

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

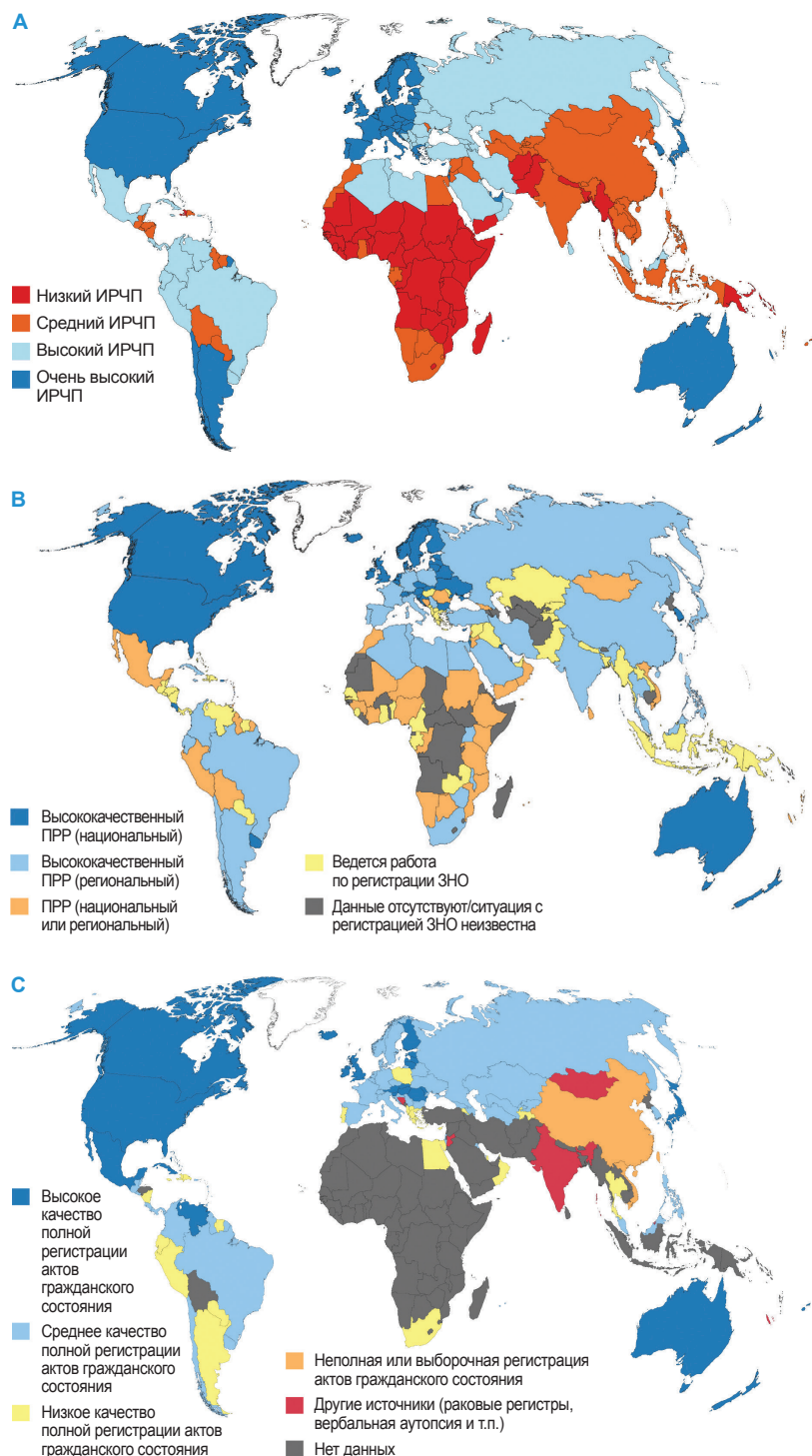
возникновения рака и методов его профилактики, а также предоставление информации, необходимой для планирования и оценки противораковых программ (см. вставку 2.1).

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.