

Artykuł na zaproszenie Redakcji • Invited article**Europejski Rejestr Wyników Leczenia mający na celu poprawę jakości leczenia w chirurgii kolorektalnej; inicjatywa Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej**

Willem van Gijn, Michel W.J.M. Wouters, Koen C.M.J. Peeters,
Cornelis J.H. van de Velde

W ostatnich latach obserwowano znamiennej poprawę wyników leczenia chorych na raka odbytnicy, związaną z jednej strony z opracowaniem nowych technik chirurgicznych, a z drugiej z wprowadzeniem skutecznych metod leczenia neoadjuwantowego. Kluczem pozostaje zastosowanie tych metod postępowania u wszystkich chorych na raka odbytnicy, a nie wyłącznie u pacjentów objętych badaniami klinicznymi. W Europie powstały ciekawe programy jakościowe, które pozwoliły na rozpropagowanie uaktualnionej wiedzy w zakresie leczenia raka odbytnicy oraz przyczyniły się do poprawy wyników leczenia. Jednak pomimo tego nadal spotyka się znaczne wahania wyników leczenia pomiędzy poszczególnymi krajami, regionami, a nawet ośrodkami leczącymi, co czyni niezbędnym przeprowadzenie na terenie Europy audytu mającego na celu ocenę wyników leczenia raka.

A European Outcome Registration Project to Improve Quality of Care in ColoRectal Surgery; an initiative of the European Society of Surgical Oncology

In recent years there have been significant improvements in rectal cancer treatment. Both new surgical techniques as well as effective neoadjuvant treatment regimens have contributed to these improvements. It is key to spread these advances towards every rectal cancer patient and to make sure that not only patients who are treated within the framework of clinical trials may benefit from these advancements. Throughout Europe there have been interesting quality programs that have proved to facilitate the spread of up to date knowledge and skills among medical professionals resulting in improved treatment outcome. Despite these laudable efforts there is still a wide variation in treatment outcome between countries, regions and institutions, which calls for a European audit on cancer treatment outcome.

Słowa kluczowe: rak kolorektum, rak odbytnicy, ocena wyników leczenia, praca pogładowa, audyt

Key words: colorectal cancer, rectal cancer, outcomes assessment, review, audit

Wstęp

W ciągu ostatniego dwudziestolecia udało się poczynić ogromne postępy w zakresie chirurgii onkologicznej, a zwłaszcza w zakresie chirurgicznych metod leczenia raka odbytnicy. Na początku lat 90. wyniki chirurgicznego leczenia raka odbytnicy były złe, a odsetek przeżyć, jak i występowania wznowy wynosił 45% [1]. Ponadto obserwowano znamienne różnice wyników leczenia, nie tylko pomiędzy poszczególnymi szpitalami, ale wręcz zależne od osoby operatora [2].

W tym czasie Heald i wsp. [3] opisali i rozpowszechnili technikę całkowitego wycięcia mezorektum (TME

– *Total Mesorectal Excision*). Zamiast wcześniejszego preparowania „na tępo” mezorektum jest wycięte w obrębie swojej powięzi pod kontrolą wzroku. Kilka europejskich badań wykazało poprawę wyników leczenia w przypadku zastosowania techniki TME [4, 5]. Badania mające na celu ocenę skuteczności techniki TME przyczyniają się do poprawy wyników leczenia raka odbytnicy w dwóch mechanizmach. Po pierwsze badania te upowszechniają zalecenie stosowania nowej, skuteczniejszej techniki chirurgicznej, a po drugie samo prowadzenie badań klinicznych, wymagających wystandaryzowania postępowania i kontroli jakości, wywiera korzystny efekt, znacznie przerastający pierwotne oczekiwania biorących w nich udział lekarzy i pacjentów.

Poprawa jakości leczenia, wynikająca bezpośrednio z prowadzenia rejestru danych chirurgicznych, obserwowana jest w przypadku wieloośrodkowych badań klinicznych, wprowadzających kryteria obowiązujące zarówno w zakresie technik chirurgicznych, jak i jakości opieki. Dobry przykład stanowi holenderskie badanie TME

Department of Surgery,
Leiden University Medical Center
Holandia

W. van Gijn is supported by a joint ECCO fellowship funded by ESSO, ESTRO and EORTC

[6], które miało na celu ocenę wartości krótkotrwałego przedoperacyjnego napromieniania w połączeniu z zastosowaniem wystandaryzowanej techniki TME u chorych z rakiem odbytnicy. Wystandaryzowanie i jakość postępowania były bez przerwy podkreślane i wprowadzane na drodze szkolenia, nadzorowania oraz wizytowania.

DenDulk i wsp. [7] wykazali, że wyszkolenie chirurgów, wystandaryzowane w toku wspomnianego badania, daje trwałe, korzystne efekty. Pacjenci z rakiem odbytnicy, leczeni w Zachodnim i w Południowym Pełnoprofilowym Centrum Onkologii, zostali podzieleni na trzy grupy – przed, w trakcie i po przeprowadzeniu badania TME (lata 1996-1999). Spośród 3179 analizowanych chorych zaledwie 421 osób (tj. 12%) wzięło udział w badaniu TME. Czas przeżycia uległ poprawie u chorych objętych badaniem, a w okresie po zakończeniu badania obserwowano dalsze jego wydłużanie.

Pomimo opisywanej poprawy wyniki badań nad skutecznością leczenia raka odbytnicy na terenie Europy są bardzo różne, a różnice te nie dają się łatwo wy tłumaczyć. Na przykład 5-letnie przeżycia w niemieckim badaniu CAO/ARO/AIO-94 [8] przewyższają odsetek 5-letnich przeżyć obserwowanych w holenderskim badaniu TME [9] o ponad 10% (75% vs 64%) i przewyższają wyniki uzyskane w zakresie 4-letnich przeżyć w polskim badaniu *Polish Rectal Cancer Trial* [10] o 8% (75% vs 67%). Różnice te można do pewnego stopnia uzasadnić różnicami w projektach badań, a dodatkowe czynniki są prawdopodobnie związane z infrastrukturą i schematami postępowania, przyjętymi w poszczególnych szpitalach uczestniczących w badaniach klinicznych.

Opiernie się na wynikach badań klinicznych w celu przeprowadzenia oceny jakości leczenia i w celu poprawy sytuacji wiąże się z bardzo istotnym niebezpieczeństwem. Mianowicie, większość chorych leczona jest poza badaniami klinicznymi. Dotyczy to w szczególności chorych w starszym wieku oraz chorych z licznymi obciążeniami. Pacjenci ci są wykluczani z udziału w badaniach klinicznych, a ocena skuteczności postępowania jest w ich przypadku niepełna.

Lepsze wyniki uzyskiwane w toku badań klinicznych mogą być spowodowane doбором pacjentów, a zatem w celu uzyskania poprawy jakości leczenia we wszystkich grupach chorych konieczne jest przeprowadzenie powszechnego badania jakości stosowanych terapii. Od lat 90. w Europie powstało kilka, mających audytujący charakter, narodowych rejestrów chorych z rakiem odbytnicy. Dane gromadzone w tych rejestrach traktowane były jako instrument umożliwiający kontrolę jakości poprzez *feedback* wyników do poszczególnych ośrodków, a nawet poszczególnych chirurgów, dzięki czemu możliwe było poprawianie procesu leczenia. W porównaniu z badaniami klinicznymi największą zaletą rejestrów audytujących jest to, że obejmują one całą populację chorych, bez pomijania jakichkolwiek podgrup. Po odpowiednim dostosowaniu, wynikającym z przemieszania przypadków, można z dużym prawdopodobieństwem ocenić jakość programów leczenia raka, a świadczeniodawcy mogą

skonfrontować swoje wyniki z wynikami kolegów leczących podobnych chorych.

Jest rzeczą ciekawą, że większość audytów europejskich została zainicjowanych jak gdyby „oddolnie”, to jest przez samych lekarzy, zamiast „odgórnie”, czyli przez instytucje (poza) rządowe. W ten sposób sami lekarze wypełniają swój zawodowy obowiązek – poprzez ciągłą samoocenę i poprawę jakości zapewnianej przez siebie opieki.

W niniejszej pracy przedstawiono przegląd realizowanych aktualnie w Europie projektów, mających na celu audytowanie leczenia chorych z rakiem odbytnicy i uzyskanych wyników, zarówno w zakresie pozyskiwania danych, jak i analizy efektów leczenia.

Europejskie programy audytujące, dotyczące leczenia chorych na raka odbytnicy

Norwegia

Na początku lat 90. norweskie wyniki leczenia raka odbytnicy były złe; 5-letnie przeżycie osiągało 55% chorych, a odsetek wznów miejscowych sięgał 28% [11]. Ponadto obserwowano znaczne wahania wyników leczenia pomiędzy poszczególnymi szpitalami. Odsetek wznów miejscowych wahał się od 4% do 34% [12, 13]. W celu poprawy jakości leczenia norweskie środowisko chirurgiczne przeprowadziło reorganizację, doprowadzając do aktywnego szkolenia chirurgów w zakresie zasad wykonywania TME poprzez kursy i warsztaty szkoleniowe. Zdecydowano, że leczenie chirurgiczne raka odbytnicy zostanie ograniczone i będzie prowadzone tylko przez wyspecjalizowanych chirurgów gastroenterologicznych. Wdrożono metody pomiaru ewentualnych zmian w zakresie wyników leczenia i, celem dalszej optymalizacji, rozpoczęto prospektywne monitorowanie leczenia chirurgicznego raka odbytnicy. Norweski *Rectal Cancer Project* rozpoczął się w 1993 r. i był aktywnie wspierany przez dobrze zorganizowany narodowy rejestr nowotworów [14, 15]. Odnotowywano wszystkie przypadki zachorowań na raka odbytnicy oraz stosowane metody leczenia z uwzględnieniem płci, wieku, klasyfikacji guza, typu wykonanej operacji (resekcja brzuszno-kroczoza/resekcja przednia/operacja Hartmana), techniki chirurgicznej (TME/postępowanie konwencjonalne), pooperacyjną chorobowość i śmiertelność, przypadki wznowy miejscowej oraz przeżycia. Dodatkowo odnotowywano także zakres resekcji (R0-R2) oraz podawanie (neo)adjuwantowej chemioterapii.

Wszystkie współpracujące ośrodki otrzymywały informacje zwrotne dotyczące uzyskanych przez siebie wyników leczenia. Przeprowadzano również porównania z obserwowaną średnią krajową. Wszystkim uczestniczącym w rejestrowaniu świadczeniodawcom proponowano udział w programach szkoleniowych i treningowych. Zorganizowano programy mające na celu wyszkolenie chirurgów w zakresie stosowania techniki TME, wyszkolenie patologów w zakresie wystandaryzowanego postępowania z preparatami – zarówno w zakresie badania, jak i raportowania. Podkreślano znaczenie dokładnego

określenia zakresu naciekania w obrębie obwodu marginesów (CRM – *circumferential resection margin*). Obecnie wiadomo, jak istotne znaczenie ma ten ostatni parametr – stanowi on najważniejszy czynnik ryzyka wystąpienia wznowy miejscowej [16, 17]. Dzięki bardzo dokładnemu Norweskemu Rejestrowi Nowotworów obserwacją objęto ponad 99% chorych poddanych leczeniu chirurgicznemu z powodu raka odbytnicy. Po 4 latach wyniki tego audytu były zaskakujące. Odsetek operacji z wykorzystaniem techniki TME wzrósł z 78% do 92%, a odsetek wznów miejscowych obniżył się z 28% do 7% [18]. Wyniki te, opublikowane w 2002 r., są spektakularne w porównaniu z wynikami ogólnonarodowego badania z 1997 r., w którym odsetek wznów miejscowych wyniósł 26-31% [11].

Szwecja

W 90. latach opublikowano wyniki czterech dużych szwedzkich badań poświęconych leczeniu raka odbytnicy [19-22]. Wyniki te wykazały, że napromienianie przedoperacyjne jest skuteczniejsze niż pooperacyjne oraz, że napromienianie przedoperacyjne obniża odsetek wznów miejscowych o 50%. W tym samym czasie szwedzki system opieki zdrowotnej przeszedł dwie istotne zmiany. Po pierwsze zamknięto małe szpitale, a w ich miejsce powstały duże ośrodki. Po drugie na terenie całego kraju powszechnie wprowadzono technikę TME. Chirurgom kolorektalnym zalecano wzięcie udziału w kilku warsztatach szkoleniowych, zorganizowanych na terenie całego kraju celem popularyzacji techniki TME. W celu monitorowania tych zmian Szwedzka Rada Zdrowia i Opieki Społecznej (*Board of Health and Welfare*) zainicjowała Szwedzki Rejestr Nowotworów Odbytnicy (*Swedish Rectal Cancer Registry – SRCR*). Najistotniejsze odnotowywane dane obejmowały przedoperacyjne stadium nowotworu, rodzaj leczenia chirurgicznego, zastosowaną technikę chirurgiczną (TME lub konwencjonalną), pooperacyjną śmiertelność i chorobowość, reoperacje, zakres resekcji oraz stadium nowotworu według wykonanych badań pooperacyjnych. Po wypisaniu ze szpitala wszystkie wizyty ambulatoryjne były przez okres pięciu lat odnotowywane centralnie w odniesieniu do ewentualnego wystąpienia wznowy miejscowej oraz pod kątem osiągniętego przeżycia. Nie prowadzono aktywnego zwrotnego informowania macierzystych szpitali ani operatorów.

Po ośmiu latach funkcjonowania rejestru opublikowano pierwsze wyniki [23]. Ponieważ w Szwecji chirurgi i patolodzy są prawnie zobowiązani do zgłaszania każdego zachorowania na nowotwór do rejestru centralnego w SRCR zgromadzono dane dotyczące ponad 97% chorych na raka odbytnicy. Śmiertelność pooperacyjna wyniosła mniej niż 2,5%, a odsetek wznów miejscowych wyniósł poniżej 10%. Wskaźniki przeżycia uległy ogromnej poprawie; chorzy z rakiem odbytnicy osiągnęli lepsze przeżycia niż chorzy z rakiem okrężnicy [24]. Jest to zaskakująco dobry wynik, zwłaszcza, że w tym samym okresie dokonano istotnych postępów w zakresie chemioterapii w raku okrężnicy, a chorzy na raka odbytnicy nie odnosili z tego żadnych korzyści, albowiem w większości

krajów europejskich leczenie adjuwantowe po operacyjnym leczeniu raka odbytnicy jest nadal traktowane jako metoda eksperymentalna. Ponadto leczenie raka odbytnicy jest znacznie bardziej wymagające technicznie, ponieważ okolica miednicy jest bardzo ograniczona i znacznie utrudnia postępowanie resekcyjne, podczas gdy resekcje w przypadku raka okrężnicy nie nastrożają tego typu trudności. Pomimo to wyniki leczenia chorych z rakiem odbytnicy były lepsze niż wyniki leczenia chorych z rakiem okrężnicy, co dodatkowo potwierdza istotny wpływ szkolenia chirurgów.

Dania

W związku z faktem, że uzyskiwane w Danii wyniki przeżycia chorych na raka odbytnicy były niższe niż średnie wyniki Duńska Grupa ds. Raka Odbytnicy (*Danish Colorectal Cancer Group*) rozpoczęła rejestrowanie chorych na raka odbytnicy w 1994 r. [25]. Duński Rejestr Nowotworów gromadził następujące dane: *staging* przedoperacyjny, rodzaj procedury chirurgicznej, wynik badania histopatologicznego, *staging* pooperacyjny, wczesną chorobowość oraz zgony. Niestety nie uwzględniono występowania wznów miejscowych.

W 2004 r. opublikowano wyniki z lat 1994-1999 [25]. Rejestr objął 93% chorych, u których w wymienionym okresie stwierdzono raka odbytnicy. Względny odsetek 5-letnich przeżyć wyniósł w Danii w latach 1987-89 42% dla kobiet i 37% dla mężczyzn [26]. Po pięciu latach audytowania przeżycia 5-letnie wzrosły do 63% u kobiet i 55% u mężczyzn. Wprowadzenie w 1996 r. techniki TME i jej szerokie wykorzystanie niewątpliwie przyczyniło się do poprawy wyników. Niestety brakuje danych ilościowych dotyczących stosowanych technik operacyjnych oraz danych odnoszących się do występowania wznów miejscowych, jak również co do obecności informacji zwrotnej do ośrodków chirurgicznych. Jednak pomimo wspomnianych niedociągnięć rejestr dostarczył cennych informacji, na przykład pozwolił stwierdzić, że w Danii odsetek chorych z zaawansowanym rakiem odbytnicy (w stadium III i powyżej) w momencie rozpoznania jest wyższy niż w innych badaniach europejskich, co w oczywisty sposób negatywnie wpływa na wyniki leczenia. Ponadto rejestr ten wykazał niedociągnięcia radioterapii przedoperacyjnej, podczas gdy korzyści płynące z radioterapii prowadzonej przed leczeniem chirurgicznym zostały już wcześniej szeroko udokumentowane [27].

Wielka Brytania

W 2001 r. Stowarzyszenie na rzecz Koloproktologii Wielkiej Brytanii i Irlandii (*Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland – ACPGBI*) zainicjowało Narodowy Program Audytowania Raka Jelita Grubego (*National Bowel Cancer Audit Programme – NBOCAP*). Celem programu jest poprawa wyników leczenia raka jelita grubego w Zjednoczonym Królestwie na drodze promowania dokładnego i przejrzystego zbioru informacji dotyczących wszystkich chorych na nowotwory kolorektalne. Infor-

macja zwrotna do poszczególnych szpitali powinna stać się ważnym elementem poprawy jakości leczenia [28]. W 2007 r. dane spływały zaledwie z 17% ośrodków na terenie Anglii i Walii, a zatem nie można w chwili obecnej zapewnić solidnej informacji zwrotnej. Możliwe jednak jest już opracowanie modeli mających na celu minimalizację ryzyka w celu zapewnienia w przyszłości adekwatnej informacji zwrotnej. W ten sposób powstał model pobierania węzłów chłonnych oraz oceny śmiertelności okołoperacyjnej (CR-POSSUM) [29]. Ponadto rejestr ten pozwolił ocenić zależność pomiędzy uzyskanym obwodowym marginesem chirurgicznym, a odległymi wynikami leczenia [30]. Odsetek zajęcia obwodu marginesu chirurgicznego sięgał 6,7% w przypadkach resekcji przedniej i 17,6% w przypadkach resekcji brzuszno-kroczonej. Co więcej, coroczne raporty NBOCAP wykazują stałą tendencję spadkową w zakresie śmiertelności pooperacyjnej (5% w 2007 r.) oraz czasu hospitalizacji [31].

Belgia

Retrospektywna analiza wyników leczenia chorych z rakiem jelita grubego na terenie Belgii, przeprowadzona w latach 1997-1998, wykazała bardzo znaczną zmienność wyników leczenia. Przeżycia 5-letnie wahały się pomiędzy poszczególnymi prowincjami, sięgając od 48% do 71% [32]. Pod wpływem znamiennej poprawy wyników leczenia, obserwowanej w innych krajach europejskich po wprowadzeniu rejestrów chorych, chirurdzy belgijscy zainicjowali Belgijski Projekt Leczenia Raka Odbytnicy (*Project on Cancer of the Rectum – PROCARE*). Po wystandaryzowaniu i implementacji wytycznych postępowania rozpoczęto w 2006 r. dobrowolne prospektywne rejestrowanie zachorowań na raka odbytnicy. Do chwili obecnej rejestr objął około 2300 chorych [33]. Co roku w Belgii stwierdza się około 1600 nowych przypadków zachorowania na raka odbytnicy, a zatem rejestrem objęto około 40% chorych z tym rozpoznaniem. Poza informacją, że pooperacyjna 30-dniowa śmiertelność sięga 3%, brak jeszcze innych danych z tego rejestru.

Holandia

W celu uzyskania całkowitej otwartości w zakresie jakości leczenia Holenderskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Holenderskie Towarzystwo Chirurgii Gastroenterologicznej oraz Holenderska Grupa ds. Raka Kolorektum zainicjowała Holenderski Audit w zakresie Chirurgii Kolorektalnej (*Dutch Surgical Colorectal Audit – DSCA*) [34]. Głównym celem auditu jest stworzenie formalnego rejestru wyników uzyskanych w toku chirurgicznego leczenia nowotworów jelita grubego i odbytnicy. Struktura auditu przypomina brytyjski NBOCAP. Jest bardzo ważne, aby audit był zainicjowany i zorganizowany przez samych lekarzy, niezależnie od struktur rządowych i administracyjnych. Z czasem, gdy będzie już zagwarantowana jakość pozyskanych danych, wyniki zostaną podane do wiadomości publicznej, a równolegle informacja zwrotna będzie aktywnie kierowana do poszczególnych

ośrodków i poszczególnych chirurgów. Komitet naukowy, w skład którego weszli nie tylko chirurdzy, lecz również specjaliści od pozyskiwania danych, informatycy, epidemiolodzy i statystycy, opracował model umożliwiający ocenę skuteczności leczenia nowotworów kolorektum. Wiele czasu i wysiłku zainwestowano w utworzenie jednolitych definicji terminów określających pozyskiwane dane. Główna część modelu obejmuje punkty niezbędne do przeprowadzenia odpowiednich przekształceń danych, potrzebnych dla utworzenia homogennych grup. Dodatkowo stworzono system zbierania danych przez internet, celem usprawnienia pozyskiwania informacji z wielu ośrodków. Istotnym kryterium doboru oprogramowania była możliwość zintegrowania systemów przekazywania informacji stosowanych rutynowo przez uczestniczące w programie szpitale oraz przez współpracujących chirurgów. Na przykład oprogramowanie (PROMISE®) zawiera urządzenia umożliwiające sporządzanie obserwacji, raportów, wypisów oraz epikryz, które mogą być również wykorzystywane podczas posiedzeń interdyscyplinarnych w celu minimalizacji obciążenia lekarzy dodatkową pracą administracyjną. Podczas pilotowego okresu rejestrowania, który rozpoczął się w lipcu 2008 r., w projekcie uczestniczyło na zasadzie dobrowolności 60% holenderskich szpitali. Rejestrowanie przypadków rozpoczęto oficjalnie w styczniu 2009 roku. W chwili obecnej uczestniczy w nim 95% holenderskich szpitali, a rejestrem objęto 4792 przypadki. Doceniając znaczenie tej „oddolnej” inicjatywy Holenderskie Ministerstwo Zdrowia zaadoptowało program, udzielając mu wsparcia finansowego oraz nadając uczestnictwu w nim status „wskaźnika jakości” dla instytucji świadczących usługi medyczne. Wspomniane „wskaźniki jakości” zostały utworzone przez Holenderski Inspektorat ds. Opieki Zdrowotnej w celu monitorowania różnic w zakresie jakości usług świadczonych przez szpitale w Holandii. Wyniki uzyskiwane przez poszczególne szpitale, mierzone za pomocą wspomnianych wskaźników, są podawane do publicznej wiadomości za pomocą internetu [35].

Dyskusja

Wszystkie opisane powyżej audyty narodowe zaowocowały korzyściami – przyczyniły się do zwiększenia liczby operacji wykonywanych techniką TME, zmniejszenia odsetka wznów miejscowych oraz spektakularnej poprawy w zakresie przeżycia. Nawet niepełne rejestry (nie obejmujące swym zasięgiem całego terytorium, pomijające rejestrowanie przypadków wznów miejscowych, nie zapewniające informacji zwrotnej) przyczyniły się do wydłużenia przeżycia chorych oraz poprawy jakości leczenia. Wyniki te wskazują, że samo istnienie rejestru audytującego poprawia wydajność świadczeniodawców, nawet jeśli brakuje informacji zwrotnej. Zjawisko polegające na tym, że wyniki działania pracowników poprawiają się, jeśli zdają sobie oni sprawę z tego, że ich praca jest analizowana lub rejestrowana, znane jest pod nazwą efektu Hawthorne’a [36]. Obok tego nieodłącznego efektu funkcjonowania rejestrów audytujących drugim

katalizatorem poprawy jakości pracy jest zapewnienie informacji zwrotnej, przepływającej do poszczególnych szpitali/chirurgów [37]. Istotnym warunkiem zapewnienia przepływu informacji zwrotnych jest odpowiednio wysoka jakość pozyskiwanych danych. Muszą być one zbierane prospektywnie oraz kompletne, zmodyfikowane w zależności od różnorodności grup. Za optymalną można uznać sytuację, gdy dane zbierane są przez niezależnych badaczy [38]. W naszym mniemaniu wysoki poziom zaufania do jakości pozyskanych danych jest jednym z najistotniejszych elementów sukcesu audytu chirurgicznego.

Norwegian Rectal Cancer Project, który spełnia najwięcej kryteriów idealnego audytu (prospektywny, dostosowywany do różnorodności grup, zapewniający informacje zwrotne), cechował się też najbardziej spektakularnymi wynikami w zakresie ograniczenia odsetka wznów miejscowych oraz poprawy przeżycia chorych na raka odbytnicy. Ponadto zapewnił najlepszy stosunek nakładów finansowych do odniesionych korzyści – koszty każdego uratowanego życia ludzkiego zostały oszacowane na zaledwie 700 Euro [39]. Biorąc pod uwagę ogromny zakres poprawy, związany z wprowadzeniem rejestrów audytujących, należy zauważyć także fakt, że koszty związane z prowadzeniem takiego rejestru są praktycznie zerowe w porównaniu z kosztami nowych leków onkologicznych, stosowanych w przypadkach zaawansowanych nowotworów kolorektalnych, które sięgają wielu tysięcy euro w przeliczeniu na 1 chorego. Ponadto korzyść odnoszona przez pojedynczego chorego wynikająca z zastosowania nowych leków przeciwnowotworowych jest nieporównywalnie mniejsza niż korzyści wynikające z wprowadzenia rejestru audytującego.

Większość krajów rozwiniętych stara się ujednoczyć wyniki leczenia onkologicznego, stosując podział ośrodków zależnie od stopnia ich referencyjności i kierując chorych do jednostek wykwalifikowanych. Może to mieć znaczenie w przypadku złożonych procedur chirurgicznych, takich jak resekcje przełyku lub pankreatoduodenektomie [40]. Natomiast znajomość diagnostyki i leczenia często spotykanych nowotworów powinna być szeroko rozpropagowana, a pacjenci powinni mieć zapewniony jak najłatwiejszy dostęp do odpowiednich świadczeń. Zamiast kierować chorych do centralnych ośrodków, szpitale i chirurdzy mogą poprawić wyniki prowadzonego przez siebie leczenia dzięki zwrotnej informacji, przedstawiającej osiągnięte przez nich rezultaty oraz możliwości porównania swoich wyników z wynikami kolegów [41]. Dowiedziono, że audyty chirurgiczne stanowią instrument poprawiania jakości. Opierają się one na zbieraniu szczegółowych danych klinicznych, pochodzących od różnych świadczeniodawców, które mogą być przetworzone w odniesieniu do wyjściowego poziomu ryzyka, a następnie przekazane w formie informacji zwrotnej do poszczególnych szpitali i chirurgów. Identyfikacja „najlepszych” sposobów postępowania, przekazywanie informacji o nich i wdrażanie ich w innych ośrodkach przyczynia się jednoznacznie do poprawy wyników leczenia na terenie całego kraju [42].

Poza dążeniem samych świadczeniodawców do poprawy wyników leczenia istnieje także zapotrzebowanie społeczne na uzasadnienie kosztów ponoszonych z tytułu opieki medycznej oraz ocenę jakości oferowanej opieki zdrowotnej. W Wielkiej Brytanii potrzeba ta zaowocowała powołaniem konsultanta-chirurga na podsekretarza stanu ds. opieki medycznej. Został nim prof. Lord Darzi. Jego zadaniem jest przeprowadzenie analizy w obrębie National Health Service i przedstawienie propozycji umożliwiających radzenie sobie z wyzwaniami stojącymi przed brytyjską opieką zdrowotną w nadchodzącej dekadzie [43]. Głównym elementem tej analizy jest jakość opieki medycznej. W miejsce coraz bardziej technokratycznych rozwiązań lekarze powinni być stymulowani do poprawy jakości zapewnianych usług medycznych, zaczynając od samego dołu drabiny. W oparciu o wskaźniki jakości oraz kontrole z Narodowego Instytutu Zdrowia i Doskonałości Klinicznej (*National Institute for Health and Clinical Excellence* – NICE) zarówno lekarze, jak i pacjenci dążyć będą do poprawy jakości.

W celu zapewnienia chorym na raka odbytnicy najlepszego poziomu leczenia na terenie całej Europy trzeba wypracować bardzo szeroki obraz wyników leczenia raka odbytnicy we wszystkich krajach, tym bardziej że obserwuje się narastającą potrzebę jawności, tak ze strony czynników politycznych, jak i społecznych. Nasuwa się nieuchronny wniosek, że europejski rejestr audytujący jest konieczny w celu uzyskania dalszej poprawy wyników leczenia raka odbytnicy oraz w celu zmniejszenia różnic w zakresie jakości oferowanych usług.

Europejski Rejestr Wyników Leczenia Nowotworów – Międzynarodowy, Multidyscyplinarny, Oparty na Wynikach Leczenia Projekt Poprawy Jakości *European CanCer Organisation* (ECCO)

W celu wykorzystania własnych możliwości w walce o poprawę wyników leczenia nowotworów ECCO opublikowała ostatnio swój zamysł stworzenia Europejskiego Rejestru Wyników Leczenia Nowotworów. Ze względu na ogromne różnice w zakresie wyników leczenia, obserwowane w poszczególnych krajach, Europejskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej (ESSO – *European Society of Surgical Oncology*) zainicjowało Międzynarodowy Multidyscyplinarny, Oparty na Wynikach Leczenia Projekt Poprawy Jakości.

W niniejszej pracy opisano bezpośrednią, mierzalną poprawę, którą uzyskano dzięki wprowadzeniu narodowych rejestrów audytujących w celu poprawienia jakości leczenia w codziennej praktyce klinicznej. Te narodowe inicjatywy odnoszą sukcesy, ale liczba inicjatyw międzynarodowych jest ograniczona. W Europie w chwili obecnej nie funkcjonuje jeszcze żaden międzynarodowy rejestr, mający na celu monitorowanie wyników leczenia chorób nowotworowych. Niedawno powołana do życia *European CanCer Organisation* (ECCO) ma ten sam cel: „Podtrzymanie prawa wszystkich Europejczyków chorych na choroby nowotworowe do najwyższej możliwej jakości leczenia i opieki”. Rejestracja wskaźników jakości opartych na

wynikach leczenia zapewni jawność, analizę porównawczą i przepływ informacji zwrotnych, które szybko przyczynią się do poprawy wyników onkologicznego leczenia. Celem tego projektu jest:

1. Strategia gwarantowania jakości w celu uzyskania poprawy wyników leczenia chorych z nowotworami w całej Europie
2. Zmniejszenie częstości stosowania niepotwierdzonych metod leczenia. Te złe jakościowo metody mogą wywoływać powikłania, nie przyczyniając się do poprawy wyników.

Wizja

1. Ogólnoeuropejska, multidyscyplinarna struktura umożliwiająca rejestrowanie pacjentów, rozpoznanie nowotworowych i metod leczenia w powiązaniu z rejestrowaniem wyników leczenia (śmiertelność, chorobowość, kontrola miejscowa i przeżycia).
2. Analiza porównawcza i przekazywanie informacji zwrotnych w obrębie ośrodków partycypujących w projekcie.
3. Dalsza poprawa jakości i wydajności w leczeniu nowotworów.

Strategia

1. Rejestr będzie wykorzystywał istniejące obecnie infrastruktury i systemy.
2. Projekt będzie stworzony przez multidyscyplinarny komitet kierujący.
3. Dla każdego typu nowotworu powołany będzie odrębny komitet naukowy.
4. Każdy projekt wstępny powinien rozpoczynać się od utworzenia rejestru raka kolorektum, a w następnej kolejności raka piersi. Stopniowo uwzględnione zostaną wszystkie nowotwory.
5. Biorąc pod uwagę multidyscyplinarny charakter leczenia onkologicznego podstawowe znaczenie dla sukcesu projektu ma współpraca europejskich stowarzyszeń onkologicznych. Kluczowymi partnerami dla zrealizowania wizji są *European CanCER Organisation* (ECCO), Europejskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Europejskie Towarzystwo Radiologii Terapeutycznej i Onkologów, Europejska Organizacja do Badań nad Rakiem (EORTC), Unia Europejska i narodowe sieci onkologiczne.
6. Początkowo uczestnictwo będzie miało charakter dobrowolny, przy udziale pewnej liczby jednostek kluczowych

Współpraca

Multidyscyplinarny, europejski rejestr audytujący wymaga współpracy kilku grup. Ogromne znaczenie ma współpraca z EORTC, za względu na zgromadzoną przez nią liczbę informacji oraz na jej centralną rolę w Europie w zakresie obrotu danymi i wskaźnikami jakości w toku badań klinicznych. Co więcej, w projekcie powinny

uczestniczyć wszystkie organizacje partnerujące ECCO, w celu podkreślenia ogromnego znaczenia multidyscyplinarnego podejścia do leczenia nowotworów oraz w celu optymalizacji wykorzystania zasobów i wiedzy dostępnych w ramach każdej z tych organizacji. Co więcej, podejście multidyscyplinarne jest konieczne w celu optymalizacji wyników leczenia.

Harmonogram prac

Początkowo projekt skoncentrowany będzie na rejestrowaniu przypadków raka kolorektum, ze względu na znaczne doświadczenie w zakresie wskaźników jakości oraz istniejące już rejestry audytujące. Projekt składa się z dwóch części:

1. Dwuletni okres wstępny, podczas którego powstanie rejestr europejski w oparciu o istniejące w Norwegii, Szwecji, Danii, Wielkiej Brytanii, Belgii i Holandii rejestry zachorowań na nowotwory kolorektum. Wszystkie te bazy danych będą scalone i wykorzystane w celu dokonania analizy porównawczej.
2. Okres drugi rozpocznie się bezpośrednio po stworzeniu rejestru europejskiego i zakończy po trzech latach rejestrowania. Po wypracowaniu systemu rejestrowania raków kolorektum zdobyte doświadczenia zostaną wykorzystane przy tworzeniu rejestrów audytujących w innych dziedzinach – chorych na raka piersi, raka żołądka i raka przełyku.

Podsumowanie

Rozwój kontroli jakości w chirurgii guzów litych zaowocował poprawą wyników leczenia i wywarł znacznie większy wpływ na poprawę przeżycia chorych niż jakiegokolwiek badane obecnie terapie adjuwantowe. Rejestr europejski mógłby przyczynić się do bardzo szybkiej poprawy wyników leczenia chorych na nowotwory. ECCO dostrzegła znaczenie kontroli jakości dla poprawy wyników leczenia chorych na nowotwory i stworzyła podwaliny rejestru europejskiego. ECCO stworzyła silną, multidyscyplinarną organizację, mającą na celu poprawę opieki nad chorymi na nowotwory w Europie. Projekt rozpocznie się od utworzenia europejskiego rejestru chorych na nowotwory kolorektum, nad którym pieczę będzie sprawował multidyscyplinarny komitet. Stopniowo rejestr obejmie wszystkie przypadki zachorowań na guzy łyte we wszystkich krajach Europy.

Cornelis J.H. van de Velde, MD, PhD

Professor of Surgery
Leiden University Medical Center
Department of Surgery, K6-R
P.O. Box 9600, 2300 RC Leiden
The Netherlands
e-mail: c.j.h.van_de_velde@lumc.nl

Reference

- Gatta G, Faivre J, Capocaccia R i wsp. Survival of Colorectal Cancer Patients in Europe During the Period 1978-1989. *Eur J Cancer* 1998; 34: 2176-83.
- Harnsberger JR, Vernava VM, III, Longo WE. Radical abdominopelvic lymphadenectomy: historic perspective and current role in the surgical management of rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 73-87.
- Heald RJ, Husband EM, Ryall RD. The mesorectum in rectal cancer surgery – the clue to pelvic recurrence? *Br J Surg* 1982; 69: 613-6.
- MacFarlane JK, Ryall RD, Heald RJ. Mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet* 1993; 341: 457-60.
- Heald RJ, Ryall RD. Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet* 1986; 1: 1479-82.
- Kapiteijn E, Marijnen CA, Nagtegaal ID i wsp. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. *N Engl J Med* 2001; 345: 638-46.
- den DM, Krijnen P, Marijnen CA, Rutten HJ i wsp. Improved overall survival for patients with rectal cancer since 1990: the effects of TME surgery and pre-operative radiotherapy. *Eur J Cancer* 2008; 44: 1710-6.
- Sauer R, Becker H, Hohenberger W i wsp. Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. *N Engl J Med* 2004; 351(17): 1731-40.
- Peeters KC, Marijnen CA, Nagtegaal ID i wsp. The TME trial after a median follow-up of 6 years: increased local control but no survival benefit in irradiated patients with resectable rectal carcinoma. *Ann Surg* 2007; 246(5): 693-701.
- Bujko K, Nowacki MP, Nasierowska-Guttmejer A i wsp. Long-Term Results of a Randomized Trial Comparing Preoperative Short-Course Radiotherapy With Preoperative Conventionally Fractionated Chemoradiation for Rectal Cancer. *Br J Surg* 2006; 93: 1215-23.
- Norstein J, Langmark F. Results of Rectal Cancer Treatment: A National Experience. Soreide O, Norstein J (eds) *Rectal Cancer Surgery: optimisation – standardisation – documentation*. Oslo: Springer; 1997, 17-28.
- Bjerkset T, Edna TH. Rectal Cancer: the Influence of Type of Operation on Local Recurrence and Survival. *Eur J Surg* 1996; 162: 643-8.
- Rein KA, Wiig JN, Saether OD i wsp. Local Recurrence of Rectal Cancer. *Tidsskr Nor Laegeforen* 1987; 107: 2318-20.
- Soreide O, Norstein J. Local Recurrence After Operative Treatment of Rectal Carcinoma: a Strategy for Change. *J Am Coll Surg* 1997; 184: 84-92.
- Wiig JN, Carlsen E, Soreide O. Mesorectal Excision for Rectal Cancer: a View From Europe. *Semin Surg Oncol* 1998; 15: 78-86.
- Nagtegaal ID, Marijnen CA, Kranenbarg EK i wsp. Circumferential Margin Involvement Is Still an Important Predictor of Local Recurrence in Rectal Carcinoma: Not One Millimeter but Two Millimeters Is the Limit. *Am J Surg Pathol* 2002; 26: 350-7.
- Wu ZY, Wan J, Li JH i wsp. Study of Circumferential Resection Margin in Patients With Middle and Lower Rectal Carcinoma. *World J Gastroenterol* 2007; 13: 3380-3.
- Wibe A, Moller B, Norstein J i wsp. A National Strategic Change in Treatment Policy for Rectal Cancer – Implementation of Total Mesorectal Excision as Routine Treatment in Norway. A National Audit. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 857-66.
- Frykholm GJ, Glimelius B, Pahlman L. Preoperative or Postoperative Irradiation in Adenocarcinoma of the Rectum: Final Treatment Results of a Randomized Trial and an Evaluation of Late Secondary Effects. *Dis Colon Rectum* 1993; 36: 564-72.
- Preoperative Short-Term Radiation Therapy in Operable Rectal Carcinoma. A Prospective Randomized Trial. Stockholm Rectal Cancer Study Group. *Cancer* 1990; 66: 49-55.
- Improved Survival With Preoperative Radiotherapy in Resectable Rectal Cancer. Swedish Rectal Cancer Trial. *N Engl J Med* 1997; 336: 980-7.
- Martling A, Holm T, Johansson H i wsp. The Stockholm II Trial on Preoperative Radiotherapy in Rectal Carcinoma: Long-Term Follow-Up of a Population-Based Study. *Cancer* 2001; 92: 896-902.
- Pahlman L, Bohe M, Cedermark B i wsp. The Swedish Rectal Cancer Registry. *Br J Surg* 2007; 94: 1285-92.
- Birgisson H, Talback M, Gunnarsson U i wsp. Improved Survival in Cancer of the Colon and Rectum in Sweden. *Eur J Surg Oncol* 2005; 31: 845-53.
- Harling H, Bulow S, Kronborg O i wsp. Survival of Rectal Cancer Patients in Denmark During 1994-99. *Colorectal Dis* 2004; 6: 153-7.
- Engelund A, Haldorsen T, Dickman PW i wsp. Relative Survival of Cancer Patients – a Comparison Between Denmark and the Other Nordic Countries. *Acta Oncol* 1998; 37: 49-59.
- Pahlman L, Dahlberg M, Glimelius B. Clinicopathological Staging and Management of Colorectal Cancer. Perioperative Radiation Therapy. *World J Surg* 1997; 21: 733-40.
- The National Bowel Cancer Audit Programme. <http://www.nbocap.org.uk>. 2008. Ref Type: Electronic Citation.
- Tekkis PP, Smith JJ, Heriot AG i wsp. A National Study on Lymph Node Retrieval in Resectional Surgery for Colorectal Cancer. *Dis Colon Rectum* 2006; 49: 1673-83.
- Tilney HS, Tekkis PP, Sains PS i wsp. Factors Affecting Circumferential Resection Margin Involvement After Rectal Cancer Excision. *Dis Colon Rectum* 2007; 50: 29-36.
- Report of The National Bowel Cancer Audit Programme “Quality Improvement & Open Reporting”. <http://www.nbocap.org.uk/resources/reports/report2007.pdf>. 2008. Ref Type: Electronic Citation.
- Penninckx F, Van EL, Michiels G i wsp. Survival of Rectal Cancer Patients in Belgium 1997-98 and the Potential Benefit of a National Project. *Acta Chir Belg* 2006; 106: 149-57.
- Penninckx F. Improving quality through knowledge translation at a national level. http://www.coldfusionwebhostings.be/PSK/Upload/GENERAL//procare/presentaties/Knowledge_translation_ASCRS_june_2008.pdf [Annual Meeting and Tripartite Meeting of the American Society of Colon & Rectal Surgeons, 7th June 2008, Boston, USA.]. 7-6-2008. Ref Type: Electronic Citation.
- Dutch Surgical Colorectal Audit. <http://www.dsca.nl>. 2008. Ref Type: Electronic Citation.
- Kiesbeter.nl. <http://www.kiesbeter.nl/>. 2008. Ref Type: Electronic Citation.
- Lied TR, Kazandjian VA. A Hawthorne Strategy: Implications for Performance Measurement and Improvement. *Clin Perform Qual Health Care* 1998; 6: 201-4.
- Rowell KS, Turrentine FE, Hutter MM i wsp. Use of National Surgical Quality Improvement Program Data As a Catalyst for Quality Improvement. *J Am Coll Surg* 2007; 204: 1293-300.
- Wouters MW, Wijnhoven BP, Karim-Kos HE i wsp. High-Volume Versus Low-Volume for Esophageal Resections for Cancer: the Essential Role of Case-Mix Adjustments Based on Clinical Data. *Ann Surg Oncol* 2008; 15: 80-7.
- Wibe A. Nationwide quality Assurance of rectal cancer treatment. Colorectal congress, 28th November 2007, St. Gallen, Switzerland. 2007. Ref Type: Audiovisual Material.
- Birkmeyer JD, Finlayson EV, Birkmeyer CM. Volume Standards for High-Risk Surgical Procedures: Potential Benefits of the Leapfrog Initiative. *Surgery* 2001; 130: 415-22.
- Wouters MW, Karim H, leCessie S. Centralization of Oesophageal Cancer Surgery: Does It Improve Clinical Outcome. *Annals of Surgical Oncology, accepted for publication* 2009.
- Wouters M. Outcome-Based Referral to Improve Quality of Care in Upper GI Surgery. *J Surg Oncol* 2008; 98: 307-8.
- Darzi AW. NHS Next Stage Review final report. http://www.dh.gov.uk/en/publicationsandstatistics/publications/publicationspolicyandguidance/DH_085825?IdcService=GET_FILE&dID=168197&Rendition=Web.30-6-2008. Ref Type: Electronic Citation.

Otrzymano i przyjęto do druku: 20 marca 2009 r.