

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть
13 ноября 2008 г.
Регистрационный № 104-1008

**МОДЕЛЬ (АЛГОРИТМ) СИСТЕМЫ УЧЕТА И АНАЛИЗА ПРИЧИН
СМЕРТИ ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАВШИХ ЛЕЧЕНИЕ ПО ПОВОДУ
ЗЛОКАЧЕСТВЕННОГО НОВООБРАЗОВАНИЯ В ДЕТСКОМ
ВОЗРАСТЕ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-
практический центр детской онкологии и гематологии»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. А.А. Зборовская, канд. мед. наук, доц.
Т.И. Терехович, канд. мед. наук, доц. Н.Н. Савва, д-р мед. наук, проф.
О.В. Алейникова, А.И. Змитрович

Минск 2009

В рамках проведения в Республике Беларусь в 2007 г. «Года ребенка» (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.03.2007 № 199), в 2008 г. «Года здоровья» (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.02.2008 № 96) актуальным является планирование эффективных мероприятий, направленных на снижение детской смертности от злокачественных новообразований. Необходим подробный анализ причин смерти пациентов внутри каждой нозологической группы заболеваний, изменений тенденций в динамике, региональных особенностей показателей. Требованием дня является также оценка показателей заболеваемости и смертности, применяемых в мировой практике, в соответствии с международными стандартами, что обеспечивает сопоставимость результатов с международными данными.

В последние десятилетия ВОЗ все больше внимания уделяет изучению проблем народонаселения и прежде всего смертности как наиболее полной характеристики состояния здоровья популяции. Повышенное внимание к проблемам смертности обусловлено тем фактом, что смертность, являясь конечным результатом всех сторон жизнедеятельности человеческого общества, аккумулирует в себе особенности жизни популяции и характеризует понятие «общественное здоровье населения». Традиционно регистрация смерти относится к наиболее достоверным источникам информации, поскольку несет социальную окраску, а не персональную заинтересованность.

В рамках Национальной программы демографической безопасности (Указ Президента Республики Беларусь от 26.03.2007 № 135) разработка модели системы учета и анализа причин смерти пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования в детском возрасте, позволит получить качественный достоверный анализ причин, непосредственно приведших к смерти пациентов со злокачественными новообразованиями, и планировать эффективные мероприятия по ее снижению.

За период 1989–2006 гг. (18 лет) демографическая ситуация, связанная с детской смертностью от злокачественных новообразований, имела четкую тенденцию к улучшению, что связано с прогрессом знаний в области детской онкологии и гематологии, внедрением новых лечебных подходов, совершенствованием материально-технической базы, повышением квалификационного уровня врачебного персонала. Так, отмечалось достоверное снижение смертности от всех форм злокачественных новообразований у детей со среднегодовым темпом снижения 5,5% в год ($p < 0,0001$), от лимфом — 8,9% в год ($p < 0,0001$), от лейкозов — 8,5% в год ($p < 0,0001$). За период 1989–2006 гг. снизилось отношение смертность/заболеваемость с 0,41 до 0,23. Тем не менее, смертность от злокачественных новообразований остается на четвертом месте в структуре смертности детского населения в возрасте 0–14 лет и на втором месте в структуре смертности детей в возрасте 1–18 лет, что и диктует необходимость анализа причин, непосредственно приводящих к смерти

пациентов со злокачественными новообразованиями, а также поиска путей их коррекции.

Экономическая эффективность

Внедрение «Модели (алгоритма) системы анализа причин смерти пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования в детском возрасте» может использоваться при расчете потребности в препаратах, особенно дорогостоящих, потребности в оказании паллиативной помощи, планировании объемов социально-психологической помощи в процессе диспансерного наблюдения. Выделение группы пациентов, умерших до начала специального лечения (диагноз установлен на вскрытии, отказ от лечения), выявляет резерв для снижения смертности от злокачественных новообразований, как в детском возрасте, так и у взрослых.

Область применения: эпидемиология, статистический учет, статистический анализ, онкология, гематология, педиатрия, паллиативная медицина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Разработка и внедрение в практику методологических подходов и рекомендаций, обеспечивающих своевременную выработку конкретных и эффективных управленческих решений по снижению смертности на основе углубленного эпидемиологического анализа причин смерти детей со злокачественными новообразованиями.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПОСОБА

1. Учет причин смерти пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования в детском возрасте, проводится по следующим формам:

1.1. Статистическая карта учета (СКУ) причин смерти пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования в детском возрасте.

1.2. Модель (алгоритм) системы анализа причин смерти пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования в детском возрасте.

1.3. Врачебное свидетельство о смерти (форма 106/у-01), фельдшерская справка о смерти (форма 106-1/у-01), врачебное свидетельство о перинатальной смерти (форма 106-2/у-01).

1.4. Патологоанатомическое заключение, заключение эксперта.

1.5. Посмертный эпикриз.

Статистическая карта учета причин смерти пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования в детском возрасте, разработана и внедрена в ГУ РНПЦДОГ для дифференцированного учета причин, непосредственно приведших к смерти пациентов, и последующего анализа (приложение).

СКУ включает:

1) паспортную часть (фамилия, имя, отчество, дата рождения, личный номер и/или номер паспорта и дата смерти);

2) основной и сопутствующий диагнозы с обозначением кода нозологической группы по системе международной классификации детского рака (ICCC), указанием стадии (для стадируемых опухолей) и группы риска на момент установления диагноза;

3) наличие или отсутствие второй опухоли у пациента на момент смерти (с цитоморфологическим подтверждением);

4) статус опухоли на момент смерти:

4.1. «Смерть в ремиссии» — констатируется при наличии доказанной ремиссии по основному заболеванию в соответствии с критериями применяемого протокола лечения и/или подтвержденной при аутопсии.

4.2. «Смерть на фоне стабилизации (без признаков прогрессирования) опухоли» — регистрируется у пациента не вышедшего в полную ремиссию при проведении специфического лечения (данные контрольного обследования не соответствовали критериям оценки ремиссии) и при этом нет убедительных данных за продолжение опухолевого роста (нет новых очагов и других клинических симптомов опухолевого роста).

4.3. «Смерть на фоне рецидива опухоли» — регистрируется при наличии новых очагов поражения или клинических симптомов опухолевого роста, подтвержденных результатом открытой биопсии или цитологически/морфологически после того, как у пациента была констатирована полная ремиссия в соответствии с критериями оценки ремиссии для каждой нозологической формы.

4.5. «Смерть на фоне прогрессирования опухоли» — указывается в случаях смерти до начала специфической терапии, а также в случаях возобновления опухолевого роста (доказанного с помощью инструментальных методов обследования и/или патологоанатомическим заключением) после стабилизации процесса.

4.6. «Резистентность опухоли на момент смерти» — констатируется при отсутствии ответа на специфическую терапию (не достигнута ремиссия и не было данных о стабилизации опухолевого роста) в сроки, оговоренные протоколом лечения.

4.7. «Смерть в индукции» — регистрируется в случае смерти пациента после начала специального лечения до достижения ремиссии в сроки, оговоренные протоколом лечения для каждой нозологической формы.

4.8. «Нет данных» — регистрируются случаи, когда статус опухоли на момент смерти не был определен (смерть пациента по причине, не связанной со злокачественным новообразованием, отсутствие патологоанатомического заключения);

5) место смерти — регистрируется информация о месте смерти пациент: РНПЦДОГ, другое лечебно-профилактическое учреждение (с уточнением названия организации), дома, Хоспис;

б) уточненные причины, приведшие к смерти (приоритетность заполнения в порядке перечисления):

6.1. «Прогрессирование основного заболевания на фоне резистентности к лечению» — регистрируется в случае смерти, наступившей от основного заболевания при доказанном отсутствии эффекта от специальной терапии (non responder).

6.2. «Причина смерти от рецидива/прогрессирования после стабилизации» — констатируется при наличии информации о достигнутой ранее ремиссии/стабилизации с последующим возвратом патологического процесса и отсутствием положительного результата противорецидивной терапии.

6.3. «Смерть от второй опухоли» — регистрируется в случаях возникновения первично-множественных (синхронных, метакронных) и вторичных опухолей (морфологически подтвержденных).

6.4. «Смерть, обусловленная проводимой терапией» может быть вследствие: токсических, инфекционных, цитопенических (геморрагических), послеоперационных осложнений лечения.

6.5. «Смерть, обусловленная развитием осложнений основного заболевания» — констатируется при прогрессировании опухоли с поражением и нарушением функций органов и систем, при отсутствии специальной терапии.

6.6. «Смерть от несчастного случая» — регистрируется, когда причиной смерти послужил несчастный случай (утопление, дорожно-транспортное происшествие, отравление, внешние причины).

6.7. «Причина смерти не установлена» — регистрируется при отсутствии информации о статусе опухоли, осложнениях, сопутствующих состояниях на момент смерти при потере пациентов из под наблюдения в процессе длительного мониторинга.

6.8. «Другая причина смерти» — регистрируется при получении иной информации, не относящейся к вышеизложенным пунктам (данные вносятся с текстовой расшифровкой);

7) информация о лечении указывается в следующем виде:

7.1. Смерть до начала специального лечения.

7.2. Смерть во время терапии до достижения ремиссии/стабилизации.

7.3. Смерть в период терапии в ремиссии.

7.4. Смерть после окончания специальной терапии регистрируется с уточнением сроков:

а) до 1 года;

б) 1–5 лет;

в) более 5 лет;

г) более 10 лет.

7.5. Отказ от лечения — регистрируется при отказе родителей или по медицинским показаниям;

8) информация о проведении ТКМ с уточнением типа (алло-, аутогенная, гаплоидентичная), даты ТКМ, сроков смерти после ТКМ:

- а) до 1 года;
- б) 1–5 лет;
- в) более 5 лет;
- г) более 10 лет;

9) осложнения на фоне проводимой терапии регистрируются с выделением: геморрагических, инфекционных, токсических, посттрансплантационных, нейротоксических, цитопенических, органотоксических с указанием пораженного органа;

10) информация об аутопсии с указанием № патологоанатомического заключения о смерти и совпадении клинического и патологоанатомического диагнозов;

11) информация о месте прописки (постоянного места жительства) на момент смерти;

12) коды непосредственной и основной причин смерти определяются в соответствии с МКБ-10 и Инструкцией о порядке заполнения и выдачи формы 106\у-01 «Врачебное свидетельство о смерти».

Таким образом, СКУ является необходимым инструментом для анализа причин смерти пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования в детском возрасте.

Анализ причин смерти пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования в детском возрасте

Для анализа причин непосредственно приведших к смерти пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования в детском возрасте, разработана модель алгоритма выбора (группировки) всех случаев смерти: а) связанных со злокачественным новообразованием и его лечением и б) несвязанных с ними (рис.). Модель (алгоритм) является основой анализа течения заболевания, в частности причин смерти. Они могут быть связаны с заболеванием и его лечением. Кроме того, смерть может наступить до начала лечения (отказ от лечения со стороны родителей, отказ по медицинским показаниям) или смерть наступает до установления диагноза (диагноз установлен посмертно).

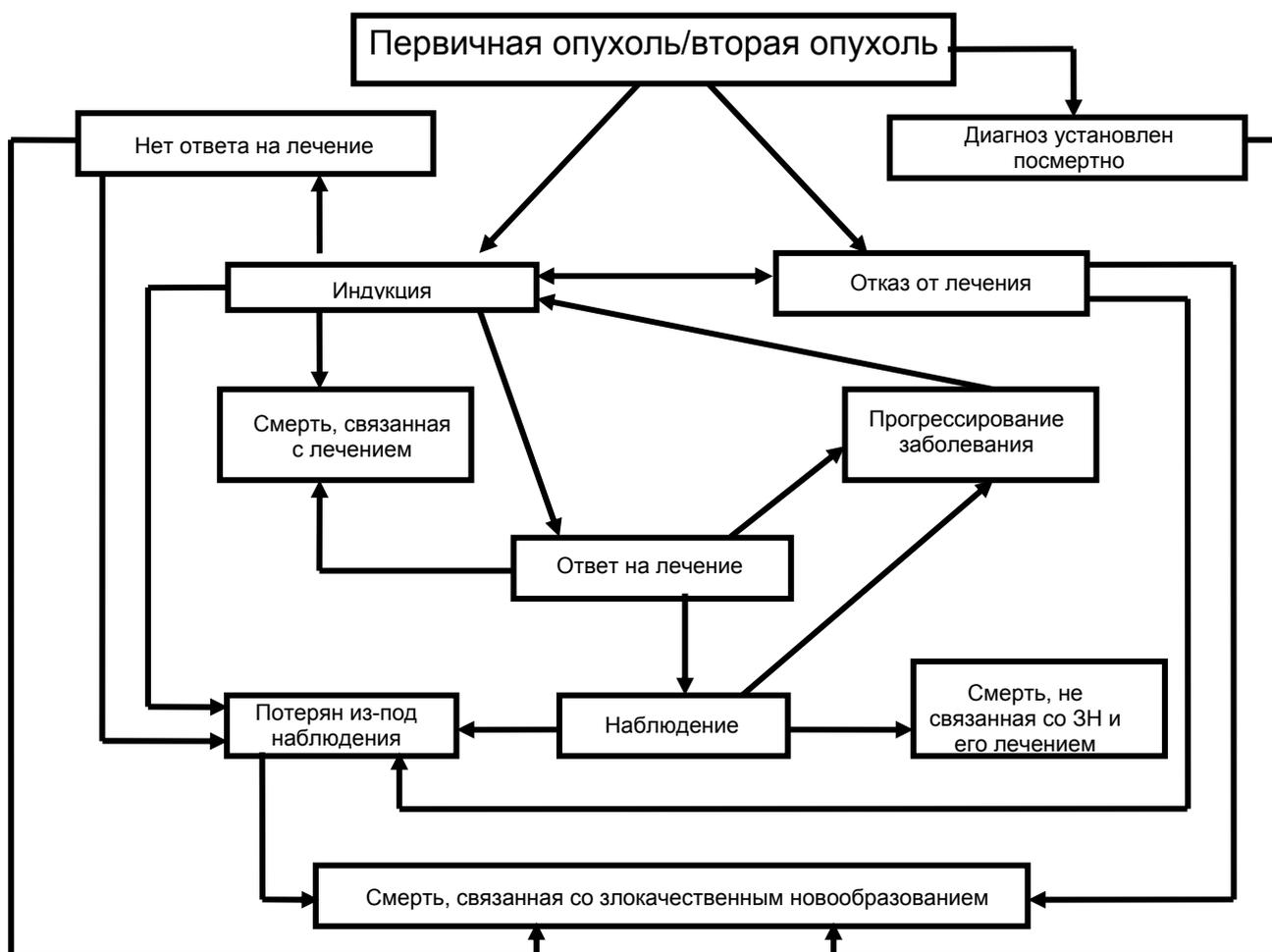


Рис. Модель (алгоритм) системы анализа причин смерти пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования в детском возрасте

Модель (алгоритм) предусматривает разделение причин смерти, связанных со злокачественным новообразованием, на следующие группы:

1. Смерть на этапе индукции ремиссии расценивается как смерть, связанная с лечением и тяжестью первоначального состояния.

2. Смерть вследствие первичной резистентности злокачественного новообразования к противоопухолевой терапии (нет ответа на лечение).

3. Смерть в ремиссии или стабилизации процесса (без признаков прогрессирования) расценивается как смерть от осложнений лечения (сепсис, тяжелая форма реакции «трансплантат против хозяина» (РТПХ) после трансплантации костного мозга (ТКМ) и др.).

4. Смерть от рецидива или прогрессирования злокачественного новообразования (вторичная резистентность опухоли).

5. Смерть до начала специального лечения, т. е. пациенту не проводилась противоопухолевая терапия (диагноз установлен посмертно, отказ родителей от проведения лечения, отказ по медицинским показаниям).

6. Смерть от второй (третьей) опухоли (в случаях возникновения вторичных и первично-множественных опухолей).

Отнесение случаев смерти к пунктам 1–6 проводится через подсчет количества пациентов, умерших на соответствующих этапах терапии, и

расчета их процентного соотношения к числу всех умерших. Данные представляются по периодам и характеризуют изменение структуры причин смерти в динамике. Динамический анализ проводится для различных нозологических групп злокачественных новообразований.

Такое разделение позволяет определять непосредственную причину смерти и эффективно планировать мероприятия по снижению смертности как от самих злокачественных новообразований, так и от состояний, не связанных с ними. Так, например, рост случаев смерти от первично-резистентных опухолей и рецидивов требует разработки и внедрения более жестких режимов терапии, включая высокодозную терапию с поддержкой периферической стволовой клеткой и ТКМ и методов определения химиочувствительности опухолевых клеток *in vitro*. Смерть в ремиссии и на этапе индукции ремиссии от осложнений лечения диктует необходимость совершенствования сопроводительной и заместительной терапии на этих этапах.

Смерть в результате отказа родителей от лечения требует превентивных социальных мер. Существует смерть пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования, причина которой, вероятнее всего, не связана со злокачественным новообразованием и его лечением (смерть от внешних причин, суицид и пр.), а также смерть, причины которой не установлены.

Целесообразным является отдельно проводить анализ случаев смерти от второй и первично-множественной опухоли. Удельный вес данной патологии в последнее время значительно вырос в связи с увеличением продолжительности жизни пациентов с онкологическими заболеваниями.

Пример анализа причин смерти пациентов, болевших лейкозом в детском возрасте, за период 1989–2006 гг. представлен в табл.

Таблица

Причины смерти детей (0–14 лет), больных лейкозами
за период 1989–2006 гг.

| Причины смерти, % | 1989-1994 | 1995-2000 | 2001-2006 | 1989-2006 |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 1. Смерть, связанная со злокачественным новообразованием и его лечением: | 94,0 | 89,5 | 88,9 | 92,1 |
| 2. Смерть на этапе индукции ремиссии | 18,3 | 19,6 | 11,1 | 17,5 |
| 3. Смерть вследствие первичной резистентности злокачественного новообразования | 13,4 | 6,5 | 4,4 | 10,3 |
| 4. Смерть в ремиссии/стабилизации/без прогрессии, связанная с лечением злокачественного новообразования | 6,8 | 9,8 | 27,8 | 10,7 |
| 5. Смерть от рецидива/прогрессии злокачественного новообразования | 46,6 | 49,0 | 38,9 | 46,1 |
| 6. Смерть до начала лечения / отказ от лечения | 9,0 | 4,6 | 6,7 | 7,5 |
| Смерть, связанная со вторичной/первично- | 0,3 | 3,9 | 7,8 | 2,3 |

| | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|
| множественной опухолью | | | | |
| Смерть, причины которой, вероятно, не связаны со злокачественным новообразованием и его лечением | 0,0 | 2,0 | 0,0 | 0,5 |
| Смерть, причины которой не установлены | 5,7 | 4,6 | 3,3 | 5,1 |
| Случаи смертельных исходов у детей, больных лейкозами, за период 1989–2006 гг., <i>n</i> | 367 | 153 | 90 | 610 |

Очевидно, что злокачественные новообразования у детей остаются сложнейшей медико-социальной проблемой современного общества. Статистические и эпидемиологические данные о заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований являются основой для разработки диагностических, лечебных и профилактических программ, направленных на повышение длительной бессобытийной выживаемости, снижение риска отдаленных последствий, приводящих к инвалидизации, улучшение качества жизни больных после перенесенных онкозаболеваний.

Проводимый Министерством здравоохранения Республики Беларусь ежемесячный анализ детской смертности (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.03.2006 № 239) позволяет оперативно контролировать ситуацию и принимать действенные управленческие решения. Для исключения выпадения случаев смерти из анализа необходима профильная сверка данных с РНПЦ «Мать и дитя» для детского возраста и с территориальными органами медицинской статистики и анализа, патоморфологическими отделениями/бюро, службой судебно-медицинской экспертизы для детского и взрослого населения. Внедрение программы «Электронная Беларусь» позволит уменьшить относительную долю случаев смерти по неустановленным причинам, связанным с миграцией населения, сменой фамилии и т. д.

Приложение

Статистическая карта учета причин смерти пациентов, получавших лечение по поводу злокачественного новообразования в детском возрасте

| | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Фамилия _____ Имя _____ Отчество _____ № паспорта _____ личный номер _____ | Дата рождения | <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | число месяц год | | | | | | | | | | |
| | Дата смерти | <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | число месяц год | | | | | | | | | | | |

1. Основной диагноз

Нозологическая группа (ICD-0-3)*

| |
|--|
| |
|--|

Стадия/группа риска (на момент диагноза)

| |
|--|
| |
|--|

2. Сопутствующие заболевания

3. Наличие второй опухоли

- Да
 Нет

4. Статус опухоли на момент смерти

- ремиссия
 стабилизация
 рецидив
 прогрессирование
 резистентность опухоли
 без признаков прогрессирования

5. Место смерти

- стационар РНПЦДОГ
 другое ЛПУ _____
 дома
 под наблюдением Хоспис

6. Причины смерти

- прогрессирование основного заболевания на фоне резистентности к лечению
 рецидив/прогрессирование после стабилизации
 вторая опухоль
 смерть, обусловленная проводимой терапией
 несчастный случай
 не установлено
 другое _____

7. Лечение

- отказ от лечения
 смерть до начала спецлечения
 смерть во время терапии до достижения ремиссии/стабилизации
 смерть в период терапии в ремиссии

