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 регистрация «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 здравоохранения 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 исследования с применением методов взаимообмена 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 разработки 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 особенную 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 раково-го 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 противораковой борьбы, разработан пакет рекомендуемых мероприятий, затрагивающий вопросы обучения персонала, консультирования по техническим вопросам, развития научно-исследовательского потенциала и информационно-разъяснительной деятельности.

Сокращения

CI5	*Заболеваемость раком на пяти континентах* (англ. *Cancer Incidence in Five Continents*)
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. percentage of cases with a morphologically verified diagnosis (MV%))
SEER	Программа статистического наблюдения, эпидемиологии и учета конечных результатов (англ. Surveillance, Epidemiology, and End Results)
TNM	система классификации злокачественных опухолей «опухоль, лимфоузел, метастаз» (англ. tumour–node–metastasis) (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. mortality-to-incidence ratio)
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. MV)
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