

## **ВИВЧЕННЯ МОЖЛИВОСТІ МОНІТОРИНГУ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛІВ, ЩО РЕГЛАМЕНТУЮТЬ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА ЗЛОЯКІСНІ НОВОУТВОРЕННЯ, ЗА ДОПОМОГОЮ ДАНИХ НАЦІОНАЛЬНОГО КАНЦЕР-РЕЄСТРУ**

В Україні активно впроваджуються уніфіковані клінічні настанови та протоколи медичної допомоги, які регламентують надання діагностичної та лікувальної медичної допомоги онкологічним хворим. Згідно наказу МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» було передбачено обов'язковий моніторинг виконання цих директив за індикаторами якості медичної допомоги [1]. Одним з інструментів перевірки виконання цих документів онкологічної допомоги було передбачено використання інформаційної технології Національного канцер-реєстру (НКР), що понад 15-ти років накопичує дані про всі випадки захворювання на ЗН в Україні, лікування онкологічних хворих і диспансерний нагляд за ними. При використанні НКР, як і будь-якого інструменту, має бути впевненість у точності та повноті отриманих за його допомогою відомостей. Якість даних під час реєстрації у НКР забезпечують чисельні процедури контролю непротирічності та якості даних, в тому числі й ті, які застосовують у міжнародній практиці. Більша частина контролюючих процедур та функцій базується на логічній сумісності часових та інших характеристик діагнозу, лікування та диспансерного спостереження хворого. Зазначимо, що технологія НКР процедури та функції контролю даних постійно вдосконалюються, а проведення поглибленого аналізу на основі даних НКР сприяє розробці інструментів більш деталізованого аналізу і контролю накопичуваної інформації.

У 2016 році в НКР було проведено вивчення стану реєстрації відомостей про методи верифікації та терапії, застосовані при діагностиці та лікуванні онкологічних хворих відповідно до захворювання і стадії його розвитку. Для аналізу було обрано когорту хворих на злоякісне новоутворення (ЗН) вульви з міркувань наявності стандартів медичної допомоги, що були викладені у наказі МОЗ від 17.09.2007 р. № 554 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "онкологія"» [2], невеликої, але достатньої, чисельності групи таких хворих та досить вузького переліку спеціальних хірургічних операцій, виконуваних для видалення таких пухлин, що було необхідно для виконання більш детального розбору якості реєстрації лікування у членів цієї вибірки. Вивчалися зареєстровані у вибраних хворих курси виконаного спеціального лікування (тобто такі, що були зареєстровані як радикальне, паліативне або ад'ювантне за характером лікування) і їх комбінації, відомості про інше лікування та причини невиконання спеціальної терапії. Було досліджено методи підтвердження встановлених діагнозів як одну з характеристик діагностики розглянутого захворювання, а також аналіз реєстрації фактів прогресування ЗН. **Для виконання цієї роботи було використано базу даних НКР (станом на кінець 2015 р.) та його програмне забезпечення, а також електронні таблиці EXCEL.**

**Виконувалось дослідження вибірки реєстраційних карт первинних хворих із ЗН вульви, виявленими у 2010-2012 рр., розділеної на групи відповідно до стадії перебігу захворювання на час встановлення діагнозу. Всього в НКР було зареєстровано 1876 таких хворих (за виключенням пацієток з первинно-множинними злоякісними новоутвореннями); з них найбільшу групу склали хворі з 2-ю стадією захворювання (41,3%), в стадії 1 та 3 було виявлено, відповідно, 24,4% та 23,2% випадків, в 4-й – 6,5% хворих і у 4,6% хворих стадію не було визначено (див. **Табл. Ж1**).**

Таблиця Ж1 – Розподіл хворих на рак вульви за стадією та загальний рівень верифікації діагнозів, 2010-2012 рр.

Адміністративна територія	Кількість хворих							Питома вага, %						Верифіковано, %	у т.ч. гістологічно, %	з них - не уточнено морф. тип, %
	Всього	стадія не визначена	1	2	3	4А	4В, 4	стадія не визначена	1	2	3	4А	4В, 4			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	11	12	13	14	15
<b>Україна</b>	<b>1876</b>	<b>86</b>	<b>458</b>	<b>774</b>	<b>436</b>	<b>86</b>	<b>36</b>	<b>4,6</b>	<b>24,4</b>	<b>41,3</b>	<b>23,2</b>	<b>4,6</b>	<b>1,9</b>	<b>96,2</b>	<b>85,9</b>	<b>1,0</b>
АР Крим	79	3	15	38	10	11	2	3,8	19,0	48,1	12,7	13,9	2,5	92,4	88,6	2,9
Вінницька	73	3	17	44	6	2	1	4,1	23,3	60,3	8,2	2,7	1,4	93,2	75,3	0,0
Волинська	42	0	8	13	14	7	0	0,0	19,0	31,0	33,3	16,7	0,0	100,0	97,6	0,0
Дніпропетровська	130	6	28	62	25	6	3	4,6	21,5	47,7	19,2	4,6	2,3	100,0	96,2	0,0
Донецька	196	16	44	76	53	3	4	8,2	22,4	38,8	27,0	1,5	2,0	95,4	70,4	0,8
Житомирська	60	3	15	17	14	6	5	5,0	25,0	28,3	23,3	10,0	8,3	100,0	81,7	0,0
Закарпатська	38	2	3	20	10	2	1	5,3	7,9	52,6	26,3	5,3	2,6	97,4	94,7	0,0
Запорізька	70	2	19	31	17	0	1	2,9	27,1	44,3	24,3	0,0	1,4	98,6	87,1	0,0
Івано-Франківська	48	1	11	20	13	3	0	2,1	22,9	41,7	27,1	6,3	0,0	100,0	100,0	0,0
Київська	74	0	15	35	22	2	0	0,0	20,3	47,3	29,7	2,7	0,0	95,9	90,5	0,0
Кіровоградська	45	0	10	19	14	1	1	0,0	22,2	42,2	31,1	2,2	2,2	93,3	80,0	0,0
Луганська	103	4	18	50	26	4	1	3,9	17,5	48,5	25,2	3,9	1,0	95,1	92,2	0,0
Львівська	101	9	30	35	25	1	1	8,9	29,7	34,7	24,8	1,0	1,0	97,0	81,2	2,6
Миколаївська	50	2	13	22	12	1	0	4,0	26,0	44,0	24,0	2,0	0,0	96,0	86,0	0,0
Одеська	89	2	20	44	16	5	2	2,2	22,5	49,4	18,0	5,6	2,2	93,3	83,1	6,0
Полтавська	67	6	11	24	22	3	1	9,0	16,4	35,8	32,8	4,5	1,5	97,0	83,6	0,0
Рівненська	43	3	12	12	14	1	1	7,0	27,9	27,9	32,6	2,3	2,3	95,3	93,0	0,0
Сумська	53	1	11	31	5	4	1	1,9	20,8	58,5	9,4	7,5	1,9	98,1	62,3	0,0
Тернопільська	40	1	11	19	5	4	0	2,5	27,5	47,5	12,5	10,0	0,0	100,0	67,5	3,7
Харківська	134	4	58	52	17	3	0	3,0	43,3	38,8	12,7	2,2	0,0	91,8	89,6	2,8
Херсонська	42	2	10	14	10	5	1	4,8	23,8	33,3	23,8	11,9	2,4	100,0	92,9	0,0
Хмельницька	52	4	22	18	3	4	1	7,7	42,3	34,6	5,8	7,7	1,9	92,3	92,3	0,0
Черкаська	60	1	17	18	22	0	2	1,7	28,3	30,0	36,7	0,0	3,3	98,3	93,3	0,0
Чернівецька	34	1	6	8	18	1	0	2,9	17,6	23,5	52,9	2,9	0,0	91,2	82,4	7,1
Чернігівська	57	1	14	22	12	4	4	1,8	24,6	38,6	21,1	7,0	7,0	94,7	94,7	0,0
м. Київ	84	9	18	25	26	3	3	10,7	21,4	29,8	31,0	3,6	3,6	100,0	95,2	0,0
м. Севастополь	12	0	2	5	5	0	0	0,0	16,7	41,7	41,7	0,0	0,0	100,0	91,7	0,0

Загальний рівень верифікації захворювань на ЗН вульви в Україні в цілому складав 96,2%, з найнижчими рівнями у Чернівецькій, Харківській, Хмельницькій, Вінницькій, Кіровоградській, Одеській та Чернігівській областях і АР Крим (91,2-94,7%); гістологічно підтверджено було 85,9% діагнозів, при цьому у Сумській, Тернопільській, Донецькій та Вінницькій областях цей показник не досягав 75%. У стовпчику 15 Табл. Ж1 наведено питому вагу хворих з гістологічно верифікованим, але не уточненим морфологічним типом пухлини, яка складала 1,0% (більшість з них зареєстровано в АР Крим, Донецькій, Львівській, Одеській, Тернопільській, Харківській та Чернівецькій областях). Оскільки у більшості цих хворих діагноз було встановлено в онкологічному закладі, можна констатувати, що в цих закладах приділяється недостатньо уваги реєстрації точних відомостей про виявлене захворювання, що суттєво знижує довіру до зареєстрованих даних.

Надалі аналіз рівня морфологічної верифікації діагнозу було виконано в кожній групі хворих, в залежності від наявності записів про спеціальне лікування та його хірургічну

складову; результати наведено у **Таблиці Ж2**. В стовпчику 1 Таблиці Ж2 наведено кількість і відсотковий розподіл хворих за наявністю записів про отримане ними спеціальне та спеціальне хірургічне лікування.

**Таблиця Ж2 – Рівень морфологічної верифікації діагнозу у хворих на ЗН вульви в залежності від стадії та отриманого спеціального лікування**

Відомості про проведене протипухлинне лікування	Кількість хворих				Питома вага, %		
	Всього	Метод верифікації:			Метод верифікації:		
		гісто-логічно	цитологічно	не верифіковано	гісто-логічно	цитологічно	не верифіковано
	1	2	3	4	5	6	7
<b>Стадія 1</b>							
Всі хворі	458 (100,0%)	425	27	6	92,8	5,9	1,3
не проводилось	61 (13,3%)	43	13	5	70,5	21,3	8,2
з хірургічною складовою	338 (73,8%)	329	9	0	97,3	2,7	0,0
без хірургічної складової	59 (12,9%)	53	5	1	89,8	8,5	1,7
<b>Стадія 2</b>							
Всі хворі	774 (100,0%)	657	78	39	84,9	10,1	5,0
не проводилось	183 (23,6%)	118	33	32	64,5	18,0	17,5
з хірургічною складовою	354 (45,7%)	342	9	3	96,6	2,5	0,8
без хірургічної складової	237 (30,6%)	197	36	4	83,1	15,2	1,7
<b>Стадія 3</b>							
Всі хворі	436 (100,0%)	369	55	12	84,6	12,6	2,8
не проводилось	112 (25,7%)	78	25	9	69,6	22,3	8,0
з хірургічною складовою	123 (28,2%)	120	2	1	97,6	1,6	0,8
без хірургічної складової	201 (46,1%)	171	28	2	85,1	13,9	1,0
<b>Стадія 4</b>							
Всі хворі	122 (100,0%)	101	20	1	82,8	16,4	0,8
не проводилось	41 (33,6%)	30	11	0	73,2	26,8	0,0
з хірургічною складовою	31 (25,4%)	30	1	0	96,8	3,2	0,0
без хірургічної складової	50 (41,0%)	41	8	1	82,0	16,0	2,0
<b>Стадію не визначено</b>							
Всі хворі	86 (100,0%)	60	13	13	69,8	15,1	15,1
не проводилось	48 (55,8%)	24	11	13	50,0	22,9	27,1
з хірургічною складовою	31 (36,0%)	30	1	0	96,8	3,2	0,0
без хірургічної складової	7 (8,1%)	6	1	0	85,7	14,3	0,0
<b>Всі стадії</b>							
Всі хворі	1876 (100,0%)	1612	193	71	85,9	10,3	3,8
не проводилось	445 (23,7%)	293	93	59	65,8	20,9	13,3
з хірургічною складовою	877 (46,7%)	851	22	4	97,0	2,5	0,5
без хірургічної складової	554 (29,5%)	468	78	8	84,5	14,1	1,4

Найвищий загальний рівень верифікації виявлено в групі хворих на 4-у стадію (99,2%). Найбільшу частку неверифікованих діагнозів зареєстровано в групі хворих з невизначеною

стадією захворювання (15,1%); в усіх групах найчастіше не було верифіковано діагноз у жінок, які взагалі не отримали спеціального лікування (8,0-27,1%).

Найвищий рівень гістологічної верифікації зареєстровано у хворих з 1-ю стадією захворювання (92,8%); у прооперованих хворих різних груп цей показник складав 96,8-97,6%.

Звернімо увагу, що не у всіх хворих, яким провели хірургічне лікування (84,6% з них – в онкологічних закладах), діагноз підтверджено гістологічно: 2,5% мають цитологічну верифікацію, 0,5% - не верифіковано, що свідчить про недоліки відображення в обласних реєстрах даної характеристики.

Серед жінок, які отримали тільки консервативне лікування, виявлено 1,4% неверифікованих випадків раку вульви, що також є неприпустимим з точки зору виконання стандартів діагностики, особливо зважаючи на те, що хіміотерапію та променеве лікування хворий на рак отримує тільки у спеціалізованому онкологічному закладі.

Отже, хоча загальний рівень верифікації випадків захворювання на ЗН вульви видається задовільним, детальний аналіз свідчить, що реєстрація цієї характеристики в НКР є недостатньо повною, навіть у жінок, які отримали спеціальне лікування в онкологічних закладах.

Встановлено також, що не зареєстровано проведення будь-якої протипухлинної терапії у 13,3% хворих з виявленою 1-ю стадією ЗН вульви, 23,6% хворих з 2-ю стадією, 25,7% хворих з 3-ю стадією, 33,6% хворих з 4-ю стадією, 55,8% хворих з невизначеною стадією; разом такі хворі склали 23,7% всієї вибірки, або 445 жінок.

В інформаційній технології НКР є можливість зареєструвати відомості про причини, які пояснюють ненадання хворим спеціальної терапії, тому відомості про таких пацієток було досліджено за цим параметром (див. **Табл. Ж3**). Окрім розподілу хворих за визначеними причинами невиконання протипухлинного лікування, в цій таблиці також наведена кількість хворих, у яких при відсутності відомостей про протипухлинну терапію та/або причини її непроведення, є відомості про виконання діагностичних біопсій і надання симптоматичної допомоги.

У переважної більшості хворих з різними стадіями раку вульви, які за даними НКР не отримали спеціального лікування, були відсутні відомості про причини цього явища (від 41,5% до 72,9%); при цьому у 4,4-16,7% таких хворих було зареєстровано надання симптоматичної допомоги. Серед зареєстрованих причин ненадання протипухлинної медичної допомоги найчастішою була відмова пацієнтки від спеціального лікування: від 9,8% хворих на 4-у стадію раку вульви до 36,6% хворих на 2-у стадію. Протипоказання до виконання спеціальної терапії мали 13,1-19,1% хворих на 1-3-ю стадію захворювання, у хворих на 4-у стадію найчастіше (у 22,0%) зазначалось, що хвора не підлягає спеціальному лікуванню.

З'ясовано, що серед жінок, які не отримали спеціального лікування, виконання діагностичної біопсії зареєстровано лише у 2,7-12,2%, але цей показник не узгоджується з тим, що діагноз раку не було верифіковано лише у 13,3% таких пацієток. Мала чисельність таких хворих із зареєстрованою діагностичною хірургічною процедурою, без якої неможливо встановити характер та тип пухлини, може бути спричинена не тільки ненадходженням до канцер-реєстру такої інформації або «необов'язковістю» її реєстрації, але і невиконанням біопсії. Можливо, реєстрам слід приділити увагу реєстрації діагностичних біопсій для підтвердження виконання стандартів діагностики ЗН.

Таблиця ЖЗ – Інформація про хворих на ЗН вульви, які не отримали спеціального лікування

Адміністративна територія	Стадія 1							Стадія 2							Стадія 3							
	Всього	Відмова	Має проти-показання	Не підлягає	Симптоматич на терапія	Жодних відомостей	Біопсії	Всього	Відмова	Має проти-показання	Не підлягає	Симптоматич на терапія	Жодних відомостей	Біопсії	Всього	Встановлено по смертно	Відмова	Має проти-показання	Не підлягає	Симптоматич на терапія	Жодних відомостей	Біопсії
<b>Україна: кількість</b>	<b>61</b>	<b>14</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>34</b>	<b>7</b>	<b>183</b>	<b>67</b>	<b>35</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>68</b>	<b>14</b>	<b>112</b>	<b>1</b>	<b>28</b>	<b>15</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>49</b>	<b>3</b>
<b>питома вага, %</b>	<b>100,0</b>	<b>23,0</b>	<b>13,1</b>	<b>1,6</b>	<b>6,6</b>	<b>55,7</b>	<b>11,5</b>	<b>100,0</b>	<b>36,6</b>	<b>19,1</b>	<b>2,7</b>	<b>4,4</b>	<b>37,2</b>	<b>7,7</b>	<b>100,0</b>	<b>0,9</b>	<b>25,0</b>	<b>13,4</b>	<b>8,9</b>	<b>8,9</b>	<b>43,8</b>	<b>2,7</b>
АР Крим	2	1	-	-	-	1	-	13	3	-	1	3	6	2	3	-	-	1	-	2	-	-
Вінницька	2	2	-	-	-	-	-	8	3	2	-	-	3	-	2	-	-	2	-	-	-	-
Волинська	2	-	-	-	-	2	-	1	1	-	-	-	-	-	4	-	1	-	-	1	2	-
Дніпропетровська	10	2	2	1	-	5	4	19	3	7	1	1	7	5	7	-	1	2	3	-	1	1
Донецька	2	-	-	-	1	1	-	18	3	4	1	1	9	-	15	-	4	-	4	3	4	-
Житомирська	1	-	-	-	-	1	-	2	1	-	1	-	-	-	4	-	-	-	-	-	4	1
Закарпатська	-	-	-	-	-	-	-	4	3	1	-	-	-	1	0	-	-	-	-	-	-	-
Запорізька	6	2	-	-	-	4	-	12	5	-	-	-	7	-	9	1	1	1	-	-	6	-
Івано-Франківська	1	-	-	-	1	-	-	3	3	-	-	-	-	-	2	-	1	-	-	-	1	-
Київська	1	-	-	-	-	1	-	11	2	1	1	-	7	-	9	-	2	1	1	3	2	1
Кіровоградська	2	1	-	-	-	1	1	3	2	-	-	-	1	-	7	-	3	2	-	-	2	-
Луганська	5	2	2	-	-	1	1	16	11	3	-	1	1	2	5	-	3	2	-	-	-	-
Львівська	2	-	-	-	-	2	-	6	3	1	-	-	2	-	6	-	1	1	-	-	4	-
Миколаївська	3	-	1	-	-	2	-	7	3	3	-	-	1	1	2	-	-	-	-	-	2	-
Одеська	1	-	-	-	1	-	-	7	1	2	-	-	4	-	6	-	1	-	-	-	5	-
Полтавська	2	2	-	-	-	-	-	6	3	2	-	1	-	1	3	-	1	1	-	-	1	-
Рівненська	1	-	-	-	-	1	-	4	1	1	-	-	2	-	5	-	1	-	-	-	4	-
Сумська	3	1	-	-	-	2	-	3	2	1	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-
Тернопільська	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-
Харківська	10	1	2	-	1	6	-	19	5	2	-	-	12	-	2	-	-	-	-	-	2	-
Херсонська	-	-	-	-	-	-	-	4	2	-	-	-	2	-	1	-	-	-	-	-	1	-
Хмельницька	-	-	-	-	-	-	-	5	3	1	-	1	-	1	0	-	-	-	-	-	-	-
Черкаська	3	-	1	-	-	2	-	4	1	1	-	-	2	1	5	-	2	1	2	-	-	-
Чернівецька	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-
Чернігівська	1	-	-	-	-	1	1	3	2	-	-	-	1	-	2	-	2	-	-	-	-	-
м. Київ	1	-	-	-	-	1	-	3	1	1	-	-	1	-	9	-	2	1	-	1	5	-
м. Севастополь	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	4	-	2	-	-	-	2	-

Таблиця Ж3 – Інформація про хворих на ЗН вульви, які не отримали спеціального лікування (продовження)

Адміністративна територія	Стадія 4							Стадію не визначено							
	Всього	Відмова	Має проти-показання	Не підлягає	Симптоматична терапія	Жодних відомостей	Біопсії	Всього	Встановлено по смертно	Відмова	Має проти-показання	Не підлягає	Симптоматична терапія	Жодних відомостей	Біопсії
<b>Україна: кількість</b>	<b>41</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>20</b>	<b>5</b>	<b>48</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>27</b>	<b>3</b>
<b>питома вага, %</b>	<b>100,0</b>	<b>9,8</b>	<b>9,8</b>	<b>22,0</b>	<b>9,8</b>	<b>48,8</b>	<b>12,2</b>	<b>100,0</b>	<b>8,3</b>	<b>22,9</b>	<b>2,1</b>	<b>2,1</b>	<b>16,7</b>	<b>56,3</b>	<b>6,3</b>
АР Крим	2	1	-	-	-	1	1	2	1	-	-	-	-	2	1
Вінницька	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Волинська	3	1	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Дніпропетровська	4	-	-	2	1	1	3	4	-	2	-	1	-	1	2
Донецька	6	-	1	4	1	-	-	12	-	1	-	-	4	7	-
Житомирська	4	-	-	-	-	4	-	2	-	-	-	-	-	2	-
Закарпатська	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Запорізька	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Івано-Франківська	2	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Київська	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Кіровоградська	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Луганська	1	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-
Львівська	1	-	-	-	-	1	-	7	-	2	-	-	-	5	-
Миколаївська	0	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	1	-
Одеська	3	-	1	-	2	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-
Полтавська	1	-	-	-	-	1	1	3	-	2	-	-	1	-	-
Рівненська	0	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	2	-
Сумська	2	-	-	-	-	2	-	1	-	1	-	-	-	-	-
Тернопільська	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Харківська	1	-	-	-	-	1	-	1	-	1	-	-	-	-	-
Херсонська	2	1	-	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-
Хмельницька	0	-	-	-	-	-	-	3	1	-	-	-	2	1	-
Черкаська	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Чернівецька	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Чернігівська	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-
м. Київ	4	-	-	-	-	4	-	6	1	2	-	-	-	4	-
м. Севастополь	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Надалі було проведено аналіз зареєстрованого спеціального лікування та його складових. Згідно стандартів лікування, визначених у [2], хворі на рак вульви 1-ї стадії мають отримати в якості первинної терапії хірургічне висічення чи кріодеструкцію пухлини або радикальну вульвектомію. Первинне лікування хворих на 2-у стадію залежить від розміру та розміщення пухлини і складається з розширеної вульвектомії, а при великому розмірі та/або ураженні серединних структур вульви вона має доповнюватись неoad'ювантною хіміотерапією (ХТ) або передопераційною променевою терапією (ПТ), а також ад'ювантною ПТ після операції. Хворі на рак вульви 3-ї стадії мають отримувати комбіноване або комплексне лікування, що повинно складатись з неoad'ювантною ХТ, розширеної комбінованої вульвектомії та ад'ювантною ПТ. Подібний набір засобів лікування, доповнений ад'ювантною ХТ, мають виконати хворим з виявленою 4А стадією. У неоперабельних випадках

захворювання на рак вульви стадії 4А, а також при стадії 4Б хворих мають отримати опромінення та ХТ. Стандартів лікування рецидиву 3Н вульви у цьому документі не надано.

За даними дослідження, наведеними у **Таблиці Ж2**, серед хворих на новоутворення вульви, виявлені у 1-й стадії, спеціальну хірургічну операцію було проведено 73,8% пацієнок, у 2-й стадії – лише 45,7%, у 3-й та 4-й стадії – відповідно 28,2% та 25,4%, серед хворих з невизначеною стадією новоутворення - 36,0%. Лише консервативне лікування отримали 12,9% хворих з 1-ю стадією 3Н вульви, 30,6% – з 2-ю стадією та 46,1% – з 3-ю стадією. Тобто, у дослідженій вибірці знайдено значну частину хворих, яким спеціальну медичну допомогу було надано без дотримання прийнятих стандартів лікування, а саме без застосування основного – хірургічного – методу лікування цих захворювань.

Дослідження довжини часового інтервалу між виявленням захворювання та початком лікування у цих хворих показало, що переважна більшість з них (86,4-91,5%) почала отримувати спеціальне лікування впродовж перших 3-х місяців від моменту встановлення діагнозу, тобто зміни виявленої стадії захворювання у них теоретично відбутися не могло (див. **Табл. Ж4**).

**Таблиця Ж4 – Відомості про характер лікування хворих на 3Н вульви 1-3 стадії, що отримали тільки консервативну протипухлинну терапію, розпочату впродовж перших 3-х місяців з часу встановлення діагнозу**

Адміністративна територія	Стадія 1					Стадія 2					Стадія 3				
	Всього	Початок лікування впродовж перших 3-х місяців				Всього	Початок лікування впродовж перших 3-х місяців				Всього	Початок лікування впродовж перших 3-х місяців			
		Кількість	%	радикальне	паліативне		Кількість	%	радикальне	паліативне		Кількість	%	радикальне	паліативне
<b>Україна: кількість</b>	<b>59</b>	<b>51</b>	<b>86,4</b>	<b>40</b>	<b>11</b>	<b>237</b>	<b>210</b>	<b>88,6</b>	<b>168</b>	<b>42</b>	<b>201</b>	<b>184</b>	<b>91,5</b>	<b>92</b>	<b>92</b>
<b>питома вага, %</b>				<b>(78,4%)</b>	<b>(21,6%)</b>				<b>(80,0%)</b>	<b>(20,0%)</b>				<b>(50,0%)</b>	<b>(50,0%)</b>
АР Крим	2	2	100,0	2	-	10	8	80,0	7	1	1	1	100,0	1	-
Вінницька	4	3	75,0	1	2	24	18	75,0	17	1	4	3	75,0	2	1
Волинська	2	2	100,0	2	-	6	5	83,3	3	2	6	6	100,0	2	4
Дніпропетровська	3	3	100,0	3	-	11	9	81,8	9	-	7	7	100,0	5	2
Донецька	8	7	87,5	5	2	32	30	93,8	23	7	30	28	93,3	20	8
Житомирська	1	1	100,0	1	-	6	6	100,0	5	1	6	6	100,0	4	2
Закарпатська	1	1	100,0	1	-	9	8	88,9	7	1	8	8	100,0	8	-
Запорізька	3	2	66,7	1	1	8	6	75,0	5	1	6	6	100,0	2	4
Ів.-Франківська	3	2	66,7	2	-	5	5	100,0	5	-	3	3	100,0	3	-
Київська	2	2	100,0	2	-	8	8	100,0	7	1	7	5	71,4	2	3
Кіровоградська	2	2	100,0	1	1	6	5	83,3	4	1	4	4	100,0	-	4
Луганська	3	3	100,0	3	-	19	17	89,5	11	6	17	17	100,0	8	9
Львівська	2	2	100,0	2	-	7	6	85,7	4	2	14	11	78,6	-	11
Миколаївська	6	5	83,3	5	-	7	6	85,7	6	-	5	5	100,0	5	-
Одеська	1	1	100,0	1	-	19	16	84,2	16	-	6	5	83,3	4	1
Полтавська	1	1	100,0	-	1	9	9	100,0	3	6	15	15	100,0	1	14
Рівненська	2	2	100,0	2	-	5	5	100,0	5	-	7	5	71,4	4	1
Сумська	2	2	100,0	2	-	7	7	100,0	7	-	4	4	100,0	2	2
Тернопільська	1	1	100,0	1	-	4	4	100,0	4	-	5	5	100,0	2	3
Харківська	5	4	80,0	-	4	9	9	100,0	7	2	7	6	85,7	2	4
Херсонська	-	-	-	-	-	2	2	100,0	2	-	4	2	50,0	-	2
Хмельницька	1	-	-	-	-	8	6	75,0	4	2	1	1	100,0	-	1
Черкаська	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	6	6	100,0	5	1
Чернівецька	1	1	100,0	1	-	6	6	100,0	2	4	14	14	100,0	5	9
Чернігівська	1	1	100,0	1	-	3	3	100,0	2	1	3	3	100,0	2	1
м. Київ	1	1	100,0	1	-	5	5	100,0	2	3	11	8	72,7	3	5
м. Севастополь	-	-	-	-	-	1	1	100,0	1	-	-	-	-	-	-

Отже встановлено, що переважній більшості хворих на ЗН вульви 1-3-ї стадії, які отримали лише консервативну терапію, лікування було розпочато своєчасно. Кількість хворих, які не отримали хірургічне лікування, хоча підлягали його застосуванню, складала 445 осіб, або 26,7% від загального числа пацієнок з хворобою, виявленою у 1-3-й стадії.

Подібним чином було виконано аналіз хворих, які розпочали лікуватися впродовж перших 3-х місяців від моменту встановлення діагнозу, яке включало спеціальну хірургічну операцію: у кожній групі за стадією виявленої хвороби питома вага хворих, які почали лікуватися у встановлений строк (94,6-96,2%), була дещо вищою, ніж у тих, кого лікували виключно консервативно (див. Табл. Ж5).

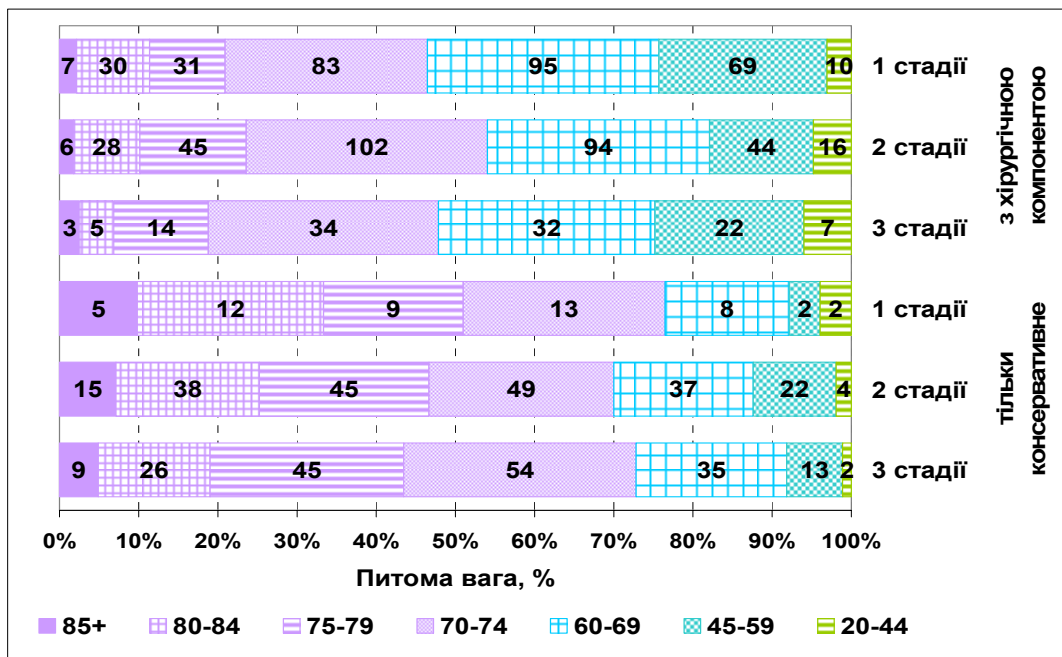
**Таблиця Ж5 – Відомості про характер лікування хворих на ЗН вульви 1-3 стадії, що отримали спеціальне лікування з хірургічною компонентою, розпочате впродовж перших 3-х місяців з часу встановлення діагнозу**

Адміністративна територія	Стадія 1					Стадія 2					Стадія 3				
	Всього	Початок лікування впродовж перших 3-х місяців				Всього	Початок лікування впродовж перших 3-х місяців				Всього	Початок лікування впродовж перших 3-х місяців			
		Кількість	%	радикальне	паліативне		Кількість	%	радикальне	паліативне		Кількість	%	радикальне	паліативне
<b>Україна: кількість</b>	<b>338</b>	<b>325</b>	<b>96,2</b>	<b>316</b>	<b>9</b>	<b>354</b>	<b>335</b>	<b>94,6</b>	<b>325</b>	<b>10</b>	<b>123</b>	<b>117</b>	<b>95,1</b>	<b>103</b>	<b>14</b>
питома вага, %				(84,0%)	(2,8%)				(93,1%)	(3,0%)				(87,2%)	(12,0%)
АР Крим	11	11	100,0	11	-	15	14	93,3	14	-	6	6	100,0	6	-
Винницька	11	10	90,9	10	-	12	11	91,7	11	-	-	-	-	-	-
Волинська	4	4	100,0	2	2	6	5	83,3	5	-	4	3	75,0	3	-
Дніпропетровська	15	15	100,0	15	-	32	28	87,5	28	-	11	11	100,0	9	2
Донецька	34	34	100,0	34	-	26	26	100,0	23	3	8	8	100,0	7	1
Житомирська	13	13	100,0	13	-	9	9	100,0	9	-	4	4	100,0	4	-
Закарпатська	2	2	100,0	2	-	7	6	85,7	6	-	2	2	100,0	2	-
Запорізька	10	8	80,0	8	-	11	9	81,8	8	1	2	2	100,0	1	1
Ів.-Франківська	7	7	100,0	7	-	12	12	100,0	12	-	8	7	87,5	7	-
Київська	12	12	100,0	12	-	16	14	87,5	14	-	6	6	100,0	5	1
Кіровоградська	6	5	83,3	5	-	10	10	100,0	10	-	3	3	100,0	3	-
Луганська	10	10	100,0	9	1	15	15	100,0	15	-	4	4	100,0	4	-
Львівська	26	25	96,2	25	-	22	22	100,0	22	-	5	5	100,0	4	1
Миколаївська	4	4	100,0	4	-	8	8	100,0	8	-	5	4	80,0	4	-
Одеська	18	18	100,0	18	-	18	16	88,9	16	-	4	4	100,0	4	-
Полтавська	8	8	100,0	8	-	9	9	100,0	9	-	4	4	100,0	3	1
Рівненська	9	9	100,0	9	-	3	2	66,7	2	-	2	2	100,0	2	-
Сумська	6	6	100,0	6	-	21	20	95,2	20	-	1	1	100,0	1	-
Тернопільська	10	10	100,0	10	-	13	13	100,0	13	-	-	-	-	-	-
Харківська	43	37	86,0	35	2	24	24	100,0	21	3	8	8	100,0	5	3
Херсонська	10	10	100,0	-	1	8	7	87,5	7	-	5	5	100,0	5	-
Хмельницька	21	21	100,0	-	1	5	4	80,0	4	-	2	2	100,0	2	-
Черкаська	13	13	100,0	-	-	13	13	100,0	-	-	11	11	100,0	11	-
Чернівецька	5	5	100,0	4	1	2	2	100,0	1	1	4	4	100,0	3	1
Чернігівська	12	12	100,0	12	-	16	16	100,0	16	-	7	7	100,0	6	1
м. Київ	16	15	93,8	14	1	17	16	94,1	14	2	6	3	50,0	1	2
м. Севастополь	2	1	50,0	-	-	4	4	100,0	4	-	1	1	100,0	-	-

Важливими чинниками, що можуть вплинути на застосування хірургічного видалення пухлини, є незгода пацієнтки та наявність протипоказань, у тому числі похилий вік пацієнок. Між тим, серед 59 хворих на 1-у стадію ЗН вульви, яким не виконали хірургічне видалення пухлини, виявлено лише 2 пацієнтки з зареєстрованою відмовою від спеціального лікування і жодного випадку протипоказання.



Аналіз вікової структури хворих, що отримали протипухлинне лікування своєчасно, показав значну відмінність між пацієнтками, яким надали тільки консервативне лікування, та тими, яким виконали належне хірургічне лікування (див. **Рис. Ж1**). Серед хворих, яким хірургічне видалення пухлини не проводилось, частка пацієнток віком старше 75 років (43,5-51,0%) була вдвічі більшою, ніж серед тих, кому його виконали (18,8-23,6%). Проте серед хворих на 1-3-ю стадії ЗН вульви, що своєчасно розпочали й отримали тільки консервативне лікування, знайдено 7,8-12,4% пацієнток віком 20-59 років, підстави невиконання належної хірургічної операції яким не було зазначено. Це ще раз свідчить про те, що у НКР недостатньо використовують індикатор причини незастосування хірургічного лікування хворим, які за настановами його потребують.



**Рисунок Ж1 - Розподіл за віковими групами хворих на ЗН вульви в залежності від типу своєчасно отриманого спеціального лікування (кількість хворих та питома вага)**

Аналіз характеру наданого лікування виявив, що серед хворих з 1-2-ю стадією хвороби при вчасно розпочатому лікуванні вже перший курс терапії було визначено як паліативний у 20,0-21,6% пацієнток, які отримали лише консервативне лікування, і у 2,8-3,0% пацієнток, яким пухлину було хірургічно видалено, що може свідчити про штучне заниження стадії хвороби у цих хворих.

Більше того, надане невідкладно після встановлення діагнозу 40 хворим на 1-у стадію ЗН вульви консервативне лікування було визначено радикальним безпідставно, оскільки неoad'ювантну терапію у цій стадії перебігу хвороби взагалі не застосовують. Тому постає питання, наскільки інформативним та адекватним є визначення радикальності чи паліативності кожного курсу виконаної терапії, чи може достатньо обмежитись реєстрацією характеру тільки хірургічного втручання (наприклад, радикальне та циторедуктивне).

У тих пацієнток, які почали лікуватись зі значним запізненням (після 3-х місяців з часу виявлення ЗН), можна припустити виникнення метастазів, що могло б виправдати застосування до них тільки консервативного підходу у лікуванні. Тому розглянемо розподіл

хворих за комбінацією методів отриманої спеціальної терапії з урахуванням наявності чи відсутності зареєстрованих у них проявів прогресування (рецидиву або метастазу) хвороби (див. Табл. Ж6).

**Таблиця Ж6 – Розподіл хворих на ЗН вульви в залежності від стадії захворювання на момент встановлення діагнозу і наявності зареєстрованих проявів прогресування хвороби за комбінацією методів отриманого спеціального лікування**

Наявність зареєстрованих проявів прогресування хвороби (М та/або Рес)*	Всього	Комбінація методів спеціального лікування							
		Хірургічне	Хірургічне +ПТ**	Хірургічне +ХТ**	Хірургічне +ХПТ**	ХПТ	ПТ	ХТ	Не проводилось
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>Кількість хворих</b>									
<b>Стадія 1</b>									
Всього	458	176	93	17	52	10	45	4	61
не зареєстровано проявів прогресування	379	167	74	11	22	7	39	2	57
зареєстровано прояви прогресування	79	9	19	6	30	3	6	2	4
<b>Стадія 2</b>									
Всього	774	102	125	36	91	76	142	18	183
не зареєстровано проявів прогресування	607	94	100	31	45	39	115	14	168
зареєстровано прояви прогресування	167	8	25	5	46	37	27	4	15
<b>Стадія 3</b>									
Всього	436	18	33	18	54	75	98	28	112
не зареєстровано проявів прогресування	362	16	28	13	39	53	89	23	101
зареєстровано прояви прогресування	74	2	5	5	15	22	9	5	11
<b>Стадія 4</b>									
Всього	122	2	7	7	15	18	24	8	41
<b>Питома вага, %</b>									
<b>Стадія 1</b>									
Всього	100,0	38,4	20,3	3,7	11,4	2,2	9,8	0,9	13,3
не зареєстровано проявів прогресування	82,8	44,1	19,5	2,9	5,8	1,8	10,3	0,5	15,0
зареєстровано прояви прогресування	17,2	11,4	24,1	7,6	38,0	3,8	7,6	2,5	5,1
<b>Стадія 2</b>									
Всього	100,0	13,2	16,1	4,7	11,8	9,8	18,3	2,3	23,6
не зареєстровано проявів прогресування	78,4	15,5	16,5	5,1	7,4	6,4	18,9	2,3	27,7
зареєстровано прояви прогресування	21,6	4,8	15,0	3,0	27,5	22,2	16,2	2,4	9,0
<b>Стадія 3</b>									
Всього	100,0	4,1	7,6	4,1	12,4	17,2	22,5	6,4	25,7
не зареєстровано проявів прогресування	83,0	4,4	7,7	3,6	10,8	14,6	24,6	6,4	27,9
зареєстровано прояви прогресування	17,0	2,7	6,8	6,8	20,3	29,7	12,2	6,8	14,9
<b>Стадія 4</b>									
Всього	100,0	1,6	5,7	5,7	12,3	14,8	19,7	6,6	33,6

\* М – метастаз, Рес – рецидив

\*\*ПТ – променеве лікування, ХТ – хімотерапія, ХПТ – хіміопроменева терапія

Як з'ясувалось, прояви рецидиву або метастазування пухлини було зареєстровано лише у 17,0-21,6% хворих з 1-3-ю стадією.

Аналіз відомостей про хворих на рак вульви 1-ї стадії, показав, що серед тих, у кого не зареєстровано проявів прогресування хвороби, 28,1% пацієнок невмотивовано отримали комбіноване та комплексне лікування, 12,6% пацієнок – тільки консервативну терапію і 15,0% взагалі не отримали протипухлинної терапії. І навпаки, 11,4% хворих на ЗН вульви 1-ї стадії з зазначеними проявами прогресування ЗН було виконано лише хірургічну операцію і 5,0% – взагалі не надано протипухлинного лікування.

Серед хворих на 2-ю стадію ЗН вульви без зареєстрованих проявів прогресування хвороби тільки 44,5% було виконано хірургічне видалення пухлини, і серед них 29,0% отримали комбіновану та комплексну терапію, 27,6% цих пацієнок лікувались тільки консервативно, 27,7% – взагалі не отримали спеціального лікування. Серед хворих на 2-у стадію з зареєстрованим прогресуванням хвороби лише 45,5% отримали комбіноване та комплексне лікування, 40,7% – тільки консервативне лікування, 9,0% – не отримали спеціальної терапії.

З числа хворих на 3-ю стадію ЗН вульви комбіноване та комплексне лікування, яке належить виконати за прийнятим стандартом, було зареєстровано лише у 24,1% хворих; при цьому винятково консервативне лікування було проведено 45,6% хворих із зареєстрованими метастазами та рецидивами і 48,7% хворих – без них.

Прояви прогресування хвороби було зареєстровано лише у 29,9% хворих на 1-у стадію ЗН вульви, які отримали комбіновану, комплексну та консервативну допомогу. У хворих на 2-у і 3-ю стадії, які отримали тільки консервативну допомогу, факти прогресування захворювання зареєстровано лише у 28,8% та 17,9% випадках, відповідно. Серед хворих на 1-3-ю стадії, які взагалі не отримали протипухлинного лікування, прояви прогресування хвороби зареєстровано лише у 6,6-9,8%. Узагальнення наведених фактів свідчить про недостатню реєстрацію проявів прогресування ЗН у НКР.

Проведений аналіз повноти та якості реєстрації інформації у НКР свідчить про наявність значних недоліків, які не дають можливості констатувати належне і послідовне виконання протоколів лікування хворих на ЗН вульви.

### **Підсумки**

Отримані при дослідженні вибірки хворих на ЗН вульви у НКР дані показали наступне:

- Загальний рівень верифікації випадків захворювання є недостатньо точним і повним у хворих, які отримали спеціальне лікування, і перш за все у хворих, яким виконали хірургічне видалення пухлини.
- Виконання діагностичної біопсії зареєстровано у 10,3% хворих, яким не було надано спеціального лікування і у 4,0% хворих, які отримали тільки консервативну терапію.
- Стадія за класифікацією TNM лишилася невизначеною у 4,6% хворих вибірки.
- Від 12,9% хворих з 1-ю стадією хвороби до 46,1% хворих з 3-ю стадією лікували лише консервативними методами, хоча лікування було розпочато своєчасно; при цьому причини незастосування хірургічного лікування не зазначено у більшості таких пацієнок, що може свідчити як про заниження у них стадії хвороби, так і про неадекватність наданої допомоги.
- Ще від 13,3% до 55,8% пацієнок у різних стадіях не отримали протипухлинного лікування, більшість з них – без зазначення причини.
- У 40,8% випадків 1-ї стадії раку вульви не виявлено узгодженості між стадією захворювання, реєстрацією проявів його прогресування та комбінацією застосованих методів

лікування; серед хворих 2-ї та 3-ї стадії належне лікування було надано лише 32,6% та 24,1%, відповідно.

- Прояви прогресування хвороби зареєстровано лише у 29,9% хворих на 1-у стадію ЗН вульви, які отримали комбіновану, комплексну та консервативну допомогу.

- У хворих на 2-у і 3-ю стадії, які не отримали спеціальної хірургічної допомоги, факти прогресування захворювання зареєстровано лише у 28,8% та 17,9% випадках, відповідно.

- Серед хворих на 1-3-ю стадії, які взагалі не отримали протипухлинного лікування, прояви прогресування хвороби зареєстровано лише у 6,6-9,8%.

### **Висновки**

Інформаційна технологія НКР дає можливість оцінити виконання онкологічним хворим стандартних діагностичних процедур за наступними параметрами:

- рівні морфологічної та гістологічної верифікації випадків ЗН;
- відсоток випадків з неуточненим морфологічним типом пухлини і узгодженість цього показника з рівнем верифікації;
- узгодженість показника верифікованих випадків захворювання на ЗН з питомою вагою хворих, охоплених протипухлинним лікуванням, зокрема хірургічним;
- відсоток випадків з невизначеною або некоректно визначеною стадією хвороби серед усіх випадків, які підлягають стадіюванню за TNM.

Контроль за адекватністю лікувальних процедур затвердженим стандартам за допомогою технології НКР можливо виконувати тільки на рівні загальної оцінки охоплення спеціальним лікуванням та комбінацій використаних методів. Моніторинг відповідності застосованого лікування протоколам і стандартам, аналізу ад'ювантних та неoad'ювантних курсів терапії неможливий без:

- узгодження характеристик курсів терапії (радикальність, паліативність, симптоматика та т.ін.) з тими, що сформульовані ВООЗ і прийняті у сучасній міжнародній практиці;
- розробки методик, більш складних алгоритмів та програмних засобів аналізу в НКР.

Для оцінки адекватності проведеного лікування обов'язковою є:

- реєстрація у НКР наявності протипоказань або відмови від спеціального лікування;
- реєстрація у НКР відомостей про виникнення метастазів та рецидивів хвороби.

Дослідження, подібні проведеному, є корисним досвідом і фундаментом для розробки та опрацювання складних алгоритмів комплексного аналізу даних у НКР. Але потрібно пам'ятати, що повна автоматизація моніторингу виконання медичних настанов і протоколів у будь-якому разі неможлива і потребує проведення детального аналізу з використанням наявного інструментарію досвідченим аналітиком.

### **Посилання**

1. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»
2. Наказ МОЗ від 17.09.2007 р. № 554 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "онкологія"»