оказания медицинской помощи по 8 и более баллов из 10 возможных (представлено специализированной мультидисциплинарной командой) Proportion of patients rating their overall care as at least 8 out of 10 (presented by a multidisciplinary team)	Индикаторы отражают информацию о ключевых аспектах оценки опыта получения онкологической помощи в соответствии с опросниками NPCA, разработанными на основании NCPES These process indicators provide information on key aspects of a man's experience of care following a PCa diagnosis and were derived from selected NCPES questions in the NPCA patient survey
<b>Индикаторы исходов</b> Outcome indicators		
<b>Краткосрочные индикаторы исходов</b> Outcomes of treatment: short-term		
8	Доля пациентов, которых неотложно повторно госпитализировали в течение 90 дней после радикальной операции на предстательной железе (выполнено/представлено специалистами хирургического центра) Proportion of patients who had an emergency readmission within 90 days of radical prostate cancer surgery (performed/presented by specialists of a surgical center)	Индикатор отражает наличие возможных осложнений у пациентов после выписки из стационара, связанных с выполнением радикальной операции на предстательной железе This outcome indicator may reflect that patients experienced a complication related to radical PCa surgery after discharge from hospital
<b>Среднесрочные индикаторы исходов</b> Outcomes of treatment: medium-term		
9	Доля пациентов, испытывающих не менее 1 вида осложнений со стороны органов мочеполовой системы, потребовавшего проведения интервенционного/хирургического вмешательства в течение 2 лет после радикальной простатэктомии (выполнено/представлено специалистами хирургического центра) Proportion of patients experiencing at least one genitourinary complication requiring a procedural/surgical intervention within 2 years of radical prostatectomy (performed/presented by specialists of a surgical center)	Индикатор может отражать качество проведенного хирургического лечения This outcome indicator may reflect the quality of the surgical procedure received
10	Доля пациентов, которым потребовалось выполнение медицинских манипуляций на толстой кишке и при наличии симптомов, свидетельствующих о развитии лучевых реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (grade 2 и выше по СТСАЕ, гастроинтестинальные осложнения) в течение до 2 лет (включительно) после радикальной лучевой терапии РПЖ (представлено экспертным центром лучевой терапии)* Proportion of patients receiving a procedure of the large bowel and a diagnosis indicating radiation toxicity (CTCAE grade 2 gastrointestinal complication) up to 2 years following radical prostate radiotherapy (presented by an expert center of radiation therapy)*	Индикатор может отражать качество проведенной лучевой терапии This outcome indicator may reflect the quality of the radiotherapy interventions received
<b>Исходы лечения, сообщаемые пациентами</b> Outcomes of treatment: patient-reported		
11	Средняя оценка недержания мочи после радикальной простатэктомии (представлено специалистами хирургического центра) Mean urinary incontinence score after radical prostatectomy (presented by specialists of a surgical center)	Индикаторы отражают валидированные результаты по каждому домену EPIC-26; баллы находятся в интервале от 0 до 100; чем выше балл, тем лучше функция These performance indicators present the validated summary score for each EPIC-26 domain, which ranges from 0 to 100 with higher scores representing better function
12	Средняя оценка (баллы) сексуальной функции после радикальной простатэктомии (представлено специалистами хирургического центра) Mean sexual function score after radical prostatectomy (presented by specialists of a surgical center)	

№	Индикатор качества медицинской деятельности Performance indicator	Интерпретация/значение для контроля качества Description
13	Средняя оценка функции кишечника после радикальной лучевой терапии (представлено экспертным центром лучевой терапии) Mean bowel function score after radical radiotherapy (presented by an expert center of radiation therapy)	Индикаторы отражают валидированные результаты по каждому домену EPIC-26; баллы находятся в интервале от 0 до 100; чем выше балл, тем лучше функция These performance indicators present the validated summary score for each EPIC-26 domain, which ranges from 0 to 100 with higher scores representing better function
14	Средняя оценка (баллы) сексуальной функции после радикальной лучевой терапии (представлено экспертным центром лучевой терапии) Mean sexual function score after radical radiotherapy (presented by an expert center of radiation therapy)	

\*Из анализа исключались пациенты с сопутствующим диагнозом рака мочевого пузыря, получившие дополнительную брахитерапию, и пациенты, которым выполнили радикальную простатэктомию до назначения лучевой терапии.

**Примечание.** РПЖ – рак предстательной железы; RTDS – хранилище данных по лучевой терапии; NCPES – Национальный опрос по изучению опыта пациентов со злокачественными новообразованиями.

\*Patients with concomitant bladder cancer, patients receiving additional brachytherapy, and patients who underwent radical prostatectomy before radiation therapy were excluded from the analysis.

Note. PCa – prostate cancer; RTDS – National Radiotherapy Dataset; NCPES – National Cancer Patient Experience Survey.

### Статистическая обработка данных при проведении национального аудита оказания медицинской помощи при раке предстательной железы

Участники рабочей группы NPCA, включенные в состав подразделения по обеспечению клинической эффективности, получают данные из NCRAS и WCN ежегодно в мае, а финальный набор данных поступает обычно к концу июня. Проектная команда выполняет ряд последовательных операций по процессингу переменных с использованием компьютерных программ, в том числе:

- рафинирование полученного набора данных: осуществляют проверку массивов данных на соответствие; обогащение данных путем объединения первичных информационных множеств из различных источников;
- слияние релевантных множеств и подмножеств переменных, включающее использование процедур реструктурирования и переформатирования наборов английских и валлийских данных по единому стандарту в целях проведения одновременного анализа, применение комбинаторных методов включения и исключения и т. д.;
- в случае необходимости получение новых информационных свойств и характеристик путем комбинирования различных первичных параметрических показателей, например расчет рисков и индекса коморбидности осуществляется на основании госпитальных статистических исходных в Англии и характеристик клинических наблюдений за пациентами в базах Уэльса;

- визуализацию данных (сводные таблицы и графики); их размещение в отчетах и публикациях проводится по итогам информационно-аналитической обработки [14].

Статистические исследования выполняются на основе программы Stata v.15.1. Большинство результатов в годовом отчете носят дескриптивный характер. Значения категорий часто выражаются в долях (%). Показатели некоторых индикаторов проходят процедуры нормализации и стандартизации.

Для индикаторов 2, 3 и 5–10 (см. табл. 3) выполняется многофакторный логистический регрессионный анализ, а для индикаторов 11–14 (см. табл. 3) – многофакторный линейный регрессионный анализ. В финальные отчеты включаются инфографики [10]. Кроме этого, для отображения разброса по стране значений индикаторов применяется типичный воронкообразный плот [9, 11]. При оценке индикаторов 8–10 (см. табл. 3), отражающих исходы лечения, медицинские организации, выпадающие из предельных значений «воронки», рассматриваются как вероятные «нарушители» принятых норм. Официальная политика по определению медицинских организаций-«нарушителей» и взаимодействию с ними изложена в отдельном документе [14].

Различают 2 класса сигналов о возможном «нарушении»: 1) тревожные значения – худшие результаты оценок медицинской деятельности, выходящие за интервал 3 стандартных отклонений от среднего национального значения; 2) предупреждающие значения – показатель

эффективности в интервале более 2, но менее 3 стандартных отклонений от среднего национального значения в течение 2 лет подряд. Более подробно способы определения «нарушений» описаны в соответствующем руководстве NPCA, опубликованном в сети интернет [14].

В отношении «нарушителей» разработана специальная политика принятия мер со стороны организаторов аудита в зависимости от класса нарушения, а также установлены сроки (в рабочих днях) для проведения активных действий [14]. Проводятся официальная регистрация и публикация объяснений со стороны медицинских организаций-«нарушителей», касающихся «нарушений» [11].

### Обсуждение

Изученный способ организации специализированного аудита онкологической помощи при РПЖ в Великобритании позволяет провести комплексную оценку доступности процедур и медицинских услуг. Набор критериев оценки качества, с одной стороны, не является избыточным, не повышает административную нагрузку на практикующих врачей (14 базовых индикаторов). С другой стороны, перечень переменных позволяет достаточно информативно оценить доступность и применимость современных подходов к лечению РПЖ: значительная часть индикаторов посвящена оценке исходов терапевтических и хирургических манипуляций, не игнорируются важные аспекты ранней диагностики, деэскалации и эскалации лечения. В действительности именно конечные результаты лечебно-диагностического процесса являются наиболее весомыми показателями качества медицинской деятельности. При этом необходимо, чтобы пациенты со схожими клинико-демографическими характеристиками, получающие лечение в связи с идентичными заболеваниями в различных медицинских организациях, в одинаковой степени выигрывали от проведенной терапии. В системе аудита разработаны способы статистической и информационно-аналитической идентификации медицинских организаций-«нарушителей», качество определенных видов профессиональной деятельности в которых вызывает тревогу и обоснованное беспокойство за судьбу пациентов. Своевременное установление конструктивного диалога с потенциальными учреждениями-«нарушителями» влечет быстрое решение назревших организационных вопросов и предотвращение возможных отрицательных последствий для пациентов в будущем.

Остаются актуальными вопросы прозрачности результатов аудита, уровня открытости коммуникации между рабочей группой по аудиту и подведомственными учреждениями при принятии решений, разрешении споров. Опыт организации аудита онкологической помощи в других странах (Бельгия, Нидерланды и др.) четко показывает, что определенный/«достаточный» уровень открытости результатов контроля качества стимулирует медицинские организации к осуществлению действенных шагов на пути к внедрению более совершенной и эффективной модели медицинской инфраструктуры в онкологии. Ключевые (гармонизированные по уровню прозрачности) результаты рассмотренного аудита в Великобритании регулярно публикуются в открытых интернет-ресурсах, а методология его проведения доступна для обсуждения учеными-клиницистами.

### Заключение

Как и лечение пациентов с другими злокачественными новообразованиями, терапия РПЖ должна проводиться специалистами мультидисциплинарных бригад. Индивидуализированный, пациент-ориентированный подход, в том числе с проведением мультидисциплинарных консилиумов, постепенно занимает вершину в многолетней эволюции взаимодействий между пациентом и медицинской организацией. Таким образом, вполне логично, что итоговые оценки качества и доступности инновационных алгоритмов лечения в наши дни равным счетом являются ничем иным, как показателями результативности функционирования междисциплинарных консультативных групп. Перечень критериев качества в аудите онкологической практики при РПЖ в Великобритании по большому счету ассоциирован с показателями работы специализированных профессиональных групп.

Применение гибких инструментов, в том числе технологий математического анализа для разработки мультипараметрических критериев, позволяющих обеспечить контроль качества специализированной экспертной медицинской деятельности в онкологии, представляется достаточно новым, критически важным и интересным. Такой подход открывает дополнительные перспективы в конструировании системы внутреннего контроля качества, отвечающей необходимым условиям для более широкого внедрения прорывных достижений последних лет в методах диагностики и лечения злокачественных новообразований.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. World Cancer Research Fund International. Prostate cancer statistics. American Institute for Cancer Research. [Internet]. 2021 (cited 2021 May 28).

Available at: <https://www.wcrf.org/dietandcancer/prostate-cancer-statistics/>.  
2. Злокачественные новообразования в России в 2019 году (заболеваемость

и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава

- России, 2020. 239 с. [Malignant tumors in Russia in 2019 (morbidity and mortality). Eds.: A.D. Kaprin, V.V. Starinskiy, A.O. Shachzadova. Moscow: MNIOI im. P.A. Gertsena – filial FGBU “NMITS radiologii” Minzdrava Rossii, 2020. 239 p. (In Russ.)].
- National Prostate Cancer Audit. Quality Improvement. [Internet]. 2021 (cited 2021 Jun 18). Available at: <https://www.npca.org.uk/quality-improvement/>.
  - Aggarwal A., Nossiter J., Cathcart P. et al. Organisation of prostate cancer services in the English National Health Service. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2016;28(8):482–9. DOI: 10.1016/j.clon.2016.02.004.
  - Van Rijssen L.B., Koerkamp B.G., Zwart M.J. et al. Nationwide prospective audit of pancreatic surgery: design, accuracy, and outcomes of the Dutch Pancreatic Cancer Audit. *HPB (Oxford)* 2017;19(10):919–26. DOI: 10.1016/j.hpb.2017.06.010.
  - Aggarwal A., Cathcart P., Payne H. et al. The National Prostate Cancer Audit – introducing a new generation of cancer audit. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2014;26(2):90–3. DOI: 10.1016/j.clon.2013.10.006.
  - Aggarwal A., Nossiter J., Parry M. et al. Public reporting of outcomes in radiation oncology: the National Prostate Cancer Audit. *Lancet Oncol* 2021;22(5):e207–15. DOI: 10.1016/S1470-2045(20)30558-1.
  - National Prostate Cancer Audit. Annual Report 2020 Executive Summary. [Internet]. 2021 (cited 2021 Jun 16). Available at: <https://www.npca.org.uk/reports/npca-executive-summary-2020/>.
  - Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP). National Prostate Cancer Audit. Annual Report 2020. Methodology Supplement. [Internet]. 2021 (cited 2021 Jun 11). Available at: <https://www.npca.org.uk/reports/npca-methodology-supplement/>.
  - NPCA Annual Report 2020 Infographics. [Internet]. 2021 (cited 2021 Jun 15). Available at: <https://www.npca.org.uk/reports/npca-annual-report-2020-infographics/>.
  - National Prostate Cancer Audit (NPCA). Annual Report 2020. Results of the NPCA Prospective Audit in England and Wales for men diagnosed from 1 April 2018 to 31 March 2019 (published January 2021). [Internet]. 2021 (cited 2021 Jun 15). Available at: <https://www.npca.org.uk/reports/npca-annual-report-2020/>.
  - Nossiter J., Sujenthiran A., Charman S.C. et al. Robot-assisted radical prostatectomy vs laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy: functional outcomes 18 months after diagnosis from a national cohort study in England. *Br J Cancer* 2018;118(4):489–94. DOI: 10.1038/bjc.2017.454.
  - Szymanski K.M., Wei J.T., Dunn R.L., Sanda M.G. Development and validation of an abbreviated version of the expanded prostate cancer index composite instrument for measuring health-related quality of life among prostate cancer survivors. *Urology* 2010;76(5):1245–50. DOI: 10.1016/j.urology.2010.01.027.
  - National Prostate Cancer Audit (NPCA). NPCA Outlier Policy 2020. [Internet]. 2021 (cited 2021 Jun 15). Available at: <https://www.npca.org.uk/resources/npca-outlier-policy-2020/>.

#### Вклад авторов

Д.А. Андреев: получение данных для анализа, обзор и анализ полученных данных, написание текста рукописи;  
А.А. Завьялов: разработка дизайна исследования, написание текста рукописи, обзор публикаций по теме статьи.

#### Authors' contributions

D.A. Andreev: obtaining data for analysis, review and analysis of the data obtained, article writing;  
A.A. Zavyalov: developing the research design, article writing, reviewing of publications of the article's theme.

#### ORCID авторов / ORCID of authors

Д.А. Андреев / D.A. Andreev: <https://orcid.org/0000-0003-0745-9474>  
А.А. Завьялов / A.A. Zavyalov: <https://orcid.org/0000-0003-1825-1871>

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Финансирование.** Работа выполнена без спонсорской поддержки.

**Financing.** The work was performed without external funding.

Статья поступила: 21.06.2021. Принята к публикации: 10.10.2021.

Article submitted: 21.06.2021. Accepted for publication: 10.10.2021.