

Üleriigiline teostatavusuuring kopsuvähiga patsientide raviteekonna andmete koondamiseks on lõppenud

Kersti Oselin¹, Jana Jaal^{2,3}, Marika Tammaru⁴, Elen Vettus⁴, Andre Koit⁵, Tanel Laisaar^{6,7}

¹ Põhja-Eesti Regionaalhaigla,
² TÜ Kliinikumi hematoloogia-onkoloogia kliinik,
³ Tartu Ülikooli hematoloogia-onkoloogia kliinik,
⁴ Ida-Tallinna Keskhaigla,
⁵ Roche Eesti OÜ,
⁶ TÜ Kliinikumi kopsukliinik,
⁷ Tartu Ülikooli kopsukliinik

Septembris 2022 jõudis lõpule kaks aastat kestnud üleriigiline kopsuvähi andmete koondamise teostatavusuuring. Saadud tulemused on vormistatud raportiks, mida esitleti Sotsiaalministeeriumis 12. mail 2023.

Uuringule panid aluse Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Tartu Ülikooli Kliinikum, Ida-Tallinna Keskhaigla, Tervisekassa, Sotsiaalministeerium ning Roche Eesti. Osapooled leidsid koostööprojekti ühe alusena, et Eestis ei olnud 2020. aastal võimalik saada riiklike registrite või erinevate andmekogude alusel terviklikku, struktuurset, ajakohast ning usaldusväärset ülevaadet kopsuvähiga patsiendi terviklikust raviteekonnast, mis hõlmaks diagnoosimist, ravi, haiguse kulgu ja ka raviotsuse mõju patsiendi elukvaliteedile. Toodud kitsaskohtade väljaselgitamiseks ja lahenduse leidmiseks kutsuti kokku viidatud organisatsioonide esindajatest koosnev uuringumeeskond.

Uuringumeeskond leidis, et soovitud funktsionaalsuse ja ulatusega andmekogude loomise eeletapina on vaja läbi viia teostatavusuuring.

Kopsuvähk on sage vähivorm, mille korral on elulemus madal ning mille diagnoosimisel kasutatakse mitmeid pilt-, morfoloogilise ja molekulaarse diagnostika meetodeid ning erinevaid raviviise. Kopsuvähipatsientide diagnostika ja raviotsused langetatakse kolmes onkoloogilist teenust pakkuvas haiglas, samas puutuvad nende patsientidega kokku erinevad tervishoiutasandid (sh perearst, erinevad eriarstid, järelravi, hospits) üle Eesti. Eelmainitud põhjustel pidas uuringumeeskond kopsuvähki sobivaks diagnoosiks teostatavusuuringu läbiviimisel.

Projekti „Kopsuvähiga patsientide andmete koondamine Tartu Ülikooli Kliinikumi, Põhja-Eesti Regionaalhaigla ja Ida-Tallinna Keskhaigla andmebaasidest: teostatavusuuring“ eesmärk oli kaardistada meditsiinandmete olemasolu, täielikkust ja kättesaadavust ning samuti meeskonnatööd või ressursse, mis on vajalikud alusandmete täiendavaks struktureerimiseks eraldiseisvasse andmebaasi.

Teostatavusuuringu oluliseks eelduseks oli uuringu käigus kogutavate andmete hulga ja konkreetse andmestiku struktuuri kindlaksmääramine. Esmalt tutvuti rahvusvaheliste kopsuvähiaandmestike sisuga. Tuvastati, et tuntuimad andmestike struktuurid olid ICHOMi (International Consortium for Health Outcomes Measurement) *Set of Patient-Centered Outcome Measures for Lung Cancer* (versioon 2.3.1, ülevaadatud 10.04.2017) ning American Society of Clinical Oncology (ASCO) väljaantud mCODE, kuid uuringumeeskond ei pidanud neid sobivaks, et kirjeldada kopsuvähiga patsiendi raviteekonda piisava detailsusega. Tulenevalt sellest otsustati projekti alguses välja arendada uus kopsuvähipatsiendi raviteekonda kajastava andmestiku struktuur, mille alusel saaks võimalikult täpselt kirjeldada kõiki diagnostika- ning ravietape.

Erialaekspertide vahel toimunud arutelu põhjal koguti uuringu käigus andmeid kogu kopsuvähipatsiendi teekonna ulatuses. Kogutud andmed jaotati diagnostiliste tegevuste või ravietaappide põhjal loogilistesse rühmadesse ning vormistati andmekaartideks. Andmeid oli võimalik sisestada eeldefineeritud väärtusena, kuupäevana või vabatekstina. Kokku moodustati 24 andmekaart, mille nimekiri on esitatud tabelis 1.

Väljatöötamise käigus aktsepteeriti, et planeeritud andmestiku struktuur saab olema pigem detailne, kuna uuringumeeskonna eesmärk oli tuvastada, kas ja millises ulatuses on huvipakkuv informatsioon haigla infosüsteemides rutiinselt kajastatud.

Uuringusse kaasati prospektiivselt kõik esmase kopsuvähi diagnoosiga patsiendid, kelle haigusjuhtu käsitleti projektis osaleva haigla onkoloogilises konsiiliumis. Uuringusse kaasati uusi patsiente ajavahemikul 01.09.2020–30.08.2021 ning sellele järgnes aastane jälgimisperiood 01.09.2021–30.08.2022. Kokku kaasati uuringusse 711 unikaalset patsienti (regionaalhaiglast 411, kliinikumist 255, Ida-Tallinna Keskhaiglast (ITK) 51; sh 6 patsienti kattus erinevates haiglates). Andmete keskseks kogumiseks kasutati ühtset platvormi REDCap (*Research Electronic Data Capture*) (vt joonis 1), andmebaasi loomisel ja haldamisel pakkus tehnilist tuge Tartu Ülikooli kliiniliste uuringute keskus.

Projektis ei kasutatud automaatset andmete koondamise võimalust kahe peamise aspekti tõttu. Esiteks on suur hulk raviteekonda puudutavast infost haigusloos vabatekstina, mis allub automaatsele analüüsile halvasti, ning teisalt ei oleks automaatsete süsteemide planeerimine ning ehitamine olnud vajalik teostatavusuuringu eesmärkide täitmiseks.

Uuringu tarbeks ei muudetud viisi, kuidas ravimeeskond patsiendi raviandmeid rutiinselt kasutatavates infosüsteemides kajastab ning andmete koondamine keskse REDCap-i andmebaasi toimus üksnes rutiinse ravitöö käigus kogutud andmete põhjal. Kolmes osalenud haiglas oli kasutusel kolm erinevat viisi andmete ülekandmiseks platvormile REDCap. ITKs sisestas andmeid REDCap-i andmebaasi onkoloog, kliinikumis kopsuvähi ravimeeskonda kuuluv õde ning regionaalhaiglas oli kasutusel kombineeritud mudel, kus uuringusse sobivad patsiendid valis välja onkoloog ning andmeid sisestasid eelmääratud kategooriate alusel mitmed ravimeeskonda kuuluvad õed.

Erinevad andmete sisestamise viisid andsid uuringumeeskonnale võimaluse selgitada taoliste rakendusjuhtude erisusi ning kitsaskohti. Selleks viidi iga haigla andmesisestajatega enne jälgimisperioodi lõppemist läbi fookusintervjuud. Intervjuudes viitasid andmesisestajad üheselt kitsaskohtadele, mis lähtusid kaasatud

Tabel 1. Uuringu andmebaasi patsiendiandmete sisestamiseks kasutatud andmekaadid (tärniga tähistamata kaarte sai patsiendil kasutada korduvalt)

Nr	Andmekaadid nimetus
1	Isikuandmed*
2	Diagnostika
3	Bronhoskoopia
4	Radioloogia: kompuutertomograafia
5	Radioloogia: magnetresonants-tomograafia
6	Radioloogia: positronemissioontomograafia ja kompuutertomograafia
7	Radioloogia: muu
8	Morfoloogiline diagnostika
9	Molekulaarne diagnostika
10	TNM-staadium
11	Funktsionaalne
12	Patsiendi seisund ja kaasuvad haigused
13	Konsiilium
14	Algkolde kirurgiline ravi
15	Metastaasi kirurgiline ravi
16	Süsteemravi kuur
17	Kiiritusravi kuur
18	Radiokemoterapia
19	Kliiniline uuring
20	Järelkontroll
21	Retsidiiv/progressioon
22	Elukvaliteet
23	Lisainfo
24	Surm*

patsientide suurest arvust ning sellest tulenevast suurest töökoormusest. Samuti toodi välja keerukus defineerimisega, mis tekkis olukordades, kus andmete sisestamise eel oli võimalik erinev tõlgendamine. Näiteks ei olnud patsiendi kopsuvähiga seonduva raviteekonna alguspunkti lihtne üheselt määrata, kuna puudusid selged definitioonid, kokkulepped ning suunised. Samaväärne olukord esines sagedasti ka retsidiivi/progressiooni kaardil kuupäevade täitmise korral. Mõlema situatsiooni tulemusena võis andmetesse tekkida tühimik või viga ning seeläbi võivad olla kuupäevapõhised arvutused ebatõesed või halvasti võrreldavad. Esines olukordi, kus andmeid sisestaval õel ei olnud ligipääsuõigusi vajalikule alusinfole, info oli tõlgendatav mitmeti või ei olnud



Joonis 1. Patsiendi andmete liikumine uuringus. Andmete salvestamiseks ja analüüsiks kasutati Tartu Ülikooli arvutiteaduste instituudi serverisse installeeritud platvormi REDCap andmebaasi.

andmesisetajal piisavaid teadmisi alusinfo mõistmiseks.

Teostatavusuuringu formaadist lähtuvalt keskenduti ka andmete koondamisel tekkivate korduvate vigade tuvastamisele. Peamised andmekvaliteeti kahjustavad vead jagunesid viide suuremasse kategooriasse: kuupäevade sisestamine, vabatekstiväljade kasutamine, arvude kasutamine, korduvad sisestused ning tühjad väljad. Korduvate kannete korral esines olukordi, kus ühele patsiendile oli sisestatud korduvalt identse sisuga andmeid või esines süsteemis rohkem kui üks sama isikukoodiga isik. Viimast põhjustas olukord, kus sama patsient liikus erinevate raviasutuste vahel ja see omakorda viis korduvate kanneteni. Intervjuudest andmesisetajatega tuli eraldi esile ka tühjade kannete olulisus (s.t tühjad on kas terved andmekaadid või mõned üksikud väljad andmekaadil), kuna andmesisetaja ei pruukinud mõista haigla infosüsteemis olevat alusinfot ning jättis seeläbi info REDCap-i andmebaasi kandmata. Tulemuseks on tühjad väljad, mis analüüsil võivad ekslikult viidata teostamata kliinilistele tegevustele.

Tehnilise analüüsi kõrval võeti REDCap-isse kogutud andmete kvaliteedi hindamiseks kasutusele ka välistes andmekogudes olev info. Selleks võrreldi morfoloogilise diagnoosi olemasolu REDCap-is ning vähiregistris, kasutades vähiregistris võrdlusena 2020. aasta kohta käivaid andmeid. Teostatavusuuringus leitud morfoloogilise kinnitusega patsientide osakaal (85,7%) osutus võrreldavaks samaväärse andmestikuga vähiregistris (83,2%). Samuti võrreldi uuringsusse kaasatud patsientide koguarvu samal

perioodil Tervisekassa andmetel esmase kopsuvähidiagnoosi saanute arvuga, analüüsi uuringuandmete olemasolu seitsmes ravietaapis ning töötati välja graafiline viis ravietaappide ajalise ja proportsionaalse kulgemise kuvamiseks.

Analüüsides nii algse andmestiku struktuuri loomise etappe, kogu andmekogumise protsessi kui ka saadud andmete kvaliteeti, töi uuringumeeskond lõppraportis välja rea tehnilisi meetmeid, mis järgmiste uuringute käigus andmete kogumist lihtsustaks või nende kvaliteeti oluliselt parandaks.

Võttes arvesse projekti käigus tekkinud praktilist kogemust, kogutud andmete kvaliteeti ning andmete analüüsil rakendatud meetodikat, on uuringumeeskonnal plaanis koostada rakendusliku andmestiku struktuur. Selleks on korrastatud teostatavusuuringus kasutatud väga detailse andmestiku struktuur ning keskseks on võetud meditsiiniliste andmete ühekordse sisestamise põhimõte.

Nimetatud andmestikus on kolm kliinilise tegevuse fakti (ravi katkemine, järelkontrolli tulemus, progressioon), mille sisu ei ole praegu üheselt mõistetavalt raviandmetes eraldi välja toodud, kuid mille defineerimine raviotsuse käigus on siiski vajalik. Kõik kolm fakti aitavad hinnata patsiendi raviteekonna kulgemist.

Uuringumeeskond seadis projekti üheks lisaeesmärgiks saada esmane praktiline kogemus patsientidelt struktureeritud tagasiside kogumisel (*Patient Reported Outcome Measures* – PROMs). Projekti fookuses olnud meditsiinilised andmed kirjeldavad küll patsiendile teostatud sekkumisi, kuid patsiendipoolne tagasiside aitab

tulevikus järjest rohkem hinnata meditsiiniliste tegevuste mõju patsiendi elukvaliteedi muutusele. Patsiendi tagasiside kogumiseks ja elukvaliteedi hindamiseks kasutati Kaiku Health'i tarkvara.

Uuringut finantseeriti biotehnoloogia-ettevõtte Roche rahvusvahelise algatuse „Shining Towers“ raames. 2019. aasta alguses aitas Roche enam kui kolmekümnes riigis ellu kutsuda projekte, mille eesmärk on panustada kohalike tervishoiusüsteemide jätkusuutlikkusse ning personaalmeditsiini arengusse. Roche tagas üleilmselt projektidele finantstoetuse; otsused, mida ja kuidas teha, sündisid igas riigis kohalike huvipoolte koosloomes, kuna riigiti on tervishoiusüsteemi korraldus ja vajadused erinevad.

Teostatavusuuringu ette valmistanud ja läbi viinud uuringumeeskonna tööprotsess ilmetas organisatsioonide koostöö

olulisust. Andmete koondamine ja funktsioneeriva andmekogu loomine on mitmeeta-piline ja pikaajaline ettevõtmine, mis nõuab organisatsioonidevahelisi kokkuleppeid ning mitme eriala spetsialistide koostööd. Ühisarutelud olid vajalikud nii ühiste eesmärkide selgitamiseks kui ka näiteks mõistete kokkuleppimiseks ning tööruutiini erisuste tuvastamiseks. Andmekogu struktuuri loomise protsessis on ühiste seisukohtade kujundamisel iseseisev väärtus onkoloogiliste patsientide käsitluse kvaliteedi tõstmisel Eestis.

Võttes arvesse teostatavusuuringu tulemustes kirjeldatud leide, saab järeldada, et kogu protsessi praktilise läbitegemise ja tulemuste analüüsiga on saadud oluliselt parem ülevaade kopsuvähipatsiendi teekonnast ning on edasi liigutud Eesti oludesse sobiva kopsuvähiandmestiku väljatöötamise suunas.