

*А.В. Стрельников, О.А. Сержанина, З.Г. Солоняк, А.И. Соляник*  
**КРИТЕРИИ КАЧЕСТВА ПРОЦЕССА СТАДИРОВАНИЯ ПАТОЛОГИИ  
ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ПРИ СОЧЕТАННОМ ПОРАЖЕНИИ.**

*Городская клиническая больница скорой медицинской помощи №1; ВГМА им. Н.Н. Бурденко;  
Воронежский филиал академии стандартизации, метрологии и сертификации*

**Резюме.** В статье представлены современные аспекты определения критериев качества при разработке новых методов обследования. Определено текущее состояние качества визуализации ткани предстательной железы и стенки мочевого пузыря при их сочетанном поражении. Показаны пути совершенствования методов стадирования заболевания предстательной железы с учетом требований потребителей.

**Актуальность.** В 2003 г. злокачественными новообразованиями мочевых и мужских половых органов в России заболело 43 тыс. человек. В структуре онкологической заболеваемости на долю урологических локализаций приходится 9,4% [1]. При этом около 68% составляет рак органов мочевыделительной системы и 32% — рак предстательной железы.

Лечение патологии предстательной железы сопряжено с возникновением осложнений значительно ухудшающих качество жизни пациента [2]. По этому необходимо четко определять стадию заболевания что позволяет выбрать наиболее эффективный метод лечения.

В настоящее время в здравоохранении не выработана четкая стратегия проектирования новых методов обследования [3]. В недостаточной мере осознана необходимость учитывать при проектировании новых методов обследования не только достижения научной мысли, но требования потребителей (врачей, пациентов) к результатам обследования.

**Цель исследования.** Определить и описать принципы выработки критериев качества методов стадирования при сочетанном поражении предстательной железы и мочевого пузыря.

**Материал и методы исследования.** Проанализированы приказы и нормативные документы МЗ РФ, медико-экономические стандарты качества региональных страховых компаний, истории болезни и амбулаторные карты больных РПЖ, международные стандарты серии ИСО 9000.

**Полученные результаты и их обсуждение.** Любые изменения вносимые в лечебные и диагностические процедуры начинаются с понимания в каком состоянии лечебно-диагностический процесс (ЛДП) находится в настоящий момент и какие цели требуется достигнуть. Для этого необходимо установить критерии качества функционирования ЛДП. Эти критерии определяются с учетом интересов каждого из потребителей результатов процесса, как больного так и врача. Выработка критериев основывается на шести аспектах качества:

1. Приемлемость и пригодность. Пригодность это возможность использования данных обследования по назначению. Приемлемость показывает в какой степени данные, полученные в результате обследования, влияют на выбор метода лечения и прогноз течения заболевания.

2. Своевременность. Под этим критерием понимаются показатели, характеризующие соответствие сроков получения результатов обследования или

проведения лечения скорости развития заболевания или запланированному времени следующих этапов диагностики и лечения.

3. Точность и полнота. Неполное обследование пациента приводит к неточности в установлении диагноза или определения стадии заболевания.

4. Качество взаимодействия с клиентом. Лечебное учреждение может предоставлять современные методы диагностики и лечения, точно в срок, но не удовлетворять запросам пациента. Без внимательного обращения, высокой культуры обслуживания, корректного персонала, комфортных условий пребывания - пациент не будет полностью удовлетворен.

5. Эффективность процесса. Стоимость издержек ЛДП, необходимость дополнительных обследований, осложнения, необходимость ухода - другие потери времени и средств, все эти показатели являются примерами эффективности ЛДП.

6. Деловая эффективность. Она зависит от эффективности ЛДП, но включает некоторые показатели, относящиеся к выходу процесса, такие как желание пациента в дальнейшем обращаться в Ваше лечебное учреждение, увеличение обращаемости и оборот койки, экономические результаты для лечебного учреждения и другие подобные показатели.

Критериями качества функционирования процесса стадирования при сочетанном поражении МП и ПЖ являются: чувствительность и специфичность метода визуализации слоев стенки МП и ткани ПЖ; количество больных, у которых потребовалось дополнительное обследование; себестоимость метода визуализации; комфортность для пациента процедуры визуализации; комфортность для пациента процедуры забора биопсийного материала; точность определения места забора биопсийного материала; сроки, в которые выполняется ЛДП; количество посещений пациентом лечебного учреждения; необходимость стационарного лечения; сроки стационарного лечения; адекватность метода лечения выбранного метода лечения.

Диагностическую чувствительность и специфичность метода визуализации слоев стенки МП и ткани ПЖ рассчитывается, приняв за истинный результат данные, полученные в результате патоморфологического исследования биопсийного материала или ткани удаленной при оперативном лечении. Полученные данные для каждого из методов визуализации заносятся в таблицу. Диагностическая чувствительность вычисляется по формуле, показывает процент пациентов, у которых выявлена истинная глубина поражения стенки МП. Диагностическая специфичность рассчитанная по формуле показывает процент пациентов, у которых выявлено истинное отсутствие поражения глубоких слоев стенки МП (см. табл.).

**Таблица.**

**Результаты исследования методов визуализации.**

данные визуализации слоя стенки МП	данные патоморфологического исследования	
	слой стенки МП поражен	слой стенки МП не поражен
поражен	совпадение заключений о поражении (а)	гипердиагностика определено поражение глубоких слоев (b)

не поражен	гиподиагностика не определено поражение глубоких слоев (с)	совпадение заключений о непоражении (d)
------------	--	---

Относительное количество случаев когда потребовалось дополнительное обследование (O+) рассчитывается как отношение количества дополнительных обследований к общему количеству больных вовлеченных в исследуемый ЛДП за определенный период умноженное на 100%.

Себестоимость метода визуализации рассчитывается по методике определенной в «Инструкции по расчету стоимости медицинских услуг (временная)», утвержденной Минздравом РФ №01-23/4-10 и РАМН № 01-02/41 от 10.11.99.

Для более адекватного представления доступность стоимости исследования оценивается пациентами по стобалльной шкале, где за ноль принимается отсутствие возможности оплатить исследование и отказ от процедуры по этой причине, а за 100 баллов состояние, когда пациент может оплатить процедуру без ущерба для семейного бюджета и отказа от каких-либо заранее запланированных трат.

Комфортность для пациента процедур визуализации определяется опросом пациентов исходя из того, что ноль это состояние полного дискомфорта, 100 полное отсутствие раздражающих факторов.

Точность определения места забора биопсийного материала (%) рассчитывается по формуле , где ОК – общее количество больных обследованных за определенный период времени, ПВ – количество больных из этой группы у которых при патоморфологическом исследовании биопсийного материала патологии не выявлено, но при повторной биопсии или в материалах полученных при оперативном лечении выявлено опухолевое поражение.

Средние сроки длительности ЛДП (дни) рассчитывается как сумма количества дней прошедших от запуска до окончания ЛДП для каждого из пациентов, включенных в этот процесс за определенный период, разделенная на количество таких пациентов.

Среднее количество посещений пациентом лечебного учреждения от запуска ЛДП до его окончания рассчитывается как сумма количества посещений каждого из пациентов включенных в этот процесс за определенный период разделенное на количество таких пациентов.

Количество госпитализаций пациента (КГ100) для выполнения диагностических процедур или купирования осложнений этих процедур рассчитывается по формуле , где КГ – количество случаев госпитализации за определенный период, ЧП – число пациентов включенных в ЛДП за тот же период.

Средние сроки стационарного лечения (СЛ) рассчитываются по формуле , где СКД – суммарное количество дней пребывания в стационаре пациентов из числа включенных в ЛДП за определенный период, ЧП - число пациентов включенных в ЛДП за тот же период.

Адекватность метода лечения (АЛ), выбранного в ходе исследуемого ЛДП оценивается по доле (%) случаев, когда в ходе лечения не изменялся выбранный заранее метод или по результатам обследования, проведенного после лечения оно

признано адекватным. , где ЧИ – количество изменений намеченного метода лечения у пациентов включенных в ЛДП за определенный период, ЧН – количество пациентов за этот же период, у которых лечения признано неадекватным по результатам последующего обследования, ЧП - число пациентов включенных в ЛДП за тот же период.

В связи с отсутствием оборудования для интравезикального УЗИ в ОКБ№1, показатели для этой процедуры рассчитывались исходя из данных ТУР биопсии опухоли МП, как процедуры сходной по условиям проведения.

Диагностическая чувствительность визуализации поражения стенки МП методом РКТ выполняемой в ОКБ №1 составляет 71,7%, диагностическая специфичность 60,7%. Эти показатели для МРТ составили 84,6% и 80% соответственно.

Себестоимость РКТ тазовых органов с контрастированием и забором биопсийного материала 1382 рубля, МРТ – 5842 рубля, интравезикального УЗИ с выполнением биопсии – 3270.

Проведен опрос 281 пациента. Приемлемость стоимости РКТ в среднем оценена в 86 баллов при разбросе от 40 до 100 баллов, для интравезикального УЗИ результат 64 балла, оценки колебались от 37 до 100 баллов. Для МРТ средний результат существенно ниже – 47 баллов при диапазоне от 10 до 100 баллов.

При проведении РКТ и МРТ не было ни одного случая госпитализации больного, связанной с необходимостью подготовки к исследованию или купированием его осложнений. При проведении интравезикального УЗИ госпитализация является обязательной, что связано с необходимостью подготовки к анестезиологическому пособию и высокой вероятностью осложнений. При этом, исходя из анализа проведения диагностических ТУР стенки МП, средний срок госпитализации составляет 4 дня.

На основании опроса 126 человек которым выполнялось как РКТ так и МРТ комфортность РКТ оценена с разбросом от 65 до 95 баллов, средняя величина 89 баллов. Для МРТ этот показатель колебался от 20 до 85 баллов, средний 71. При опросе 27 пациентов, у которых выполнялся диагностическая ТУР стенки МП диапазон мнений о степени комфортности процедуры составил от 35 до 75 баллов, в среднем 55.

В 18 случаях когда место биопсии определялось по результатам МРТ, точность выбора места составила 72,2%, по данным литературы - 76%. В 148 случаях, когда место забора материала определялось по данным РКТ этот показатель составил 58,1%, по данным, приведенным в литературе, 62%. Для интравезикального УЗИ по данным литературы подобный показатель составляет 95%.

Расчетный уровень адекватности выбора тактики лечения по результатам РКТ составляет 43,2% и 56% по литературным данным. Для МРТ эти показатели составили 83,3% и 79% соответственно. Для интравезикального УЗИ, по литературным данным, - 98%.

Проведена оценка предложенной нами методики стадирования поражения МП и ПЖ на основе РКТ с контрастированием с добавлением диметилсульфоксида. В период с февраля 2005 года по март 2006 года выполнено 49 рентгеновских компьютерных томографий МП. У 43 больных диагноз рак МП, установленный по результатам визуализации, подтвержден при последующем патолого-

морфологическом исследовании. В двух случаях, когда по данным РКТ были признаки рака МП, установлен воспалительный характер изменений. В трех случаях диагностирован подтвержденный цистит. У одного пациента изменения расценены как лучевой цистит, верифицированы как рецидив опухоли.

Сорока больным выполнены запланированные по результатам РКТ виды лечения, результаты которого признаны адекватными. 22 больному произведена трансуретральная резекция МП, двум – цистэктомия, одному – резекция стеки МП, 7 – направлены на лучевую терапию для получения циторедуктивного эффекта, 8 – направлены на консервативное лечение в онкологический диспансер в связи с отказом от проведения запланированной цистэктомии. У четырех больных, которым по результатам РКТ была запланирована ТУР, в ходе эндоскопического исследования принято решение о проведении резекции стенки МП.

Диагностическая чувствительность визуализации поражения стенки МП по предложенной методике составляет 97,7%, диагностическая специфичность 60%. У всех 49 больных не возникло необходимости в повторном заборе материала для патолого-морфологического исследования, следовательно, точность определения участка для биопсии равна 100%. Себестоимость предложенного метода визуализации составила 1534 рубля. Комфортность процедуры оценена в диапазоне от 68 до 94 баллов, средняя величина 88 баллов. Из 44 больных, которым тактика лечения планировалась на основании модифицированной РКТ, у четырех выполнена операция большего объема. Следовательно, адекватность выбора метода лечения составила 91%.

Необходимость в преобразованиях и действиях по улучшению процессов диагностики и лечения возникает в результате изменения восприятия и ожиданий пациентов в отношении результатов лечения, появления новых медицинских технологий, повышения качества обслуживания в других учреждениях здравоохранения. При проведении действий направленных на улучшение необходимо определить степень радикальности и скорости изменений. Для этого необходимо ответить на целый ряд вопросов. Какие шаги необходимо предпринять для этого? Как определить, каким ЛДП должен стать после улучшений? Кто должен быть вовлечен в этот ЛДП? Какие результаты будут наиболее полезными после преобразования ЛДП? Какие методы и оборудование необходимо использовать, чтобы получить эти результаты?

Невозможно анализировать исходное состояние того, что не измерено, тем более, невозможно понять какие цели нужно достигнуть и какие действия для этого необходимо предпринять. Определение показателей качества функционирования лечебно-диагностического процесса является критичным для подготовки действий направленных на улучшение. Необходимо получить исчерпывающий список показателей, которые помогут оценить показатели результативности и функционирования ЛДП. Необходимо определить степень важности каждого показателя с точки зрения потребителя. Не обязательно использовать все показатели, но создавая излишек показателей, появляется возможность измерения любых признаков качества, которые окажутся важными для пациентов.

Основной задачей любого ЛДП является удовлетворение потребностей потребителей, как пациентов, так и врачей использующих результаты процесса в своей деятельности. Следовательно, кроме рассмотрения внутренних показателей

качества процесса необходимо знать мнение потребителей о качестве предоставляемых вами продуктов и услуг. Необходимо разработать и внедрить методы сбора и анализа такой информации. Важно чтобы эти методы были нацелены на активные действия, а не ожидание когда кто-то сам выскажет свое мнение. К таким методам можно отнести: анкетирование пациентов в процессе обследования и лечения; опрос врачей использующих результаты ЛДП; выявление оценки различными группами пациентов характера изменения качества жизни.

Опрос должен исходить из выяснения мнения по трем основным вопросам: Являются ли результаты диагностики и лечения тем, что вы на самом деле хотите? Есть ли что-нибудь ещё, чего бы вы хотели, но не получаете? Есть что-нибудь такое, что мы не должны делать?

Научно обоснованный подход к системе улучшения диагностических и лечебных процедур, активная тактика выявления необходимости каких изменений обеспечивают постоянное соответствие их качества самым современным требованиям.

### ***Выводы.***

1. Процесс улучшения ЛДП обусловлен постоянным изменением восприятия и ожиданий пациентов в отношении результатов лечения, появления новых медицинских технологий;

2. При принятии решения о необходимости улучшений лечебно-диагностического процесса необходимо исходить из интересов потребителей результатов этого процесса: пациентов, врачей, организаций плательщиков

3. На актуальном этапе развития медицинской техники и состояния экономики рациональным методом визуализации слоев стенки МП и ткани ПЖ по критериям доступности, комфортности и себестоимости является рентгеновская компьютерная томография

4. Разработанная методика повышения контраста слоев стенки мочевого пузыря и ткани предстательной железы не приводит к значимому повышению себестоимости визуализации, не требует больших затрат на внедрение и обучение медицинского персонала.

5. Внедрение полученных результатов в практическую медицину способствовало рационализации диагностики и выбора метода лечения при сочетанном поражении предстательной железы и мочевого пузыря, формированию программ активного выявления опухолевой патологии этих органов.

### ***Литература.***

1. Аксель Е.М. Заболеваемость злокачественными новообразованиями мочевых и мужских половых органов в России /Е.М.Аксель //Онкоурология -2005, - №1, - С.3-8.
2. Catalona W.J. Potency, continence and complication rates in 1870 consecutive radical retropubic prostatectomies /W.J. Catalona, G.F. Carvalhal, D.E. Mager, et al //J. Urology (Baltimore), - 1999, - 162, - P.433-438.
3. Киселев Е.Н. Качество жизни больных при раке предстательной железы /Е.Н. Киселев, М.И.Карелин, В.П. Александров //Урология, - 2006, - №3, - С.88-92.