

© АНДРЕЕВ Д.А., ЗАВЬЯЛОВ А.А., 2021

Андреев Д.А., Завьялов А.А.

Особенности проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в онкологии (обзор литературы)

ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Москва, Россия

Введение. В последние десятилетия достигнут значительный прогресс в разработке и внедрении программ лечения злокачественных опухолей. В связи с этим постоянно предъявляются новые требования к организации и проведению контроля качества медицинской деятельности по профилю «Онкология».

Цель работы – обзор зарубежной литературы и поиск наиболее актуальных критериев оценки контроля качества и безопасности медицинской деятельности в онкологии.

Материал и методы. Для поиска релевантных и надёжных источников литературы была использована база данных PubMed. В исследовании применялась тематическая и смысловая методология получения информации. В поисковой строке вводились запросы по теме обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности при лечении пациентов с онкологическими заболеваниями.

Результаты. Всего было отобрано, тщательно изучено и проанализировано более 80 наиболее значимых публикаций. 60 источников были включены в данный обзор. Международный опыт указывает на предпочтительность оценки качества онкологической помощи методом определения и измерения определённых индикаторов. В современной мировой практике наиболее широкое применение получили методы, основанные на актуальной модели оценки качества и безопасности (Donabedian A., 1966 г.), в которой выделяют структурные индикаторы, индикаторы процессов и индикаторы исходов. В организации аудита медицинской деятельности важна обратная связь, позволяющая модифицировать и сфокусировать методы оценки на конкретных задачах непосредственно в процессе контроля. Большое разнообразие онкопатологии требует разработки специальных индикаторов качества для конкретных видов рака.

Заключение. Контроль медицинской деятельности является необходимым атрибутом функционирования системы здравоохранения. Внедрение новых, эффективных и специализированных методик аудита способствует улучшению качества и безопасности медицинских технологий. В рамках совершенствования системы контроля медицинской деятельности в онкологии продолжается поиск оптимальных индикаторов медицинской деятельности, стандартных операционных процедур.

Ключевые слова: обзор; контроль качества; безопасность; медицинская деятельность; онкологическая помощь; измерение качества медицинской помощи

Для цитирования: Андреев Д.А., Завьялов А.А. Особенности проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в онкологии (обзор литературы). *Здравоохранение Российской Федерации*. 2021; 65(5): 492–497. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2021-65-5-492-497>

Для корреспонденции: Андреев Дмитрий Анатольевич, учёная степень «doctor», присуждённая в Erasmus University Medical Center; вед. науч. сотр. научно-клинического отдела ГБУ города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Москва. E-mail: andreevda@zdrav.mos.ru

Участие авторов: Андреев Д.А. – концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, написание текста, составление списка литературы; Завьялов А.А. – редактирование. Все соавторы – утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

Финансирование. Исследование не имело финансовой поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 14.04.2020

Принята в печать 04.07.2020

Опубликована 09.11.2021

© ANDREEV D.A., ZAVYALOV A.A., 2021

Dmitriy A. Andreev, Alexandr A. Zavyalov

Particularities of quality and safety control in cancer care (literature review)

Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, Moscow, 115088, Russian Federation

Introduction. Last decade significant progress was made in the development of cancer care algorithms. In this regard, new challenges are constantly being presented to the quality control of medical activities in actual practice.

Aims. To summarize the outlines regarding the most relevant criteria for assessing the quality in oncology.

Material and methods. The PubMed database (Medline) was used to identify the relevant and reliable sources of literature. The thematic methodology for obtaining information was used.

Results. In total, over 80 most significant publications were identified, thoroughly studied and analyzed. International experience indicates the advantages for assessing the quality of cancer care by determining and measuring certain indicators. The model for quality assessment proposed by Donabedian A. (1966) is broadly applied in current medical practice. This model distinguishes the following: 1) structural indicators, 2) process

indicators, 3) outcome indicators. Feedback is critically important in the organization of the audit of medical activities. It allows one to adapt the assessment methods by focusing on the tasks immediately during the control process. Because of cancer heterogeneity, there are apart requirements for developing quality indicators for each specific type of cancer because of cancer heterogeneity.

Conclusions. Monitoring of medical activities is a crucial pillar for a robust healthcare system. The introduction of essential, practical and specialized audit techniques helps to improve the quality and safety of medical technologies used in cancer care. There is an increasing need to develop optimal indicators and standard operating procedures for the control of cancer care.

Keywords: *review; quality control; safety; medical activity; cancer care; measurement of the quality of cancer care*

For citation: Andreev D.A., Zavyalov A.A. Particularities of quality and safety control in cancer care (literature review). *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2021; 65(5): 492–497. (In Russ.). <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2021-65-5-492-497>

For correspondence: *Dmitriy A. Andreev*, MD, PhD, Leading Researcher, Scientific and Clinical Department, Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, Moscow, 115088, Russian Federation. E-mail: andreevda@zdrav.mos.ru

Information about the authors:

Andreev D.A., <https://orcid.org/0000-0003-0745-9474> Zavyalov A.A., <https://orcid.org/0000-0003-1825-1871>

Contribution of authors: *Andreev D.A.* – the concept and design of the study, the collection and processing of the material, writing a text, compiling a list of references; *Zavyalov A.A.* – editing. *All authors* are responsible for the integrity of all parts of the manuscript and approval of the manuscript final version.

Acknowledgements. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received: April 14, 2020

Accepted: July 04, 2020

Published: November 09, 2021

Введение

За последние десятилетия достигнут значительный прогресс в разработке и внедрении программ лечения злокачественных опухолей [1–3], что привело к улучшению выживаемости и качества жизни пациентов [4, 5]. Несмотря на это, остаются открытыми вопросы совершенствования контроля качества медицинской помощи, особенно среди уязвимых групп населения [6]. Сложность обеспечения и контроля качества медицинской деятельности в онкологии обусловлена необходимостью реализации комплексных междисциплинарных подходов, направленных на совершенствование медицинских услуг [6–8]. Особенности организации контроля качества и безопасности в онкологии также определяются гетерогенной природой злокачественных опухолей, широким разнообразием клинических характеристик онкопатологии, постоянным обновлением и изменением комбинированных алгоритмов лечения, предоставлением медицинских услуг на протяжении длительного периода, большим числом медицинских работников, участвующих в терапии конкретного пациента [8].

Обеспечение качества в медицине – процесс, с помощью которого осуществляется контроль фактического качества медицинской помощи, предоставляемой отдельному пациенту, группе пациентов или населению в целом. При выявлении недостатков определяется круг задач и мероприятий для выполнения корректирующих действий [9]. В целом под качеством медицинской помощи понимается способность элементов этой помощи достигать поставленных медицинских и немедицинских целей с учётом актуальных стандартов [10]. Эффективность проведения контроля качества при оказании онкологической помощи напрямую зависит от значимости выбранных индикаторов медицинской деятельности, степени их релевантности, стандартизации, набора валидных данных [11, 12].

В последнее время в мире активно разрабатываются и совершенствуются стандартные операционные процедуры контроля медицинской деятельности, регуляторные документы, определяются индикаторы качества медицинской помощи, специфичные для конкретных видов злокачественных опухолей и отдельных видов лечения онкобольных [13–15].

Цель настоящего обзора – анализ новых данных литературы по вопросам контроля качества и безопасности медицинской деятельности в онкологии.

Материал и методы

Для поиска релевантных и надежных источников литературы была использована база данных PubMed (Medline). В исследовании применялась тематическая и смысловая методология получения информации. В поисковой строке вводились запросы по теме обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности при лечении онкобольных. Дополнительную информацию о регулировании контроля качества и безопасности в Российской Федерации получали путём запросов в системе Yandex, eLibrary.

Результаты

Измерение показателей качества и безопасности медицинской деятельности в онкологии. Для получения представления об оказанных медицинских услугах применяют аудит. Клинический аудит – процесс систематического анализа и мониторинга качества медицинской деятельности с целью улучшения исхода у пациентов. Проведение аудита основано на изучении и точном сравнении индикаторов медицинской деятельности [16–18]. При этом измерение индикаторов считается предпочтительным методом оценки и стандартизации качества медицинской помощи, в том числе на национальном и международном уровнях [19, 20]. Число индикаторов

в онкологии чрезвычайно обширно. Эти индикаторы разрабатываются персоналом по результатам анализа доказательной базы [21, 22] и могут быть классифицированы применительно к конкретному виду медицинской деятельности, например: индикаторы качества скрининга [23] и диагностики [24], отдельных видов хирургического лечения (гемиколэктомия, мастэктомия и т.д.), лучевой и химиотерапии [25, 26], паллиативной и сопроводительной терапии [27].

В зарубежных системах здравоохранения применяется большое количество различных индикаторов качества в онкологии:

- индикаторы Агентства по исследованию и качеству, размещённые в интернет-ресурсах [28];
- индикаторы Европейского общества онкогинекологии [26, 29];
- индикаторы Европейского общества специалистов по лечению рака молочной железы [30];
- стандартные показатели пациент-ориентированных исходов у больных раком лёгких [31];
- система индикаторов качества Clavien–Dindo с объективной оценкой хирургических осложнений [32] и др.

Во многих случаях индикаторы разработаны непосредственно на основе актуальных согласительных клинических рекомендаций Национальной сети онкологических клиник США, Американской коллегии хирургов и др. [33–35].

В мировой практике наиболее широкое практическое применение получили индикаторы качества и безопасности, предложенные А. Donabedian [36]. Автор разработал модель контроля качества и улучшения медицинских исходов, основанную на связи структура → процессы → исходы [36]. Структура включает актуальные материальные и человеческие ресурсы, например, число коечного фонда и опытных хирургов, другие возможности медицинского учреждения по предоставлению качественных медицинских услуг. В качестве процессов рассматривались актуальные виды медицинской деятельности, например, диагностические тесты, консультации, хирургические манипуляции или периперационные процедуры. Исход – наиболее точная характеристика результата оказания медицинских услуг пациенту [37, 38]. В онкологии показателями исхода служат общая выживаемость, выживаемость без признаков заболевания, смертность, локорегионарный контроль заболевания, качество жизни [10]. Некоторые примеры структурных индикаторов, показателей процессов и исходов в онкологии отражены в публикации J.M. Albert и соавт. [37].

Следует отметить, что обеспечение безопасности медицинской деятельности в онкологии также включает выявление и активное сообщение о нежелательных явлениях терапии. В этой связи необходимо контролировать оборот лекарственных средств, а также процесс обучения медицинского персонала и пациентов правильному обращению с лекарствами (в том числе хранение, приготовление лекарственных форм для введения, токсичность, регистрация побочных эффектов терапии, соблюдение режимов применения препаратов) и регламенту сообщения о нежелательных явлениях. Оборот лекарственных средств регулируется системой фармаконадзора [39, 40].

Отдельные элементы модели А. Donabedian контроля качества и безопасности так или иначе применяются в большинстве исследований, хотя при некоторых видах онкологических заболеваний они имеют свои особенности [38, 41, 42]. Для разработки стандартных индикаторов качества в онкологии желательно ориентироваться на высокочастотные, наиболее распространённые формы злокачественных опухолей, сопровождающихся высокой летальностью: колоректальный рак, рак молочной железы, рак лёгкого [43, 44].

Совершенствованию качества онкологической помощи способствует клинический аудит [45]. С целью аудита оказанных медицинских услуг и анализа соответствия их стандартам медицинской помощи по вышеперечисленным индикаторам исследуются медицинские записи, регистры и проводятся опросы медицинского персонала, пациентов [46], изучаются записи страховых организаций [47]. Во многих странах созданы регистры онкобольных на местном (госпитальном уровне) [48], популяционном, региональном [49], национальном [50] и международном уровнях [51], которые заполняются и анализируются медицинскими, социальными работниками, статистами. Минимальный набор информации в регистре обычно включает демографические характеристики пациентов, клинические характеристики опухоли, данные о проведённом лечении [52]. Медицинские центры, как правило, обязаны предоставлять информацию для измерения показателей качества. На практике может применяться конкурентная и/или ретроспективная методология сбора данных, учитываться обратная связь для коррекции процедур обработки и верификации информации [53].

Например, в Нидерландах создан Национальный регистр качества, которым управляет Национальный институт клинического аудита. Этапы организации процессинга информации в регистре включают:

- 1) меры по координации и управлению процессом;
- 2) выбор индикаторов и популяции пациентов;
- 3) отбор и включение клинических центров;
- 4) обучение аналитиков и статистов;
- 5) распространение опросников для пациентов и предоставление допуска к электронным формам анкетирования;
- 6) обеспечение клинических центров защищёнными ноутбуками;
- 7) непосредственную верификацию актуальности данных;
- 8) анализ и обработку информации;
- 9) интерпретацию и сообщение о расхождении данных;
- 10) общее заключение [53].

Для получения разносторонних оценок в электронные базы необходимо внесение результатов опроса пациентов. Такие методы помогают, в том числе, выявить причины расхождения в качестве медицинской помощи, оказываемой различными клиническими центрами.

Существуют различные опросники, позволяющие получить представление о конкретных видах медицинской деятельности, качестве жизни пациентов [54, 55]. Например, М.М. Vgønserud и соавт. [56] предложили модель оценки деятельности хирургов при лечении рака лёгкого с использованием широко распространённого опросника базовых показателей качества жизни

онкобольных (QLQ-C30) Европейской организации по изучению и лечению рака в комбинации с анализом первичных данных в медицинском регистре рака лёгкого Дании. Проводили опрос пациентов, зарегистрированных в регистре рака лёгкого Дании с октября 2013 г. по сентябрь 2015 г. Больных просили ответить на вопросы анкеты через 6 мес после хирургического лечения. В качестве индикаторов были выбраны общее состояние здоровья и ролевая функция, входящая в структурную основу показателя качества жизни, ассоциированного со здоровьем, и характеризующая способность пациента активно участвовать в повседневной жизни [57]. При анализе данных проводилась коррекция в связи с различиями в диагнозах пациентов и объёмом хирургического вмешательства. Результаты опроса коррелировали со многими клиническими характеристиками опухолевого процесса пациентов. Обнаружились статистически значимые различия в ролевой функции пациентов, получавших лечение в сравниваемых отделениях торакальной хирургии, в результате чего был рекомендован тщательный аудит медицинской деятельности [56]. Таким образом, модель контроля качества, основанная на опросе пациентов, выявляет пути совершенствования аудита и является базой для дальнейшего улучшения врачебной деятельности [56].

Оптимальной является ситуация, когда сбор пилотных данных во время аудита координируется несколькими независимыми исследователями. Это позволяет выработать единые подходы и адаптировать инструменты анализа под конкретные задачи непосредственно на этапе сбора первичных данных [35]. Например, формулировка исходных вопросов по результатам пилотного аудита может быть изменена и носить в дальнейшем более точный и стандартизированный характер. Так, вместо общего вопроса «соответствует ли первая линия химиотерапии стандартам медицинской помощи?» возможно уточнение в формуляре аудита конкретного вида терапии, стадии заболевания и стандартной оценки состояния пациента по шкале Восточной кооперативной группы по онкологии [35].

Оценку при аудите проводят, ориентируясь на конкретные виды диагностических и лечебных процедур. Например, R. Shine и соавт. [58] в рамках совершенствования системы контроля в Австралии описывают 6 индикаторов качества колоноскопии при скрининге и диагностике колоректального рака:

- степень подготовленности пациента к процедуре;
- расстояние, пройденное эндоскопом в направлении слепой кишки;
- частота выявления аденом;
- время, затраченное на обследование слизистой оболочки и диагностику неопластических изменений;
- частота осложнений;
- частота проведения колоноскопии.

Комплексная транспарентная оценка способствует принятию мер по достижению высокого стандарта качества медицинских услуг во всех специализированных центрах Австралии [58].

Внутренние стандартные операционные процедуры контроля качества, назначение ответственных лиц и исполнителей регламентируются национальными регуляторными документами.

Регулирование контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации.

Задачами контроля качества и безопасности медицинской деятельности является мониторинг соблюдения требований к медицинской деятельности, определение показателей качества деятельности медицинских организаций, соблюдения объёма, сроков и условий оказания медицинской помощи. Контроль качества проводится на различных уровнях: государственном, ведомственном и внутреннем [59].

На базе федеральных документов в субъектах РФ издаются региональные регуляторные положения и Приказы по контролю медицинской и фармацевтической деятельности, а также Приказы по совершенствованию медицинской помощи.

Дальнейшие пути совершенствования контроля качества и безопасности медицинской деятельности по профилю «онкология».

Эффективность контроля медицинской деятельности зависит от корректности и точности данных, собираемых в медицинских регистрах, совершенствования информативности изучаемых индикаторов, обязательной регистрации нежелательных эффектов терапии. В этой связи разработка опросников, стандартных операционных процедур, управленческих решений, новых индикаторов качества является приоритетной задачей дальнейшего формирования системы мониторинга качества.

Индикаторы качества в онкологии должны отражать актуальные стандарты медицинской помощи и мнения ключевых экспертов-онкологов [37, 60] и отвечать следующим первоочередным требованиям:

- 1) высокая степень надёжности;
- 2) воспроизводимость;
- 3) возможность генерализации показателей в отношении различных популяций пациентов и при различных условиях реализации стандартов помощи онкобольным.

При разработке индикаторов следует учитывать, что в онкологии деятельность врача является высокоспециализированной, когда алгоритмы лечения подбираются индивидуально в каждом случае. При этом, однако, стандарты общей эффективности онкологической помощи должны быть разработаны таким образом, чтобы свести к минимуму вариабельность в объёме и качестве медицинских услуг. Установление связи индикаторов структуры и процесса с показателями исходов в онкологии остаётся предметом дальнейших исследований, основанных на принципах доказательной медицины. Важнейшие аспекты последующей разработки индикаторов качества и безопасности в онкологии интенсивно обсуждаются в научной литературе [13, 37, 60].

Заключение

В обзоре рассмотрены актуальные вопросы оценки качества и безопасности медицинской деятельности в онкологии. Система контроля качества в онкологии должна соответствовать современным стандартам медицинской помощи, отвечать требованиям регуляторных документов, клинических рекомендаций. Особенности измерения качества в онкологии обусловлены наличием большого числа клинических характеристик заболевания, показателей исхода лечения и дополнительных индикаторов меди-

цинской деятельности персонала. Для всесторонней обработки больших массивов данных необходимо применение современных компьютеризированных систем и новых подходов к учёту специфической информации. Поскольку медицинская деятельность при оказании услуг онкологическим больным имеет свои особенности, то при сборе и процессинге информации важно привлечение специалистов с опытом обработки статистической информации в онкологии. Остаются открытыми вопросы совершенствования и стандартизации специальных индикаторов качества применительно к отдельным видам злокачественных новообразований. Это становится возможным с накоплением данных доказательной медицины и исследованием связи показателей индикаторов структуры и процесса с исходами у пациентов. По мере совершенствования способов измерения показателей медицинской деятельности требуется актуализация существующих и разработка новых внутренних стандартных операционных процедур. Внедрение новых, эффективных и специализированных методик аудита способствует улучшению качества и безопасности медицинских технологий, применяемых в системе оказания онкологической помощи.

ЛИТЕРАТУРА (п.п. 1–58, 60 см. References)

59. Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. Нормативно-правовое регулирование внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. *Менеджер здравоохранения*. 2016; (5): 38–46.

REFERENCES

- Cheung P.S. Recent advances in breast cancer treatment. *Hong Kong Med. J.* 2018; 24(1): 6–8. <https://doi.org/10.12809/hkmj175077>
- Markham M.J., Wachter K., Agarwal N., Bertagnolli M.M., Chang S.M., Dale W., et al. Clinical Cancer Advances 2020: Annual Report on Progress Against Cancer From the American Society of Clinical Oncology. *J. Clin. Oncol.* 2020; 38(10): 1081. <https://doi.org/10.1200/JCO.19.03141>
- Pucci C., Martinelli C., Ciofani G. Innovative approaches for cancer treatment: current perspectives and new challenges. *Eccancermediscience*. 2019; 13: 961. <https://doi.org/10.3332/ecancer.2019.961>
- Poskus E., Kryzauskas M., Poskus T., Mikalauskas S., Samalavicius N.E., Aliosin O., et al. Improved perioperative care is associated with improved long-term survival in colorectal cancer. *Int. J. Colorectal Dis.* 2018; 33(6): 779–85. <https://doi.org/10.1007/s00384-018-3021-y>
- Haslem D.S., Van Norman S.B., Fulde G., Knighton A.J., Belnap T., Butler A.M., et al. A Retrospective analysis of precision medicine outcomes in patients with advanced cancer reveals improved progression-free survival without increased health care costs. *J. Oncol. Pract.* 2017; 13(2): e108–19. <https://doi.org/10.1200/JOP.2016.011486>
- Moy B., Polite B.N., Halpern M.T., Stranne S.K., Winer E.P., Wollins D.S., et al. American Society of Clinical Oncology policy statement: opportunities in the patient protection and affordable care act to reduce cancer care disparities. *J. Clin. Oncol.* 2011; 29(28): 3816–24. <https://doi.org/10.1200/JCO.2011.35.8903>
- Hanson L.C., Collichio F., Bernard S.A., Wood W.A., Milowsky M., Burgess E., et al. Integrating palliative and oncology care for patients with advanced cancer: a quality improvement intervention. *J. Palliat. Med.* 2017; 20(12): 1366–71. <https://doi.org/10.1089/jpm.2017.0100>
- James T.A., Wong S.L., Carp N.Z. Measuring quality in cancer care: A critical need for clinician engagement. *Am. J. Med. Qual.* 2016; 31(5): 389–91. <https://doi.org/10.1177/10628606166639639>
- Qenam B.A., Li T., Tapia K., Brennan P.C. The roles of clinical audit and test sets in promoting the quality of breast screening: a scoping review. *Clin. Radiol.* 2020; 75(10): 794.e1–794.e6. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2020.01.015>
- Edge S.B. Quality measurement in breast cancer. *J. Surg. Oncol.* 2014; 110(5): 509–17. <https://doi.org/10.1002/jso.23760>
- Rossi C.R., Sommariva A., Bastiaannet E., Van De Velde C.J.H. Quality assurance and sustainability of cancer care: A European network is needed. *Eur. J. Surg. Oncol.* 2018; 44(4): 383–5. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2017.12.009>
- Torras M.G., Canals E., Munoz-Montplet C., Vidal A., Jurado D., Eraso A., et al. Improving quality of care and clinical outcomes for rectal cancer through clinical audits in a multicentre cancer care organisation. *Radiat. Oncol.* 2020; 15(1): 28. <https://doi.org/10.1186/s13014-020-1465-z>
- Nag N., Millar J., Davis I.D., Costello S., Duthie J.B., Mark S., et al. Development of indicators to assess quality of care for prostate cancer. *Eur. Urol. Focus.* 2018; 4(1): 57–63. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2016.01.016>
- Lund M., Trads M., Njor S.H., Erichsen R., Andersen B. Quality indicators for screening colonoscopy and colonoscopist performance and the subsequent risk of interval colorectal cancer: a systematic review. *JBI Database System Rev. Implement. Rep.* 2019; 17(11): 2265–300. <https://doi.org/10.11124/JBISRIR-2017-003927>
- Ramirez P.T. Quality indicators in cervical cancer surgery: a valiant step in the right direction. *Int. J. Gynecol. Cancer.* 2020; 30(1): 1–2. <https://doi.org/10.1136/ijgc-2019-001075>
- Van Rijssen L.B., Koerkamp B.G., Zwart M.J., Bonsing B.A., Bosscha K., van Dam R.M., et al. Nationwide prospective audit of pancreatic surgery: design, accuracy, and outcomes of the Dutch Pancreatic Cancer Audit. *H.P.B. (Oxford)*. 2017; 19(10): 919–26. <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2017.06.010>
- Nguyen M., Ng Ying Kin S., Shum E., Wann A., Tamjid B., Sahu A., et al. Anticancer therapy within the last 30 days of life: results of an audit and re-audit cycle from an Australian regional cancer centre. *BMC Palliat. Care.* 2020; 19(1): 14. <https://doi.org/10.1186/s12904-020-0517-3>
- Van Rijssen L.B., Zwart M.J., van Dieren S., de Rooij T., Bonsing B.A., Bosscha K., et al. Variation in hospital mortality after pancreatoduodenectomy is related to failure to rescue rather than major complications: a nationwide audit. *HPB (Oxford)* 2018; 20(8): 759–67. <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2018.02.640>
- Ortelli L., Spitale A., Mazzucchelli L., Bordoni A. Quality indicators of clinical cancer care for prostate cancer: a population-based study in southern Switzerland. *BMC Cancer.* 2018; 18(1): 733. <https://doi.org/10.1186/s12885-018-4604-2>
- Baxter M.A., MacDonald G., Malik J., Law A., Dahle-Smith Å., Mmekwa W., et al. Testicular cancer: improving outcomes with national quality performance indicators. *BMJ Open Qual.* 2020; 9(1). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-000726>
- Fessele K., Yendro S., Mallory G. Setting the bar: developing quality measures and education programs to define evidence-based, patient-centered, high-quality care. *Clin. J. Oncol. Nurs.* 2014; 18(Suppl.): 7–11. <https://doi.org/10.1188/14.CJON.S2.7-11>
- Numan R.C., Berge M.T., Burgers J.A., Klomp H.M., van Sandick J.W., Baas P., et al. Pre- and postoperative care for stage I-III NSCLC: Which quality of care indicators are evidence-based? *Lung Cancer.* 2016; 101: 120–8. <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2016.05.022>
- Min J.K., Cha J.M., Kwak M.S., Yoon J.Y., Jung Y., Shin J.E., et al. Quality indicators and outcome measures of endoscopy in the National Cancer Screening Program. *Yonsei Med. J.* 2019; 60(11): 1054–60. <https://doi.org/10.3349/ymj.2019.60.11.1054>
- Ponti A., Mano M.P., Tomatis M., Baiocchi D., Barca A., Berti R., et al. Audit system on Quality of breast cancer diagnosis and Treatment (QT): results of quality indicators on screen-detected lesions in Italy, 2011-2012. *Epidemiol. Prev.* 2015; 39(3 Suppl. 1): 40–7.
- ElNaggar A.C., Hade E.M., O'Malley D.M., Liang M.I., Copeland L.J., Fowler J.M., et al. Time to chemotherapy in ovarian cancer: Compliance with ovarian cancer quality indicators at a National Cancer Institute-designated Comprehensive Cancer Center. *Gynecol. Oncol.* 2018; 151(3): 501–5. <https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2018.09.014>
- Fotopoulou C., Concin N., Planchamp F., Morice P., Vergote I., du Bois A., et al. Quality indicators for advanced ovarian cancer surgery from the European Society of Gynaecological

Обзоры

- Oncology (ESGO): 2020 update. *Int. J. Gynecol. Cancer* 2020; 30(4): 436–40. <https://doi.org/10.1136/ijgc-2020-001248>
27. Claessen S.J., Francke A.L., Belarbi H.E., Pasman H.R., van der Putten M.J., Deliens L. A new set of quality indicators for palliative care: process and results of the development trajectory. *J. Pain Symptom Manage.* 2011; 42(2): 169–82. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2010.10.267>
28. Lennes I.T., Lynch T.J. Quality indicators in cancer care: development and implementation for improved health outcomes in non-small-cell lung cancer. *Clin. Lung Cancer.* 2009; 10(5): 341–6. <https://doi.org/10.3816/CLC.2009.n.046>
29. Cibula D., Planchamp F., Fischerova D., Fotopoulou C., Kohler C., Landoni F., et al. European Society of Gynaecological Oncology quality indicators for surgical treatment of cervical cancer. *Int. J. Gynecol. Cancer* 2020; 30(1): 3–14. <https://doi.org/10.1136/ijgc-2019-000878>
30. Cowpli-Bony A., Tretarre B., Marrer E., Defossez G., Daubisse-Marliac L., Coureau G., et al. Compliance with clinical guidelines for breast cancer management: A population-based study of quality-of-care indicators in France. *PLoS One.* 2019; 14(10): e0224275. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0224275>
31. Mak K.S., van Bommel A.C., Stowell C., Abraham J.L., Baker M., Baldotto C.S., et al. Defining a standard set of patient-centred outcomes for lung cancer. *Eur. Respir. J.* 2016; 48(3): 852–60. <https://doi.org/10.1183/13993003.02049-2015>
32. Tighe D., Lewis-Morris T., Freitas A. Machine learning methods applied to audit of surgical outcomes after treatment for cancer of the head and neck. *Br. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2019; 57(8): 771–7. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2019.05.026>
33. Follmann M., Schadendorf D., Kochs C., Buchberger B., Winter A., Wesselmann S. Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification. *J. Dtsch Dermatol. Ges.* 2014; 12(2): 139–47. <https://doi.org/10.1111/ddg.12238>
34. Laronga C., Gray J.E., Siegel E.M., Lee J.H., Fulp W.J., Fletcher M., et al. Florida Initiative for Quality Cancer Care: improvements in breast cancer quality indicators during a 3-year interval. *J. Am. Coll. Surg.* 2014; 219(4): 638–45e1. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2014.03.063>
35. Jazieh A., Alkaiyat M.O., Ali Y., Hashim M.A., Abdelhafiz N., Al Olayan A. Improving adherence to lung cancer guidelines: a quality improvement project that uses chart review, audit and feedback approach. *BMJ Open Qual.* 2019; 8(3): e000436. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-000436>
36. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem. Fund Q.* 1966; 44(3 Suppl.): 166–206.
37. Albert J.M., Das P. Quality assessment in oncology. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2012; 83(3): 773–81. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2011.12.079>
38. Lewis C.M., Weber R.S., Hanna E.Y. Quality of care in head and neck cancer. *Curr. Oncol. Rep.* 2011; 13(2): 120–5. <https://doi.org/10.1007/s11912-010-0146-8>
39. Francescon S., Fornasier G., Baldo P. Biosimilar oncology drugs in Europe: Regulatory and pharmacovigilance considerations. *Oncol. Ther.* 2016; 4(2): 173–82. <https://doi.org/10.1007/s40487-016-0028-9>
40. Clapes V., Rousseau V., Despas F., Montastruc J.L., Olivier P. Adverse drug reactions involving protein kinase inhibitors: A French Pharmacovigilance Database Study comparing safety in younger and older patients (≥ 75 years) with cancer. *Pharmaceut. Med.* 2019; 33(1): 21–7. <https://doi.org/10.1007/s40290-018-0259-1>
41. Beck N., Hoeijmakers F., Wiegman E.M., Smit H.J.M., Schramel F.M., Steup W.H., et al. Lessons learned from the Dutch Institute for Clinical Auditing: the Dutch model for quality assurance in lung cancer treatment. *J. Thorac. Dis.* 2018; 10(Suppl. 29): S3472–S85. <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.04.56>
42. Kueder-Pajares T., Descalzo M.A., Garcia-Doval I., Rios-Buceita L., Moreno-Ramirez D. Evaluation of structure indicators for assessing skin cancer quality of care in dermatology departments. *Actas Dermosifiliogr. (Engl. Ed.)*. 2018; 109(9): 807–12. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2018.06.004>
43. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int. J. Qual. Health Care* 2003; 15(Suppl. 1): i5–11. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzg084>
44. Siegel R.L., Miller K.D., Jemal A. Cancer statistics, 2020. *CA Cancer J. Clin.* 2020; 70(1): 7–30. <https://doi.org/10.3322/caac.21590>
45. Van Bommel A.C., Spronk P.E., Vrancken Peeters M.T., Jager A., Lobbes M., Maduro J.H., et al. Clinical auditing as an instrument for quality improvement in breast cancer care in the Netherlands: The national NABON Breast Cancer Audit. *J. Surg. Oncol.* 2017; 115(3): 243–9. <https://doi.org/10.1002/jso.24516>
46. Oswald N., Hardman J., Kerr A., Bishay E., Steyn R., Rajesh P., et al. Patients want more information after surgery: a prospective audit of satisfaction with perioperative information in lung cancer surgery. *J. Cardiothorac. Surg.* 2018; 13(1): 18. <https://doi.org/10.1186/s13019-018-0707-8>
47. Tian H., Yang W., Hu Y., Liu Z., Chen L., Lei L., et al. Estimating cancer incidence based on claims data from medical insurance systems in two areas lacking cancer registries in China. *EclinicalMedicine.* 2020; 20: 100312. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100312>
48. Okuyama A., Barclay M., Chen C., Higashi T. Impact of loss-to-follow-up on cancer survival estimates for small populations: a simulation study using Hospital-Based Cancer Registries in Japan. *BMJ Open.* 2020; 10(1): e033510. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-033510>
49. Palazzo S., Mangone L. Regional Cancer Registries as observational points for clinical pathways in oncological networks. *Recenti Prog. Med.* 2017; 108(6): 259–60. <https://doi.org/10.1701/2715.27711> (in Italian)
50. Thompson T.D., Pollack L.A., Johnson C.J., Wu X.C., Rees J.R., Hsieh M.C., et al. Breast and colorectal cancer recurrence and progression captured by five U.S. population-based registries: Findings from National Program of Cancer Registries patient-centered outcome research. *Cancer Epidemiol.* 2020; 64: 101653. <https://doi.org/10.1016/j.canep.2019.101653>
51. Dearmon B.J. International Association of Cancer Registries Conference Review 2018: Arequipa, Peru. *J. Registry Manag.* 2018; 45(4): 177–80.
52. Zachary I., Boren S.A., Simoes E., Jackson-Thompson J., Davis J.W., Hicks L. Information management in cancer registries: Evaluating the needs for cancer data collection and cancer research. *Online J. Public Health Inform.* 2015; 7(2): e213. <https://doi.org/10.5210/ajph.v7i2.5664>
53. Hoeijmakers F., Beck N., Wouters M., Prins H.A., Steup W.H. National quality registries: how to improve the quality of data? *J. Thorac. Dis.* 2018; 10(Suppl. 29): S3490–S9. <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.04.146>
54. Nartey Y., Stewart I., Khakwani A., Beattie V., Wilcock A., Woolhouse I., et al. Is the English Cancer Patient Experience Survey representative? A comparative analysis with the National Lung Cancer Audit. *Lung Cancer* 2020; 140: 27–34. <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2019.11.023>
55. Kalyani C.V., Sharma S.K., Kusum K., Lijumol K.J. Health-care-related quality of life and lived existential experiences among young adults diagnosed with cancer: A mixed-method study. *Indian J. Palliat. Care* 2020; 26(1): 19–23. https://doi.org/10.4103/IJPC.IJPC_207_18
56. Bronserud M.M., Iachina M., Green A., Groenvold M., Jakobsen E. Patient reported outcome data as performance indicators in surgically treated lung cancer patients. *Lung Cancer* 2019; 130: 143–8. <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2019.02.010>
57. Rowen D., Brazier J., Young T., Gaugris S., Craig B.M., King M.T., et al. Deriving a preference-based measure for cancer using the EORTC QLQ-C30. *Value Health* 2011; 14(5): 721–31. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.01.004>
58. Shine R., Bui A., Burgess A. Quality indicators in colonoscopy: an evolving paradigm. *ANZ J. Surg.* 2020; 90(3): 215–21. <https://doi.org/10.1111/ans.15775>
59. Piven D.V., Kitsul I.S., Ivanov I.V. Legal regulation of internal control of the quality and safety of medical activity. *Menedzher zdravookhraneniya.* 2016; (5): 38–46. (in Russian)
60. Henson L.A., Edmonds P., Johnston A., Johnson H.E., Ng Yin Ling C., Sklavounos A., et al. Population-based quality indicators for end-of-life cancer care: A systematic review. *JAMA Oncol.* 2019; 6(1): 142–50. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2019.3388>