

ИНДИКАТОРИ ЗА ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВО НА МЕДИЦИНСКОТО ОБСЛУЖВАНЕ В СПЕЦИАЛИЗИРАНИ ЦЕНТРОВЕ ПО КАРЦИНОМ НА ГЪРДА

д-р Ваня Митова*, доц. д-р Надя Димитрова**

*Клиника Хирургия, Университетска болница „Лозенец“, София

**European Commission, Joint Research Centre, Ispra, Italy

- **Преживяемостта на пациентите** със злокачествени заболявания е **основната мярка** за ефективността на здравните системи.
- EUROCARE-5 - показва персистиращи разлики в преживяемостта на населението между отделните държави
- **Това се дължи на:** различия в организацията на здравеопазване, стадия на диагностициране, достъпа до квалифицирана болнична помощ, биология на раковите заболявания, начина на живот и общото здравословно състояние на съответното население, подходите за скрининг, както и предпочитанията за лечение.

- Само 60-70% от пациентите с рак на гърдата получават лечение, основано на доказателства
- Необходимост от изработване на критерии за контрол и подобряване на качеството на лечението в ежедневната клинична практика
- Система за спазване на стандартите и придържане към конкретни клинични ръководства



Нива на контрол за спазване на стандартите

- Измерване на степента на придържане към стандарта и клиничните ръководства за лечение на карцином на гърда може да се извършва на различни нива:

- ✓ **национално**

- ✓ **регионално**

- ✓ **болнично**

използвайки задължителни или доброволни системи за оценка на качеството на медицинското обслужване

Сертифициране

- Доброволни системи за анализ в клиниките, специализирани в хирургия на гърда
- База данни за всички пациенти с рак на гърдата, които са преминали лечение
- Годишен външен одит от независима институция
- Минимален стандарт за качество на грижите за пациентите с РГ



Сертификат за определен период от време



Сертифициране - EUSOMA

- Европейското дружество на специалистите по рака на гърдата (**European Society of Breast Cancer Specialists - EUSOMA**) стартира доброволен процес на сертифициране на специализирани европейски звена за лечение на РГ.
- Индикатори за качество на лечение, използвани за целите на сертифицирането
- Допълнителни изисквания към центровете:
 - ✓ операциите да се извършват от специализирани хирурзи с мамологична насоченост;
 - ✓ трябва да има специализирани радиотерапевти, медицински онколози, патолози, рентгенолози и медицински сестри
 - ✓ трябва да има най-малко **150 нови случая** с рак на гърдата годишно
 - ✓ специалисти по генетика, психологическа и социална подкрепа



START PROCEDURE

Breast Centres Certification - Italcert scheme in partnership with BCCert



Application form

Mandatory entry requirements

1. the Breast Centre has a database validated by Eusoma (validation not older than 2 years)
2. the Breast Centre has a critical mass of 150 newly diagnosed cases of primary breast cancer (at all ages and stages) coming under its care each year
3. the Breast Centre has a Clinical Director

Satisfactory NO

The Certification procedure cannot start

Satisfactory YES

Contractual Documents

- Agreement
- Certification Rules and Regulation
- Regulation for the Use of Certification Logo
- Privacy

BCCert will send details to login the online questionnaire to be filled in prior the audit

Feasibility NO

Request for additional information or adjustments

Feasibility YES

BCCert will send date proposal for the Initial audit and the audit plan

INITIAL AUDIT

AUDIT REPORT

AUDIT TEAM

Highly specialised European auditors

- Lead Auditor
- Breast Surgeon
- Breast Radiologist
- Breast Pathologist
- Breast Care Nurse

AUDIT SCHEDULE

- Evaluation of Breast Centres documents
- Meeting with the Breast Centre
- Auditors divide to separate tasks
- MDT meeting observed by the Audit team
- Meeting of the Audit team and feed back to the Breast Centre

In case of a multisite Breast Centre, additional auditors must be foreseen depending on Breast Centre complexity and structure.

NC (Non conformities) = inability to comply with a mandatory requirement

R (Recommendations) = non satisfaction of a NON mandatory requirement

BREAST CENTRE PROPOSAL FOR CORRECTIVE ACTIONS

Satisfactory NO

Back to the Breast Centre for a new proposal to be sent

Satisfactory YES

EVIDENCE DOCUMENTS for NC (showing compliance)

Satisfactory NO

Back to the Breast Centre for additional documents to be sent

Satisfactory YES

CERTIFICATION DECISIONERS EVALUATION

POSITIVE + CERTIFICATE and LOGO

POSITIVE + ADDITIONAL REQUESTS = Certificate and LOGO but Certification Decisioners can ask for additional information to be provided or, if necessary, for an extra audit

YEAR 1 - INITIAL AUDIT

YEAR 2

1st SURVEILLANCE AUDIT

at least within 10 months from the date of initial audit

AUDIT REPORT

AUDIT TEAM

- Lead Auditor
- One auditor among the following : Breast Surgeon, Breast Radiologist or Breast Pathologist

In case of a multisite Breast Centre, additional auditors must be foreseen depending on Breast Centre complexity and structure.

**NC (Non conformities)
R (Recommendations)**

BREAST CENTRE PROPOSAL FOR CORRECTIVE ACTIONS

EVIDENCE DOCUMENTS for NC (showing compliance)

REVIEW

POSITIVE = certification can continue

POSITIVE + ADDITIONAL REQUESTS = Certification can continue but the Breast Centre can be asked to provide additional information or, if necessary, an extra audit can be requested

YEAR 3

2nd SURVEILLANCE AUDIT

at least within 12 months from the date of 1st surv. audit

AUDIT REPORT

AUDIT TEAM

- Lead Auditor
- One auditor among the following : Breast Surgeon, Breast Radiologist or Breast Pathologist

In case of a multisite Breast Centre, additional auditors must be foreseen depending on Breast Centre complexity and structure.

**NC (Non conformities)
R (Recommendations)**

BREAST CENTRE PROPOSAL FOR CORRECTIVE ACTIONS

EVIDENCE DOCUMENTS for NC (showing compliance)

REVIEW

POSITIVE = certification can continue

POSITIVE + ADDITIONAL REQUESTS = Certification can continue but the Breast Centre can be asked to provide additional information or, if necessary, an extra audit can be requested

YEAR 4
RE-AUDIT

RE-AUDIT

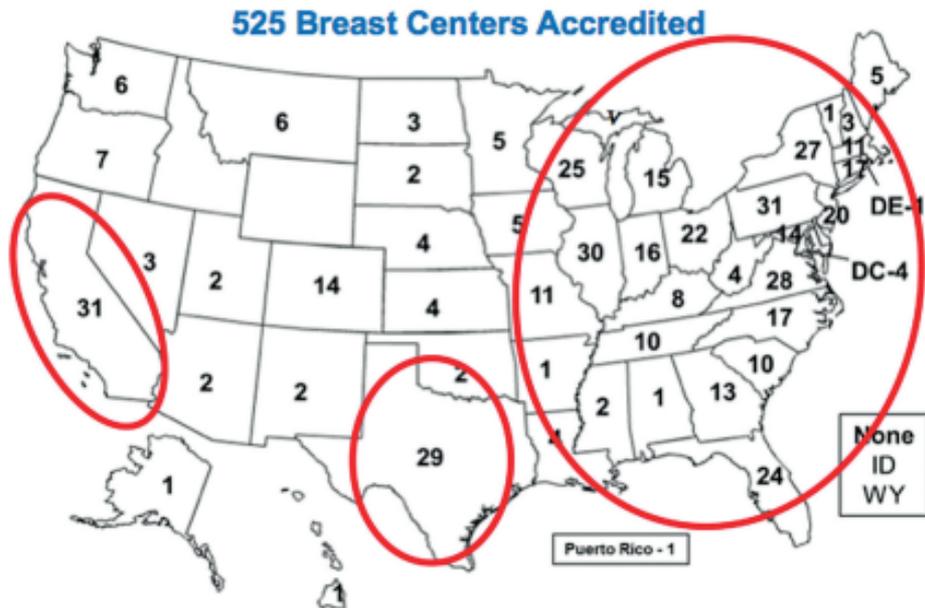
at least 4 months before the expiration of the Certificate

For the detailed procedure see Initial audit

Сертифициране - NAPBC

- В САЩ е разработена Националната програма за акредитация на центрове за лечение на гърди (**National Accreditation Program for Breast Centers - NAPBC**)
- Акредитацията се дава само на центрове, които доброволно се ангажират да осигурят качествени грижи при диагностициране и лечение на РГ и са в състояние да спазват стандартите на NAPBC.

GEOGRAPHIC DISTRIBUTION OF ACCREDITED BREAST CENTRES



Индикатори за оценка на качество на медицинско обслужване на пациенти с карцином на гърда

- Най-разпространена, актуална и пълна е **системата от индикатори** на Европейското дружество на специалистите по рака на гърдата (**EUSOMA**)
- **Основните индикатори са 17**: седем за диагностика, четири за хирургично и локо-регионално лечение, два за системно лечение, четири за стадиране, консултиране, проследяване и рехабилитация.
- **13** от индикаторите - **задължителни показатели** в процеса за сертификация на специализирани европейски звена за лечение на РГ.

Индикатори

Диагностика

1. Изчерпателност на клинични и образни изследвания
2. Специфичност на диагностичните процедури (съотношение докорокачествени:злокачествени случаи)
3. Предоперативна диагноза
 - Зв. Относителен дял на жени с КГ, чиято диагноза е потвърдена **предоперативно хистологично или цитологично - 90%** желателно ниво на индикатора
4. Пълнота на прогностични/предиктивни характеристики

Индикатори

5. Времеви интервал - ≤ 6 седмици

6. Достъп до ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

6b. Относителен дял на пациентите, получили първоначално системна терапия, на които е направено изследване с ЯМР (преди, по време и след химиотерапия) - 90% желателно ниво на индикатора

7. Достъп до генетична консултация – препоръчителен индикатор



Индикатори

Хирургично и локорегионално лечение

8. Обсъждане от мултидисциплинарна комисия

9. Подходящо хирургично лечение

9а. Относителен дял на пациенти с инвазивен карцином, които са преминали **еднократно хирургично лечение на гърда** по повод първичен тумор (с изкл. на реконструкция) - 90% желателно ниво на индикатора

Лъчелечение и локален контрол

10. Следоперативно лъчелечение – при органосъхраняващи операции и при засегнати аксиларни ЛВ ($\geq pN2a$) – 95%

Индикатори

Хирургично лечение и качество на живот

11. Избягване на свръхлечение

11с. Относителен дял на пациенти с инвазивен карцином (с изкл. на тези с BRCA1- и BRCA2-мутации), не по-голям **от 3 см.** (общ размер, вкл. in situ компонета), на които е направена **органосъхраняваща операция** като първоначално лечение - 85% желателно ниво

Системно лечение

12. Подходяща ендокринна терапия

13. Подходяща химиотерапия и таргетна HER2-терапия

Индикатори

Стадиране, консултиране, проследяване и рехабилитация

14. Подходящи стадиращи процедури

14а. Относителен дял на жени с КГ в **стадий I** или първично операбилен **стадий II**, на който **не са направени основни стадиращи изследвания** (напр. ехография на черен дроб, рентген на гръден кош и образно изследване на кости) - 99% желателно ниво на индикатора

15. Подходящо проследяване

16. Достъп до медицинска сестра за консултации

17. Наличие на data manager (администратор на данни)



ELSEVIER

ScienceDirect

Original Research

Time trends (2006–2015) of quality indicators in EUSOMA-certified breast centres

P.A. van Dam ^{a,*}, M. Tomatis ^b, L. Marotti ^c, J. Heil ^d, R.E. Mansel ^e,
M. Rosselli del Turco ^c, P.J. van Dam ^f, D. Casella ^b, L.G. Bassani ^g,
M. Danei ^h, A. Denk ⁱ, D. Egle ^j, G. Emons ^k, K. Friedrichs ^l,
N. Harbeck ^m, M. Kiechle ⁿ, R. Kimmig ^o, U. Koehler ^p, S. Kuemmel ^q,
N. Maass ^{r,2}, C. Mayr ^s, A. Prové ^t, C. Rageth ^u, L. Regolo ^v,
F. Lorenz-Salehi ³, D. Sarlos ^w, C. Singer ^x, C. Sohn ^d, G. Staelens ^y,
C. Tinterri ^z, R. Audisio ^{aa}, A. Ponti ^b, the eusomaDB Working Group¹

- В края на 2017 EUSOMA публикува тенденциите на индикаторите за качество в сертифицираните от EUSOMA центрове.
- Включени са всички случаи на карциноми на гърда в периода 2006-2015г. в сертифицирани от EUSOMA центрове с придобит сертификат до 2012 г.
- Анализирани са общо **46 122 пациенти** от **22 центъра** от Германия, Италия, Австрия, Белгия и Швейцария.
- Повечето показатели на EUSOMA се подобряват през посочения период.



Position Paper

Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group



Laura Biganzoli ^{a,*}, Lorenza Marotti ^b, Christopher D. Hart ^{a,c},
Luigi Cataliotti ^d, Bruno Cutuli ^e, Thorsten Kühn ^f, Robert E. Mansel ^g,
Antonio Ponti ^h, Philip Poortmans ⁱ, Peter Regitnig ^l,
Jos A. van der Hage ^m, Yvonne Wengström ⁿ, Marco Rosselli Del Turco ^o

- Предвиждат се да бъдат включени и нови индикатори за мониторинг:
 - ✓ използване на таргетни терапии
 - ✓ качество на живот
 - ✓ време за връщане на работа на пациентите
 - ✓ резултати от молекулярни тестове (например BRCA-мутационен анализ, HER-2 амплификация)
 - ✓ разходи за лечението

- Пациенти в напреднала възраст и при такива с метастатичен/авансирал рак на гърдата:
 - ✓ гъвкавост и прецизност при спазване на съответните индикатори
 - ✓ оценка на съотношение полза/вреда
- Предстои изготвяне на доклад за приложимите индикатори при грижата за тази популация пациенти.

Заключение:

- Придържането към ръководствата, основани на доказателства и към стандартите за лечение, е важно за осигуряване на качествено медицинско обслужване на пациентите с КГ.
- Необходим е контрол, който днес се извършва чрез системата от индикатори за оценка на медицинското обслужване в специализирани центрове по КГ, като най-разпространена и пълна е системата от индикатори на Европейското дружество на специалистите по рака на гърдата (EUSOMA).

Заклучение:

- Анализът на тенденциите в стойностите на индикаторите в сертифицираните по EUSOMA центрове показва, че придържането към препоръчаните стандарти и ръководства се подобрява след процеса на сертифициране.
- Ето защо центрoвете, които лекуват пациенти с карцином на гърда в България трябва да се насърчават да преминат **процес за доброволно сертифициране по индикаторите, валидирани от EUSOMA.**



**Система и индикатори
за осигуряване на
качество на
медицинското
обслужване при рак на
гърдата**



БЛАГОДАРЯ

E-mail за кореспонденция: vania_mitova@mail.bg

