

## Cesta k predikcím počtu léčených onkologických pacientů v ČR z populačních a klinických dat.

Dušek L.<sup>1</sup>, Pavlík T.<sup>1</sup>, Koptíková J.<sup>1</sup>, Mužík J.<sup>1</sup>, Gelnarová E.<sup>1</sup>, Abrahámová J.<sup>2</sup>, Vyzula R.<sup>3</sup>, Fínek J.<sup>4</sup>, Hajdúch M.<sup>5</sup>, Vorlíček J.<sup>1</sup>

1) *Lékařská fakulta MU, Brno*

2) *Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha*

3) *Masarykův onkologický ústav, Brno*

4) *Fakultní nemocnice, Plzeň*

5) *Fakultní nemocnice, Olomouc*

### Souhrn a cíle projektu

Příspěvek sumarizuje analýzy dostupných populačních dat ČR s cílem odhadnout incidenci a prevalenci onkologických pacientů pro rok 2008 a další období. Dále je představena metodika zajišťující predikci počtu pacientů, kteří v daném roce pravděpodobně absolvují protinádorovou terapii. Odhady respektují věk pacienta a pokročilost onkologického onemocnění, a jsou provedeny s ohledem na měnící se demografické parametry populace. Epidemiologické odhady jsou korigovány pomocí modelů přežití. Zvláštní pozornost je věnována nově diagnostikovaným onemocněním a dále relapsům a progresím dříve diagnostikovaných onemocnění. Základem jsou epidemiologická data (Národní onkologický registr ČR, viz též [www.svod.cz](http://www.svod.cz)), demografická data ČR a data klinických registrů. Odhady slouží k hodnocení populační zátěže, k analýze rizik a k optimalizaci ekonomických nákladů souvisejících s péčí o onkologické pacienty. Odhadnuté počty léčených pacientů dále slouží k posuzování nákladů pro jednotlivé modality protinádorové terapie. Populační hodnoty jsou upřesňovány a lokalizovány pro podmínky regionů ČR.

### Zdrojová data a definice referenčního souboru

Do analýz vstupují pouze validní data, oficiálně získaná od zákonem určených správců. Data jsou vždy anonymizována, tedy bez přímých i nepřímých identifikátorů pacienta:

- **Národní onkologický registr ČR** (správce a poskytovatel dat: ÚZIS ČR). Epidemiologická databáze o zhoubných nádorech s více než 1,4 mil. záznamů od roku 1977. Časově aktuálnější referenční soubor dat definovaný pro období 1995 – 2004 zahrnuje záznamy od více než 495 000 pacientů.
- **Demografická data ČR a registr zemřelých** (správce a poskytovatel dat: ČSÚ ČR) tvoří nepostradatelnou informační základnu pro prediktivní hodnocení epidemiologických dat. Pomocí těchto dat korigujeme věkově standardizované modely přežití.
- **Expertní odhady** hodnot, které není možné z populačních dat věrohodně získat: pravděpodobnost diseminovaných relapsů u různých stadií onemocnění v různou dobu od ukončení primární terapie a pravděpodobnost absolvování různých linií léčby u metastatických onemocnění.

Chceme-li definovat populační rámec pro hodnocení výsledků a nákladů péče, musíme z populačních registrů čerpat údaje s jistým omezením. Data musí být aktuální a musí reflektovat současnou situaci ve zdravotnictví. Zásadní jsou záznamy pacientů, kteří skutečně prošli zdravotnickým zařízením a byli léčeni. Počty pacientů diagnostikovaných např. při pitvě sice mají epidemiologický význam, ale hodnocení nákladů nijak neovlivňují.

Této analýze jsme podrobili Národní onkologický registr ČR a rozsah analyzovaných dat jsme omezili na období 1995-2004, kdy můžeme pracovat s validními záznamy podle novějších verzí klasifikace TNM (Obr. 1). Velmi podstatné je vyčlenění záznamů o pacientech s nedokončenou diagnostikou v důsledku odmítnutí léčby, komplikací nebo časného úmrtí, neboť tyto zázna-

**INFORMAČNÍ SYSTÉMY V ONKOLOGII**

Výsledky predikce po vybran onkologick diagn zy (poslední dostupná data jsou známa k 31.12.2005)

**1) Predikce incidence a prevalence v roce 2008**

INCIDENCE v r. 2008	Prediktivn odhaly incidence v roce 2008						Prediktivn odhaly celkov prevalence v roce 2008					
	Stadium I	Stadium II	Stadium III	Stadium IV	* Klinick stadium nezn mo	CELKEM	Stadium I	Stadium II	Stadium III	Stadium IV	** Klinick stadium nezn mo	CELKEM
Karcinom prsu (C50) - ženy	2773	1959	456	427	456	6071	21425	23278	4915	2723	3301	55642
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	1147	1912	1691	1703	1015	7468	12040	12405	7568	5254	4733	42000
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 - NSCLC)	325	231	883	1288	677	3404	1990	773	1792	2231	1326	8112
Renální karcinom (C64 - RCC)	1160	312	175	209	205	2061	7318	4675	2002	1100	2251	17346

\* Stadium neznámo z objektivních důvodů (nemocní neléčení pro kontraindikace onkologické léčby, pro odmítnutí léčby, diagnóza stanovena náhodně pitvou)  
 \*\* Skupina pacientů bez známého klinického stadia (predikovaná časná úmrtí do 30ti dnů od diagnózy u pokročilého onemocnění, dále nemocní neléčení pro kontraindikace onkologické léčby nebo pro odmítnutí léčby). Tyto záznamy nebyly z objektivních důvodů dále zahrnuty do kalkulace nákladů.

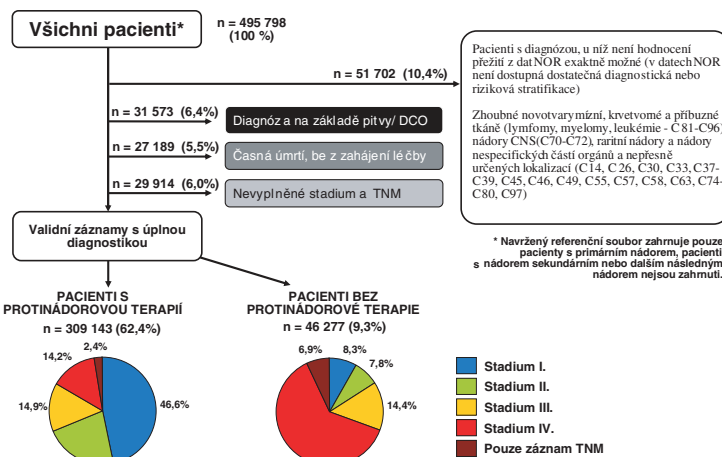
**2) Souhrnný odhad počtu pacientů léčených v roce 2008 protinádorovou terapií**

Karcinom prsu (C50) - ženy	Nově diagnostikovaní pacienti				Pacienti potenciálně léčení s pokročilým onemocněním			Potenciálně léčení CELKEM
	Stadium I	Stadium II	Stadium III	Klinické stadium I – III celkem	Nově diagnostikovaní pacienti ve stadiu IV	Diseminované relapsy a progresse u pacientů diagnostikovaných v předchozích letech	Pokročilá stadia celkem	
Karcinom prsu (C50) - ženy	2773	1959	456	5188	427	1359	1786	6974
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	1147	1912	1691	4750	1703	2059	3762	8512
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 - NSCLC)	325	231	883	1439	1288	584	1872	3311
Renální karcinom (C64 - RCC)	1160	312	175	1647	209	379	588	2235

my by zkreslovaly analýzy o nákladech na protinádorovou terapii. Ve shodě s literaturou byla použita hraniční časné úmrtí do 1 měsíce od diagnózy.

Výsledkem auditu dostupných populačních dat je tedy referenční soubor kvalitních a věrohodných záznamů, které zachycují léčbu a výsledky léčby u pacientů s řádně dokončenou diagnostikou. Jak dokumentuje obr. 1, i následná separace protinádorově léčených a neléčených pacientů ještě stále poskytuje dostatečně velký vzorek pro analýzy.

**Obrázek 1.** Navržená cesta k referenčnímu souboru populačních dat pro hodnocení výsledků a nákladů péče (Národní onkologický registr ČR, 1995–2004)



**Stručný metodický popis provedených výpočtů**

- 1. Odhady incidence a mortality.** Odhady byly provedeny jednak pro celková data a jednak odděleně pro klinická stadia. Metodika vychází z epidemiologických trendů za známé období a koriguje je s ohledem na pravděpodobné demografické změny populace. Byl použit Poissonův regresní model s odhady doplněnými intervaly spolehlivosti.
- 2. Odhad prevalence pacientů se zhoubnými nádory.** Metodicky komplikovaný výpočet, neboť prospektivní odhad prevalence musí počítat s odhadem počtu nově diagnostikovaných pacientů s daném roce a s pravděpodobností x-letého přežití u pacientů diagnostikovaných v předchozích letech. Jde tedy o vícesložkový odhad, který kombinuje regresní odhady incidence a analýzy x-letého přežití.
- 3. Odhad prevalence pacientů s protinádorovou terapií.** Statistická metodika je stejná jako u odhadu celkové prevalence (bod 2 výše), hodnoty ale musí být korigovány na základě dalších klinických údajů: určité procento nově diagnostikovaných pacientů nebude v daném roce léčeno z důvodu pokročilosti onemocnění, komplikací, vysokého věku, odmítnutí léčby nebo časného úmrtí; pouze určitá část pacientů léčených v minulých letech přežije do hodnoceného roku a dále pouze určitá část z nich prodělá relaps nebo progresi onemocnění, a je tedy v daném roce opět protinádorově léčena.

**INFORMAČNÍ SYSTÉMY V ONKOLOGII**

4. **Odhad x-letého přežitá onkologicky nemocných pacientů.** Velmi podstatný údaj, nezbytný pro odhad počtu žijících pacientů, primárně diagnostikovaných a léčených v předchozím období. Rozsah dat NOR sbíraných od roku 1977 poskytuje dostatečný časový rámec pro věrohodné modelování přežití.
5. **Odhad četnosti (pravděpodobnosti) relapsu nebo progresse nádorového onemocnění v daném roce.** Velmi podstatný parametr, nezbytný pro odhad počtu pacientů léčených pro relaps nebo progresi základního onemocnění. Při konstrukci těchto odhadů byla využita data o mortalitě na zhoubné nádory z NOR a z registru zemřelých. (přesné datum a příčina úmrtí). Ze záznamů o smrti pacienta z důvodu základního onkologického onemocnění lze odvodit vývoj četnosti relapsů v čase. Jelikož právě tyto „poslední“ relapsy nebo progresse vedou vysoce pravděpodobně k diseminovanému onemocnění, jde o odhad relevantní právě pro hodnocení nejnákladnější fáze terapie. Populační odhady byly nezávisle ověřeny pomocí odhadů provedených skupinou klinických expertů.