Роль телемедицины в лечении редких заболеваний: анализ 1 года работы на примере рака анального канала

С.С. Гордеев, М.Ю. Федянин, Е.В. Глазкова, В.А. Амосова, А.В. Петровский

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России; Россия, 115478 Москва, Каширское шоссе, 24

***Контакты:** Сергей Сергеевич Гордеев s.gordeev@ronc.ru*

***Цель исследования** – анализ обращаемости и потенциальной потребности регионов в телемедицинских консультациях при лечении пациентов с диагнозом рака анального канала, а также анализ распространенных ошибок, допускаемых в процессе лечения.*

***Материалы и методы.** Проанализированы телемедицинские консультации пациентов из 3 федеральных округов за период с апреля 2019 г. по апрель 2020 г. Анализируемые параметры включали соотношение прогнозируемой потребности и количество запросов на телемедицинскую консультацию, количество врачебных ошибок у пациентов, которым ранее уже был проведен 1-й и/или последующие этапы лечения (в соответствии с действовавшими на момент лечения клиническими рекомендациями).*

***Результаты.** За год проведено 15 телемедицинских консультаций: 13 (86,7 %) – по поводу прогрессирования или осложнений заболевания, 2 (13,3 %) – для определения первичного плана лечения. Ошибки в процессе лечения допущены у 11 (84,6 %) пациентов из 13. Прогнозируемая потребность исходя из численности населения – 565 консультаций за год, прогнозируемая потребность исходя из реальной обращаемости в онкологические диспансеры – 81 консультация.*

***Выводы.** Присутствует высокое число значимых ошибок при определении плана лечения пациентов с плоскоклеточным раком анального канала. Целесообразно более широкое использование возможностей телемедицинских консультаций с федеральными центрами при определении плана первичного лечения.*

***Ключевые слова:** рак анального канала, телемедицина, химиолучевая терапия, клинические рекомендации*

***Для цитирования:** Гордеев С.С., Федянин М.Ю., Глазкова Е.В. и др. Роль телемедицины в лечении редких заболеваний: анализ 1 года работы на примере рака анального канала. Тазовая хирургия и онкология 2020;10(2):28–32.*

DOI: 10.17650/2686-9594-2020-10-2-28-32

CC BY

Role of telehealth services in the treatment of rare disease: analysis of 1 year of work on the example of anal cancer

S.S. Gordeev, M.Yu. Fedyanin, E.V. Glazkova, V.A. Amosova, A.V. Petrovskiy

N.N. Blokhin Russian Cancer Research Center, Ministry of Health of Russia; 24 Kashirskoe Shosse; Moscow 115478, Russia

***Objective:** to assess the potential need for telehealth consultations in regions for the treatment of patients diagnosed with anal cancer and to analyze the most common treatment errors.*

***Materials and methods.** We analyzed telehealth consultations provided for 3 Federal districts between April 2019 and April 2020. The following parameters were evaluated: the ratio between the predicted need for telehealth consultations and the real number of requests, the number of medical errors in patients who had already undergone first and/or subsequent treatment stages (according to relevant clinical guidelines).*

***Results.** Fifteen telehealth consultations were provided during this year: 13 of them (86.7 %) for disease progression or complications and 2 of them (13.3 %) to determine the initial treatment strategy. Treatment errors were registered in 11 out of 13 cases (84.6 %). The predicted need based on the population size was 565 consultations per year; the predicted need based on the real number of patients visited cancer clinics was 81 consultations.*

***Conclusions.** We found many significant errors in treatment regimens of patients with squamous cell anal carcinoma. Wider use of telehealth consultations with Federal centers will ensure the correct choice of the initial treatment strategy.*

***Key words:** anal cancer, telehealth, chemoradiotherapy, clinical guidelines*

***For citation:** Gordeev S.S., Fedyanin M.Yu., Glazkova E.V. et al. Role of telehealth services in the treatment of rare disease: analysis of 1 year of work on the example of anal cancer. Tazovaya Khirurgiya i Onkologiya = Pelvic Surgery and Oncology 2020;10(2):28–32. (In Russ.).*

Введение

Обеспечение доступной качественной медицинской помощи всем гражданам является одной из приоритетных задач развитого государства. Равное право граждан РФ на медицинскую помощь закреплено 41-й статьей Конституции РФ [1]. Однако существуют понятия как «горизонтального», так и «вертикального» равноправия в обеспечении здоровья [2]. Первое гарантирует одинаковую медицинскую помощь пациентам с одинаковыми нуждами. Если сконцентрироваться только на клиническом аспекте данного вопроса, то один из основных инструментов обеспечения этого права – клинические рекомендации и контроль за их соблюдением. Второе гарантирует более высокий уровень медицинской помощи пациентам с более высокими нуждами. С точки зрения практического врача, это пациенты с нестандартными клиническими ситуациями, несколькими конкурирующими или редкими заболеваниями. Лечение в подобных ситуациях может не укладываться в клинические рекомендации, требовать дополнительных ресурсов и индивидуального подхода. В то время как доля подобных случаев может быть относительно высока, способность обеспечить качественную медицинскую помощь в нестандартной ситуации является одним из индикаторов качественной работы системы здравоохранения. Решение проблемы может быть сложным даже в условиях специализированной крупной клиники. Особенностью РФ является большое количество регионов с низкой плотностью населения и плохой транспортной доступностью. При этом низкая плотность населения не означает отсутствие нестандартных клинических ситуаций для врача, но часто означает отсутствие (по объективным причинам) специалистов с высоким уровнем компетенции по определенным направлениям. Не стоит забывать и о законе инверсии медицинской помощи, который сформулировал сэр Джулиан Тудор Харт во время работы в экономически малообеспеченных и относительно отдаленных регионах Англии: доступность медицинской помощи обратно пропорциональна потребности в ней [3].

Телемедицина является одним из потенциальных инструментов повышения равноправия и доступности медицинской помощи. При сравнительно низкой затратной части, необходимой для организации отдела дистанционного консультирования, возможны обсуждение и коррекция плана обследования и лечения пациентов с любым ведущим специалистом страны. Телемедицина может способствовать и более оптимальной маршрутизации пациентов. Сложный случай не всегда требует наличия сложного оборудования и уникальных навыков специалиста на месте. Часть вопросов можно обсуждать и контролировать дистанционно, части пациентов потребуется маршрутизация в учреждения более высокого уровня (но даже в этом случае предварительное обсуждение, обследование и планирование помогут ускорить начало оказания специализированной помощи).

Хорошей моделью для оценки «вертикального» равноправия в оказании медицинской помощи являются редкие онкологические заболевания. Любые ошибки в лечении могут иметь тяжелые последствия. Редкость заболевания не всегда означает невозможность лечения на региональном уровне, но часто требует первичной консультации квалифицированного узкоспециализированного специалиста. Одним из возможных инструментов для решения подобных задач является телемедицина. В 2019 г. главный внештатный онколог Министерства здравоохранения РФ дал рекомендации в Дальневосточном, Сибирском и Уральском федеральных округах РФ по дистанционному консультированию пациентов с рядом редких онкологических заболеваний.

Цель данного **исследования** – анализ работы отдела телемедицины за 1-й год внедрения данного проекта по одному из редких заболеваний – раку анального канала.

Материалы и методы

В феврале 2019 г. в 3 федеральных округах с общим населением 37 648 342 человека [4] были даны рекомендации по дистанционному консультированию всех пациентов, обращающихся с диагнозом рака анального канала на онкологический консилиум. При дистанционных консультациях всех пациентов направляли к нескольким специалистам, в зависимости от ситуации или при необходимости междисциплинарного обсуждения.

Были проанализированы все запросы на дистанционные консультации, полученные в период с апреля 2019 г. по апрель 2020 г. Анализируемые параметры включали соотношение прогнозируемой потребности и количество запросов на телемедицинскую консультацию, количество врачебных ошибок у пациентов, которым ранее уже был проведен 1-й и/или последующие этапы лечения. Ошибки констатировались при несоответствии лечения представленному в клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России без задокументированного объяснения показаний к изменению плана лечения [5].

Прогнозируемую потребность вычисляли 2 методами:

1) экстраполируя данные по заболеваемости наиболее близкой этнической популяции, где ведется подобная статистика. Был использован усредненный показатель 1,5 на 100 тыс. населения по данным европейских стран [6];
2) на основании результатов аудитов онкологических служб анализируемых регионов, исходя из данных о числе законченных случаев госпитализации пациентов с диагнозом рака анального канала.

Результаты

За анализируемый период поступили запросы на 15 телемедицинских консультаций: 2 (13,3 %) консультации для определения тактики первичного лечения, и у 13 (86,7 %) пациентов консультации были по поводу лечения осложнений или рецидивов после ранее проведенного лечения. Среди этих 13 пациентов у 11 (84,6 %) первичное лечение было проведено со значительными нарушениями клинических рекомендаций, что с большой вероятностью могло быть причиной развившихся рецидивов и/или осложнений рака анального канала. В таблице представлены основные нарушения в процессе лечения, допущенные у этих 11 пациентов. Наиболее значимыми нарушениями плана лечения были проведение лучевой терапии (ЛТ) без химиотерапии (ХТ) митомицином или цисплатином, проведение ЛТ без ХТ фторпиримидинами, некорректная суммарная очаговая доза (СОД) ЛТ на опухоль (СОД <50 Гр; превышение СОД в пределах 6 Гр не считалось нарушением), проведение ЛТ с запланированным перерывом, отсутствие ЛТ, назначение нерекомендованной схемы ХТ, назначение ХТ при отсутствии показаний к ней, выполнение местного иссечения рака анального канала на 1-м этапе лечения (при наличии гистологического подтверждения диагноза).

Как следует из таблицы, наиболее распространенные ошибки касались проведения 1-го, наиболее значимого для пациента этапа лечения – ЛТ. У большинства пациентов не выполнялось введение 2-го химиопрепарата (митомицина или цисплатина) на фоне ЛТ, у 2 больных ЛТ проводилась без сопутствующей ХТ. Несмотря на то что мы не учитывали при анализе необходимость подбора СОД ЛТ с учетом стадии опухоли по критерию Т (что необходимо в соответствии с клиническими рекомендациями), у 5 пациентов СОД проведенной ЛТ была менее 50 Гр, что не является оптимальным даже в качестве предоперационного лечения рака прямой кишки. У 3 пациентов системная ХТ для лечения диссеминированных форм рака анального канала была назначена по аналогии с лечением рака прямой кишки с использованием схем, не рекомендованных в отношении рака анального канала. У 4 пациентов была использована индукционная и/или консолидирующая ХТ, которая ранее показала неэффективность в рамках исследований III фазы [7, 8].

Исходя из вероятной заболеваемости 1,5 случая на 100 тыс. населения, прогнозируемая потребность в телемедицинском консультировании в анализируемых регионах с общей численностью населения 37 648 342 человека составляет 565 консультаций за год. Тем не менее во время аудитов в каждом диспансере за год было выявлено только от 1 до 7 законченных случаев госпитализации пациентов с диагнозом плоскоклеточного рака анального канала (медиана – 3 случая). Всего в анализируемых регионах функционируют 27 онкологических

Ошибки в лечении пациентов с диагнозом рака анального канала
Errors in the treatment of patients diagnosed with anal cancer

Пациент Patient	ЛТ без ХТ митомицином/цисплатином RT without CT (mitomycin/cisplatin)	ЛТ без ХТ фторпиримидинами RT without CT (fluoropyrimidines)	Доза ЛТ RT dose	ЛТ с перерывом Interrupted RT	Нет ЛТ No RT	Схема ХТ CT regimen	ХТ без показаний CT with no indications	Местное иссечение на 1-м этапе Local excision at the first stage
1	1	–	1	–	–	1	–	–
2	1	1	1	1	–	–	1	–
3	1	–	–	1	–	–	–	–
4	–	–	1	1	–	–	–	–
5	–	–	–	–	1	1	1	–
6	1	–	1	1	–	–	–	–
7	–	–	–	–	–	–	–	1
8	1	–	1	1	–	–	–	–
9	1	1	–	–	–	–	1	–
10	1	–	–	–	–	1	1	–
11	1	–	–	–	–	–	–	–
Всего Total	*8*	*2*	*5*	*5*	*1*	*3*	*4*	*1*

Примечание. *ЛТ – лучевая терапия, ХТ – химиотерапия.*
Note. *RT – radiotherapy, CT – chemotherapy.*

диспансеров. На основании этих данных прогнозируемая потребность в телемедицинских консультациях составляет 81 консультацию за год.

Обсуждение

Рак анального канала – редкое онкологическое заболевание, в отношении которого не ведется статистика в РФ. Заболевание преимущественно диагностируют в локализованной или местно-распространенной форме, когда имеются возможности эффективного радикального лечения. Корректное построение врачебной тактики может обеспечить 5-летнюю выживаемость у 80–90 % пациентов с сохранением высокого качества жизни и полноценной трудоспособности [7, 9–11]. Нарушение плана лечения приводит к высокой частоте инвалидизации, повышению частоты выполнения калечащих операций и более высокой смертности. Возможность эффективного лечения в сочетании с яркими последствиями врачебных ошибок позволили нам выбрать именно это заболевание для проведения анализа.

Результаты работы отдела телемедицины по разделу редких заболеваний за 1-й год нельзя назвать успешными. Вне зависимости от метода подсчета региональные онкологические диспансеры обращаются за консультацией менее чем в 10 % случаев. При этом предварительные данные говорят о высокой обоснованности рекомендаций по обязательному консультированию всех пациентов с диагнозом рака анального канала: в 90 % случаев построение тактики лечения у пациентов было некорректным и привело к негативным результатам. Этого потенциально можно было избежать при условии повышения числа консультаций на 1-м этапе лечения. Однако подобных обращений за год было всего 2.

Нельзя исключить избирательного подхода региональных диспансеров к обращению за телемедицинскими консультациями. Возможно, высокая доля нарушений клинических рекомендаций (90 %) в проанализированных случаях объясняется тем, что именно пациенты с осложнениями и рецидивами преимущественно рассматривались в подобных обращениях. Тем не менее характер выявленных врачебных ошибок говорит о высокой вероятности их систематического повторения. Излечение рака анального канала возможно и после некорректно проведенного лечения, но вероятность стойкой ремиссии будет ниже, а число осложнений – более высоким.

Другой интересной находкой в нашей работе является явное несоответствие между прогнозируемым числом случаев рака анального канала исходя из заболеваемости и исходя из реальной практики работы диспансеров. Соотношение при грубом подсчете составляет 20,3 % (137 случаев из 675). Не существует эпидемиологических предпосылок к тому, чтобы заболеваемость раком анального канала в РФ была в 5 раз ниже, чем в Европе и США [6]. Любые возможные объяснения говорят о наличии значительной проблемы. Пациенты могут не обращаться за медицинской помощью или лечиться вне рамок онкологической службы. Лечение вне рамок онкологической службы потенциально означает еще более высокое число врачебных ошибок. Основной для рака анального канала метод лечения – химиолучевая терапия – в подавляющем большинстве регионов доступен только в онкологических диспансерах. Другие медицинские учреждения могут предложить только хирургическое лечение, что является нарушением клинических рекомендаций, а все подобные операции носят калечащий характер. Другое возможное объяснение – лечение и кодирование пациентов как страдающих раком прямой кишки. В российском регистре злокачественные новообразования прямой кишки, ректосигмоидного соединения, ануса учитывают вместе, что является фактической ошибкой, персистирующей многие годы [12]. Рак анального канала не только имеет отличные от рака прямой кишки гистологическое строение и механизмы канцерогенеза, но даже эмбриологически прямая кишка и анальный канал развиваются из различных зародышевых листков [13, 14]. Отсутствие выделения рака анального канала как отдельной нозологической единицы в национальном регистре может приводить к тому, что ряд специалистов экстраполируют принципы лечения рака прямой кишки на новообразования анального канала, что, безусловно, негативно отражается на судьбе пациентов.

Выводы

Таким образом, проведенный анализ, несмотря на малое число наблюдений, позволил выявить ряд проблем в лечении рака анального канала в РФ. Усиление контроля и повышение роли телемедицины в лечении редких заболеваний может быть одним из эффективных путей решения данной проблемы.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Борисов А. Комментарий к Конституции Российской Федерации (постатейный) с комментариями Конституционного суда РФ. Litres, 2020. [Borisov A. Comment to the Constitution of the Russian Federation (article-by-article) with comments of the Constitutional Court of the Russian Federation. Litres, 2020. (In Russ.)].
2. Raine R., Fitzpatrick R., Barratt H. et al. Challenges, solutions and future directions in the evaluation of service innovations in health care and public health. Southampton, 2016.
3. Hart J.T. The inverse care law. Lancet 1971;1(7696):405–12. DOI: 10.1016/s0140-6736(71)92410-x.
4. Суринов А., Баранов Э., Безбородова Т. Россия в цифрах. 2018: краткий статистический сборник. Росстат, 2018. [Surinov A., Baranov E., Bezborodova T. Russia in figures. 2018: brief statistical compendium. Rosstat, 2018. (In Russ.)].
5. Гордеев С.С., Мамедли З.З., Федянин М.Ю., Черных М.В. Клинические рекомендации. Плоскоклеточный рак анального канала, анального края, перианальной кожи. Ассоциация онкологов России, 2009. С. 67. Доступно по: https://oncology-association.ru/files/clinical-guidelines-2020/rak_analnogo_kanala.pdf. [Gordeev S.S., Mamedli Z.Z., Fedyanin M.Yu., Chernykh M.V. Clinical guidelines. Squamous cell carcinoma of the anal canal, anal margin, and perianal skin. Association of Russian Oncologists, 2009. P. 67. Available at: https://oncology-association.ru/files/clinical-guidelines-2020/rak_analnogo_kanala.pdf. (In Russ.)].
6. Islami F., Ferlay J., Lortet-Tieulent J. et al. International trends in anal cancer incidence rates. Int J Epidemiol 2017;46(3):924–38. DOI: 10.1093/ije/dyw276.
7. Gunderson L.L., Winter K.A., Ajani J.A. et al. Long-term update of US GI intergroup RTOG 98-11 phase III trial for anal carcinoma: survival, relapse, and colostomy failure with concurrent chemoradiation involving fluorouracil/mitomycin versus fluorouracil/cisplatin. J Clin Oncol 2012;30(35):4344–51. DOI: 10.1200/JCO.2012.43.8085.
8. James R.D., Glynne-Jones R., Meadows H.M. et al. Mitomycin or cisplatin chemoradiation with or without maintenance chemotherapy for treatment of squamous-cell carcinoma of the anus (ACT II): a randomised, phase 3, open-label, 2 × 2 factorial trial. Lancet Oncol 2013;14(6):516–24.
9. Gordeyev S.S., Rasulov A.O., Gorbounova V.A. et al. Concurrent paclitaxel, capecitabine, mitomycin C and pelvic radiation therapy for patients with squamous cell anal carcinoma. Cancer Chemother Pharmacol 2017;80(3):623–9. DOI: 10.1007/s00280-017-3408-4.
10. Arcadipane F., Franco P., Ceccarelli M. et al. Image-guided IMRT with simultaneous integrated boost as per RTOG 0529 for the treatment of anal cancer. Asia Pac J Clin Oncol 2018;14(3):217–23.
11. Mitra D., Hong T.S., Horick N. et al. Long-term outcomes and toxicities of a large cohort of anal cancer patients treated with dose-painted IMRT per RTOG 0529. Adv Radiat Oncol 2017;2(2):110–7. DOI: 10.1016/j.adro.2017.01.009.
12. Злокачественные новообразования в России в 2018 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2019. С. 250. [Malignant tumors in Russia in 2018 (incidence and mortality). Ed. by A.D. Kaprin, V.V. Starinskiy, G.V. Petrova. Moscow: P. Hertzen Moscow Oncology Research Institute – branch of the National Medical Research Radiology Center, Ministry of Health of Russia, 2019. P. 250. (In Russ.)].
13. Frisch M. On the etiology of anal squamous carcinoma. Dan Med Bull 2002;49(3):194–209.
14. Nakashima J., Zulfiqar H. Embryology, rectum and anal canal. Treasure Island: StatPearls Publishing, 2020.

ORCID авторов / ORCID of authors
С.С. Гордеев / S.S. Gordeev: https://orcid.org/0000-0002-9303-8379
М.Ю. Федянин / M.Yu. Fedyanin: https://orcid.org/0000-0001-5615-7806

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.
Financing. The study was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики
Протокол исследования одобрен комитетом по биомедицинской этике ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.
Compliance with patient rights and principles of bioethics
The study protocol was approved by the biomedical ethics committee of N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Ministry of Health of Russia.

Статья поступила: 29.05.2020. **Принята к публикации:** 02.07.2020.
Article submitted: 29.05.2020. **Accepted for publication:** 02.07.2020.