

Statystyka onkologiczna przed i po wprowadzeniu pakietu

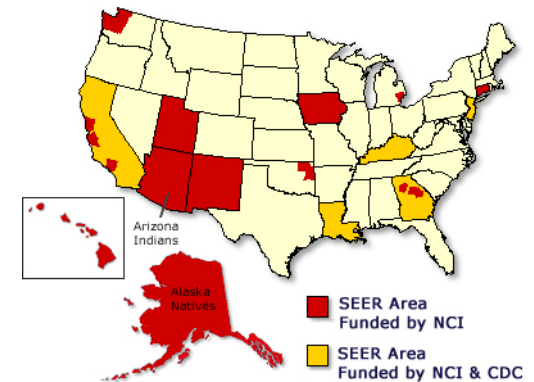
zmiana zasad zgłaszania zachorowań na nowotwory i jej wpływ
na jakość i kompletność danych, statystyki w pierwszym półroczu 2015 roku
Krajowy Rejestr Nowotworów

Dr n med. Urszula Wojciechowska



Rejestracja nowotworów na świecie (1)

- Rejestry nowotworów zaczęto tworzyć na początku XX wieku.
- Obecnie na świecie istnieje kilkaset rejestrów działających na zróżnicowanych podstawach prawnych i obejmujących wybrane populacje.
- Najczęściej cytowane dane z projektu SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results Program) obejmują dane z wybranych terenów (27 rejestrów) USA.
- W Niemczech przez wiele lat rejestracja była niemożliwa ze względu na zapisy konstytucyjne. Obecnie umożliwiono rejestrację z powodu ogromnej wagi danych pochodzących z rejestrów. Dopiero od 2009 roku rejestracja obejmuje cały obszar kraju
- W Polsce rejestr populacyjny istnieje od lat 1970.



Rejestracja nowotworów na świecie (2)

- Odsetek danych w badaniach międzynarodowych (dane z badania EUROCORE-5)
- Wysoka jakość danych pozwala na szacowanie wyników dla całej populacji kraju

Kraj	% pokrycia populacji
Austria	100%
Belgia	58%
Finlandia	100%
Francja	22%
Niemcy	61%
Włochy	36%
Hiszpania	17%
Wielka Brytania	100%
POLSKA	13%



Krajowy Rejestr Nowotworów organizacja od 2013 roku

Raporty, analizy



Portal wiedzy



Dane osobowe



Hurtownia danych
dane medyczne



Bez pracy wojewódzkich zespołów
rejestracji nowotworów dobra jakość
danych byłaby niemożliwa!



Krajowy Rejestr Nowotworów przeptyw danych

Zmiana zakresu gromadzonych danych (szerszy zakres, większa precyzja)

Przed integracją



pacjent

epizod

Obecnie



pacjent

epizod₃



Krajowy Rejestr Nowotworów

zasady i standardy zbierania danych – porównywalność danych (rekomendacje ENCR, IARC)

1. Porównywalność danych
 - a) Kodowanie – klasyfikacja ICD-10
 - b) Data rozpoznania nowotworu
 - c) Kodowanie nowotworów pierwotnych mnogich
2. Kompletność danych
3. Dokładność i precyzja danych
 - a) proporcja przypadków w rejestrze, które mają zgłoszone ważne informacje np.: kod morfologiczny, stadium zaawansowania, zgłoszenia na podstawie aktu zgonu
4. Czas od rejestracji do publikacji danych (timeliness)
 - a) Na świecie 18-24 miesięcy

Krajowy Rejestr Nowotworów

tryb zgłaszania danych

- Zgłaszanie danych na papierowych formularzach zgłoszenia i poprzez elektroniczne formularze zgłoszenia
- Kilka kart zgłoszenia na 1 pacjenta – każdy ważny fakt medyczny z procesu diagnostyki i leczenia – nie jest to jednak pełna dokumentacja medyczna
- Kompletna informacja o pacjencie budowana jest systematycznie - około 12 miesięcy od rozpoznania. Ocena, weryfikacja danych około 6 miesięcy, analiza i publikacja 6 miesięcy. Poślizg w stosunku do roku kalendarzowego – około 2 lata
- W innych rejestrach (w tym SEER) publikacja danych jest przesunięta w czasie o ten sam okres.
- Wysoka jakość danych wymaga spokoju, systematycznej pracy bez presji czasu, współpracy między pracownikami i jednostkami zgłaszającymi



Krajowy Rejestr Nowotworów (rejestr naukowy)

Cele

- Śledzenie trendów **zachorowalności** i **umieralności** na nowotwory w populacji Polski
- Gromadzenie danych o nowych zachorowaniach na nowotwory złośliwe oraz szacowanie liczby chorych żyjących z chorobą nowotworową (**chorobowość**);
- Ocena efektywności rozpoznawania i leczenia nowotworów złośliwych poprzez **analizę przeżyć**;
- Opracowanie wytycznych do strategii zwalczania chorób nowotworowych na podstawie **prognoz zachorowań**
- Monitorowanie **skuteczności** strategii ochrony zdrowia (na wszystkich poziomach: zapobiegania, badań przesiewowych, leczenia),
- Badanie związków pomiędzy chorobą a narażeniem (ekspozycją) na **czynniki zagrożenia**

Czas -> wiarygodność danych -> jakość publikacji



Era KDiLO



Krajowy Rejestr Nowotworów + KDiLO (1)

- Wprowadzenie konieczności wpisania numeru KZNZ do karty DiLO spowodowało ogromne zmiany organizacyjne i jakościowe w pracy rejestrów.
- Rejestr naukowy stał się z dnia na dzień rejestrem administracyjnym, poza onkologami KZNZ zaczęli wypełniać lekarze z ośrodków diagnostycznych, AOS i innych.
- Większość lekarzy została zmuszona do wypełniania KZNZ bez przeszkolenia = bez znajomości zasad i standardów wypełnianiania KZNZ.



Krajowy Rejestr Nowotworów + KDiLO (2)

- Możliwości techniczne i kadrowe rejestru są niewystarczające do obsługi 12 tysięcy użytkowników – system budowany był dla około 2000 użytkowników (onkologów i pracowników technicznych). Nadmierne obciążenie systemu powoduje, że działa bardzo powoli oraz występują liczne przerwy w pracy systemu.
- KRN nie ma dostatecznej kadry obsługującej system oraz nie posiada systemu *Hotline* potrzebnego przy obsłudze takiej liczby użytkowników.

Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO

Efekty

- Presja czasu – lekarze zmuszeni szybko uzyskać numer KZNZ wypełniają kartę pobieżnie, wpisując minimalną ilość informacji jedynie w celu uzyskania numeru.
- Większość lekarzy nie przeczytała instrukcji użytkownika systemu wywieszanej na stronie KRN (<http://onkologia.org.pl/instrukcja-dla-lekarza/>), co pociąga za sobą liczne błędy w kartach zgłoszenia.
- W efekcie jakość informacji w kartach zgłoszenia znacząco się pogorszyła.
- KRN nie ma pewności, czy będzie możliwe uzupełnienie niezgłoszonych danych.
- Pracownicy jednostek wojewódzkich przerwali wprowadzanie danych z innych lat i zostali zmuszeni do obsługi kart z 2015 roku.



Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO

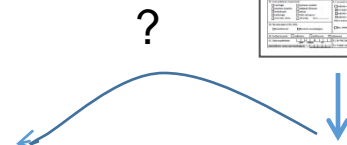
weryfikacja danych

(kiedy zachorował pacjent?)



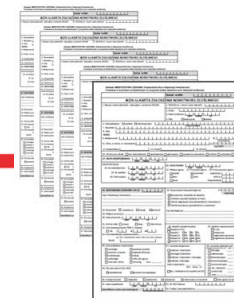
Luka w weryfikacji danych:

2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
~100%	~100%	~100%	~100%	~100%	~100%	~100%	~100%	~80%	~43%	??



Okres „zakończony” statystycznie
Wysoka kompletność danych – wprowadzone wszystkie karty przystane do rejestrów

Karty na bieżąco wprowadzane



Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO status KZNZ

- Wprowadzanie KZNZ to proces wymagający kontroli.
- Lekarz wypełniający KZNZ może wypełnić ją częściowo i nie wysyłać do rejestru czekając na pozostałe dane – status „szkic” (przypisanie numeru)
- Karta wypełniona wysłana do rejestru – status „wysłana do KRN”
- Karta weryfikowana przez pracownika KRN – status „analizowana” lub „zaakceptowana”
- Karta z błędami może być zwrócona do korekty – status „do korekty”
- Karta poprawiona przez lekarza – status „skorygowana”
- Do statystyki/raportowania włącza się tylko karty „zaakceptowane”, „skorygowane”



Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO kompletność danych?

- Liczba kart wprowadzonych do bazy KRN w 2015 – **281,305**
 - W tym przez lekarzy w ramach DILO **72,994**
- Liczba kart wprowadzonych w 2015 z datą rozpoznania w 2015 roku (nowe przypadki) – **62,981**
 - W tym przez lekarzy w ramach KDiLO około **61 tysięcy**
- Liczba nowych zachorowań (przypadków) w 2015 roku – **19,004** (ważnych KZNZ)
- Reszta przypadków zachorowań jest niepoprawnie zarejestrowanych w KRN
 - Karty „szkice”
 - Karty „do korekty”
- **Czy wszyscy lekarze zgłaszają dane do KRN w ramach KDiLO?**

Karty zgłoszone przez
lekarzy w ramach DILO
od 1 stycznia 2015

Skorygowany	3105
Zaakceptowany	4429
Anulowany	4207
Do korekty	362
Analizowany	25352
Wysłany do KRN	20444
Szkiec	15095
OGÓŁEM	72994



Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO jakość danych

- Liczba kart na 1 pacjenta – 1,2 (powinny być średnio 3 karty aby zapewnić wysoką jakość danych – czas?).
- W kartach o statusie „szkic” 2836 nie ma wpisanego kodu ICD (numer w KRN?).

Liczba kart/pacjenta

1	51792
2	7458
3	1316
4	292
5	85
6	23
7	12
8	4
9	2
11	2



Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO jakość danych (1)

- Odsetek potwierdzeń histopatologicznych w kartach zgłoszonych w 2015 roku – **42%**.
- W 2012 roku zgłoszono do rejestru blisko 85% przypadków z określonym typem morfologicznym.
- Odsetek przypadków ze zgłoszonym stadium zaawansowania:
 - ✓ **6%** poprawnie wpisany kod TNM
 - ✓ 53% przypadków – brak danych
 - ✓ 42% kod TNM błędny (np.: XXX, 0X, 000, XX, 00)
- Liczba kart mających wpisane wyłącznie kod ICD-10 – blisko 15 tysięcy (**20%** wszystkich kart)



Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO jakość danych (2)

Dane pacjenta **Rozpoznanie** Numer karty: RW_458

Rozpoznanie kliniczne

25. Kod ICD-10
C20 - Nowotwór złośliwy odbytnicy

Rozpoznanie histopatologiczne

26. Status badania

27. Kod histopatologiczny

28. Nowotwór
 Pojedynczy Mnogi Przerzut

29. Miejsce przerzutu

30. Data wykrycia

31. Strona ciała
 Nie dotyczy Lewa Prawa Obie strony

40. Rodzaj leczenia

32. Kod zaawansowania TNM TIS
T N M

34. Stopień

35. Stadium zaawansowania

Klasyfikacja Astlera-Collera

36. Inne podstawy rozpoznania

<input type="checkbox"/> Cytologia	<input type="checkbox"/> Operacja wywiad.
<input type="checkbox"/> Markery nowotw.	<input type="checkbox"/> Badanie kliniczne
<input type="checkbox"/> Endoskopia	<input type="checkbox"/> Sekcja
<input type="checkbox"/> Radiologia	<input type="checkbox"/> Tylko akt zgonu
<input type="checkbox"/> Inne badanie obrazowe	<input type="checkbox"/> Skrining

tura

37/38. Leczenie

<input type="checkbox"/> Chirurgia	
<input type="checkbox"/> Radioterapia	
<input type="checkbox"/> Chemioterapia	
<input type="checkbox"/> Hormonoterapia	
<input type="checkbox"/> Immunoterapia	
<input type="checkbox"/> Terapia celowana	
<input type="checkbox"/> Przeszczep	
<input type="checkbox"/> Inne	

Komentarz

41. Data wypełnienia
2012-06-04

42. Nr PWZ

Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO weryfikacja danych - pytania

- Kto zgłosi resztę danych?
- Kiedy to nastąpi?
- Gdzie pracownicy rejestrów mają poszukiwać danych?
- Lekarze często udostępniają swoje konta innym osobom pracującym w szpitalu, żeby wprowadzały dane w ich imieniu odciążając ich od tej uciążliwej czynności. Czy dane zgłoszone przez przypadkowe osoby są poprawne? (są logicznie i merytorycznie poprawne ale czy są prawdziwe?)



Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO

bilans zysków i strat (1)

STRATY

- Spowolnienie systemu KRN.
- Pogorszenie jakości danych.
- Nieokreśloną kompletność danych (nie wszystkie jednostki zawarły umowy z NFZ na realizację świadczeń w ramach DILO)
- Nieokreślona wiarygodność danych.
- Brak źródeł finansowania dodatkowych funkcjonalności systemu KRN narzuconych przez DILO.

Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO bilans zysków i strat (2)

STRATY

- Zagrożenie poufności danych.
- Utrata przez KRN dobrego imienia.
- KZNZ postrzegana jako kolejny, bezsensowny obowiązek administracyjny.
- Lekarz musi niemal jednocześnie dwukrotnie wprowadzić te same dane (do DiLO i KRN) – kiedy ma leczyć pacjentów?
- Dane z DiLO są zbierane, ale nie są gromadzone
- W dobie informatyzacji państwa wprowadzono papierowy 7-stronicowy dokument (właśnie wdrażane jest IKP)

Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO

bilans zysków i strat (3)

ZYSKI

- Wzrosła liczba kart zgłaszanych elektronicznie.
- Zgłaszanie nowych przypadków w czasie rzeczywistym

Czy to zysk dla rejestru? Czy pośpiech jest potrzebne w procesie gromadzenia i przetwarzania danych do celów naukowych i statystycznych?

Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO potrzeby finansowe

- Gwałtownie wzrosły potrzeby finansowe KRN
- Mimo poszukiwań nie znaleziono źródeł finansowania funkcjonowania systemu KRN w rozszerzonej formie (rozbudowa systemu i utrzymanie i obsługa środowiska technicznego, rozbudowa zespołu KRN).



Krajowy Rejestr Nowotworów -> KDiLO wnioski

- Włączenie KZNZ do KDiLO nie spełniło oczekiwań ustawodawców.
- Wypełnianie KZNZ w związku ze zgłaszaniem KDiLO jest uciążliwą i niepotrzebną czynnością dla lekarzy.
- Nie wszystkie przypadki są zgłaszane przez lekarzy – są metody „obejścia” konieczności wpisania numeru KZNZ do KDiLO.
- Decyzja wiązania KRN z KDiLO została podjęta bez analizy konsekwencji finansowych, organizacyjnych i technicznych dla rejestru.
- Przygotowywane są nowe rozwiązania w organizacji zgłaszania danych w ramach KDiLO przez MZ i NFZ. Jakie będą?
- Jakość i kompletność danych o zachorowaniach na nowotwory złośliwe w Polsce w 2015 roku jest zdecydowanie niższa od oczekiwanej.



Dziękuję za uwagę