

Prospektywne monitorowanie wczesnych wyników leczenia chirurgicznego nowotworów układu pokarmowego w Centrum Onkologii w Warszawie

Andrzej Rutkowski¹, Tomasz Olesiński¹, Piotr Surowski¹, Michał Siwik²,
Michał Potograbski², Magda Szałaj²

Współczesne leczenie nowotworów układu pokarmowego opiera się w dużej mierze na skojarzonym wykorzystaniu różnych sposobów terapii: chirurgii, chemioterapii, radioterapii. Ciężkie powikłania pooperacyjne mogą w znaczący sposób wpływać na możliwości zastosowania pozachirurgicznych metod leczenia. Tym bardziej istotne jest monitorowanie wczesnych wyników leczenia chirurgicznego, aby w razie konieczności odpowiednio reagować i zmniejszać do minimum ryzyko powikłań pooperacyjnych. W prezentowanej pracy opisano metodologię prospektywnego gromadzenia danych klinicznych, pozwalającą na bieżące monitorowanie jakości leczenia chirurgicznego nowotworów układu pokarmowego. Na podstawie danych zgromadzonych w okresie od 2010 do 2015 roku przedstawiono wyniki analizy dla wybranych trzech typów operacji (przednia resekcja odbytnicy, hemikolektomia prawostronna oraz całkowita resekcja żołądka) i opisano działania, jakie podejmowano na podstawie corocznych raportów dotyczących ryzyka powikłań pooperacyjnych. Ponadto przedstawiono przykłady zastosowania dla celów naukowych, prospektywnie zgromadzonych informacji klinicznych.

Biuletyn PTO NOWOTWORY 2016; 1, 3: 213–222

Słowa kluczowe: chirurgia przewodu pokarmowego, powikłania pooperacyjne, jakość chirurgii

Wstęp

Dzięki wprowadzeniu nowych programów wielolekowej chemioterapii czy też terapii ukierunkowanej molekularnie (celowanej) widoczna jest znacząca poprawa wyników leczenia większości nowotworów układu pokarmowego (NUP), jaka dokonała się na przestrzeni ostatnich 30 lat. Dobrym przykładem może być ponad dwukrotne wydłużenie całkowitego czasu przeżycia (OS) chorych w IV stopniu zaawansowania raka jelita grubego [1]. Prowadząc leczenie chorego w oparciu o skojarzone zastosowanie różnych metod terapii (chirurgia, radioterapia, chemioterapia), musimy

zdawać sobie sprawę z zależności pomiędzy wczesnymi wynikami każdej z zastosowanych metod. I tak np. znaczna toksyczność chemioterapii bądź radioterapii neoadiuwantowej może wpłynąć na możliwości leczenia chirurgicznego. Z drugiej strony ciężkie powikłania po operacji mogą uniemożliwić kontynuację dalszego leczenia opartego o chemioterapię. Nabiera to szczególnego znaczenia w przypadku, gdy operacja ma z założenia charakter paliatywny (np. resekcja guza pierwotnego u chorych z nieresekcyjnymi przerzutami odległymi, które mogą być poddane chemioterapii). Biorąc to pod uwagę, należy uznać za niezbędną

¹Klinika Gastroenterologii Onkologicznej, Centrum Onkologii — Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie

²I Wydział Lekarski, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Artykuł w wersji pierwotnej:

Rutkowski A, Olesiński T, Surowski P, Siwik M, Potograbski M, Szałaj M. Prospective monitoring of the early treatment results of the GI tract tumours at the Oncology Centre in Warsaw. *NOWOTWORY J Oncol* 2016; 66: 433–439.
Należy cytować wersję pierwotną.

monitorowanie jakości leczenia chirurgicznego mierzonej nie tylko zakresem wykonanej limfadenektomii (np. rak jelita grubego, rak żołądka), długością marginesów resekcji (np. rak odbytnicy, rak przełyku), odsetkiem operacji nieradykalnych mikroskopowo (resekcja R1) czy zabiegów powikłanych jatrogenną perforacją guza nowotworowego, ale również odsetkiem powikłań pooperacyjnych, zwłaszcza tych, które wydłużają czas pobytu w szpitalu i/lub wymagają długotrwałego leczenia. Stały, prospektywny nadzór nad wczesnymi wynikami leczenia chirurgicznego mierzony odsetkiem powikłań pooperacyjnych daje również możliwość korygowania błędów lub niedociągnięć w technice operacyjnej i/lub w leczeniu okołoperacyjnym. Celem pracy jest prezentacja sposobu monitorowania wczesnych wyników leczenia chirurgicznego chorych na NUP na Oddziale Zabiegowym Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej (do 2013: Klinika Nowotworów Układu Pokarmowego) oraz przedstawienie korzyści, jakie przynosi systematyczne, prospektywne gromadzenie danych klinicznych.

Metodologia gromadzenia danych i raportowania wyników

Karta Bazy Danych

Dane kliniczne zapisywane są w tzw. *Karcie Bazy Danych* (KBD) (Załącznik 1). Kartę wypełnia lekarz prowadzący w dniu wypisu chorego z oddziału. KBD zawiera pięć sekcji:

Sekcja A — zawiera dane demograficzne umożliwiające identyfikację chorego, rozpoznanie choroby podstawowej (będącej wskazaniem do operacji), rozpoznanie nienowotworowych chorób współwystępujących (mogących mieć choćby potencjalny wpływ na wynik leczenia chirurgicznego), dane dotyczące synchronicznego lub metachronicznego współwystępowania innych nowotworów. Ponadto w tej sekcji znajdują się dane na temat objawów infekcji stwierdzanej przed operacją oraz podstawowe dane kliniczne dotyczące stanu odżywienia.

Sekcja B — dotyczy sposobów leczenia przedoperacyjnego. Wypełniana jest tylko wówczas, gdy chory otrzymywał leczenie neoadiuwantowe. Wyróżniono dwa podstawowe schematy radioterapii przedoperacyjnej: radioterapia „krótka”, czyli 5×5 Gy oraz „długa” — klasyczna radioterapia. Powyższe schematy napromieniania dotyczą chorych na raka odbytnicy. W przypadkach rozpoznania innego nowotworu (np. rak przełyku) zasadą jest zaznaczenie pola „radioterapia długa”, przez co rozumie się standardowy sposób napromieniania chorych z określonym rozpoznaniem. Ponadto w tej sekcji KBD odnotowywane są informacje dotyczące chemioterapii przedoperacyjnej (o ile była stosowana), przy czym istnieje konieczność określenia używanych cytostatyków. Końcowym akapitem tej sekcji jest określenie czasu (w liczbie dni), jaki upłynął od daty zakończenia napromieniania do operacji.

Sekcja C — opisuje sposób leczenia chirurgicznego. Poza datą zabiegu zawiera ona informację dotyczącą trybu przeprowadzonej operacji, wyróżniając tryb planowy i nagły, przy czym operacje w trybie pilnym (wg definicji zawartej w rozporządzeniu MZiOŚ) oznaczane są w KBD jako tryb nagły. Konieczne jest przy tym określenie wskazania do operacji w trybie nagłym (pilnym). Oprócz nazwy wykonanej operacji, chirurg określa sposób rekonstrukcji przewodu pokarmowego (o ile takowa miała miejsce) i/lub sposób rekonstrukcji ubytku w powłokach, o ile zastosowano w tym celu materiał sztuczny (np. siatka powięziowa). Oznaczony jest również charakter zabiegu: operacja radykalna w ocenie chirurga, operacja paliatywna, rekonstrukcyjna bądź inna (np. diagnostyczna laparotomia z pobraniem wycinków tkankowych). W przypadkach gdzie śródoperacyjnie stwierdza się makroskopowe cechy rozsiewu choroby bądź nieresekcyjny guz pierwotny lub nawrót miejscowy, zaś sam zabieg ogranicza się tylko do pobrania wycinków, operacja taka określana jest jako zabieg paliatywny. Odnotowane zostają także przypadki powikłań śródoperacyjnych, z wyróżnieniem takich jak: krwawienie, skażenie jamy otrzewnej, perforacja jelita/guza nowotworowego, jatrogenne uszkodzenie śledziony. Za krwawienie śródoperacyjne uznaje się każdy przypadek, kiedy skutek utraty krwi do pola operacyjnego dochodzi do spadku ciśnienia tętniczego krwi i/lub konieczności śródoperacyjnej transfuzji krwi lub utraty powyżej 300 ml krwi wynaczynionej do pola operacyjnego i odesanej. Za krwawienie śródoperacyjne uważa się też przypadki, w których zachodzi konieczność wytamponowania pola operacyjnego wskutek braku możliwości zaopatrzenia krwawienia elektrokoagulacją, podwiązka, podkłuciem czy też innym środkiem hemostatycznym (np. surgicel, spongostan, klej tkankowy). Za powikłanie śródoperacyjne uważa się tylko takie przypadki perforacji jelita/guza nowotworowego, do których doszło w trakcie czynności operacyjnych. W tej sekcji odnotowywana jest też liczba i rodzaj przetaczanych produktów krwiopochodnych, zarówno przed operacją, jak i w trakcie bądź po operacji. Końcowymi akapitami tej sekcji jest oznaczenie lekarza operującego (inicjały) oraz czasu operacji, liczonego od nacięcia skóry po założenie ostatniego szwu na powłoki.

Sekcja D — przebieg pooperacyjny. W tym dziale KBD odnotowywane są wszelkie powikłania pooperacyjne. Sekcja wyróżnia szczegółowo 16 rodzajów powikłań, ale daje możliwość oznaczenia również innych, niewyszczególnionych komplikacji. Oddzielne akapity uwzględniają konieczność reoperacji, śmiertelność pooperacyjną (data zgonu) i czas pobytu w szpitalu liczony od dnia operacji (dzień operacji: doba 0.). Ta sekcja KBD (podobnie jak wszystkie inne) wypełniana jest w dniu wypisu chorego ze szpitala i ma na celu określenie wczesnych powikłań pooperacyjnych. Za wczesne powikłania rozumiemy wszystkie zdarzenia niepo-

żądane, do których doszło w okresie 30 dni od daty zabiegu. Jeżeli w chwili wypisu u chorego nie stwierdzono powikłań pooperacyjnych, ale doszło do takich w okresie jednego miesiąca od operacji (np. wypis w 7. dobie, objawy kliniczne nieszczelności zespolenia w 10. dobie), wówczas wcześniej dokonane wpisy do KBD są uzupełniane/korygowane. Ponadto, jeżeli wskutek powikłań wymagana jest jedna lub więcej reoperacji, to oznacza się liczbę takich zabiegów. Ważne jest jednak, aby w takich przypadkach nie wypełniać nowej KBD (nawet jeśli chory wymagał ponownego przyjęcia do szpitala), lecz uzupełnić wpisy w już istniejącej karcie, w tym również czas pobytu w szpitalu, sumując dni pobytu pierwszego z kolejnym pobylem, wynikającym z powikłań leczenia chirurgicznego.

Sekcja E — to informacje dodatkowe, związane wyłącznie z leczeniem chorych na raka odbytnicy.

Końcowe akapity KBD to miejsce na wpisanie uwag, które stanowiłyby uzupełnienie danych zawartych już w karcie, a które w opinii lekarza prowadzącego mogłyby mieć znaczenie dla wyników leczenia chirurgicznego chorych na NUP (np. operacje z wykorzystaniem chemioterapii śródoperacyjnej w hipertermii — HIPEC).

Elektroniczne bazy danych

Wszystkie dane kliniczne zapisane w KBD przenoszone są do elektronicznych baz danych (EBD), oddzielnych dla różnych umiejscowień nowotworu w obrębie układu pokarmowego. Wyodrębniono osiem podstawowych EBD:

1. Nowotwory odbytnicy,
2. Nowotwory okrężnicy,
3. Nowotwory odbytu,
4. Nowotwory żołądka,
5. Nowotwory przełyku,
6. Nowotwory trzustki,
7. Nowotwory dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego,
8. Inne nowotwory układu pokarmowego.

Ze względu na rozległy charakter zabiegów operacyjnych wykonywanych w Oddziale Zabiegowym Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej oraz rozszerzanie jej działalności o nowe procedury terapeutyczne utworzono cztery dodatkowe EBD:

1. Inne choroby nowotworowe (niezwiązane z układem pokarmowym),
2. Choroby nienowotworowe leczone chirurgicznie,
3. Operacje rekonstrukcyjne,
4. Operacje wątroby.

Wszystkie EBD zapisane są w programie Excel z możliwością przeniesienia ich do innych programów umożliwiających szczegółową analizę statystyczną (np. program SPSS). Dostęp do elektronicznych baz danych ma ograniczona liczba pracowników (kierownik Oddziału Zabiegowego [TO], koordynator Oddziału Zabiegowego [AR]). Bazy zabezpieczone są hasłem.

Kontrola jakości gromadzonych danych

Istnieją dwa poziomy kontroli jakości gromadzonych danych.

Poziom pierwszy — to weryfikacja danych zawartych w KBD, która następuje w chwili wypisu chorego ze szpitala. Osobą odpowiedzialną za ten poziom kontroli jest kierownik Oddziału Zabiegowego, który podpisując wypis chorego, sprawdza poprawność zgromadzonych danych. Materiałem źródłowym jest w tym przypadku historia choroby oraz karta wypisowa.

Poziom drugi — wprowadzanie danych do EBD. Osobą odpowiedzialną za poprawność wprowadzenia danych do baz elektronicznych jest koordynator Oddziału Zabiegowego, który jest jednocześnie administratorem elektronicznych baz danych. Materiałem źródłowym jest w tym przypadku KBD oraz historia choroby zapisana w systemie ClinNet.

Raportowanie wyników

Koordynator Zespołu Zabiegowego jest odpowiedzialny za prospektywne monitorowanie wczesnych wyników leczenia chirurgicznego. Umożliwia mu to analiza danych zawartych w EBD. W przypadku stwierdzenia wzrostu odsetka powikłań okołoperacyjnych w określonej grupie chorych informuje o tym fakcie kierownika Oddziału Zabiegowego i problem ten jest szczegółowo omawiany w całym zespole chirurgicznym. Ponadto koordynator Zespołu Zabiegowego przygotowuje okresowe raporty (co 6–12 miesięcy) dotyczące wszystkich EBD. Raporty te w formie prezentacji przedstawiane są całemu zespołowi chirurgicznemu. Obejmują one zarówno okres bieżący, jak i porównania z wcześniejszymi okresami działalności Kliniki.

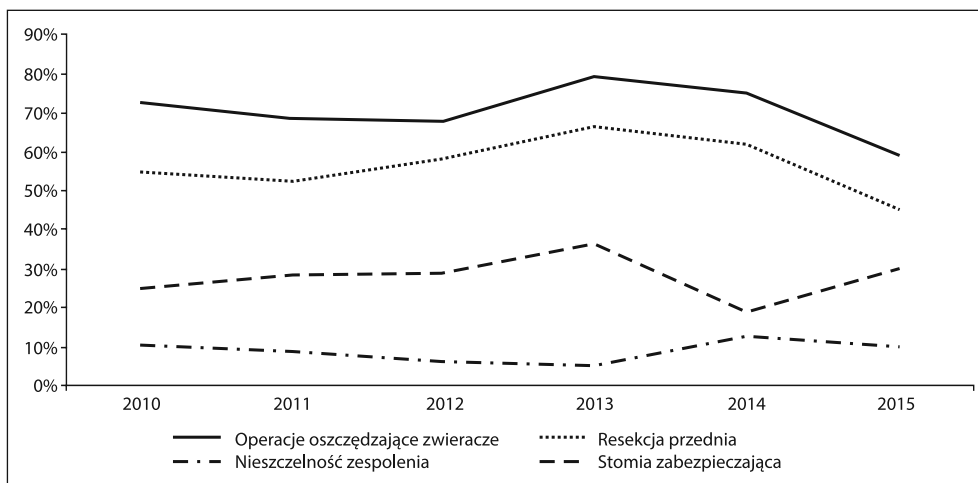
Korzyści płynące z prospektywnej oceny jakości leczenia chirurgicznego

Omówienie wszystkich korzyści, jakie daje opisany powyżej sposób prospektywnego gromadzenia materiału klinicznego, przekracza ramy objętościowe niniejszej publikacji. Wyróżnić należy jednak dwa podstawowe aspekty:

- kliniczny (bieżący), który daje możliwość monitorowania wczesnych wyników leczenia i wdrażania w odpowiednim czasie (czyli jak najszybciej) szeroko rozumianych sposobów zapobiegających występowaniu powikłań pooperacyjnych;
- naukowy (długofalowy), pozwalający na konstruowanie projektów badawczych w oparciu o prospektywnie zebrany materiał kliniczny. W tym celu do prospektywnie zebranych informacji klinicznych dołączane są wyniki protokołów patomorfologicznych oraz obserwacje długoczasowe (*follow-up*).

Przykłady zastosowania klinicznego

Prospektywne gromadzenie danych klinicznych pozwala na bieżące monitorowanie odsetka wykonywanych



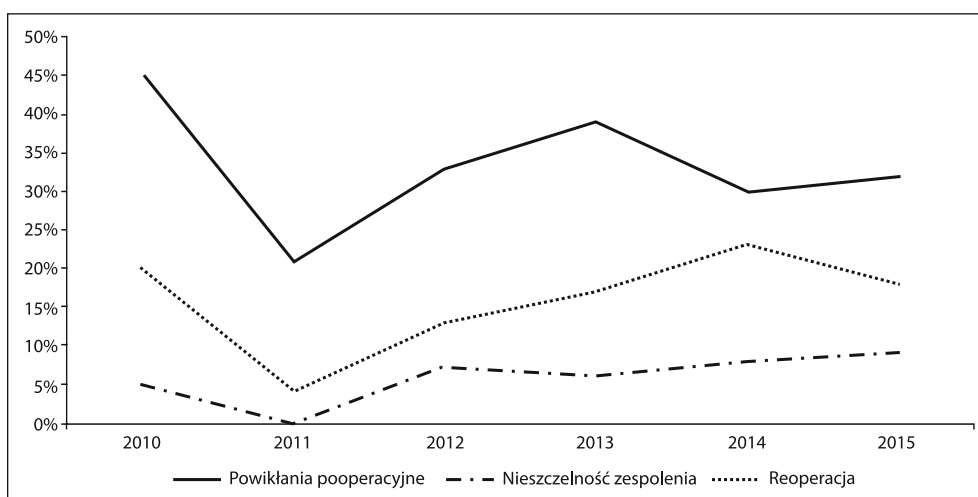
Rycina 1. Resekcja przednia z powodu pierwotnego raka gruczołowego odbytnicy

operacji określonego typu oraz związanego z nimi ryzyka powikłań pooperacyjnych. Poniżej przedstawiono analizę danych dotyczących trzech wybranych typów operacji.

Resekcja przednia u chorych na raka gruczołowego odbytnicy

Od lipca 2010 do grudnia 2015 r. leczono chirurgicznie 405 chorych z rozpoznaniem pierwotnego raka odbytnicy. Resekcję guza nowotworowego wykonano u 375 chorych (93%). W tej grupie chorych mediana odległości pomiędzy brzegiem odbytu a dolną granicą guza nowotworowego wynosiła 5 cm. Całkowity odsetek resekcji z zaoszczędzeniem zwieraczy wyniósł 72,5%, zaś operacji z jednoczesnym odtworzeniem ciągłości przewodu pokarmowego — 60%; (resekcja przednia n = 219, proktokolektomia z zespoleniem ileoanalnym n = 3, wycięcie miejscowe n = 3). Odsetek objawowych nieszczelności zespolenia po resekcji

przedniej wahał się od 5% do 13%. Przeanalizowano jednocześnie, jaki odsetek zespolen był zabezpieczany stomią (pętlowa ileostomia zabezpieczająca) (ryc. 1). Analiza bazy danych wykonana na koniec 2014 roku pokazała nieznaczny spadek odsetka operacji z zaoszczędzeniem zwieraczy, czyli głównie wykonanych resekcji przednich. Szczególną uwagę zwrócono jednak na wzrost odsetka objawowych nieszczelności zespolen do 12,8% w porównaniu z 5,2% w roku 2013. Wiązało się to ze spadkiem liczby operacji, gdzie zespolenie zabezpieczano stomią: 19,1% w 2014 roku w porównaniu z 36,2% w 2013. W wyniku tej analizy w 2015 roku stomię zabezpieczającą wykonano w 30% przypadków, obserwując jednocześnie spadek odsetka nieszczelności zespolen. Niepokojące dane przyniósł 2015 rok, głównie pod względem istotnego zmniejszenia liczby operacji oszczędzających zwieracze i odsetka wykonanych resekcji przednich (59% w porównaniu z 75% w 2014 i odpowiednio 45,5%



Rycina 2. Prawa hemikolektomia z powodu raka prawej części okrężnicy

w porównaniu z 61,8% w 2014). Dane zebrane od stycznia do czerwca 2016 roku wskazują na zahamowanie tej niepokojącej tendencji, gdyż w tym okresie odsetek operacji oszczędzających zwieracze wyniósł 74,3%, zaś resekcji przednich — 62,9%. Na bieżąco jest przy tym monitorowany odsetek niebezpieczeństwa zespoleń.

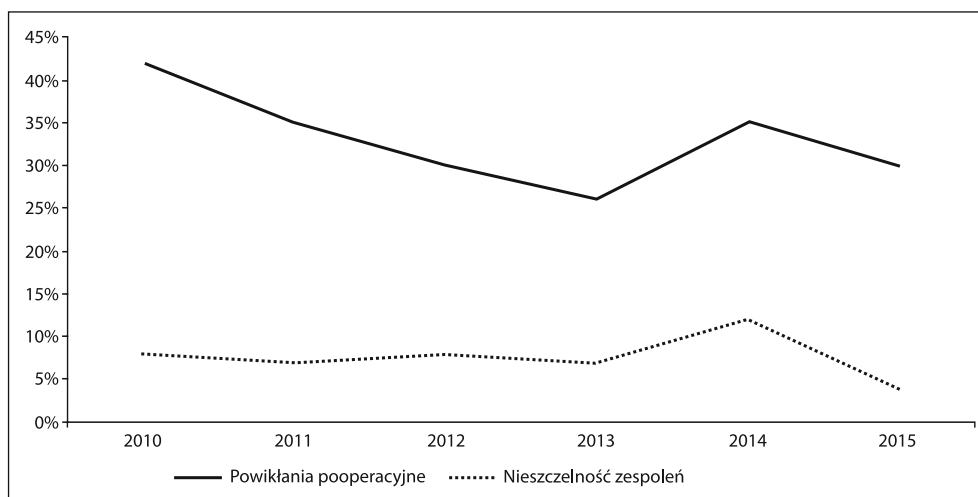
Prawa hemikolektomia u chorych na raka gruczołowego prawej części okrężnicy

Analiza wykonana po skompletowaniu danych za 2014 rok wykazała tendencję wzrostu odsetka reoperacji po prawostronnej hemikolektomii (ryc. 2). Szczególne zaniepokojenie wzbudził fakt wysokiego odsetka niebezpieczeństwa zespoleń (8%). Podczas dyskusji w zespole chirurgów przeanalizowano literaturę dotyczącą ryzyka powikłań, zwracając szczególną uwagę na aspekty techniczne wy-

POCHP (n = 1). Wnioski, jakie nasuwają się z analizy tych trzech przypadków, to konieczność bardzo szczegółowego oszacowania ryzyka ciężkich powikłań pooperacyjnych chorych kwalifikowanych do tego typu operacji.

Całkowite wycięcie żołądka u chorych na pierwotnego raka żołądka

W okresie od 2010 do 2013 roku obserwowano stały spadek odsetka powikłań po całkowitej gastrektomii (ryc. 3). W 2014 odnotowano wzrost liczby powikłań związanych z niebezpieczeństwem zespoleń (głównie zamykających dwunastnicę). Tę niepokojącą tendencję udało się zatrzymać w 2015 roku. Analiza powikłań po całkowitej gastrektomii wskazuje na stabilnie dobrą sytuację we wczesnych wynikach leczenia chirurgicznego chorych na raka żołądka. Odsetek odnotowywanych w poszczególnych latach powikłań, w tym



Rycina 3. Całkowita gastrektomia z powodu raka żołądka

konywania zespoleń po resekcji prawej części okrężnicy (rodzaj używanych staplerów, wysokość zszywek, dodatkowe szwy wgłębiające linię zszywek itd.). Chociaż dane kliniczne za 2015 rok wykazały zmniejszenie odsetka reoperacji, to odsetek niebezpieczeństwa zespoleń pozostał na podobnie wysokim poziomie (9%). Co więcej, w 2015 roku zanotowano 3 przypadki zgonów w okresie pooperacyjnym po prawostronnej hemikolektomii, co zdarzyło się po raz pierwszy w 6-letniej obserwacji. Dokładna analiza tych przypadków wykazała, że bezpośrednią przyczyną zgonu była niewydolność wielonarządowa. Wszyscy ci chorzy byli reoperowani. Wskazaniem do reoperacji były: niebezpieczeństwo zespoleń (n = 1), ewentracja (n = 1) oraz krwawienie pooperacyjne (n = 1). Wiek chorych wynosił odpowiednio: 77, 79 i 81 lat. Wszyscy mieli w wywiadzie istotne obciążenia związane z chorobami współwystępującymi: choroba niedokrwienna serca (n = 3), nadciśnienie tętnicze (n = 3), cukrzyca (n = 2),

niebezpieczeństwa zespoleń, jest na akceptowalnym poziomie. Na uwagę zasługuje też fakt, iż odsetek reoperacji wynosi 9,7%, zaś śmiertelność pooperacyjna pozostaje na poziomie poniżej 1,5%.

Przykłady zastosowania naukowego

Zbierane prospektywnie dane kliniczne posłużyły do przeprowadzenia analizy, której celem było sprawdzenie przydatności w praktyce klinicznej tzw. „skali ryzyka niebezpieczeństwa zespoleń po resekcji przedniej”, opracowanej na podstawie retrospektywnej oceny 501 chorych operowanych w Centrum Onkologii w latach 1996–2003 (tab. I). Wyniki tej analizy wykonanej na podstawie EBD „Nowotwory odbytńcy” przedstawiono w tabeli II. W zależności od liczby punktów wyodrębniono trzy grupy chorych, u których odsetek objawowej niebezpieczeństwa zespoleń wahał się od 4,7% do 15,8%. Wyłonienie zabezpieczającej stomii wydaje

Tabela I. Skala ryzyka nieszczelności zespolenia po resekcji przedniej — analiza retrospektywna na materiale 501 chorych operowanych w latach 1996–2003

Kategoria	Opis	Liczba punktów
Płeć	Kobieta	0
	Mężczyzna	1
Radioterapia przedoperacyjna	Nie	0
	Tak	1
Poziom zespolenia od brzegu odbytu [cm]	> 5	0
	> 3–5	2
	≤ 3	3
Śródoperacyjne krwawienie (utrata krwi > 200 ml)	Nie	0
	Tak	1
Czas trwania operacji [min]	≤ 150	0
	> 150–180	1
	> 180	2

Tabela II. Nieszczelność zespolenia po resekcji przedniej wg skali punktowej w prospektywnie zgromadzonym materiale klinicznym w latach 2010–2014

Kategoria ryzyka nieszczelności	Liczba i odsetek nieszczelności (ogółem)	Odsetek nieszczelności	
		bez stomii zabezpieczającej	stomia zabezpieczająca
Ryzyko niskie			
pkt 0–2	4 (4,7%)	5,2%	0%
n = 86			
Ryzyko średnie			
pkt 3–4	6 (8,3%)	10,4%	4,2%
n = 72			
Ryzyko wysokie			
pkt 5–8	6 (15,8%)	38,5%	4,0%
n = 38			

się być konieczne u chorych z wysokim ryzykiem nieszczelności zespolenia, u których suma punktów przypisanych określonym czynnikom ryzyka wynosi od 5 do 8. Analiza tych wyników przeprowadzona w zespole chirurgicznym Kliniki przyczyniła się do zmniejszenia odsetka nieszczelności zespolen w 2015 roku, a ponadto pozwoliła na zaprojektowanie wielośrodkowego, prospektywnego projektu badawczego realizowanego pod auspicjami Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej (projekt badawczy PSSO_01). Ponadto, na podstawie EBD „Nowotwory odbytnicy”, prowadzone są prospektywne badania zmierzające do określenia czynników, które wpływają na jakość usunięcia mezorektum, określające prognostyczne znaczenie liczby usuniętych węzłów chłonnych po radioterapii i resekcji raka odbytnicy czy też czynników pozwalających na jednoczesne odtworzenie ciągłości przewodu pokarmowego po resekcji raka odbytnicy. Skojarzenie danych dotyczących powikłań pooperacyjnych zawartych w EBD „Nowotwory żołądka” z oceną stanu odżywienia chorych wg skali NRS 2002 pozwoliło na ocenę przydatności tej skali w prognozowaniu

ryzyka powikłań pooperacyjnych. Wyniki tej analizy zostały upublicznione podczas XVIII Zjazdu Polskiego Towarzystwa Żywnienia Pozajelitowego i Dojelitowego (POLSPEN) w 2016 r.

Uwagi końcowe

Analiza pojedynczych przypadków niepowodzeń leczenia chirurgicznego, aczkolwiek niezwykle cenna, zazwyczaj nie pozwala na wyciąganie wniosków, które miałyby zastosowanie dla ogółu chorych. W przypadkach analizy pojedynczego przypadku, mamy bowiem do czynienia z układem 0 lub 1 (albo doszło do nieszczelności zespolenia — 1, albo nie — 0). Analiza większej grupy chorych, jak to pokazano na przykładzie zastosowania klinicznego, pozwala na wyciągnięcie szerszych wniosków.

Najistotniejszą zaletą prospektywnego monitorowania jakości leczenia jest możliwość szybkiego reagowania na zaistniałą sytuację. Zidentyfikowanie i opisanie istniejącego problemu daje szansę na poszukiwanie rozwiązania nie tylko w dostępnych badaniach naukowych z innych ośrodków, ale również we własnym zespole. Prospektywne

gromadzenie materiału klinicznego pozwala również na zminimalizowanie ryzyka pominięcia istotnych klinicznie informacji. W naszym doświadczeniu właściwe opracowanie zgromadzonych danych w corocznych podsumowaniach pracy zespołu z podkreśleniem celu, którym nie może być aspekt wewnętrznej rywalizacji, budzi świadomość problemu istniejących powikłań, jak również konieczności stałego podnoszenia kwalifikacji zawodowych. Znanym jest fakt, iż u chorych operowanych z powodu chorób nowotworowych przełyku, trzustki, żołądka czy jelita grubego doświadczenie chirurga pozostaje jednym z najistotniejszych czynników rokowniczych. Populacyjne badanie przeprowadzone w Wielkiej Brytanii wykazało, iż śmiertelność po resekcji raka przełyku, żołądka i trzustki spada wraz ze wzrostem liczby przypadków operowanych przez chirurga [2]. Podobne obserwacje dotyczą ryzyka powikłań pooperacyjnych u chorych operowanych z powodu raka jelita grubego [3], jednak to indywidualne doświadczenie pojedynczego chirurga oraz całego zespołu budowane jest nie tylko liczbą wykonanych operacji, ale również krytyczną analizą osiągniętych wyników w postaci odsetka powikłań pooperacyjnych, śmiertelności okołoperacyjnej, czasu pobytu chorych w szpitalu itp. Nie dziwi zatem fakt, iż coraz więcej danych przemawia za tym, aby każdy z chirurgów miał możliwość krytycznego monitorowania wyników leczenia, które prowadzi [4]. Ale monitorowanie wczesnych wyników leczenia chirurgicznego wpisuje się w znacznie szerszy temat, jakim jest kompleksowa ocena jakości leczenia onkologicznego. W tym celu w wielu krajach stworzono odpowiednie programy, rejestry pozwalające na bieżącą ocenę sytuacji w leczeniu chorych na określone nowotwory. Przykładem godnym naśladowania może być Dutch Surgical Colorectal Audit (DSCA) [5]. W ciągu pierwszych dwóch lat funkcjonowania tego programu objęto nim wszystkie holenderskie szpitale. Odsetek zgodności raportowanych przypadków w porównaniu z Holenderskim Rejestrem Nowotworów (the Netherlands Cancer Registry [NCR]) w kolejnych latach (2010–2012) wynosił odpowiednio 92–95%. Program odnotowywał dane dotyczące zaawansowania choroby, sposobu i wyników leczenia. W ciągu trzech lat prowadzenia audytu stwierdzono poprawę zgodności prowadzonej diagnostyki i leczenia z obowiązującymi standardami, a równocześnie zauważono znaczący spadek odsetka powikłań pooperacyjnych, reoperacji i śmiertelności. Podobne programy tworzone są też w innych krajach [6]. Innym przykładem może być amerykańska National Cancer DataBase (NCDB), która gromadzi szereg informacji dotyczących między innymi: danych demograficznych (wiek, płeć, rasa, region zamieszkania), charakterystyki guza nowotworowego (lokalizacja, typ histologiczny, wielkość, zróżnicowanie, zaawansowanie), sposobu leczenia (rodzaj operacji, program chemioterapii, radioterapii), przeżyć całkowitych. Dzięki tym informacjom

zauważono, że śmiertelność pooperacyjna po resekcji raka przełyku mierzona w okresie 90 dni od zabiegu jest dwukrotnie większa niż obserwowana w ciągu pierwszych 30 dni od operacji [7].

Autorzy niniejszego artykułu zdają sobie sprawę, iż wprowadzenie w Polsce rejestru na wzór NCDB czy też przeprowadzenie audytu takiego jak DSCA wymagałoby wprowadzenia zmian legislacyjnych, a przede wszystkim wiązałoby się z olbrzymimi kosztami, na które w chwili obecnej nas po prostu nie stać. Tym bardziej niezwykle cennym byłoby wypracowanie ujednoliconego sposobu prospektywnego zbierania informacji na temat wyników leczenia chirurgicznego w innych ośrodkach onkologicznych. Jeżeli nawet nie dotyczyłoby to wszystkich lokalizacji narządowych w obrębie układu pokarmowego, to wartościowym byłoby ujednolicenie gromadzenia danych dotyczących chociażby jednego nowotworu (np. raka żołądka, raka odbytnicy czy raka okrężnicy). Nie chodzi przy tym o rywalizację pomiędzy pojedynczymi ośrodkami, ale o rzetelne i krytyczne spojrzenie na faktyczną sytuację dotyczącą zarówno wczesnych, jak i późnych wyników leczenia NUP. Dołączenie do zgromadzonych w ujednolicony sposób danych klinicznych (tak jak to ma miejsce na przedstawionym przykładzie EBD) wyników zawartych w protokołach patomorfologicznych oraz obserwacji odległych na podstawie prowadzonych w każdym z ośrodków obserwacji (*follow-up*) czy też na podstawie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów pozwoliłoby na skonstruowanie zarówno retrospektywnych, jak i prospektywnych badań, opierających się na znaczącym liczbie materiale.

Postęp w leczeniu skojarzonym budzi naszą nadzieję na poprawę wyników onkologicznych, co jednak nie zwalnia chirurga od dołożenia wszelkich możliwych starań o jakość wykonywanego zabiegu, tym bardziej że ewentualne powikłania to nie tylko wzrost kosztów leczenia, ale też dla niektórych chorych przekreślenie szansy na leczenie skojarzone i wyleczenie z choroby nowotworowej.

Konflikt interesów: nie zgłoszono

Dr hab. n. med., prof. nadzw. Andrzej Rutkowski

Centrum Onkologii — Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie
Klinika Gastroenterologii Onkologicznej
ul. W.K. Roentgena 5
02-781 Warszawa
tel: 502 047 400; (22) 546 20 00 wew. 27-70
e-mail: az.rutkowski@onet.eu

Otrzymano: 29 sierpnia 2016 r.

Przyjęto do druku: 6 października 2016 r.

Piśmiennictwo

1. Costi R, Leonardi F, Zanoni D i wsp. Palliative care and end-stage colorectal cancer management: the surgeon meets the oncologist. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 7602–7621.

2. Mamidanna R, Ni Z, Anderson O i wsp. Surgeon volume and cancer esophagectomy, gastrectomy and pancreatectomy: a population-based study in England. *Ann Surg* 2016; 263: 727–732.
3. Anwar S, Fraser S, Hill J. Surgical specialization and training — its relation to clinical outcome for colorectal surgery. *J Eval Clin Pract* 2012; 18: 5–11.
4. Pera M. The surgeon as a risk factor: the need for shared individual outcome reports and quality improvement strategies. *Colorectal Dis* 2016; 18: 533–534.
5. van Lersum NJ, Snijders HS, Henneman D i wsp. The Dutch surgical colorectal audit. *Eur J Surg Oncol* 2013; 39: 1063–1070.
6. Jegou D, Penninckx F, Vandendael T i wsp. Completeness and registration bias in PROCARE, a Belgian multidisciplinary project on cancer of the rectum with participation on a voluntary basis. *Eur J Cancer* 2015; 51: 1099–1108.
7. In H, Palis BE, Merkow RP i wsp. Doubling of 30-day mortality by 90 days after esophagectomy: a critical measure of outcomes for quality improvement. *Ann Surg* 2016; 263: 286–291.

	CENTRUM ONKOLOGII — INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W WARSZAWIE	BAZA DANYCH CHORYCH LECZONYCH CHIRURGICZNIE
	KLINIKA GASTROENTEROLOGII ONKOLOGICZNEJ	

A). DANE DEMOGRAFICZNE I ROZPOZNANIE				
Nazwisko		PID	PŁEĆ	K ☐
Imię		Wiek		M ☐
Rozpoznanie				
Choroby współistniejące (wymienić istotne, np. cukrzyca, ch. uł. krążenia, itp.)				
Objawy infekcji przed operacją	TAK ☐	NIE ☐	Utrata masy ciała:	brak ☐ < 10% ☐ > 10% ☐
Inne choroby nowotworowe w wywiadzie				
Nowotwór	pierwotny ☐	nawrót miejscowy ☐	nawrót uogólniony ☐	

B). LECZENIE PRZEDOPERACYJNE TAK ☐ NIE ☐

Radioterapia „krótka” „długa” Chemioterapia NIE ☐ TAK ☐

5FU ☐ LV ☐ OX ☐ CAMPTO ☐ Cisplastyna ☐

Inne ☐ _____ Przerwa pomiędzy rdth a operacją _____ dni

--	--	--	--

C). OPERACJA

Tryb operacji planowy ☐ nagły ☐ z powodu _____

Nazwa operacji _____

Sposób rekonstrukcji _____

Operacja radykalna ☐ paliatywna ☐ rekonstrukcyjna ☐ inna ☐

Powikłania śródoperacyjne TAK ☐ NIE ☐

Jeśli TAK, to: krwawienie ☐ skażenie ☐ perforacja jelita ☐ uszkodzenie śledziony ☐ inne ☐

Ilość przetoczonych jednostek krwi: przed operacją _____ w trakcie i po operacji _____

Jeśli INNE, to: _____

Operator (inicjały) _____ Czas operacji _____ min.

D). PRZEBIEG POOPERACYJNY

Powikłania

NIE ☐

TAK ☐

Jeśli TAK, to:

zakażenie układu moczowego ☐

zakażenie układu oddechowego ☐

ropień w miejscu operowanym ☐

ropień w łożu po śledzienie ☐

zakażenie rany pooperacyjnej ☐

zakażenie rany kroczowej ☐

krwawienie pooperacyjne ☐

ewentracja ☐

nieszczelność zespolenia ☐

niedrożność ☐

zatorowość płucna ☐

zakrzepica żylna ☐

niewydolność oddechowa ☐

niewydolność krążenia ☐

powikłania stomii ☐

infekcja wkłucia centralnego ☐

inne ☐ _____

Reoperacja

NIE ☐

TAK ☐

jeśli TAK, to liczba reoperacji _____

Zgon w okresie pooperacyjnym:

data

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Czas pobytu w szpitalu (liczony od dnia operacji) _____ doby

Data wypisu ze szpitala

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

E). INFORMACJE DODATKOWE

W przypadku raka odbytnicy proszę uwzględnić:

1. odległość guza od brzegu odbytu: _____ cm

2. sposób zespolenia: ręczny ☐

staplerowy ☐

3. zbiornik jelitowy: J-pouch ☐

koloplastyka ☐

4. stomia przewencyjna bez stomii ☐

ileostomia ☐

kolostomia ☐

5. odległość zespolenia od brzegu odbytu: _____ cm

UWAGI

COI_29.05.2013

Data, pieczętka i podpis lekarza wypełniającego