

ТЕХНИЧЕСКИЕ
ПУБЛИКАЦИИ
МАИР

ПЛАНИРОВАНИЕ И РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ПОПУЛЯЦИОННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ В СТРАНАХ С НИЗКИМ И СРЕДНИМ УРОВНЕМ ДОХОДА

FREDDIE BRAY, ARIANA ZNAOR, PATRICIA CUEVA,
ANNE KORIR, RAJARAMAN SWAMINATHAN, ANDREAS ULLRICH,
SUSAN A. WANG, DONALD MAXWELL PARKIN

ТЕХНИЧЕСКАЯ
ПУБЛИКАЦИЯ МАИР
НОМЕР 43

ТЕХНИЧЕСКИЕ
ПУБЛИКАЦИИ
МАИР

ПЛАНИРОВАНИЕ И РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ПОПУЛЯЦИОННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ В СТРАНАХ С НИЗКИМ И СРЕДНИМ УРОВНЕМ ДОХОДА

FREDDIE BRAY, ARIANA ZNAOR, PATRICIA CUEVA,
ANNE KORIR, RAJARAMAN SWAMINATHAN, ANDREAS ULLRICH,
SUSAN A. WANG, DONALD MAXWELL PARKIN

ТЕХНИЧЕСКАЯ
ПУБЛИКАЦИЯ МАИР
НОМЕР 43

Документ опубликован Международным агентством по изучению рака,
150 cours Albert Thomas, 69372 Lyon Cedex 08, France

©International Agency for Research on Cancer, 2016

Документ распространяется
отделом прессы ВОЗ, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland
(Тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int).

Авторские права на публикации Всемирной организации здравоохранения защищены в соответствии с положениями Протокола 2 Всемирной конвенции об авторском праве. Все права защищены.

Обозначения, используемые в настоящем документе, и приведенные в нем материалы не отражают мнения Секретариата Всемирной организации здравоохранения о юридическом статусе какой-либо страны, территории, города либо района и их органов власти, либо взгляды о делимитации их границ.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Мнения, выраженные в данной публикации, принадлежат только ее авторам.

Международное агентство по изучению рака охотно удовлетворяет обращения с просьбой разрешить перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью. Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций МАИР – как для продажи, так и для некоммерческого распространения – следует направлять в группу МАИР по коммуникациям по эл. почте: publications@iarc.fr.

Фотография на обложке: Фотография, сделанная Max Parkin в больнице Найроби, Кения, в июне 2010 г. На фотографии показаны департамент медицинской документации больницы и его руководитель – г-н Desmond Ogwang (слева, сидит за компьютером).

Эта книга также доступна в электронном формате по адресу:
<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/treport-pub/treport-pub43/indexru.php>.

IARC Library Cataloguing in Publication Data

[Planning and developing population-based cancer registration in low- and middle-income settings. Russian] / Freddie Bray, Ariana Znaor, Patricia Cueva ... [et al.]

(IARC Technical Publications; 43)

1. Registries – standards 2. Neoplasms – epidemiology 3. Neoplasms – prevention & control 4. Data Collection – methods 5. Quality Indicators, Health Care 6. Developing Countries
I. Bray, Freddie II. Series

Translation of: Planning and developing population-based cancer registration in low- and middle-income settings, 2014.

ISBN 978-92-832-2461-7
ISSN 1012-7348

(NLM Classification: W1)

Содержание

Лица, внесшие вклад в подготовку этого документа	v
Выражение признательности	vi
Предисловие	vii
Преамбула	ix
Резюме	xi
Сокращения	xiii
Глава 1	1
Введение	
Глава 2	5
Роль и состояние популяционной регистрации злокачественных новообразований	
Глава 3	11
Планирование и развитие популяционного ракового регистра	
Глава 4	19
Источники информации для популяционного ракового регистра	
Глава 5	27
Контроль качества данных популяционного ракового регистра	
Глава 6	33
Представление и распространение результатов работы популяционного ракового регистра	
Библиография	39
Приложение 1	40
CanReg5	
Приложение 2	41
Избранные показатели качества данных в разрезе стран или регионов	

Лица, внесшие вклад в подготовку этого документа

Авторский коллектив

Д-р Freddie Bray

Отдел онкологической информации
Международное агентство по
изучению рака (МАИР)
150 cours Albert Thomas
69372 Lyon Cedex 08
Франция

Д-р Patricia Cueva

Противораковое сообщество
SOLCA, Núcleo de Quito
Av. Eloy Alfaro 53-94 y Los Pinos
Casilla 1711 4965 CCI
Quito
Эквадор

Д-р Anne Korir

Раковый регистр Найроби
Научно-исследовательский
медицинский институт Кении
Центр клинических исследований
P.O. Box 20778, 00202
Найроби
Кения

Д-р Donald Maxwell Parkin

Африканская сеть раковых
регистров (AFCRN)
Prima House
267 Banbury Road, Oxford
OX2 7HT
Соединенное Королевство

Д-р Rajaraman Swaminathan

Руководитель отдела биостатистики
и канцер-регистра
Онкологический институт (WIA)
38 Sardar Patel Road
Chennai 600036
Индия

Д-р Andreas Ullrich

Координатор по вопросам
противораковой борьбы/сотрудник,
отвечающий за связи с МАИР
Отдел неинфекционных заболеваний
Всемирная организация
здравоохранения
20, avenue Appia
1211 Geneva 27
Швейцария

Д-р Susan A. Wang

Отдел иммунизации, вакцин и
биологических препаратов
Всемирная организация
здравоохранения
20, avenue Appia
1211 Geneva 27
Швейцария

Д-р Ariana Znaor

Отдел онкологической информации
Международное агентство по
изучению рака (МАИР)
150 cours Albert Thomas
69372 Lyon Cedex 08
Франция

Редакционно-издательская группа

Karen Müller

Редактор английского текста

Sylvia Lesage

Ассистент по публикациям

Выражение признательности

Авторы хотели бы выразить свою благодарность профессору David Roder (отдел эпидемиологии рака и общественного здравоохранения, школа общественного здравоохранения при Университете Южной Австралии, главному научному сотруднику Южно-австралийского института здравоохранения и научных медицинских исследований), а также профессору Rajesh Dikshit (Tata Memorial Hospital), руководителю регионального центра МАИР по регистрации рака, Мумбаи, за их ценные замечания и предложения при подготовке этого документа.

МАИР выражает признательность Европейскому региональному бюро ВОЗ (WHO-EURO) за существенный вклад в финансирование и организацию перевода настоящего документа на русский язык.

Предисловие

Планирование противораковых мероприятий без опоры на надежные данные популяционных раковых регистров (ПРР) сопряжено с риском неправильной расстановки приоритетов и неэффективного использования ресурсов. К сожалению, даже в начале 21-го века многие страны находятся именно в такой ситуации. Причины такого положения дел, особенно в странах с низким и средним уровнем доходов, включают следующие: недостаточно активная разъяснительная работа относительно важности раковых регистров; ограниченные ресурсные возможности системы здравоохранения; а также недостаточное внимание органов здравоохранения к вопросам «подсчета числа» онкологических заболеваний.

Однако ситуация в этой области, по-видимому, начинает изменяться к лучшему. Во-первых, благодаря акценту на неинфекционных заболеваниях (НИЗ) на самом высоком политическом уровне, признанию их роли как важного фактора, мешающего развитию человеческого потенциала, меняются приоритеты в странах и среди доноров. Во-вторых, государства-члены Всемирной организации здравоохранения пришли к соглашению, что реги-

страция «уровня онкологической заболеваемости по видам злокачественных новообразований на 100 000 населения» является одним из показателей прогресса в борьбе с НИЗ. Таким образом, они взяли на себя ответственность за создание популяционных раковых регистров и предоставление информации о достигнутых результатах. Одновременно под эгидой Глобальной инициативы по развитию раковых регистров (GICR) ряд организаций, предоставляющих техническую и финансовую поддержку, прилагают скоординированные усилия с целью улучшения качества и охвата системы регистрации злокачественных новообразований. Все вышесказанное способствует существенному улучшению процессов обучения, информационно-разъяснительной деятельности, сбора и анализа данных. Такой двойной подход – сверху вниз и снизу вверх – позволит существенно улучшить ситуацию с наличием достоверных данных об онкологической заболеваемости на глобальном уровне. Это, в свою очередь, послужит краеугольным камнем в противораковой борьбе в ближайшие десятилетия.

Признав ценность регистрации злокачественных новообразований (ЗНО), необходимо

определить, что же именно следует регистрировать и измерять. Безусловно, помимо заболеваемости, очень важно также рассчитывать показатели выживаемости онкологических больных основываясь на информации об их жизненном статусе, получая таким образом информацию о качестве онкологической помощи населению. По мере развития онкологических информационных систем будут появляться дополнительные возможности для установления связей между базами данных (БД) раковых регистров и БД служб, занимающихся вопросами скрининга и лечения онкологических заболеваний, изучения сопутствующих заболеваний и т.д. Данные раковых регистров также могут стимулировать исследования причин развития ЗНО и эффективности национальных или региональных стратегий противораковой борьбы.

Знание того, что именно нужно измерять, имеет фундаментальное значение. Но как реализовать это знание? Настоящая публикация должна дать ответ на поставленный вопрос, являясь практическим руководством по вопросам сбора, обработки и проверки качества собранной информации в рамках популяционного ракового

регистра, функционирующего в стране с низким или средним уровнем дохода.

Для меня, как Директора Международного агентства по изучению рака, эта публикация имеет особое значение. На начальном этапе функционирования Агентства, созданного 50 лет тому назад, его главной задачей было изучение географических различий в уровнях онкологической заболеваемости с целью улучшения знания ученых и практических работников здравоохра-

нения о причинах развития рака и методах его профилактики. Для успешного выполнения задач Агентства большое число самоотверженных сотрудников на протяжении вот уже пяти десятилетий прилагают все возможные усилия для создания и совершенствования раковых регистров в самых сложных обстоятельствах. Здесь следует отметить, что их труд часто основан на бескорыстной преданности любимому делу. Я твердо убежден в том, что данная публикация, разработанная в

тесном сотрудничестве с Международной ассоциацией раковых регистров, представляет собой еще один важный этап в поддержке сотрудников ПРР, стремящихся предоставить всю необходимую информацию для разработки и реализации наилучших возможных мер противораковой борьбы, охватывающей все группы населения во всем мире.

Д-р Christopher P. Wild
Директор Международного
агентства по изучению рака

Преамбула

Популяционные раковые регистры, функционирующие уже три четверти века, внесли решающий вклад в изучение эпидемиологии рака и в борьбу с этой патологией. Система регистрации раковых заболеваний начала по настоящему складываться в 1930-х и 1940-х годах, т.е. в тот же период времени, когда современная эпидемиология приступила к поиску причин хронических заболеваний. В течение последующих десятилетий система регистрации раковых заболеваний постепенно расширялась. В настоящее время раковые регистры стали устойчивым ресурсом для измерения бремени рака в сообществе. Следует отметить, что на сегодняшний день аналогичной системы данных по другим основным болезням пока что не существует. Раковые регистры внесли важный вклад во многие аспекты противораковой борьбы – от оценки бремени и изучения географических различий в уровнях заболеваемости раком, помогающих лучше понять его причины, до анализа популяционной выживаемости онкологических больных и оценки качества лечебно-диагностических услуг, которые они получают.

Благодаря накопленному массиву данных появилась возможность оценивать географические и временные тенденции в показателях заболеваемости, смертности, выживаемости и распространенности. Отдельные наборы собранных данных также способствовали проведению большого количества аналитических эпидемиологических исследований. Среди недавних достижений в этой области можно назвать исследование с применением методов обмена информацией между раковыми регистрами и банками клинических данных и/или хранилищами биологических материалов. В промышленно развитых странах эти достижения становятся стандартной практикой работы раковых регистров. Однако в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСД) нужно еще очень много сделать для обеспечения подобного развития событий. В частности, в странах Африки, Азии и Латинской Америки менее 10% населения охвачено деятельностью высококачественных раковых регистров. Таким образом, во многих СНСД существует острая необходимость в поддержке усилий, направленных

на создание, расширение и совершенствование раковых регистров. Для успешной работы в этом направлении необходимо синергетическое сочетание ресурсов и политической воли на местном уровне, с одной стороны, и международного сотрудничества, с другой. Ввиду вышесказанного Международная ассоциация раковых регистров, объединяющая раковые регистры на всех континентах, будет рада скоординировать свою деятельность и планы на будущее с продолжающимися усилиями по развитию региональных регистрационных центров МАИР в рамках Глобальной инициативы по развитию раковых регистров (GICR).

Ключевым условием для развития популяционных раковых регистров является наличие ресурсов для подготовки соответствующих специалистов. Потребности различаются значительно – от подробных практических инструкций для регистраторов до инструкций по методологии статистического анализа выборок из базы данных регистра. В этом методическом документе дается описание ключевых понятий в сфере регистрации злокачественных новообразований, в том числе

по следующим аспектам деятельности: планирование ракового регистра; оценка источников информации; методы обеспечения качества данных; методы представления результатов деятельности регистра. Поэтому он будет полезным подспорьем для специалистов, которые либо планируют создать регистр, либо находятся на ранних стадиях его разра-

ботки и создания. Руководство охватывает основные аспекты и элементы, которые должны быть учтены при создании ракового регистра таким образом, чтобы ПРР обеспечивал необходимой информацией основные заинтересованные стороны – особенно ведомства, занимающиеся планированием противораковой борьбы.

Д-р Roberto Zanetti, PhD
Президент Международной ассоциации раковых регистров

David Forman, PhD
Руководитель отдела онкологической информации, Международное агентство по изучению рака
Исполнительный секретарь Международной ассоциации раковых регистров

Резюме

Согласно прогнозам, в 2025 г. число новых случаев рака в мире составит более 20 миллионов. При этом 80% бремени онкологических заболеваний будет приходиться на страны с низким и средним уровнем дохода (СНСД). Чтобы оценить онкоэпидемиологическую ситуацию на местном уровне и эффективно противодействовать росту онкологической заболеваемости, компетентным органам необходимо иметь достоверные и неискаженные данные о бремени рака на соответствующей территории. Поэтому наличие популяционных раковых регистров (ПРР), которые позволяют получать такую информацию, является необходимым условием для планирования и последующей оценки противораковых мероприятий в любой стране мира. ПРР имеют особую ценность для СНСД, в которых, как правило, ощущается дефицит информации о распространенности и исходе онкологических заболеваний на популяционном уровне.

При планировании ПРР необходимо учесть множество деталей, включая следующие: определение целевой популяции; необходимый персонал; физическое расположение регистра; необходимое оборудование и

офисное помещение; адекватное финансирование; тщательный учет всех юридических аспектов и вопросов обеспечения конфиденциальности данных; и наконец – но не в последнюю очередь – создание консультативного комитета для мониторинга функционирования Регистра. Большинство вопросов планирования и мониторинга мер противораковой борьбы может быть решено путем регистрации случаев заболевания раком не во всей популяции, а в некоторой ее подгруппе, используя один региональный ПРР или сеть региональных ПРР. Политическая воля и поддержка ключевых заинтересованных сторон на начальном этапе работы имеют огромную важность в обеспечении дальнейшей устойчивости ПРР. Успех также зависит от эффективного сотрудничества с врачами, патоморфологами и административным персоналом учреждений с целью обеспечения доступа к первичной информации.

При ведении ПРР следует использовать все доступные источники информации о случаях рака в изучаемой популяции. Эти источники могут быть сгруппированы в три основные категории: больницы, лаборатории и свидетельства о смерти. Процедуры ведения

ПРР должны обеспечивать возможность идентификации одного и того же случая рака, сведения о котором поступают из различных источников, избегая, по возможности, двойной регистрации. Под минимальным набором данных подразумевается такой набор переменных, описывающих случай рака, который должен собираться и храниться в каждом раковом регистре. Для облегчения анализа данных часть переменных подлежит кодированию. Для кодировки некоторых переменных существуют стандартные международные системы кодирования. Наиболее важными являются система кодирования опухоли (локализация, гистология, поведение, метод установления диагноза) с помощью Международной классификации онкологических болезней (МКБ-О) и система стадирования опухолей, известная как кодирование по классификации TNM (tumour–node–metastasis [опухоль–узел–метастаз]).

Для обеспечения сопоставимости собираемых данных раковые регистры должны использовать стандартные системы кодирования. Помимо сбора и сравнения данных, в функции ПРР также входит анализ собираемой информации и предоставление соответствующей отчетности.

Отчеты о заболеваемости раком содержат информацию обо всех подлежащих регистрации злокачественных новообразованиях (ЗНО) и являются главным результатом деятельности ракового регистра, обеспечивая обратную связь с заинтересованными организациями и поставщиками данных. Отчет должен содержать следующие основные разделы: общая информация, оценка и представление результатов, таблицы. ПРР должен быть в состоянии предоставить объективные

индикаторы качества данных отчета. Доступные для этого методы описываются с учетом возможностей, имеющихся в странах с низким уровнем доходов, и охватывают четыре аспекта качества данных: сопоставимость, достоверность, своевременность и полнота.

Для поддержки планирования и развития локальных ПРР в странах Африки, Азии и Латинской Америке были созданы региональные центры МАИР по регистрации злокачественных

новообразований (далее региональные регистрационные центры). С целью повышения качества данных ПРР и увеличения охвата и полезности собираемой информации для нужд противоопухолевой борьбы, разработан пакет рекомендуемых мероприятий, затрагивающий вопросы обучения персонала, консультирования по техническим вопросам, развития научно-исследовательского потенциала и информационно-разъяснительной деятельности.

Сокращения

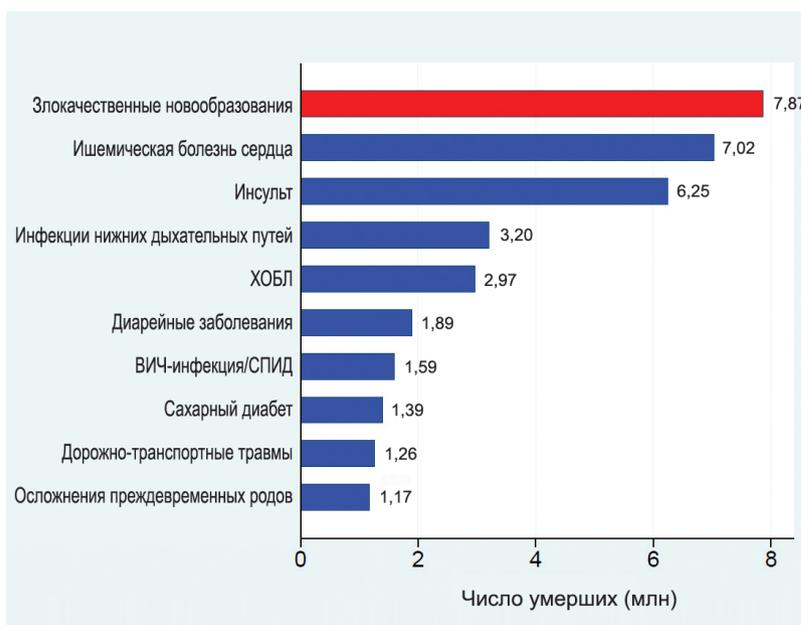
CI5	<i>Заболееваемость раком на пяти континентах</i> (англ. <i>Cancer Incidence in Five Continents</i>)
ENCR	Европейская сеть раковых регистров
GICR	Глобальная инициатива по развитию раковых регистров
IACR	Международная ассоциация канцер-регистров (синоним: Международная ассоциация раковых регистров)
IARCcrgTools	программное обеспечение МАИР–МАКР для раковых регистров
MV%	доля морфологически верифицированных диагнозов; синоним: доля гистологически подтвержденных диагнозов (англ. <i>percentage of cases with a morphologically verified diagnosis (MV%)</i>)
SEER	Программа статистического наблюдения, эпидемиологии и учета конечных результатов (англ. <i>Surveillance, Epidemiology, and End Results</i>)
TNM	система классификации злокачественных опухолей «опухоль, лимфоузел, метастаз» (англ. <i>tumour–node–metastasis</i>) (синонимы: классификация TNM, система стадирования TNM)
UICC	Международный противораковый союз (синоним: Международный союз против рака)
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВПЧ	вирус папилломы человека
ГРР	госпитальные раковые регистры (синоним: больничные раковые регистры)
ЗНО	злокачественные новообразования
ИДУ (англ. M:I)	индекс достоверности учета, т.е. отношение числа умерших от ЗНО к числу заболевших ЗНО за отчетный период времени (англ. <i>mortality-to-incidence ratio</i>)
ИДУ%	индекс достоверности учета в %
ИРЧП (синоним: ИЧР)	Индекс развития человеческого потенциала
КТ	компьютерная томография
МАИР	Международное агентство по изучению рака
МВ	морфологически верифицированный диагноз; синоним: гистологически подтвержденный диагноз (англ. <i>MV</i>)
МКБ-10	Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятый пересмотр
МКБ-О	Международная классификация онкологических болезней

МКБ-О-3	Международная классификация онкологических болезней, 3-е издание
МРТ	магнитно-резонансная томография
НИЗ	неинфекционные заболевания
НПРЗНО	Национальная программа по регистрации злокачественных новообразований
ПРР	популяционные раковые регистры
РР	раковый регистр
СК	стандартизированный (по возрасту) коэффициент (мировой стандарт ВОЗ) на 100 000 населения
СНСД	страны с низким и средним уровнем дохода
ТСС	случаи рака, зарегистрированные только на основании свидетельства о смерти (англ. death certificate only, DCO)
ТСС%	процентная доля случаев рака, зарегистрированных только на основании свидетельства о смерти
ЦКПЗ (синоним: CDC)	Центры по контролю и профилактике заболеваний

Введение

Такие факторы, как изменение коэффициента фертильности, увеличение продолжительности жизни и изменение образа жизни, привели к росту глобального бремени неинфекционных заболеваний (НИЗ). По оценкам ученых, из 57 миллионов всех смертей в мире в 2011 г. причиной почти двух третей из них были НИЗ (ВНО, 2011). Предполагается, что в ближайшие несколько десятилетий показатели заболеваемости и смертности от НИЗ будут возрастать. Что касается онкологической заболеваемости, то предполагается, что в 2025 году число новых случаев рака превысит 20 миллионов. При этом 80% бремени онкологических заболеваний будет приходиться на страны с низким и средним уровнем дохода (СНСД) (Вгау, 2014). По оценочным данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) за 2011 г., рак в настоящее время является ведущей причиной смерти во всем мире (рис. 1.1).

Рисунок 1.1. Десять ведущих причин смерти во всем мире в 2011 г. – для всех возрастов и обоих полов. ХОБЛ, хроническая обструктивная болезнь легких
 Источник: Данные, полученные из Банка данных Глобальной обсерватории здравоохранения (<http://apps.who.int/gho/data/>).



На 65-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения государства-члены ВОЗ, признавая растущее бремя НИЗ, совместно поставили глобальную цель, согласно которой к 2025 г. показатели преждевременной смертности от рака и других основных НИЗ (сердечно-сосудистые заболевания, заболевания органов дыхания и диабет) должны быть снижены на 25%. Впоследствии для достижения этой цели был подготовлен план действий, включая систему мониторинга его реализации (WHO, 2013).

Данные мониторинга неинфекционных заболеваний – это ключевая информационная составляющая, необходимая как для разработки стратегий и программ борьбы с НИЗ, так и для обеспечения мониторинга и оценки прогресса в их реализации. Раковые регистры являются единственным типом регистров заболеваний, которые используются для мониторинга НИЗ. Поэтому они имеют ключевое значение не только для оценки бремени рака, но и для измерения результатов противораковых мероприятий. Следовательно, популяционные раковые регистры (ПРР) являются уникальным источником информации как для организации научно-исследовательской работы, так и для мониторинга программ охраны общественного здоровья. В рамках осуществления плана действий по НИЗ ВОЗ должна подготовить отчеты о прогрессе в достижении девяти глобальных целей в 2015, 2020 и 2025 гг. Мониторинг показателей в Среднесрочном стратегическом плане ВОЗ напрямую связан с показателями и целевыми ориентирами, согласованными государствами-членами на 66-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/

[A66_9-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_9-en.pdf)). (Русский перевод: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_9-ru.pdf.)

С целью сбора информации о прогрессе в осуществлении плана действий государства-члены достигли согласия о необходимости мониторинга 25 показателей, включая такой показатель, как заболеваемость раком. Более конкретно это означает, что правительства должны собирать данные об онкологической заболеваемости, в разбивке по типу рака, на 100 000 населения, что, в свою очередь, требует совершенствования и обеспечения устойчивости ПРР. ПРР являются уникальным типом регистров, так как они систематически собирают и классифицируют поступающую из нескольких источников информацию обо всех подлежащих уведомлению заболеваниях раком среди населения определенной территории. К числу таких источников относятся стационары, диагностические лаборатории и отделы демографической статистики. Функции ПРР включают сбор, сопоставление и анализ данных, а также предоставление соответствующей отчетности. Расчет показателей «на 100 000 населения» позволяет получить информацию об онкологической заболеваемости в различных группах населения, а также о динамике распространенности различных видов рака. ПРР позволяют создать прочную основу как для планирования, внедрения, мониторинга и оценки противораковых программ, так и для определения необходимых объемов онкологической помощи.

Этот методический документ состоит из шести глав, содержащих технические рекомендации для планирующих органов и специалистов здравоохранения в СНСД, которые планируют

создать и развивать ПРР как информационную систему, предоставляющую необходимые сведения для формирования и реализации программ и стратегий противораковой борьбы. В главе 1 акцентируется необходимость регистрации онкологических заболеваний в связи с быстро возрастающим бременем рака во всем мире. В главе 2 рассматриваются особенности и характеристики различных типов раковых регистров, уникальные функции ПРР, а также нынешнее состояние популяционной регистрации злокачественных новообразований на глобальном уровне. В главах 3 и 4 дается краткий обзор важнейших аспектов планирования и развития ПРР в странах и регионах с ограниченными ресурсами, рассматриваются основные источники информации и минимальный набор данных, которые должны регистрироваться всеми ПРР. В частности, эти главы содержат как принципы организации и эксплуатации популяционного ракового регистра, которые помогут обеспечить его устойчивость, так и ряд пояснений, относящихся к инфраструктурным и ресурсным потребностям и необходимости обеспечения эффективного сотрудничества с заинтересованными лицами и организациями. Глава 5 посвящена основным методам оценки и дальнейшего повышения качества данных, собираемых ПРР. Глава 6 содержит некоторые советы по информированию общественности о результатах деятельности ПРР, что будет способствовать усилению противораковой борьбы и, следовательно, более широкому использованию ПРР.

Ключевые положения

- Согласно прогнозам, в 2025 г. в связи с увеличением общего бремени НИЗ число новых случаев рака на глобальном уровне составит более 20 миллионов. При этом 80% бремени онкологических заболеваний будет приходиться на СНСД.
- Учитывая ожидаемое развитие событий, государства-члены ВОЗ согласились принять глобальную цель по снижению к 2025 году преждевременной смертности от четырех основных НИЗ на 25%, а также обеспечивать сбор данных об онкологической заболеваемости в разбивке по типам злокачественных новообразований, чтобы создать массив информации о прогрессе в достижении этой цели.
- ПРР имеют решающее значение для сбора и сопоставления тех видов данных о заболеваемости, которые позволяют оценить онкоэпидемиологическую ситуацию, в том числе динамику показателей заболеваемости различными видами злокачественных опухолей. Таким образом, они обеспечивают прочную основу для создания, мониторинга и оценки программ противораковой борьбы.

Роль и состояние популяционной регистрации злокачественных новообразований

Популяционная регистрация злокачественных новообразований является «золотым стандартом» сбора и предоставления информации об онкологической заболеваемости. Популяционные раковые регистры (ПРР) могут служить полезным подспорьем и при выявлении возможных причин возникновения рака в изучаемой популяции, и при оценке эффективности противораковых мероприятий. Однако следует помнить о том, что наличие хорошо функционирующей системы здравоохранения – это одно из ключевых условий как эффективного выявления онкологических заболеваний, так и объективной оценки истинного бремени рака на популяционном уровне.

На рис. 2.1 показаны текущие значения национального индекса развития человеческого потенциала (ИРЧП) (рис. 2.1А) в сопоставлении с качеством источников данных об он-

кологической заболеваемости (рис. 2.1В) и с показателями смертности (рис. 2.1С). Данные об онкологической заболеваемости и смертности являются более доступными в странах с высокими или очень высокими значениями ИРЧП, так как они обычно обладают достаточно полными данными о смертности населения за длительный период времени. В последние десятилетия, особенно на протяжении 1970-1980х годов, многие из этих стран смогли создать либо национальный ПРР, либо несколько региональных ПРР, обеспечивающих регистрацию ЗНО на популяционном уровне. Деятельность этих ПРР вышла далеко за рамки простого расчета показателей и сравнения онкоэпидемиологической ситуации между популяциями (Parkin, 2006). По мере своего развития ПРР расширяют спектр деятельности. В частности, в круг их задач входит изучение причин

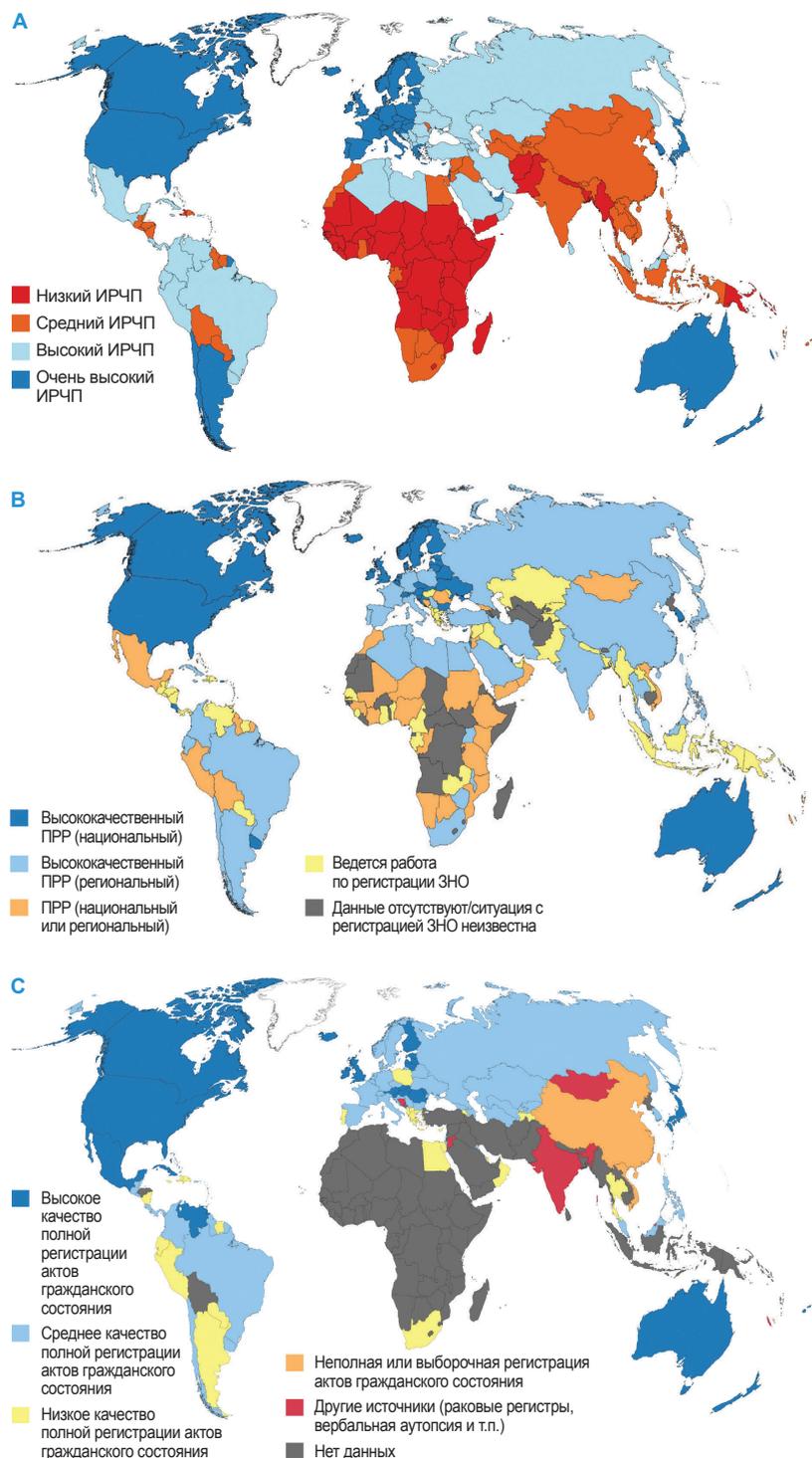
возникновения рака и методов его профилактики, а также предоставление информации, необходимой для планирования и оценки противораковых программ (см. вставку 2.1).

Иная ситуация наблюдается в странах, отнесенных в данный момент к категории стран с низким или средним уровнем ИРЧП. Во многих из них, в частности, в странах Африки южнее Сахары и странах Южной Азии, развитие системы популяционной регистрации ЗНО и системы демографической статистики происходит более медленными темпами.

1. Каково нынешнее состояние популяционной регистрации злокачественных новообразований в мире?

Концепция регистрации злокачественных новообразований на уровне популяции существует уже

Рисунок 2.1. Карты, демонстрирующие: (А) принадлежность стран к одной из четырех групп, определяемых по квартилям значений индекса развития человеческого потенциала (ИРЧП), по состоянию на 2012 г.; (В) состоянии популяционной регистрации злокачественных новообразований на середину 2013 г.; (С) качество данных, предоставляемых центрами демографической статистики по состоянию на середину 2013 г. Источник данных для карт А и В: Программа развития Организации Объединенных Наций.



на протяжении более полувека. В частности, первый ПРР был создан в 1930-х годах. В настоящее время в мире функционирует свыше 700 ПРР. Однако темпы их развития в СНСД значительно более медленные, чем в странах с высоким уровнем дохода. Главной причиной этого является нехватка в СНСД человеческих и финансовых ресурсов, а не просто отсутствие понимания необходимости работы в этом направлении. Серия публикаций *Cancer Incidence in Five Continents (CI5)* (<http://ci5.iarc.fr>) [Заболеваемость раком на пяти континентах], которую издают МАИР и Международная ассоциация канцер-регистров (МАКР; синоним: IACR), является общепризнанным источником высококачественных данных о заболеваемости раком. Том X этой серии содержит данные о заболеваемости раком за период 2003-2007 гг. Охват в публикациях данной серии стран с высоким ИРЧП и стран с низким или средним ИРЧП значительно различается: почти полностью охвачены страны Северной Америки в сравнении с <10% охвата стран Южной Америки, Азии и Африки. Однако общая ситуация является не настолько мрачной при ее рассмотрении с точки зрения наличия и доступности информации о случаях рака в конкретных странах этих регионов и возможности ее использования для регистрации онкологических заболеваний.

В Африке, Азии и Латинской Америке был создан ряд региональных центров МАИР по регистрации онкологических заболеваний. В случае необходимости представителям стран из указанных регионов в первую очередь следует обращаться именно туда. Региональные центры в сотрудничестве с МАИР разрабатывают конкретные инструменты для помощи регистрам в решении следующих задач:

- оценка качества данных раковых регистров, а также публикация и представление данных
- оценка потенциала для создания и развития ПРР, а также оценка качества работы действующих регистров
- мониторинг общего прогресса в увеличении охвата населения системой популяционной регистрации ЗНО
- координация усилий по разработке, мониторингу и оценке официальных соглашений между отдельными раковыми регистрами и МАИР (такие соглашения должны охватывать конкретные мероприятия, соответствующие рекомендациям и реальным потребностям и проводимые по утвержденному графику)
- координация научно-исследовательских проектов, подготовка совместных с МАИР монографий и региональных отчетов, основанных на данных, предоставляемых соответствующему центру по регистрации злокачественных новообразований.

В настоящее время ситуация с регистрацией ЗНО в 138 странах, охватываемых шестью регистрационными центрами, может быть оценена с помощью пяти категорий качества (рис. 2.1В):

Категория I. Высококачественные ПРР (данные которых включены в том X серии публикаций C15), являющиеся репрезентативными на национальном уровне (регистры с охватом $\geq 50\%$ населения страны)

Категория II. Высококачественные ПРР (данные которых включены в том X серии публикаций C15), являющиеся репрезентативными на региональном уровне (регистры с охватом $<50\%$ населения страны)

Категория III. Национальные или региональные регистры, которые либо являются популяционными по сути, либо приближаются к этому статусу (с точки зрения возможно-

сти расчета показателей на основе их данных)

Категория IV. Ведется определенная работа по регистрации злокачественных новообразований, о чем свидетельствует либо наличие госпитальных раковых регистров и/или регистров результатов патоморфологических исследований (показатели не могут быть рассчитаны), либо есть документальное подтверждение о проведении мероприятий, направленных на создание ПРР

Категория V. Данные об онкоэпидемиологической ситуации отсутствуют; состояние регистрации онкологических заболеваний неизвестно.

1.1 Страны, отнесенные к I или II категории

Может показаться, что странам с высококачественными ПРР (отнесенным к категории I или II) требуется меньшая поддержка со стороны МАИР и региональных регистрационных центров. Однако на практике несколько передовых регистров в СНСД, которые считались ранее высококачественными, поскольку их данные были включены в публикацию C15, впоследствии стали менее эффективными. Поэтому поддержка высокого уровня данных является важной задачей даже для хорошо функционирующих регистров. Существует потребность в создании и/или развитии национальных и региональных сетей ПРР, способствующих разработке и соблюдению стандартов качества и сопоставимости данных, а также в укреплении сотрудничества между существующими регистрами. Сотрудники ПРР, расположенных в СНСД и отнесенных к I или II категории, имеют уникальный опыт и знания, приобретенные в процессе создания и развития эффективных ПРР в сложных условиях. Их на-

личие позволяет создать список региональных экспертов, которые в качестве наставников, тренеров или преподавателей могут в сотрудничестве с МАИР и региональными регистрационными центрами принимать участие в работе миссий, посещающих по запросу раковые регистры, или в проведении региональных учебных курсов.

1.2 Страны, отнесенные к III или IV категории

Одной из важнейших целей региональных регистрационных центров является повышение стандартов качества регистрации ЗНО в странах, где соответствующие регистрационные системы уже имеются, или в странах, находящихся на этапе создания таких систем. Таким образом, прямая поддержка будет оказываться странам, отнесенным к категории III (страны с национальными или региональными ПРР, в том числе страны, находящиеся на завершающем этапе внедрения ПРР), или странам категории IV, где либо уже имеются госпитальные раковые регистры и/или раковые регистры результатов патоморфологических исследований, или где уже предпринимаются меры по созданию ПРР. Основное внимание уделяется наращиванию, укреплению и расширению деятельности этих регистров, а также мобилизации необходимых ресурсов для обеспечения их перехода на следующий уровень, подразумевающий повышение качества регистрации ЗНО. Для достижения этой цели необходимо выполнение следующих действий:

- разработка четко определенных процедур регистрации ЗНО
- обеспечение наличия хорошо обученного и квалифицированного персонала

- установление надежных связей со всеми медицинскими службами, занимающимися диагностикой и лечением рака
- обеспечение того, чтобы соответствующие министерства и ведомства оказывали постоянную поддержку деятельности по развитию раковых регистров; создание и развитие системы популяционной регистрации рака должно быть предусмотрено в стратегиях противораковой борьбы.

1.3 Страны, отнесенные к V категории

Крупным странам, не имеющим системы регистрации случаев рака (страны категории V), но имеющим амбициозные планы в этой области, по-видимому, целесообразно провести переговоры на высоком уровне о том, чтобы международная группа экспертов провела ряд визитов, способствующих ускорению про-

цесса создания и развития ракового регистра.

2. Основные отличия популяционных регистров от других видов раковых регистров

ПРР систематически собирает информацию обо всех подлежащих регистрации новообразованиях, возникающих у людей, проживающих на определенной территории, из всех доступных источников. Кро-

Вставка 2.1. Примеры использования популяционных раковых регистров в противораковых программах. Источник: Заимствованно из публикации Parkin (2006) с разрешения Macmillan Publishers Ltd, авторское право 2006 г.

По мнению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) популяционные раковые регистры являются ключевым компонентом стратегии противораковой борьбы (WHO, 2011). ПРР играют важную роль в оценке текущего бремени рака, в анализе существующих тенденций онкологической заболеваемости и в прогнозировании ее вероятного развития в будущем. Бремя рака может быть оценено с помощью показателей заболеваемости и смертности, но ПРР изучают и другие его аспекты, включая распространенность ЗНО, потерянные человеко-годы жизни, а также годы жизни, скорректированные по качеству или по нетрудоспособности. Адекватная оценка текущей ситуации обеспечивает основу для будущих действий. Поэтому планирование противораковой борьбы должно включать в себя формулирование четких целей, позволяющих измерить успех или неуспех проводимых мероприятий.

Первичная профилактика

Эффективность действий по профилактике рака редко оценивалась с помощью рандомизированных контролируемых исследований. Чаще всего об успехе противораковых мероприятий приходится судить после внедрения программ, сравнивая, например, наблюдаемые и ожидаемые

показатели заболеваемости (с учетом задержки во времени, необходимой для проявления эффектов). При этом ожидаемые показатели рассчитываются исходя из некоторых начальных соображений с использованием специально разработанной математической модели. Этот подход может быть использован, например, для оценки эффективности мер против табакокурения, а также для оценки наблюдаемого и ожидаемого воздействия национальных программ вакцинации против гепатита В и вируса папилломы человека (ВПЧ).

Раннее выявление и скрининг рака

Данные ракового регистра широко используются в оценке и мониторинге программ скрининга рака. При отсутствии информации о скрининговом статусе пациентов можно анализировать динамику показателей заболеваемости или смертности. Динамика заболеваемости анализируется в случае онкологических заболеваний, для которых проведение скрининговых мероприятий нацелено на предотвращение развития инвазивных опухолей (например, рака шейки матки). Если же целью скрининговой программы является выявление инвазивных опухолей на ранних стадиях, например, в случае рака молочной железы,

толстой кишки и предстательной железы, тогда следует анализировать динамику смертности. Результатом внедрения программ раннего выявления инвазивного рака не должно быть снижение заболеваемости. Наоборот, сначала должен произойти рост заболеваемости (вследствие выявления ЗНО у пациентов, у которых они протекали бессимптомно), за которым следует этап снижения. Однако показатели общей заболеваемости за рассматриваемый период должны оставаться такими же, как если бы скрининговая программа не проводилась.

Оценка эффективности лечения рака

Изучение динамики показателей смертности как меры эффективности противораковой борьбы имеет важное значение, но это не является идеальным критерием оценки, так как показатели смертности подвержены одновременному влиянию уровней заболеваемости и выживаемости в изучаемой популяции. Популяционная выживаемость измеряется с целью оценки возможного общего вклада лечебно-диагностических мероприятий в борьбу против рака, а не просто для определения эффективности того или иного метода лечения как причины изменения уровня выживаемости.

ме того, имеется два других важных вида раковых регистров, функции которых отличаются от ПРР: госпитальные раковые регистры (ГРР) собирают данные о больных раком, которые были выявлены и/или получали лечение в учреждении или учреждениях здравоохранения; раковые регистры результатов патоморфологических исследований, когда диагноз был поставлен в патоморфологической лаборатории по результатам гистологического или цитологического исследования. С помощью этих механизмов и в зависимости от организационных особенностей системы медицинской помощи обеспечивается сбор данных о более или менее избирательной подгруппе больных раком.

Госпитальные раковые регистры (ГРР) были созданы во

многих СНСД, особенно в Азии и Латинской Америке, часто по инициативе врачей, преданных своему делу. Они имеют множество назначений, позволяя, например, получать информацию о диагнозе и лечении больных с заранее определенными характеристиками опухоли и/или клиническом исходе. Данные госпитальных РР и раковых регистров результатов патоморфологических исследований являются неотъемлемой частью системы управления больницами и лабораториями, способствуя достижению административных целей, в том числе мониторингу эффективности деятельности соответствующих учреждений.

Цели и основные различия между госпитальными РР, популяционными РР и РР результатов

патоморфологических исследований приведены в таблице 2.1. Возможно, вследствие относительной простоты их создания, сложилось неправильное мнение, что госпитальные РР и РР результатов патоморфологических исследований могут функционировать вне вышеуказанных клинических, управленческих и административных рамок. Оба этих типа раковых регистров имеют большое значение при оценке качества оказываемых услуг, но на их основе нельзя сформировать четкое представление об онкоэпидемиологической ситуации на местном, региональном или национальном уровне. Из-за того, что данные собираются либо на основе информации о помощи, оказанной пациентам конкретного

Таблица 2.1. Характеристики, цели и функции различных типов раковых регистров

Тип регистра	Характеристики	Цель	Может ли этот тип регистра использоваться при разработке планов противораковой борьбы?
Госпитальный раковый регистр	Сбор информации о всех больных раком, которые получают лечение в одной или нескольких больницах	Полезен для административных целей и для оценки эффективности медицинских служб	НЕТ. Неполная и нерепрезентативная выборка населения. Набор данных основан на сведениях о пациентах, которые попадают в конкретный стационар/стационары. Структура и тип регистрируемых онкологических заболеваний зависит от особенностей поступающих пациентов, что частично зависит от профиля и компетентности сотрудников ЛПУ более низкого уровня, откуда прибывают эти пациенты.
Раковый регистр результатов патоморфологических исследований	Собирает информацию из одной или нескольких лабораторий о гистологически подтвержденных (верифицированных) злокачественных новообразованиях	Служит подтверждением необходимости лабораторных исследований и позволяет быстро получить представление о структуре онкологической заболеваемости	НЕТ. Неполная и нерепрезентативная выборка населения. Набор данных формируется на основе результатов лабораторного мониторинга. Структура онкологической заболеваемости определяется на основании только случаев рака, для которых было проведено гистологическое исследование образца опухоли.
Популяционный раковый регистр	ПРР систематически собирает информацию о всех подлежащих регистрации новообразованиях, возникающих у людей, проживающих на определенной территории, из всех доступных источников.	Сравнение и интерпретация данных об онкологической заболеваемости на популяционном уровне способствуют проведению мероприятий, направленных на снижение бремени рака среди населения в целом.	ДА. Систематическое выявление случаев рака из всех доступных источников данных позволяет получить объективные знания о структуре и динамике бремени рака в популяции. Эти регистры играют уникальную роль в планировании и оценке программ противораковой борьбы.

учреждения (госпитальные РР), либо на основе числа ЗНО, диагностированных гистологически (РР результатов патоморфологических исследований), полнота регистрации ЗНО будет зависеть от уровня научно-технических возможностей соответствующих учреждений. Совокупность зарегистрированных ими ЗНО представляет собой подмножество общего количества случаев рака и, следовательно, такие системы имеют лишь очень небольшую ценность с точки зрения планирования, мониторинга или оценки программ противораковой борьбы.

Ключевые положения

- Функции и роли госпитальных раковых регистров, раковых регистров результатов патоморфологических исследований, и популяционных раковых регистров различны и дополняют друг друга. Первые два типа регистров выполняют важные административные и клинические функции, но только ПРР позволяют получить объективные знания о структуре и динамике бремени рака на популяционном уровне. ПРР играют исключительно важную роль в планировании и оценке проводимых противораковых мероприятий, направленных на снижение бремени злокачественных новообразований среди населения в целом.
- Несмотря на нехватку высококачественных данных об онкологической заболеваемости в СНСД, о чем свидетельствует факт недостаточного их представления в публикациях Cancer Incidence in Five Continents, положение дел в этой области является менее негативным, если учесть, что многие СНСД располагают соответствующей информацией об онкоэпидемиологической ситуации. Многие страны уже имеют национальные или региональные раковые регистры, которые планируют приобрести статус ПРР и которые могут послужить отправной точкой для дальнейшего развития системы регистрации ЗНО.
- Для поддержки процессов планирования и развития ПРР на уровне страны под эгидой МАИР был создан ряд региональных центров по регистрации онкологических заболеваний в Африке, Азии и Латинской Америке. С целью повышения качества данных и улучшения охвата и полезности ПРР в области противораковой борьбы, был разработан пакет мероприятий, проведение которых рекомендуется на национальном и местном уровнях.

Планирование и развитие популяционного ракового регистра

Создание ракового регистра требует наличия коллективной договоренности о его необходимости или, по крайней мере, признания его целесообразности. Поскольку раковый регистр нужен и всему обществу, и системе здравоохранения, в процессы развития регистра и обеспечения его устойчивой деятельности должны быть вовлечены все основные заинтересованные стороны. Успех в этой области также зависит от эффективного сотрудничества врачей, патоморфологов и административных сотрудников, помогающих обеспечить доступ к необходимым данным. Как указано в этой главе, при планировании регистра следует учитывать множество элементов. Однако следует подчеркнуть, что некоторые из них являются абсолютно необходимыми (👉) или весьма желательными (✓) для достижения успеха. Ниже

приведен список таких элементов в разбивке по сферам деятельности.

- В институциональной/профессиональной сфере:
 - 👉 руководитель (директор): человек, который будет нести профессиональную ответственность за работу регистра, взаимодействуя со всеми заинтересованными сторонами и направляя и контролируя деятельность персонала
 - 👉 медицинские специалисты, занимающиеся диагностикой и лечением рака: патоморфологи, онкологи различного профиля (радиологическое, медикаментозное и хирургическое лечение)
- ✓ руководители крупных стационаров в регионе, обслуживаемом регистром
- ✓ отделы (департаменты), занимающиеся регистрацией смертей в регионе, обслуживаемом регистром.

- В рамках административного управления:

- ✓ отделы здравоохранения национального и/или регионального уровня, выполняющие организационно-управленческие функции в области лечения и профилактики рака
- ✓ включение ракового регистра в структуру информационной системы здравоохранения этих отделов.

С самого начала очень важно достичь того, чтобы ключевые заинтересованные стороны, рассматриваемые как потенциальные источники или потребители информации, понимали и одобряли структуру и функции ПРР, как это было описано в главах 1 и 2. Кратко перечислим основные положения:

- Раковый регистр должен собирать информацию о каждом случае рака, выявленном в заранее опре-

деленной популяции в определенном географическом регионе.

- В этом географическом регионе регистр должен быть в состоянии различать постоянных жителей данного региона от лиц, прибывших из других регионов.
- Регистр должен будет регистрировать случаи рака у постоянных жителей региона, получающих или получавших лечение за его пределами.
- Регистр должен иметь достаточную информацию о каждом случае заболевания раком во избежание двойной регистрации (что подразумевает, что он должен располагать персональной информацией о пациентах, включая их полные имена).
- Регистр должен иметь доступ ко всем учреждениям, предоставляющим исходную информацию о случаях ЗНО в регионе, где больные раком получают диагностическую и лечебную помощь.

Более детальные требования к раковому регистру во многом зависят от местных условий в плане развитости медицинских услуг (диагностических, терапевтических и паллиативных) для больных раком, общей численности и географического размещения населения, а также наличия материальных и финансовых ресурсов. Некоторые основные принципы были обобщены в публикации *Cancer Registration: Principles and Methods* (Jensen и Whelan, 1991; см вставку 3.1).

1. Население

1.1 Население, охваченное регистром («целевая популяция»)

Прежде всего, следует определиться с населением, охваченным деятельностью ракового регистра – так называемую «целевую популяцию», в пределах которой будут регистри-

роваться все возникающие заболевания раком. В случае страны с населением более 4-5 миллионов человек с самого начала следует определить, будет ли регистр охватывать население некоторой территории(ий), или же все население страны. Таким образом, целевой популяцией может быть все население страны (или ее региона). Однако чаще всего целевая популяция представляет собой выборку из всего населения; ее мониторинг позволяет оценивать онкоэпидемиологическую ситуацию в стране в целом.

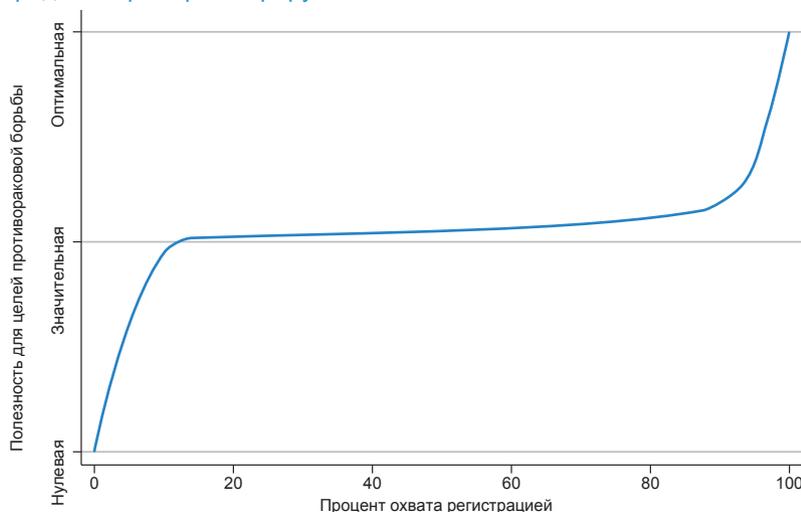
Может показаться, что создание национального ПРР, охватывающего население всей страны, является идеальным решением вопроса эпиднадзора за онкологическими заболеваниями, но на практике это часто оказывается невыполнимой задачей. Причины могут быть как технического, так и организационного характера, поскольку затраты могут значительно перевешивать дополнительные преимущества в сравнении с регистрацией онкологических заболеваний в некоторой подгруппе всего населения.

На рис. 3.1 показано, что полезность регистрации с точки зрения ее вклада в проведение противорако-

Вставка 3.1. Условия, необходимые для создания ракового регистра.

Необходимыми условиями для создания ракового регистра являются наличие общедоступной медицинской помощи и беспрепятственный доступ к медицинским учреждениям, благодаря чему подавляющее большинство больных раком будет иметь контакт со службами здравоохранения в течение болезни. Кроме того, необходимо наличие системы отчетности, использующей клиническую и патоморфологическую информацию, а также достоверные демографические данные. Сотрудничество всех звеньев системы здравоохранения имеет ключевое значение для успешного функционирования регистра. При планировании ракового регистра необходимо предусмотреть достаточный бюджет, поскольку с течением времени расходы будут увеличиваться, а также достаточное количество персонала и оборудования.

Рисунок 3.1. Преимущества увеличения численности населения, среди которого регистрируются ЗНО.



вой борьбы и изучения онкологических заболеваний, а также связанная с ней достоверность получаемых результатов повышаются по мере увеличения охвата населения (и соответствующих расходов). Уже непосредственно после создания регионального ПРР его полезность является очевидной, поэтому начальный выбор территории и населения, охватываемых регистром, должен обеспечивать возможность распространения будущих выводов на остальные территории и группы населения. Дальнейшее увеличение охвата населения приводит к лишь незначительному росту полезности. Тем не менее, при достижении национального охвата и соответствующего значительного объема инвестирования полезность регистрации ЗНО является максимальной. В частности, благодаря полученным данным можно будет анализировать региональные различия в эффективности медицинского обслуживания.

В заключение можно отметить, что с учетом высоких расходов, связанных с регистрацией рака, большинство требований к планированию и проведению мониторинга онкоэпидемиологической ситуации может быть удовлетворено путем регистрации случаев ЗНО одним или несколькими региональными ПРР, охватывающими некоторую подгруппу населения страны. В СНСД все более обычной практикой становится развертывание сети ПРР, позволяющей получать репрезентативные данные о демографических и онкоэпидемиологических различиях в разрезе регионов или на уровне «город/село».

Выбор конкретной популяции для целей регистрации, как правило, осуществляется исходя из практических соображений, а не представления об идеальной территории(ях), репрезентативной для всей страны. Поэтому территория(и), где будет осуществляться регистрация ЗНО,

должна иметь хорошо развитую (по местным меркам) диагностическую и лечебную службы онкологической помощи. Их наличие будет привлекать онкологических больных из других регионов (для диагностики или лечения), при этом местные жители вряд ли будут получать лечебно-диагностические услуги вне рассматриваемого региона. Для персонала ракового регистра гораздо легче идентифицировать и исключить из расчетов нерезидентов, получающих диагностические и лечебные услуги в местных учреждениях, чем пытаться выявить местных жителей, покидавших пределы региона для получения онкологической помощи. Как правило, раковый регистр создают в регионе, где сосредоточены специализированные образовательные и лечебные учреждения и патоморфологические лаборатории, то есть в регионе вокруг крупного городского центра (например, столицы).

Это важное практическое ограничение при выборе территории регистрации ЗНО определяет как численность охватываемого населения, так и направление дискуссии об «идеальной» численности населения для такой регистрации. К примеру, некоторые раковые регистры вынуждены обслуживать гораздо большее количество населения, чем следовало бы (раковый регистр в Мумбаи охватывает население около 13 млн), в то время как другие могут быть очень маленькими, регистрируя всего несколько случаев рака в год (национальный регистр Сейшельских островов охватывает только 90 000 человек; <http://afcrn.org/membership/members/96-seychelles>).

Решение вопроса о том, какое количество сельских жителей, проживающих в территории с преимущественно городским населением, должно быть охвачено РР, зависит от административно-территориаль-

ного деления страны, а также ряда практических соображений (численность населения, расстояние до сельских поселений и т.д.). В любом случае территория, охваченная регистрацией, должна соответствовать административно-территориальному делению страны (город, район, область и т.д.). Это обеспечивает доступность информации об общей численности и составе населения, необходимой для расчета показателей заболеваемости.

1.2 Знаменатели (т.е. численность населения, охваченного раковыми регистрами)

Для расчета показателей заболеваемости используют формулы, в знаменателе которых фигурирует «численность населения, подверженного риску». Регистр должен располагать данными о численности охватываемого населения (точными или оценочными), с детализацией по полу и 5-летним возрастным группам, а также, там, где требуется и где возможно, по другим важным характеристикам и подгруппам населения, например, по расовой или этнической принадлежности. Эта информация обычно собирается во время переписей населения, проводимых довольно редко (как правило, не чаще, чем каждые 10 лет). Между переписями, в том числе в послеперисной период, для расчетов используют примерные оценки численности населения (межпереписные и послеперисные оценки). Значения таких оценок, вероятно, будут менее точными. Некоторые из вопросов, относящихся к подготовке таких оценок, уже были описаны (Pottier, 1992). Однако регистры предпочитают использовать в своих расчетах оценки, подготовленные компетентными официальными органами, например, национальными

или региональными статистическими управлениями.

Важно помнить, что точность показателей заболеваемости, рассчитываемых регистром, зависит не только от полноты и достоверности собираемых данных о злокачественных новообразованиях (см. главу 5), но и от точности данных о численности населения, подверженного риску. Кроме того, со временем оценки численности населения будут меняться. Так, например, после проведения очередной переписи населения значения межпереписных оценок часто подвергаются значительным изменениям. Это означает, что некоторые из опубликованных показателей заболеваемости должны быть пересмотрены в будущих публикациях.

2. Персонал

2.1 Директор

Ключевым условием успешного внедрения ракового регистра является руководящая роль уважаемого и преданного своему делу директора. Директор регистра обычно (но не всегда) имеет медицинское образование, и он/она должен будет предоставлять информацию по различным вопросам, относящимся к патологии, клинической онкологии, эпидемиологии и статистике онкологических заболеваний, как лично, так и через подчиненных.

2.2 Технический персонал

С самого начала работы регистра следует позаботиться о его адекватном кадровом обеспечении, исходя из предварительной оценки ожидаемого среднегодового числа новых случаев ЗНО, количества и особенностей источников данных, а также планируемых процедур сбора данных. В случае крупного ракового регистра, оперирующего на территории с населением в несколько

миллионов человек, возможно распределение персонала для выполнения отдельных задач, таких как поиск информации о случаях ЗНО, кодирование, ввод и анализ данных, обслуживание программного обеспечения, представление результатов. В то же время сотрудники небольшого регистра, иногда это всего один человек, выполняют несколько функций одновременно. Навыки сотрудников РР не должны ограничиваться техническими аспектами регистрации ЗНО, так как их работа требует развитых личных качеств и навыков общения для поддержания успешного сотрудничества с персоналом различных медицинских и других учреждений, являющихся источниками исходной информации о случаях рака.

2.3 Обучение персонала

В СНСД качество данных ракового регистра особенно зависит от квалификации сотрудников и их технической компетенции. Для регистрации злокачественных новообразований требуется специальная подготовка – главным образом сфокусированная на качестве выполнения работы регистраторами. Для достижения этой цели рекомендуется участие в учебных курсах и использование стандартных руководств. Такой подход позволит избежать появления индивидуальных, отклоняющихся от общепринятых процедур и практик как в раковых регистрах в целом, так и у отдельных сотрудников в частности (см. соответствующие ссылки ниже).

Для сотрудников раковых регистров в СНСД имеется несколько учебных ресурсов:

- Руководство МАИР-МАКР под названием *Manual for Cancer Registry Personnel* (Esteban *et al.*, 1995); этот документ размещен на сайте МАИР (<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/treport-pub/treport-pub10/index.php>).

- Полезное учебное пособие под названием *Pathology of Tumours for Cancer Registry Personnel* (Buemi, 2008); этот документ размещен на сайте МАИР (<http://www.iacr.com.fr/PathologyManualApr08.pdf>). В этом пособии понятным языком описываются различные аспекты патогенеза опухолей и методы, используемые для диагностики ЗНО, что позволяет читателям лучше понимать применяемые термины.
- Проводимая США программа статистического наблюдения, эпидемиологии и учета конечных результатов (SEER) предоставляет множество учебных материалов, в том числе широкие возможности для интерактивного обучения через Интернет (<http://seer.cancer.gov/>). Однако, эти материалы не всегда приспособлены к условиям небольших регистров в СНСД.

3. Место нахождения регистра

Место нахождения ракового регистра, как правило, зависит от его административной подчиненности. Однако конкретное местоположение регистра (например, лечебное учреждение, университет, научно-исследовательский институт, государственный департамент, подразделение в неправительственной организации) имеет меньшее значение в сравнении с его функциональной взаимосвязью с государственными службами и категориями работников здравоохранения. В любом случае регистр, как правило, в лице своего директора, должен иметь административные или профессиональные полномочия запрашивать, а главное, получать от медицинских организаций, расположенных на территории его деятельности, подробную клиническую информацию об онкологических больных. В связи с этим желательно, чтобы раковый регистр

был официально связан с профессиональными сообществами и/или государственными службами здравоохранения, что также может облегчить доступ к официальным статистическим базам данных, таким как данные о смертности или численности населения. Размещение РР в больнице (или патоморфологической лаборатории) может обеспечить более легкий доступ к клиническим данным вместе с более тесным сотрудничеством с работниками здравоохранения. Независимо от места его нахождения, регистр должен иметь достаточную автономию в вопросах сотрудничества с другими учреждениями и органами здравоохранения как на национальном, так и международном уровнях.

4. Оборудование и офисные помещения

Потребность в офисных помещениях зависит от численности персонала регистра и необходимости хранения бумажных документов (регистрационных форм, данных патоморфологических исследований и т.п.). В настоящее время любой регистр нуждается в компьютерном оборудовании. Даже небольшому регистру необходим современный персональный компьютер с подключением к сети Интернет для работы соответствующего программного обеспечения ведения регистра (например, программы CanReg5, см Приложение 1), а также других необходимых компьютерных программ. Точное количество компьютеров зависит от размера регистра и числа сотрудников, осуществляющих ввод и анализ данных. Также необходимо иметь как минимум один принтер/сканер/копировальный аппарат и, в зависимости от особенностей местных поставок электроэнергии, стабилизатор напряжения и/или резервный источник питания.

5. Финансирование

Затраты на службу регистрации онкологических заболеваний зависят от размера и численности населения охваченной территории, количества и вида источников данных о ЗНО, объема собираемой информации и методов сбора данных. Именно эти параметры будут определять необходимое количество персонала и величину расходов на сбор данных — две основные статьи бюджета.

В США Центры по контролю и профилактике заболеваний (ЦКПЗ) собрали информацию о таких затратах и провели экономический анализ и оценку Национальной программы регистрации злокачественных новообразований (НПРЗНО) в США (Tangka *et al.*, 2010). В случае СНСД реальный объем расходов на функционирование действующих раковых регистров неизвестен,

хотя ЦКПЗ в сотрудничестве с регистрами Кении, Индии и Колумбии разработали и проводят испытания инструмента (алгоритма) по оценке стоимости регистрации ЗНО. Его задачей является определение совокупной стоимости отдельных видов деятельности ракового регистра опираясь на информацию о заработной плате сотрудников и консультантов, расходах на оргтехнику и ее эксплуатацию, расходах на проезд и обучение персонала и т.п. Это позволит получить величину расходов в пересчете на один случай заболевания по основным и дополнительным видам деятельности регистра, что в свою очередь предоставит возможность более тщательного изучения факторов, влияющих на величину расходов.

Элементы, которые следует учитывать при планировании бюджета ракового регистра, приведены во вставке 3.2.

Вставка 3.2. Ключевые элементы при планировании бюджета ракового регистра.

1. Капитальные затраты (одноразовые)

- Офисные помещения и оборудование, мебель и т.д.
- Оргтехника (компьютеры, принтеры, подключение к сети Интернет и т.д.)

2. Текущие расходы

- Заработная плата
 - Прямые расходы: оплата труда персонала регистра с полной или частичной занятостью
 - Косвенные расходы: оплата работы по контракту или на неполный рабочий день
- Эксплуатационные расходы
 - Командировочные расходы (в частности, при активном сборе данных)
 - Расходы на аренду помещений и техническое обслуживание, в том числе коммунальные расходы (вода, электричество и т.д.)
 - Расходы на обслуживание и замену оргтехники
 - Затраты на расходные материалы (канцелярские принадлежности)
 - Расходы на публикацию отчетов и/или создание и поддержание сайта регистра

3. Обучение/организация семинаров

Финансирование может планироваться после внедрения ракового регистра по мере необходимости.

При планировании бюджета на длительный срок следует учитывать, что затраты на регистрацию злокачественных новообразований со временем могут увеличиться, так как регистр, как правило, расширяет спектр своей деятельности (например, прослеживая жизненный статус зарегистрированных онкологических больных).

6. Правовые аспекты и конфиденциальность

Настоятельно рекомендуется обеспечить правовую основу функционирования ракового регистра в правовом поле страны. Законы о конфиденциальности данных могут отличаться в зависимости от страны. Поэтому при планировании ракового регистра следует тщательно учитывать их особенности. При проведении медицинских исследований сохранение персональной информации, как правило, требует информированного согласия пациентов. Однако система регистрации злокачественных новообразований не может функционировать при наличии такого ограничения, поскольку раковые регистры не собирают информацию непосредственно от пациентов, а полагаются на вторичные источники данных. Получение ими информированного согласия от пациента невозможно. С другой стороны, регистр должен иметь возможность однозначно идентифицировать пациента, как минимум, чтобы можно было распознать извещения об одном и том же случае рака, поступившие из различных учреждений или в разные периоды времени. Польза ракового регистра многократно возрастает, если при проведении медицинских исследований в определенных группах (когортах) пациентов он может быть использован для идентификации возникающих в них случаев злокачественных новообразований.

Раковый регистр – это важный инструмент общественного здравоохранения, отсутствие которого значительно снизит эффективность программ противораковой борьбы. Полезной аналогией является система учета инфекционных заболеваний, имеющая огромное значение для эффективной борьбы с ними. Так же как и в случае инфекционных заболеваний, следует установить процедуру обязательного оповещения о случаях заболевания раком. Обязательное оповещение обеспечивает необходимую правовую основу и способствует увеличению числа извещений о случаях рака, направляемых клиническим персоналом в раковый регистр. Однако это не гарантирует качество и полноту сообщаемых данных. Тем не менее, система обязательной отчетности обеспечивает некоторую правовую защиту владельцев данных (таких, как администрация лечебных учреждений, регистраторы, директора частных больниц), которые в противном случае могут испытывать беспокойство относительно этической и законной стороны вопросов, связанных с предоставлением сотрудникам ракового регистра доступа к запрашиваемым данным.

Раковые регистры были заинтересованы в создании кодекса о конфиденциальности в отношении регистрации данных о ЗНО. МАКР и МАИР опубликовали документ *Guidelines on Confidentiality for Population-Based Cancer Registration* (размещен на сайте МАКР: <http://www.iacr.com.fr/confidentiality2004.pdf>). В этом документе дается описание основных принципов конфиденциальности, а также комплекса мер, из которых каждый регистр может выбрать наиболее ему подходящие для создания собственного кодекса с учетом местных условий. Хотя данный документ предназначен в

первую очередь для европейских регистров, он содержит полезные рекомендации и в случае СНСД, например, для защиты конфиденциальной информации или разработки собственных методических рекомендаций для публикации данных регистра.

7. Консультативный комитет

Ранее отмечалась важность вовлечения всех заинтересованных сторон в процесс планирования ракового регистра. Их постоянное участие в работе РР должно также учитываться при создании консультативного комитета при раковом регистре. Характер участия заинтересованных сторон будет варьироваться в зависимости от местных условий, но в любом случае следует стремиться к тому, чтобы в состав этого комитета вошли представители системы здравоохранения, клинического и академического сообществ, поскольку они являются основными получателями информации от РР. Особенное значение имеет вовлечение и последующее сотрудничество с врачами, поскольку основная информация поступает в раковый регистр именно от них. Если на территории действия ракового регистра осуществляют деятельность другие заинтересованные лица и стороны, например, сообщества онкологов, службы хосписной помощи или ассоциации пациентов, их представители также должны быть включены в состав консультативного комитета.

Функциями консультативного комитета являются контроль деятельности регистра, включая разработку принципов найма и обучения персонала; анализ и распространение результатов деятельности регистра, в том числе для исследователей и лиц, принимающих решения; а также оказание регистру помощи в ре-

шении текущих проблем. Члены консультативного комитета также могут оказать помощь в поиске источников финансирования для поддержки и/или дальнейшего развития ракового регистра. Комитет, возможно, сочтет целесообразным

создать различные подгруппы, например, для реагирования на письменные запросы о доступе к данным регистра. Тесное сотрудничество с руководителями различных программ здравоохранения с целью разработки стратегии

деятельности регистра и формулирования его задач и целей может иметь важное значение с точки зрения мобилизации финансовой поддержки и расширения использования данных регистра в программах противораковой борьбы.

Ключевые положения

- Учитывая высокие расходы, связанные с регистрацией онкологических заболеваний, большинство задач, связанных с планированием и мониторингом такой деятельности, может быть достигнуто путем регистрации случаев рака в некоторой подгруппе из всего населения страны, используя один региональный или сеть региональных ПРР.
- На начальном этапе необходимо обеспечить, чтобы все заинтересованные стороны, являющиеся потенциальными источниками или потребителями данных ПРР, были ознакомлены и согласны со структурой и функциями ПРР.
- Ключевые участники противораковой борьбы также должны быть вовлечены в процессы создания, усовершенствования и обеспечения устойчивости ракового регистра. Успех в этой области зависит от эффективного сотрудничества врачей, патоморфологов и административных сотрудников, помогающих обеспечить доступ к необходимым данным.
- Раковый регистр должен собирать информацию о каждом случае рака, выявленном в заранее определенном географическом регионе и он должен быть в состоянии отличать резидентов данного региона от лиц, прибывших из других регионов. При планировании ПРР необходимо рассмотреть множество аспектов, включая определение населения, охваченного регистрацией; численность и характер необходимого персонала; место нахождения регистра; необходимое оборудование и офисное помещение; адекватное финансирование; обеспечение соблюдения юридических аспектов деятельности, в том числе обеспечения конфиденциальности информации; и наконец – но не в последнюю очередь – создание консультативного комитета для мониторинга деятельности регистра.

Источники информации для популяционного ракового регистра

Ключевой характеристикой ПРР является использование множества источников информации о случаях рака в охватываемой популяции. Это позволяет идентифицировать максимально большое число случаев, выявленных среди постоянных жителей территории, обслуживаемой данным регистром. Получение информации об одних и тех же случаях заболевания из нескольких источников не оказывает существенного влияния на работу регистра. Напротив, как описано в главе 5, эта особенность ПРР может быть использована для оценки его эффективности с точки зрения поиска случаев ЗНО. Процедуры регистрации позволяют идентифицировать информацию об одном и том же случае рака, поступающую из различных источников, избегая таким образом их двойной реги-

страции. В программном продукте CanReg5 этот механизм является встроенной функцией (см приложение 1).

1. Источники информации о случаях рака

Источники могут быть сгруппированы в три основные категории, каждая из которых рассматривается отдельно:

- лечебные учреждения
- лаборатории
- свидетельства о смерти.

1.1 Информация, собираемая в лечебных учреждениях

Регистр должен стремиться идентифицировать все случаи ЗНО у больных, прошедших диагностику или получивших лечение в

лечебных учреждениях на обслуживаемой регистром территории. Эти учреждения могут отличаться своими характеристиками в зависимости от местоположения и профиля, однако важно составить их перечень и, по возможности, оценить количество (и тип) онкологических больных, получающих медицинскую помощь в каждом из них. Ключевой вклад в работу РР вносят специализированные онкологические учреждения (терапевтического, хирургического и радиологического профиля), если таковые имеются. Часто эти учреждения ведут свой собственный регистр пациентов, которым оказывается лечебно-диагностическая помощь или которые находятся под диспансерным наблюдением.

Остальные лечебные учреждения также оказывают помощь

онкологическим больным, хотя доля таких больных в конкретном учреждении будет зависеть от его профиля. При наличии госпитальной информационной системы, позволяющей извлечь данные о пациентах и их диагнозах, регистр будет использовать ее в качестве основного механизма поиска случаев заболевания раком. Даже без автоматизированной информационной системы в регистратуре или архиве историй болезни сотрудники будут вести бумажную картотеку пациентов, которых можно упорядочить в зависимости от их диагноза. При отсутствии централизованной информационной системы общая трудоемкость работы увеличивается, в том числе из-за посещения отдельных медицинских учреждений и служб.

Частные лечебные учреждения, как правило, меньше государственных, они могут и не иметь специализированных онкологических отделений. Тем не менее, они могут послужить важным источником информации, при условии, что идентификация онкологических больных среди всех пациентов учреждения может быть относительно легко осуществлена. В ходе сотрудничества с ПРР у владельцев данных могут возникнуть вопросы (реальные или мнимые), относящиеся к обеспечению конфиденциальности информации.

Важно помнить, что службы хосписной и паллиативной помощи являются неоценимыми источниками информации. В подавляющем большинстве случаев они обслуживают онкологических больных. При этом они обладают достаточно качественной информацией о диагнозе больного и наблюдают его до самой смерти. Это, собственно, является нормой и даже целью их деятельности.

1.2 Лаборатории

Патоморфологическая (патологоанатомическая) лаборатория является ключевым и, можно даже сказать, важнейшим источником информации. Для большинства онкологических больных окончательный диагноз основывается на гистологическом исследовании, хотя доля случаев, когда патоморфолог проводит исследование опухоли, зависит от локализации/типа рака. Патоморфологические лаборатории всегда ведут учет проведенных исследований – часто в виде компьютеризированной базы данных. Но даже в случае бумажных носителей информация о ЗНО может быть легко получена. Однако данные лаборатории о больном раком будут часто зависеть от качества и полноты запроса, сопровождающего образец. Заполненные бланки запросов, в свою очередь, могут содержать недостоверную информацию или быть недостаточно качественно заполнены. В особенности это касается информации о месте жительства пациента, имеющей особо важное значение для ПРР. В отсутствие этой информации приходится прилагать значительные усилия для поиска дальнейшей информации о случаях, выявленных по результатам лабораторных исследований.

Результаты исследований других лабораторий являются менее полезными источниками данных. Однако следует помнить, что за исследование образцов костного мозга, и, следовательно, за диагностику гематологических злокачественных новообразований, как правило, отвечают клинические гематологи, а не патоморфологи. Среди средств визуальной диагностики только магнитно-резонансная томография (МРТ) и компьютерная томография (КТ) имеют

достаточно высокую эффективность в плане выявления случаев рака, чтобы результаты таких исследований можно было серьезно рассматривать в качестве источника данных. Их полезность зависит от того, насколько легко случаи рака могут быть идентифицированы в общих списках обследованных пациентов.

1.3 Свидетельства о смерти

Информация о пациентах, умерших от рака или страдающих этим заболеванием на момент смерти, является еще одним важным источником данных для ракового регистра. Обычно эта информация может быть получена от органов регистрации актов гражданского состояния, поскольку «причина смерти» указывается врачом в свидетельстве о смерти. Однако следует помнить, что этого может быть недостаточно: не все случаи смерти удостоверяются врачом. В системах регистрации актов гражданского состояния в СНСД часто наблюдаются проблемы с правильным идентифицированием и кодированием причин смерти. Во многих странах с низким уровнем дохода регистрируются только умершие в стационаре, оставляя без медицинского освидетельствования случаи смерти на дому. Однако даже эти ограниченные данные должны и могут быть использованы раковым регистром.

Выявление лиц, умерших от рака или страдавших от него на момент смерти, преследует следующие три цели:

- позволяет идентифицировать случаи рака, «пропущенные» системой сбора данных;
- позволяет отразить в системе факт смерти для уже зарегистрированных больных, что является необходимым условием расчета выживаемости;

- информация о числе случаев ЗНО, первым извещением о которых было свидетельство о смерти, может быть использована для оценки полноты регистрации.

2. Сбор данных

Традиционно проводится различие между «пассивным» (основанном на том, что работники здравоохранения заполняют формы извещения о выявлении злокачественного новообразования и направляют их в регистр) и «активным» методами сбора информации. В последнем случае сотрудники ракового регистра посещают все доступные медицинские учреждения с целью выявления и извлечения соответствующей информации. Система регистрации, полагающаяся только на трудолюбие и добрую волю людей, осуществляющих работу по извлечению информации о случаях заболевания раком, никогда не бывает эффективной. Тем не менее, большинство регистров используют комбинированные методы сбора информации. Хотя активный поиск случаев ЗНО является нормой для большинства регистров, разработка автоматизированных медицинских информационных систем предоставляет дополнительные возможности для поиска случаев заболевания раком.

С увеличением числа компьютеризированных источников информации раковые регистры все чаще оказываются под давлением, направленным на отказ от традиционных методов работы. Хотя в долгосрочной перспективе раковые регистры должны выработать стратегию перехода от бумажных носителей информации к цифровым, будет заблуждением полагать, что данные ракового ре-

гистра могут быть автоматически получены из медицинской информационной системы. Независимо от вида источников и используемых методов сбора данных, необходимым условием получения высококачественной информации о заболеваемости остается достаточная квалификация персонала регистра. В некоторых регистрах СНСД времени, отведенного персоналу для регистрации злокачественных новообразований, хватает лишь для рутинной обработки данных и подготовки отчета об онкологической заболеваемости. За счет использования данных медицинских информационных систем такие регистры могут перераспределить рабочее время сотрудников с целью уменьшения времени, посвященного вводу данных, что позволило бы высвободить дополнительное время на анализ и контроль качества данных и, возможно, на научные исследования.

3. Переменные, собираемые регистром

Основная задача ракового регистра заключается в сборе и сохранении значений ряда переменных, характеризующих каждый случай ЗНО. На начальном этапе планирования регистра часто наблюдается тенденция к охвату максимального числа переменных. Необходимо помнить, что данные собираются из вторичных источников (историй болезни, протоколов патоморфологического исследования, выписных эпикризов и свидетельств о смерти), а НЕ от самих пациентов. Поэтому следует избегать включения в регистр данных, недоступных для регулярного сбора. Это особенно относится к данным, которые могут быть с высокой степенью достоверности получены только путем личного

опроса больного (факторы риска: употребление табака, алкоголя, питание и т.д.), а также к элементам, которые могут быть получены только для некоторого подмножества случаев ЗНО, не являющихся репрезентативным (например, профессия или ВИЧ-статус). Как правило, если достоверная информация не может быть собрана для 80-90% случаев, такие данные не следует включать в набор данных регистра. Некоторые относительно легко регистрируемые переменные (например, семейное положение) имеют низкую ценность, поэтому их также стоит избегать. В публикации *Cancer Registration: Principles and Methods* [Регистрация рака: Принципы и методы] предлагается набор из 10-11 наиболее важных переменных (Таблица 4.1). Ни один раковый регистр не может функционировать, регистрируя меньшее число переменных, поэтому этот набор называется **минимальным набором данных**.

Однако более разумным представляется расширение этого списка до перечня основных переменных, включающего большее число элементов. Таблица 4.2 была составлена на основе рекомендаций Европейской сети раковых регистров (<http://www.encre.eu/images/docs/recommendations/recommendations.pdf>).

Имеется множество **дополнительных переменных**, которые также могут регистрироваться в зависимости от конкретных местных задач и потребностей. Однако при этом необходимо учитывать соображения о доступности этой информации в источниках данных, как это было описано выше.

4. Кодирование

Для облегчения анализа данных часть перечисленных переменных

Таблица 4.1. Минимальный набор данных, собираемых раковым регистром

Элемент информации	Комментарии
Сведения о пациенте (пациентке)	
<i>Персональный идентификатор^a</i>	
Полное имя (Ф.И.О.)	В привычном для данного региона виде
Пол	
Дата рождения или возраст	Если дата рождения неизвестна, то указывается приблизительный возраст
<i>Демографические данные</i>	
Адрес	Место жительства
Этническая группа ^b	В том случае, если население состоит из двух или более этнических групп
Сведения об опухоли	
Дата установления диагноза	
Наиболее достоверный метод установления диагноза	
Локализация (топография)	Локализация первичной опухоли
Морфологический (гистологический) тип	
Поведение опухоли	
Источник информации	Например, номер амбулаторной карты, фамилия врача
<p>^a Минимальный набор сведений, гарантирующий однозначность регистрируемой информации, с тем чтобы в случае повторного получения регистром сведений о случае ЗНО была исключена возможность повторной регистрации одного и того же пациента. Также с этой целью может использоваться уникальный персональный идентификационный номер.</p> <p>^b Принадлежность к этнической группе также включена в таблицу, поскольку она является важным признаком для большинства регистров, особенно в развивающихся странах.</p> <p>Источник: MacLennan (1991).</p>	

подлежит кодированию. Существуют стандартные международные системы кодирования для некоторых переменных и раковые регистры должны их использовать, поскольку это обеспечивает возможность сравнения результатов деятельности между регистрами.

Наиболее важными являются система кодирования опухоли (локализация, гистология, поведение, метод установления диагноза) с помощью Международной классификации онкологических болезней (МКБ-О) и стадирования опухоли с помощью классификации TNM (опухоль-узел-метастаз).

Кроме того, местные системы кодирования будут необходимы для регистрации таких переменных, как:

- место проживания
- принадлежность к этнической группе (если применимо)
- источник информации (код лечебного учреждения/лаборатории).

4.1 Классификация злокачественных новообразований – Международная классификация онкологических болезней

МКБ-О уже более 35 лет используется раковыми регистрами в качестве стандартного инструмента для кодирования диагнозов новообразований. В данный момент действующим является третий пересмотр классификации (МКБ-О-3).

МКБ-О является многоосевой классификацией локализации, морфологии, поведения и степени дифференцировки новообразований (кроме того, она предоставляет стандартные коды для методов установления диагноза).

Топографический код служит для описания **первичной локализации** новообразования, а не метастазов. Он содержит те же трех- и четырехзначные катего-

рии, что и раздел злокачественных новообразований в главе II Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10 пересмотр (МКБ-10), за исключением категорий, отнесенных ко вторичным новообразованиям и к специально обозначенным морфологическим типам опухолей. Таким образом, МКБ-О обеспечивает возможности для более подробного описания локализации опухолей, чем это предусмотрено в МКБ-10. В отличие от МКБ-10, МКБ-О включает топографические коды для новообразований кроветворной и ретикулоэндотелиальной системы, а также некоторых других видов новообразований, которые в МКБ-10 определены гистологически, таких как саркома Капоши, меланома и саркомы мягких тканей и костей.

Морфологическая ось предусматривает пятизначное кодирование в пределах от M-8000/0 до

Таблица 4.2. Основной набор данных, собираемых раковым регистром

Элемент информации	Комментарии
Сведения о пациенте (пациентке)	
Персональный идентификатор	В некоторых странах это будет уникальный идентификационный номер, в других – комбинация полного имени с датой рождения и полом
Дата рождения	В формате: день, месяц, год (дд/мм/гггг)
Пол	Мужской (М) или женский (Ж)
Этническая группа	С учетом местных особенностей
Адрес, включая почтовый индекс и номер телефона	Необходимо для целей идентификации и проведения исследований, основанных на использовании географических данных
Сведения об опухоли	
Дата установления диагноза	Согласно рекомендациям Европейской сети раковых регистров указание этой даты является приоритетной задачей.
Локализация первичной опухоли	В соответствии или совместимо с классификацией МКБ-О.
Сторона поражения (в случае парных органов)	Относится ко всем парным органам, но особенно в случае опухолей молочной железы, яичника, глаза, яичка и почки, с обязательным соблюдением правил регистрации первично-множественных опухолей.
Гистологический тип первичной опухоли	В соответствии или совместимо с классификацией МКБ-О.
Поведение опухоли	В соответствии или совместимо с классификацией МКБ-О.
Метод установления диагноза	Рекомендуется указывать наиболее достоверный метод. Можно регистрировать несколько методов. Используемые коды должны соответствовать классификации МКБ-О.
Стадирование – (сокращенная система TNM)	Стадирование опухоли необходимо при проведении международных исследований, а также для врачей, с которыми сотрудничает регистр. Рекомендуется использовать сокращенную систему TNM, разработанную ENCR.
Начальная терапия (т.е. лечение, начатое в течение 4 месяцев от даты установления диагноза ЗНО) [Раковый регистр должен иметь четкие инструкции о том, какие элементы описания данных лечения регистрируются и в каком объеме.]	Желательно, чтобы регистр мог представить информацию о применяемых методах лечения хотя бы на уровне «да/нет».
<i>Хирургическое лечение</i>	Любая хирургическая процедура лечебного или паллиативного характера
<i>Лучевая терапия</i>	Любой вид лучевой терапии лечебного или паллиативного характера
<i>Химиотерапия</i>	Любой вид химиотерапии рака лечебного или паллиативного характера
<i>Эндокринная терапия (использование гормональных препаратов)</i>	Экзогенная терапия
Источники информации	
Источники информации	Важно регистрировать ВСЕ лечебные учреждения, занимающиеся диагностикой и лечением и сообщающие информацию о случаях ЗНО раковому регистру, так как это создает возможности для контроля качества информации или сбора дополнительных данных. По каждому извещению о случае ЗНО следует зарегистрировать дату его получения и регистрационный номер документа, присвоенный в лечебном учреждении/лаборатории.
Диспансерное наблюдение	
Дата последнего наблюдения больного	Необходима в исследованиях, связанных с последующим наблюдением больных (дд/мм/гггг)
Состояние больного (жив или умер) на дату последнего наблюдения	По-видимому, целесообразно указать, являются ли данные фактическими или предположительными (например, на основе сопоставления полученных данных с данными, основанными на свидетельствах о смерти) (дд/мм/гггг)
Дата смерти	Необходима в исследованиях, связанных с последующим наблюдением больных и анализом выживаемости (дд/мм/гггг)
ENCR, Европейская сеть раковых регистров; МКБ-О, Международная классификация онкологических болезней; Классификация злокачественных опухолей по системе TNM, опухоль-узел-метастаз.	
Источник: <i>Recommendations for a Standard Dataset for the European Network of Cancer Registries</i> [Рекомендации по стандартному набору данных для европейской сети раковых регистров] (http://www.encl.eu/images/docs/recommendations/recommendations.pdf).	

M-9989/3. Первые четыре знака обозначают гистологический тип опухоли. Пятый знак после косой черты (/) обозначает код поведения опухоли, указывающий, является ли опухоль злокачественной, доброкачественной, преинвазивной (in situ) или неопределенного характера (доброкачественной или злокачественной).

Отдельный однозначный код также предусмотрен для кодирования степени дифференцировки новообразования.

Международная классификация онкологических болезней, 3-е издание (МКБ-О-3), содержит пять основных разделов. Первый раздел содержит общие инструкции по использованию системы кодирования, а также правила их применения в раковых регистрах и патоморфологических лабораториях. Второй раздел включает в себя перечень цифровых топографических кодов [локализация ЗНО], а третий раздел – перечень цифровых морфологических кодов. Комбинированный алфавитный указатель в четвертом разделе содержит и топографические, и морфологические коды и включает в себя отдельные опухолеподобные поражения и состояния. Пятый раздел содержит пояснения о различиях в морфологических кодах второго и третьего издания МКБ-О.

В максимально возможной степени МКБ-О использует номенклатуру, опубликованную в серии публикаций ВОЗ «Гистологическая классификация опухолей» («Синие книги ВОЗ»). В связи с пересмотром этой номенклатуры и введением новых морфологических терминов проводится работа по подготовке новых кодов, которые будут приведены в виде приложений/дополнений к четвертому изданию МКБ-О.

МКБ-О был опубликован на многих языках, включая англий-

ский, китайский, корейский, немецкий, испанский, португальский, румынский, турецкий, чешский, финский, фламандский/голландский, французский и японский. МКБ-О можно приобрести в ВОЗ (<http://www.who.int/classifications/icd/adaptations/oncology/en/#>) или в Международной ассоциации раковых регистров (доступно только для членов этой организации). Файл в формате CSV (с разделителями) можно загрузить со страницы ВОЗ (<http://apps.who.int/classifications/apps/icd/ClassificationDownloadNR/login.aspx?ReturnUrl=%2fclassifications%2fapps%2fidc%2fClassificationDownload%2fDLArea%2fDownload.aspx>).

Программное обеспечение для раковых регистров МАИР–МАКР (IARCcrgTools) включает в себя средства для преобразования кодов МКБ-О в коды МКБ-10. Реализованные процедуры преобразования и проверки могут обрабатывать только текстовые файлы с полями фиксированного размера. Однако существует встроенная возможность преобразовать любой текстовый файл с разделителями в файл с полями фиксированного размера (File Transfer option). Пакет IARCcrgTools размещен на сайте МАКР или МАИР (http://www.iacr.com.fr/iacr_iarcrcrgtools.htm).

4.2 Система классификации TNM

Созданная Международным противораковым союзом (UICC) классификация TNM является международно признанным стандартом для стадирования злокачественных новообразований. Она является анатомической классификацией, основанной на 3 компонентах: локализация и размеры первичной опухоли; отсутствие или наличие метастазов в регионарных лимфатических узлах и степень их пора-

жения; отсутствие или наличие отдаленных метастазов.

Каждый отдельный компонент классификации TNM называется категорией:

- Категорию T используют для описания локализации первичной опухоли.
- Категорию N используют для описания поражения регионарных лимфатических узлов.
- Категорию M используют для обозначения наличия или отсутствия отдаленных метастазов.

Стадирование опухолей имеет большое значение не только для клинической практики, но и с точки зрения предоставления важнейшей информации для специалистов, разрабатывающих или реализующих противораковые стратегии и программы. Поэтому очень важно, чтобы классификация TNM была неотъемлемой частью процесса регистрации случаев рака.

Классификация TNM регулярно обновляется и в настоящее время действует ее седьмой пересмотр.

На сайте UICC даются разъяснения по использованию классификации TNM и способам получения дополнительных инструкций и руководств по ее применению (<http://www.uicc.org/resources/tnm>).

Сотрудники раковых регистров в СНГ могут столкнуться с трудностями при использовании полного кода TNM по клиническим записям в том случае, когда клиницисты и/или патоморфологи не использовали четкие и понятные термины. Для устранения этой проблемы Европейская сеть раковых регистров (ENCR) создала упрощенную (сокращенную) версию классификации TNM, опубликованную на английском и французском языках (<http://www.encl.eu/images/docs/recommendations/extentofdisease.pdf>).

Эта система дает возможность регистрировать коды Т и/или N и/или M в тех случаях, когда в записях врача или патоморфолога отсутствует точное описание опухоли. В этой ситуации раковый регистр пытается обозначить степень поражения в соответствии с сокращенной версией классификации TNM:

T:	L	A	X
N:	0	+	X
M:	0	+	X

(здесь **A** (advanced) обозначает распространенное поражение; **L** (localized) – локализованное поражение; **X** – оценка невозможна), где категории T и N определяются, если это возможно, по результатам патоморфологического исследования, или, при его отсутствии, на основе клинических данных (эндоскопически, рентгенологически и т.д.). Значения M основаны на наилучших имеющихся данных (клинических, инструментальных или патоморфологических). При определении категории M соответствующие клинические признаки и результаты клинических и лабораторных исследований позволяют установить категорию M+ даже несмотря на отсутствие патоморфологического подтверждения метастатических отложений.

И полная, и сокращенная система TNM позволяют выразить стадию опухоли с помощью привычной схемы стадирования с помощью цифровых значений:

- I Локализованная опухоль (TL/N0/M0)
- II Опухоль с местным распространением (TA/N0/M0)
- III Опухоль с метастазами в регионарные лимфатические узлы (любое T/N+/M0)
- IV Поздняя стадия рака (опухоль с отдаленными метастазами) (любое T/любое N/M+).

4.3 Локальные системы кодирования

4.3.1 Место жительства

Значения кодов для переменной «Место жительства» должны соответствовать национальным административно-территориальным единицам в том виде, в котором они приведены в национальных статистических публикациях, и для которых доступна информация о численности и составе населения. Допускается создание иерархической системы кодирования с учетом уровней группировки населения (регион, область, район, квартал и т.д.).

4.3.2 Этническая группа

Значения кодов для переменной «этническая группа» должны соответствовать по возможности категориям, используемым в официальных статистических публикациях, особенно при наличии информации о численности и составе населения в разрезе этнических групп.

4.3.3 Источник информации

Значения кодов переменной «источник информации» почти наверняка будут специфичны в каждом конкретном случае, поэтому они должны быть разработаны самим регистром. Тщательное внимание должно быть уделено разработке иерархической системы кодирования, облегчающей извлечение информации (например, в виде списка случаев ЗНО) из базы данных регистра и последующему поиску медицинских карт соответствующих больных.

Таким образом, желательно, чтобы система кодирования учитывала разные уровни, например:

1. Тип источника (лечебное учреждение, диагностическая лаборатория, свидетельство о смерти)

- 1.1. Перечень государственных лечебных учреждений
- 1.2. Перечень частных лечебных учреждений
- 1.3. Хосписы
- 1.1.1. Клинические службы (химиотерапия, хирургия, лучевая терапия и т.д.).

При разработке системы кодирования важно предусмотреть ее расширение в будущем по мере появления новых источников данных, но с возможностью сохранения самой структуры кодирования.

Как отмечалось выше (Таблица 4.2), в базе данных регистра содержится регистрационный номер документа. Однако при отсутствии информации о том, к какому именно учреждению, службе или лаборатории этот номер относится, будет сложно проследить историю регистрации данных, например, для получения дополнительной информации, для исправления ошибок в базе данных ракового регистра или для научно-исследовательских целей.

5. Информация о численности и структуре населения, подверженного риску

Как описано в главе 3, регистр должен обладать информацией о численности населения, подверженного риску (переписном или оценочном), за каждый календарный год и по каждой комбинации следующих значений:

- этническая группа (если применимо)
- пол
- возраст (стандартные 5-летние возрастные группы; ЕСЛИ это возможно, с выделением возрастной группы младенцев [возраст до 1 года] и детей [возраст – 1-4 года]), а также с указанием числа лиц неизвестного возраста.

Ключевые положения

- Одной из ключевых характеристик ПРР является использование многих источников информации о случаях рака в охватываемой популяции. Процедуры регистрации позволяют идентифицировать информацию об одном и том же случае рака, поступающую из различных источников, избегая таким образом его двойной регистрации. Источники могут быть сгруппированы в три основные категории: лечебные учреждения, лаборатории и свидетельства о смерти.
- Большинство регистров используют комбинацию активных и пассивных методов выявления случаев заболевания раком.
- Разработка и развитие автоматизированных медицинских информационных систем предоставляет дополнительные возможности для поиска случаев заболевания раком.
- Задача ракового регистра сводится к сбору и сохранению значений ряда переменных, характеризующих каждый случай ЗНО. На начальном этапе планирования регистра часто наблюдается тенденция к охвату максимального числа переменных.
- Существует около 17-20 переменных, которые имеют ключевое значение для работы ракового регистра и которые должны собираться по каждому случаю ЗНО. Число дополнительных, или «необязательных», переменных должно быть сведено к минимуму. Для облегчения анализа данных часть перечисленных переменных подлежит кодированию. Существуют стандартные международные системы кодирования для некоторых переменных и раковые регистры должны их использовать, поскольку это обеспечивает возможность сравнения результатов деятельности между регистрами.
- Наиболее важными являются система кодирования опухоли (локализация, гистологический тип, поведение, метод установления диагноза) с помощью Международной классификации онкологических болезней (МКБ-О) и стадирования опухоли с помощью классификации TNM (опухоль-узел-метастаз).

Контроль качества данных популяционного ракового регистра

Популяционные раковые регистры должны быть в состоянии предоставить объективные индикаторы качества собранных ими данных. Описание доступных методов было дано в одном из первых технических отчетов МАИР (Parkin *et al.*, 1994). В 2009 г. их обновленный вариант был представлен в двух статьях (Parkin и Bray, 2009; Bray и Parkin, 2009). В этих работах авторы описывают четыре аспекта качества данных: сопоставимость, достоверность, своевременность и полнота.

1. Сопоставимость

Сопоставимость статистических данных, относящихся к разным популяциям и разным временным периодам в пределах одной популяции, обеспечивается путем стандартизации процедур классификации и кодирования новых случаев ЗНО, а

также использования согласованных подходов к их учету, например, таких, как правила регистрации первично-множественных злокачественных новообразований у одного больного. Стандартом классификации и кодирования ЗНО является опубликованная ВОЗ система кодирования МКБ-О, предоставляющая стандарты кодирования топографии (локализация опухоли в организме), морфологии (микроскопический тип опухоли), поведения опухоли (злокачественная, доброкачественная или карцинома *in situ*), а также степени ее дифференцировки. МКБ-О-3 также обеспечивает стандартную схему кодирования метода установления диагноза и правила МАИР по кодированию первично-множественных ЗНО. Канцерогенез является процессом, который иногда может продолжаться десятилетия, поэтому определение даты начала заболе-

вания остается достаточно произвольным. Особое значение приобретает соблюдение согласованных стандартов в этом вопросе. Правила определения даты установления диагноза были предложены Европейской сетью раковых регистров (<http://www.enccr.eu/images/docs/recommendations/recommendations.pdf>).

В странах с низким и средним уровнем дохода соблюдение международных стандартов может быть сопряжено с трудностями объективного характера. Например, недостаточный охват случаев ЗНО патоморфологической службой или трудности с доступом к диагностическим службам приведут к снижению процента морфологически верифицированных случаев. В свою очередь, это станет причиной задержки в определении даты установления диагноза, поскольку Европейская

сеть раковых регистров рекомендует использовать в качестве последней дату первого гистологического или цитологического подтверждения наличия злокачественных клеток.

2. Достоверность

Точность регистрируемой информации значительно повышается, если при вводе данных одновременно проводятся проверки на их согласованность и внутреннюю непротиворечивость. Примером может служить набор проверок, включенных в систему CanReg (см. Приложение 1). Большинство регистров также проводят формальные или неформальные проверки аккуратности выполняемой сотрудниками работы, например, пересматривая информацию от одного или нескольких источников данных с целью проверки точности зарегистрированных данных или организуя соответствующие занятия и упражнения. При выявлении недостатков в работе сотрудников принимаются меры по их исправлению.

Большинство регистров предоставляют информацию о трех показателях, характеризующих точность регистрируемой информации. К ним относятся:

- доля (или процент) случаев заболевания с отсутствующими данными
- доля больных с морфологически верифицированным диагнозом (МВ%)
- доля случаев заболевания, зарегистрированных только на основании свидетельства о смерти (ТСС%).

2.1 Доля (или процент) случаев заболевания с отсутствующими данными

Доля случаев с неуказанными или неизвестными значениями некоторых переменных, таких как возраст или стадия ЗНО, также является по-

казателем качества данных. Важным показателем качества данных является доля случаев ЗНО с неопределенной локализацией первичной опухоли (англ. primary site uncertain, PSU%). В дополнение к коду МКБ-О для неуточненной локализации ЗНО (C80.9), эта категория должна также включать другие неточно обозначенные локализации ЗНО.

Сбор некоторой информации в странах с низким и средним уровнем дохода может быть сопряжен с большими трудностями. Например, сказанное в полной мере относится к получению и последующему использованию общенационального персонального идентификационного номера пациента, что в будущем потребует применения более сложных и менее точных процедур соединения информации из разных источников данных. Многие СНСД испытывают трудности либо с получением данных о смертности, либо с их низким качеством. Это может создавать многочисленные проблемы для ракового регистра, например, такие, как неполная регистрация ЗНО из-за отсутствия данных о случаях рака, зарегистрированных только на основании свидетельств о смерти (ТСС), и неспособность вычислить стандартные показатели качества данных (за исключением доли случаев с морфологически верифицированным диагнозом [МВ%]). При отсутствии данных о смертности единственным путем оценки полноты регистрации ЗНО является использование метода независимого выявления случаев заболевания или метода двойного охвата (их описание приводится ниже).

2.2 Доля больных с морфологически верифицированным диагнозом (МВ%)

Морфологическая верификация (морфологическое подтверждение)

диагноза означает, что диагноз рака был установлен по результатам гистологического или цитологического исследования. Этот метод традиционно считается своего рода «золотым стандартом», как бы подразумевающим, что диагностика злокачественных новообразований с помощью других методов является менее точной. Однако вызывает сомнения справедливость утверждения, что результаты эксфолиативной цитологии всегда бывают более точными, чем результаты МРТ или КТ. Как правило, считается, что высокое значение МВ% характеризует точность диагностики, а низкое – недостаточную достоверность информации.

При рассмотрении данных ПРР, представленных для публикации в издании «Заболеваемость раком на пяти континентах» (англ. C15) проводятся т.н. редакционные проверки. Они включают формальное сравнение значений МВ% (в разбивке по полу и основным локализациям) со «стандартным уровнем», основанным на значениях, наблюдаемых в этом же регионе 5 лет назад. Приложение 2 содержит таблицы со «стандартными» значениями избранных показателей качества данных (включая МВ%) в разрезе стран или регионов, применяемые в процессе подготовки публикации C15. Если значения МВ% статистически значимо ниже ожидаемого уровня, могут возникнуть сомнения в достоверности данных. Следует помнить, что раковые регистры обычно не могут повлиять на наличие или использование патоморфологических услуг в охватываемом регионе. С другой стороны, в странах с низким и средним уровнем дохода наблюдается противоположная ситуация, характеризующаяся достаточно высокими значениями МВ%, что также является поводом для беспокойства. Сбор данных о слу-

чаях рака путем обращения в патоморфологические отделения – это значительно более легкая процедура, чем поиск соответствующих данных в клинических отделениях или в плохо организованных архивах больниц. Значительная доля ЗНО, выявленных через патоморфологические отделения, может указывать на дефекты в системе выявления ЗНО и, следовательно, на неполную их регистрацию. Более того, неполнота данных будет усугубляться из-за отсутствия информации о ЗНО, диагноз которых трудно поставить с помощью биопсии (например, заболевания легких, печени, головного мозга и поджелудочной железы).

2.3 Доля случаев, зарегистрированных только на основании свидетельства о смерти (ТСС%, DCO%)

В эту категорию входят зарегистрированные случаи ЗНО, единственным источником информации о которых является свидетельство о смерти. Как было отмечено ранее, характер свидетельств о смерти в СНСД широко варьируется – от свидетельств, выданных отделом регистрации актов гражданского состояния, до свидетельств, выданных моргом больницы. Тем не менее, почти во всех случаях точность информации о диагнозе и причинах смерти является сомнительной, поскольку сотрудник, заполняющий свидетельство о смерти, вряд ли мог иметь достаточное число контактов с пациентом перед смертью и/или может иметь недостаточную подготовку для заполнения свидетельства о смерти. Поэтому при отсутствии медицинских свидетельств о наличии при жизни онкологического заболевания у лица, предположительно умершего от рака или страдающего этим заболеванием на момент смерти,

имеется вполне обоснованное подозрение о неправильности диагноза. Тем не менее, практика ведения регистра требует включения таких случаев ЗНО. Если же они составляют значительную часть от общего числа зарегистрированных злокачественных новообразований, достоверность данных может вызывать сомнения.

Установление объективных критериев приемлемой доли случаев ТСС является трудной задачей, поскольку ее величина зависит от таких факторов, как наличие и доступность свидетельств о смерти, успешность установления взаимосвязей между данными из внешних источников информации и базой данных регистра, качество заполнения причин смерти, а также технические возможности для выяснения, не был ли ТСС-случай ЗНО уже зарегистрирован где-либо ранее.

2.4 Внутренняя согласованность

Перед сохранением вновь введенных сведений в центральной базе данных их следует проверить на достоверность, внутреннюю согласованность и согласованность с уже имеющимися данными регистра. Такую проверку следует проводить после каждого изменения данных.

3. Своевременность

Часто от раковых регистров требуют предоставления отчетности в максимально короткие сроки. Тем не менее, и сотрудникам раковых регистров, и потребителям информации, следует осознавать необходимость компромисса между своевременностью представления данных и их полнотой. Своевременность зависит от скорости, с которой регистр способен собирать,

обрабатывать и предоставлять в достаточной степени полную и точную информацию. В некоторых странах, например, в Соединенном Королевстве, электронные средства сбора данных позволили ускорить процесс регистрации случаев рака. Некоторые сети раковых регистров, такие как SEER и Североамериканская ассоциация центральных раковых регистров, имеют соглашение, согласно которому их члены должны предоставлять данные в течение 22-24 месяцев после окончания года установления диагноза. Регистры могут применять также математические методы, такие, как модель с запаздыванием (в рамках которой осуществляется оценка недоучета случаев заболевания на момент публикации отчета) или осуществлять построение краткосрочных прогнозов с целью получения оценки числа случаев рака в текущем году.

4. Полнота данных

Parkin и Bray (2009) проводят различие между

- качественными (или полуколичественными) методами, которые дают представление о степени полноты данных в сравнении с другими регистрами или периодами времени, и
- количественными методами, позволяющими получить численную оценку степени полноты уже зарегистрированного числа случаев рака.

4.1 Полуколичественные методы

Из числа существующих полуколичественных методов ранее уже отмечалась возможность анализа значений доли морфологически верифицированных случаев: относительно высокие значения пока-

зателя МВ% могут свидетельствовать о неполном сборе данных.

Случай злокачественного новообразования может быть выявлен на основании данных из различных источников информации: лечебных учреждений, лабораторий, свидетельства о смерти. Большое значение числа источников (извещений) в перерасчете на один выявленный случай рака обычно свидетельствует о том, что «нулевые» источники (т.е. не выявившие ни одного случая) будут довольно редким явлением. Другими широко используемыми показателями являются:

- индекс достоверности учета (т.е. отношение числа умерших от ЗНО к числу заболевших ЗНО за отчетный период времени)
- стабильность показателей заболеваемости во времени
- сопоставление показателей заболеваемости с соответствующими показателями в других (подобных) популяциях.

4.1.1 Индекс достоверности учета (отношение числа умерших от ЗНО к числу заболевших ЗНО за отчетный период времени)

Индекс достоверности учета (ИДУ) является важным показателем, который широко используется – например, в CI5 – для выявления возможной неполноты данных. ИДУ представляет собой отношение количества смертей от определенного вида ЗНО, полученного от независимого от регистра источника данных (как правило из системы регистрации актов гражданского состояния), к количеству новых случаев этого же вида ЗНО, зарегистрированных в тот же период времени. Однако для использования этого метода необходимы высококачественные данные смертности (в частности, регистрации точной при-

чины смерти), поскольку тогда ИДУ приблизительно равен величине: 1 минус показатель 5-летней выживаемости. Это позволяет определить объективные стандарты значений ИДУ, которые являются применимыми к регионам с более или менее аналогичными показателями выживаемости (см. Приложение 2). Данный метод не может быть использован для стран и регионов без эффективной системы регистрации смертности, а также в том случае, когда причина смерти неизвестна или может быть неточной – ситуация, характерная почти для всех стран Африки и многих стран Азии.

4.1.2 Стабильность показателей заболеваемости во времени

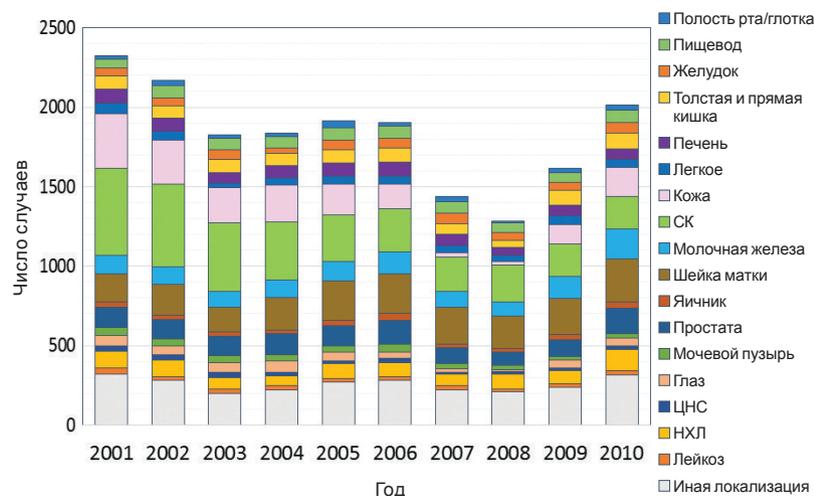
Любой раковый регистр может осуществить проверку числа ежегодно регистрируемых злокачественных новообразований. При отсутствии явно выраженных изменений в численности населения это поможет быстро определить потенциальные дефекты в системе выявления случаев рака.

На рис. 5.1 приведен соответствующий пример. Наблюдается очевидная нехватка информации о случаях рака за 2007, 2008 и 2009 годы по большинству локализаций, но в особенности – по раку кожи.

4.1.3 Сравнение показателей заболеваемости между (подобными) популяциями

Конечно же, не все популяции будут иметь одинаковую структуру показателей заболеваемости. Поэтому мониторинг их различий является одной из задач ракового регистра. Тем не менее, с целью выявления возможных различий желательно сравнивать результаты исследуемого регистра с результатами регистров, охватывающих аналогичную группу населения (по географическому признаку или по этническому составу), при условии, что все рассматриваемые регистры предоставляют высококачественные данные. Некоторые отличия вполне ожидаемы, или они могут быть объяснены воздействием известных факторов риска. Однако систематические различия

Рисунок 5.1. Количество новых случаев заболевания раком в разрезе локализаций (данные ракового регистра за 2001-2010 гг.). ЦНС – центральная нервная система; СК – саркома Капоши; НХЛ – неходжкинская лимфома.



в показателях, особенно в случае, когда большинство наблюдаемых значений показателей ниже ожидаемых значений, могут вызывать подозрения о неполной регистрации случаев рака.

Этот метод используется при подготовке публикации CI5, когда для каждого регистра его данные сопоставляются с данными группы регистров из той же страны (или географической зоны) (Приложение 2).

4.2 Количественные методы

Для количественной оценки полноты регистрации данных используются три метода:

- метод независимого выявления ЗНО [англ. independent case ascertainment]
- метод двойного охвата [англ. capture–recapture method]
- метод, основанный на анализе свидетельств о смерти [англ. death certificate methods].

4.2.1 Независимое выявление злокачественных новообразований

Сравнение данных ракового регистра с базами данных, содержащими случаи ЗНО, но собранными независимо от процедур выявления случаев рака канцер-регистром, является особенно полезным и объективным методом оценки полноты данных. Необходимым условием использования этого метода является возможность проведения автоматизированного или ручного связывания информации между базой данных ракового регистра и базой данных о злокачественных новообразованиях, выявленных независимо от регистра. В этом случае возможно определить число случаев ЗНО, которые не попали в регистр. Тогда доля онкологических пациентов, уже зарегистрированных в канцер-ре-

гистре, будет прямой количественной оценкой полноты данных.

Существование таких бумажных списков (или электронных файлов) больных раком, проживающих на территории действия ракового регистра – например, созданных при проведении научных исследований или опросов – предоставляет хорошую возможность для оценки полноты данных ПРР, которую не следует упускать.

4.2.2 Метод двойного охвата

Аналогично расчету числа извещений на один случай заболевания раком, в этом методе также используется тот факт, что раковый регистр получает уведомления об одном и том же случае ЗНО из нескольких источников. Обычно при использовании этого метода источники данных группируются по категориям: в одной находятся все лечебные учреждения (и лаборатории), в другой – свидетельства о смерти; эти категории можно считать более или менее независимыми друг от друга. Основная идея заключается в том, что зная число случаев, зарегистрированных только одним, какими-то двумя или всеми тремя источниками, можно оценить число случаев, не зарегистрированных ни одним, т.е. число пропущенных случаев. На практике анализ полноты данных с использованием метода двойного охвата требует успешного связывания сведений об источниках информации, известивших об одном и том же случае ЗНО. Для пользователей программного продукта CanReg5 это не является проблемой, так как в этой системе источники информации о каждом случае заболевания раком хранятся в одной таблице, связанной с данными о диагнозе. Благодаря такой структуре файлов анализ данных проводится особенно просто.

4.2.3 Метод оценки полноты выявления злокачественных новообразований на основании свидетельства о смерти

Для использования этого метода необходимо, чтобы на территории действия ракового регистра существовала возможность определения и регистрации причины смерти с максимальной точностью и полнотой. Поэтому во многих СНСД применение этого метода будет затруднено. С другой стороны, предшествующие два метода могут применяться во всех СНСД.

5. Показатели качества данных для расчета популяционного выживаемости онкологических больных

В отличие от оценки уровня заболеваемости, для расчета оценок популяционной выживаемости необходимы высококачественные данные о жизненном статусе больных, состоящих на диспансерном учете [т.н. прослеженность]. В идеальном случае для получения информации о прослеженности больных необходимо, чтобы регистр имел доступ к данным о смертности (на уровне причины смерти) и чтобы были в наличии эффективные процедуры связывания информации между базой данных регистра и базой данных смертности. В последнем случае наилучшим решением будет использование уникального, возможно, общенационального, идентификационного номера. Поскольку системы регистрации актов гражданского состояния в СНСД часто либо отсутствуют, либо ненадежны или недоступны для использования раковыми регистрами, в СНСД интенсивно используются методы активного наблюдения пациентов. Поскольку ТСС-случаи и случаи рака у больных, для которых полностью отсутствует информация о после-

дующем наблюдении, исключаются из расчета показателей выживаемости, их частоты являются индикаторами качества данных для расчета популяционной выживаемости (Swaminathan *et al.*, 2011). Выбытие (потеря) больного из-под наблюдения является причиной появления систематической ошибки в показателях выживаемости, что имеет место в том числе в регистрах стран с высоким уровнем дохода, поскольку даже небольшая недооценка количества умерших может привести к переоценке показателей долгосрочной выживаемости (Brenner и Nakulinen, 2009). В СНСД, характе-

ризующихся плохо функционирующей системой сбора медицинской статистики и отсутствием данных о смертности, оценки показателей онкологической выживаемости, полученные от ПРР, иногда являются единственной возможностью изучения состояния онкологической помощи в стране.

Как отметил Skeet в публикации *Cancer Registration: Principles and Methods* [Регистрация рака: Принципы и методы] (Skeet, 1991), «все регистры должны быть в состоянии указать некоторый объективный критерий [оценки качества], а не полагаться на полученную

мудрость и благие надежды.» Это хороший совет, к которому, однако, не всегда прислушиваются. При составлении отчетов о результатах работы регистра необходимо предварительно провести оценку их качества. Полученные результаты будут почти несомненно использоваться для сравнения показателей онкологической заболеваемости или онкологического риска между подгруппами населения и временными периодами, поэтому важно удостовериться, что полученные результаты не искажены теми или иными дефектами процесса регистрации случаев заболевания.

Ключевые положения

- Все популяционные раковые регистры должны быть в состоянии обеспечить определенную степень объективного контроля качества собранных данных.
- Доступные методы должны быть описаны и обновлены, и они должны охватывать четыре основные составляющие качества данных: сопоставимость, достоверность, своевременность и полнота.

Представление и распространение результатов работы популяционного ракового регистра

Ключевой задачей ракового регистра является подготовка статистических данных о возникновении рака в определенной (охватываемой) группе населения. Эта информация может распространяться различными способами, например, в виде отчета о заболеваемости раком, через сайт ракового регистра, в научных статьях и пресс-релизах, а также напрямую при общении с врачами, органами здравоохранения, средствами массовой информации и другими потенциальными пользователями.

Составление отчета о заболеваемости раком является наиболее часто используемым методом представления данных регистра. Эти отчеты содержат информацию обо всех подлежащих регистрации онкологических заболеваниях и являются главным результатом деятельности ракового регистра,

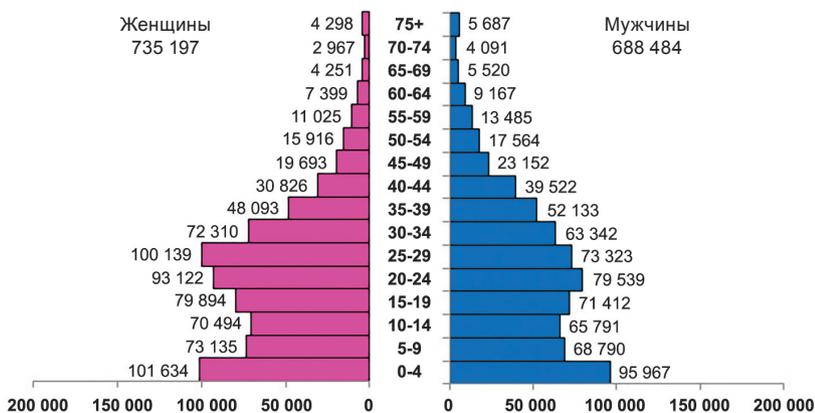
обеспечивая обратную связь с заинтересованными организациями и поставщиками данных. Из года в год заболеваемость раком обычно мало изменяется, однако часто вышестоящие структуры или другие заинтересованные лица требуют, чтобы раковые регистры публиковали свежие данные ежегодно. В случае раковых регистров, охватывающих малочисленное население, для некоторых редких видов ЗНО будет регистрироваться малое число случаев. Как следствие, может быть принято решение публиковать подробные отчеты за более длительные периоды (например, за 2 года или за 5 лет).

1. Основные компоненты отчета

Хотя все большее и большее количество раковых регистров пу-

бликуют свои данные в Интернете, по-прежнему широко используются печатные отчеты. Поэтому следует учитывать такие аспекты, как внешний вид (обложка) и объем отчета. Начальные страницы отчета обычно содержат следующую информацию: наименование и адрес ракового регистра (контактные телефоны, сайт, логотип и т.д.), имена и должности сотрудников регистра и членов консультативного комитета, сведения о спонсоре издания, дата отчета, содержание. Заинтересованным сторонам, например, министерству здравоохранения, может быть предложено написать предисловие к отчету ракового регистра. После предисловия следует краткое содержание отчета. Отчет должен содержать следующие основные разделы: общая информация, оценка и представление результатов, таблицы.

Рисунок 6.1. Расчетное среднегодовое население г. Хараре, 2010-2012 г. Источник: Трехгодичный отчет ракового регистра г. Хараре, Зимбабве, 2010-2012 г.



1.1 Общая информация

Этот раздел должен содержать краткое описание регистра и процедур регистрации данных, в частности, процедур, касающихся классификации заболеваний, а также используемых правил и определений. Здесь же следует указать охватываемую регистром территорию и численность ее населения. Сведения о численности населения должны быть представлены в табличном или графическом виде (например, как это показано на рис. 6.1). Необходимо

указать источники информации о численности населения (фактической или расчетной), а также дать описание демографических характеристик, таких как этнические или религиозные группы. Данный раздел должен содержать как список лечебных и других учреждений, предоставляющих информацию о случаях ЗНО, так и перечень типов рака, подлежащих регистрации. Отдельно необходимо описать используемые статистические методы расчета показателей с указанием соответствующих ссылок.

1.2 Представление результатов

Таблицы ракового регистра, как правило, включаются в отчет ракового регистра в виде приложения. Основной таблицей является распределение случаев заболевания ЗНО за определенный период времени по таким признакам, как локализация опухоли, возраст и пол больных. В таблице должно использоваться разбиение по 5-летним возрастным группам и трехзначным кодам МКБ. Параллельно необходимо представить аналогичную таблицу, содержащую показатели ежегодной заболеваемости в разбивке по таким признакам, как возраст и пол больных и локализация опухоли. В дополнение к повозрастной информации эта таблица также должна содержать грубые, кумулятивные и стандартизированные по возрасту показатели. Методические указания по представлению данных в виде таблиц (Hill, 1971) приведены ниже:

- Содержимое таблицы в целом и ее элементов в каждом отдельном столбце должно быть четко и полностью определено.
- Если таблица содержит показатели, необходимо четко предоставить определение их «знаменателей».

Рисунок 6.2. Десять наиболее распространенных типов рака у мужчин (в процентах) в Малайзии в 2007 г. Источник: Отчет ракового регистра Малайзии, 2007 г.

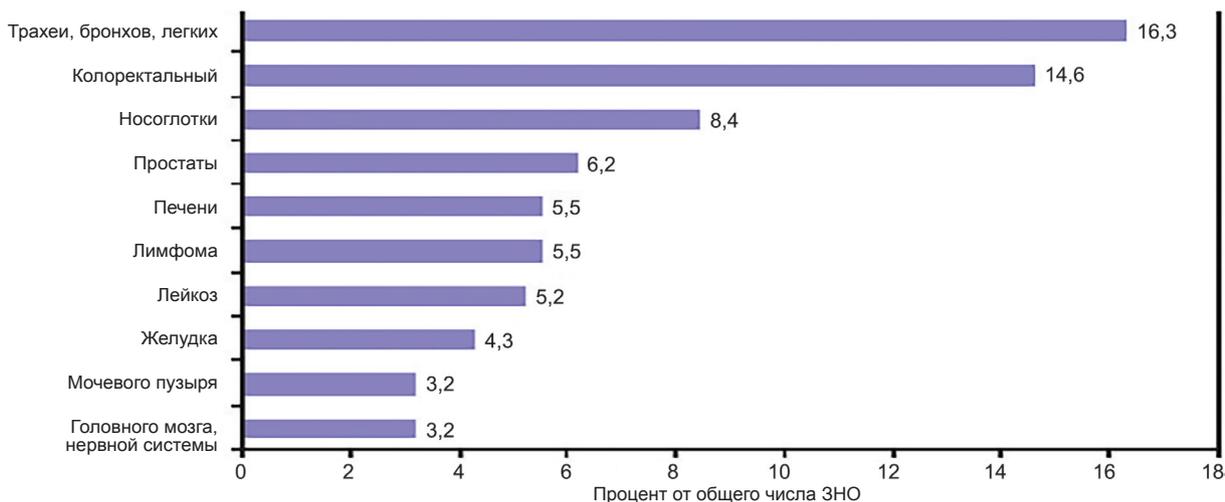
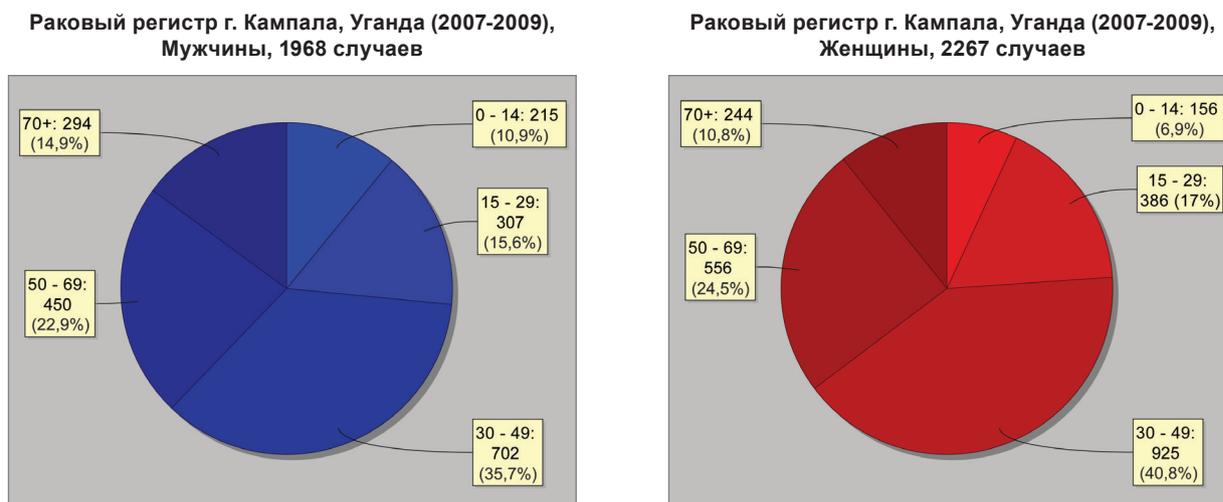


Рисунок 6.3. Количество случаев рака за 3-летний период в разбивке по возрасту и полу. Источник: Трехлетний отчет ракового регистра города Кампала, Уганда, 2007-2009 гг.



- Данные о распределении заболеваемости должны быть приведены в полном объеме.
- Значения показателей или пропорций не следует предоставлять без указания числа наблюдений, на которых они основаны.
- Должны быть приведены полные сведения о любых преднамеренных исключениях зарегистрированных случаев с подробным описанием причин и критериев исключения.

Помимо таблиц отчеты должны содержать легко читаемые четкие графики. Обычно они отображают частоту заболеваемости различными видами рака, ранговые места стандартизованных показателей наиболее распространенных локализаций рака (в виде гистограмм или круговых диаграмм), повозрастные показатели или динамику заболеваемости некоторыми типами рака в течение календарного периода (в виде линейных графиков). При представлении результатов ракового регистра применяются следующие типы графиков:

- Гистограмма: используется для иллюстрации частот, соотношений или процентов (см. рис 6.2).

- Диаграмма с накоплением [англ. Component band graph]: график, в котором разными цветами наглядно представляют вклад различных компонентов целого, например, по различным гистологическим типам рака (см. рис. 5.1).
- Круговая диаграмма: показывает тот вклад, который различные компоненты вносят в целое. Обычно

ее используют, чтобы проиллюстрировать наиболее распространенные локализации рака или распределение по возрасту на момент заболевания (см. рис. 6.3).

- Линейный график: обычно используется для построения повозрастных показателей заболеваемости или временных трендов (см. рис. 6.4).

Рисунок 6.4. Повозрастные показатели заболеваемости (мужчины африканского происхождения). НХЛ; неходжкинская лимфома. Источник: Трехлетний отчет ракового регистра города Хараре, Зимбабве, 2010-2012 гг.

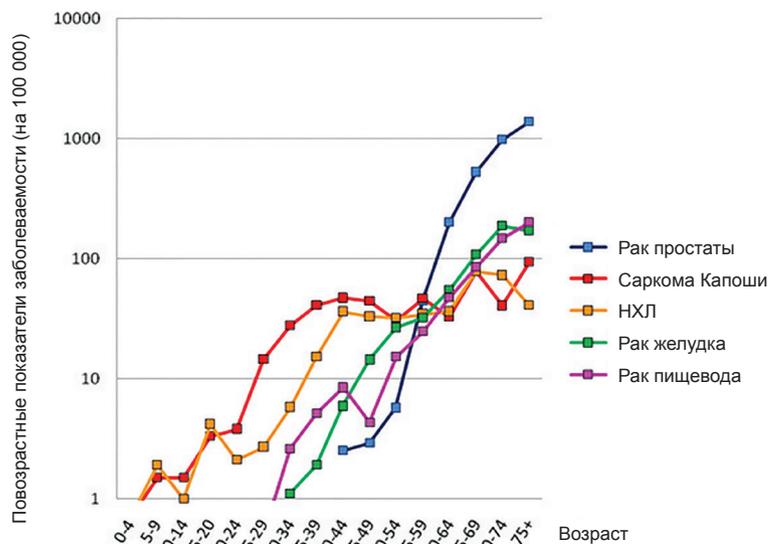


Таблица 6.1. Контрольный список элементов отчета

Порядковый номер	Рекомендуемый компонент
1	Краткое содержание
Общая информация	
2	Описание структуры ракового регистра
3	Список сотрудников
4	Описание процедур сбора и предоставления данных
5	Описание источников информации о случаях заболевания
6	Перечень заболеваний, подлежащих регистрации
7	Описание процедур кодирования данных
8	Описание определений, используемых в отчете
9	Численность населения, охваченного регистрацией
10	Сведения об источнике информации о численности населения, подверженного риску (по возможности, с указанием ссылки)
11	Описание статистических терминов и методов
Оценка результатов	
12	Стабильность числа случаев ЗНО в каждом календарном году
13	Распределение по локализациям
14	Показатели достоверности диагностики
15	Демографические данные
16	Различия в сравнении с аналогичными территориями
Табличное представление данных	
17	Четкое определение содержимого таблицы и ее элементов
18	Определение величин в знаменателе показателей
19	Полные таблицы распределения частот
20	Показатель или доля случаев с указанием количества наблюдений
21	Особенности и критерии исключения из анализа
22	Количество случаев рака в разрезе локализаций, возраста и пола
23	Ежегодные показатели заболеваемости раком в разрезе локализаций, возраста и пола
24	Стандартизированные по возрасту показатели
25	Кумулятивные показатели заболеваемости
26	Таблицы по подгруппам населения
27	Таблицы показателей достоверности диагнозов
Графики	
28	Разумный объем данных на графиках
29	Таблицы с данными, по которым построены графики
30	Надлежащий выбор масштаба
31	Графики должны быть самодостаточными единицами
32	Надлежащее использование гистограмм, круговых (секторных) диаграмм и линейных графиков

Примеры рекомендуемых видов представления таблиц и графиков в отчете ракового регистра содержатся в типовом отчете Африканского ракового регистра по ссылке: <http://afcrn.org/resources/publications/115-model-registry-report>.

2. Оценка результатов

Цель данного раздела – помочь читателю интерпретировать результаты деятельности регистра и облегчить процесс их сравнения с данными других РР. В этом

разделе необходимо представить информацию о любых изменениях в процедурах регистрации по сравнению с предыдущим периодом(ами). При оценке результатов необходимо обратить внимание на такие важные аспекты,

как стабильность числа случаев по календарным периодам, распределение числа случаев по локализациям рака, показатели достоверности диагностики. К числу последних обычно относятся: процентная доля случаев с морфологически верифицированным диагнозом (МВ%); процентная доля случаев рака, зарегистрированных только на основании свидетельства о смерти (ТСС%); если имеются данные о смертности, то приводятся значения индекса достоверности учета (ИДУ) (их определения приведены в главе 5). Эти показатели также должны быть представле-

ны в разрезе пола и локализации в табличной части отчета. Также полезно проводить сравнения данных РР с данными РР аналогичных или соседних территорий, поскольку выраженные различия, такие, например, как более низкая заболеваемость наиболее распространенными ЗНО, может указывать на недостаточную полноту регистрации. Контрольный список рекомендуемых элементов отчета ракового регистра приведен в таблице 6.1 (Jensen и Storm, 1991).

После публикации отчета желательно организовать совещание с участием представителей заинте-

ресованных сторон, чтобы предложить конкретные рекомендации по вопросам организации дальнейшей деятельности и научных исследований, основанные на результатах анализа данных, а также проинформировать их о полученных результатах, планах дальнейшей работы и бюджетных потребностях. С целью улучшения качества получаемой информации и усовершенствования системы информирования следует также организовать обратную связь с организациями – поставщиками данных. Основные результаты и выводы должны быть освещены в соответствующих СМИ.

Ключевые положения

- Ключевой задачей ракового регистра является подготовка статистических данных о возникновении рака в определенной (охватываемой) группе населения.
- Эта информация может распространяться в виде отчета о заболеваемости раком, через сайт ракового регистра, в научных статьях и пресс-релизах, а также напрямую при общении с врачами, органами здравоохранения, средствами массовой информации и другими потенциальными пользователями.
- Из года в год заболеваемость раком обычно мало изменяется, однако часто вышестоящие структуры или другие заинтересованные лица требуют, чтобы раковые регистры публиковали свежие данные ежегодно. Составление и публикация отчета о заболеваемости раком является наиболее часто используемым методом представления данных регистра. Эти отчеты содержат информацию обо всех подлежащих регистрации онкологических заболеваниях и являются главным результатом деятельности ракового регистра, обеспечивая обратную связь с заинтересованными организациями и поставщиками данных.
- Отчет должен содержать следующие основные разделы: общая информация, оценка и представление результатов, таблицы.
- При оценке результатов необходимо обратить внимание на такие важные аспекты, как стабильность числа случаев по календарным периодам, распределение числа случаев по локализациям рака, показатели достоверности диагностики.

Бібліографія

- Bray F (2014). Transitions in human development and the global cancer burden. Источник: Stewart BW, Wild CP, editors. *World Cancer Report 2014*. Lyon: International Agency for Research on Cancer; pp. 54–68.
- Bray F, Parkin DM (2009). Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. *Eur J Cancer*. 45(5):747–55. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2008.11.032> PMID:19117750
- Brenner H, Hakulinen T (2009). Implications of incomplete registration of deaths on long-term survival estimates from population-based cancer registries. *Int J Cancer*. 125(2):432–7. <http://dx.doi.org/10.1002/ijc.24344> PMID:19422045
- Buemi A (2008). *Pathology of Tumours for Cancer Registry Personnel*. Lyon: International Agency for Research on Cancer and International Association of Cancer Registries. Публикация размещена на сайте: <http://www.iacr.com.fr/PathologyManualApr08.pdf>.
- Esteban D, Whelan S, Laudico A, Parkin DM, editors (1995). *Manual for Cancer Registry Personnel*. Lyon: International Agency for Research on Cancer and International Association of Cancer Registries (IARC Technical Reports, No. 10). Публикация размещена на сайте: <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/treport-pub/treport-pub10/index.php>.
- Hill AB (1971). *Principles of Medical Statistics*. London: Lancet.
- Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG, editors (1991). *Cancer Registration: Principles and Methods*. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC Scientific Publications, No. 95). Публикация размещена на сайте: <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/epi/sp95/index.php>.
- Jensen OM, Storm HH (1991). Reporting of results. In: Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG, editors. *Cancer Registration: Principles and Methods*. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC Scientific Publications, No. 95); pp. 108–125. Публикация размещена на сайте: <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/epi/sp95/index.php>.
- Jensen OM, Whelan S (1991). Planning a cancer registry. In: Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG, editors. *Cancer Registration: Principles and Methods*. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC Scientific Publications, No. 95); pp. 22–28. Публикация размещена на сайте: <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/epi/sp95/index.php>.
- MacLennan R (1991). Items of patient information which may be collected by registries. Источник: Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG, editors. *Cancer Registration: Principles and Methods*. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC Scientific Publications, No. 95); pp. 43–63. Публикация размещена на сайте: <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/epi/sp95/index.php>.
- Parkin DM (2006). The evolution of the population-based cancer registry. *Nat Rev Cancer*. 6(8):603–12. <http://dx.doi.org/10.1038/nrc1948> PMID:16862191
- Parkin DM, Bray F (2009). Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part II: completeness. *Eur J Cancer*. 45(5):756–64. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2008.11.033> PMID:19128954
- Parkin DM, Chen V, Ferlay J, Galceran J, Storm HH, Whelan SL (1994). *Comparability and Quality Control in Cancer Registration*. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC Technical Reports, No. 19).
- Pottier D (1992). Population at risk. In: Parkin DM, Muir CS, Whelan SL, Gao YT, Ferlay J, Powell J, editors. *Cancer Incidence in Five Continents*, Volume VI. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC Scientific Publications, No. 120); pp. 174–177.
- Skeet RG (1991). Quality and quality control. In: Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG, editors. *Cancer Registration: Principles and Methods*. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC Scientific Publications, No. 95); pp. 101–107. Публикация размещена на сайте: <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/epi/sp95/index.php>.
- Swaminathan R, Lucas E, Sankaranarayanan R (2011). Cancer survival in Africa, Asia, the Caribbean and Central America: database and attributes. Источник: Sankaranarayanan R, Swaminathan R, editors. *Cancer Survival in Africa, Asia, the Caribbean and Central America*. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC Scientific Publications, No. 162); pp. 23–31. Публикация размещена на сайте: <http://survcan.iarc.fr/survivalchap4.php>.
- Tangka F, Subramanian S, Beebe MC, Trebino D, Michaud F (2010). Economic assessment of central cancer registry operations, part III: results from 5 programs. *J Registry Manag*. 37(4):152–5. PMID:21688745
- WHO (2011). *Global Status Report on Noncommunicable Diseases 2010*. Geneva: World Health Organization. Публикация размещена на сайте: http://www.who.int/chp/ncd_global_status_report/en/.
- WHO (2013). *Global Action Plan for the Prevention and Control of NCDs 2013–2020*. Geneva: World Health Organization. Публикация размещена на сайте: http://www.who.int/nmh/events/ncd_action_plan/en/.

CanReg5

CanReg является программным обеспечением с открытым кодом, разработанным Международным агентством по изучению рака (МАИР) и специально предназначенным для ввода, хранения, проверки и анализа данных о зарегистрированных случаях рака на популяционном уровне. В соответствии с международными руководствами программа CanReg5 теперь содержит процедуры проверки согласованности информации по следующим комбинациям признаков: Возраст/Даты диагноза и рождения; Возраст/Локализация/Гистология (Международная классификация онкологических болезней, 3-е издание [МКБ-О-3]); Локализация/Гистология (МКБ-О-3); Поведение/Локализация (МКБ-О-3); Поведение/Гистология (МКБ-О-3); Метод установления диагноза/Гистология (МКБ-О-3). В последней версии этой программы – CanReg5 (рис. А1) – был усовершенствован набор многопользовательских возможностей. Теперь есть возможность добавлять новые переменные, сохранять несколько источников информации о диагнозе, модифицировать формы ввода данных и т.д. Программа CanReg5 доступна на английском, испан-

ском, китайском, португальском, русском и французском языках, она может быть загружена бесплатно с сайта МАИР или сайта Международной ассоциации канцер-регистров (МАКР) (<http://www.iacr.com.fr/canreg5.htm>).

Как уже упоминалось выше, программа CanReg5 включает в себя такой элемент, как проверка согласованности данных. Для популяционных раковых регистров, использующих иное программное обеспечение, с сайта МАКР можно

загрузить программу МАИР-МАКР IARCCrgTools, позволяющую осуществлять преобразование данных между различными изданиями МКБ, проверять согласованность значений комбинаций признаков и проводить множественные первичные проверки (www.iacr.com.fr/iacr_iarccrgtools.htm). Программа работает в пакетном режиме, используя текстовые файлы с записями фиксированной длины; она включает в себя интерактивную справку на английском языке.

Рисунок А1. Окно приветствия программы CanReg5.



Избранные показатели качества данных в разрезе стран или регионов

Таблица А1. Усредненные значения показателей качества данных в раковых регистрах в Бразилии^а

Код МКБ-10	Локализация рака	Мужчины			Женщины		
		МВ%	ИДУ%	СК	МВ%	ИДУ%	СК
C00–14	Полость рта и глотка	86,9	36,4	19,6	81,2	22,9	4,9
C15	Пищевод	79,5	66,1	10,5	77,3	55,6	2,6
C16	Желудок	81,2	55,2	24,3	79,8	50,3	11,1
C18–21	Толстая кишка	83,3	38,1	22,5	82,5	36,9	20,2
C22	Печень	89,6	181,6	4,2	84,3	205,7	2,5
C25	Поджелудочная железа	40,1	95,6	4,7	42,0	95,1	3,7
C32	Гортань	83,0	46,7	9,4	76,1	27,3	1,4
C33–34	Трахея, бронхи и легкие	68,8	75,6	25,6	68,5	68,0	9,9
C43	Меланома кожи	99,2	20,5	4,8	99,5	16,7	4,4
C50	Молочная железа	84,7	12,0	0,6	83,6	22,9	61,7
C53	Шейка матки	0,0	0,0	0,0	87,8	23,4	29,3
C54–55	Тело матки, неуточненная локализация	0,0	0,0	0,0	77,9	39,0	10,5
C56	Яичник	0,0	0,0	0,0	76,3	39,3	7,7
C61	Предстательная железа	85,3	20,8	79,6	0,0	0,0	0,0
C62	Яичко	78,7	13,7	1,6	0,0	0,0	0,0
C64–66	Почки, почечная лоханка и мочеточник	76,1	34,5	5,3	77,3	32,5	2,8
C67	Мочевой пузырь	87,3	26,6	12,9	80,8	28,4	3,6
C70–72	Головной мозг, центральная нервная система	61,4	64,6	6,8	56,4	62,9	5,2
C73	Щитовидная железа	87,0	8,8	2,4	87,4	4,0	8,8
C81–88, C90	Лимфомы	97,9	35,6	13,6	98,0	36,7	9,5
C91–95	Лейкоз	95,8	51,2	7,0	95,6	53,1	5,0
C76–80	Неуточненные ЗНО	47,8	46,1	12,9	48,0	43,7	10,1
C00–96 (за исключением C44)	Все локализации (за исключением немеланомного рака кожи)	80,5	42,6	285,7	80,1	34,9	232,3

СК, стандартизированный (по возрасту) коэффициент (мировой стандарт ВОЗ) на 100 000 населения; МКБ-10, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-й пересмотр; ИДУ%, процентное отношение количества смертей к количеству заболеваний; МВ%, доля морфологически верифицированных диагнозов в %.

^а Кампинас (1991-1995), Бразилиа (1998-2001), Куяба (2000-2002), Гояния (1999-2002), Сан-Паулу (1998-2002).

Таблица А2. Усредненные значения показателей качества данных в раковых регистрах в Китае^а

Код МКБ-10	Локализация рака	Мужчины			Женщины		
		МВ%	ИДУ%	СК	МВ%	ИДУ%	СК
C00–14	Полость рта и глотка	91,4	44,3	10,7	89,9	35,1	4,5
C15	Пищевод	68,4	78,6	21,4	61,1	80,8	10,4
C16	Желудок	73,1	64,6	32,9	70,6	67,0	15,4
C18–21	Толстая кишка	85,0	46,6	18,8	83,9	46,1	15,2
C22	Печень	33,4	83,7	33,4	28,1	85,0	10,5
C25	Поджелудочная железа	35,0	81,7	5,0	32,9	81,1	3,6
C32	Гортань	86,8	46,4	3,0	75,7	54,3	0,5
C33–34	Трахея, бронхи и легкие	56,3	80,4	47,6	51,2	78,8	20,7
C43	Меланома кожи	90,9	38,8	0,3	90,8	45,1	0,3
C50	Молочная железа	90,2	23,8	0,2	92,7	23,2	22,4
C53	Шейка матки	0,0	0,0	0,0	91,5	38,4	3,6
C54–55	Тело матки, неуточненная локализация	0,0	0,0	0,0	90,5	25,7	4,8
C56	Яичник	0,0	0,0	0,0	83,1	52,8	3,9
C61	Предстательная железа	80,7	32,5	3,9	0,0	0,0	0,0
C62	Яичко	92,7	14,4	0,5	0,0	0,0	0,0
C64–66	Почки, почечная лоханка и мочеточник	75,7	36,8	2,9	74,6	40,0	1,5
C67	Мочевой пузырь	83,8	36,5	6,2	81,9	43,3	1,5
C70–72	Головной мозг, центральная нервная система	61,2	61,8	4,3	61,7	53,7	3,7
C73	Щитовидная железа	90,5	19,7	0,9	93,6	9,8	2,7
C81–88, C90	Лимфомы	93,1	52,8	5,3	92,7	52,3	3,3
C91–95	Лейкоз	90,8	64,0	5,1	89,1	63,5	3,7
C76–80	Неуточненные ЗНО	53,3	59,3	3,4	54,1	60,1	2,4
C00–96 (за исключением C44)	Все локализации (за исключением немеланомного рака кожи)	65,8	64,2	215,1	72,7	50,9	142,3

СК, стандартизированный (по возрасту) коэффициент (мировой стандарт ВОЗ) на 100 000 населения; МКБ-10, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-й пересмотр; ИДУ%, процентное отношение количества смертей к количеству заболеваний; МВ%, доля морфологически верифицированных диагнозов в %.

^а Пекин (1993-1997), Линчжоу (1993-1997), Квидонг (1993-1997), Тяньцзинь (1993-1997), Ухань (1993-1997), Гуанчжоу (2000-2002), Гонконг, специальный административный район (1998-2002), Яйшань (1998-2002), район Наньган, Харбин (1998-2002), Шанхай (1998-2002), Чжуншань (1998-2002).

Таблица А3. Усредненные значения показателей качества данных в раковых регистрах в Индии^а

Код МКБ-10	Локализация рака	Мужчины			Женщины		
		МВ%	ИДУ%	СК	МВ%	ИДУ%	СК
C00–14	Полость рта и глотка	87,3	32,0	19,9	86,6	27,9	8,5
C15	Пищевод	76,0	48,8	7,2	77,4	45,8	4,3
C16	Желудок	72,1	47,8	5,6	68,9	48,7	2,7
C18–21	Толстая кишка	81,1	31,9	5,3	79,4	34,6	4,1
C22	Печень	76,0	53,7	2,9	69,8	56,9	1,1
C25	Поджелудочная железа	59,9	51,3	1,7	52,1	49,7	1,0
C32	Гортань	81,0	38,6	6,0	76,0	43,1	0,7
C33–34	Трахея, бронхи и легкие	71,3	49,5	10,8	71,4	52,0	2,5
C43	Меланома кожи	99,5	14,6	0,3	99,4	13,0	0,2
C50	Молочная железа	82,8	31,9	0,6	85,7	24,5	24,1
C53	Шейка матки	0,0	0,0	0,0	87,5	24,9	17,3
C54–55	Тело матки, неуточненная локализация	0,0	0,0	0,0	86,4	31,6	2,8
C56	Яичник	0,0	0,0	0,0	79,0	32,8	6,0
C61	Предстательная железа	78,7	38,1	5,1	0,0	0,0	0,0
C62	Яичко	88,2	17,1	0,7	0,0	0,0	0,0
C64–66	Почки, почечная лоханка и мочеточник	91,1	26,3	1,6	89,3	31,1	0,7
C67	Мочевой пузырь	78,6	30,6	3,3	76,7	37,0	0,8
C70–72	Головной мозг, центральная нервная система	87,7	32,1	3,3	86,3	33,2	2,1
C73	Щитовидная железа	83,0	24,0	1,0	84,8	14,6	2,4
C81–88, C90	Лимфомы	98,1	34,2	6,0	97,8	35,9	3,7
C91–95	Лейкоз	93,3	48,7	4,1	92,5	48,2	2,9
C76–80	Неуточненные ЗНО	53,1	70,5	9,6	47,6	76,2	6,2
C00–96 (за исключением C44)	Все локализации (за исключением немеланомного рака кожи)	80,3	40,2	101,6	82,0	32,8	100,3

СК, стандартизированный (по возрасту) коэффициент (мировой стандарт ВОЗ) на 100 000 населения; МКБ-10, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-й пересмотр; ИДУ%, процентное отношение количества смертей к количеству заболеваний; МВ%, доля морфологически верифицированных диагнозов в %.

^а Ахмедабад (1993-1997), Бангалор (1993-1997), Мумбаи (1998-2002), Ченнаи (1998-2002), Нагпур (1998-2002), Пуна (1998-2002), Тривандрум (1998-2002), Карунагаппалли (1998-2002), Нью-Дели (1998-2002).

Таблица А4. Усредненные значения показателей качества данных в раковых регистрах в Таиланде^а

Код МКБ-10	Локализация рака	Мужчины			Женщины		
		МВ%	ИДУ%	СК	МВ%	ИДУ%	СК
C00–14	Полость рта и глотка	90,7	36,9	10,9	89,6	60,1	5,5
C15	Пищевод	79,0	49,7	3,5	70,4	128,1	0,9
C16	Желудок	79,1	40,5	4,4	79,0	39,4	2,9
C18–21	Толстая кишка	79,3	38,3	11,2	78,8	36,8	8,4
C22	Печень	21,5	44,0	32,4	19,6	66,9	12,6
C25	Поджелудочная железа	39,7	53,7	1,6	43,8	65,5	1,1
C32	Гортань	87,4	34,2	2,8	83,8	84,9	0,4
C33–34	Трахея, бронхи и легкие	62,3	45,8	28,8	66,5	44,6	14,1
C43	Меланома кожи	100,0	20,7	0,6	100,0	11,1	0,3
C50	Молочная железа	75,9	677,3	0,2	89,6	15,7	19,6
C53	Шейка матки	0,0	0,0	0,0	89,8	17,4	21,4
C54–55	Тело матки, неуточненная локализация	0,0	0,0	0,0	90,0	21,8	3,4
C56	Яичник	0,0	0,0	0,0	83,0	20,3	5,7
C61	Предстательная железа	86,0	23,2	4,8	0,0	0,0	0,0
C62	Яичко	80,5	8,8	0,5	0,0	0,0	0,0
C64–66	Почки, почечная лоханка и мочеточник	82,1	33,1	1,6	78,5	30,1	0,8
C67	Мочевой пузырь	88,0	29,2	5,0	82,8	45,6	1,4
C70–72	Головной мозг, центральная нервная система	46,8	54,1	1,8	55,0	44,4	1,9
C73	Щитовидная железа	88,8	45,1	1,2	90,5	12,5	4,3
C81–88, C90	Лимфомы	98,7	43,0	6,6	98,5	46,3	4,7
C91–95	Лейкоз	90,3	28,0	4,3	87,1	19,8	3,8
C76–80	Неуточненные ЗНО	24,2	52,4	14,6	29,0	57,5	9,4
C00–96 (за исключением C44)	Все локализации (за исключением немеланомного рака кожи)	59,8	47,3	145,6	74,3	35,8	130,0

СК, стандартизированный (по возрасту) коэффициент (мировой стандарт ВОЗ) на 100 000 населения; МКБ-10, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-й пересмотр; ИДУ%, процентное отношение количества смертей к количеству заболеваний; МВ%, доля морфологически верифицированных диагнозов в %.

^а Чиангмай (1998-2002), Сонгкхла (1998-2002), Лампанг (1998-2002), Бангкок (1995-1997), Ххонкэн (1993-1997).

Таблица А5. Усредненные значения показателей качества данных в раковых регистрах в странах к югу от Сахары^а

Код МКБ-10	Локализация рака	Мужчины			Женщины		
		МВ%	ИДУ%	СК	МВ%	ИДУ%	СК
C00–14	Полость рта и глотка	68,6	0	3,3	71,4	0	2,3
C15	Пищевод	46,7	0	8,6	45,9	0	4,4
C16	Желудок	53,1	0	9,0	53,4	0	9,9
C18–21	Толстая кишка	62,1	0	5,5	61,3	0	5,6
C22	Печень	11,7	0	27,0	12,6	0	13,2
C25	Поджелудочная железа	16,8	0	2,5	22,2	0	1,9
C32	Гортань	66,2	0	1,7	73,3	0	0,4
C33–34	Трахея, бронхи и легкие	44,7	0	5,6	64,1	0	2,4
C43	Меланома кожи	76,9	0	0,6	90,0	0	1,3
C50	Молочная железа	66,7	0	0,7	66,1	0	18,3
C53	Шейка матки	0,0	0	0,0	62,4	0	41,0
C54–55	Тело матки, неуточненная локализация	0,0	0	0,0	64,6	0	5,1
C56	Яичник	0,0	0	0,0	51,3	0	5,0
C61	Предстательная железа	59,8	0	22,7	0,0	0	0,0
C62	Яичко	48,3	0	0,5	0,0	0	0,0
C64–66	Почки, почечная лоханка и мочеточник	68,8	0	1,0	67,1	0	1,3
C67	Мочевой пузырь	39,7	0	5,6	45,0	0	3,1
C70–72	Головной мозг, центральная нервная система	51,5	0	0,6	41,8	0	1,0
C73	Щитовидная железа	65,4	0	0,4	73,8	0	1,9
C81–88, C90	Лимфомы	84,5	0	6,9	82,0	0	5,9
C91–95	Лейкоз	87,2	0	1,4	88,4	0	1,6
C76–80	Неуточненные ЗНО	48,4	0	5,2	39,8	0	5,3
C00–96 (за исключением C44)	Все локализации (за исключением немеланомного рака кожи)	57,4	0	142,2	61,1	0	151,3

СК, стандартизированный (по возрасту) коэффициент (мировой стандарт ВОЗ) на 100 000 населения; МКБ-10, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-й пересмотр; ИДУ%, процентное отношение количества смертей к количеству заболеваний; МВ%, доля морфологически верифицированных диагнозов в %.

^а Гамбия (1997-1998), Мали, Бамако (1994-1996), Уганда, округ Киадондо (1993-1997), Зимбабве, Хараре: Африканский (1993-1997).

Таблица А6. Усредненные значения показателей качества данных в раковых регистрах в странах Центральной Америки и Карибского бассейна^а

Код МКБ-10	Локализация рака	Мужчины			Женщины		
		МВ%	ИДУ%	СК	МВ%	ИДУ%	СК
C00–14	Полость рта и глотка	94,2	44,0	12,2	92,8	42,0	3,4
C15	Пищевод	81,3	99,8	5,3	73,5	89,3	1,1
C16	Желудок	77,4	75,9	18,3	73,5	76,8	8,9
C18–21	Толстая кишка	85,3	49,9	17,5	82,7	49,5	17,3
C22	Печень	39,7	74,5	4,6	31,5	84,8	2,8
C25	Поджелудочная железа	39,9	75,3	4,3	34,0	79,1	3,3
C32	Гортань	91,9	57,2	6,4	87,4	58,3	0,9
C33–34	Трахея, бронхи и легкие	60,0	95,7	21,1	57,3	101,2	8,3
C43	Меланома кожи	98,6	35,7	1,6	100,0	30,2	1,2
C50	Молочная железа	92,8	27,9	0,5	95,0	31,6	42,9
C53	Шейка матки	0,0	0,0	0,0	90,5	35,5	13,3
C54–55	Тело матки, неуточненная локализация	0,0	0,0	0,0	89,1	33,4	8,3
C56	Яичник	0,0	0,0	0,0	80,9	37,8	5,6
C61	Предстательная железа	89,0	32,9	79,9	0,0	0,0	0,0
C62	Яичко	90,9	11,7	1,6	0,0	0,0	0,0
C64–66	Почки, почечная лоханка и мочеточник	78,3	32,3	3,6	79,1	30,4	2,3
C67	Мочевой пузырь	88,7	30,0	8,1	83,9	37,1	2,3
C70–72	Головной мозг, центральная нервная система	72,8	53,5	4,3	68,1	55,3	2,9
C73	Щитовидная железа	95,9	9,1	1,3	95,2	5,9	6,7
C81–88, C90	Лимфомы	95,0	53,6	12,2	94,9	53,2	8,9
C91–95	Лейкоз	85,5	77,7	7,1	81,4	71,3	4,9
C76–80	Неуточненные ЗНО	47,7	54,4	6,5	48,5	52,2	5,2
C00–96 (за исключением C44)	Все локализации (за исключением немеланомного рака кожи)	81,1	51,9	226,7	82,3	46,8	159,3

СК, стандартизированный (по возрасту) коэффициент (мировой стандарт ВОЗ) на 100 000 населения; МКБ-10, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-й пересмотр; ИДУ%, процентное отношение количества смертей к количеству заболеваний; МВ%, доля морфологически верифицированных диагнозов в %.

^а Коста-Рика (1998-2002), Куба, Вилла-Клара (1995-1997), Франция, Мартиника (1998-2002), Пуэрто-Рико (1992-1993).

Таблица А7. Усредненные значения показателей качества данных в раковых регистрах в странах Южной Америки (за исключением Бразилии)^а

Код МКБ-10	Локализация рака	Мужчины			Женщины		
		МВ%	ИДУ%	СК	МВ%	ИДУ%	СК
C00–14	Полость рта и глотка	86,4	37,4	12,5	82,8	24,9	3,6
C15	Пищевод	78,5	68,7	8,5	76,1	62,3	2,4
C16	Желудок	79,2	60,3	24,4	76,3	57,2	11,7
C18–21	Толстая кишка	81,9	42,2	20,8	80,8	41,9	17,5
C22	Печень	78,6	169,2	3,7	69,2	182,6	2,4
C25	Поджелудочная железа	38,4	97,0	5,1	39,0	96,0	4,0
C32	Гортань	82,9	48,8	7,4	76,2	32,2	1,0
C33–34	Трахея, бронхи и легкие	67,0	78,3	28,2	67,0	72,2	8,3
C43	Меланома кожи	98,7	22,0	3,7	99,2	17,7	3,9
C50	Молочная железа	83,0	20,5	0,6	82,3	24,8	58,7
C53	Шейка матки	0,0	0,0	0,0	88,8	24,6	27,2
C54–55	Тело матки, неуточненная локализация	0,0	0,0	0,0	78,3	42,3	9,5
C56	Яичник	0,0	0,0	0,0	76,3	43,2	7,9
C61	Предстательная железа	84,4	25,0	58,5	0,0	0,0	0,0
C62	Яичко	84,9	14,2	3,4	0,0	0,0	0,0
C64–66	Почки, почечная лоханка и мочеточник	76,8	38,9	6,2	77,1	37,1	3,1
C67	Мочевой пузырь	86,6	29,3	11,5	80,5	31,4	3,0
C70–72	Головной мозг, центральная нервная система	64,9	65,1	5,6	60,3	63,1	4,3
C73	Щитовидная железа	87,5	11,7	1,9	88,5	5,4	6,9
C81–88, C90	Лимфомы	97,1	37,5	13,2	97,3	38,7	9,4
C91–95	Лейкоз	95,1	58,2	7,9	95,1	59,9	5,6
C76–80	Неуточненные ЗНО	46,6	55,4	12,7	47,9	53,6	9,5
C00–96 (за исключением C44)	Все локализации (за исключением немеланомного рака кожи)	79,4	46,6	252,2	79,3	38,6	217,9

СК, стандартизированный (по возрасту) коэффициент (мировой стандарт ВОЗ) на 100 000 населения; МКБ-10, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-й пересмотр; ИДУ%, процентное отношение количества смертей к количеству заболеваний; МВ%, доля морфологически верифицированных диагнозов в %.

^а Аргентина, Сопкордиа (1993-1997), Аргентина, Баия-Бланка (1998-2002), Чили, Вальдивия (1998-2002), Колумбия, Кали (1998-2002), Эквадор, Кито (1998-2002), Перу, Трухильо (1998-2002), Уругвай, Монтевидео (1993-1995).

Таблица А8. Усредненные значения показателей качества данных в раковых регистрах в Океании (за исключением Австралии/Новой Зеландии)^а

Код МКБ-10	Локализация рака	Мужчины			Женщины		
		МВ%	ИДУ%	СК	МВ%	ИДУ%	СК
C00–14	Полость рта и глотка	91,9	0	15,5	91,5	0	3,8
C15	Пищевод	91,1	0	6,5	81,8	0	0,9
C16	Желудок	81,0	0	6,8	81,5	0	4,5
C18–21	Толстая кишка	88,7	0	20,6	87,9	0	14,7
C22	Печень	62,4	0	9,3	53,8	0	3,5
C25	Поджелудочная железа	68,2	0	3,6	65,6	0	2,7
C32	Гортань	93,5	0	3,7	80,0	0	0,4
C33–34	Трахея, бронхи и легкие	82,5	0	51,0	82,6	0	20,2
C43	Меланома кожи	95,7	0	4,8	98,1	0	3,6
C50	Молочная железа	90,0	0	0,8	92,9	0	58,7
C53	Шейка матки	0,0	0	0,0	96,4	0	13,8
C54–55	Тело матки, неуточненная локализация	0,0	0	0,0	91,3	0	13,6
C56	Яичник	0,0	0	0,0	91,4	0	7,4
C61	Предстательная железа	93,2	0	46,9	0,0	0	0,0
C62	Яичко	93,3	0	1,8	0,0	0	0,0
C64–66	Почки, почечная лоханка и мочеточник	88,7	0	5,0	75,9	0	2,5
C67	Мочевой пузырь	93,2	0	7,2	90,5	0	1,8
C70–72	Головной мозг, центральная нервная система	57,1	0	2,4	68,8	0	2,3
C73	Щитовидная железа	100,0	0	4,9	99,1	0	30,9
C81–88, C90	Лимфомы	93,9	0	10,0	88,9	0	8,4
C91–95	Лейкоз	87,1	0	7,2	91,9	0	4,8
C76–80	Неуточненные ЗНО	70,9	0	6,7	69,0	0	5,7
C00–96 (за исключением C44)	Все локализации (за исключением немеланомного рака кожи)	86,7	0	225,9	90,1	0	215,4

СК, стандартизированный (по возрасту) коэффициент (мировой стандарт ВОЗ) на 100 000 населения; МКБ-10, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-й пересмотр; ИДУ%, процентное отношение количества смертей к количеству заболеваний; МВ%, доля морфологически верифицированных диагнозов в %.

^а Французская Полинезия (1998-2002), Гуам (1998-2002), Новая Каледония (1998-2002).

Таблица А9. Усредненные значения показателей качества данных для раковых регистров в странах Северной Африки и Западной Азии^а

Код МКБ-10	Локализация рака	Мужчины			Женщины		
		МВ%	ИДУ%	СК	МВ%	ИДУ%	СК
C00–14	Полость рта и глотка	96,0	16,0	6,5	95,7	16,5	2,7
C15	Пищевод	87,8	47,5	1,7	89,3	47,0	1,0
C16	Желудок	90,0	57,2	7,5	87,6	60,8	4,0
C18–21	Толстая кишка	91,3	37,1	11,2	93,5	32,9	8,6
C22	Печень	52,9	37,0	5,7	53,3	47,3	2,0
C25	Поджелудочная железа	55,7	22,7	3,2	55,5	21,9	2,1
C32	Гортань	95,0	25,1	5,0	86,6	54,5	0,4
C33–34	Трахея, бронхи и легкие	86,5	69,0	30,2	81,8	95,1	4,4
C43	Меланома кожи	98,6	32,7	0,6	99,0	29,7	0,6
C50	Молочная железа	95,2	26,7	0,6	95,4	16,4	31,9
C53	Шейка матки	0,0	0,0	0,0	95,5	15,1	6,3
C54–55	Тело матки, неуточненная локализация	0,0	0,0	0,0	96,5	21,6	5,0
C56	Яичник	0,0	0,0	0,0	91,2	15,9	4,5
C61	Предстательная железа	87,1	38,4	12,5	0,0	0,0	0,0
C62	Яичко	94,8	3,6	1,0	0,0	0,0	0,0
C64–66	Почки, почечная лоханка и мочеточник	89,4	12,2	3,5	88,8	9,8	1,9
C67	Мочевой пузырь	93,2	9,2	14,2	90,2	14,9	2,6
C70–72	Головной мозг, центральная нервная система	82,7	21,6	3,9	77,9	20,7	2,5
C73	Щитовидная железа	94,9	5,8	1,6	97,0	2,0	5,0
C81–88, C90	Лимфомы	94,7	41,7	11,7	94,1	37,0	8,1
C91–95	Лейкоз	85,6	50,8	5,9	86,3	50,7	4,1
C76–80	Неуточненные ЗНО	66,7	17,4	5,8	69,3	23,5	4,0
C00–96 (за исключением C44)	Все локализации (за исключением немеланомного рака кожи)	86,8	45,0	140,3	90,2	31,1	109,9

СК, стандартизированный (по возрасту) коэффициент (мировой стандарт ВОЗ) на 100 000 населения; МКБ-10, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-й пересмотр; ИДУ%, процентное отношение количества смертей к количеству заболеваний; МВ%, доля морфологически верифицированных диагнозов в %.

^а Алжир, Алжир (1993-1997), Алжир, Сетиф (1998-2002), Бахрейн: бахрейнцы (1998-2002), Египет, Гарбия (1999-2002), Израиль: не-евреи (1998-2002), Кувейт: кувейтцы (1998-2002), Оман: оманцы (1998-2001), Тунис, центральный район (1998-2002), Турция, Измир (1998-2002), Турция, Анталья (1998-2002).

Таблица А10. Усредненные значения показателей качества данных для раковых регистров в странах Центральной, Восточной и Южной Азии^а

Код МКБ-10	Локализация рака	Мужчины			Женщины		
		МВ%	ИДУ%	СК	МВ%	ИДУ%	СК
C00–14	Полость рта и глотка	88,9	37,0	17,0	86,0	29,4	9,3
C15	Пищевод	78,5	86,6	3,6	77,3	66,2	2,0
C16	Желудок	74,1	60,3	13,9	73,1	57,6	7,4
C18–21	Толстая кишка	86,4	42,9	18,8	86,4	44,2	14,0
C22	Печень	29,2	86,7	16,5	28,5	95,1	5,0
C25	Поджелудочная железа	44,7	85,2	2,9	45,6	82,8	2,2
C32	Гортань	90,5	43,1	4,8	83,9	40,7	0,7
C33–34	Трахея, бронхи и легкие	68,2	81,0	36,4	69,1	78,5	10,3
C43	Меланома кожи	92,8	28,0	0,6	93,3	36,7	0,3
C50	Молочная железа	76,8	44,4	0,6	91,0	23,4	40,2
C53	Шейка матки	0,0	0,0	0,0	89,5	30,0	15,7
C54–55	Тело матки, неуточненная локализация	0,0	0,0	0,0	85,2	17,1	6,6
C56	Яичник	0,0	0,0	0,0	82,5	37,1	8,0
C61	Предстательная железа	83,1	27,6	11,5	0,0	0,0	0,0
C62	Яичко	84,8	8,8	0,9	0,0	0,0	0,0
C64–66	Почки, почечная лоханка и мочеточник	78,3	35,0	3,0	73,8	37,5	1,5
C67	Мочевой пузырь	89,9	32,0	5,4	86,2	34,0	1,3
C70–72	Головной мозг, центральная нервная система	70,7	62,0	2,4	66,6	64,0	1,8
C73	Щитовидная железа	88,9	11,2	1,6	92,4	8,6	5,1
C81–88, C90	Лимфомы	90,4	38,7	8,3	89,2	41,3	5,3
C91–95	Лейкоз	91,0	45,1	5,6	89,6	54,1	4,4
C76–80	Неуточненные ЗНО	62,6	58,5	9,0	60,8	55,0	6,4
C00–96 (за исключением C44)	Все локализации (за исключением немеланомного рака кожи)	73,4	56,5	171,7	82,0	42,1	156,0

СК, стандартизированный (по возрасту) коэффициент (мировой стандарт ВОЗ) на 100 000 населения; МКБ-10, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-й пересмотр; ИДУ%, процентное отношение количества смертей к количеству заболеваний; МВ%, доля морфологически верифицированных диагнозов в %.

^а Малайзия, Саравак (1998-2002), Малайзия, Пенанг (1998-2002), Пакистан, Южный Карачи (1998-2002), Филиппины, Манила (1998-2002), Филиппины, Рисаль (1993-1997), Сингапур (1998-2002), Вьетнам, Ханой (1993-1997), Вьетнам, Хо Ши Мин Сити (1995-1998).



© Courtesy of Max Parkin

ISBN 978-92-832-2461-7