

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.

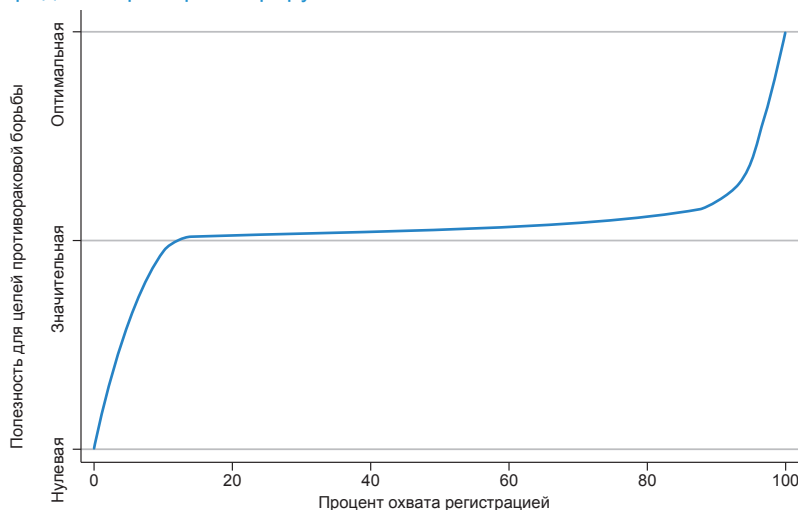
Может показаться, что создание национального ПРР, охватывающего население всей страны, является идеальным решением вопроса эпиднадзора за онкологическими заболеваниями, но на практике это часто оказывается невыполнимой задачей. Причины могут быть как технического, так и организационного характера, поскольку 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
 - o Прямые расходы: оплата труда персонала регистра с полной или частичной занятостью
 - o Косвенные расходы: оплата работы по контракту или на неполный рабочий день
- Эксплуатационные расходы
 - o Командировочные расходы (в частности, при активном сборе данных)
 - o Расходы на аренду помещений и техническое обслуживание, в том числе коммунальные расходы (вода, электричество и т.д.)
 - o Расходы на обслуживание и замену оргтехники
 - o Затраты на расходные материалы (канцелярские принадлежности)
 - o 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.