



Министерство здравоохранения и социального развития

ФГУ НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова
Популяционный раковый регистр
Санкт-Петербурга (№ 221 IACR)

В.М. Мерабишвили

ОНКОЛОГИЧЕСКАЯ СТАТИСТИКА
(традиционные методы, новые информационные
технологии)

Руководство для врачей
Часть II

Санкт-Петербург
2015

Ministry of Public Health and Social Development

Federal State Institution "Prof. N.N. Petrov Research Institute of
Oncology" Population-based Cancer Registry. St. Petersburg (№ 221 IACR)

V.M. Merabishvili

ONCOLOGICAL STATISTICS

(traditional methods, new information technologies)

Guidelines for physicians
Part II

St. Petersburg
2015

УДК [616-006.04]: 313.13

В.М. Мерабишвили

М52 Онкологическая статистика (традиционные методы, новые информационные технологии): Руководство для врачей. Издание второе, дополненное. Часть II., 2015. — 248 с.

ISBN 978-5-91258-182-3

Перевод на английский язык: г. м. н. Е.В. Демин

Во второй части второго издания руководства для врачей наряду с представлением классических стандартных методов медицинской статистики для проведения анализа эффективности деятельности онкологической службы представлен опыт многолетней эксплуатации информационной системы «Госпитальный и Популяционный раковой регистр». Особое внимание обращено на необходимость постоянного совершенствования информационной системы онкологической службы.

Наряду с изложением методологии расчета показателей наблюдаемой, а главное, **относительной** выживаемости представлены справочные материалы расчетов **относительной** выживаемости по программе Eucosage-4.

При подготовке данной монографии мы поставили цель не только напомнить врачам и молодым исследователям основные правила планирования и проведения научных работ, но и показать более широкие возможности использования форм государственной отчетности, их сильные и слабые стороны.

Весьма полезным для онкологов может стать раздел, раскрывающий основную терминологию и методологию анализа статистики инвалидности больных злокачественными новообразованиями. Заключительный раздел монографии может быть полезен исследователям, осуществляющим расчеты риска канцерогенных факторов.

Особую пользу читателям может принести представленный в конце руководства для врачей медико-статистический терминологический словарь, где каждому термину на русском языке сопутствует аналогичный, используемый в англоязычных странах.

Руководство предназначено организаторам здравоохранения, руководителям онкологической службы, онкологам, научным сотрудникам, аспирантам и ординаторам, студентам старших курсов высших учебных заведений.

Вторая часть монографии издана при содействии Санкт-Петербургского Регионального благотворительного общественного фонда «Профилактика рака» и Санкт-Петербургского регионального отделения общероссийской общественной организации «Деловая Россия».

© В.М. Мерабишвили, 2015

ISBN 978-5-91258-182-3

V.M. Merabishvili

Oncological Statistics (traditional methods, new information technologies). Guidelines for physicians. Second edition, supplemented. Part II. — SPb., 2015. — 248 p.

Translation into English E.V. Demin, M.D.

The second part of current guidelines for physicians presents an experience of the long-term exploration of the information system "Population-based and Hospital Cancer Registry" in order to carry out, together with a demonstration of classical standard methods of medical statistics, analysis of cancer control efficacy. A special attention is paid to necessity of constant perfection of information system of oncological services.

Along with a description of estimation methodology of observed and principally **relative** survival rates there are presented inquiry materials on estimation of **relative** survival in accordance with the Eurocare-4 Program.

Upon preparing this monograph we put an aim not only to remind to physicians and young researchers the chief rules of planning and performing of scientific investigations but to show wider possibilities of use of Forms of official report as well as their rich and poor sides.

The other section, which can be regarded as very beneficial for oncologists, discovers the basic terminology and methodology of analysis of statistics on disablement of cancer patients. The final section of the monograph could be profitable for researchers who conduct estimations of risks of carcinogenic factors.

A particular benefit can be brought by the medical-statistical terminology glossary at the end of this book, in which each term in Russian is equal to analogous one that is used in English-speaking countries.

This edition is aimed at attention of public health professionals, heads of cancer control units, oncologists, researchers, post-graduate doctors and students of superior courses of High Education Institutions.

РАЗДЕЛ IX

Регистрация и учет новообразований. Анализ деятельности онкологической службы

Глава 1. Первичная медицинская документация на онкологических больных

Основными юридическими документами, представляющими ведение онкологических больных, как и больных другими нозологическими формами, являются «Медицинская карта амбулаторного больного» (форма № 025/У), «Медицинская карта стационарного больного» (форма № 003/У), в обыденной жизни имеющие более привычные названия: «Амбулаторная карта» и «История болезни». В последние годы в связи с усилением финансового контроля существенно возросли требования к качеству оформления медицинской документации. Опубликован ряд методологических работ и проведены Всероссийские научно-практические конференции с международным участием по использованию статистического анализа в здравоохранении [1–3, 16, 24, 33, 35, 40, 42].

Названные формы первичной медицинской документации включают необходимый стандартный перечень учетных признаков и процедур по оказанию помощи больному.

При создании первого в России госпитального ракового регистра, организованного в НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова в 1992 году, нами была усовершенствована форма «Медицинской карты стационарного больного» (форма № 003/У), включающая все необходимые учетные признаки для ведения истории болезни и удобные для компьютерной обработки данных. Совместно с ООО «Новел СПб» разработано обширное руководство пользователя.

Приказами Министерства здравоохранения России № 420 от 23.12.1996 г. и № 135 от 19.04.1999 г. утвержден пакет первичной медицинской документации и инструктивных указаний, регламентирующих регистрацию онкологических больных в соответствии с международными стандартами, утвержденными ВОЗ для раковых регистров [38, 39].

Инструкция по регистрации и ведению учета больных злокачественными новообразованиями обязательна для всех лечебно-профилактических учреждений России, **независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности** [13, 14].

Отметим только основные положения по регистрации и ведению учета больных злокачественными новообразованиями.

1. Учету подлежат все больные злокачественными новообразованиями по месту постоянного жительства с диагнозом рубрики C- (C00–C97) Международной классификации болезней (МКБ-10), а также больные с преинвазивным раком (рубрики D00–D09, МКБ-10) [18, 49, 53].
2. Больные злокачественными новообразованиями подлежат пожизненному диспансерному наблюдению в территориальном онкологическом учреждении. Больные со злокачественными новообразованиями кожи (C44), гистологически определяемыми как базально-клеточный рак, подлежат

снятию с учета через 5 лет после окончания специального лечения при полном излечении. **Больные новообразованиями кожи, определяемыми гистологически как базально-плоскоклеточный рак (M 8094/3), снятию с учета не подлежат.**

3. При выявлении у больного первично-множественных злокачественных опухолей каждая из них регистрируется как отдельный случай. Важно обратить внимание, что **это относится только к группе злокачественных новообразований (C00–97), преинвазивные формы рака (D00–D09)** при принятии решения о первично-множественных опухолях учитываться не должны.

При ведении базы данных популяционного ракового регистра **не рекомендуется использовать рубрику C97** (злокачественные новообразования самостоятельных (первичных) множественных локализаций), т. к. каждая из нескольких локализаций, имеющих у больного, учтена в базе данных как разные случаи заболевания. Ведение больного врач осуществляет по наиболее тяжелой форме новообразования.

Обращаем внимание на **существующее расхождение** в формулировках о том, какая злокачественная опухоль является синхронной. В соответствии с инструкцией по регистрации и учету больных злокачественными новообразованиями в Российской Федерации (Приложение 1 к Приказу МЗ РФ от 19.04.1999 № 135) определено, что «Новообразования считаются возникшими синхронно в случае, если диагноз второго злокачественного новообразования был установлен менее чем через 6 месяцев после выявления первой опухоли» (с. 11). А в отчетной форме №35 «Сведения о больных злокачественными новообразованиями» требования другие — относить к синхронным опухолям только те, которые возникли у больных, «взятых на учет с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования в отчетном году» (гр. 4, с. 1).

Таким образом, если придерживаться формулировки из отчета ф. №35, мы теряем часть синхронных опухолей, появившихся в отчетном году у больных из числа ранее учтенных и той части больных, у которых может быть учтено новое злокачественное новообразование в следующем году.

Для популяционного ракового регистра такой проблемы не существует. Вполне возможно изучить закономерности возникновения опухоли через 1, 3, 6, 12 месяцев и другие сроки.

4. Еще сложнее проследить динамику процесса выявления больных **при проведении профилактических обследований** (выявлено при профилактических осмотрах), особенно на территориях с большой численностью населения с многообразием диагностических центров и стационаров.
5. **В случае смерти** больного злокачественным новообразованием **он снимается с учета у районного онколога, но в компьютерной базе данных сведения о нем должны сохраняться.**

Основными источниками информации, поступающей в популяционный раковый регистр для ведения базы данных, являются:

1. «Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием» (ф. №027-1/У);
2. «Регистрационная карта больного злокачественным новообразованием» (ф. №030/ГРР);

3. «Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования» (ф. №090/У);
4. «Протокол на случай выявления у больного запущенной формы злокачественных новообразований (клиническая группа IV)» (ф. №027-2/У);
5. «Медицинское свидетельство о смерти» (ф. №106/У-08);
6. «Протокол (карта) патолого-анатомического исследования» (ф. №013/У).

В соответствии с Приказом МЗ №135 от 19.04.1999 г. **«Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием» (ф. №027-1/У)** является одной из основных форм первичной медицинской документации, необходимой не только для ведения базы данных популяционного ракового регистра, **но, главное, для динамического наблюдения за состоянием больного по месту его постоянного жительства** в соответствии с рекомендациями лечащего врача, изучения отдаленных результатов лечения. **«Выписка» обязательно должна заполняться лечащим врачом по окончании каждой госпитализации больного** (срок хранения «Выписки» 10 лет). Стадия опухолевого процесса может быть уточнена с учетом данных хирургического вмешательства, если оно произведено **не позднее чем через 2 месяца** после установления диагноза.

Очень часто онкологи стационаров, не дожидаясь окончательного заключения гистологов, направляют «Выписку» в популяционный раковый регистр без этой важнейшей характеристики данных о больном. **Мы полагаем целесообразным высылать из стационара «Выписку»** только после первого этапа лечения, но обязательно с гистологической характеристикой опухоли (с указанием морфологического кода МКБ-О) и уточненной стадии заболевания (в соответствии с классификацией TNM).

«Регистрационная карта больного злокачественным новообразованием» (ф. №030/ГРР) составляется и хранится в онкологическом учреждении, осуществляющем учет и диспансерное наблюдение больных злокачественными новообразованиями. «Регистрационная карта» является основным оперативным документом для формирования базы данных популяционного ракового регистра. На ее основе формируется государственная отчетность (ф. №7 и ф. №35).

«Регистрационная карта» заполняется на всех больных с установленным диагнозом злокачественного новообразования (в том числе на больных с Ca in situ и больных с диагнозом злокачественного новообразования, установленным посмертно), постоянно проживающих в зоне обслуживания. Карта заполняется также на вновь прибывших в район деятельности территориального онкологического учреждения больных злокачественным новообразованием, ранее состоявших на учете в других территориальных онкологических учреждениях.

Мы рекомендуем при первично-множественных опухолях заполнять «Регистрационную карту» на каждый новый случай злокачественного новообразования и держать все карты на одного больного единой пачкой, относя весь комплект к наиболее тяжелой патологии.

Согласно «Инструкции», «больные, о которых диспансер не имел сведений в течение одного отчетного года, считаются выбывшими из-под наблюдения» **(но из компьютерной базы данных регистра мы бы не рекомендовали их изымать, по крайней мере, в течение 5 лет)**. Если у больного, взятого на учет в течение

отчетного года, диагноз злокачественного новообразования не подтвердился, его карту следует изъять и, естественно, **не включать в годовой отчет**. Если диагноз злокачественного новообразования был снят **в текущем году** у больного, **взятого на учет в прежние годы**, его карта сохраняется до конца отчетного года и **удаляется после сдачи отчета**. В отдельных случаях вместо «Регистрационной карты» возможно использовать «Контрольную карту диспансерного наблюдения» (ф. №030-6/У).

Форма №030-6/ТД «Талон дополнений к контрольной карте диспансерного наблюдения больного злокачественным новообразованием» может быть использована в специальных исследованиях для получения дополнительной информации о больных, отобранных к такому исследованию и находящихся **под контролем Протокола исследования**. В рутинном порядке ее применение нецелесообразно. Главная роль в дополнении информации о характере оказания лечебной помощи и состоянии больного принадлежит «Выписке из стационара» и вряд ли стоит ее дублировать. Более 30 лет назад в Приказе МЗ СССР №1266 от 31.12.76 «О проведении подготовительных мероприятий к внедрению в стране централизованной с помощью ЭВМ обработки материалов об онкологических больных», наряду с другими документами, **был предусмотрен и талон дополнений к контрольной карте, но ни на одной территории его не удалось внедрить**.

Очевидна сложность задач, поставленных приказами МЗ РФ №420 и №135 перед здравоохранением в целом и особенно перед онкологической службой, решить которые в одночасье невозможно. В частности, в письме №51 Минздрава РФ от 20.01.2000 изложен ряд неточностей и опечаток, выявленных в Приказе №135, которые подлежат корректировке. Самым существенным является уточнение, что стадия опухолевого процесса должна определяться по международной классификации TNM пятого (теперь шестого) пересмотра с учетом группировки по стадиям категорий T, N, M, а не по отечественной четырехстадийной классификации.

«Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования» (ф. №090/У). В соответствии с «Инструкцией» «Извещение» должно заполняться всеми территориальными лечебно-профилактическими учреждениями.

«Извещение на больных с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования» заполняется также на больных с преинвазивным раком Ca in situ.

«Извещение» носит сигнальный характер и может заполняться врачом во всех возможных случаях выявления злокачественного новообразования, независимо от способа и места установления диагноза. Согласно инструкции, извещение должно быть заполнено в день установления диагноза и в трехдневный срок направлено в онкологическое учреждение по месту жительства больного.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что такая оперативность полностью оправдана, если злокачественное новообразование обнаружено в учреждениях общей лечебной или амбулаторно-поликлинической сети. В тех же случаях, когда диагноз больному установлен в специализированном онкологическом учреждении или стационаре, лицензированном на право лечения онкологических

больных, такая спешка только во вред ведению в последующем этого больного по месту жительства, так как «Извещение» весьма ограничено перечнем учетных признаков, характеризующих больного.

Опыт работы Популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга показал, что срочность составления данного документа резко снижает качество поступающей в регистр информации и последующего диспансерного наблюдения больного.

На многочисленных совещаниях онкологов города и главных врачей специализированных стационаров и клиник общего профиля мы договорились, что информацию в Регистр будут передавать на основе «Выписок» из стационаров или «Регистрационных карт» с более обширным перечнем учетных признаков.

Амбулаторно-поликлиническая сеть может использовать «Извещение» в качестве сигнальной информации.

Форма №027-2/У «Протокол на случай выявления у больного запущенной формы злокачественного новообразования» заполняется на всех больных с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования в III и IV стадии для визуальных локализаций и в IV стадии для всех локализаций.

К визуальным доступным локализациям относятся опухоли:

губы (C00);
основания языка (C01);
других неуточненных отделов языка (C02);
десны (C03);
дна полости рта (C04);
неба (C05);
других и неуточненных частей рта (C06);
околоушной слюнной железы (C07);
других и неуточненных больших слюнных желез (C08);
небной миндалины (C09);
ротоглотки (C10);
носоглотки (C11);
прямой кишки (C20);
заднего прохода и анального канала (C21);
полости носа и среднего уха (C30);
меланомы кожи (C43);
другие новообразования кожи (C44, 46.0);
молочной железы (C50);
вульвы (C51);
вагина (C52);
шейки матки (C53);
полового члена (C60);
яичка (C62);
кожи мошонки (C63.2);
глаза (C69);
щитовидной железы (C73).

Учитывая, что в отчетной форме № 35 не предусмотрены некоторые из перечисленных визуальных локализаций, величина удельного веса «запущенности»

может быть несколько меньшей, чем по расчету базы данных популяционного регистра. Проект новой формы отчета (ф. №35) предусматривает расширение перечня локализаций.

Опыт работы Популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга показал малую эффективность данной учетной формы (протокол ф. №027-2/У), рутинно заполняемой онкологами, в оценке поздней диагностики рака. По ней практически невозможно судить о причинах поздней диагностики, т. к. у подавляющего числа больных, выявленных в поздних стадиях заболевания, отмечается или скрытое течение, или несвоевременное обращение. Сама процедура заполнения данного документа в двух экземплярах **подталкивает врачей к коррекции стадии заболевания в сторону снижения тяжести**. На наш взгляд, **«Протокол» должен заполняться только в случаях, требующих клинического разбора на конференциях в связи с врачебными ошибками в диагностике и полноте обследования**, тем более что сегодня практически все вопросы, связанные с причинами поздней диагностики, отражены в регистрационной карте (ф. № 030-6/ГРР).

«Медицинское свидетельство о смерти» (ф. №106/У-08) предназначено для обеспечения государственной регистрации смерти, выдается всеми медицинскими организациями независимо от их организационно-правовой формы: больничными учреждениями, диспансерами, амбулаторно-поликлиническими учреждениями, центрами, в т. ч. лицами, занимающимися частной медицинской практикой. Государственная регистрация смерти проводится органами ЗАГС по последнему месту регистрации умершего, месту наступления смерти, месту обнаружения тела умершего или месту нахождения медицинской организации, выдавшей документ о смерти.

Пожизненное наблюдение больных злокачественными новообразованиями требует ежемесячно выбирать из архива ЗАГС данные об умерших от злокачественных новообразований и корректировать базу данных популяционного ракового регистра и компьютерных картотек территориальных онкологов. Такая работа позволяет не только корректировать запрашиваемые сведения о больных, состоящих на учете, но и исчислять ряд важнейших показателей — показатель смертности, выживаемости, годичной летальности контингентов онкологических больных, — определяющих эффективность проводимых на территории противораковых мероприятий.

Удельный вес диагнозов злокачественного новообразования, зарегистрированных в Санкт-Петербурге посмертно, в настоящее время достаточно высок (более 10% всех случаев), тогда как в 70—80-е годы XX века в государственную отчетность Ленинграда включались только единичные случаи.

Более чем странно, что до сих пор на некоторых административных территориях России, **организовавших популяционные раковые регистры**, число посмертно учтенных онкологических больных составляет 0 или несколько единиц, причем это касается территорий с многомиллионным населением. **Соккрытие главными врачами посмертно выявленных случаев рака ведет к искажению отчетности и практически ставит такие территории вне теоретической возможности создания полноценного популяционного ракового регистра и включения его в международную ассоциацию раковых регистров, делает бессмысленным проведение расчетов наблюдаемой и относительной выживаемости.**

Существуют две основные причины посмертной регистрации:

- злокачественное новообразование выявлено на аутопсии;
- умерший не состоял на учете «по техническим причинам» (недавно сменил место жительства и не встал на учет, не поступило выписки из стационара и т. п.).

У районного же онколога нет достаточной информации для того, чтобы «разделить учтенных посмертно» на эти две принципиально отличающиеся друг от друга группы, чему и может помочь «Протокол патолого-анатомического исследования (ф. №013/У).

Мы не случайно перечислили практически весь существующий порядок регистрации случаев смерти. Очевидно, что при регистрации смерти онкологического больного на другой территории слишком мала вероятность снять его с учета по месту жительства в связи со смертью.

«Протокол (карта) патолого-анатомического исследования» (ф. №013/У). Этот весьма ценный документ для получения более полного представления об онкологической ситуации на территориальном уровне практически не поступает в онкологические учреждения из других больниц и клиник для корректировки базы данных популяционного ракового регистра. Анализ данных, включенных в «Протокол», существенно увеличивает число посмертно учтенных случаев злокачественных новообразований, а следовательно, и уровень онкологической заболеваемости населения. Введение протокола позволило нам выявить многие ранее неизвестные случаи злокачественных новообразований среди населения города.

Только таким образом Регистр может располагать максимальным объемом высококачественной информации практически обо всех возникших злокачественных новообразованиях.

Хотелось бы особо обратить внимание властных структур на необходимость скорейшего введения в стране единого идентификационного номера для жителей России. Это должен быть *единый* для каждого гражданина *номер в свидетельстве о рождении* (или в паспорте при установлении гражданства), **он должен быть вписан в общегражданский паспорт** (или заграничный паспорт), **военный билет, пенсионное удостоверение** и, наконец, в **медицинское свидетельство о смерти**, что, безусловно, способствовало бы более качественной оценке рассчитываемых показателей выживаемости онкологических больных и больных другими хроническими незаразными заболеваниями во вновь организуемых популяционных регистрах (диабета, инфаркта миокарда и других).

Глава 2. Формы государственной отчетности, представляющие возможность расчета показателей онкологической заболеваемости, смертности и процесса накопления онкологических больных (традиционные методы)

Система обязательного и повсеместного учета всех случаев злокачественных новообразований была введена в СССР в 1953 году. Во многих других странах первый опыт регистрации злокачественных новообразований также возник только после Второй мировой войны [28, 29].

В СССР на протяжении многих лет учет злокачественных новообразований осуществлялся на основе двух отчетных форм:

- Форма 61-Ж «Отчет о заболеваниях раком и другими злокачественными новообразованиями».
- Отчет-вкладыш №6 к ф. №1 («Отчет лечебно-профилактического учреждения»).

До издания Минздравом СССР Приказа №348 (29 июля 1963 г.) о переходе страны на международную классификацию болезней (МКБ-7) системные новообразования лимфатической и кроветворной ткани, куда вошли «лимфосаркомы, миеломы, лейкемии и алейкемии» [17], относились к классу «Болезни крови».

Государственная отчетная форма 61-Ж предусматривала сбор данных о числе больных раком и другими злокачественными новообразованиями практически по 10 локализациям опухолей, а данные о числе больных системными новообразованиями лимфатической и кроветворной тканей представлялись вместе. Представляем перечень учетных признаков отчетной формы 61-Ж и перечень локализаций опухолей, подлежащих учету и в дальнейшем анализу заболеваемости населения злокачественными новообразованиями по укрупненным возрастным группировкам.

**Форма 61-Ж. «Распределение больных раком и другими злокачественными новообразованиями по месту жительства, полу и возрасту»
(фрагмент перечня учетных признаков)**

Локализация злокачественных новообразований	№ по Международной классификации болезней VIII пересмотра		Число больных с впервые в жизни установленным диагнозом	
			Городских жителей	Сельских жителей
1	2	3	4	5

Из общего числа городских и сельских жителей		В том числе в возрасте											
		До 29 лет		30 – 39 лет		40 – 49 лет		50 – 59 лет		60 – 69 лет		70 лет и старше	
м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19

Учету остальных злокачественных опухолей подвергались новообразования:

- полости рта (включая язык и глотку);
- губы;
- пищевода;
- желудка;
- прямой кишки;
- гортани;
- трахеи, бронхов, легкого;
- шейки матки;
- молочной железы;
- кожи.

Этот перечень вместе с системными новообразованиями включал около 70% всех учтенных злокачественных новообразований.

По всем локализациям сведения обобщались отдельно для мужчин и женщин.

Первая возрастная группа включала всех больных в возрасте от 0 до 29 лет, последующие интервалы составляли 10 лет (30–39, 40–49 и т. д.), последний открытый интервал был 70 лет и старше.

В связи с тем, что в послевоенные годы НИИ онкологии им. проф. Н.Н. Петрова являлся в стране головным институтом по проблеме организации противоопухолевой борьбы (до 1982 года), его сотрудникам было поручено совместно с Минздравом СССР осуществлять прием государственной отчетности от союзных республик. Полученная информация обобщалась, а данные публиковались в виде отдельных справочников и обширных журнальных статей [11, 12, 31, 32, 52, 55].

Первый статистический сборник с данными онкологической заболеваемости и смертности населения СССР в разрезе союзных республик был подготовлен сотрудником организационно-методического отдела НИИ онкологии им. проф. Н.Н. Петрова Б.Д. Кауфманом совместно с сотрудниками отдела института Л.М. Гулиевой, М.М. Петровой, В.И. Тыщецким и Н.Я. Шабашовой. От Минздрава СССР многие годы курировала онкологическую статистику М.Н. Преображенская. Сборник вышел под грифом «Для служебного пользования» и был изъят из библиотек и уничтожен в конце 90-х годов XX века. По сохранившемуся у сотрудников Института экземпляру в сентябре 2008 года нам удалось сделать небольшой тираж репринтного издания и разослать по библиотекам НИИ онкологии и радиологии. Формальный подход к уничтожению «секретных» статистических данных о заболеваемости и смертности населения СССР и союзных республик тем более печален, что этот сборник был переведен на английский язык и вручался всем делегатам Всемирного онкологического конгресса, который состоялся в Москве в 1962 году.

Приводим титульные листы первого статистического сборника онкологической службы СССР и три аналитические таблицы (таблицы 1, 2, 4).

Вкладыш № 6 имел чуть более обширный перечень локализаций, но без распределения по возрастно-половым группам. В таблице 1 «Вкладыша № 6» распределение по локализациям опухолей позволяло получить сведения о числе взятых в отчетном году в онкологическом диспансере (онкологическом отделении, кабинете) больных с впервые в жизни установленным диагнозом.



О
РГАНИЗАЦИЯ ПРОТИВОРАКОВОЙ БОРЬБЫ
В С С С Р

М Е Д Г И } · 1 9 6 2

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР
(ОТДЕЛ МЕДИЦИНСКОЙ СТАТИСТИКИ)
ИНСТИТУТ ОНКОЛОГИИ АМН СССР

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОТИВОРАКОВОЙ БОРЬБЫ В СССР

ПОД РЕДАКЦИЕЙ:

*проф. А. М. МЕРКОВА и кандидата мед. наук Г. Ф. ЦЕРКОВНОГО
и Б. Д. КАУФМАНА*

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ИЗДАТЕЛЬСТВО
МЕДИЦИНСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ
ЛЕНИНГРАД
1962

Таблица 1
Заболелаемость злокачественными новообразованиями в СССР в 1953—1960 гг.

		Число больных с впервые установленным диагнозом рака и других злокачественных новообразований (без злокачественных заболеваний крови), учтенных онкологическими учреждениями								
		1953	1954	1955	1956	1957	1958	1959	1960	
Городские жители	{ абсол. числа	80 684	82 104	86 075	96 013	103 329	116 368	128 651	141 241	
	{ на 100 000 населения	98.5	96.7	98.7	106.9	110.5	119.2	125.9	133.2	
Сельские жители	{ абсол. числа	80 745	74 992	77 890	85 799	94 094	102 808	110 911	117 381	
	{ на 100 000 населения	75.1	69.6	71.5	78.1	85.8	94.2	102.4	108.5	
В с е г о	{ абсол. числа	161 429	157 096	163 965	181 812	197 423	219 176	239 562	258 622	
	{ на 100 000 населения	85.2	81.5	83.6	91.1	97.2	106.0	113.8	120.7	

Примечание. 1953 г. — первый год учета злокачественных новообразований на всей территории СССР, до 1953 г. учет проводился только в городах, имевших онкологические учреждения. Увеличение числа регистрируемых онкологическими диспансерами больных и общих показателей заболелаемости в основном обусловлено некоторыми изменениями возрастно-полового состава населения (увеличением доли лиц пожилого возраста), расширением сети онкологических учреждений и улучшением выявления и учета онкологических больных.

Таблица 2
Заблеваемость злокачественными новообразованиями* населения СССР и союзных республик в 1953, 1955, 1959 и 1960 гг.
 (в абсолютных числах и в расчете на 100 000 населения)

	Число больных с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования (без злокачественных заболеваний крови), учтенных онкологическими учреждениями															
	Городские жители					Сельские жители										
	абсолютные числа		на 100 000 населения			абсолютные числа		на 100 000 населения								
	1953	1955	1959	1960	1953	1955	1959	1960	1953	1955	1959	1960				
РСФСР	52 705	57 006	82 814	90 979	102.2	103.9	134.8	140.0	52 626	45 904	65 206	69 203	94.0	81.2	117.8	126.3
УССР	14 852	16 692	26 215	28 453	98.7	105.1	133.3	139.6	16 748	18 493	25 589	25 728	70.9	78.3	113.8	114.9
БССР	1 388	1 322	2 239	2 438	71.3	63.3	86.8	90.2	3 026	3 243	4 524	4 885	52.7	56.8	81.9	89.1
Узбекская ССР	1 680	1 866	2 701	3 032	76.7	79.4	96.7	102.9	779	1 095	1 946	2 086	16.5	22.4	35.8	37.4
Казахская ССР	2 330	2 287	3 704	4 124	77.4	69.8	88.1	92.1	1 485	2 356	3 962	4 496	34.8	49.9	73.8	79.8
Грузинская ССР	728	653	1 234	1 573	51.2	42.7	71.3	88.2	253	626	645	1 082	11.1	27.1	27.4	45.4
Азербайджанская ССР	1 525	939	1 426	1 793	102.4	58.7	78.6	94.4	76	300	403	564	4.5	17.4	20.8	28.2
Литовская ССР	1 083	823	1 539	1 598	124.6	89.8	144.8	145.1	1 769	1 486	2 533	2 656	101.7	86.8	151.4	158.0
Молдавская ССР	397	434	871	817	81.8	82.3	132.9	117.1	905	918	1 573	1 656	44.7	43.7	69.3	71.8
Латвийская ССР	984	1 152	1 882	2 085	98.9	109.9	159.0	171.9	1 158	1 308	1 583	1 810	116.5	135.3	172.2	197.9
Киргизская ССР	420	475	942	1 000	76.0	78.9	132.0	132.9	448	732	1 106	1 168	35.4	56.3	79.7	81.7
Таджикская ССР	365	428	661	648	74.1	76.1	98.5	92.1	267	180	321	293	22.4	14.8	24.0	21.4
Армянская ССР	758	651	866	957	111.3	87.7	96.5	101.3	342	205	424	502	44.2	25.0	47.4	56.9
Туркменская ССР	394	387	378	604	72.8	64.9	53.0	80.6	84	252	212	302	11.2	33.2	25.6	35.6
Эстонская ССР	1 075	960	1 179	1 140	176.1	150.1	172.9	163.5	779	792	887	932	145.6	151.5	170.2	180.0
Всего по СССР	80 684	86 075	128 651	141 241	98.5	98.7	125.9	133.2	80 745	77 890	110 911	117 381	75.1	71.5	102.4	108.5

* См. примечание к табл. 1.

Таблица 4
Заболелаемость злокачественными новообразованиями отдельных локализаций населения СССР и союзных республик

	Рак всех локализаций											
	Число больных с впервые в жизни установленным диагнозом, учтенных онкологическими учреждениями											
	абсолютные числа						на 100 000 населения					
	городские жители			сельские жители			городского			сельского		
1955 г.	1959 г.	1960 г.	1955 г.	1959 г.	1960 г.	1955 г.	1959 г.	1960 г.	1955 г.	1959 г.	1960 г.	
РСФСР	54 270	78 435	86 163	43 801	62 102	66 023	98,9	124,8	132,6	77,5	112,2	120,5
УССР	15 808	24 634	26 773	17 486	24 145	24 284	99,5	125,3	131,3	74,0	107,4	108,4
БССР	1 263	2 110	2 296	3 112	4 270	4 611	60,4	81,8	85,0	54,5	77,4	84,1
Узбекская ССР	1 750	2 546	2 851	974	1 741	1 850	74,4	91,2	96,8	19,9	32,0	33,2
Казахская ССР	2 196	3 468	3 862	2 237	3 760	4 165	67,0	82,5	86,2	47,3	70,1	73,9
Грузинская ССР	616	1 160	1 481	571	999	979	40,3	67,0	83,0	24,7	25,4	41,1
Азербайджанская ССР	895	1 368	1 696	278	374	518	55,9	75,4	89,3	16,1	19,3	25,9
Литовская ССР	407	747	1 400	1 373	2 317	2 412	81,5	131,7	132,5	80,2	138,5	143,5
Молдавская ССР	1 129	1 761	1 979	1 273	1 539	1 726	77,1	126,4	112,1	41,2	64,0	67,0
Латвийская ССР	450	897	957	698	1 042	1 104	107,7	148,8	163,2	131,7	167,4	188,7
Киргизская ССР	394	581	588	161	279	229	74,7	125,6	127,2	53,7	75,1	77,2
Таджикская ССР	576	791	852	179	366	459	70,0	86,5	83,6	13,2	20,9	16,8
Армянская ССР	359	361	581	234	203	274	77,6	88,1	90,2	21,8	40,9	50,2
Эстонская ССР	911	1 120	1 104	762	842	896	60,2	50,6	77,5	30,8	24,5	32,3
Всего по СССР	81 771	121 460	133 425	74 004	105 033	111 076	143,0	164,2	158,3	145,8	161,6	173,0
							93,8	118,8	125,9	67,9	97,0	102,6

Образец перечня информации, входившей в первую таблицу «Отчета-вкладыша №6»:

Отчет-вкладыш №6 «Отчет о больных злокачественными новообразованиями за _____ год»

(фрагменты основного перечня учетных признаков отчета)

1. Контингенты больных злокачественными новообразованиями, состоящих на учете онкологического учреждения

2100

Локализация опухоли	Код	№ строки	Шифр международной классификации болезней VIII пересмотра	Взято на учет в отчетном году	
				ВСЕГО	в том числе с впервые в жизни установленным диагнозом
1	2	3	4	5	6

Из числа больных с впервые в жизни установленным диагнозом приняты с клинической группой		Состоит на конец отчетного года		в том числе с клинической группой		
II	IV	всего	из них сельских жителей	II	III	IV
7	8	9	10	11	12	13

Из гр. 5 состоят на учете с момента установления диагноза				
Менее года	1 – 2 года	3 – 4 года	5 – 9 лет	10 лет и более
14	15	16	17	18

2. Сведения об умерших от злокачественных новообразований в районе деятельности онкологического учреждения

2200

Локализация опухоли	Код	№ строки	Шифр международной классификации болезней VIII пересмотра	Число умерших	
				состоявших при жизни на учете онкологического учреждения	не состоявших на учете
1	2	3	4	5	6

Из числа умерших, состоявших при жизни на учете онкологических учреждений, прожило с момента установления диагноза				
Менее года	1 – 2 года	3 – 4 года	5 – 9 лет	10 лет и более
7	8	9	10	11

3. Сведения о лечении больных злокачественными новообразованиями, подлежащих специальному лечению (кл. гр. II)

Локализация опухоли	Код	№ строки	Шифр международной классификации болезней VIII пересмотра	Число больных II кл. группы, состоящих на учете на начало отчетного года и вновь взятых на учет
1	2	3	4	5

Число больных II клинической группы, закончивших в отчетном году специальное лечение										
всего	в том числе									
	только хирургическое	только лучевое				комбинированное хирургическое и лучевое			химиотерапевтическое лечение	комплексное лечение
		дистанционная гамма-терапия	рентгенотерапия	сочетанное лучевое		дистанционная гамма-терапия	рентгенотерапия	сочетанное лучевое лечение		
				контактная и дистанционная гамма-терапия	контактная гамма-терапия и глубокая рентгенотерапия					
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Больные распределялись на клинические группы и по периоду нахождения на учете. Также имелась возможность получить данные об общей численности контингентов онкологических больных по основным локализациям, состоящих под диспансерным наблюдением на конец года.

Таблица 2 «Вкладыша №6» представляла сведения об умерших от злокачественных новообразований по основным локализациям опухолей. Кроме общего числа умерших, эта таблица представляла возможность рассчитать однодневную летальность.

Таблица 3 раскрывала примененные методы лечения больных II клинической группы, закончивших в отчетном году специальное лечение.

В процессе многолетней работы по приему годовых отчетов ф. № 61-Ж и ф. № 6 от республиканских НИИ онкологии и онкологических диспансеров союзных республик для формирования сводных данных по СССР **нам удалось внести ряд новых положений.** Прежде всего, это касается принципа учета. По нашему предложению единицей наблюдения **стал не больной, а случай заболевания,** как это принято в мире. В форме №6 **принцип распределения больных по клиническим группам был изменен. Вновь выявленные больные злокачественными новообразованиями стали распределяться на стадии заболевания.** Была введена графа, позволившая определить уровень морфологической верификации опухоли.

Расширение перечня локализаций и детализация возрастных групп по 5-летним интервалам были введены в стране только в 1989 году. Для возможности исчислить число заболеваний у подростков в 2008 году введена графа 0–17 лет.

В Ленинграде распределение первичной онкологической заболеваемости по детальным возрастным группам и всем основным локализациям опухолей по международным стандартам проводится нами с 1980 года [4].

Отчет по форме №7 «Отчет о заболеваниях злокачественными новообразованиями» в настоящее время составляется на основании «Регистрационной карты больного злокачественным новообразованием» (ф. № 030/ГРР), а не на основании менее информативного «Извещения» на каждый случай впервые в жизни диагностированного злокачественного новообразования (С00—97).

**Форма № 7. Сведения о заболеваниях
злокачественными новообразованиями за _____ год
(фрагмент перечня учетных признаков)**

Локализация злокачественных новообразований	Пол	№ строки	Код МКБ-Х пересмотра	Всего зарегистрировано заболеваний
1	2	3	4	5

В том числе у больных в возрасте (лет)																		
0—4	5—9	10—14	15—19	20—24	25—29	30—34	35—39	40—44	45—49	50—54	55—59	60—64	65—69	70—74	75—79	80—84	85 и старше	Дети до 17 лет
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

В соответствии с инструкцией по составлению государственных статистических отчетов о заболеваниях и больных злокачественными новообразованиями (отчетная форма №7, утверждена Постановлением Госкомстата России от 29.06.1999 г. №49), сводный отчет по территории представляется ежегодно в установленные Минздравом России сроки.

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№7 годовая (Г)	29.06.99 г. №49 Госкомстат России	Сведения о заболеваниях злокачественными новообразованиями за _____ г.	Онкологические диспансеры, отделения, популяционные раковые регистры	Число впервые выявленных случаев злокачественных заболеваний у мужчин и женщин различных возрастных групп (пятилетние периоды до 85 лет) по основным локализациям опухолей

В случае обнаружения у больного злокачественным новообразованием (С00—96) первично-множественных опухолей, расположенных в одном или разных органах, но имеющих **различную гистологическую структуру**, каждое новообразование регистрируется **как отдельный случай**, независимо от того,

возникли они синхронно (в течение 6 месяцев) или метакронно (последовательно через 6 и более месяцев).

При синхронно возникших опухолях запись «**вторая локализация**» регистрируется **по менее тяжелой** форме опухоли.

Перед составлением отчетной формы изымаются дубликаты «Извещения о больном с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования» — **учетная форма №090/У**, качество и полнота заполнения которых проверяется по мере их поступления.

Отчет по форме №7 «Сведения о заболеваниях злокачественными новообразованиями» включает в себя широкий перечень локализаций злокачественных новообразований (42 локализации в соответствии с рубриками МКБ-10).

Следует обратить особое внимание на заполнение следующих строк:

В строку **49 (С56)** включаются случаи заболевания злокачественными новообразованиями яичников и не включаются другие придатки матки.

В строки **55 и 56 (С64)** — только опухоли почек (без почечных лоханок).

Первоначально локализованные лимфосаркомы (в желудке, кишечнике и пр.), как и генерализованные их формы, следует показывать по итоговым строкам **61, 62** — «**ВСЕГО**» (**С81–96**) и, в том числе, по строкам **63–68 (С81–90, 96)**.

Примечание. Случаи заболеваний преинвазивным раком (Ca in situ) — нулевая стадия — в отчет по форме №7 «**Сведения о заболеваниях злокачественными новообразованиями**» не включаются. Сведения о них показываются в форме №35 «**Сведения о больных злокачественными новообразованиями**» в **подтабличной строке с кодом 2110 (пунктах 3 и 4)**.

В подтабличной строке формы №7 «**Сведения о заболеваниях злокачественными новообразованиями**» с кодом **2100** из общего числа случаев злокачественных новообразований у мужчин (**строка 1, графа 5**) и женщин (**строка 2, графа 5**) выделяются сельские жители: **пункт 1 — мужчины, пункт 2 — женщины**.

**«Сведения о больных злокачественными новообразованиями»
(отчетная форма №35, утверждена Постановлением Госкомстата России
от 29.06.99 № 49)**

№35 годовая (Г)	29.06.99 №49 Госкомстат России	Сведения о больных злокачественными новообразованиями за _____ г.	Онкологические диспансеры, отделения, институты, больницы, имеющие онкологи- ческие отделения, популяционные раковые регистры	Сведения о контингентах больных, состоящих на учете, об умерших от злокачественных ново- образований; о способах лечения больных различ- ных локализаций, числе поздно диагностирован- ных случаев
-----------------------	--------------------------------------	---	--	--

Отчет по форме №35 «**Сведения о больных злокачественными новообразованиями**» составляется на основании «**Регистрационной карты больного злокачественным новообразованием**» (ф. №030/ГРР), которая заполняется на каждого больного злокачественным новообразованием.

Представляем образец перечня информации, входящей в первую таблицу отчетной формы №35, действующей в 2010 году. **В дальнейшем планируются некоторые изменения этой формы.**

**Форма № 35. «Сведения о больных
злокачественными новообразованиями за _____ год»**
(фрагменты основного перечня учетных признаков отчета)

**1. Контингенты больных злокачественными новообразованиями,
состоящие на учете онкологического учреждения**

(2100)

Код по ОКЕИ: человек 792

Локализация опухоли	№ строки	Код по МКБ X пересмотра	Взято на учет в отчетном году	
			больных с впервые в жизни установленным диагнозом	в т. ч. выявлено при профилактических осмотрах
1	2	3	4	5

Из числа больных с впервые в жизни установленным диагнозом (гр. 4)				Состоит на учете на конец отчетного года	Из них состоит на учете с момента установления диагноза 5 лет и более
диагноз подтвержден морфологически	I – II	III	IV		
6	7	8	9	10	11

2. Сведения об умерших от злокачественных новообразований

(2200)

Код по ОКЕИ: человек 792

Локализация опухоли	№ строки	Код по МКБ X пересмотра	Число умерших в отчетном году (из числа учтенных)	Из числа впервые взятых на учет в предыдущем году умерло до 1 года с момента установления диагноза
1	2	3	4	5

**3. Сведения о лечении больных злокачественными новообразованиями,
подлежащих специальному лечению (II клиническая группа)**

(2300)

Код по ОКЕИ: человек 792

Локализация опухоли	№ строки	Код по МКБ X пересмотра	Число больных, взятых в отчетном году на учет и закончивших специальное лечение
1	2	3	4

В том числе с использованием методов				
Только хирургического	Только лучевого	Только лекарственного	Комбинированного или комплексного (кроме химиолучевого)	Химиолучевого
5	6	7	8	9

Рекомендуем для полноты учета первично-множественных опухолей, возникших в течение отчетного года, **на каждый случай заполнять отдельную «Регист-**

страционную карту». На умершего онкологического больного, который не состоял при жизни на учете в «Регистрационной карте», делается отметка «учтен посмертно».

Представляем только основные положения инструкции по составлению отчетной формы №35.

В графе 5 показывается число впервые выявленных при профилактических осмотрах больных злокачественными новообразованиями, включая выявленных среди находившихся под диспансерным наблюдением общей лечебной сети контингентов.

В графе 6 указывается число впервые взятых на учет больных, у которых диагноз злокачественного новообразования подтвержден морфологически (гистологически и/или цитологически, а для больных гемобластомами (строки 21, 22) — исследованием костного мозга или периферической крови).

В графах 7–9 следует показать число больных с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования, выявленных соответственно в **I–II, III или IV стадиях** заболевания, установленных на основе клинических категорий **TNM**, а для оперированных больных — с использованием постхирургических (патогистологических) категорий **pTNM**, т. е. на основе сведений, полученных во время хирургического вмешательства или исследования операционного материала. Коррекция допустима лишь в том случае, если с момента установления диагноза до проведения операции прошло **не более двух месяцев**.

При лейкемии клиническая стадия не определяется. Для базалиомы кожи устанавливается **стадия I** (если нет более распространенного процесса).

Больному, расцененному ранее как имевшему одну из **I–III стадий** злокачественного новообразования, но умершему от прогрессирования этого заболевания **в течение трех месяцев** с момента установления диагноза и взятия на учет, определяется IV стадия заболевания (графа 9).

Разность между данными **графы 4** и суммой **граф 7, 8 и 9** соответствует числу больных с неустановленной стадией заболевания, а также числу больных, у которых отсутствует стадийность опухолей (мозг, лейкемия). В эту группу может быть включено и небольшое число больных, выявленных в конце года, которым стадию заболевания еще предстоит уточнить. При отсутствии явных признаков запущенности стадия считается неустановленной, если диагноз злокачественного новообразования внутренней локализации поставлен только на основании осмотра (без специальных исследований).

В графе 10 указывается число больных злокачественными новообразованиями, состоящих под наблюдением на конец отчетного года, но **не включаются больные, о которых онкологическое учреждение не имело сведений в течение отчетного года**.

Из общего числа больных, состоящих на учете на конец отчетного года (графа 10), в **графе 11** выделяются сведения о больных, состоящих под диспансерным наблюдением с момента установления диагноза **5 и более лет**.

Сведения о впервые выявленных больных преинвазивным раком указываются **только в пунктах 3 и 4 подстрочника и не включаются ни в одну из таблиц отчета**.

В **пункт 7** подтабличной строки с кодом **2120** вносятся сведения о больных, взятых на учет с ранее установленным диагнозом злокачественного новообразования, т. е. о наблюдавшихся в других учреждениях и о больных, ранее снятых

с учета в связи с тем, что онкологическое учреждение не имело о них сведений в течение отчетного года.

В таблицу 2 (код 2200) «Сведения об умерших от злокачественных новообразований» включается число умерших от злокачественных новообразований (С00–97), состоявших на учете в данном онкологическом диспансере (диспансерном отделении, кабинете) и распределенных по основным локализациям. К их числу относятся и лица, умершие от осложнений, связанных с лечением больных злокачественными новообразованиями.

При первично-множественных опухолях умерший больной показывается по той же локализации, которая послужила причиной смерти.

Для заполнения этой графы, например, отчета за 2010 год отбираются «Регистрационные карты» на впервые учтенных и умерших в 2009 году больных, а также на умерших в 2010 году до года с момента установления диагноза в 2009 году. При этом срок жизни умершего исчисляется от даты (месяца) установления диагноза до даты (месяца) смерти. Так, если диагноз был установлен в марте предшествующего отчетному году, а умер больной в феврале отчетного года, то продолжительность его жизни была менее года. Если же диагноз был установлен в марте предыдущего года, а умер больной в марте отчетного, то продолжительность его жизни с момента установления диагноза составила 1 год и в **графу 5** он **не включается** (при наличии компьютерной базы данных исчисление этого показателя осуществляется более точно с учетом не только месяца, но и дня смерти).

В подтабличных строках (**код 2210**) показывается число умерших от злокачественных новообразований, не состоявших при жизни на учете данного онкологического учреждения (**пункт 1**).

В их число включаются:

- умершие от злокачественного новообразования в стационаре лечебно-профилактического учреждения любого профиля, если диспансер об этом узнал, получив «**Выписку из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием**» — **учетная форма №027-1/У**,
- умершие, о которых онкологическое учреждение при жизни не имело сведений по другим причинам, включая умерших в ведомственных лечебно-профилактических учреждениях,
- умершие больные с посмертно установленным диагнозом при вскрытии или без него (**пункт 2**).

Из **пункта 2** выделяется число умерших больных, которым диагноз злокачественного новообразования был установлен при вскрытии (**пункт 3**). Разница между данными пунктов **2** и **3** должна быть объяснена при сдаче отчета на бланке отчетной формы.

Кроме того, из **пункта 1** выделяют число больных, умерших от злокачественного новообразования, состоявших на учете в ведомственных лечебно-профилактических учреждениях (**пункт 4**).

В пункте 5 показывают число умерших из числа состоявших на учете по поводу злокачественных новообразований, причиной смерти которых послужило другое заболевание.

Из числа впервые учтенных в предшествующем отчетном году больных (**таблица 2100, графа 4, строка 1**) выделяется число умерших от осложнений, связанных с лечением (**пункт 6**).

В **таблице 3 (код 2300) «Сведения о лечении больных злокачественными новообразованиями, подлежащих специальному лечению (II клиническая группа)»** и в подтабличных строках с кодом 2310 приводятся сведения о лечении больных с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования.

В **графе 4** показываются больные, закончившие в отчетном году специальное (по радикальной программе, лечение, после завершения которого признаки заболевания не определяются) стационарное или амбулаторное лечение, и не включаются больные, получившие паллиативное (консервативное или хирургическое лечение).

Для больных, которые наряду с основным курсом получают адъювантную (профилактическую) терапию, специальное лечение считается законченным при завершении его основного курса. Больной, получивший специальное лечение дважды в отчетном году (например, по поводу первичной опухоли и рецидива ее), показывается в **графе 4** по первоначальному лечению.

В **таблицу 2300 не включаются** больные, продолжающие лечение (не закончившие его) или закончившие только один из его этапов; получившие только адъювантную (профилактическую) терапию, сведения о которых показываются в подтабличной строке с кодом **2310, пункты 7 и 8**.

Больной, получивший основной и адъювантный курсы лечения в отчетном году, учитывается дважды: по основному методу лечения в **таблице 2300** и в подтабличной строке с **кодом 2310, пункты 7 и 8**.

Метахронные первично-множественные опухоли показываются по локализации, по поводу которой больной получил лечение в отчетном году, синхронные — по наиболее тяжелой форме опухоли.

Сильные и слабые стороны существующих форм государственной отчетности

Форма №7. Сведения о заболеваниях злокачественными новообразованиями за _____ год

Сильная сторона

Представляет возможность в **короткие сроки** по окончании календарного года получить представление о структуре и численности вновь учтенных случаев злокачественных новообразований для расчета динамических рядов онкологической заболеваемости и разработки тактических мероприятий противораковой борьбы.

Слабая сторона

Не соответствует принципам международным стандартам учета злокачественных новообразований. Форма №7 включает все случаи новообразований, **учтенные** в отчетном году, не по всем злокачественным новообразованиям. А популяционные раковые регистры, работающие по международным стандартам, все расчеты онкологической заболеваемости ведут **по дате установления случая** заболевания и включают все злокачественные новообразования **с учетом чет-**

вертого знака МКБ-10. Как правило, в отчет ф. №7 не включаются случаи заболеваний, возникшие в декабре, ноябре и в более ранний период, в связи со сложностью получения онкологами районного звена необходимой первичной медицинской документации. Эти случаи новообразований будут учтены только в следующем году.

Внедрение системы популяционных раковых регистров снимает эту проблему. В Популяционном раковом регистре Санкт-Петербурга изучен процент недоучета случаев заболеваний в отчетном году, учтенных в соответствии с требованиями по формированию отчета ф. №7 по районам города. В отчете текущего года **число случаев** злокачественных новообразований **из предыдущего года, как правило, составляет от 18 до 26%**, что в определенной мере отражается на структуре заболеваемости.

В связи с тем, что **Санкт-Петербург (Ленинград) с 1983 года представляет данные в МАИР** в серию монографий «**Рак на пяти континентах**» [56 – 58], мы вынуждены выполнять соответствующие требования Международной ассоциации раковых регистров. После сопоставления числа первичных случаев злокачественных новообразований, учтенных по стандарту формирования в России ф. №7 (на основе порядка — **учтены в отчетном году**) и по требованиям МАИР — в отчет включать только **случаи заболевания, возникшие в календарном году**, — было установлено, что на начальном этапе подготовки материалов (на начало 90-х годов XX столетия) имелось расхождение в общих случаях заболеваний 5 – 7%, в последние годы — менее 1%.

Подготовка данных для МАИР требует тщательной работы с первичными документами, от устранения межгодовых дублей и неподтвержденных случаев новообразований до уточнения кода морфологии опухолей (МКБ-О) и TNM стадии заболевания.

Поэтому популяционные раковые регистры большинства стран мира публикуют данные об онкологической заболеваемости спустя 2 – 3 года относительно года регистрации.

С каждым выпуском издания МАИР требования к качеству представляемых данных возрастают.

Форма №35. «Сведения о больных злокачественными новообразованиями за _____ год»

Сильная сторона

Также в кратчайшие сроки онкологическая служба располагает необходимой информацией, прежде всего об общей численности континентов онкологических больных, уровне морфологической верификации, распределении больных по стадиям заболевания, числе преинвазивных форм рака, первично-множественных опухолей, числе посмертно учтенных онкологических больных, о характере проведенного лечения больным II клинической группы [13].

Слабая сторона

Все показатели можно исчислить по ограниченному числу локализаций опухолей, без разделения на пол и возрастные группы.

Практически оценка всех показателей, исчисленных на основе данных ф. №35 и характеризующих деятельность онкологической службы, **должна проводить-**

ся с осторожностью и обязательно в комплексной оценке с другими показателями [13].

На основе ф. №35 нельзя рассчитать заболеваемость населения злокачественными новообразованиями, т. к. в число заболевших не включены случаи первично-множественных опухолей и посмертно учтенные, а отсутствие распределения больных по полу и возрасту не позволяет исчислить стандартизованные показатели заболеваемости, устраняющие различие возрастного-полового состава сравниваемых групп населения.

- **Уровень морфологической верификации опухолей**, как правило, в реальной жизни на 5–8% выше представленного в отчете в связи с тем, что гистологическое или цитологическое заключение поступает территориальному онкологу с задержкой.
- **Процент больных, выявленных на профилактических осмотрах**, мало отражает реальность, так как система, обеспечивающая проведение профилактических обследований, и система окончательного установления диагноза злокачественного новообразования различны. **(В большинстве случаев показанный врачами процент больных, выявленных на профилактических осмотрах, отражает не реальную цифру, а экспертную оценку проводимых на территории профилактических обследований населения.)**

Больные с подозрением на злокачественное новообразование, как правило, проходят несколько этапов дообследования, и если первый шаг был действительно сделан с организованного профилактического обследования, то к моменту установления диагноза такое понятие как «профилактический осмотр» может быть забыто.

Есть другая сторона медали. Если процент выявленных на профилактических осмотрах высок (20–30%), значит, на территории существует разъездная система оказания специализированной онкологической помощи населению, как правило, мало доступная больным для проведения стационарного лечения.

Распределение больных по стадиям редко соответствует истине и **дает самое общее представление об уровне своевременной диагностики** опухолей. Экспресс-контролем является расчет показателя одногодичной летальности. В действующей системе популяционных раковых регистров этот контроль возможен на всех этапах динамического наблюдения, т. е. **расчет летальности можно осуществлять на первом месяце наблюдения, поквартально** и т. д.

- **Запущенность**. Запущенность — удельный вес больных с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования в IV стадии и в III и IV стадиях для визуальных локализаций. При оценке этого показателя всегда возникают трудности, прежде всего из-за **профессиональной подготовки онколога**, наличия необходимого количества современного диагностического оборудования. Но в последние годы **сильнейшее влияние на величину этого показателя оказывает исполнительная власть**, т. е. осуществляется сильное **административное давление** в связи с включением этого показателя в комплекс социально-экономической оценки деятельности руководства района. В подтверждение этого явления укажем только на две цифры запущенности в Санкт-Петербурге, представленные в отчетах онкологами по районам города. Разброс по районам процента больных, выявленных в IV стадии заболевания, составлял от 7 до 28%.

То есть разница — в 4 раза. Исчисленные же нами показатели 5-летней **относительной выживаемости** онкологических больных за этот же период по районам города не превысили 20%, что вполне нормально и может быть связано с различием структуры онкологической заболеваемости и возрастным составом населения районов города.

- **Накопление контингентов онкологических больных** косвенно свидетельствует об эффективности противораковых мероприятий. Предложенный ранее нами **индекс накопления контингентов** (отношение числа больных, состоящих под диспансерным наблюдением на конец года, к числу больных, вновь взятых на учет) **нашел широкое применение на практике**. Но, как и всякий критерий, он должен иметь под собой надежную почву проведения динамического наблюдения. Хорошо известно, **что учет первичных больных ведется более тщательно, чем больных, учтенных ранее**. При формировании компьютерной картотеки больных, состоявших ранее на учете, как правило, выявляется большое число больных, о состоянии которых нет сведений.

Резкое накопление контингентов онкологических больных может быть связано на административных территориях не только с реальным накоплением, но со сложностями, возникшими в последнее время с получением информации об умерших из отделений Госкомстата и ЗАГСов.

- **Больные, состоящие на учете 5 и более лет**. Малоинформативный показатель, **в последнее время неоправданно использующийся в качестве «показателя 5-летней выживаемости»**, но никакого отношения к нему не имеющий. Расчет показателя выживаемости строится на других принципах формирования и расчета данных [19–21, 59, 60].
- **Посмертно учтенные больные**. Низкий процент посмертно учтенных больных (а по многим административным территориям России регистрируются единичные случаи таких находок) свидетельствует или о практически отсутствующей патолого-анатомической службе, что маловероятно, или, скорее всего, о попытке главных врачей онкологических диспансеров пойти на искажение статистических данных, представив свою службу в идеальном состоянии.

Форма №35 отражает объем и характер оказания лечебной помощи онкологическим больным в самом общем виде. Условия, поставленные в основу формирования таблицы (данные о больных, заболевших в отчетном году и закончивших радикальное (специальное) лечение в том же году), **существенно сужают реальный объем лечебной помощи, оказываемой больным, т. к. больные, закончившие радикальное лечение в отчетном году, но начавшие его ранее, уже не включаются в отчет, а больные, начавшие радикальное лечение в отчетном году, но не закончившие его, еще не включаются**. Неполными являются и данные об общем объеме проводимого больным химио-гормонального и лучевого лечения, т. к. трудно достигнуть полноты учета информации по данному вопросу, учитывая возможную многоэтапность лечения и его фракционность.

- Отчетная форма №35 представляет суммарные данные о **числе больных с первично-множественными опухолями** с большим удельным весом синхронных опухолей, т. к. часть больных, учтенных как первичные, могла быть учтена ранее с другой патологией.

- **Преинвазивный рак (Ca in situ)**, в отличие от отдельных зарубежных раковых регистров, мы фиксируем в резко заниженном объеме и только надводную часть айсберга: в основном, преинвазивный рак шейки матки и частично молочной железы. Система учета Ca in situ находится в стадии формирования [16, 24].

Огромную работу по методологическому обеспечению формирования системы популяционных и госпитальных раковых регистров в настоящее время осуществляют сотрудники МНИОИ им. П.А. Герцена в рамках созданного Российского Центра информационных технологий и эпидемиологических исследований в области онкологии. На протяжении многих лет издаваемые ими справочники «Злокачественные новообразования в России» [5–9] и «Состояние онкологической помощи населению России» [43–48] служат надежным ориентиром в оценке деятельности онкологической службы административных территорий Российской Федерации.

Особое значение имеет детальный анализ ошибок, выявляемых в отчетных данных, представляемых главными врачами административных территорий.

Сведения о распределении умерших по полу, возрастным группам и причинам смерти на административных территориях (Форма №С51 Росстата)

Свод этих данных осуществляется на основе «Медицинских свидетельств о смерти» №106/У-08, поступающих в архивы ЗАГС.

Это основная отчетная форма, составленная по международному стандарту (ВОЗ), формируемая на основе медицинских свидетельств о смерти. По ней исчисляются показатели смертности и, в дальнейшем, выживаемости онкологических больных, она является основой расчета вероятностных показателей предстоящей продолжительности жизни и демографического ущерба, наносимого отдельными причинами смерти.

№ формы	Кем утверждено	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ С51	Федеральная служба государственной статистики РФ	Распределение умерших по полу, возрастным группам и причинам смерти	Территориальные учреждения Росстата	В таблице 2 сгруппированы данные об умерших от новообразований (включая доброкачественные опухоли) по 5-летним возрастным интервалам отдельно для мужчин и женщин в пределах основных локализаций опухоли

Форма С51
Распределение умерших по полу, возрастным группам
и причинам смерти за _____ год
(фрагмент таблицы)

Мужчины

№ строк	Причина смерти	До 1 года	0–27 дней	1 год	2 года	3 года	4 года	1–4 года	5–9 лет
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

10–14 лет	15–19 лет	20–24 лет	25–29 лет	30–34 лет	35–39 лет	40–44 лет	45–49 лет	50–54 лет	55–59 лет	60–64 лет
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22

65–69 лет	70–74 лет	75–79 лет	85 и более лет	70 и более лет	Нет данных о возрасте	Все возрастные группы	Трудоспособный возраст
23	24	25	26	27	28	29	30

Дети и подростки (0–17 лет)	По врачебным свидетельствам, выданным патологоанатомами	В состоянии алкогольного опьянения	В состоянии наркотического опьянения
31	32	33	34

Анализ показателей смертности населения от злокачественных новообразований осуществляется на основании сводных данных Госкомстата с учетом пола, возраста умерших по основным локализациям опухолей. Осуществляется расчет грубых повозрастных и стандартизованных показателей. Слабой стороной отчетной формы является ограниченность по локализациям злокачественных новообразований, хотя с 1999 г. перечень локализаций новообразований расширен и в него дополнительно включены злокачественные новообразования печени (С22), поджелудочной железы (С25), яичника (С56), почки (С64), мочевого пузыря (С67), мозговых оболочек (С70), меланома кожи (С43) **(но нет даже злокачественных новообразований головного мозга (С71) и щитовидной железы (С73))**. По системным новообразованиям выделены С81 — болезнь Ходжкина (лимфогранулематоз), С82 — неходжкинская лимфома, С90 — множественная миелома, С91 — лимфоидный лейкоз (лимфолейкоз).

Негативная оценка некоторых элементов существующей системы государственной отчетности не должна ввергать читателя в пессимистическое состояние, т. к. нашей задачей является ее улучшение, что нам в определенной мере удалось сделать. **Врач, исследователь и организатор службы должны не механически рассчитывать показатели, а четко знать пределы надежности используемой информационной системы.**

Достоверность учета. Для оценки достоверности учета мы предлагаем использовать **индекс достоверности учета**, т. е. отношение числа умерших к числу

заболевших. Проверка проводится в целом по всем злокачественным новообразованиям по локализациям с высоким уровнем летальности и старшим возрастным группам. Его величина не должна превышать 1.

Важно обратить внимание на то, что с развертыванием в стране системы **популяционных раковых регистров**, действующих по международным стандартам, **на первое место выдвигается показатель наблюдаемой, а главное, относительной выживаемости**. При правильных расчетах этих показателей все попытки руководителей онкологической службы приукрасить состояние проводимых противораковых мероприятий становятся бесполезны. При замечательных показателях процента больных, выявленных на профилактических обследованиях, или низких показателях «запущенности» не могут показатели 5-летней выживаемости онкологических больных с I, II и даже III стадией заболевания идти резко вниз от осевой линии. **Причем все эти показатели можно исчислить по любой локализации опухолей и сравнить с имеющимися мировыми и европейскими данными, что мы и предлагаем читателю в XI разделе.**

Вот почему считаем целесообразным создание в каждом федеральном округе по одному независимому от главных врачей онкологических диспансеров популяционному раковому регистру с непосредственным подчинением Министерству здравоохранения и социального развития.

Подводя итоги существующей в России возможности расчета показателя деятельности онкологической службы на основе традиционных методов по данным оперативной отчетности, необходимо сказать следующее.

Во-первых, крайне ограниченное число стран располагает возможностями нашей оперативной информации об онкологических больных. **Во-вторых**, мы просто обязаны знать возможные пределы ее информативности, надежности и значимости и, наконец, **в-третьих**, полученные данные заставляют нас формировать многочисленные вопросы, на большинство которых мы сможем ответить позднее, после полной и тщательной обработки данных полицевой компьютерной картотеки онкологических больных и осуществления расчетов комплекса аналитических показателей с использованием всех возможностей новых информационных технологий.

Глава 3. Анализ деятельности онкологической службы на основе новых информационных технологий

Как было отмечено ранее, сведения об онкологических больных, включенные в государственную отчетность, не всегда точны, но могут быть получены практически сразу по окончании отчетного года.

Данные, разрабатываемые в условиях компьютерной системы накопления, обработки и анализа базы данных популяционного ракового регистра, работающего по международным стандартам, существенно надежнее и значительно объемнее. Но на их уточнение требуется 2–2,5 года. Таким образом, мы выигрываем или во времени, или в надежности и объеме полученных данных. Следует обратить внимание на положительное взаимное влияние двух информационных систем: зная степень дефектности по каждой позиции системы

оперативной отчетности, мы знаем пределы доверительных границ при принятии необходимых решений. В процессе формирования базы данных регистра совершенствуется сама система учета [1 – 3, 10, 15, 22, 23, 25 – 30, 33 – 37, 41, 50, 51, 54].

Основные показатели оценки деятельности онкологической службы, исчисленные на основе новых информационных технологий

1. Заболеваемость. Принципы расчета показателей те же, но расчет осуществляется в автоматизированном виде **по всем локализациям опухолей** (в т. ч. с учетом четвертого знака МКБ-10) и по всем возрастным группам без исключений. **Отбор данных для расчета показателей берется по дате заболевания.** Ко времени проведения расчета показателей устранены межрайонные и межгодовые дубли. **Учтены все случаи злокачественных новообразований по всем источникам формирования БД.**

2. Стадия. Возможно получение распределения больных по каждой стадии с учетом пола и возраста больных. **Особое внимание обращаем на больных без установленной стадии заболевания.** Целесообразно рассмотреть распределение больных по стадиям заболевания отдельно для мужчин и женщин с учетом возрастных групп. Наш опыт работы показал, что более благоприятно распределение злокачественных опухолей по стадиям у женщин. Менее благоприятно распределение по стадиям заболевания у лиц старших возрастных групп.

Новые элементы. Выделяется первая стадия. Приводим фрагмент таблицы, представленной в нашей монографии «Выживаемость онкологических больных» (СПб., 2011), выпуск второй, часть 1, раздел IV (табл. 4, 5) [20] (табл. 1). При необходимости возможно проводить оценку распределения больных по стадиям в соответствии с классификатором TNM (в настоящее время шестого перемотра).

В проекте новой отчетной формы № 35 предусмотрено выделение I стадии заболевания.

Таблица 1

Распределение больных по стадиям заболевания. Санкт-Петербург. 2006–2008 гг. (Фрагмент таблицы [20])

Мужчины

Локализация опухоли	МКБ-10	Абс. число	В том числе со стадией											
			I		II		III		IV		Без указания стадии			
			Абс. число	%	Абс. число	%	Абс. число	%	Абс. число	%	Абс. число	%		
ВСЕГО (исключая лейкозы и ЗНО головного мозга)	С00–69, С73–85, С96	21 836	10,89	4657	21,33	6948	31,82	4058	18,58	3795	17,38			
		44	34,1	22	50,0	6	13,6	1	2,3	—	—			
		106	2,8	9	8,5	46	43,4	37	34,9	11	10,4			
		130	9,2	25	19,2	56	43,1	24	18,5	13	10,0			
Десна	С03	50	2,0	6	12,0	30	60,0	10	20,0	3	60,0			
Дно полости рта	С04	125	4,8	23	18,4	64	51,2	25	20,0	7	5,6			

Женщины

Локализация опухоли	МКБ-10	Абс. число	В том числе со стадией											
			I		II		III		IV		Без указания стадии			
			Абс. число	%	Абс. число	%	Абс. число	%	Абс. число	%	Абс. число	%		
ВСЕГО (исключая лейкозы и ЗНО головного мозга)	С00–69, С73–85, С96	38 093	16,2	10 465	27,5	9793	25,7	7073	18,6	4581	12,0			
		44	29,6	26	59,1	2	4,6	1	2,3	2	4,6			
		26	7,7	4	15,4	11	42,3	7	26,9	2	7,7			
		77	10,4	27	35,1	28	36,4	11	14,3	3	3,9			
Десна	С03	38	7,9	8	21,1	12	31,6	8	21,1	7	18,4			
Дно полости рта	С04	21	14,3	3	14,3	6	28,6	8	38,1	1	4,8			

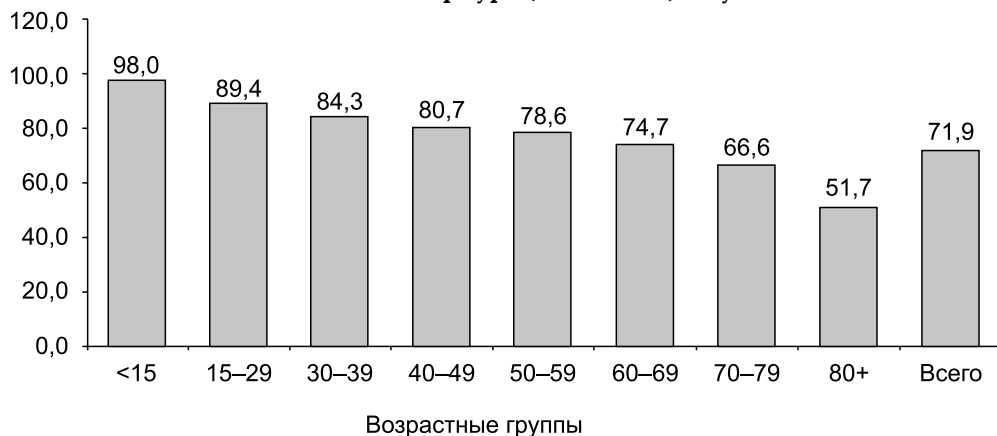
3. Удельный вес морфологической верификации опухолей можно получить по полу и любым возрастным группам. Это новые возможности расчета показателей в популяционном регистре. Уровень морфологической верификации опухолей ниже у мужчин, чем у женщин, и снижается в старших возрастных группах. Представляем фрагмент такой таблицы (табл. 2) и график возрастного распределения уровней морфологической верификации отдельно для мужчин и женщин (рис. 1 и 2) [20].

Таблица 2

**Динамика уровней морфологической верификации
больных злокачественными новообразованиями.
Санкт-Петербург. 2006–2008 гг. (фрагмент таблицы) [20]**

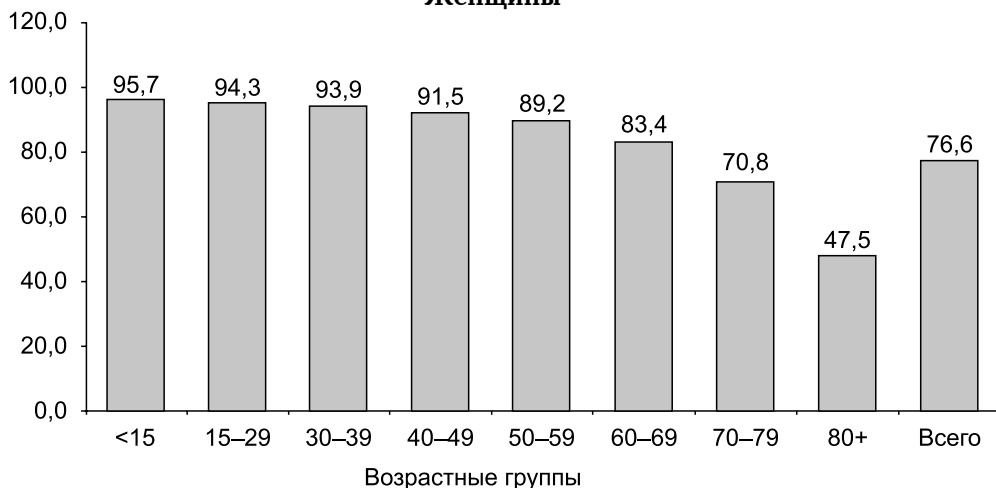
Локализация опухоли	МКБ-10	Мужчины		
		Абс. число	Диагноз подтвержден морфологически	%
Губа	C00	44	43	97,7
Основание языка	C01	107	91	85,0
З/н других и неуточненных частей языка	C02	130	110	84,6
Десна	C03	50	44	88,0
Дно полости рта	C04	125	116	92,8
Небо	C05	23	23	100,0
З/н др. и неуточненных отделов рта	C06	33	29	87,9
Околоушная слюнная железа	C07	49	44	89,8
З/н др. и неуточненных слюнных желез	C08	23	22	95,7
Локализация опухоли	МКБ-10	Женщины		
		Абс. число	Диагноз подтвержден морфологически	%
Губа	C00	18	16	88,9
Основание языка	C01	21	20	95,2
З/н других и неуточненных частей языка	C02	53	48	90,6
Десна	C03	37	35	94,6
Дно полости рта	C04	22	20	90,9
Небо	C05	13	13	100,0
З/н др. и неуточненных отделов рта	C06	24	22	91,7
Околоушная слюнная железа	C07	51	46	90,2
З/н др. и неуточненных слюнных желез	C08	22	21	95,5

Рис. 1. Уровень морфологической верификации опухолей с учетом возраста заболевших злокачественными новообразованиями. С00–96. Санкт-Петербург (2006–2008). Мужчины



Возрастные группы	<15	15-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80+	ВСЕГО
Абсолютное число (всего)	99	302	407	1553	4935	6903	6890	2137	23 226
Диагноз подтвержден морфологически	97	270	343	1254	3881	5157	4589	1104	16 695
%	98,0	89,4	84,3	80,7	78,6	74,7	66,6	51,7	71,9

Рис. 2. Уровень морфологической верификации опухолей с учетом возраста заболевших злокачественными новообразованиями. С00–96. Санкт-Петербург (2006–2008). Женщины



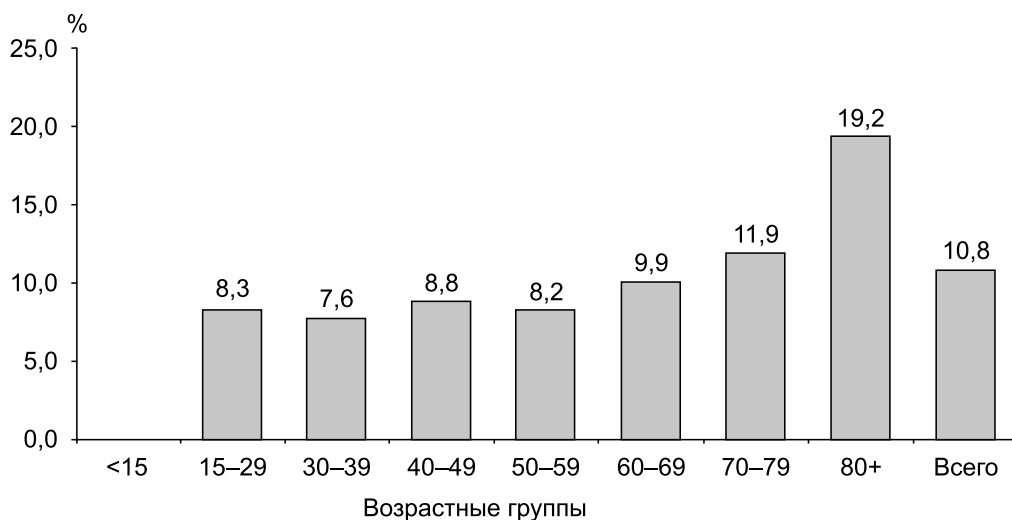
Возрастные группы	<15	15-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80+	ВСЕГО
Абсолютное число (всего)	94	403	965	3158	6496	7036	8588	5228	31 968
Диагноз подтвержден морфологически	90	380	906	2890	5797	5866	6079	2481	24 489
%	95,7	94,3	93,9	91,5	89,2	83,4	70,8	47,5	76,6

4. БД ПРР позволяет получить данные по всем **методам установления диагноза с учетом пола, а при необходимости и по возрастных групп.** Анализ следует проводить с учетом специфики локализации злокачественных опухолей.

5. **Посмертно учтенные.** Прежде всего, необходимо уточнить по БД первичных больных, **не состояли ли они на учете ранее.** Далее необходимо распределить их по локализациям, полу и крупным возрастным группировкам, но только после полной сводки данных за отчетный год. На начальном этапе формирования популяционного ракового регистра необходимо свериться с картотекой на бумажных носителях. Возможно, умерший состоял ранее на учете, но не был включен в компьютерную базу данных.

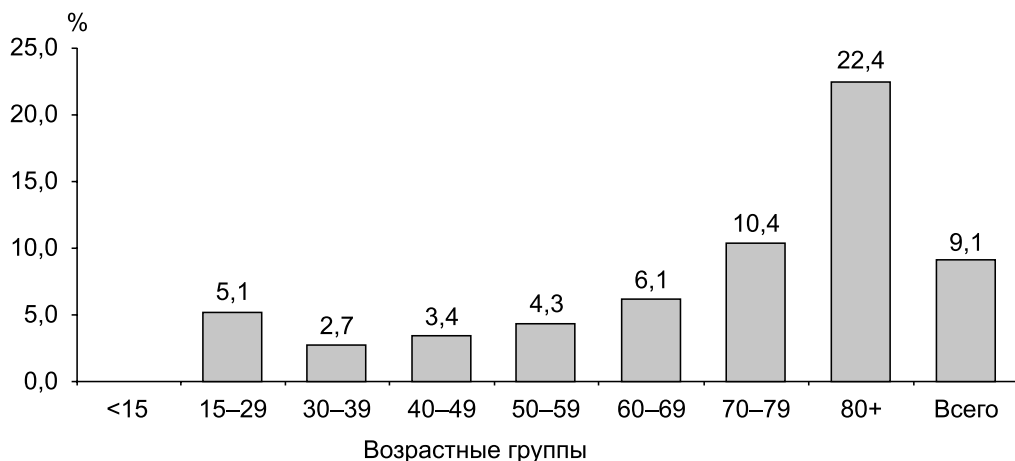
Новые элементы. БД ПРР позволяет получить сведения по каждой локализации опухолей с учетом пола и возраста. На рисунках 3 и 4 представлен удельный вес посмертно учтенных больных с диагнозом злокачественного новообразования (С00–96) в Санкт-Петербурге [20].

Рис. 3. Удельный вес посмертно учтенных больных с диагнозом злокачественного новообразования (2005–2008). Мужчины



Возрастные группы	<15	15-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80+	ВСЕГО
Абсолютное число (всего)	146	409	540	2091	6552	9191	9127	2708	30 764
Из них учтены посмертно	0	34	41	183	535	913	1085	519	3310
%	0	8,3	7,6	8,8	8,2	9,9	11,9	19,2	10,8

Рис. 4. Удельный вес посмертно учтенных больных с диагнозом злокачественного новообразования (2005–2008). Женщины



Возрастные группы	<15	15–29	30–39	40–49	50–59	60–69	70–79	80+	ВСЕГО
Абсолютное число (всего)	126	544	1290	4206	8510	9381	11 358	6802	42 217
Из них учтены посмертно	0	28	35	145	368	573	1183	1521	3853
%	0	5,1	2,7	3,7	4,3	6,1	10,4	22,4	9,1

6. Первично-множественные опухоли. Нет необходимости делить их на синхронные и метасинхронные, так как в ПРР имеется возможность проследить последовательность возникновения второй, третьей и т. д. опухоли **в любом временном интервале** (особенно при длительном существовании электронной базы данных). Представляет особый интерес **изучение полигона распределения опухолей**. Особое внимание следует обратить на опухоли, возникшие после облучения больных в связи с лечением возникшей ранее опухоли.

Новые элементы. Закономерности формирования первично-множественных опухолей можно прослеживать **не только в целом по всем новообразованиям (ф. № 35)**, а по каждой локализации с учетом пола и возраста больных.

7. Показатель объема проведенного лечения больным II клинической группы.

Новый комплекс показателей. На основе использования новых информационных технологий в условиях действующего популяционного ракового регистра возможно осуществить анализ объема проведенного лечения больных II клинической группы, подлежащих специальному лечению. Анализ данных может быть проведен по любой локализации опухолей с учетом пола и основных возрастных групп. Для наглядности представим следующую таблицу (табл. 3).

Таблица 3

Распределение по полу и возрастным группам больных, подлежащих радикальному лечению. Санкт-Петербург. БД ПРР. С00–96 (фрагмент таблицы)

Оба пола							
Возрастные группы	Отказались от радикального лечения		Имели противопоказания к радикальному лечению		Получили радикальное лечение		Абсолютное число подлежащих радикальному лечению
	Абс. число	%	Абс. число	%	Абс. число	%	
<50	96	4,3	85	3,8	2076	92,0	2257
50 – 59	210	6,4	307	9,4	2753	84,2	3270
60 – 69	352	8,3	711	16,7	3198	75,1	4261
70 – 79	477	10,7	1416	31,8	2565	57,5	4458
80 +	186	10,9	1029	60,2	493	28,9	1708
ВСЕГО	1321	8,3	3548	22,2	11 085	69,5	15 954

Таким образом, перед нами раскрывается вся панорама действий. Значительная часть больных, **выявленных в ранних стадиях, не получила стандартного лечения (30,5%)**, и прежде всего это касается больных старших возрастных групп, в связи с противопоказаниями к проведению операции по состоянию здоровья. Аналогичные расчеты нами проводились по многим другим локализациям опухолей. Выявленные закономерности близки, но имеются специфические особенности.

Важно отметить, что в связи с тем, что расчеты представленных аналитических показателей нами проводятся в динамике, мы видим, что в последние годы существенно уменьшилось число больных во всех возрастных группах по признаку «отказались от лечения».

8. Летальность. Наличие компьютерной БД позволяет детально и всесторонне изучить процесс гибели больных на всех этапах динамического наблюдения.

8.1. Летальность в течение первого месяца после установления диагноза включает всю группу посмертно учтенных больных, отражает больничную летальность, связанную с операцией, и, частично, больных с генерализацией опухолевого процесса.

8.2. Летальность в течение первых трех месяцев после установления диагноза у больных с I–III стадиями заболевания в большей мере свидетельствует об искусственном завышении удельного веса больных с локализованным опухолевым процессом (эффект административного давления по «улучшению» онкологической ситуации в регионе) — его можно выразить численно как силу административного давления (САД).

8.3. Летальность в течение первого года после установления диагноза — один из важнейших критериев оценки эффективности деятельности онкологической службы. Этот показатель, рассчитанный с использованием уточненной базы данных умерших (БДУ), существенно больше показателя «одногодичной летальности», исчисляемого из отчета ф. №35, в которую не включены посмертно учтенные. Этот показатель значительно больше удельного веса больных

с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования запущенной стадии (т. е. IV стадии и III для визуальных локализаций).

Новые элементы. Расчет показателя возможен по всем локализациям опухолей с учетом пола и возраста. При необходимости его можно исчислять по каждой составной группе классификации TNM (клинической и патологоанатомической).

8.4. Погодичная летальность. Новый, предлагаемый нами показатель для оценки деятельности онкологической службы. **Погодичная летальность — летальность контингентов онкологических больных**, состоящих на разных сроках диспансерного наблюдения. Величина показателей погодичной летальности существенно уменьшается со временем динамического наблюдения за больными. По многим локализациям риск смерти на 5-м году наблюдения приближается к риску общей смертности населения. Важно обращать внимание на абсолютное число больных, остающихся в живых к пятому или десятому году наблюдения [19].

9. Главным новым показателем оценки эффективности деятельности онкологической службы является показатель наблюдаемой и относительной выживаемости, рассчитываемый с учетом влияния общих по возрасту показателей смертности населения (Life table system). Обязательным условием полноценной деятельности популяционного ракового регистра является возможность расчета **наблюдаемой и относительной выживаемости онкологических больных**, что требует особого внимания к формированию полноценной базы данных умерших. Важно отметить, что расчет показателей выживаемости в комплексе программ ПРР Санкт-Петербурга проводится по всем локализациям с учетом любого необходимого параметра: пола, возраста, стадии заболевания, в т. ч. TNM, любого морфологического типа опухоли по классификации МКБ-О, лечебного учреждения, характера операции и других параметров.

Еще раз обращаем внимание на то, что в настоящее время форма государственной отчетности № 35 не представляет возможности рассчитать показатель выживаемости онкологических больных.

10. Смертность. Основным материалом для разработки данных об умерших от злокачественных новообразований **могут служить только сведения таблицы С51 об умерших, формируемые Госкомстатом.** Однако, учитывая их ограниченность по числу локализаций опухолей, в условиях хорошо налаженной работы по формированию БД умерших ракового регистра можно рассчитать соответствующие показатели по редким локализациям опухолей. Для этого необходимо, прежде всего, сопоставить числа умерших, представляемые Госкомстатом и популяционным раковым регистром по основным локализациям опухолей. Если расхождение данных в целом невелико ($\pm 5\%$), то расчет показателей по локализациям, отсутствующим в форме С51 Госкомстата, возможен. Для уточнения надежности БД ПРР желательно провести сопоставление данных по ряду локализаций. Регистр Санкт-Петербурга вышел на соответствующий уровень надежности через 4 года после начала формирования базы данных умерших. Несмотря на расширение перечня локализаций опухолей в отчетах Госкомстата с 1999 г., в настоящее время невозможно получить данные об умерших от злокачественных новообразований **желчного пузыря, гортани, головного мозга, щитовидной железы** и других редких локализаций опухолей.

Мы наметили только некоторые пути углубленного анализа деятельности онкологической службы в условиях действующего популяционного ракового

регистра. БД регистра безусловно позволяет для углубленного анализа исчислить великое множество аналитических критериев.

Хотелось бы обратить особое внимание **на недопустимость механистического подхода при отборе учетных признаков регистрационной карты**. Необходимо предварительно оценить качество включенной в карту информации и порядок ее формирования. Бесполезно в условиях регистра пытаться изучить обстоятельства выявления опухоли (в смотровом кабинете, при профосмотре или самостоятельном обращении), т. к. порядок учета и контроля такой информации отсутствует. Лишено всякого смысла изучение на популяционном уровне, да еще с расчетом выживаемости, эффективности лучевого или химиогормонального лечения — это прерогатива госпитального ракового регистра **под жестким контролем клиницистов**. Другое дело, что ПРР может участвовать в любых выборочных исследованиях, строго регламентированных соответствующими протоколами, и представлять исчерпывающие сведения об умерших в режиме реального времени [24].

Глава 4. Другие формы государственной отчетности лечебно-профилактических учреждений, включающие информацию об онкологических больных

В данной главе мы хотели бы обратить внимание специалистов на существование большого числа форм государственной отчетности, где представлена разнообразная информация, существенно дополняющая характеристику деятельности онкологической службы. Сведения об онкологических больных не должны ограничиваться привычными для районных онкологов отчетными формами Госкомстата № 7 и № 35. Много полезной информации о деятельности онкологической службы можно получить из других источников, собираемых как по линии Минздравсоцразвития, так и Госкомстата (сведения об умерших и численности населения).

Важно отметить, что подавляющее большинство отчетных форм, независимо от того, какое ведомство их формирует в настоящее время, утверждает Росстат, а, следовательно, он обеспечивает единый методический подход для проведения федеральных статистических наблюдений и формирования официальной статистической информации, обеспечивает соответствие указанной методологии международным стандартам и принципам официальной статистики в формировании данных.

Ниже представляем действующий в настоящее время перечень отчетных форм, содержащих информацию об онкологических больных или деятельности специализированных онкологических учреждений.

Отчетные формы, содержащие сведения о новообразованиях и ресурсах здравоохранения по оказанию помощи онкологическим больным

Форма № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у больных, проживающих в районе обслуживания лечебного учреждения». Форма включает итоги деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений отдельно

для детей (0–14), подростков (15–17) и взрослых (18 лет и старше). Отражает сведения о числе больных по всему классу новообразований С00–D48, в том числе с диагнозом, установленным впервые в жизни, и численность диспансерной группы. До 2009 года в таблице 1 были представлены итоговые сведения по всему классу новообразований, учтенных во всех амбулаторно-поликлинических учреждениях административных территорий.

Получаемая информация была практически бесполезной для планирования противоопухолевых программ. Мы были совершенно не в состоянии даже определить удельные веса соотношений доброкачественных и злокачественных новообразований. **В 2009 году по нашему предложению Приказом Росстата от 29.07.2009 г. № 154 злокачественные новообразования (С00–97) были выделены в отдельную строку (3.1).**

Предварительный анализ показал, что число больных злокачественными новообразованиями, учтенных в этой форме, не имеет резких различий с ф. № 7. Вместе с тем, соотношение злокачественных и доброкачественных опухолей для отдельных возрастных групп имело существенное различие.

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ 12 годовая (Г)	Приказ Росстата от 29.07.2009 № 154	Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у больных, проживающих в районе обслуживания лечебного учреждения за _____ г.	Амбулаторно-поликлинические учреждения всех профилей	Число групп зарегистрированных больных с новообразованиями, в том числе впервые установленными в данном году, и число состоящих на диспансерном наблюдении в возрастных группах 0–14; 15–17 и 18 лет и старше. Строка 3.0 (новообразования (С00–D48), в т. ч. строка 3.1 (злокачественные новообразования С00–97)

Форма № 14 «Сведения о деятельности стационара», которую представляют все больничные учреждения, состоит из 3 разделов. Первый отражает состав больных в стационаре, сроки и исходы лечения, второй — состав больных новорожденных, поступивших в возрасте 0–6 дней жизни, и исходы их лечения и третий — хирургическую работу учреждения.

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ 14 годовая (Г)	Приказ Росстата от 29.07.2009 № 154	Сведения о деятельности стационара за _____ г.	Учреждения здравоохранения со стационарами всех профилей	Число выписанных больных с новообразованиями (взрослых и детей), в том числе со злокачественными новообразованиями; число койко-дней, проведенных выписанными больными, число умерших

В таблицу 2 формы № 14 отобраны данные по 1-му разделу по характеристике новообразований. Ф. № 14 содержит данные о выписанных больных с новообразованиями (Класс II. «Новообразования» C00 – D48), из них злокачественными новообразованиями C00 – D09 (включая новообразования лимфатической и кроветворной тканей) за отчетный период, проведенных ими койко-дней и умерших в стационаре. Сведения представляются отдельно о взрослых и подростках и отдельно о детях 0 – 17 лет включительно с выделением контингента больных в возрасте до 1 года.

На основании этих данных можно получить показатели, характеризующие удельный вес выписанных больных с новообразованиями в составе всех выписанных больных, удельный вес больных со злокачественными новообразованиями (включая новообразования лимфатической и кроветворной тканей) среди выписанных больных с новообразованиями, а также среди всех выбывших из стационара. Кроме того, содержащиеся в отчете данные позволяют получить показатели средней длительности лечения больных с новообразованиями в стационаре (в расчете на число выписанных), а также показатели летальности. Показатели вычисляются для взрослых и подростков, детей 0–17 лет включительно.

Из более чем 70 тысяч больных, выписанных из стационаров Санкт-Петербурга в 2009 г. по классу новообразований, около 60 тыс. были госпитализированы по поводу злокачественных новообразований (в общей сложности проведено около 900 тыс. койко-дней). От злокачественных опухолей в стационарах города умерло 5 тыс. больных. По этой форме можно рассчитать среднюю длительность пребывания больного на койке, которая составляла немногим более 14 дней. Эти расчеты можно провести и по детским контингентам. Однако нельзя не обратить внимание на то, что **средняя длительность пребывания больного злокачественной опухолью на койке — не срок его излечения**, а, как правило, только один из этапов пребывания в стационаре.

Форму № 14-ДС «Сведения о деятельности дневных стационаров ЛПУ» составляют учреждения здравоохранения, имеющие в своем составе дневные стационары.

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ 14-ДС	30.12.2002 г. № 413 Приказ Минздрава России	Сведения о деятельности дневных стационаров ЛПУ	ЛПУ, имеющие в своем составе дневные стационары	Использование коечного фонда и состав больных в дневном стационаре, сроки и исходы лечения

Форма № 16 «Сведения о числе заболеваний и причин смерти лиц, подлежащих включению в Российский государственный медико-дозиметрический регистр в связи с аварией на Чернобыльской АЭС».

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ 16 годовая (Г)	04.09.2000 г. № 76 Постановление Госкомстата России	Сведения о числе заболеваний и причинах смерти лиц, подлежащих включению в Российский государственный медико-дозиметрический регистр в связи с аварией на Чернобыльской АЭС	Амбулаторно-поликлинические учреждения системы ЛПУ, ведущие диспансерное наблюдение данного контингента (лиц, включенных в Российский Государственный медико-дозиметрический регистр в связи с аварией на ЧАЭС)	Число больных с зарегистрированными новообразованиями, из них злокачественными, у детей, подростков и взрослых, в том числе выявленные впервые в отчетном году, число умерших от новообразований

Форма № 16-ВН «Сведения о причинах временной нетрудоспособности». Годовой отчет по форме 16-ВН «Сведения о причинах временной нетрудоспособности онкологических больных (Класс II. «Новообразования», С00—D48, в том числе злокачественные, С00—97). При этом число случаев временной нетрудоспособности приводится по пятилетней возрастной группировке отдельно для мужского и женского населения.

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ 16-ВН годовая (Г)	29.06.99 № 49 Госкомстат России	Сведения о причинах временной нетрудоспособности за _____ г.	Лечебно-профилактические учреждения системы здравоохранения	Число дней временной нетрудоспособности и число случаев по числу больничных листов, закрытых в учреждении, по новообразованиям, в том числе злокачественным, в возрастных группах от 15 до 60 лет (с интервалом в пять лет) у мужчин и женщин

Данные позволяют получить показатель средней длительности случая временной нетрудоспособности в связи со стационарным лечением онкологического больного, а также распределение случаев временной нетрудоспособности мужчин и женщин по пятилетним интервалам.

Из немногим более 1 млн случаев временной нетрудоспособности граждан Санкт-Петербурга на новообразования приходится чуть больше 11 тыс., а на

злокачественные новообразования — 5100. Наверное, более чем на 100 000 контингентов онкологических больных это немного, однако, учитывая специфику заболевания, надо иметь в виду, что подавляющее число заболевших находится в **пенсионном возрасте, и сведения о нетрудоспособности только частично отражают проблему состояния здоровья онкологических больных.**

Форма № 016/У. Оперативная отчетность «**О деятельности коечного фонда**». Форма 016/У представляется ежеквартально в Комитет по здравоохранению административной территории области, республики для контроля объема и структуры коечного фонда больничных учреждений, в т. ч. по специализированным койкам онкологического профиля.

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ 016/У ежемесячная	Комитет по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга	Оперативная отчетность об использовании коечного фонда стационарами города	Больничные учреждения, клиники, диспансеры со стационарами	Число поступивших больных, умерших, проведено койко-дней, число иногородних больных

Форма № 17 «Сведения о медицинских кадрах» включает сведения о числе онкологов и радиологов, работающих в системе Минздравсоцразвития на подведомственной территории. В Санкт-Петербурге в 2009 году во всех лечебно-профилактических учреждениях, в т. ч. и НИИ, работало 246 онкологов, 112 радиологов. Обращает на себя внимание то, что подавляющее число специалистов имеет сертификаты и квалификационные категории, в основном высшую.

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ 17 годовая (Г)	04.09.2000 г. Постановление Госкомстата России № 76	Сведения о медицинских и фармацевтических кадрах	Учреждения здравоохранения	Число онкологов (стр. 30), радиологов (стр. 31), в том числе работающих в учреждениях подготовки кадров, НИИ, распределение по квалификационным категориям, число специалистов, имеющих сертификаты

Форма № 19 «Сведения о детях-инвалидах» включает данные о числе детей-инвалидов с новообразованиями, в том числе злокачественными, по детальным возрастным группам.

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ 19 годовая (Г)	29.06.99 № 49 Госкомстат России	Сведения о детях-инвалидах за _____ г.	Детские поликлиники и детские поликлинические отделения	Число детей-инвалидов с новообразованиями, из них: злокачественными; в возрастных группах с интервалом в 5 лет у мальчиков и девочек

Форма № 30 «Сведения о лечебно-профилактическом учреждении». В данной форме представлены обширные сведения об онкологических кабинетах и отделениях, средствах диагностики, о врачах онкологах и радиологах (штатные должности, занятые, в том числе, в амбулаторно-поликлинических учреждениях; физических лиц), число профилактических осмотров; деятельность радиологических отделений (число больных, получивших лучевую терапию, из них неопухолевыми заболеваниями); деятельность рентгенологических отделений; число больных, которым проведено патолого-гистологическое исследование операционного материала, в том числе в поликлинике.

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ 30 годовая (Г)	Приказ Росстата от 29.07.2009 № 154	Сведения об учреждении здравоохранения _____ г.	Лечебно-профилактические учреждения всех профилей	Сведения о наличии онкологических кабинетов и отделений, средствах диагностики, о штатных должностях врачей онкологов и радиологов, числе посещений, коечном фонде стационаров

Форма № 47 «Сведения о сети и деятельности учреждений здравоохранения». Отчетная форма № 47 составляется на основании данных отчетных форм № 30, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 47 и 56 и дает представление о сети учреждений здравоохранения и госсанэпиднадзора системы МЗ на территории субъекта РФ.

На основании отчета ф. № 47 «Сведения о сети и деятельности учреждений здравоохранения» можно провести оценку состояния сети и кадрового обеспечения онкологической службы:

- численность онкологических отделений (кабинетов) больниц городских поселений и сельской местности, в том числе выполняющих функцию диспансера;
- численность и распределение онкологических диспансеров по территориальному делению (областные, краевые, республиканские) и наличию стационара, с указанием общего числа коек, а также общее число больных, поступивших в онкологические диспансеры;
- характеристика кадров, в частности, укомплектованность врачами и средним медицинским персоналом, совместительство с выделением внешних совместителей;
- распределение онкологических диспансеров по числу сметных коек (до 25, 26 – 50, 51 – 75, 76 – 100, 101 – 150, 151 – 200, 201 – 300, 301 и более коек);
- характеристика специализированного коечного фонда во всех врачебных стационарах лечебно-профилактических учреждений с указанием: а) численности онкологических коек на конец года; б) среднегодового их количества; в) числа поступивших больных; г) количества проведенных всеми больными койко-дней; д) численности умерших. Все эти сведения анализируются для городской и сельской местности, отдельно для взрослых и детей.

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ 47 годовая (Г)	Приказ Росстата от 30.11.2009 г. № 278	Сведения о сети и деятельности учреждений здравоохранения за _____ г.	Органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации	Число онкологических диспансеров, больниц данного профиля, специализированных хосписов, их мощность, число врачей, число коек, поступившие больные, число посещений в онкодиспансерах, число онкологических коек для взрослых и детей, радиологических, хосписных и рентгенологических коек, наличие в учреждениях радиологических и рентгенологических отделений; число врачебных должностей онкологов, радиологов

Форма № 7-Собес «О деятельности бюро МСЭ» включает 10 разделов. Сведения об онкологических больных, первично освидетельствованных (в возрасте 16 лет и старше) и признанных инвалидами, отражены в 3-м разделе.

В последние годы в Санкт-Петербурге ежегодно признаются инвалидами более 5500 человек (из более чем 16 000 заболевших), в том числе 1-я группа составляет 45%, 2-я группа — более 49%, остальные — 3-я группа. Структура сводной таблицы (табл. 1) позволяет получить сведения по возрастным пенсионным группам (мужчины старше 60 лет, женщины — старше 55 лет), десятилетнего предшествующего достижению пенсионного возраста.

№ формы	Дата утверждения	Наименование	Кто представляет	Основные сведения
№ 7-Собес	03.11.99 № 98 Госкомстат России	О деятельности бюро МСЭ	Бюро МСЭ	Сведения об освидетельствовании граждан, признанных инвалидами по поводу злокачественных новообразований

В соответствии с приказом министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 812 от 28.01.2008 года «Об государственном задании на оказание высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации за счет средств Федерального бюджета на 2008 г.» введена **форма отчета о количестве пролеченных больных в федеральном учреждении здравоохранения** с ежеквартальным его представлением в МЗСР РФ.

Форма отчета предусматривает представление данных о всех пролеченных больных с указанием субъектов Российской Федерации отдельно в счет бюджетных средств и на платной основе, в том числе с использованием высокотех-

нологичных видов медицинской помощи. К последним относятся комбинированное лечение больных со злокачественными опухолями с использованием трех видов лечения: хирургического, лучевого, химиотерапевтического; реконструктивно-пластические операции при злокачественных опухолях; трансплантация костного мозга. Форма заполняется отдельно по взрослым и детям.

Данные позволяют сделать выводы о составе лечившихся больных из субъектов Российской Федерации, в том числе с использованием высокотехнологичных видов медицинской помощи.

9. ОНКОЛОГИЯ
Хирургическое, комбинированное, комплексное лечение больных злокачественными новообразованиями с применением различных физических факторов (лучевая терапия, лазерная деструкция, криодеструкция, гипертермия, радиочастотная абляция и др.) и фотодинамической терапии
Эндопротезирование, реэндопротезирование сустава, реконструкция кости при опухолевых заболеваниях, поражающих опорно-двигательный аппарат
Комбинированное и комплексное лечение больных злокачественными новообразованиями с включением хирургического лечения, высокотоксичного лекарственного лечения, требующего интенсивной поддерживающей и корригирующей терапии
Радиойодтерапия при раке щитовидной железы
Прецизионная конформная, дистанционная, внутритканевая, внутриполостная и радионуклидная лучевая терапия при злокачественных новообразованиях
Высокодозная химиотерапия при гемобластозах, в том числе с применением трансплантации костного мозга
Радионуклидная терапия отдаленных метастазов в кости
Расширенные и комбинированные реконструктивные операции, реконструктивно-пластические, микрохирургические и видеоэндоскопические операции при злокачественных новообразованиях

Таким образом, представленные дополнительные формы государственной отчетности существенно расширяют кругозор организаторов онкологической службы и способствуют более рациональному планированию противораковых мероприятий.

Литература

1. Актуальные вопросы организации и развития раковых регистров. Материалы международного симпозиума / Под ред. В.М. Мерабишвили, В.В. Старинского. — СПб., 1998. — 208 с.
2. Анализ деятельности онкологического диспансера. Методические рекомендации / Составлены В.М. Мерабишвили, Л.С. Серовой. — Л., 1982. — 21 с.
3. Анализ деятельности онкологической службы. Методические рекомендации / Составлены В.М. Мерабишвили, Л.С. Серовой. — Л., 1981. — 22 с.
4. Злокачественные новообразования в Ленинграде / Ред. Р.И. Вагнер, В.М. Мерабишвили. — СПб., 1991. — 158 с.
5. Злокачественные новообразования в России в 2000 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2002. — 264 с.
6. Злокачественные новообразования в России в 2005 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2007. — 252 с.

7. Злокачественные новообразования в России в 2007 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2009. — 242 с.
8. Злокачественные новообразования в России в 2008 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2010. — 256 с.
9. Злокачественные новообразования в России в 2009 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2011. — 260 с.
10. Злокачественные новообразования в Санкт-Петербурге / Ред. В.М. Мерабишвили. — СПб., 1996. — 215 с.
11. Злокачественные новообразования в СССР / Ред. Н.П. Напалков, Г.Ф. Церковный, В.М. Мерабишвили. — Л., 1980. — 154 с.
12. Злокачественные новообразования в СССР / Ред. Н.П. Напалков, Г.Ф. Церковный, В.М. Мерабишвили. — Л., 1983. — 142 с.
13. Инструкция №01-023/5-14 МЗ РФ по составлению государственных статистических отчетов о заболеваниях и больных злокачественными новообразованиями (ф. №7 и ф. №35). — М., 2000. — 16 с.
14. Инструктивно-методические указания по заполнению и кодированию «Информационной карты больного злокачественным новообразованием» (ф. №30-6-ГРР) / Подготовлены В.М. Мерабишвили. — СПб., 1994. — 49 с.
15. Инструктивно-методические указания по использованию полного перечня кодов морфологии опухолей (МКБ-10) / Подготовлены О.Ф. Чепиком, В.М. Мерабишвили. — СПб., 1996. — 31 с.
16. Контроль качества онкологической помощи населению с использованием современных информационных систем. Пособие для врачей / Ред. В.М. Мерабишвили, В.В. Старинский. — СПб., 2005. — 61 с.
17. Статистическая классификация болезней, травм и причин смерти МКБ-7 (1955). — М.: Медицина, 1964. — 220 с.
18. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10): в 3 томах. ВОЗ. — Женева, 1995. — 698 с.
19. *Мерабишвили В.М.* Выживаемость онкологических больных. — СПб., 2006. — 440 с.
20. *Мерабишвили В.М.* Выживаемость онкологических больных. Выпуск второй. Часть 1 / Ред. Ю.А. Щербук. — СПб., 2011. — 360 с.
21. *Мерабишвили В.М.* Выживаемость онкологических больных по данным Популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга // Злокачественные новообразования в России в 1999 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский. — М., 2000. — С. 200–211.
22. *Мерабишвили В.М.* О методах изучения заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований. Эпидемиология рака в странах-членах СЭВ. — М., 1979. — С. 42–49.

23. *Мерабишвили В.М.* О методологии анализа онкологических больных // *Вопр. онкологии.* — 1982. — Т. 28. — №9. — С. 8–13.
24. *Мерабишвили В.М.* Онкологическая статистика (традиционные методы, новые информационные технологии). Руководство для врачей. Часть 1. — СПб., 2011. — 223 с.
25. *Мерабишвили В.М.* Статистика опухолей // *БМЭ*, т. 17. — М., 1981. — С. 1056–1060.
26. *Мерабишвили В.М., Щербук Ю.А.* Онкологическая служба в Санкт-Петербурге и районах города в 2009 году // *Ежегодник Популяционного ракового регистра №16.* — СПб., 2010. — 224 с.
27. *Мерабишвили В.М., Щербук Ю.А.* Современное развитие информационных систем онкологической службы. — СПб., 2009. — 244 с.
28. *Мерков А.М.* Источники сведений о частоте рака. Статистические показатели частоты рака и их изображение на географической карте. Методы изучения эпидемиологии злокачественных опухолей. — М., 1970. — С. 17–23.
29. *Мерков А.М., Чаплин А.В.* Статистическое изучение злокачественных новообразований. — М., 1962. — 220 с.
30. *Мишура В.И., Шабашова Н.Я., Бармина Н.М.* Онкологический диспансер. — М., 1982. — 191 с.
31. *Напалков Н.П.* Задачи и перспективы развития онкологической статистики в СССР // *Актуальные проблемы онкологии и медицинской радиологии.* Вып. 7. — Минск, 1977. — С. 17–25.
32. *Напалков Н.П., Мерабишвили В.М., Церковный Г.Ф., Преображенская М.Н.* Заболеваемость населения СССР злокачественными новообразованиями за период с 1970 по 1980 г. // *Вопр. онкологии.* — 1982. — Т. 28. — №10. — С. 26–71.
33. Новые организационные формы противораковой борьбы. Материалы межгосударственного симпозиума. Челябинск. Сентябрь 1994 г. / Под ред. Р.И. Вагнера, В.М. Мерабишвили. — СПб., 1994. — 100 с.
34. Онкологическая помощь населению / Ред. В.М. Мерабишвили. — СПб., 2001. — 199 с.
35. Оценка деятельности онкологического стационара: Пособие для врачей / Ред. В.М. Мерабишвили, В.В. Старинский. — СПб., 2001. — 41 с.
36. *Петров Н.Н.* К методике изучения рака // *Врач. газета.* — 1939. — №5. — С. 349–359.
37. *Петрова Г.В., Харченко Н.В., Грецова О.П., Простов Ю.И., Привезенцева Л.Б.* Оценка качества отчетной документации территориальных онкологических диспансеров // *Состояние онкологической помощи населению России в 2009 году* / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2010. — С. 172–178.
38. Приказ Министерства здравоохранения России №135 от 19.04.1999 г. «О совершенствовании системы государственного ракового регистра».

39. Приказ Министерства здравоохранения России №420 от 23.12.1996 г. «О создании Государственного ракового регистра».
40. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения / Ред. В.З. Кучеренко. — М., 2007. — 245 с.
41. *Простов Ю.И.* Эксплуатация информационной системы «Канцер-регистр» // Состояние онкологической помощи населению России в 2000 году. — М., 2001. — С. 273–277.
42. Регистрация рака. Принципы и методы / Ред. О.М. Jensen, D.M. Parkin, R. MacLennan, C.S. Muir, R.G. Skeet. — Таллинн, 1997. — 95 с.
43. Состояние онкологической помощи населению России в 2000 году / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский. — М., 2001. — 192 с.
44. Состояние онкологической помощи населению России в 2005 году / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2006. — 186 с.
45. Состояние онкологической помощи населению России в 2006 году / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2007. — 180 с.
46. Состояние онкологической помощи населению России в 2007 году / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2008. — 184 с.
47. Состояние онкологической помощи населению России в 2008 году / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2009. — 192 с.
48. Состояние онкологической помощи населению России в 2009 году / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2010. — 196 с.
49. Справочник сопоставления кодов международной классификации болезней 9 и 10 пересмотров по классу новообразований / Ред. В.М. Мерабишвили. — СПб., 1997. — 92 с.; Издание второе, уточненное и дополненное. — СПб., 1998. — 92 с.
50. *Харченко Н.В., Данилова Т.В., Петрова Г.В., Грецова О.П.* Оценка качества отчетной документации территориальных онкологических диспансеров // Состояние онкологической помощи населению России в 2000 году / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский. — М., 2001. — С. 170–172.
51. *Харченко Н.В., Петрова Г.В., Грецова О.П., Постов Ю.И., Привезенцева Л.Б.* Оценка качества отчетной документации территориальных онкологических диспансеров // Состояние онкологической помощи населению России в 2007 году / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2008. — С. 170–178.
52. *Церковный Г.Ф., Напалков Н.П., Березкин Д.П., Преображенская М.Н., Шабашова Н.Я., Миротворцева К.С.* Заболеваемость населения СССР злокачественными новообразованиями // Вопр. онкологии. — 1975. — №1. — С. 3–16.
53. *Чепик О.Ф., Серова Л.С., Мерабишвили В.М.* Статистическая классификация гистологических типов злокачественных новообразований (Методические рекомендации). — Л., 1979. — 16 с.
54. *Штраус З.Э.* О статистике в онкологии // Сов. здравоохранение. — 1962. — №6. — С. 14–17.

55. Cancer incidence in the USSR / Ed. N.P. Napalkov, G.F. Tserkovny, V.M. Merabishvili, D.M. Parkin, M. Smans, C.S. Muir. IARC. Sci. publ. N48. — Lyon, 1983. — 81 p.
56. Cancer incidence in Five Continents, Vol. VI / Ed. by D. Parkin, S. Whelan, T. Gao, J. Ferlay, J. Powell. IARC. Sci. publ. N120. — Lyon, 1992. — 1033 p.
57. Cancer incidence in Five Continents, Vol. VIII / Ed. by D. Parkin, S. Whelan, J. Ferlay, L. Teppo, D. Thomas. IARC. Sci. publ. N155. — Lyon, 2002. — 781 p.
58. Cancer incidence in Five Continents, Vol. IX IARC. Sci publ. N160. — Lyon, 2008. — 837p.
59. Eurocare-3. Survival of Cancer patients in Europe: the Eurocare-3 Study / Ed. F. Berrino et al. //Annals of Oncology, 2003. V. 14, Supplement 5. Oxford press.
60. Eurocare-4. Survival of Cancer patients diagnosed in 1995–1999. Results and commentary. M. Sant, C. Alleman, M. Santaquilani et al. // European journal of Cancer. 45 (2009). — P. 931–991.

РАЗДЕЛ X

Организация деятельности ракового регистра

Глава 1. Организация популяционного ракового регистра. История проблемы

Популяционный раковый регистр (далее регистр) — современная и наиболее прогрессивная форма развития информационной системы онкологической службы на территориальном уровне.

Еще в начале XX века отечественные ученые предпринимали попытки получить какие-либо ориентиры распространенности злокачественных новообразований и определить основные направления противораковой борьбы. Наиболее точный ориентир распространенности рака и борьбы с ним удалось установить Н.Н. Петрову [33, 60, 61]. Необходимо отметить также работы П.А. Герцена, Н.С. Звоницкого, С.А. Новосельского и В.Н. Мамонова, П.И. Тихова, Н.Г. Тоичкина [6, 12, 76, 77], а в последующем А.М. Меркова, А.И. Сереброва, С.А. Холдина, Г.Ф. Церковного, М.Н. Преображенской, А.В. Чаклина, Д.П. Березкина [8, 10, 21, 43–47, 56, 58, 62, 69, 70, 79–82]. Огромную методическую помощь оказали разработки сотрудников Международного агентства по изучению рака R. Doll, С. Muir, J. Waterhouse, D. Parkin, S. Whelan, P. Armitage [67, 86, 89–94]. Среди всех бывших союзных республик СССР популяционными раковыми регистрами, полностью соответствующими международному стандарту, располагают Белоруссия и все республики (теперь страны) Прибалтики: Латвия, Литва и Эстония.

Созданию в июле 1993 г. в Санкт-Петербурге первого в России Популяционного ракового регистра [37, 40] предшествовала большая научно-методическая работа отдела организации противораковой борьбы НИИ онкологии им. проф. Н.Н. Петрова МЗ РФ. Первые предложения принципиального значения по совершенствованию системы учета и диспансерного наблюдения онкологических больных были представлены в 1975 году в Минздрав СССР белорусскими коллегами (НИИ онкологии и медицинской радиологии МЗ БССР, директор академик АМН СССР, профессор Н.Н. Александров). Коллегия МЗ СССР поручила НИИ онкологии им. проф. Н.Н. Петрова МЗ СССР (директор — профессор Н.П. Напалков) совместно с белорусским институтом разработать Всесоюзный и республиканский уровни АСОИ (автоматизированной системы обработки информации) онкологической службы [34, 49–51, 53, 54, 68, 74].

На основе проведенных институтами работ (совместно с отделом медицинской статистики Минздрава СССР, зав. отделом Г.Ф. Церковный) был издан Приказ МЗ СССР №1266 от 31.12.76 «О проведении подготовительных мероприятий к внедрению в стране централизованной с помощью ЭВМ обработки материалов об онкологических больных». Однако реализован этот приказ на территории Российской Федерации был только частично.

В этот же период проф. Н.Н. Напалковым были налажены контакты с отделом дескриптивной эпидемиологии Международного агентства по изучению рака (МАИР) и по договоренности между директором МАИР К. Мюрором и директором НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова проф. Н.П. Напалковым нами, совместно с от-

делом медицинской статистики Минздрава СССР, подготовлена монография «Cancer incidence in the USSR» (Lyon, 1983, v. 48) по международному стандарту как приложение к изданию «Рак на пяти континентах», том III [88].

В 1983 г. был издан новый Приказ МЗ СССР № 1043 от 05.09.83 о проведении работ по созданию экспериментальной автоматизированной системы обработки информации (АСОИ) на онкологических больных, куда были включены 13 территорий семи союзных республик [20].

Параллельно, совместно с отделом медицинской статистики Минздрава СССР, нами были разработаны инструкции по ведению первичной медицинской документации на онкологических больных и составлению отчетных форм [3, 4, 18, 19]. Важнейшим элементом развития данного этапа (начало 1980-х годов) явилось изменение формулировки по учету онкологической заболеваемости. Было принято положение о том, что единицей наблюдения является не больной, а случай заболевания, что позволило создать предпосылки к изучению распространенности первично-множественных опухолей. В отчетную форму о больных злокачественными новообразованиями нам удалось в последующем внести два существенных изменения:

1. Заменить распределение первичных больных по клиническим группам на распределение по стадиям заболевания;
2. Внести пункт о числе больных, у которых диагноз злокачественного новообразования был подтвержден морфологически.

Была издана серия методических рекомендаций «Анализ деятельности онкологической службы», «Анализ деятельности онкологического стационара», «Статистическая классификация гистологических типов злокачественных новообразований», «Классификация профессий, подлежащих кодированию в учетных документах больных злокачественными новообразованиями» [3, 4, 83].

Возросший к середине 80-х годов XX столетия методический уровень ведения баз данных первичных случаев злокачественных новообразований позволил принять участие в международных программах МАИР (Лион, Франция). Все материалы для включения в VI том «Рак на пяти континентах» готовились на бумажных носителях. МАИР выслала в наш адрес стандартный набор пустографок для заполнения графоклеток всех первичных случаев основных локализаций злокачественных новообразований (рис. 1, фрагмент). Второй набор (рис. 2, фрагмент) предназначался для заполнения только для морфологически подтвержденных случаев. Эти листы были розового цвета. К этому времени мы в соответствии со стандартом МАИР издали сборник «Злокачественные новообразования на избранных территориях» [20], где были представлены детальные данные о заболеваемости населения отдельных административных территорий СССР. К сожалению, только три из них были включены в издание МАИР (VI том). Это Ленинград, Киргизия и Латвия. Белоруссия подготовила данные для МАИР самостоятельно.

К сожалению, до настоящего времени ни один субъект Российской Федерации, кроме Санкт-Петербурга, не вышел на высокий качественный уровень формирования базы данных первичных больных, в том числе и по возможности расчета критерия выживаемости онкологических больных по международному стандарту. До настоящего времени только данные онкологической заболеваемости Санкт-Петербурга последние 25 лет представлены в серии монографий МАИР «Рак на пяти континентах» [92–94].

M A I E S

CASES REGISTERED

NAME OF REGISTRY
 PERIOD COVERED

DATA TYPE 1 (CR) = SHEET 8 (M)

ICD 9 NO.	TOTAL	?	0-	1-*	5-	10-	15-	20-	25-	30-	35-	40-	45-	50-	55-	60-	65-	70-	75-	80-	85-	90-	95+		
157																									
157.0																									
157.1																									
157.2																									
157.3																									
157.4																									
157.8																									
157.9																									
158																									
158.0																									
158.8																									
158.9																									
159																									
159.0																									
159.1																									
159.8																									
159.9																									

? = No. of cases for which age is not known
 * = Use this column:
either for cases in the age-group 1-4
or for cases in the age-group 0-4 if it is
 not possible to separate the age-group 0-1,
 and enter X in the column headed '0'

IMPORTANT NOTE: In completing this table please use
 the following conventions (symbols):
 0 = no cases in age-group
 X = data not available in Registry
 If the entire site is involved it is sufficient to
 enter 0 or X in the TOTAL column only

Рис. 1. Форма для заполнения всех первичных случаев основных локализаций злокачественных новообразований

DATA TYPE 2 (HV) - SHEET 14 (F.)

NAME OF REGISTRY

PERIOD COVERED

F E M A L E S

HISTOLOGICALLY VERIFIED CASES

ICD 9 NO.	TOTAL	?	0-	1-*	5-	10-	15-	20-	25-	30-	35-	40-	45-	50-	55-	60-	65-	70-	75-	80-	85-	90-	95+		
174.5																									
174.6																									
174.8																									
174.9																									
179																									
180																									
180.0																									
180.1																									
180.8																									
180.9																									
181																									
182																									
182.0																									
182.1																									
182.8																									
183																									
183.0																									
183.2																									
183.3																									

? = No. of cases for which age is not known

* = Use this column:

either for cases in the age-group 1-4
or for cases in the age-group 0-4 if it is
not possible to separate the age-group 0-1,
and enter X in the column headed '0'

IMPORTANT NOTE: In completing this table please use the following conventions (symbols):

0 = no cases in age-group

X = data not available in Registry

If the entire site is involved it is sufficient to enter 0 or X in the TOTAL column only

Рис. 2. Форма для заполнения морфологически подтвержденных случаев злокачественных новообразований

С созданием в Санкт-Петербурге в 1993 году самостоятельного ракового регистра на основе компьютерной технологии появилась возможность существенно расширить объем информации на онкологических больных, определить новые направления деятельности с использованием мирового опыта и на его основе внести предложения в МЗ РФ по созданию в стране системы территориальных раковых регистров. Наши рекомендации по характеру работы, штатному и техническому обеспечению включены в Приказ МЗ РФ №420 от 23.12.96 «О создании Государственного ракового регистра». Дальнейшая работа по развитию системы раковых регистров проводилась совместно с Московским НИОИ им. П.А. Герцена [7, 27, 38, 39, 57, 59, 64].

Главным учреждением федерального уровня ракового регистра по созданию и внедрению системы регистров является МНИОИ им. П.А. Герцена. На его основе **организован Российский центр информационных технологий и эпидемиологических исследований в области онкологии**. Сотрудниками центра ежегодно издаются обширные справочники по заболеваемости и смертности населения административных территорий России от злокачественных новообразований и о состоянии онкологической помощи [14 – 16, 71 – 73]. Разработана информационная система «Канцер-регистр» для регистрации и ведения учета больных со злокачественными новообразованиями в территориальных учреждениях Российской Федерации. В 2000 году в промышленную эксплуатацию МНИОИ им. П.А. Герцена введен госпитальный раковый регистр [66].

Приказ № 420 предусмотрел возможность создания районных регистров крупных городов, в программном комплексе которых существенная роль принадлежит контролю диспансерного наблюдения онкологических больных. 19.04.99 издан Приказ МЗ РФ № 135 «О совершенствовании системы Государственного ракового регистра», регламентирующий порядок сбора, накопления и анализа данных на онкологических больных [63, 64].

Главной проблемой формирования ракового регистра является создание его научно-методического основания, организация системы, способной к постоянному развитию при сохранении в полном объеме накопленной информации.

Вопросам методологии, организации, развития и эксплуатации автоматизированных информационных систем посвящено значительное число публикаций [9, 25, 26, 28, 65, 85]. Развитие системы раковых регистров многократно обсуждалось на организованных нами совместно с коллегами научно-практических конференциях и симпозиумах (Ворошиловград-1983; Бишкек-1991; Челябинск-1994; Санкт-Петербург-1996, 1998, 2001, 2002, 2003; Калуга-2006; Санкт-Петербург-2008). По итогам научно-практических конференций были изданы обширные материалы, обобщившие опыт работы сотрудников научно-исследовательских институтов, раковых регистров и онкологических диспансеров [1, 2, 5, 52].

Организация в Санкт-Петербурге Популяционного ракового регистра потребовала разработки новых методических рекомендаций, учитывающих новые условия работы на персональных компьютерах и опыт, накопленный Международной ассоциацией раковых регистров. Такие работы были изданы: «Инструктивно-методические указания по заполнению и кодированию информационной карты больного злокачественным новообразованием», «Инструктивно-методические указания по кодированию гистологических типов злокачественных новообразований (на основе МКБ-О-2)», «Инструктивно-методические указания по использованию полного перечня кодов морфологии опухолей (МКБ-О-2)» [22, 23].

В связи с переходом системы кодирования в учреждениях здравоохранения России на десятый пересмотр Международной классификации болезней [30] возникла большая проблема по сохранению базы данных больных злокачественными новообразованиями, в связи с чем был разработан и издан двумя выпусками «Справочник сопоставления кодов МКБ 9-го и 10-го пересмотров по классу новообразований» [74].

НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова имеет более чем 35-летний опыт работы в развитии информационных систем онкологической службы и создании раковых регистров [36].

Более 18 лет разработки ведутся на основе созданных нами в Санкт-Петербурге **Популяционного и госпитального раковых регистров** и учитывают весь комплекс требований Всемирной ассоциации раковых регистров и требований Минздрава России, реализуясь в комплексе методических рекомендаций и справочников [22, 23].

Территории, освоившие в полном объеме 20-ю версию (т. е. работающие по МКБ-10, очистившие БД контингентов, создавшие надежную БД умерших, освоившие расчеты всех видов стандартизованных показателей и показателей выживаемости онкологических больных и др.), могли с 2003 года приступить к освоению принципиально нового, более удобного и соответствующего нашему времени программного комплекса (версия 21) на основе C++ Duilder 5 и Interbase 5, 6, работающей в любой оболочке Windows. В настоящее время в эксплуатации 25-я версия ПРР.

Назначение программного комплекса НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова и ООО «Модуль»: автоматизированное ведение базы данных (БД) больных злокачественными новообразованиями, формирование государственной отчетности и других отчетов, расчет показателей выживаемости [31, 32, 41, 42, 87, 95, 96] для края, области, города, района, онкоотделения, поликлиники, а также детского ракового регистра, регистра гемобластозов, *in situ*, первично-множественных опухолей и других. Программный комплекс многоуровневой системы «Популяционный — госпитальный раковый регистр» подготовлен с учетом требований Международной ассоциации раковых регистров и под ее контролем. **Программа имеет регистрационное свидетельство №886 и №887 от 23 ноября 1996 года в Государственном регистре баз данных Комитета при президенте Российской Федерации по политике и информатизации.**

Преимущества последней версии ПрО «Популяционный раковый регистр» по сравнению с предыдущими:

- Отпала необходимость вести три базы данных (взятых на учет, первично-множественных опухолей, умерших) и производить сверку умерших в конце года.
- Повышена достоверность определения состояния больного на конец года.
- Снижена вероятность технических ошибок ввода фамилии, имени, отчества, даты рождения. В новой версии возможен поиск по любой комбинации из фамилии, имени, отчества, пола и даты рождения при поиске карты дубликата.
- Более жесткий контроль вводимых данных повышает достоверность данных в отчетах.
- Значительно улучшены интерфейс и наглядность введенных данных. Высвечиваются данные с соответствующими кодами.

- Устранена избыточность данных.
- Программное обеспечение позволяет осуществлять расчет грубых, по возрастных и стандартизованных показателей онкологической заболеваемости и смертности.
- **Настоящий программный комплекс — единственный в России, обеспечивающий получение всех видов кумулятивных показателей выживаемости** (наблюдаемой и **относительной**), а также расчет показателей погодичной летальности контингентов онкологических больных. Итоги работ опубликованы в серии монографий [31, 32, 41, 42].

В соответствии с Положением о раковом регистре территориального уровня (Приказ МЗ РФ № 420 от 23.12.96) целью создания популяционного ракового регистра является обеспечение длительного автоматизированного персонального учета лиц с установленным диагнозом злокачественного новообразования, проживающих или проживавших на данной территории. В соответствии с указанной целью раковый регистр необходим для решения следующих задач:

I. Изучение онкологической ситуации в регионе:

- получение оперативных данных и формирование государственной онкологической отчетности;
- формирование полной уточненной компьютерной базы данных онкологических больных;
- разработка прогнозов динамики и меняющейся структуры онкологической заболеваемости;
- динамическое наблюдение за больными злокачественными новообразованиями (на уровне зоны обслуживания больных);
- использование данных регистра для разработки материалов о потребностях онкологических больных в материально-технических службах, кадрах, ресурсах специализированных учреждений;
- получение данных по всем показателям выживаемости (наблюдаемой, скорректированной, относительной) с привлечением таблиц смертности населения;
- разработка данных смертности населения от злокачественных новообразований по всем локализациям опухолей;
- издание статистического ежегодника, справочника с детальной характеристикой данных по БД регистра, справочника с материалами, характеризующими наблюдаемую и относительную выживаемость онкологических больных [41].

II. Подготовка текстового файла в НИИ-координатор.

Решение второй задачи создает предпосылку получения качественно новой информации на федеральном уровне. Это особенно важно для изучения закономерностей возникновения редких опухолей. Важно отметить, что не ставится задача какого бы то ни было ограничения выбора компьютерных программ на местах, однако условия представления с территориями персонифицированных данных о больных по ограниченному перечню признаков должны строго выполняться согласно требованиям к текстовому файлу.

Этапы развития популяционного ракового регистра

Организация работы в режиме популяционного ракового регистра осуществляется поэтапно.

Первый этап — создание информационной базы. Данный этап включает создание материально-технической базы регистра, освоение основных программ, направленных на создание полицевой компьютерной картотеки больных, освоение систем кодирования, ведения базы данных и обеспечение ее сохранности, в том числе от несанкционированного доступа.

Второй этап — работа в режиме реального времени по контролю объема и качества лечения, диспансерного наблюдения больных. К этому времени формируется база данных умерших от рака или умерших от других причин больных, состоявших под диспансерным наблюдением в онкологических учреждениях. На этом этапе патологоанатом регистра, отвечающий за кодирование морфологических типов опухолей по полному перечню МКБ-О-2, осуществляет по лечебным учреждениям контроль по гистологическим препаратам.

Полицевая картотека больных с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования должна формироваться, уточняться и дополняться постоянно. Реальное же включение данных о больных со сведениями о характере гистологии, о виде и объеме проведенного лечения требует не менее двух-трех лет (международный стандарт требований).

Особое значение для популяционного территориального ракового регистра представляют регистры на районном уровне, на уровне онкологических отделений. Именно здесь мы ожидаем максимальный эффект по контролю объема и качества лечения, проведение компьютерного динамического диспансерного наблюдения за больными.

На третьем, наиболее сложном этапе планируется внедрение комплексной программы выживаемости, что обеспечит наиболее объективную оценку эффективности проведения противораковых мероприятий. Здесь потребуются дополнительные расходы на патронаж и более тщательную проработку данных об умерших по материалам «Медицинских свидетельств о смерти», по анализу причин смерти. Осуществляется расчет наблюдаемой, скорректированной и относительной выживаемости с расчетом нетто и стандартизованных коэффициентов, стандартной ошибки и доверительного интервала, с использованием региональных таблиц смертности населения от всех причин смерти. Для формирования базы данных умерших используется «Медицинское свидетельство о смерти», а также информация из любых лечебно-профилактических учреждений и от врачей амбулаторно-поликлинической сети, что требует дополнительного уточнения по первичной медицинской документации.

Формирование системы популяционных раковых регистров будет значительно надежнее, если на госпитальном этапе организована система госпитального ракового регистра в автоматизированном режиме, формирующая «Регистрационную карту».

Накопленный опыт практической эксплуатации и ведения БД популяционных раковых регистров может быть использован при совершенствовании существующей системы регистров и их развития по созданию системы **онкокластера** — единой информационной системы онкологического диспансера, районных звеньев, стационаров и клиник, обеспечивающих оказание высококвалифици-

рованной помощи онкологическим больным. Популяционный раковый регистр Санкт-Петербурга является самостоятельным учреждением, вне онкологического диспансера, и непосредственно подчинен Комитету по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга.

Мы полагаем, что это оптимальное решение в условиях мегаполиса или территории с многомиллионным населением, когда лечение онкологических больных осуществляется не только в специализированных стационарах, но и во многих неспециализированных стационарах.

Организация популяционного ракового регистра в ряде случаев требует принятия нестандартных решений по формированию информационных потоков и их контролю. Такая работа была проведена нами относительно детских контингентов, больных с гемобластозами и больных, состоявших на учете в ведомственных лечебных учреждениях. В семи районах города организованы районные раковые регистры. В Краснодарском крае получены первые данные о выживаемости онкологических больных. Организация регистров способствовала на ряде территорий активизации научных исследований.

Мы надеемся, что в ближайшие годы многие территории России предстанут постоянными участниками международных программ в области эпидемиологии злокачественных новообразований.

Глава 2. Опыт промышленной эксплуатации популяционного ракового регистра, требования к ведению и сохранению базы данных. Перспективы развития межрегионального уровня

Формирование базы данных первичных больных. Контроль качества информации

Основным источником информации для формирования компьютерной базы данных первичных больных является «Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием» (ф. №027-1/У), на основании которой территориальный онколог заполняет «Регистрационную карту больного злокачественным новообразованием» (ф. №30-6/ГРР). На основе этой карты осуществляется динамическое наблюдение за лечением больного, течением заболевания, эффективностью специального лечения. Для формирования полной базы данных необходим постоянный контроль качества выписок из стационаров, в которых находились больные со злокачественными новообразованиями.

«Выписка» из медицинской карты стационарного больного заполняется непосредственно лечащим врачом специализированного или неспециализированного лечебного учреждения на всех больных, как с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования, так и на больных с ранее установленным диагнозом. Заполнение «Выписки» обязательно по окончании каждой госпитализации, независимо от ее продолжительности, исхода, дальнейших планов и эффективности лечения. «Выписка» должна содержать рекомендацию лечащего врача районному онкологу о тактике продолжения лечения, личную подпись и печать [63].

Таким образом, дополнение и уточнение основных пунктов «Регистрационной карты» способствуют получению необходимой информации о больном для дальнейшей аналитической работы. Необходимо четко обозначить задачи «Регистрационной карты». **Первая** — формирование государственной отчетности, т. е. получение оперативной информации в ограниченные сроки с момента регистрации случая заболевания, когда многие больные не завершили проводимого им радикального лечения, и не у всех больных уточнена степень распространенности опухолевого процесса и других его характеристик, т. е. получение традиционно собираемых данных. Фактически такая база данных формируется по дате взятия на учет, хотя подавляющее большинство больных и заболели в отчетном году [24].

Вторая, новая задача — обобщение сведений об онкологических больных после всестороннего уточнения и дополнения информации о больных, **строго учтенных по дате заболевания**, получения практически полных данных о проведенном лечении. Такую работу следует проводить в течение полутора-двух лет с момента взятия больного на учет. Именно по этой базе данных осуществляется расчет показателей выживаемости. Процесс уточнения базы данных происходит постоянно: устраняются дубликаты, уточняются и дополняются данные о проведенном специальном лечении, исключаются больные с неподтвердившимся диагнозом злокачественного новообразования.

Компьютерная база данных при небольшой численности контингента (на районном уровне) ведется в режиме реального времени, т. е. информация из выписок, поступающих в регистр в течение года, сразу же пополняет базу данных новой информацией. При должном уровне кадрового и технического обеспечения возможно получение любой информации, касающейся заболеваемости, смертности, выживаемости больных, а также составление государственной отчетности.

База данных первичных больных и умерших едина, однако в случае дополнения БД информацией из медицинских свидетельств или протоколов вскрытий о дате и причинах смерти необходим минимальный перечень учетных признаков для идентификации больных, состоящих под диспансерным наблюдением, или ее дополнение случаями посмертно-учтенных с диагнозом злокачественного новообразования.

Таковыми признаками являются:

1. Паспортные данные.
2. Дата смерти.
3. Заболевание, послужившее причиной смерти (код МКБ-10).
4. Причина смерти.
5. Место смерти (в стационаре, дома, в другом месте).
6. Адрес постоянного места жительства (если больной умер в другом месте).
7. Кто установил причину смерти (врач, только установивший причину смерти: лечащий врач, патологоанатом, судебно-медицинский эксперт, фельдшер).
8. Патологоанатомическое вскрытие (проводилось или нет).
9. Медицинское учреждение, которое выдало свидетельство о смерти.

Выкопировка «Медицинских свидетельств о смерти» производится ежемесячно сотрудниками регистра по установленному образцу. Полученная из свидетельств о смерти информация немедленно вводится в компьютерную базу данных ракового регистра, при этом происходит корректировка основной базы данных (вносится дата и причина смерти). Затем данные передаются районным

онкологам для текущей работы. Для районных онкологов разработан макет «Журнала регистрации умерших», ведение которого контролируется сотрудниками регистра.

В конце года, по просьбе популяционного ракового регистра, районные онкологи представляют в регистр **списки умерших, информация о которых не прошла через регистр**, т. е. об их смерти онкологи узнали путем патронажа, запросов в Центральное адресное бюро и т. п. В регистре эти списки анализируются, и необходимые дополнения вносятся в базу данных умерших.

Требования к ведению и сохранению баз данных (БД), в том числе в режиме локальной сети

С вводом локальной компьютерной сети проблема защиты информации от несанкционированного доступа решается следующим образом. На наиболее мощном компьютере регистра (сервере) хранится база данных. На клиентских машинах устанавливается только программное обеспечение.

Задача сохранения базы данных, в том числе ее защиты от несанкционированного доступа, решается с помощью следующих мероприятий:

1. Список пользователей и уровень доступа к информации строго ограничиваются с учетом задач, поставленных руководителем.
Уровень администратора БД — полный доступ к БД.
Уровень пользователя — список запретов и разрешений на действия для каждого пользователя системы.
2. Резервное копирование БД программными средствами, заложенными в систему, является функциональной обязанностью администратора БД. Частота создания резервной копии и способы ее хранения определяются руководителем регистра.

Перечень пользователей и уровень доступа к БД строго ограничиваются с учетом задач, поставленных руководителем регистра. Каждый пользователь имеет свой логин и пароль, который знают только он и программист регистра (или администратор базы данных). В сетевом режиме, с целью сохранения качества информации в БД, может быть закрыта часть функций программы для пользователя (формирование отчетов, редактирование справочников, редактирование и удаление записей и т. д.).

В целях защиты данных от копирования, нелегального использования и несанкционированного распространения рекомендуется:

1. Установить на всех рабочих местах электронные ключи.
2. После установки сервера СУБД изменить пароль администратора базы данных.
3. Разграничивать уровни доступа пользователей.
Перечень пользователей и уровень доступа к БД определяется с учетом задач, поставленных руководителем регистра.
4. При работе системы не должны использоваться прямые пути к БД.

Ведение БД популяционного ракового регистра

Для функционирования ПРР необходимо постоянное ведение трех блоков работы:

1. обеспечение потоков информации для формирования базы данных регистра;
2. подготовка информации к введению в компьютерную базу данных;
3. ведение базы данных (программное обеспечение; администрирование БД; контроль, дубликаты, чистка и уточнение с помощью запросов и т. п.).

Существующая в Российской Федерации государственная система онкологической помощи больным злокачественными новообразованиями и государственная система регистрации и диспансерного наблюдения за онкологическими больными создают наилучшие условия для работы новой организационной системы учета и статистического анализа популяционного ракового регистра. Однако именно при создании популяционного ракового регистра, в основу деятельности которого заложен строжайший контроль качества информации, появляется ряд «узких мест», специфичных для разных территорий, но которые необходимо разрешить.

Опыт работы Популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга и опыт общения с сотрудниками регистров и оргметодкабинетов многих регионов нашей страны показал, что существуют проблемы, общие для всех регионов. Таким образом, стратегия должна быть единой, а в вопросах тактики в каждом регионе виднее, как решать ту или иную проблему.

Обеспечение потоков информации для формирования базы данных регистра (организационно-методическая работа популяционного ракового регистра)

В БД вводится информация из «Регистрационной карты больного злокачественным новообразованием» (ф. №30-6-ГПП), которую представляют в регистр районные онкологи в январе при сдаче годового отчета.

Задача регистра — в течение года контролировать информацию, поступающую из стационаров, Госкомстата, патологоанатомических отделений.

Основной источник информации для районных онкологов Санкт-Петербурга — «Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием» (ф. №027-1/У). Все выписки (ф. №027-1/У) из стационаров направляются в диспетчерскую ракового регистра, откуда их разбирают районные онкологи. Ежегодно в регистр поступает более 40 тысяч выписок из 87 стационаров города. Следует подчеркнуть, что несмотря на то, что в Санкт-Петербурге имеются стационары различного подчинения (муниципального, федерального, ведомственного), все они направляют выписки в регистр. В регистре выписки перед передачей их онкологам регистрируются — на каждом документе ставится штамп с указанием даты поступления — и просматриваются. Некорректно заполненные выписки возвращаются в стационары для доработки и уточнения основных параметров документа. Сотрудниками регистра, в контакте с заместителями главных врачей стационаров по лечебной работе, постоянно ведется работа по контролю за качеством заполнения выписок.

Особого внимания требуют контингенты онкологических больных, лечение которых осуществляют узкоспециализированные онкологические службы.

Детский контингент. Лечение детей со злокачественными новообразованиями в Санкт-Петербурге осуществляется в основном в четырех специализированных отделениях, под наблюдением которых они и находятся. В начале своей

работы регистр столкнулся с проблемой существенного недоучета (в 2 раза), информации о многих детях не было ни у районных онкологов, ни у педиатров районов, поэтому в 1995–1996 гг. регистром совместно с Комитетом по здравоохранению Санкт-Петербурга была проведена большая работа по формированию базы данных детей, состоящих на учете по поводу злокачественного новообразования. По картотекам поликлинических отделений стационаров, по их архивам, по сведениям от районных онкологов, по архиву свидетельств о смерти из Детского центра, по журналу регистрации выписок на детей, поступавших в оргметодкабинет Городского онкологического диспансера, была создана картотека детей Санкт-Петербурга, у которых выявлено злокачественное новообразование. Из этой картотеки выделены дети, подлежащие диспансерному наблюдению. Информация о каждом ребенке была уточнена с районными педиатрами.

Результатом проведенной работы явилось издание Комитетом по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга Приказа №100 от 18.03.97 «О совершенствовании учета и контроля над диспансеризацией детей со злокачественными новообразованиями». В соответствии с этим приказом:

- главные врачи стационаров отвечают за качественное заполнение и своевременное направление в Популяционный регистр выписок по ф. №027-1/У;
- **регистр обязан вести компьютерную базу данных о детях в режиме реального времени;**
- руководители районных органов здравоохранения должны обеспечить учет и контроль над диспансеризацией детей со злокачественными новообразованиями.

На 1 марта 2011 года в базе данных Популяционного регистра содержится информация о 1282 детях (0–14) и 230 подростках (15–17) Санкт-Петербурга, которым в возрасте до 18 лет был установлен диагноз злокачественного новообразования, из них в настоящее время жив 991 ребенок.

Контингент больных злокачественными новообразованиями кроветворной ткани. Регистрация и учет больных с гемобластозами представляют объективные сложности, так как лечение и учет этих больных разделены в городе между двумя службами: гематологической и онкологической. В Санкт-Петербурге лечение больных гемобластозами проводится в десяти специализированных гематологических отделениях стационаров, причем это стационары различного ведомственного подчинения, а диспансерное наблюдение за этими больными осуществляется тремя межрайонными гематологическими кабинетами. Вследствие этого районные онкологи имели информацию только о тех больных, которые обращались к ним самостоятельно, чаще всего за льготными рецептами для получения лекарств или для оформления инвалидности. Информация о больных с острыми лейкозами практически не доходила до районных онкологов, так как ведение этой группы больных полностью осуществляется гематологами. С другой стороны, именно онкологи получали через регистр информацию из Петербургкомстата об умерших от гемобластозов — их чаще всего показывали как «учтенных посмертно» (а гематологи информации об умерших из Петербургкомстата не имели). Сотрудниками РосНИИ гематологии и трансплантологии и регистра была проанализирована ситуация с учетом и регистрацией больных гемобластозами в городе, в результате чего Комитетом по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга 15.12.98 было издано распоряжение №264-р

«О совершенствовании регистрации и учета больных со злокачественными новообразованиями кроветворной ткани», в соответствии с которым регистрация и учет больных гемобластомами (коды диагнозов по МКБ-10: С88 – 95) возложены на межрайонные гематологические кабинеты и Популяционный раковый регистр, минуя районных онкологов. В настоящее время регистр передает в гематологические кабинеты выписки из историй болезни гематологических больных и выкопированные медицинские свидетельства о смерти, а информацию для базы данных регистра и сводные формы годовой статистической отчетности представляют в регистр непосредственно гематологические кабинеты.

Регистрация и учет умерших

Для правильной оценки эффективности деятельности онкологической службы необходима четкая регистрация умерших, что имеет объективные сложности в большом городе с выраженной миграцией населения. В Санкт-Петербурге регистрация умерших от злокачественных новообразований достаточно отлажена: более тридцати лет ежемесячно в городе проводится выкопировка свидетельств о смерти в Госкомстате, теперь в архиве ЗАГСа (прежде сотрудниками оргметодкабинета Городского онкологического диспансера, а с 1994 г. сотрудниками регистра).

Значительно сложнее для районного онколога узнать о том, что больной, состоявший на учете по поводу злокачественного новообразования, умер, если смерть наступила от другой причины. Если в свидетельстве о смерти нет упоминаний о злокачественном новообразовании, узнать о смерти пациента районный онколог сможет только путем патронажа. Не говоря о большой затрате времени, о психологической сложности этого аспекта работы врача, достоверность информации, полученной со слов родственников, а порой и посторонних людей, во многих случаях сомнительна. Использувавшийся прежде вариант получения информации через Центральное адресное бюро в настоящее время для районного онколога недоступен, так как услуга стала платной. Учет умерших, имевших в анамнезе онкопатологию, значительно бы упростился, если бы врач, выписывая свидетельство о смерти, обязательно указывал в п. 11 злокачественное новообразование, не важно, послужило ли оно основной причиной смерти (в первой части п. 11) или же не было связано с заболеванием, послужившим непосредственной причиной смерти (во второй части п. 11). При таком заполнении свидетельства о смерти при выкопировке данных в архиве ЗАГС сотрудники регистра смогут выбрать информацию и о больных, состоявших на учете у онколога, но умерших от других заболеваний, а районные онкологи будут избавлены от трудоемкой и неприятной обязанности узнавать об умерших путем патронажа.

Для решения этого вопроса совместными усилиями сотрудников популяционного ракового регистра, городского организационно-методического отдела лечебно-профилактической помощи взрослому населению, городского патологоанатомического бюро *выработано соглашение об обязательном упоминании во врачебном свидетельстве того факта, что в анамнезе умершего было злокачественное новообразование.*

Это нововведение упорядочит регистрацию и учет умерших, имевших в анамнезе злокачественное новообразование, и облегчит работу районного

онколога, ведь в Санкт-Петербурге, по данным годового отчета за 2010 год (форма №35), умерло 12 253 человека, имевших в анамнезе злокачественное новообразование.

Из них:

- 9527 умерли от злокачественных новообразований;
- 877 состояли на учете у онколога, но причиной их смерти послужило другое заболевание;
- 2726 умерших не состояли на учете у онколога, из них у 2583 диагноз был установлен посмертно.

Итак, из 18 946 выявленных в 2010 году в Санкт-Петербурге злокачественных новообразований 2726, т. е. 14,4% зарегистрированы районными онкологами посмертно. Таким образом, о 2583 умерших районный онколог имел информацию только из архива ЗАГСа о смерти, но в картотеке состоящих на диспансерном учете информации об этих пациентах не было.

Существуют две основные причины посмертной регистрации:

- злокачественное новообразование выявлено на аутопсии;
- умерший не состоял на учете «по техническим причинам» (недавно сменил место жительства и не встал на учет, не поступило выписки из стационара и т. п.).

Назначение программного обеспечения Популяционного ракового регистра (Про ПРР)

Программное обеспечение ПРР предназначено для автоматизированного ведения БД больных злокачественными новообразованиями, формирования форм государственной отчетности и других отчетов, вычисления «грубых», по возрастных и стандартизованных показателей, а также расчета всех видов показателей выживаемости онкологических больных.

Про ПРР может быть использовано на любом уровне (регион, область, город, район, онкоотделение, поликлиника), а также как детский раковый регистр, регистр гемабластозов, регистр преинвазивных форм рака (Ca in situ) и т. д.

Про позволяет решать следующие задачи:

1. Ведение БД больных злокачественными новообразованиями: ввод данных с «Регистрационной карты» (ф. 30-6/ГРР) и умерших от злокачественных новообразований (ввод данных с медицинского свидетельства о смерти), а также диспансерных больных, корректировка и удаление.

2. Поиск по БД больных злокачественными новообразованиями, формирование и печать списков больных по любым заданным условиям поиска на основании данных, содержащихся в регистрационной карте.

3. Выявление и объединение дубликатов регистрационных карт.

4. Ведение БД справочников (ввод, корректировка, удаление записей).

5. Формирование государственной отчетности:

5.1. Отчет о заболеваниях злокачественными новообразованиями за определенный период (ф. №7).

5.2. Отчет о больных злокачественными новообразованиями за определенный период (ф. №35).

Контингенты больных злокачественными новообразованиями, состоящие на учете онкологического учреждения (35/2100, 35/2110, 35/2120).

Сведения об умерших от злокачественных новообразований (35/2200, 35/2210).

Сведения о лечении больных злокачественными новообразованиями, подлежащих специальному лечению, — II клиническая группа (35/2300, 35/2310).

6. Формирование отчетов по всем злокачественным новообразованиям с учетом четвертого знака МКБ-10 по дате установления диагноза.

7. Показатели деятельности онкослужбы:

- Распределение больных на конец года.
- Летальность на первом году наблюдения
- Показатели причин запущенности (3-я и 4-я стадии визуальных локализаций).
- Показатели причин запущенности (4-я клиническая группа).
- Отчет по 4-й клинической группе.
- Врачебные ошибки.
- Показатели работы онкослужбы (по нозологиям) по материалам годового отчета.
- Показатели работы онкослужбы (по районам/области) по материалам годового отчета.
- Умершие, не состоявшие на учете (по ЛПУ и по районам).

8. Формирование аналитических отчетов по дате установления диагноза (международный стандарт):

- Морфологическая верификация диагноза по месту установления диагноза.
- Классификация TNM по месту установления.
- Распределение больных по полу и стадиям заболевания.

9. Формирование и печать следующих документов: «Регистрационная карта больного злокачественным новообразованием» (ф. №30-6/ГРР); «Вызов больного злокачественным новообразованием на контрольный осмотр»; «Сигнальное извещение».

10. Экспорт и импорт БД

10.1. Экспорт:

- В текстовый файл.
- В файл Windows-версии ГРР.

10.2. Импорт:

- Из DOS-версии ГРР.
- Из Windows-версии ГРР.

11. Расчет «грубых», повозрастных и стандартизованных показателей.

12. Формирование текстового файла для анализа всех видов показателей выживаемости и расчета медианы выживаемости онкологических больных.

Преимущества:

1. Совместимость с международной системой раковых регистров: использованы международные классификаторы (МКБ-10, полный перечень МКБ-О (2-е издание), TNM 6-го пересмотра (с заменой на 7-й пересмотр по запросу)).

2. Связь с госпитальным раковым регистром (возможность дополнения БД популяционного ракового регистра из БД госпитального ракового регистра).

3. Сетевой и модульный варианты работы программного обеспечения.

4. Возможность дальнейшего развития программного обеспечения, создания дополнительных отчетных форм, принятых в конкретном диспансере, регистре и т. д.

5. Настройка программного обеспечения к конкретному медицинскому учреждению (область, район, учреждение диспансерного наблюдения и т. д.).

6. Дружественный интерфейс пользователя, позволяющий работать с программой пользователю, не имеющему специальной подготовки и опыта работы на персональном компьютере.

Сведение к минимуму возможных ошибок заполнения и ввода карт за счет:

— отработанных экранных форм (возможности перехода к любому экрану), сообщений о действиях оператора, обращений за помощью к справочникам (как международной классификации, единых для всей территории России, так и определенных для данной территории);

— программного контроля дат, соответствия вводимых данных справочным, соответствия нозологии полу и т. д.;

— жесткого контроля за дубликатами карт;

— хранения сформированных условий поиска в соответствующей БД с возможностью ее дополнения и корректировки.

7. Широкие функциональные возможности за счет фильтрации БД по любым заданным условиям на основании сведений, содержащихся в регистрационной карте.

8. Контроль за качеством заполнения регистрационных карт.

9. Импорт баз данных из DOS-версии (первых версий работы ПРР).

Технические требования

Про разработано средствами C++ Builder 5.

БД разработана на СУБД Firebird.

Про позволяет работать как локально, так и в сетевом варианте.

Техническое оснащение:

При сетевом варианте работы:

— требуются персональные компьютеры (ПК) с Intel-совместимым процессором класса Pentium 2/3/4.

ПК-сервер:

— Частота не менее 400 МГц, оперативная память — не менее 128 Мбайт, жесткий диск — не менее 4 Гбайт.

— Операционная система — Windows NT, если протокол сети NetBEUI.

ПК-клиент:

— Частота не менее 333 МГц, оперативная память — не менее 64 Мбайт, жесткий диск — не менее 1 Гбайт.

— Операционная система — Windows 98 и старше.

— При локальном варианте работы (без сети) следует руководствоваться требованиями к ПК-серверу.

Специальных требований к принтеру не предъявляется.

Построение отчетных форм

Создание отчетных форм начинается с выбора отчета. Отчеты могут строиться за любой отчетный период, а также по региону, району, области. Кроме того,

Регистрационная карта больного

И ИВАНОВ АЛЕКСАНДР АЛЕКСАНДРОВИЧ 02.04.1946 60

Общие сведения о пациенте

Адрес

Регион: СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ
 Область: САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
 Район: ПРИМОРСКИЙ
 Населенный пункт: _____
 Индекс: _____
 Тип: ПР. Улица: КОРОЛЕВА
 Дом: 15 Корпус: _____ Квартира: 99
 Телефон: _____
 Сотовая связь: _____
 Житель: 1 ГОРОДА

Общие

Пол: М
 фамилия: ИВАНОВ
 Имя: АЛЕКСАНДР
 Отчество: АЛЕКСАНДРОВИЧ
 Дата рождения: 02.04.1946 Лет: 60
 № амбулаторной карты: _____
 Лечебное учреждение, осуществляющее диспансерное наблюдение: _____
 Национальность: _____
 Профессия: _____
 Страховая компания: _____
 № полиса: _____
 Серия полиса: _____

Рис. 1. Регистрационная карта больного (Общие сведения о пациенте)

Регистрационная карта больного

И ИВАНОВ АЛЕКСАНДР АЛЕКСАНДРОВИЧ 02.04.1946 60

Диагноз

Диагноз по МКБ X

Код по МКБ X	Название диагноза	Тип
C019	3/Н ОСНОВАНИЯ ЯЗЫКА	ОС

Сведения о диагнозе

№ регистрационной карты: _____ Возраст на момент установления диаг.: 48
 Дата поступления извещения: _____ Сторона поражения: _____
 Дата установления диагноза: 20.11.1994
 Дата регистрации: 01.12.1994
 Место установления диагноза: _____
 Т Н М
 Т: 2 2 СТ. УВЕЛИЧЕНИЯ ПЕРВИЧН. ОПУ
 N: 0 ПРИЗН. МЕТАСТ. ПОРАЖЕНИЯ Л/У
 M: 0 ПРИЗНАКИ ОТДАЛЕННЫХ МЕТАСТАЗОВ
 Стадия: 2 СТАДИЯ 2
 Локализация отдаленных метастазов: _____
 Обстоятельства выявления опухоли: 1 ОБРАТИЛСЯ САМ
 Номер ПМО: 9 НЕТ
 Синхронно-метахронная ПМО: _____
 Диагноз подт.-ден.: 1 ГИСТОЛОГИЧЕСКИМ
 Дополнительные сведения о диагнозе

Рис. 2. Регистрационная карта больного (Диагноз)

Регистрационная карта больного

И ВИДНОВ АЛЕКСАНДР АЛЕКСАНДРОВИЧ 02.04.1946 60

Лечение

Лечение

Диагноз

Код по МКБ X	Название диагноза	Тип
C019	Э/Н ОСНОВАНИЯ ЯЗЫКА	ОС

Всего описей проведенного лечения: 1

Сведения о лечении

Лечение первичной опухоли: ПРОВЕДЕНО РАДИКАЛЬНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Радикальное лечение: 1994

Год проведения лечения: 1994

Вид проведенного специального лечения: 12 ЛУЧ. + ХИР.

Медицинское учреждение: 1994

Тип стационара:

Вид лечения

Хирургия Лучевая терапия Химиотерапия Гормонотерапия

Рис. 3. Регистрационная карта больного (Лечение)

предусмотрена возможность наложения фильтра на данные, по которым формируется отчет, например, по поликлинике, по определенной улице и т. д. Чтобы сформировать отчеты, необходимо выбрать пункт меню основного окна «Отчетные формы».

Перед формированием отчета выбирается год, за который необходимо сформировать отчет и, если требуется, полугодие, квартал или месяц.

Также отчеты можно формировать за определенный интервал дат (с ... по ...). Дата вводится в формате ДД.ММ.ГГГГ (где ДД — день, ММ — месяц, ГГГГ — год).

Например: с 01.01.2010 по 31.12.2010. При необходимости можно выбрать территориальную принадлежность или наложить фильтр (для этого необходимо открыть сформированный фильтр).

Далее нажимается кнопка «Просмотр» — отчет будет выведен на экран перед печатью, или «Печать» — отчет будет выведен сразу на принтер.

Одной из важнейших задач создания Государственного ракового регистра является разработка единого стандарта программы сводки данных.

Реализация такой задачи возможна лишь поэтапно. В Северо-Западном округе такая работа начата. Создан научно-методический совет по развитию системы раковых регистров и разработаны требования к текстовому файлу на каждого онкологического больного. Независимо от того, какая компьютерная программа используется, каждый регистр обязан представить выверенные сведения по каждому больному по небольшому перечню признаков, но строго соблюдая установленные правила и стандарты к представлению текстового файла.

Проведение такой работы в виде эксперимента и отработки методологии вполне возможно, однако промышленная эксплуатация без дополнительной финансовой поддержки, закупки новой компьютерной техники и решения в минимальном объеме кадрового обеспечения невозможна. Успешное проведение работ по Северо-Западному федеральному округу, большинство территорий которого имеет опыт компьютерного ведения информации об онкологических больных, позволит дать рекомендации к полному охвату автоматизированной системой всех субъектов Российской Федерации.

Глава 3 Госпитальный раковый регистр

3.1. Организация госпитального ракового регистра

История отечественной онкологии начинала формироваться на данных госпитальной статистики [33]. Одно из первых исследований в России по статистике рака было проведено в 1900 году П.И. Тиховым на основании разработок амбулаторных журналов клиники, в которой он работал.

Для рационального использования имеющихся в России более 40 000 онкологических, радиологических и гематологических коек (В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова, 2010) необходимо систематически анализировать работу онкологических стационаров и отделений в трех основных направлениях: качество обслуживания, эффективность работы, экономичность использования имеющихся средств.

В традиционном понимании **Госпитальный регистр** представляет собой оперативно пополняемую специализированную базу данных, содержащую учетно-справочную информацию обо всех пациентах, госпитализированных в лечебное учреждение на протяжении жизни больного. Состав и объем информации о каждой госпитализации пациента определяется перечнем обязательных учетных форм и той совокупностью запросов, которая необходима для обеспечения оперативной информационно-справочной поддержки процессов принятия решений. Эта информация используется администрацией для объективной оценки состояния лечебно-диагностического процесса и как основа для обоснованного принятия решения на всех уровнях управления.

Онкологическая патология обладает определенной специфичностью, в связи с чем анализ работы онкологического стационара требует специальной методики расчета некоторых показателей и их оценки (длительное лечение больных прерывистыми циклами, повторные и первичные больные, прослеживание отдаленных результатов лечения больных и т. д.).

Внедрение в последние годы в практику новых методов и схем лечения больных со злокачественными новообразованиями влечет за собой совершенствование статистических методов и приемов анализа деятельности онкологического стационара.

В настоящее время для оценки деятельности онкологического стационара страны, республики, края, области используются утвержденные Госкомстатом России и Минздравом России следующие отчетные формы:

- «Сведения о травматизме на производстве, профессиональных заболеваниях, материальных затратах, связанных с ними» — форма №7 — травматизм;
- «Сведения о деятельности стационара» — форма №14;
- «Сведения о причинах временной нетрудоспособности» — форма №16-ВН;
- «Сведения о лечебно-профилактическом учреждении» — форма №30;
- «Сведения о реализации Программы государственных гарантий оказания в Российской Федерации бесплатной медицинской помощи» — форма №62;
- «Сведения о медицинских и фармацевтических кадрах» — форма №17;
- «Сведения о прерывании беременности (в сроки до 28 недель)» — форма №13;
- «Сведения о деятельности дневного стационара» — форма №14-дс.

Однако анализ указанных отчетных форм не позволяет получить исчерпывающую информацию, характеризующую работу отдельных специализированных учреждений, Это обстоятельство связано прежде всего с тем, что показатели, вычисленные по данным годового отчета, зависят от таких существенных обстоятельств как состав больных по отделениям, по нозологическим формам, по полу и возрасту, тяжесть заболевания, организационные мероприятия, проводимые в учреждении за отчетный период, и т. д. Кроме того, за усредненными показателями, как правило, скрывается хорошая работа одних подразделений, и плохая — других. Ограниченность информации, содержащейся в годовом отчете, не позволяет определить ряд специальных показателей, важных для анализа деятельности учреждений. Поэтому для углубленного и качественного анализа работы онкологического стационара необходимо дополнительно разработать первичную медицинскую и учетную документацию. В годовой отчет стационаров, являющихся клиническими базами медицинских или научно-исследовательских институтов, включаются специальные дополнительные разделы, содержащие сведения о направлениях научной работы, о мероприятиях по связи и организации помощи практическим органам здравоохранения по лечебной работе.

Многолетние разработки, проводимые в отделе организации противораковой борьбы НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова по развитию в стране автоматизированных информационных систем, **способствовали формированию в Институте в 1992 году первого в России госпитального ракового регистра** [75]. В 2000 году был организован госпитальный раковый регистр МНИОИ им. П.А. Герцена [84]. В последующем госпитальные раковые регистры были организованы на базе стационаров многих онкологических диспансеров России.

В НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова, старейшем научном учреждении страны, традиционно большое внимание уделяется вопросам клинической онкологии, совершенствованию и разработке новых методов лечения больных злокачественными новообразованиями. Немаловажное значение в оценке качества и эффективности методов лечения имеет информативность медицинской документации, соблюдение правил ее ведения и обеспечение сохранности. За более чем восемь десятилетий со дня основания Института (приказ по Ленинградскому Губернскому отделу здравоохранения №30 от 16 марта 1927 г.) накоплен уникальный архив историй болезни пациентов, лечившихся в этой клинике. Врачи клиники Института постоянно обращаются к ним при повторных курсах лечения

больных. Научные сотрудники, аспиранты, ординаторы и врачи различных научных, учебных и других учреждений медицинского профиля, расположенных на территории Санкт-Петербурга и за его пределами, имеют доступ к медицинской документации архива Института, выполняя научно-исследовательские и диссертационные работы. Более тысячи специалистов — медиков России, стран ближнего и дальнего зарубежья успешно защитили кандидатские и докторские диссертации, используя богатый клинический материал, содержащийся в историях болезни. Все это стало возможным благодаря постоянному труду сотрудников организационно-методического отдела Института, методологическому руководству госпитального ракового регистра.

В настоящее время госпитальный раковый регистр НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова обрабатывает в год 7–9 тысяч историй болезни на пациентов, получавших лечение в стационаре института, представляющем собой современную специализированную клинику на 405 коек.

Широкое внедрение в практику персональных компьютеров способствовало изменению системы обработки первичной медицинской документации на онкологических больных. Важно отметить, что с середины 1960-х годов обработка информации в оргметодотделе на больных, выбывших из стационара, осуществлялась прогрессивным для того времени методом — **занесением данных на карты с краевой перфорацией и использованием рейтеров**, что существенно ускоряло составление годового отчета и способствовало ускорению поиска необходимых карт и разработке ряда исследований по оценке эффективности лечения онкологических больных.

С приобретением в 1992 г. персональных компьютеров появилась возможность принципиально изменить систему накопления данных и их использования уже в системе **госпитального ракового регистра (ГРР)**.

Важно отметить, что формирование госпитального ракового регистра Института происходило в условиях существенного сокращения штатов (были ликвидированы сектор изучения отдаленных результатов и научная лаборатория). Созданное подразделение не имело полноценной правовой основы, отсутствовали соответствующее положение о его деятельности и штатные нормативы. Именно наш опыт работы **по созданию популяционного и госпитального раковых регистров** способствовал выходу Приказа Минздрава России № 420 от 23.12.96 «О создании Государственного ракового регистра России», в котором был учтен накопленный опыт работы и узаконены штатные нормативы технического обеспечения не только популяционного, но и госпитального ракового регистра. Формирование базы данных ГРР началось с 1993 года. Новая система обработки данных на онкологических больных предопределила необходимость переработки ряда первичной медицинской документации и, в первую очередь, истории болезни («Медицинская карта стационарного больного»). Формализованная история болезни способствовала получению более точных и полных данных, существенно упрощая работу по переносу данных на магнитный носитель. Полученные сведения стало возможным сравнивать с информацией, имеющейся в госпитальных раковых регистрах ведущих клиник мира, а также формировать базу данных популяционного ракового регистра.

В настоящее время в госпитальном раковом регистре Института сформирована полноценная база данных на онкологических больных, лечившихся в клинике Института с 1993 по 2010 г.

Формализованная история болезни намного упростила поиск информации, необходимой для ввода в компьютер, и обеспечила качественный ее уровень. Вся информация сгруппирована в 9 разделов программы наблюдения:

- общие сведения;
- диагноз;
- поступления;
- хирургическое лечение;
- лучевое лечение;
- химиотерапия;
- движение по отделениям;
- патологоанатомический диагноз;
- наблюдение после выписки.

Программа наблюдения включает немногим более 120 признаков, характеризующих состояние больного, краткий анамнез и динамику заболевания, распространенность опухолевого процесса, методы диагностики, лечения и исход.

Для формализованного отбора признаков программы наблюдения предусмотрено 35 кодификаторов, часть из которых рекомендована для использования в раковых регистрах Международной ассоциацией раковых регистров. Содержащаяся информация обеспечивает решение нескольких задач:

- формирование и получение документов государственной статистической медицинской документации — форма № 14 (состав больных в стационаре, сроки и исходы лечения, хирургическая работа учреждения, приложение «Коечный фонд и его использование»);
- углубленное изучение лечебно-диагностической деятельности стационара (клиники) в целом и его лечебных отделений.

База данных и программное обеспечение позволяют получать полную характеристику работы стационара и его отделений по следующим позициям:

- использование коечного фонда;
- распределение лечившихся больных по месту их жительства и возрасту;
- морфологическая верификация диагнозов злокачественных новообразований у лечившихся больных;
- состав лечившихся больных по локализациям болезней;
- характеристика распространенности злокачественного процесса по стадиям болезни (в том числе и по TNM классификации) [78];
- методы применявшегося специального лечения первичных и повторных больных;
- длительность обследования и лечения больных в стационаре;
- вид и характер хирургического вмешательства и имевшие место послеоперационные осложнения;
- характер осложнений после различных видов специального лечения онкологических больных;
- причины летальных исходов.

Всего, таким образом, программное обеспечение позволяет получать данные в виде нескольких десятков таблиц, включающих как абсолютные, так и относительные величины. Кроме того, программное обеспечение системы позволяет осуществлять поиск больных в базе данных по сочетанию различных признаков наблюдения, получение аналитических таблиц по заданным параметрам.

Появилась реальная возможность получения автоматически готовой «Выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием» — форма № 027-1/У, при необходимости руководству института или юристам срочно получить данные, а также «Регистрационной карты больного злокачественным новообразованием» — форма № 30-6-ГРР, предназначенной для Популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга и других территорий России.

В процессе эксплуатации системы госпитального ракового регистра неоднократно решались методические вопросы по совершенствованию программ, унификации признаков программы наблюдения, развитию сервисных устройств по эксплуатации. Гибкость созданной системы позволяет оперативно решать возникающие проблемы ее эксплуатации и развития.

Слабым местом госпитального ракового регистра Института в современных экономических условиях является прослеживание исходов больных. Рассылка писем оказалась малоэффективной, к тому же затраты на почтовые расходы и содержание соответствующего персонала не вписываются в бюджет Института.

Для решения этой проблемы уже в рамках Популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга с января 1994 г. формируется компьютерная база данных на всех умерших от злокачественных опухолей жителей Санкт-Петербурга. База данных умерших дополняется сведениями в реальном режиме времени.

Для эксплуатации системы «Госпитальный раковый регистр» разработано обширное руководство пользователя. Представляем некоторые фрагменты этого руководства.

Назначение программного обеспечения госпитального ракового регистра

Автоматизированное ведение базы данных госпитализированных больных (БД) на основе функционирования основных подразделений стационара: приемного отделения, лечебных и вспомогательных отделений, а также формирование отчетов в сетевом и модульном вариантах, в реальном времени и после выписки больного из стационара.

Решаемые задачи:

Приемное отделение

1. Ведение БД (ввод, корректировка, поиск и удаление), содержащей:
 - 1.1. Общие сведения о больном.
 - 1.2. Диагноз при поступлении.
 - 1.3. Движение по отделениям стационара.
 - 1.4. Диагноз на отделении (с указанием стадии, TNM, морфологии и др. сведений).
 - 1.5. Хирургическое лечение (сведения об операции, хирурге, осложнениях и др.).
 - 1.6. Химиотерапевтическое лечение (сроки, препараты с указанием доз или схемы лечения, осложнения и др.).
 - 1.7. Лучевое лечение (сроки, используемый аппарат, области облучения, число фракций, дозы, осложнения и др.).

- 1.8. Гормонотерапия (сроки, препараты с указанием доз, осложнения и др.).
- 1.9. Сведения об оказании высокотехнологичной помощи (ВМП).
- 1.10. Сведения к выписке.
- 1.11. Заключительный диагноз (с указанием стадии, TNM, морфологии и др. сведений).
- 1.12. Патологоанатомический диагноз.
- 1.13. Контроль состояния.
2. Формирование и печать следующих выходных документов:
 - 2.1. Титул медицинской карты (ф. №003).
 - 2.2. Статистическая карта выбывшего из стационара (форма №066у-02).
 - 2.3. Выписка из медицинской карты (ф. №27-1/у).
 - 2.4. Регистрационная карта на впервые выявленное заболевание злокачественным новообразованием (ф. №30-6-ГРР).
3. Формирование и печать отчетов:
 - 3.1. По приемному отделению
 - 3.1.1. Сводная ведомость поступлений по отделениям.
 - 3.1.2. Журнал поступлений; журнал выписки.
 - 3.2. Формы государственной отчетности
 - 3.2.1. Состав больных в стационаре, сроки и исходы лечения (ф. №14.1).
 - 3.2.2. Хирургическая работа учреждения (ф. №14.3).
 - 3.2.3. Сведения о деятельности стационара (ф. №14 — вкладыш).
 - 3.2.4. Сведения о причинах временной нетрудоспособности (ф. №16-ВН).
 - 3.2.5. Сведения о предоставлении гражданам РФ высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) по государственному заданию (ф. №67 — ФМУ-РМТ и ф. №67 — ФМУ-ОУЗ; раздел 2).
 - 3.2.6. Сведения об оказании и финансировании медицинской помощи населению (ф. №62; табл. 200-ф).
 - 3.3. Статистические показатели работы:
 - 3.3.1. Основные показатели работы.
 - 3.3.2. Отчет по нозологии.
 - 3.3.3. Возрастно-половой состав больных с впервые в жизни установленным диагнозом.
 - 3.3.4. Послеоперационная летальность.
 - 3.3.5. Вид оперативных вмешательств.
 - 3.3.6. Распределение больных по нозологиям, стадиям; распределение больных по заключительным клиническим диагнозам и видам госпитализации.
 - 3.3.7. Распределение больных с впервые в жизни установленным диагнозом по месту жительства.
 - 3.3.8. Морфологически подтвержденный диагноз у больных с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования.
 - 3.3.9. Причины повторных поступлений.
4. Кочный фонд и его использование.

- 4.1. Ведение (ввод, корректировка и удаление) листка ежедневного учета движения больных и коечного фонда стационара круглосуточно пребывания, дневного стационара при больничном учреждении (ф. №007/у-02).
- 4.2. Формирование отчетов по коечному фонду:
 - 4.2.1. Сводная ведомость движения больных и коечного фонда по стационару, отделению или профилю коек стационара круглосуточно пребывания, дневного стационара при больничном учреждении (ф. №016/у-02).
 - 4.2.2. Коечный фонд и его использование.
5. Поиск, формирование и печать списков больных по любым заданным условиям поиска.
6. Редактирование (ввод, корректировка, удаление) справочников.
7. Импорт справочников адресов и страховых компаний из системы взаимных расчетов (для Санкт-Петербурга).
8. Тестирование качества заполнения полей базы данных за любой период (по дате выписки).
9. Импорт данных о больных, впервые направленных на госпитализацию из БД поликлиники.
10. Экспорт данных о больных с впервые в жизни выявленным онкологическим заболеванием в популяционный раковый регистр (ПРР).
11. Резервное копирование/восстановление базы данных из программы.
12. Интерфейс, доступный пользователю, не имеющему специальной подготовки и опыта работы на персональном компьютере.

Преимущества:

1. Сетевой и модульный варианты работы программного обеспечения.
2. Возможность работы как в реальном времени (при нахождении больного в стационаре), так и после выписки больного из стационара.
3. Обращение к единой БД больных онкологическими заболеваниями поликлиники и стационара.
4. Наличие связи с ПРР позволяет анализировать отдаленные результаты лечения, оценивать выживаемость.
5. Предоставление пользователю возможностей создания собственных списочных отчетных форм, кроме заложенных в систему.
6. Предоставление возможностей разнообразной работы с БД больных стационара (ввод, корректировка, удаление, тестирование, отбор групп больных по заданным признакам), максимальное устранение технических ошибок при вводе, повышение надежности сохранения информации путем резервного копирования базы данных.
7. Возможность быстрой адаптации программы к структуре и условиям конкретного стационара.

Технические требования к эксплуатации госпитального ракового регистра

СЕРВЕРНАЯ ЧАСТЬ:

— Компьютер с установленным сервером СУБД FireBird 1.5,

— 1 – 2 Гб свободного дискового пространства.

КЛИЕНТСКАЯ ЧАСТЬ:

- ПК, работающий под управлением Windows XP,
- Установленная клиентская часть СУБД FireBird 1.5,
- Установленный пакет BDE,
- 100 Мб свободного дискового пространства.

Приводим примеры некоторых экранных форм госпитального ракового регистра (рис. 1, 2, 3).

The screenshot shows a software window titled 'Пациент' (Patient) with a sub-header 'Информация о пациенте' (Patient Information). The window contains several tabs: '1 Пациент', '2 Госпитализации', '3 Контроль состояния', and '4 Патологоанатомический диагноз'. The main form is divided into two columns. The left column contains fields for 'Житель:' (Residence) with a dropdown for 'ГОРОДА', 'Адрес регистрации' and 'Адрес проживания' (Registration and Residence addresses), 'Государство:' (Country) set to 'РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ', 'Рф', 'Регион:' (Region) set to 'СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ', '2', 'Область:' (Area) set to 'САНКТ-ПЕТЕРБУРГ', 'СПБ', 'Район:' (District) set to 'КИРОВСКИЙ', 'КИ', 'Населенный пункт:' (Settlement), 'Индекс:' (Index), 'Тип:' (Type) set to 'Ул', 'Название улицы, проспекта:' (Street name) set to 'ЗАЙЦЕВА', 'Дом:' (House) set to '9', 'Корпус:' (Block), 'Кв.:' (Apartment) set to '4С', 'Домашний телефон:' (Home phone) set to '183-03-81', and a checkbox for 'Адрес требует уточнения'. The right column contains fields for 'Пол:' (Sex) set to 'М', 'Фамилия:' (Surname) set to 'ИВАНОВ', 'Имя:' (Name) set to 'ИВАН', 'Отчество:' (Patronymic) set to 'ИВАНОВИЧ', 'Дата рождения:' (Date of birth) set to '06.10.1943', 'Возраст:' (Age) set to '63', 'Категория:' (Category) set to '11', 'ПРОЧЕЕ', 'Работает:' (Works) set to 'РАБОТ', 'РАБОТАЕТ', 'Место работы:' (Workplace) set to 'СПБ ГОСГОРНЫЙ ИНСТИТУТ', 'Должность:' (Position), 'Инвалидность:' (Disability), 'Группа инвалити:' (Disability group), '№ АК:', and 'Группа крови:' (Blood group). Below the main form is a section for 'Документ' (Document) with tabs for 'Полис', 'Льготы', and 'Дополнительная информация'. It contains fields for 'Тип документа:' (Document type) set to 'РП', 'РФ ПАСПОРТ', 'Серия:' (Series) set to '4002', 'Номер:' (Number) set to '583687', 'Кем выдан:' (Issued by) set to '31 ОМ СПб', and 'Когда выдан:' (Issued date) set to '18.07.2002'. At the bottom, there is a 'СНИЛС:' field and a 'Выход' (Exit) button.

Рис. 1. Информация о пациенте

Наряду с получением оптимальных по объему данных о каждом больном компьютерная БД ГРР обеспечивает формирование государственной отчетности и представляет возможность сравнения данных с другими ГРР, в том числе и зарубежными.

Действующая в НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова система ГРР оптимальна в существующих рамках финансового обеспечения. Назовем ее первой ступенью развития ГРР.

ГРР первой ступени обеспечивает формирование компьютерной БД на всех больных, находящихся в стационаре, в объеме 100–120 учетных признаков.

Госпитализация

Информация о пациенте
 АБРАМОВ НИКОЛАЙ НИКОЛАЕВИЧ 01.01.1928 М 89

1 Госпитализация 2 Диагноз при поступлении 3 По отделениям 4 Заключительный диагноз 5 Комментарий

Информация при поступлении
 Дата поступления: 18.05.2009 Время: 10:41
 № истории болезни: 999999 / 2009
 Цель госпитализации: 2 ПРОДОЛЖЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ 0
 Перв./Повтор.: 1 ПЕРВИЧНО
 План./Экстрен.: 2 В ПЛАНОВОМ ПОРЯДКЕ
 Группа инвалидности: 3 3-Я ГРУППА
 Клиническая группа: 2 II КЛИНИЧЕСКАЯ ГРУППА Б
 Кем направлен: ПЛОМ ПОЛИКЛИНИКА ЛОМО

Информация при выписке
 Дата выписки (смерти): 04.06.2009 Время: 10:40
 Проведено койко-дней в стационаре: 17
 Исход: 1 ВЫПИСАН
 Результат: 2 УЛУЧШЕНИЕ
 Послеоперационная летальность
 Группа инвалидности:
 Клиническая группа:
 Дата начала лечения по заключительному диагнозу: 21.05.2009
 Отделение выписки: 2 ТОРАКАЛЬНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ

Курение З/Н у кровных родков Мать с ребенком

Листок нетрудоспособности Движение пациента по стационару (форма № 007/у) Сопутствующие заболевания Осложнения заболевания ВМП

Тип документа: 1 БОЛЬНИЧНЫЙ ЛИСТ Врач: ИВАНОВА О.А.
 Серия: XXXXXXXX Повод выдачи: 1 ЗАБОЛЕВАНИЕ
 Номер: 22222222 Кому выдан: 1 ПАЦИЕНТУ
 Дата открытия больничного листа: 18.05.2009 Пол (вводится, если ДН выдан по уходу):
 Дата закрытия больничного листа: 04.06.2009 Возраст (вводится, если ДН выдан по уходу):

Текущая Выход

Рис. 2. Госпитализация больного

Редактирование и выполнение запроса

Выполнить запрос Проверка запроса Сохранить запрос Создать запрос Открыть запрос Выход

Название запроса: ПРИМЕР

Таблицы и поля

ТАБЛИЦА

- ПАЦИЕНТ
- ИСТОРИЯ СТРАХОВЫХ КОМПАНИЙ
- ГОСПИТАЛИЗАЦИЯ
- ВМП
- СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ (ГОСПИТАЛИЗАЦИЯ)
- ОСЛОЖНЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ
- ДИАГНОЗ ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ
- ДВИЖЕНИЕ ПО ОТДЕЛЕНИЯМ
- ВИД ОПЛАТЫ ПО ОТДЕЛЕНИЯМ
- ДИАГНОЗ НА ОТДЕЛЕНИИ
- ХИРУРГИЯ
- АНЕСТЕЗИЯ (ХИРУРГИЯ)
- СПЕЦАППАРАТУРА (ХИРУРГИЯ)
- ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
- ХИМИОТЕРАПИЯ
- ПРЕПАРАТЫ ХИМИОТЕРАПИИ
- ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
- ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ
- ВИД ОБЛУЧЕНИЯ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ
- АТТРИБУТЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ
- ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Ведущая таблица: ПАЦИЕНТ

Выводимые поля Условия отбора Текст запроса

Добавить Удалить Редактировать Удалить все Вверх

Условия

УСЛОВИЕ

- ДИАГНОЗ (ВЫП) НЕ РАВНО ДИАГНОЗ (ПОСТ) И
- ▶ ТИП ОПУХЛИ (ПОСТ) – ОСНОВНОЙ

Выход

Запрос: QUERY N:1563

Рис. 3. Окно поиска

Обработка и формирование БД осуществляется в отделении ГРР в режиме локальной сети на 4–5 РС IBM, в том числе один из которых — сервер. Обработка историй болезни осуществляется после выписки больного из стационара.

ГРР второй ступени. По мере увеличения финансирования и создания локальной компьютерной сети с охватом всех клинических и диагностических отделений, включая приемное отделение, возможна работа в реальном режиме времени с телекоммуникационной связью с другими лечебными учреждениями. Объем накапливаемой информации разработанного программного обеспечения может включать **до 500 учетных признаков**. Обязательное условие — **ответственность за качество вводимой информации переносится на соответствующее подразделение**. В этих условиях практически все врачи и средние медицинские работники должны иметь навыки работы с компьютером. Программное обеспечение данной системы как комплекса программ рабочих мест специалистов разработано нами совместно с лабораторией медицинской кибернетики ООО «Новел» под руководством к. т. н. Т.Л. Цветковой. Данный программный комплекс обеспечивает и работу первой ступени.

ГРР третьей ступени. Полный перевод ведения документации больных на электронные носители (в этом режиме работают отдельные клиники за рубежом). Предоставление возможности использования БД регистра врачам и исследователям для проведения научных работ. Необходимо решить и правовые вопросы ведения документации на больного в электронном виде. Предусмотрено формирование медицинской карты стационарного больного на бумажных носителях из компьютерной базы данных.

Таким образом, на сегодняшний день главным врачам онкологических стационаров и клиник предоставляются широкие возможности в выборе системы ГРР.

В настоящее время в работе пятая версия ГРР. Ограничения ее развития связаны только с материально-технической базой на местах. Организационные и программно-технические проблемы решены полностью. Наличие в регионе полноценного **популяционного** ракового регистра, располагающего полной базой данных умерших от злокачественных новообразований, в том числе данными об онкологических больных, умерших от других причин смерти, обеспечит проведение любых клинических испытаний. Новые информационные технологии, внедренные в работу стационара, заметно упрощают контроль движения коечного фонда и передачу соответствующих данных в городское бюро госпитализации.

3.2. Анализ деятельности онкологического стационара

Анализ деятельности онкологического стационара включает основные разделы:

1. Общая характеристика стационара.
2. Организация работы стационара.
3. Качество медицинского обслуживания в стационаре.
4. Заключение и предложения по совершенствованию работы стационара.

В этом разделе приводятся основные показатели и формула для вычисления производных базовых характеристик, определяющих функционирование лечеб-

ного учреждения: тип, мощность, динамика коечного фонда, структура коек по специальностям, состав отделений, оснащенность диагностическими и лечебными средствами, указывается территория, обслуживаемая учреждением. Рассматривается укомплектованность учреждения кадрами $У$ (врачи, сестры, младший медицинский персонал, группы специалистов), которая рассчитывается по формуле:

$$У = \frac{\text{число занятых врачебных должностей} \times 100}{\text{число штатных врачебных должностей}}.$$

Учитывая, что в конце года, как правило, бывает максимальная укомплектованность кадров, указанный выше показатель надо рассчитывать как среднегодовой (число занятых должностей берется не на конец года, а как сумма занятых должностей на конец каждого месяца, деленная на 12). Следует дать характеристику имеющихся кадров:

- а) распределение по полу и возрастным группам;
- б) структура состава врачей и медсестер по стажу работы;
- в) квалификация кадров (категория, сертификация, ученая степень).

При наличии определенной численности обслуживаемого населения рассчитывается показатель обеспеченности населения онкологическими койками на данной территории и соответствие установленным нормативам выделенных стационару должностей. Одним из показателей соответствия штатов является показатель нагрузки врачебного персонала. Определять нагрузку врача в конкретном учреждении по годовому отчету путем деления числа коек на занятые врачебные должности неверно, т. к. показатель при таком расчете получается заниженным. Необходим дифференцированный подход, а именно разделение врачей на непосредственно ведущих наблюдение за больными и врачей вспомогательных отделений, лабораторий, кабинетов.

Следует осветить вопросы организации труда медицинского персонала, состояние работы по повышению квалификации специалистов, наличие совместительства (внешнее и внутреннее), текучесть кадров и другие.

Организация работы стационара

Правильная организация работы стационара способствует повышению эффективности использования коечного фонда. Анализируется использование коечного фонда группой показателей.

1. *Среднее число дней работы (занятости, использования) койки (M_{Δ})*

$$M_{\Delta} = \frac{\text{число койко-дней, проведенных больным в стационаре}}{\text{число среднегодовых коек}}.$$

В случае сокращения, расширения или перепрофилирования коек в течение года среднегодовое число коек можно рассчитывать несколькими способами (используются данные ф. №016У).

Например, в отделении до 1 августа было 75 коек, на конец года — 100 коек.

Среднегодовое число коек:

$$75 \text{ (коек)} \times 7 \text{ (мес.)} = 525,$$

$$100 \text{ (коек)} \times 5 \text{ (мес.)} = 500,$$

$$(525 + 500) : 12 = 85,4 \text{ койки.}$$

Среднегодовое число коек можно рассчитать как сумму числа коек на конец прошлого года и среднегодового числа коек, вновь открытых в отчетном году:

$$75 + (25 \times 5) : 12 = 85,4 \text{ койки.}$$

Показатель занятости коек следует рассчитывать в целом по стационару и по подразделениям. Уровень этого показателя зависит от целого ряда факторов: особенности поступления больных в стационар в течение года (сезонность, ритмичность поступления по дням недели), оперативность по вводу в строй новых коек, порядок отбора на госпитализацию, качество диагностики, устранение внутрибольничных инфекций и др.

В тех случаях, когда в учреждении койки свертывались на ремонт, следует, кроме общего показателя занятости койки, оперировать показателем использования коек, фактически функционировавших в году (M_{Δ}^{Φ}).

Например, в стационаре на 300 коек общее число койко-дней за год составило 86 190, число койко-дней свертывания на ремонт — 17 155.

Средняя занятость койки в году (M_{Δ}):

$$M_{\Delta} = 86\,190 : 300 = 287,3 \text{ дней.}$$

Среднее число коек, не работавших в течение года в связи с ремонтом ($M_{\text{К}}^{\text{Р}}$):

$$M_{\text{К}}^{\text{Р}} = \frac{\text{число койко-дней закрытия на ремонт}}{\text{число дней в году}} = \frac{17\,155}{365} = 47 \text{ коек.}$$

Среднее число коек, функционировавших в отчетном году (M_{Δ}^{Φ}), равняется разности между среднегодовым числом коек и средним числом коек свертывания на ремонт:

$$M_{\Delta}^{\Phi} = M_{\text{К}} - M_{\text{К}}^{\text{Р}} = 300 \text{ коек} - 47 \text{ коек} = 253 \text{ койки.}$$

Следовательно, нагрузка функционирующей койки (M_{Δ}^{Φ}) составила:

$$M_{\Delta}^{\Phi} = 86\,190 : 253 = 340,7 \text{ к/дн.}$$

При анализе показателя использования койки следует учитывать, что потери в использовании коечного фонда ведут к экономическому ущербу, поскольку по расчетам экономистов на содержание «пустой» койки в среднем уходит около 75% расходов, связанных с койкой, занятой больным. По России средняя занятость онкологической койки колеблется в пределах 320 дней для взрослых и 288 для детей.

2. Средняя длительность пребывания больного на койке в стационаре

Уровень этого показателя зависит от профиля отделений, от состава больных в стационаре и от качества организации работы в стационаре. Рассчитывать этот показатель путем деления числа койко-дней, проведенных всеми больными в стационаре, на число выбывших больных методически неверно, поскольку в число койко-дней, проведенных всеми больными, входят и койко-дни больных,

которые на момент составления годового отчета находятся на лечении в стационаре. В данном случае методически обоснован расчет показателя на полусумму поступивших и выбывших (пользованных) больных (M_{Π}):

$$M_{\Pi} = \frac{\text{поступило больных} + \text{выписано} + \text{умерло}}{2}.$$

Полусумма поступивших и выбывших больных и число выбывших больных, как правило, не совпадают.

Например, в радиологическом отделении:

Среднегодовое число коек — 40.

Поступило больных — 205.

Выбыло больных — 221 (216 — выписано, 5 — умерло).

Общее число койко-дней — 11 872.

Расчет полусуммы поступивших и выбывших больных:

$$M_{\Pi} = (205 + 221) : 2 = 213.$$

Средняя длительность пребывания больного в стационаре в расчете на полусумму поступивших и выбывших больных:

$$11\,872 : 213 = 55,6 \text{ к/дн},$$

в расчете на поступивших больных:

$$11\,872 : 205 = 57,9 \text{ к/дн},$$

в расчете на выбывших больных:

$$11\,872 : 221 = 53,7 \text{ к/дн}.$$

Данный пример показывает, насколько может колебаться показатель в зависимости от метода его расчета. Поэтому при анализе необходимо пользоваться определенной методикой расчета, тем более, когда сравниваются показатели, вычисленные в разных учреждениях или в динамике. общепринято среднюю длительность пребывания больного на койке рассчитывать путем деления числа проведенных больным койко-дней на полусумму поступивших и выбывших больных. Величина этого показателя зависит от многих факторов и особенностей стационара (профиль стационара, состав больных по заболеваниям, тяжесть состояния, длительность лечения, квалификация специалистов и др.).

Средняя длительность пребывания в стационаре онкологических больных по России колеблется в пределах 17,2 к/дн для взрослых и 22,1 к/дн для детей. Следует учитывать некоторое увеличение этого показателя в НИИ и клиниках ВУЗов, что связано с проведением научно-исследовательских работ и госпитализацией больных, нуждающихся в применении дополнительных методов обследования. Необходимо иметь в виду, что средняя длительность пребывания больного на койке относится к длительности случая госпитализации, а не к длительности лечения конкретного больного, когда число таких госпитализаций может быть 5, 10, 25 и более.

3. Оборот койки (функция койки)

Этот показатель дает представление об использовании койки в течение года и буквально показывает, сколько больных получило лечение в течение года

на одной койке. Расчет этого показателя путем деления числа поступивших больных (или выбывших больных) на среднегодовое число коек является приближенным и чаще всего вынужденным из-за недостатка данных. Методически обоснован расчет функции койки (F) следующим образом:

$$F = \frac{\text{полусумма поступивших и выбывших больных}}{\text{среднегодовое число коек } (M_k)}$$

Например, в онкологическом отделении для детей число коек 40, поступил в течение всего года 391 больной, выписалось 398, умерло 7, среднее число дней работы койки 315,0; средняя длительность пребывания больного в стационаре — 31,7 дня.

Функция койки из расчета на полусумму поступивших и выбывших больных:

$$F = 1/2 (391 + 398 + 7) : 40 = 9,9 \text{ больных.}$$

Расчет оборота койки по числу поступивших или выбывших больных дает искаженные показатели (соответственно 9,8 и 10,0 больных). Второй способ расчета оборота койки:

$$F = \frac{\text{среднее число дней работы койки в году}}{\text{средняя длительность пребывания больного в стационаре}}$$

Как видно из приведенной формулы, функция койки находится в прямой зависимости от двух параметров использования коечного фонда: занятости койки и средней длительности пребывания больного в стационаре. Поэтому оборот койки нельзя анализировать изолированно от этих показателей, поскольку функция койки может быть эффективной при недостаточном использовании коечного фонда.

В нашем примере функция койки равна:

$$F = 315,0 : 31,7 = 9,9 \text{ больных.}$$

В другом примере при 360 днях занятости койки и длительности пребывания больного в стационаре до 36,4 дней оборот койки тоже равен 9,9 больных, однако стационар в данном случае перегружен, что несомненно отразится на качестве медицинского обслуживания.

4. Процент выполнения койко-дней по плану (Π)

Этот показатель рассчитывается следующим образом:

$$\text{а) } \Pi = \frac{\text{среднее число дней занятости койки} \times 100}{\text{число плановых дней работы койки}}$$

$$\text{б) } \Pi = \frac{\text{число фактически проведенных больным койко-дней} \times 100}{\text{плановое количество койко-дней}}$$

Число плановых дней работы койки определяется для каждого учреждения с учетом ряда сложившихся обстоятельств (профиль коек в целом и по отделениям, специализация, состав больных, наличие учебного процесса, научно-исследовательской работы и др.). Постоянное перевыполнение плана работы койки в определенной мере свидетельствует о низкой обеспеченности населения стационарной помощью.

Для выяснения причин плохого использования коечного фонда определяется следующий показатель:

5. Среднее время простоя койки

$$t = \frac{365 - M_{\Delta}}{F},$$

где: t — среднее время простоя койки в днях;

M_{Δ} — средняя длительность использования койки в году;

F — функция койки.

Число дней простоя койки в течение года складывается из двух частей: числа койко-дней свертывания койки в связи с ремонтом и другими причинами и из числа койко-дней, потерянных из-за недостатков организационного плана (неравномерное поступление больных, плохой отбор на госпитализацию, разрыв между выпиской и поступлением больных и др.). Число дней простоя койки из-за организационных недостатков определяется как разница между общим числом дней простоя койки и числом дней свертывания ее в связи с ремонтом и другими причинами.

Например, в отчетном году в онкологическом отделении для детей средняя занятость койки составила 315 дней. Следовательно, простой койки равнялся 50 дням ($365 - 315$). Из них в связи с ремонтом:

$$\frac{\text{койко-дней свертывания на ремонт}}{\text{среднегодовое число коек}} = \frac{1200}{40} = 30 \text{ дней.}$$

Следовательно, потери в связи с другими обстоятельствами составили:

$$50 - 30 = 20 \text{ дней.}$$

Среднее время простоя койки в днях составило:

$$t = \frac{365 - 313}{9,9} = 5,0 \text{ дней,}$$

в том числе, в связи с ремонтом:

$$t_p = 30 : 9,9 = 3,0 \text{ дня,}$$

в связи с другими обстоятельствами:

$$t_n = 5,0 - 3,0 = 2 \text{ дня}$$

По примерным расчетным данным, среднегодовая занятость коек онкологического профиля составила 340 к/дн., оборот — 18,2, среднее время простоя койки из-за ремонта и свертывания по другим причинам в днях (t_p) — 6,3 дня, среднее время простоя койки по прочим обстоятельствам (t_n) — 1,0 дня. Высокий показатель простоя койки по прочим обстоятельствам требует от руководства стационара детального изучения вопроса и разработки мероприятий по более рациональному использованию коечного фонда.

При анализе организации работы стационара следует учитывать и такие показатели как удельный вес сельских жителей из общего числа поступивших больных. Этот показатель оказывает определенное влияние на качество использования

коечного фонда. В стационарах, являющихся базами вузов и научно-исследовательских институтов, следует определять удельный вес больных, принятых на лечение в связи с научной тематикой, что также накладывает определенный отпечаток на использование коечного фонда, в частности на длительность пребывания больного на койке. Для характеристики контингента больных следует определять удельный вес пролеченных больных, проживающих на территории, обслуживаемой данным учреждением, и процент иногородних больных.

В этой части анализа следует отметить систему госпитализации в стационаре и проанализировать организацию выписки и поступления больных по месяцам, по дням недели (ритмичность госпитализации), отразить обоснованность госпитализации больных в данное учреждение и др.

База данных госпитального ракового регистра позволяет исчислить в динамике число выбывших больных, число выбывших физических лиц, из них число первичных больных для данного стационара. Возможно получить информацию о распределении больных по любым параметрам: стадии (в том числе по системе TNM), характеру и виду лечения, длительности обследования до начала специального лечения, видам осложнений лечения и др. Все названные параметры могут быть исчислены для любого отделения и больных с любой локализацией опухоли.

Учет медицинских услуг

Административная деятельность руководства, направленная на оптимизацию финансово-экономической ситуации при работе онкологического стационара как объекта хозяйствования в рамках системы рыночных отношений, опирается на оперативное принятие обоснованных решений по минимизации расходов, переходу на новые финансовые инструменты, оптимизацию материально-технической и кадровой базы в соответствии с параметрами, характеризующими качество медицинской помощи.

Процессы принятия административно-хозяйственных решений должны опираться на совокупность достоверных и практически значимых показателей, отображающих существенные отношения между базовыми медицинскими аспектами лечебно-диагностического процесса и экономической целесообразностью. Такие показатели могут формироваться только на основе проведения постоянных мероприятий, направленных на обеспечение достоверности и актуальности первичной информации, характеризующей деятельность подразделений стационара.

Важной составляющей такого информационного обеспечения процесса принятия решений является полный, достоверный и оперативный учет медицинских услуг, оказываемых пациентам стационара.

Организация системы учета тесно связана с эффективностью нормативной базы, позволяющей характеризовать основные аспекты деятельности подразделений учреждения системой натуральных, стоимостных и относительных показателей, характеризующих результаты как профессиональной медицинской работы, так и хозяйственной деятельности. Поэтому на первом этапе внедрения компьютерных технологий при решении задачи учета медицинских услуг является разработка и апробация внедрения экономически обоснованной системы тарифов.

Статистический учет и отчетность в онкологическом стационаре

Созданию отчетов предшествует обязательная проверка формальной корректности и полноты заполнения статистических карт за указанный интервал. Перечень обязательных реквизитов стат. карты и набор условий корректности данных могут быть заданы в зависимости от поставленных задач.

Процесс формирования отчетов является многоэтапным. На первом этапе строятся так называемые статистические ряды, на втором — выполняется собственно статистическая обработка этих рядов и, наконец, на третьем этапе — создаются выходные формы по результатам статистической обработки.

Процесс формирования статистических рядов состоит в анализе статистических карт и выборе только тех карт, которые соответствуют отчетному периоду. На основе отобранных карт формируются статистические ряды. В системе используется несколько типов статистических рядов: по выписанным пациентам (по госпитализациям), по движениям, по совокупности лечебно-диагностических мероприятий в процессе госпитализации, по оказанным услугам и т. п.

Специфика построения базовых аналитических таблиц для углубленного анализа деятельности стационара строится следующим образом:

- 1) Все существующие нозологические формы разделяются в соответствии с МКБ-10 на 5 групп:
 - злокачественные новообразования C00 — 96;
 - преинвазивный рак in situ D00 — 09;
 - доброкачественные новообразования D10 — 36;
 - новообразования неопределенного или неизвестного характера D37 — 48;
 - прочие A00 — B99, D50 — T98.
- 2) Каждый раздел формируется отдельно для каждой системы органов и тканей.
- 3) В свою очередь, в рамках описания патологии по подсистемам выделяются заболевания по органам конкретной подсистемы, представляющие собой перечень нозологических единиц по МКБ-10.

Такая схема формирования структуры аналитических таблиц имеет следующие преимущества перед существующими схемами отчетов:

- Единообразная структура таблиц дает основу для проведения сравнительного анализа лечебно-диагностической деятельности по различным параметрам и критериям работы стационара как за отчетный период, так и в плане ретроспективной оценки, а также для прогнозирования деятельности в ближайшей перспективе.
- Такая форма представления результатов деятельности отделений наиболее удобна и привычна врачам как при составлении отчетов о работе своих подразделений, так и для анализа собственной лечебной деятельности.
- Положительным моментом использования подобной структуры является относительно простая адаптация всего комплекса аналитических таблиц при дальнейшем изменении и развитии Международного классификатора болезней (МКБ).
- Использование этой структуры в качестве базовой позволяет легко приспособить аналитические таблицы к различным специализациям

отделений, а также применять эти отчетные формы при анализе работы аналогичных подразделений в различных учреждениях онкологического профиля.

Виды документов, формируемых в отделении Госпитального регистра

Общие сведения о больных, выбывших из стационара

1. Таблица Распределение выбывших больных по отделениям выписки.
2. Таблица Общие сведения о больных, лечившихся в стационаре (общее число выбывших, пол, место жительства, возраст, спецконтингент).
3. Таблица Сведения о географии больных по России и СНГ (пролечено, из них — хозрасчетные).
4. Таблица Структура оплаты госпитализаций по типам финансирования.
5. Таблица Структура оплаты госпитализаций (количество госпитализаций, их стоимость и средние показатели).
6. Таблица Распределение выбывших больных по возрасту.
7. Таблица Распределение выбывших больных по полу и возрасту.

Структура больных

8. Таблица Структура больных, лечившихся в стационаре (общее число больных, злокачественные, доброкачественные опухоли, неопухолевые заболевания).
9. Таблица Структура больных со злокачественными новообразованиями.
10. Таблица Структура больных с доброкачественными новообразованиями.
11. Таблица Структура больных с неопухолевыми заболеваниями.

Специальные отчеты

1. Таблица Методы лечения больных в стационаре.
2. Таблица Исходы лечения больных в стационаре.
3. Таблица Длительность пребывания больных в стационаре.
4. Таблица Длительность пребывания больных в стационаре до начала спецлечения (злокачественные новообразования).
5. Таблица Длительность пребывания больных в стационаре до начала спецлечения (доброкачественные новообразования).
6. Таблица Длительность пребывания больных в стационаре до начала спецлечения (неопухолевые заболевания).
7. Список Больные с длительностью до начала спецлечения, *равной одному дню*.
8. Список Больные с длительностью до начала спецлечения, *равной 13 дням*.
9. Список Больные с длительностью до начала спецлечения, *равной 30 дням*.

Хирургическая работа

1. Таблица Хирургическая работа стационара.
2. Таблица Хирургическая работа стационара одного дня.
3. Таблица Распределение больных по локализациям с учетом койко-дней, проведенных в стационаре.
4. Таблица Распределение больных по локализациям с учетом койко-дней, проведенных в стационаре одного дня.
5. Таблица Методы лечения больных в стационаре по конкретным госпитализациям.
6. Таблица Методы лечения больных в однодневном стационаре по конкретным госпитализациям.
7. Таблица Стадии злокачественных заболеваний для пациентов, выбывших из стационара.
8. Таблица Стадии злокачественных заболеваний для пациентов, выбывших из стационара одного дня.
9. Таблица Непосредственные результаты лечения больных в стационаре.
10. Таблица Непосредственные результаты лечения больных в стационаре одного дня.
11. Таблица Распределение больных, лечившихся в стационаре, по полу, возрасту и локализации патологического процесса.
12. Таблица Распределение больных, лечившихся в однодневном стационаре, по полу, возрасту и локализации патологического процесса.
13. Таблица Хирургическая работа стационара с распределением по нозологиям.
14. Таблица Хирургическая работа стационара одного дня с распределением по нозологиям.

Отчеты для министерства

1. По регионам и классам заболеваний.
2. По стационару (бюджет, квотированные, хозрасчетные).

Автоматизированное рабочее место Приемного отделения

1. Титульный лист истории болезни.
2. Согласие больного.
3. Учетная форма №066/У-02 вновь поступившего.
4. Титульный лист амбулаторной карты.
5. Журналы вновь поступивших.
6. Оплата госпитализаций (список госпитализаций по типам финансирования — ежедневная сводка для главного врача).
7. Каналы госпитализации вновь поступивших (ежедневный список для главного врача).
8. Список для гардероба.

Отчеты для бухгалтерии

1. Показатели использования коечного фонда (ежемесячные, поквартальные, полугодовые и годовые, а также отчеты с накоплением).
2. Список медицинских услуг, оказанных пациенту за время госпитализации.
3. Учетный лист обследования и лечения больного в отделении.
4. Учетный лист по всем оказанным услугам.
5. Учетный лист обследования только по помеченным услугам.
6. Учетный лист по отделениям.

Отчеты по платным больным

1. Общие итоги (число оформленных учетных листов, стоимость оказанных услуг, сумма, оплаченная больными, и размер доплаты).
2. Объем и доли участия отделений института в процессе оказания медицинских услуг пациентам стационара.
3. Структура услуг, оказанных больным.
4. Объем и доли видов медицинских услуг, оказанных пациентам стационара.
5. Показатели работы клинико-диагностической лаборатории.

Отчет для Медицинского информационного аналитического центра

1. Форма №14. Сведения о деятельности стационара.
 - Состав больных в стационаре, сроки и исходы лечения.
 - Хирургическая работа учреждения.
2. Форма №30. Сведения об учреждении здравоохранения.
3. Форма №30 — ежемесячная
 - деятельность стационара;
 - коечный фонд и его использование.

Ответы на основные запросы

1. Выписка из истории болезни в объеме формы №027-1/У.
2. Списки больных для старших медсестер лечебных отделений (по койкам и по профилю больных).
3. Ответы на запросы с территорий.
4. Ответы на запросы из министерства.

Представляем фрагменты макетов некоторых аналитических таблиц (табл. 1 – 2).

Таблица 1

Состав больных, лечившихся в стационаре в 20_ г.

Нозологические формы (МКБ-10)	Число выбывших (физ. лиц)	Число выбывших		В том числе			
		Абс. число	%	первичные		повторные	
				Абс. число	%	Абс. число	%
Злокачественные новообразования (C00 – C96)							
Карцинома in situ (D00 – D09)							
Доброкачественные новообразования (D10 – D36)							
Новообразования неопределенного характера (D37 – D48)							
Прочие (A00 – B99, D50 – T98)							

Таблица 2

Осложнения у больных, получивших лечение в стационаре в 20_ г.
(абсолютные числа)

Осложнения	Всего	Отделения				
		1	2	3
Выбыло больных						
Число больных с осложнениями						
Всего осложнений						
Умерло от осложнений						
Послеоперационные осложнения, в т. ч.						
Перитонит						
Кровотечение						
...						
Прочие						
Кроме того, осложнения от:						
хирургия + лучи + химия						
лучевой терапии						
химиотерапии						
Структура осложнений по отделениям (в %)						
Всего осложнений	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Послеоперационные осложнения, в т. ч.						
Перитонит						
Кровотечение						
...						
Прочие						
Кроме того, осложнения от:						
хирургия + лучи + химия						
лучевой терапии						
химиотерапии						

Качество медицинской помощи в стационаре

Качество и эффективность работы стационара зависят не только от квалификации медицинского персонала и уровня организации работы стационара. Эффективность лечебных мероприятий в значительной степени зависит от состава больных. Поэтому данный раздел следует начинать с детальной характеристики состава больных, находившихся на лечении в стационаре (отделении). Учитывая особенности лечения онкологических больных (применение различных схем химиотерапевтического лечения, требующих многократных госпитализаций одного и того же больного), следует прослеживать не только динамику числа выбывших больных с выделением первичных. Число выбывших из стационара больных определяется путем алфавитизации «Статистических карт выбывшего из стационара». При таком построении динамических рядов число случаев выписки может расти в то время, как число больных уменьшается. Подробный анализ состава больных, выбывших из стационара, складывается из структуры больных по полу, возрасту (обязательно выделение групп лиц трудоспособного возраста), месту жительства (приезжие, в том числе сельские), характеру процесса (больные злокачественными новообразованиями, больные доброкачественными опухолями и предопухолевыми заболеваниями, больные неопухолевыми заболеваниями). Последний показатель указывает на уровень использования коек по назначению.

Структуру состава больных по нозологическим формам следует представить подробно. Прежде всего, дается состав выбывших больных по нозологическим формам (Международная классификация болезней, травм, причин смерти действующего пересмотра). Затем уточняется характеристика группы больных основными злокачественными заболеваниями, при этом выделяют первичных больных и распределяют их по группам относительно распространенности процесса (от 0 до IV стадии).

Специфика онкологического стационара требует детального изучения причин повторных поступлений больных злокачественными новообразованиями (продолжение первичного лечения, рецидивы, метастазы, продолжение заболевания, лечение в состоянии ремиссии, обследование в состоянии ремиссии и проч.). Такой детальный разбор состава больных, лечившихся в стационаре, несомненно, облегчает анализ качества лечебной работы. Одним из показателей, позволяющих судить о качестве лечебной работы и полноценности лечения в стационаре, является средняя длительность лечения больных злокачественными новообразованиями по локализации с учетом распространенности процесса:

$$M_{\text{леч}} = \frac{\text{число койко-дней, проведенных выписанными больными с данным диагнозом}}{\text{число выписанных больных с этим же диагнозом}}.$$

Для умерших этот показатель рассчитывается отдельно. В онкологических стационарах, где повторное неоднократное поступление больных встречается довольно часто, целесообразно определять среднюю длительность лечения больного не при каждом поступлении, а суммарно, на все поступления больного в отчетном году по поводу данного заболевания (алфавитизация ф. №066-1/У). Таким образом, первый показатель можно рассматривать как среднюю длительность лечения больного при каждом поступлении, а второй — как среднюю длительность лечения больного в течение года. По отдельным локализациям

следует провести дополнительные разработки и проанализировать составные части показателей средней длительности лечения больного: длительность пребывания больного в стационаре до начала специального лечения и после.

Первый показатель в определенной степени характеризует уровень организации работы стационара (длительность обследования, современность диагностики, оперативность в подготовке больного и др.), второй — качество лечения (наличие осложнений в процессе лечения, назначение эффективных методов лечения и др.). На среднюю длительность лечения оказывают влияние и такие факторы, как отбор больных для госпитализации, возможность продолжения лечения после стационара в амбулаторных условиях и другие. Интересным с экономической точки зрения представляется анализ средней длительности лечения больных по основным локализациям злокачественных новообразований с учетом распространенности процесса. Наши разработки в отношении поражений легких и молочной железы выявляют прямую положительную связь длительности лечения больных и степени распространенности процесса.

В онкологических стационарах нередко случаи, когда госпитализированные больные не получают специальное лечение по ряду причин. В связи с этим для более эффективного использования специализированных коек необходимо провести анализ причин (отказ больного от лечения, отказ в лечении больному, имевшему противопоказания из-за сопутствующих заболеваний или из-за распространенности процесса, обследование больного в стадии ремиссии и др.). Такой анализ позволяет выявить недостатки в отборе больных на госпитализацию¹.

Определенный интерес могут представить данные о частоте и видах осложнений в зависимости от применяемых методов лечения.

Особого внимания заслуживает анализ хирургической работы стационара. В частности, виды произведенных операций дают представление о квалификации хирургов, об уровне специализации. Для онкологического стационара целесообразно анализировать характер оперативных вмешательств, как при злокачественных, так и не злокачественных новообразованиях (радикальные, нерадикальные, диагностические операции и др.).

При анализе качества хирургической помощи определяется частота осложнений при операциях вычислением процентного отношения операций, при которых имели место осложнения, к общему числу операций. Однако следует помнить, что этот показатель слишком мало дает для анализа, поэтому необходима дополнительная разработка данных по основным локализациям новообразований с указанием видов осложнений. Следующий показатель качества хирургической работы — послеоперационная летальность, отражающая исходы оперативных вмешательств (по всему стационару и при отдельных локализациях).

Одним из наиболее часто применяющихся показателей, характеризующих качество медицинской помощи в стационаре, является летальность:

$$L = \frac{\text{число умерших больных в стационаре} \times 100}{\text{число выбывших (выписанных + умерших) больных}}.$$

¹ В тех случаях, когда больному не проводилось специальное лечение (отказано больному или больной сам отказался), учитывается дата постановки уточненного диагноза.

Летальность рассчитывается по стационару, по отделениям, по отдельным заболеваниям. Показатель летальности зависит не только от уровня оказания медицинской помощи, но и от многих других факторов. В частности, существенное значение имеет отбор больных на госпитализацию, в результате чего формируется состав больных (по нозологическим формам и тяжести заболевания). **Определенная направленность этого отбора приводит к искусственному снижению летальности в стационаре и соответственно — повышению ее на дому.**

Определение эффективности лечения больных в стационаре по конкретным критериям возможно лишь в отношении больных острыми (нехроническими) заболеваниями (показатели летальности, длительность лечения, отсутствие осложнений, данные экспертизы нетрудоспособности и др.). Что касается хронических больных (в том числе онкологических), то здесь следует применять особую методику изучения эффективности лечения хронических больных по результатам отдаленных наблюдений, разработанную на основе таблиц дожития.

Существенным показателем уровня медицинской помощи является качество врачебной диагностики, поскольку от последней зависит своевременное и адекватное лечение больного. Наиболее точным показателем, указывающим на квалификацию врачей в стационаре, является показатель частоты совпадения клинических и патологоанатомических диагнозов (процентное отношение числа совпадений клинических и патологоанатомических диагнозов к числу проведенных вскрытий). Что касается онкологических отделений в стационарах широкого профиля, то более детальную характеристику качества врачебной диагностики можно представить, используя специальные таблицы Бена. Суть метода заключается в составлении корреляционных таблиц, представляющих собой распределение больных по диагнозу клиническому и патологоанатомическому (или по диагнозу, поставленному в поликлинике, и заключительному диагнозу в стационаре). Непременным условием правильного построения таблицы Бена является соблюдение одного и того же порядка перечисления диагнозов, как по горизонтали, так и по вертикали таблицы. По диагонали в точках пересечения одноименных граф расположены совпавшие диагнозы.

По корреляционной таблице можно вычислить несколько показателей:

1. Общий показатель частоты расхождения диагнозов.
2. Показатель частоты расхождений диагнозов по отдельным локализациям.
3. Показатель частоты ошибочных диагнозов.
4. Показатель частоты просмотренных диагнозов.
5. Соотношение расхождений и совпадений диагнозов.

В качестве примера рассмотрим уровень диагностики рака желудка (цифры приведены условные). Среди больных, поступивших в онкологическое отделение стационара общего профиля за ряд лет, 280 имели диагноз направления — рак желудка. После обследования выяснилось, что у 256 из них диагноз подтвердился, у остальных больных имели место другие диагнозы (хронический гастрит, острый холецистит и др.) В то же время у ряда больных, направленных в отделения общего профиля с различными диагнозами (хронический гастрит, язвенная болезнь желудка, инфаркт миокарда и т. д.), был выявлен рак желудка. Методика расчета показателей частоты ошибочных и просмотренных

диагнозов, соотношения расхождений и совпадений диагнозов представлена в виде вспомогательных таблиц (табл. 3–4).

Таблица 3

Наименование болезней	Шифр по МКБ	Просмотренные диагнозы (гиподиагностические ошибки)	Ошибочные диагнозы (гипердиагностические ошибки)	Сумма всех расхождений диагнозов
Абсолютные данные				
1. Рак желудка	C16	20 + 39 + 2 + 6 + 2 + 4 + 2 + 2 + 1 + 29 (прочие) = 107	5 + 7 + 1 + 2 + 1 + 1 + 2 + 5 + (прочие) = 24	107 + 24 = 131
Показатели в %				
1. Рак желудка	C16	$\frac{107 \times 100}{363} = 29,4\%$	$\frac{24 \times 100}{280} = 8,5\%$	

Таблица 4

Наименование болезней	Шифр по МКБ	Число совпадений диагнозов	Общее число расхождений диагнозов	На 100 совпадений диагнозов было расхождений	
1. Рак желудка	C16	256	131	$\frac{256 - 131}{100 - x}$	$x = 51,2$

Доля рассмотренных диагнозов по каждой локализации вычисляется как процентное отношение разницы между всеми заключительными диагнозами и совпавшими заключительными диагнозами к числу всех заключительных диагнозов.

В нашем примере:

$$\frac{(363 - 256) \times 100}{363} = 29,4\%.$$

Доля ошибочных диагнозов вычисляется как процентное отношение разницы между всеми диагнозами направления и совпавшими диагнозами направления к числу всех диагнозов направления:

$$\frac{(280 - 256) \times 100}{280} = 8,5\%.$$

При определении общего показателя гипер- и гиподиагностических ошибок суммировать эти показатели нельзя, т. к. они вычислены из разных оснований. В данном случае методически обоснованно вычислять показатель соотношения, а именно, сколько расхождений приходится на 100 совпадений диагнозов (табл. 2).

При определении качества диагностики онкологических заболеваний необходимо рассчитывать выше указанные показатели с учетом расхождений по локализации. Кроме того, при анализе применяется показатель частоты расхождений диагнозов по локализации (процентное отношение числа расхождений по локализации к числу совпавших диагнозов). В целях повышения уровня исполь-

зования специализированных коек по назначению анализ качества врачебной диагностики на этапе отбора больных для госпитализации играет существенную роль. В клиниках НИИ и ВУЗов следует учитывать поступление в стационар больных в соответствии с тематическими планами научно-исследовательских работ.

Необходимость оперативного решения задач управления предполагает использование современных информационных технологий на основе специально разработанных компьютерных систем, ориентированных на оперативный сбор, автоматизированную обработку и плановый учет первичной информации, характеризующей деятельность медицинского учреждения как объекта хозяйствования.

Опыт эксплуатации госпитального регистра в НИИ онкологии им. проф. Н.Н. Петрова МЗ РФ и в московском НИИ онкологии им. П.А. Герцена показывает, что использование современных информационных технологий оказывает существенную помощь при получении объективной оценки состояния лечебно-диагностического процесса и на этой основе помогает обоснованно принимать решения на всех уровнях управления [84].

Детальный анализ материалов о качестве врачебной диагностики позволяет планировать мероприятия, направленные на повышение квалификации врачей. Вместе с тем, следует учитывать, что уровень диагностики зависит и от клинико-диагностической вооруженности учреждения, в частности, его оснащенности современной аппаратурой, применения новых методик и методов диагностики и др.

Анализ деятельности клиник, являющихся базами для проведения научных исследований, должен включать раздел о связях и помощи практическим органам и учреждениям здравоохранения по лечебной работе.

Материалы анализа по предложенной методике могут быть использованы для проведения эффективного административного контроля и оперативного управления онкологическим стационаром, для определения эффективности различных форм медицинского обслуживания населения и эффективности проведения мероприятий для наблюдения за экономным использованием больничных средств.

Без существования ГРР трудно представить формирование текущей отчетности по форме и виду денежных затрат на больных, получивших самые разнообразные лечебные пособия, оперативную подготовку многочисленных справок по самым разнообразным аспектам деятельности клиники Института.

Литература

1. Актуальные вопросы онкологии. Материалы международного симпозиума / Под ред. К.П. Хансона, В.М. Мерабишвили. — СПб., 1996. — 279 с.
2. Актуальные вопросы организации и развития раковых регистров. Материалы международного симпозиума / Под ред. В.М. Мерабишвили, В.В. Старинского. — СПб., 1998. — 208 с.
3. Анализ деятельности онкологического диспансера. Методические рекомендации / Составлены В.М. Мерабишвили, Л.С. Серовой. — Л., 1982. — 21 с.

4. Анализ деятельности онкологической службы. Методические рекомендации / Составлены Л.С. Серовой, В.М. Мерабишвили — Л., 1981. — 22 с.
5. Всесоюзный симпозиум «Автоматизированные информационные системы в онкологии». Сентябрь 1991 г. Бишкек. — Л., 1991. — 88 с.
6. Герцен П.А. Несколько слов об организации борьбы против раковых заболеваний // Тр. совещ. по борьбе с раковыми заболеваниями при НКЗ. — М., 1926. — С. 57–62.
7. Грецова О.П. Развитие сети популяционных раковых регистров в России // Состояние онкологической помощи населению России в 2001 году. — М., 2002. — С. 170–172.
8. Двойрин В.В., Клименков А.А. Методика контролируемых клинических испытаний. — М., 1985. — 144 с.
9. Джессен Р. Методы статистических обследований. — М., 1985. — 480 с.
10. Заболеваемость населения СССР злокачественными новообразованиями и смертность от них / Ред. А.Ф. Серенко, А.А. Роменский. — М., 1970. — 80 с.
11. Залуцкий И.В., Антоненкова Н.Н., Прудывус И.С. Выживаемость онкологических больных в Республике Беларусь в 1991–2005 гг. — Минск, 2008. — 352 с.
12. Звоницкий Н.С. Рак. Его распространение и борьба с ним в различных странах // Проблема борьбы с раком. Труды совещания по борьбе с раковыми заболеваниями. 1925. — М., 1926. — С. 7–52.
13. Злокачественные новообразования в Ленинграде / Ред. Р.И. Вагнер, В.М. Мерабишвили. — СПб., 1991. — 158 с.
14. Злокачественные новообразования в России в 2000 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2002. — 264 с.
15. Злокачественные новообразования в России в 2005 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2007. — 252 с.
16. Злокачественные новообразования в России в 2009 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2011. — 260 с.
17. Злокачественные новообразования в Санкт-Петербурге / Ред. В.М. Мерабишвили. — СПб., 1996. — 215 с.
18. Злокачественные новообразования в СССР / Ред. Н.П. Напалков, Г.Ф. Церковный, В.М. Мерабишвили. — Л., 1980. — 154 с.
19. Злокачественные новообразования в СССР / Ред. Н.П. Напалков, Г.Ф. Церковный, В.М. Мерабишвили. — Л., 1983. — 142 с.
20. Злокачественные новообразования на избранных территориях / Ред. Р.И. Вагнер, В.М. Мерабишвили. — СПб., 1991. — 207 с.
21. Злокачественные новообразования (статистические материалы по СССР) / Ред. А.Ф. Серенко, Г.Ф. Церковный. — М., 1974. — 188 с.

22. Инструктивно-методические указания по заполнению и кодированию «Информационной карты больного злокачественным новообразованием» (ф. №30-6-ГРР) / Подготовлены В.М. Мерабишвили. — СПб., 1994. — 49 с.
23. Инструктивно-методические указания по использованию полного перечня кодов морфологии опухолей (МКБ-10) / Подготовлены О.Ф. Чепиком, В.М. Мерабишвили. — СПб., 1996. — 31 с.
24. Инструкция №01-023/5-14 МЗ РФ по составлению государственных отчетов о заболеваниях и больных злокачественными новообразованиями (ф. №7 и ф. №35). — М., 2000. — 16 с.
25. Информатика и системы управления в здравоохранении и медицине. Учебное пособие / Ред. Г.А. Хай. — СПб., 1998. — 128 с.
26. *Кайракбаев М.К.* Организация противораковой борьбы. — Алма-Ата, 1978.
27. Контроль качества онкологической помощи населению с использованием современных информационных систем. Пособие для врачей / Ред. В.М. Мерабишвили, В.В. Старинский. — СПб., 2005. — 61 с.
28. *Кривококов Н.Г.* Опыт комплексной оценки особенностей распространения злокачественных опухолей (по материалам Ставропольского края). — М., 1974.
29. *Литвинова Е.В., Петраков Б.Д.* Злокачественные новообразования в мировой патологии. Некоторые новые тенденции распространения злокачественных опухолей // Методические основы изучения здоровья населения. — М., 1968. — С. 214–220.
30. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10): в 3 томах. ВОЗ. — Женева, 1995. — 698 с.
31. *Мерабишвили В.М.* Выживаемость онкологических больных. — СПб., 2006. — 440 с.
32. *Мерабишвили В.М.* Выживаемость онкологических больных. Выпуск второй, часть 1 / Ред. Ю.А. Щербук. — СПб., 2011. — 360 с.
33. *Мерабишвили В.М.* Материалы к истории онкологической статистики в России (К 50-летию повсеместной и обязательной регистрации онкологических больных) // Вопр. онкологии. — 2003. — Т. 49, №3. — С. 407–421.
34. *Мерабишвили В.М.* О методах изучения заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований. Эпидемиология рака в странах — членах СЭВ. — М., 1979. — С. 42–49.
35. *Мерабишвили В.М.* Онкологическая статистика (традиционные методы, новые информационные технологии). Руководство для врачей. Часть 1. — СПб., 2011. — 223 с.
36. *Мерабишвили В.М.* Статистика опухолей // БМЭ, Т. 17. — М., 1981. — С. 1056–1060.
37. *Мерабишвили В.М., Попова С.П.* Раковый регистр. Назначение, новые возможности для практического здравоохранения и научных исследований // Мир медицины. — 1998. — №11–12. — С. 61–62.

38. *Мерабишвили В.М., Старинский В.В.* Методические и организационные проблемы создания государственного ракового регистра // *Вопр. онкологии.* — 1997. — Т. 44, №2. — С. 233–237.
39. *Мерабишвили В.М., Старинский В.В.* Организация раковых регистров в России // *Проблемы современной онкологии (тезисы докладов IV Всероссийского съезда онкологов).* — Ростов-на-Дону, 1995. — С. 70–71.
40. *Мерабишвили В.М., Цветкова Т.Л., Куриленко Э.В., Зинькевич В.К., Литвин А.Ю., Таранда Н.Н., Филинов В.Н.* Принципиально новая система госпитального ракового регистра. Актуальные вопросы онкологии (материалы международного симпозиума). — СПб., 1996 — С. 27–28.
41. *Мерабишвили В.М., Щербук Ю.А.* Онкологическая служба в Санкт-Петербурге и районах города в 2009 году. Ежегодник Популяционного ракового регистра №16. — СПб., 2010. — 224 с.
42. *Мерабишвили В.М., Щербук Ю.А.* Современное развитие информационных систем онкологической службы. — СПб., 2009. — 244 с.
43. *Мерков А.М.* Вопросы статистики и краевой патологии злокачественных опухолей // *Вопр. онкологии.* — 1964. — Т. 10, №9. — С. 3–7.
44. *Мерков А.М.* Источники сведений о частоте рака. Статистические показатели частоты рака и их изображение на географической карте. Методы изучения эпидемиологии злокачественных опухолей. — М., 1970. — С. 17–23.
45. *Мерков А.М.* Краткая методология статистического изучения рака. — Харьков, 1931.
46. *Мерков А.М.* Научные исследования в области статистики злокачественных новообразований // *Вопр. онкологии.* — 1960. — Т. 6, №4. — С. 7–22.
47. *Мерков А.М., Чаплин А.В.* Статистическое изучение злокачественных новообразований. — М., 1962. — 220 с.
48. *Мишура В.И., Шабашова Н.Я., Бармина Н.М.* Онкологический диспансер. — М., 1982. — 191 с.
49. *Напалков Н.П.* Задачи и перспективы развития онкологической статистики в СССР // *Актуальные проблемы онкологии и мед. радиологии.* Вып. 7. — Минск, 1977. — С. 17–25.
50. *Напалков Н.П.* Эпидемиология опухолей и противораковая борьба // *Общая онкология / Ред. Н.П. Напалков.* — М., 1989. — С. 9–28.
51. *Напалков Н.П., Мерабишвили В.М., Церковный Г.Ф., Преображенская М.Н.* Заболеваемость населения СССР злокачественными новообразованиями за период с 1970 по 1980 г. // *Вопр. онкологии.* — 1982. — Т. 28, №10. — С. 26–71.
52. Новые организационные формы противораковой борьбы. Материалы межгосударственного симпозиума. Челябинск. Сентябрь 1994 г. / Под ред. Р.И. Вагнера, В.М. Мерабишвили. — СПб., 1994. — 100 с.
53. *Океанов А.Е.* Автоматизированная система информационного обеспечения для управления онкологической службы // *Сов. здравоохранение.* — 1987. — №8. — С. 8–12.

54. *Океанов А.Е.* Проблемы совершенствования статистики рака с использованием ЭВМ // III Всесоюзный съезд онкологов. — Ташкент, 1979. — С. 346—347.
55. Онкологическая помощь населению / Ред. В.М. Мерабишвили. — СПб., 2001. — 199 с.
56. Определение необходимой численности групп наблюдения при контролируемых клинических исследованиях. Методические рекомендации / Подготовлены В.В. Двойриным и др. — М., 1984. — 24 с.
57. Организация и эксплуатация популяционного ракового регистра. Методические рекомендации / Подготовлены В.В. Старинским, В.М. Мерабишвили, В.И. Грецов и др. — М., 2001. — 13 с.
58. Организация противораковой борьбы в СССР / Ред. А.М. Мерков, Г.Ф. Церковный, Б.Д. Кауфман. — Л., 1962. — 124 с.
59. Оценка деятельности онкологического стационара / Ред. В.М. Мерабишвили, В.В. Старинский. Пособие для врачей. — СПб., 2001. — 41 с.
60. *Петров Н.Н.* К методике изучения рака // Врач. газета, 1939. — №5.— С. 349—359.
61. *Петров Н.Н.* Общее учение об опухолях. — СПб., 1910. — 373 с.
62. *Преображенская М.Н.* Злокачественные новообразования в СССР // Сов. здравоохранение. — 1962. — №9. — С. 34—37.
63. Приказ Министерства здравоохранения России №135 от 19.04.1999 «О совершенствовании системы государственного ракового регистра».
64. Приказ Министерства здравоохранения России №420 от 23.12.1996 «О создании Государственного ракового регистра».
65. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения / Ред. В.З. Кучеренко. — М., 2007. — 245 с.
66. *Простов Ю.И.* Эксплуатация информационной системы «Канцер-регистр» // Состояние онкологической помощи населению России в 2000 году. — М., 2001. — С. 273—277.
67. Регистрация рака. Принципы и методы / Ред. О.М. Jensen, D.M. Parkin, R. MacLennan, C.S. Muir, R.G. Skeet. — Таллинн, 1997. — 95 с.
68. *Савченко Н.Е., Александров Н.Н., Гутман З.М., Океанов А.Е.* Опыт применения в БССР системы централизованной обработки с помощью ЭВМ сведений о заболеваемости злокачественными опухолями и состояние медицинской помощи онкологическим больным // Актуальные проблемы онкологической и медицинской радиологии. Вып. 5. — Минск, 1975. — С. 3—7.
69. *Серебров А.И.* Статистика заболеваемости и смертности от злокачественных опухолей // Современные проблемы онкологии. — 1954. — №4.— С. 3—7.
70. *Случанко И.С., Церковный Г.Ф.* Статистическая информация в управлении учреждениями здравоохранения. — М., 1976.
71. Состояние онкологической помощи населению России в 2000 году / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский. — М., 2001. — 192 с.

72. Состояние онкологической помощи населению России в 2005 году / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2006. — 186 с.
73. Состояние онкологической помощи населению России в 2009 году / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2011. — 196 с.
74. Справочник сопоставления кодов Международной классификации болезней 9-го и 10-го пересмотров по классу новообразований / Ред. В.М. Мерабишвили. — СПб., 1997. — 92 с.; Издание второе, уточненное и дополненное. — СПб., 1998. — 92 с.
75. *Таранга Н.Н., Литвин А.Ю., Мерабишвили В.М., Дятченко О.Т., Тарасов Ю.Н., Тарасова В.В.* Госпитальный раковый регистр — прогрессивная форма деятельности информационной системы стационара // Злокачественные новообразования в Санкт-Петербурге. — СПб., 1996. — С. 195–204.
76. *Тихов П.И.* К учению об опухолях // Мед. обозрение. — 1900. — №1. — С. 81–91.
77. *Тоичкин Н.Г.* К статистике рака в Петербурге за 1901–1910 гг. (По материалам статистического отдела Петербургской городской управы). — СПб., 1912.
78. TNM классификация злокачественных опухолей. Издание шестое / Ред. Н.Н. Блинов. — СПб., 2003. — 243 с.
79. *Холдин С.А.* К статистике рака в РСФСР // Тр. первого Всесоюзного съезда онкологов. — Госкомиздат УССР, 1936. — С. 11–26.
80. *Церковный Г.Ф., Напалков Н.П., Березкин Д.П., Преображенская М.Н., Шабашова Н.Я., Миротворцева К.С.* Заболеваемость населения СССР злокачественными новообразованиями // Вопр. онкологии. — 1975. — №1. — С. 3–16.
81. *Чаклин А.В.* Краевые особенности распространения злокачественных опухолей. — Л., 1963.
82. *Чаклин А.В.* Методы изучения краевых особенностей распространения злокачественных опухолей. Методическое пособие. — Л., 1960. — 81 с.
83. *Чепик О.Ф., Серова Л.С., Мерабишвили В.М.* Статистическая классификация гистологических типов злокачественных новообразований (Методические рекомендации). — Л., 1979. — 16 с.
84. *Чиссов В.И., Старинский В.В., Мокина В.Д.* и др. Госпитальный регистр — система объективной оценки состояния лечебно-диагностического процесса // Российский онкологический журнал. — 2003. — № 5. — С. 39–43.
85. *Шабашова Н.Я., Гулиева Л.М., Миротворцева К.С., Тышецкий В.И.* Поправочные коэффициенты к регистрируемой заболеваемости злокачественными новообразованиями и методика их определения // Материалы 4-й Республиканской конференции онкологов Литовской ССР. — Каунас, 1964. — С. 13–15.
86. *Armitage P., Berry G.* Statistical Methods in Blackwell Sci. Publ., 1987. — 236 p.
87. *Berrino F. et al.* Survival for eight major cancers and all cancers combined for European adults diagnosed in 1995–99: results of the Eurocare 4 study // The lancet oncology. — September 2007. — V. 8, issue 9. — P. 773–783.

88. Cancer incidence in the USSR / Ed. N.P. Napalkov, G.F. Tserkovny, V.M. Merabishvili, D.M. Parkin, M. Smans, C.S. Muir. IARC. Sci. publ., №48. — Lyon, 1983. — 81 p.
89. Cancer incidence in five Continents / Eds. R. Doll, J. Waterhouse, IUAC. Switzerland, 1966. — 244 p.
90. Cancer incidence in Five Continents, Vol. II. IUAC / Ed. by R. Doll, C. Muir, J. Waterhouse. — Switzerland, 1970. — 388 p.
91. Cancer incidence in Five Continents, Vol. III / Ed. by J. Waterhouse, C. Muir, P. Correa, J. Powell. IARC. Sci. publ. №15. — Lyon, 1976. — 584 p.
92. Cancer incidence in Five Continents, Vol. VI / Ed. by D. Parkin, S. Whelan, T. Gao, J. Ferlay, J. Powell. IARC. Sci. publ. №120. — Lyon, 1992. — 1033 p.
93. Cancer incidence in Five Continents, Vol. VIII / Ed. by D. Parkin, S. Whelan, J. Ferlay, L. Teppo, D. Thomas. IARC. Sci. publ. №155. — Lyon, 2002. — 781 p.
94. Cancer incidence in Five Continents, Vol. IX. IARC. Sci. publ. №160. — Lyon, 2008. — 837 p.
95. *Richards M.* Eurocare 4-studies bring new data on cancer survival // The lancet oncology. — September 2007. — V. 8, issue 9. — P. 752–753.
96. Survey of Cancer patients in Europe: the Eurocare-3. Study / Ed. F. Berrino et al. // Annals of Oncology, 2003. — V. 14, Supplement 5. — Oxford press.

РАЗДЕЛ XI

Выживаемость онкологических больных

Глава 1. Организационные проблемы перехода к использованию показателей выживаемости в оценке эффективности противораковой борьбы

Для оценки эффективности противораковой борьбы на популяционном уровне в России длительный период использовались самые различные показатели. Прежде всего, **показатель смертности** населения от рака (начало XX века, по разработкам патологоанатомов). Позднее, в 70-е годы XX века, с развитием системы статистики онкологической заболеваемости **стало возможным исчислять индекс отношения числа умерших к заболевшим (мы назвали его индексом достоверности учета)**, величина которого не должна быть больше 1. Однако **наиболее точно отражает проблему** оценки деятельности противораковой борьбы **показатель выживаемости**, исчисление которого стало возможным в России в конце 90-х годов XX столетия, после создания системы популяционных раковых регистров.

Наряду с изучением отдаленных результатов лечения необходимо осуществлять анализ уровня оказания лечебной помощи в различных онкологических учреждениях страны с выявлением причин отказа в радикальном лечении, а также вопросов психологической и социально-трудовой реабилитации больных со злокачественными опухолями.

Оценка выживаемости онкологических больных становится все более насущной, так как она является единственным конечным показателем уровня проведенной диагностической, лечебной и организационной работы. Именно поэтому показатель выживаемости должен стать основным «инструментом» оценки лечебных воздействий и особенностей течения злокачественных опухолей. Изучение выживаемости не может обойтись без пристального рассмотрения течения злокачественного новообразования не только как нозологической единицы, но и как биологического явления.

В данной главе рассматривается общий порядок подготовки БД ракового регистра для расчета показателей выживаемости.

Показатель выживаемости — один из наиболее точных, чувствительных и сложных критериев оценки эффективности противораковых мероприятий. Трудности с использованием показателя выживаемости связаны не столько с расчетом по соответствующим формулам или разработкой компьютерных программ, **сколько со сложностью создания всех необходимых и обязательных условий формирования и динамического наблюдения соответствующих групп больных.**

Привлечение показателей выживаемости для оценки эффективности комплекса мероприятий противораковой борьбы возможно только на вершине иерархической информационной пирамиды, формируемой всей системой демографической и медицинской статистики.

В идеале полное и точное прослеживание продолжительности жизни граждан возможно после создания соответствующих условий на государственном уровне.

не, т. е. **присвоения каждому жителю индивидуального идентификационного номера с обязательным его указанием в свидетельстве о рождении, паспорте и врачебном свидетельстве о смерти.** До решения этого вопроса мы можем в той или иной степени только уменьшить величину систематической ошибки при проведении исследований по анализу выживаемости.

Важнейшей предпосылкой возможности сравнения показателей выживаемости должно быть не только использование унифицированных методов расчета, но и **унификация формирования совокупности объектов сравнения на строгой основе международных требований.**

Какие сложности подстерегают исследователя при постановке вопроса изучения выживаемости определенной группы больных и почему существуют серьезные трудности объективного сравнения полученных результатов?

Общие принципы проведения анализа выживаемости

- Для популяционных исследований точкой отсчета является **дата заболевания (дата установления диагноза злокачественного новообразования).**
- Для выборочных исследований по протоколам **на госпитальном уровне** могут быть другие условия, но чаще всего точкой отсчета берется **дата начала проведения специального лечения.**
- Для популяционных исследований, как правило, учитывают всех первичных больных, заболевших в году X, или это могут быть все больные с определенной локализацией опухоли или определенной возрастно-половой группы, например, дети, но все дети, заболевшие в году X (для редких локализаций злокачественных новообразований период наблюдения может суммироваться несколькими годами (чаще тремя или пятью)).
- Для проведения исследований на госпитальном уровне такие жесткие условия не обязательны, главное — соблюдать позиции протокола и набрать статистически значимую численность онкологических больных для **проспективного** исследования [3].
- Необходимо стремиться к минимизации потерь из-под наблюдения больных, вошедших в исследование.
- Система динамического наблюдения за больными должна обеспечивать не только получение сведений о дате смерти, но и ее причины, что является обязательным условием при изучении выживаемости, особенно больных старших возрастных групп и всех больных, состоявших под наблюдением более пяти лет.

На величину показателя выживаемости оказывает существенное влияние состав больных по полу, возрасту, степени распространенности опухолевого процесса, порядок формирования компьютерной базы данных умерших и **отношение персонала регистра и всех врачей региона к работе с первичной медицинской документацией.**

Изучаемое событие для каждого заболевшего происходит в строго индивидуальные сроки, т. е. у каждого свои реальные даты начала заболевания и смерти. Для проведения анализа выживаемости у всей совокупности больных нам необходимо их систематизировать. Кроме того, по части больных, выбывших из-под наблюдения (по разным причинам), мы не располагаем данными об исходе за-

болевания, что также надо учесть (такие данные называются цензурированными справа, т. к. мы имеем сведения о начале заболевания, но не известна дата смерти больного (Lee E.T., 1992)).

Важно четко представлять, какой период времени следует считать достаточным для обоснованных суждений об оценке эффективности противораковых мероприятий по поводу различных локализаций новообразований; и существует ли вообще срок, по истечении которого можно делать утверждение **о полном исчезновении риска умереть от злокачественного новообразования?** С теоретических позиций на такой вопрос следует дать отрицательный ответ. Практическим онкологам хорошо известно, что не существует злокачественных опухолей, дальнейшее прогрессирование которых не могло бы начаться даже по прошествии многих лет после окончания лечения.

Однако в практической деятельности при сравнении эффективности оказания лечебной помощи приходится ориентироваться на вполне конкретные периоды времени. **В большинстве стран мира наиболее приемлемым сроком прослеживания больных (или критерием оценки эффективности лечения) является пятилетний срок наблюдения.** Наряду с оценкой 5-летней выживаемости для ряда злокачественных опухолей необходимо более длительное наблюдение. К ним относятся такие новообразования как рак молочной железы, рак шейки и тела матки, новообразования кожи и др., для которых могут быть рекомендованы более продолжительные сроки контрольного наблюдения, например, 10 лет. Однако для таких быстротекущих опухолей как рак поджелудочной железы или пищевода, злокачественные новообразования головного мозга бывает достаточным 1- или 3-летний период наблюдения.

Выживаемость — это вероятность (P) прожить определенный период времени (t) с момента начала наблюдения. В демографической статистике моментом начала наблюдения является факт рождения. На основании кривой выживаемости проводятся расчеты продолжительности жизни. В дальнейшем мы планируем подготовить методики и провести расчеты показателей предстоящей продолжительности жизни для больных злокачественными новообразованиями с учетом отдельных признаков регистрационной карты.

На рисунке 1 представлена типичная кривая выживаемости.

Для каждой локализации опухоли существуют свои закономерности вида кривой выживаемости. Для большинства локализаций опухолей применяются годовые интервалы ее оценки. Чаще всего сравнение данных проводят по итогам однолетнего, трехлетнего и, в основном, пятилетнего периода наблюдения. Вместе с тем, для новообразований с высоким уровнем летальности расчеты критериев выживаемости проводят ежемесячно или поквартально.

Для получения на популяционном уровне данных о выживаемости онкологических больных необходимо провести большую работу по разработке данных Госкомстата (или архива ЗАГСа) об умерших от злокачественных опухолей, дополненную сведениями об умерших онкологических больных из всех возможных источников и, в первую очередь, из картотеки участковых онкологов, осуществляющих диспансерное наблюдение больных, что позволяет в определенной степени скорректировать технические погрешности при выкопировке сведений об умерших из медицинских свидетельств о смерти и дополнить список умершими от других причин.

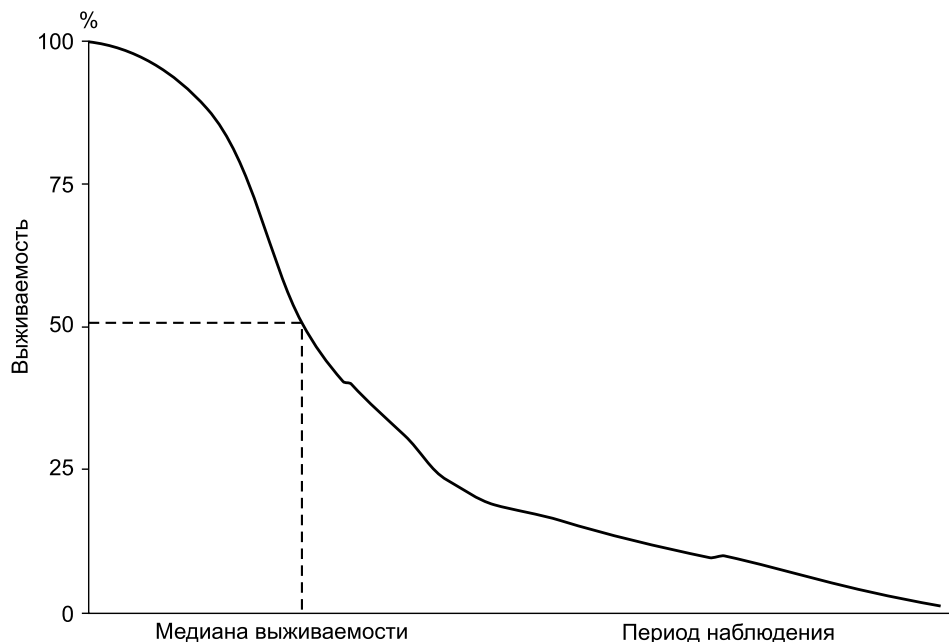


Рис. 1. Типичная кривая выживаемости. Время, за которое погибает половина больных, называется медианой выживаемости (Med)

Особое значение для получения надежных данных о выживаемости имеет постоянная работа с базой данных больных, состоящих под диспансерным наблюдением онкологов. Не случайно, что из 300 существующих в мире популяционных раковых регистров лишь немногие публикуют данные о выживаемости, хотя этот процесс в последние годы активизировался [25 – 28].

Программный комплекс критериев оценки выживаемости онкологических больных реализован на практике в Популяционном раковом регистре Санкт-Петербурга и соответствует международным требованиям.

Основным методом расчета выживаемости при сравнении популяционных данных является актуариальный метод, т. е. метод расчета вероятной продолжительности жизни с использованием общих по возрасту таблиц смертности населения данной территории на момент установления диагноза злокачественного новообразования.

Методическое единообразие является обязательным условием для проведения крупномасштабных исследований на популяционном уровне.

Примечание:

1. Исходными данными для анализа выживаемости является любой текстовый файл (сформированный в любой системе), содержащий столбцы, разделенные символом табуляции, запятой, точкой с запятой или пробелом, в которых указаны:

- пол (1 — М; 2 — Ж),
- дата рождения (ггммдд),
- возраст,
- дата установления диагноза (ггммдд),

состояние на конец года (1 — жив; 2 — умер в результате осложнений, связанных с лечением, 3 — умер от других причин, связанных с осложнением заболеваний; 4 — умер от других заболеваний, 5 — снят по базалиоме; 6 — выехал; 7 — диагноз не подтвердился),
дата последнего контакта (ГТММД),
причина смерти,
дата смерти (ГТММД),
код диагноза,
гистологическая структура опухоли (по кодам МКБ-О),
стадия (в том числе по системе TNM),
дата выезда или снятия с учета.

2. Для анализа выживаемости требуется ввести:

2.1. Обязательные параметры:

начальный и конечный годы установления диагноза,
период наблюдения (в годах или месяцах).

2.2. Необязательные параметры:

можно выбрать определенные группы больных по нозологии или диапазону нозологий, гистологии или диапазону гистологий, стадии или диапазону стадий, а также по полу, возрасту или возрастной группе.

3. Выбывшими считаются больные, для которых:

отсутствует дата последнего контакта или
неизвестно состояние на конец года или
больной выехал или
больной снят по базалиоме или
диагноз не подтвердился или
время от даты последнего контакта до даты установления диагноза
меньше периода наблюдения.

4. Ожидаемая выживаемость определяется по таблицам дожития в зависимости от пола, возраста и даты установления диагноза.

Необходимо заметить, что показатель относительной выживаемости является условной величиной и предназначен для сравнения сведений по различным территориям или по одной и той же территории в динамике. В ряде случаев может превышать 100%.

Мы указывали на определенные трудности при проведении исследований выживаемости на популяционном уровне. Нельзя не отметить **существующую закономерность уменьшения надежности данных отметок диспансерного наблюдения с увеличением периода диспансерного наблюдения**. Вместе с этим, необходимо обратить внимание **на возможное «улучшение» показателя выживаемости по сравнению с другими раковыми регистрами при ослаблении внимания к качеству прослеживания больных**. База данных первичных больных Популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга насчитывает более 350 000 наблюдений и ежегодно пополняется более чем на 18 500. Внимание онкологов часто обращено в основном на начальный период наблюдения по контролю объема и качества лечения.

Существенное улучшение ситуации по диспансерному наблюдению континентов больных, состоящих на учете, возможно **только с организацией районных раковых регистров**. Такая работа проведена нами в Санкт-Петербурге. В настоящее время районные популяционные раковые регистры организованы в семи

районах города. Именно в раковом регистре на районном уровне возможна работа с больными в реальном режиме времени с постоянным уточнением и развитием базы данных. **Учитывая полное отсутствие финансовой поддержки проведения работ по выживаемости на территориальном уровне, целесообразно ограничиваться только пятилетним наблюдением.**

К сожалению, подавляющее большинство исследователей в России при сравнении показателей выживаемости ограничивается показателем **наблюдаемой выживаемости, который нельзя использовать при сравнении с другими регионами** [19]. Крайне ограниченное число работ включает показатель **скорректированной выживаемости**, учитывающей гибель больных от других причин (кроме изучаемой). В связи с отсутствием в настоящее время в России достаточного числа территориальных раковых регистров, работающих по международным стандартам, некому проводить расчеты показателей **относительной выживаемости** с привлечением повозрастных таблиц смертности населения от всех причин (Life table system). Однако система популяционных раковых регистров в России постепенно формируется, и **мы готовы обеспечить научно-методическое руководство и внедрение системы формирования и анализа выживаемости онкологических больных на отдельных территориях страны.** Вместе с тем, обращаем особое внимание всех исследователей на то, что даже после достижения необходимого уровня системы динамического наблюдения и проведения расчетов показателей **относительной выживаемости** следует помнить, что прежде чем сравнивать по другим регионам и странам, необходимо устранить различие возрастного состава населения сравниваемых групп, т. е. рассчитать **стандартизованные показатели относительной выживаемости** (Berrino et al., 2007) [28].

Глава 2. Методология расчета показателей выживаемости онкологических больных на популяционном уровне

Возможность проведения расчетов всех видов показателей выживаемости онкологических больных на популяционном уровне появилась в России только после организации в Санкт-Петербурге в 1993 году Популяционного ракового регистра. **Большую помощь в освоении методологии обработки данных оказали отдел эпидемиологии рака (рук. отдела Д.М. Паркин) Международного агентства по изучению рака (Лион, Франция) и Финский раковый регистр (директор Т. Хакулинен).**

Важный этап работ — создание надежной базы данных с полными кодами МКБ; МКБ-О, TNM: устранение дублей, поиск сведений на больных, не состоящих на учете онкологических учреждений, тесный контакт с сотрудниками патологоанатомического бюро и патологоанатомами клиник для получения уточненных данных диагноза рака на пролеченных больных и для посмертно выявленных случаев злокачественных новообразований.

В процессе организации регистра был выявлен существенный недоучет новообразований у детей, в связи с чем контроль детских контингентов взяли на себя сотрудники регистра. Были выявлены существенные недоучеты в диспансеризации больных лейкозами. В настоящее время полный контроль по учету больных лейкозами возложен на три гематологических отделения.

Разработка данных выживаемости онкологических больных ведется только после сверки каждого случая заболевания с данными, получаемыми из Госкомстата (теперь из архива ЗАГСа) об умерших и отчетами районных онкологов по каждому больному, что позволяет не только определить длительность жизни онкологических больных, но и уточнить причину смерти в том случае, когда причиной смерти была не онкологическая патология.

Обработка полученных данных позволяет получить сведения о наблюдаемой, скорректированной и относительной выживаемости по всем основным параметрам регистрационной карты в виде отчета, представленного в таблице 1 и на рисунках 1 и 2.

Материалы, получаемые по данному макету, позволяют определить не только величину кумулятивной выживаемости к определенному сроку наблюдения (например, к 3-му, 5-му, 7-му или 10-му году), но и исчислить риск смерти онкологических больных для каждого отдельного периода. **Мы определили этот критерий как погодичную летальность онкологических больных.**

Microsoft Visual FoxPro

File Edit Window Help

Расчет выживаемости

Имя файла данных: C:\VIG\MWSAB_1994_2007.TXT Обзор

Начальный год: 1994 Конечный год: 2002

Период наблюдения: 5 лет Интервал распределения: 1 год(а)

Пол: мужской Возраст с: по: лет

Нозология с: С61 выбрать по: С619 выбрать

Гистология с: выбрать по: выбрать

Стадия с: выбрать по: выбрать

Таблица ожидаемой выживаемости

<< Назад Далее >> Выход

Qvgvig (c:\vigiv\ogvig.db) Record: 1/218 Exclusive NUM

Рис. 1. Образец экранной формы отбора данных для расчета всех видов показателей выживаемости и погодичной летальности

Microsoft Visual FoxPro

File Edit Window Help

Расчет выживаемости

Год	N больных	Чм. всего	Чм. зл. опух.	Выбыло	Набл. выж.	Кум.наб.выж.	ст. оц.	Скор. в.
1	2144	558	543	9	73.9	73.9	0.9	74.5
2	1577	232	223	0	85.3	63.0	1.0	85.8
3	1345	132	123	0	90.2	56.9	1.1	90.8
4	1213	96	92	0	92.1	52.4	1.1	92.4
5	1117	73	64	0	93.5	48.9	1.1	94.2

Отчет на принтер Отчет на экран Отчет в текстовый файл

<< Назад Далее >> Выход

Imported (c:\vig\imported.dbf) Record: None Exclusive

Рис. 2. Образец расчетных данных

Таблица 1

Макет отчета данных выживаемости онкологических больных

Год	Абсолютное число заболевших	Умерло		Выбыло	Выживаемость (%)								
		Всего	От злокачественных опухолей		Наблюдаемая			Скорректированная			Относительная		
					За период	Кумулятивная	Ошибка	За период	Кумулятивная	Ошибка	За период	Кумулятивная	Ошибка
1	6860	3601	3592	149	46,9	46,9	0,6	47,0	47,0	0,6	49,9	49,9	0,6
2	3110	627	600	20	79,8	37,5	0,6	80,0	37,6	0,6	84,5	42,2	0,7
3	2483	265	250	9	89,3	33,5	0,6	89,6	33,7	0,6	94,3	39,8	0,7
4	2218	152	149	0	93,1	31,2	0,6	93,3	31,4	0,6	98,2	39,1	0,7
5	2066	131	121	0	93,7	29,2	0,6	94,1	29,6	0,6	99,1	38,7	0,7
6	1935	93	83	0	95,2	27,8	0,5	95,7	28,3	0,6	101,7	39,4	0,8
7	1842	65	61	0	96,5	26,8	0,5	96,7	27,4	0,6	103,4	40,7	0,8
8	1777	50	43	0	97,2	26,1	0,5	97,6	26,7	0,6	103,4	42,1	0,9
9	1727	45	42	0	97,4	25,4	0,5	97,6	26,1	0,5	103,8	43,7	0,9
10	1682	45	36	0	97,3	24,7	0,5	97,9	25,5	0,5	104,0	45,5	1,0

Важно отметить, что при расчете **показателя погодичной летальности** необходимо исключить число больных, выбывших из-под наблюдения, по каждому году наблюдения. **По большинству локализаций опухолей с каждым прожитым годом риск смерти снижается в 2 раза** (при динамическом наблюдении в пределах 5 лет).

Как было сказано выше, при создании комплекса программного обеспечения по расчету показателей выживаемости онкологических больных широко использован опыт работы, накопленный Международным агентством по изучению рака и зарубежными раковыми регистрами (Armitage P., Berry G., 1987; Parkin D., Hakulinen T., 1991; Hakulinen T., 1977). Сравнительный анализ выживаемости онкологических больных проводится раковыми регистрами с 1960 года.

При оценке деятельности онкологической службы страны МАИР руководствуются индексом отношения умерших к заболевшим, который даже для опухолей с высоким уровнем летальности не должен быть больше 1.

Наиболее объективным критерием оценки эффективности противораковой борьбы в настоящее время **признан показатель относительной выживаемости** онкологических больных, исчисленный по международным стандартам.

Одна из первых работ по методике расчета выживаемости опубликована в США (Berkson J., Gage R., 1950). К этому времени в США создается национальная программа по изучению отдаленных результатов лечения онкологических больных. В последующем была опубликована серия монографий, на начальном этапе носившая наименование «Отдаленные результаты», а с 5 тома «Выживаемость больных раком» [24, 29].

F. Ederer с соавторами (1960, 1961) обращает внимание на ряд специфических особенностей использования метода оценки относительной выживаемости. Одно из первых сравнительных исследований по оценке выживаемости онкологических больных по 6 странам проведено также в США (Cutler S., 1964), однако сравнение результатов было затруднено из-за расхождений в системе формирования групп больных, отобранных для исследования. В 1963 году публикуются данные выживаемости онкологических больных в Калифорнии.

Практически с первых публикаций прослеживается влияние социальных условий на выживаемость больных. Это четко показано американскими исследователями на примере выживаемости по расовому различию. У пациентов черной расы показатели выживаемости практически по всем локализациям существенно хуже, чем у белых [31].

Последние сводные данные по выживаемости онкологических больных в США, обобщенные в крупной монографии, дают оценку динамики эффективности противораковых мероприятий с 1973 по 1989 год [32]. При этом разработка материала проведена по различным параметрам. Был учтен ряд важных критериев, в том числе отдельно оценивались больные с морфологически подтвержденным диагнозом, степенью распространения опухолевого процесса по возрасту и полу пациентов.

В европейских странах исследования выживаемости онкологических больных на популяционном уровне проводились в Финляндии, Швеции, Норвегии, Дании, Нидерландах, Великобритании, Польше (Краков) и ряде других стран (Berkson J., 1950; Black R., 1993; Hakulinen N., 1983).

В середине 1980-х годов Международное агентство по изучению рака (МАИР) создает проект Eurocare, позднее Eurocare-2, Eurocare-3, Eurocare-4 [25–28].

Специальная программа МАИР посвящена исследованиям выживаемости при раке в развивающихся странах. М. Hamdi-Cherif и др. (1996) опубликовали итоги этого исследования по 7 странам, куда вошли: Алжир, Китай, Коста-Рика, Куба, Индия, Филиппины и Таиланд.

В начале 1990-х годов изданы монографии по оценке выживаемости онкологических больных в Шотландии (Black R., 1993) и Нидерландах [50]. В последние годы существенно возросло число методических работ по расчету и оценке показателей выживаемости. Этой же проблеме в Эдинбурге в 1996 году была посвящена юбилейная сессия Международной ассоциации раковых регистров [44]. **Необходимо отметить, что публикуемые в печати показатели выживаемости в основном получены по данным больничных регистров.** Как правило, они существенно отличаются от показателей выживаемости, исчисленных по материалам регистров для всей популяции.

Значительный вклад в развитие методологии исследований выживаемости внес профессор Т. Хакулинен. Классической можно назвать его работу, подготовленную совместно с Д. Паркиным (руководителем отдела эпидемиологии МАИР), опубликованную в 1991 году, по проведению анализа выживаемости [46].

При оценке полученных данных выживаемости необходимо учитывать эффект размера стандартной ошибки. На условия отбора первичных данных обращает внимание J. Estive с соавторами (1990). На трудности при проведении сравнительного анализа указывают S. Wilson и P. Prior (1992).

В настоящее время разработан ряд компьютерных программ оценки выживаемости (Breslow N., 1979; Nab H.W., 1995). Наиболее полно отражающей все методические нюансы расчета показателей выживаемости является программа, предложенная Т. Хакулинемом (1985).

Первые расчеты длительности жизни онкологических больных в нашей стране предприняты в 1937 году А.М. Мерковым. Получение реально сопоставимых данных на популяционном уровне в нашей стране не проводилось, несмотря на большое число публикаций (Березкин Д.П., 1989; Напалков Н.П., Березкин Д.П., 1982; Филатов В.Н., 1991; Яковлев А.Ю. с соавт., 1985, и др.). В основном при написании методологических разработок использовались гипотетические данные. В настоящее время в России публикуются в основном результаты анализа выживаемости, полученные с помощью актуариального метода по отдельным учреждениям или исследуемым группам. Сравнительная оценка таких данных осложняется отсутствием методического контроля на этапе отбора, накопления и прослеживания больных. Отсутствие данных о классификаторах часто не позволяет провести сравнительный анализ. Наиболее слабым местом в оценке проводимых в стране исследований по выживаемости онкологических больных являются трудности с осуществлением динамического наблюдения, правильной оценки причины смерти, особенно для лиц пожилых и старческих возрастов. Практически не используется в полном объеме классификация морфологии опухолей (МКБ-О).

Единственным исключением в рамках СССР был Эстонский раковый регистр, который к концу 1980-х годов вышел на уровень возможной оценки деятельности онкослужбы по критерию выживаемости онкобольных. Этой теме была посвящена кандидатская диссертация Т.П. Аарелейд (1981). Методической основой явился опыт Финского ракового регистра. В ряде работ, опубликованных в по-

следующие годы вместе с М. Раху, показаны данные о выживаемости раковых больных в Эстонии с 1978 по 1987 год (Аарелейд Т.П., 1986; Aarelaid T., 1995).

Не совсем корректной работой в плане оценки выживаемости на популяционном уровне является работа Л.Е. Денисова с соавт. (1995), в которой авторы пытаются контингенту диспансерной группы, обслуживаемой медицинским центром при правительстве РФ, придать характер стандартной популяции с соответствующей оценкой показателей. Однако ими проведена большая работа как по организации «Сансер-регистра», так и оценке эффективности лечения на самом современном уровне [4, 5].

Представляет интерес методическая разработка О.А. Иванова с соавт. (1997), проведенная по основным локализациям опухолей на основе материалов Астраханской области и МНИОИ им. П.А. Герцена. В зависимости от поставленных задач предлагается использовать комплекс статистических процедур в оценке выживаемости, таких как стратификация, кластерный анализ, множественная регрессия и другие методы. Предложенная разработка так и не была внедрена в повседневную практику деятельности Астраханского онкологического диспансера.

Подведены итоги многолетней динамики изучения выживаемости онкологических больных в Шотландии (с 1968 по 1990). Отмечено некоторое улучшение относительной 5-летней выживаемости больных опухолями ободочной кишки (оба пола), предстательной железы, молочной железы (Black R., 1993). В последние годы появились публикации по оценке выживаемости в развивающихся странах (Sankaranarayanan R. et al., 1996). Практически по всем локализациям опухолей получены более низкие 5-летние показатели выживаемости (на 30–50% ниже, чем по регистрам Европы и США). Близки только данные по раку поджелудочной железы (6–7%).

J. Ponten с соавторами (1991) установили существенные прогрессивные изменения выживаемости онкологических больных.

По данным Национального ракового института (США), проводящего исследование по программе SEER, охватывающие до 30% населения США, 5-летняя выживаемость для всего населения без учета пола составляет 51,4%, и за 10 лет наблюдений возросла на 11,3%. Одногодичная летальность составила в 1988 году 26,3% и уменьшилась с 1973 года на 21,5%.

Надежное исследование выживаемости можно провести только на базе территориального ракового регистра с тщательно проводимым динамическим наблюдением, отбором из Госкомстата копий медицинских свидетельств о смерти, дополняемых сведениями, представляемыми районными онкологами.

Первый в России Популяционный раковый регистр Санкт-Петербурга включил в число основных задач, наряду с получением достоверной информации, контроль объема и качества лечения, а главное, оценку эффективности работы онкологической службы по общепринятым в мире критериям выживаемости онкологических больных. Такие предпосылки созданы и для других территорий России, которые работают по программам ракового регистра Санкт-Петербурга [7, 8, 11, 13].

В сентябре 2008 года в Санкт-Петербурге нами совместно с МНИОИ им. П.А. Герцена была проведена очередная Всероссийская научно-практическая конференция онкологов «Аналитические информационные системы онкологической службы России», где был представлен ряд сообщений с расчетами пока-

зателей относительной выживаемости. Особого внимания заслуживает исследование, проведенное профессором Л.Ф. Писаревой в соавторстве (ГУ НИИ онкологии ТНЦ СО РАМН, Томск), представившей расчеты относительной выживаемости больных раком молочной железы на высочайшем профессиональном уровне. Обширные публикации по анализу относительной выживаемости, включая методологию расчета показателей, осуществляются в ежегодных справочниках МНИОИ им. П.А. Герцена [9, 10, 12, 18]

Онкологическое отделение Московского района Санкт-Петербурга являлось первой экспериментальной базой ракового регистра города. На первом этапе его формирования проводилась тщательная проработка первичных данных и диспансерное наблюдение больных, что позволило провести специальное исследование по оценке выживаемости онкологических больных и представить некоторые полученные нами данные на 30-й юбилейной конференции Международной ассоциации раковых регистров в Эдинбурге [44].

Таким образом, проблема совершенствования эффективности противораковой борьбы теснейшим образом связана с внедрением принятой во всем мире системы популяционных раковых регистров, организуемых на единой методической основе, тщательной обработке первичных данных, динамическом наблюдении больных, тесной связи с государственными статистическими организациями по обработке данных об умерших, контроле причин смерти пациентов.

Основным методом расчета выживаемости при сравнении популяционных данных являлся актуариальный метод, т. е. метод расчета вероятной продолжительности жизни с использованием таблиц смертности населения (Cutler S.J., Ederer F., 1958).

Важным моментом при оценке выживаемости является определение даты ее исчисления. На популяционном уровне этой датой обычно является дата заболевания. На госпитальном уровне, при проведении исследований по оценке эффективности лечения больного различными методами, за точку расчета берется дата начала лечения.

Методическое единообразие является важнейшим условием для проведения крупномасштабных исследований выживаемости онкологических больных на популяционном уровне.

1. Наблюдаемая выживаемость — отношение числа больных, переживших контрольный срок, к числу больных, взятых под наблюдение; выражается в %. Показатель наблюдаемой выживаемости не учитывает причину смерти, поэтому при оценке эффективности онкологической помощи населению он оказывается заниженным [37].

1.1. Число больных на начало каждого года наблюдения

$$N_i = N_{i-1} - (M_{i-1} + L_{i-1}),$$

где N_{i-1} — число больных на начало предыдущего года;

M_{i-1} — число умерших в течение предыдущего года (от всех заболеваний);

L_{i-1} — число выбывших в течение предыдущего года.

1.2. Расчетное число больных, подвергавшихся риску умереть в течение каждого года наблюдения

$$\underline{N}_i = N_i - L_i / 2.$$

1.3. Показатель смертности для каждого года наблюдения

$$q_i = \frac{M_i}{N_i}.$$

1.4. Показатель выживаемости для каждого года наблюдения

$$p_i = 1 - q_i.$$

1.5. Кумулятивный показатель выживаемости

$$\begin{aligned} \underline{P}_1 &= p_1, \\ \underline{P}_i &= p_i \cdot \underline{P}_{i-1}, \quad \text{для } i > 1. \end{aligned}$$

1.6. Стандартная ошибка

$$SE(\underline{P}_i) = \underline{P}_i \cdot SQRT(\sum (M_i / (N_i \cdot (N_i - M_i))).$$

1.7. 95% интервал

$$\underline{P}_i \pm 1,96 \cdot SE(\underline{P}_i).$$

2. Скорректированная выживаемость — показатель выживаемости, учитывающий случаи смерти онкологических больных только по основному заболеванию, при этом умершие от интеркуррентных заболеваний приравниваются к выбывшим из-под наблюдения.

2.1. Число больных на начало каждого года наблюдения

$$N_i = N_{i-1} - (M_{i-1} + L_{i-1}),$$

где N_{i-1} — число больных на начало предыдущего года;

M_{i-1} — число умерших в течение предыдущего года (от всех заболеваний);

L_{i-1} — число выбывших в течение предыдущего года.

2.2. Расчетное число больных, подвергавшихся риску умереть от злокачественных новообразований в течение каждого года наблюдения

$$\underline{N}_i^1 = N_i - (L_i + M_i - M_i^1) / 2,$$

где M_i^1 — число умерших от онкологических заболеваний.

2.3. Показатель смертности для каждого года наблюдения

$$q_i^1 = M_i^1 / \underline{N}_i^1.$$

2.4. Показатель выживаемости для каждого года наблюдения

$$p_i^1 = 1 - q_i^1.$$

2.5. Кумулятивный показатель выживаемости

$$\begin{aligned} \underline{P}_1^1 &= p_1^1, \\ \underline{P}_i^1 &= p_i^1 \cdot \underline{P}_{i-1}^1, \quad \text{для } i > 1. \end{aligned}$$

2.6. Стандартная ошибка

$$SE(\underline{P}_i^1) = \underline{P}_i^1 \cdot SQRT(\sum (M_i^1 / (\underline{N}_i^1 \cdot (\underline{N}_i^1 - M_i^1))).$$

2.7. 95% интервал

$$P_i^1 \pm 1,96 \cdot SE(P_i^1).$$

3. Относительная выживаемость — это отношение рассчитанного показателя наблюдаемой выживаемости к гипотетическому показателю ожидаемой выживаемости. Ожидаемая выживаемость определяется по таблице дожития, которая составляется по данным Госкомстата о возрастном-половом составе населения и возрастном-половой структуре смертности на определенной территории в год установления диагноза.

3.1. Суммарный коэффициент ожидаемой выживаемости к i -му году после постановки диагноза, учитывающий вероятность дожития к i -му году лиц, не имеющих злокачественной опухоли, может быть определен по формуле:

$$P_i^* = \frac{\sum_{h=1}^{I_0} P_i^*(h)}{I_0},$$

где $P_i^*(h)$ — вероятность дожития до i лет человека, не больного раком, того же пола и возраста, что и раковый больной (Ederer F. et al., 1961),

I_0 — число наблюдений в группе.

3.2. Относительная выживаемость

$$P_{i \text{отн.}} = P_i / P_i^*,$$

где $P_{i \text{отн.}}$ — показатель относительной выживаемости;

P_i — показатель наблюдаемой выживаемости;

P_i^* — показатель ожидаемой выживаемости.

3.3. Кумулятивный показатель относительной выживаемости

$$P_{1 \text{отн.}} = P_{1 \text{отн.}}$$

$$P_{i \text{отн.}} = P_{i \text{отн.}} \cdot P_{(i-1) \text{отн.}}, \quad \forall i > 1.$$

3.4. Стандартная ошибка при расчете ожидаемого показателя выживаемости (по таблицам дожития):

$$SE(P) = P \sqrt{\frac{d_i}{r_i(r_i - d_i)}},$$

где d_i — число умерших за i -й период,

r_i — ожидаемое число смертей с учетом риска смертности популяции.

Эта формула известна как формула Гринвуда (Armitage and Berry, 1987).

3.5. Стандартная ошибка относительной выживаемости будет равна отношению стандартной ошибки наблюдаемой выживаемости к стандартной ошибке ожидаемой выживаемости.

Образцы табличных и графических изображений наблюдаемой и относительной выживаемости онкологических больных

Наиболее объективной оценкой эффективности противораковой борьбы на популяционном уровне являются показатели наблюдаемой, но главное, относи-

тельной выживаемости онкологических больных. Показатель скорректированной выживаемости в большей мере полезен к использованию при расчетах выживаемости на госпитальном уровне.

Наиболее признанным и объективным считается показатель общей 5-летней выживаемости с указанием величины ошибки или доверительных границ.

Приводим макет такой таблицы (табл. 2).

Таблица 2

Кумулятивная пятилетняя наблюдаемая и относительная выживаемость онкологических больных на территории N. C00–96

Период наблюдения (в годах)	Наблюдаемая $P \pm m$	Относительная $P \pm m$
Мужчины (N)		
1		
2		
3		
4		
5		

Важное значение имеет и характер динамики кривой кумулятивной выживаемости, который резко различается в зависимости от пола, возраста, стадии и локализации опухоли (рис. 3 и 4).

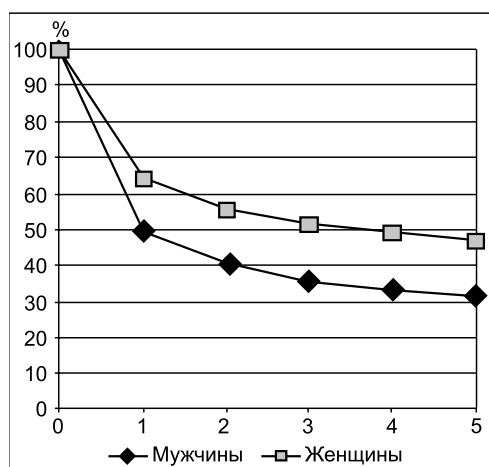


Рис. 3. Характер кумулятивной кривой показателя наблюдаемой 5-летней выживаемости по полу (C00–96)

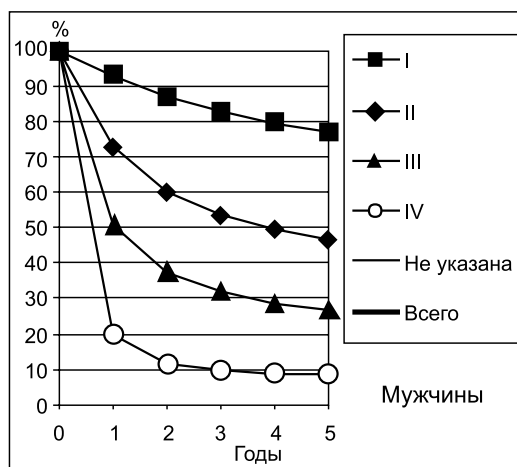


Рис. 4. Характер кумулятивной кривой показателя наблюдаемой 5-летней выживаемости по стадиям (C00–96)

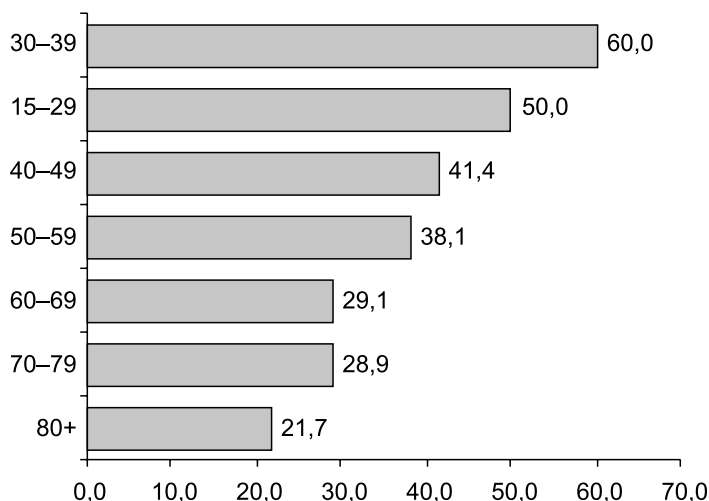


Рис. 5. Повозрастные показатели 5-летней наблюдаемой выживаемости мужчин, больных раком гортани

Каждый рисунок должен сопровождаться таблицей с полным перечнем всех исходных данных, которые невозможно отразить на рисунке (рис. 5, табл. 3).

Таблица 3

Наблюдаемая (НВ) и относительная (ОВ) выживаемость мужчин, больных раком гортани (%)

Период	Возраст														
	15-29 (2)		30-39 (10)		40-49 (99)		50-59 (181)		60-69 (252)		70-79 (97)		80+ (23)		
	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	
М	1	100,0	100,0	80,0	80,7	60,6	61,6	61,3	63,1	57,1	60,0	53,6	58,0	39,1	46,1
	3	50,0	50,5	60,0	61,4	48,5	50,8	45,9	49,9	34,7	40,4	36,1	46,3	26,1	41,1
	5	50,0	50,9	60,0	62,6	41,4	45,1	38,1	44,2	29,1	38,1	28,9	44,4	21,7	49,7

Важное значение в этой таблице принадлежит не только показателям, но и абсолютным числам. Совершенно очевидно, что ни в первой, ни во второй возрастной группе (численностью 2 и 10 больных) величины показателей выживаемости статистически не достоверны.

Особое значение для аналитических исследований имеет макет таблицы 4, позволяющий не только получить величину показателя выживаемости, но и оценить динамику показателей наблюдаемой и относительной выживаемости по любому году наблюдения, любой стадии заболевания или возрастной группе.

Таблица 5

Показатели наблюдаемой (НВ) и относительной (ОВ) выживаемости онкологических больных (%).
 Все злокачественные новообразования (С00–96). Дети (0–14). Санкт-Петербург (фрагмент таблицы)

Мальчики

Дата установления диагноза		ВСЕГО																	
		1994–1995		1996–1997		1998–1999		2000–2001		2002–2003		2004–2005		2006–2007		2008			
Абс. число больных		108		117		118		80		74		81		66		32			
Период наблюдения (годы)		НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ		
		1		73,1	73,2	83,5	83,7	85,5	85,6	88,6	88,7	79,7	79,8	78,8	78,9	89,4	89,5	93,8	93,8
2		62,0	62,1	73,0	73,1	82,0	82,2	79,6	79,8	71,6	71,7	69,9	70,0	83,3	83,5				
3		59,3	59,4	66,0	66,1	76,0	76,2	73,2	73,4	71,6	71,8	68,6	68,8						
4		57,4	57,6	61,6	61,8	73,4	73,6	71,9	72,2	71,6	71,9	68,6	68,8						
5		55,6	55,8	61,6	61,8	69,9	70,2	71,9	72,3	70,3	70,6								
6		55,6	55,8	59,8	60,1	68,2	68,6	70,6	71,0	70,3	70,7								
7		54,6	54,9	59,8	60,2	67,3	67,8	70,6	71,2										
8		54,6	55,0	59,8	60,2	66,5	67,1	70,6	71,3										
9		54,6	55,2	58,0	58,6	66,5	67,2												
10		54,6	55,3	58,0	58,7	65,6	66,5												

При накоплении данных за 5-летний период (или при малом числе наблюдений) материал можно группировать по 3- или 5-летним периодам (1994 – 1998; 1999 – 2002; 2003 – 2006; и т. д.) (табл. 5).

Анализ выживаемости онкологических больных можно проводить и по отдельным гистологическим типам опухолей (в пределах одной локализации). Параллельно мы получаем гистологическую структуру опухолей (табл. 6).

Таблица 6

**Гистологическая характеристика и однолетняя наблюдаемая выживаемость
больных злокачественными новообразованиями вульвы (С51).
БД ПРР. Санкт-Петербург (фрагмент таблицы)**

Гистологическая характеристика опухоли	Код по МКБ-О-2	Абс. число	%	Однолетняя выживаемость %
Плоскоклеточный рак БДУ	8070/3	204	38,8	58,8
Плоскоклеточный ороговевающий рак	8071/3	182	34,6	78,6
Плоскоклеточный неороговевающий рак	8072/3	89	16,9	71,9
Злокачественная меланома	8720/3 8722/3 8730/3 8770/3 8771/3 8772/3 8790/3	18	3,4	77,8
Базально-клеточный рак	8090/3 8095/3	11	2,1	90,9
Низкодифференцированный рак	8002/3 8020/3 8073/3	8	1,5	50,0
Аденокарцинома БДУ	8140/3 8141/3	5	1,0	60,0
Микроинвазивный рак	8076/3	3	0,6	100,0
Рак Педжета	8540/3 8543/3	3	0,6	100,0
Саркомы	8800/3 8830/3 9120/3	3	0,6	100,0
Всего — Total		526	100,0	69,8

В крупных городах значительное число больных злокачественными новообразованиями лечится в хирургических клиниках общего профиля. Анализ этих данных позволяет увидеть реальную картину эффективности лечения для каждой группы новообразований.

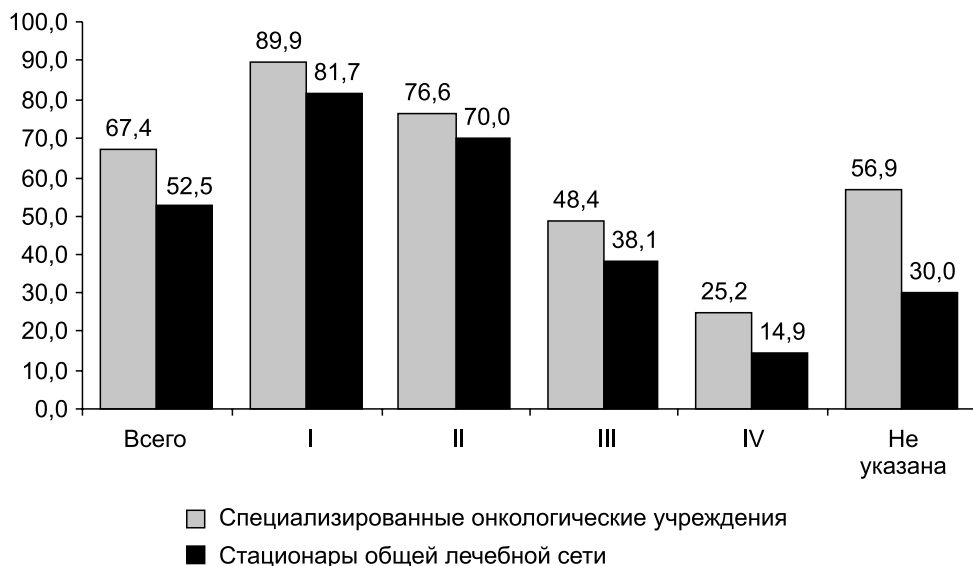


Рис. 6. Показатели 5-летней наблюдаемой выживаемости онкологических больных Санкт-Петербурга, лечившихся в специализированных онкологических учреждениях (Nc) и стационарах общей лечебной сети (No), 1994–1997 гг. Злокачественные новообразования молочной железы. Женщины. МКБ-10; C50

На рисунке 6 представлен макет расчетов 5-летней наблюдаемой выживаемости для женщин, больных раком молочной железы, лечившихся в специализированных онкологических учреждениях и хирургических отделениях общей лечебной сети. Все абсолютные и относительные величины представлены дополнительно в таблице 7.

Таблица 7

Женщины, абсолютное число

		Стадии					ВСЕГО
		I	II	III	IV	Не указана	
Специализированные онкологические учреждения	Абс. число	495	2523	1015	325	133	4490
	%	11,0	56,2	22,6	7,2	3,0	100,0
Стационары общей лечебной сети	Абс. число	120	689	333	241	80	1463
	%	8,2	47,0	22,8	16,5	5,5	100,0

Наиболее точно отражает эффективность противораковой борьбы и таблица 5-летней относительной выживаемости онкологических больных по районам города, представленной в ранговом распределении (табл. 8).

Таблица 8

**Ранговое распределение показателей относительной 5-летней
выживаемости женщин, больных раком молочной железы (С50),
в Санкт-Петербурге по административным районам города.
БД ПРР (в сумме за 5 лет)**

ЖЕНЩИНЫ

	Районы	Число больных	Относительная выживаемость (%)
1	Адмиралтейский район	318	85,4
2	Красногвардейский район	747	81,0
3	Приморский район	746	79,6
4	Калининский район	1022	79,5
5	Петроградский район	265	78,8
6	Центральный район	587	78,7
7	Фрунзенский район	974	78,2
8	Красносельский район	657	77,9
9	Московский район	835	77,9
10	Выборгский район	891	77,6
11	Санкт-Петербург	10 173	76,6
12	Курортный район	89	75,3
13	Петродворцовый район	93	74,9
14	Кировский район	799	73,5
15	Василеостровский район	450	73,1
16	Пушкинский район	276	72,4
17	Кронштадтский район	100	71,8
18	Ломоносовский район	93	69,9
19	Невский район	897	67,8
20	Колпинский район	334	67,6

В ноябре 2009 года НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова совместно с ООО «Новел» был проведен бесплатный семинар по обучению всех желающих сотрудников популяционных раковых регистров, кафедр онкологии административных территорий России. Семинар включал теоретическую часть и ознакомление с компьютерной программой формирования по запросам показателей наблюдаемой и **относительной** выживаемости.

Мы готовы продолжить цикл обучения по освоению компьютерной программы расчета всех видов показателей выживаемости онкологических больных на основе индивидуальных заявок.

Глава 3. Медиана кумулятивной наблюдаемой выживаемости больных злокачественными новообразованиями

Медиана (*Med*) — весьма чувствительный показатель при оценке эффективности новых методов лечения, особенно больным с запущенной стадией забо-

левания. Этот показатель широко используют фармацевтические фирмы в рекламе новых лекарственных средств.

Медиана выживаемости онкологических больных — показатель, определяющий период времени, за который погибает половина больных исследуемой группы [7, 8].

На практике, особенно при проведении выборочных клинических исследований по протоколам, широко используется такой обобщенный критерий как медиана (Med). В рекламных наборах по эффективности тех или иных лекарственных средств мы часто можем встретить не только значение медианы, но, главное, утверждение, что новое средство способствует ее увеличению, допустим, на 4 месяца, при всех прочих равных условиях. Далее вы сами можете рассчитать показатель достоверности статистического различия сравниваемых величин и принять решение о целесообразности использования нового препарата или новой схемы лечения.

Важно отметить, что **если при изучении выживаемости число умерших составило меньше 50% из взятых под наблюдение, медиану определить невозможно.** Это, прежде всего, касается больных злокачественными новообразованиями с минимальными уровнями летальности, как правило, с локализованным процессом стадии заболевания.

Медиана наблюдаемой выживаемости. В ряде случаев может оказаться полезным использовать для сравнительной характеристики скорости изменения показателя наблюдаемой выживаемости величину, обозначаемую **медианой наблюдаемой выживаемости** и определяемую **как период времени, за который погибает половина больных исследуемой группы.**

Медиана наблюдаемой выживаемости вычисляется соответственно кумулятивным показателям наблюдаемой выживаемости по формуле:

$$Med = T \times i + T \left(\frac{\bar{P}_i - 50}{\bar{P}_i - \bar{P}_{i+1}} \right),$$

- где Med — медиана выживаемости (в годах, в месяцах);
 i и $i + 1$ — интервалы наблюдения, между которыми заключается 50% кумулятивный показатель наблюдаемой выживаемости;
 T — величина интервала в единицах времени (в годах, в месяцах и т. д.);
 \bar{P}_i и \bar{P}_{i+1} — кумулятивные показатели наблюдаемой выживаемости, соответствующие i и $i + 1$ интервалам наблюдения.

Величина интервала времени при расчетах медианы может исчисляться в годах или месяцах, в зависимости от локализации опухоли, стадии заболевания или возрастной группы пациентов.

Для рака пищевода, поджелудочной железы, легкого и злокачественных новообразований головного мозга расчеты медианы выживаемости целесообразно проводить в месяцах, учитывая высокую летальность этой группы заболевших. Практически по всем остальным локализациям опухолей расчет целесообразно проводить в годах.

Существенное влияние на величину медианы оказывает порядок отбора материала для исследования, проводимого на популяционном уровне. **Важное усло-**

вие — включены или не включены посмертно учтенные случаи злокачественных новообразований.

Представляем образцы таблиц для расчета величин медианы выживаемости по основным локализациям злокачественных новообразований и по основным возрастным группам с учетом пола. Полученные нами впервые в России на популяционном уровне расчеты показателей медианы выживаемости онкологических больных по данным Популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга могут послужить хорошим ориентиром (и даже справочным материалом) для популяционных раковых регистров страны, для включения этого показателя в комплекс оценки эффективности противораковой борьбы на административных территориях.

Медиана выживаемости онкологических больных Санкт-Петербурга **представлена в динамике** за 3 периода наблюдения (1995–1997 гг.; 1998–2000 гг.; 2001–2003 гг.) **с учетом и без учета посмертно зарегистрированных больных** (табл. 1 и 2).

Таблица 1

**Медиана кумулятивной наблюдаемой выживаемости
в сравнении за три периода по БД ПРР СПб, без учтенных посмертно**

Локализация	Код МКБ-10	Med (в годах)			
		Годы установления диагноза	Оба пола	Мужчины	Женщины
ВСЕГО	C00–96	1995–1997	2,0	1,2	3,7
		1998–2000	2,6	1,4	5,0
		2001–2003	2,8	1,4	5,7
ВСЕГО без новообразований кожи	C00–43, 45–96	1995–1997	1,8	1,0	2,9
		1998–2000	2,0	1,2	3,7
		2001–2003	2,2	1,2	4,0
Желудок	C16	1995–1997	7,6 мес.	7,5 мес.	7,7 мес.
		1998–2000	6,9 мес.	6,8 мес.	7,1 мес.
		2001–2003	7,1 мес.	6,8 мес.	7,4 мес.
Ободочная кишка	C18	1995–1997	1,8	1,8	1,8
		1998–2000	1,9	2,0	1,9
		2001–2003	2,0	2,1	2,0
Прямая кишка	C19–21	1995–1997	1,9	1,9	2,0
		1998–2000	2,1	2,1	2,0
		2001–2003	2,5	2,4	2,6
Трахея, бронхи, легкое	C33, 34	1995–1997	7,4 мес.	7,4 мес.	7,6 мес.
		1998–2000	7,4 мес.	7,4 мес.	7,4 мес.
		2001–2003	7,1 мес.	7,0 мес.	7,4 мес.
Меланома кожи	C43	1995–1997	4,9	2,7	9,1
		1998–2000	8,1	4,1	Период не позволяет*
		2001–2003	8,0	3,7	Период не позволяет

Окончание таблицы 1

Локализация	Код МКБ-10	Med (в годах)			
		Годы установления диагноза	Оба пола	Мужчины	Женщины
Соединительная и другие мягкие ткани	C46, 47, 49	1995 – 1997	2,5	2,0	2,8
		1998 – 2000	4,0	3,0	6,0
		2001 – 2003	4,6	3,0	5,4
Молочная железа	C50	1995 – 1997	9,8	—	9,7
		1998 – 2000	Период не позволяет	—	Период не позволяет
		2001 – 2003	Период не позволяет	—	Период не позволяет
Вульва, влагалище	C51, 52	1995 – 1997	—	—	2,2
		1998 – 2000	—	—	2,3
		2001 – 2003	—	—	3,3
Шейка матки	C53	1995 – 1997	—	—	3,8
		1998 – 2000	—	—	5,4
		2001 – 2003	—	—	Период не позволяет
Яичник	C56	1995 – 1997	—	—	2,0
		1998 – 2000	—	—	2,6
		2001 – 2003	—	—	2,7
Предстательная железа	C61	1995 – 1997	—	3,3	—
		1998 – 2000	—	5,5	—
		2001 – 2003	—	7,0	—
Почка	C64	1995 – 1997	3,5	2,3	6,6
		1998 – 2000	6,5	3,8	10,0
		2001 – 2003	Период не позволяет	4,4	Период не позволяет
Мочевой пузырь	C67	1995 – 1997	3,7	3,8	3,5
		1998 – 2000	4,5	4,2	6,5
		2001 – 2003	Период не позволяет	Период не позволяет	Период не позволяет
Головной мозг	C71	1995 – 1997	10 мес.	10,2 мес.	9,8 мес.
		1998 – 2000	11,8 мес.	11,7 мес.	1,0
		2001 – 2003	9,6 мес.	9,4 мес.	10,3 мес.
Злокачественные лимфомы	C82 – 85	1995 – 1997	2,8	2,5	3,3
		1998 – 2000	2,8	2,9	2,8
		2001 – 2003	2,8	3,6	2,2
Лейкозы	C91 – 95	1995 – 1997	5,9	5,9	6,0
		1998 – 2000	7,1	5,1	9,3
		2001 – 2003	4,8	3,7	7,2

* Величина медианы выходит за пределы рассматриваемого временного периода.

Таблица 2

**Медиана кумулятивной наблюдаемой выживаемости
в сравнении за три периода по БД ПРР СПб, включая учтенных посмертно**

Локализация	Код МКБ-10	Med (в годах)			
		Годы установления диагноза	Оба пола	Мужчины	Женщины
ВСЕГО	C00 – 96	1995 – 1997	1,4	9,3 мес.	2,3
		1998 – 2000	1,7	10,2 мес.	2,9
		2001 – 2003	1,9	10,8 мес.	3,6
ВСЕГО без новообразований кожи	C00 – 43, 45 – 96	1995 – 1997	1,2	8,4 мес.	1,9
		1998 – 2000	1,4	9,1 мес.	2,2
		2001 – 2003	1,5	9,6 мес.	2,7
Желудок	C16	1995 – 1997	5,6 мес.	5,7 мес.	5,5 мес.
		1998 – 2000	5,0 мес.	5,2 мес.	4,8 мес.
		2001 – 2003	5,7 мес.	5,7 мес.	5,8 мес.
Ободочная кишка	C18	1995 – 1997	1,1	1,1	1,1
		1998 – 2000	1,2	1,4	1,1
		2001 – 2003	1,5	1,6	1,4
Прямая кишка	C19 – 21	1995 – 1997	1,7	1,7	1,7
		1998 – 2000	1,7	1,7	1,6
		2001 – 2003	2,0	1,9	2,0
Трахея, бронхи, лег- кое	C33,34	1995 – 1997	5,7 мес.	5,7 мес.	5,2 мес.
		1998 – 2000	5,5 мес.	5,6 мес.	5,0
		2001 – 2003	5,5 мес.	5,8 мес.	5,4 мес.
Меланома кожи	C43	1995 – 1997	4,4	2,5	8,5
		1998 – 2000	7,3	3,9	—
		2001 – 2003	7,4	3,5	—
Соединительная и другие мягкие ткани	C46, 47, 49	1995 – 1997	2,0	1,5	2,5
		1998 – 2000	3,4	2,7	3,7
		2001 – 2003	3,5	2,8	4,4
Молочная железа	C50	1995 – 1997	8,9	Период не позволя- ет*	8,9
		1998 – 2000	Период не позволяет	Период не позволяет	Период не позволяет
		2001 – 2003	Период не позволяет	Период не позволяет	Период не позволяет
Вульва, влагалище	C51,52	1995 – 1997	—	—	1,9
		1998 – 2000	—	—	2,0
		2001 – 2003	—	—	2,7
Шейка матки	C53	1995 – 1997	—	—	3,2
		1998 – 2000	—	—	3,7
		2001 – 2003	—	—	5,9
Яичник	C56	1995 – 1997	—	—	1,6
		1998 – 2000	—	—	1,9
		2001 – 2003	—	—	1,9

Окончание таблицы 2

Локализация	Код МКБ-10	Med (в годах)			
		Годы установления диагноза	Оба пола	Мужчины	Женщины
Предстательная железа	С61	1995 – 1997	—	2,5	—
		1998 – 2000	—	4,4	—
		2001 – 2003		5,4	
Почка	С64	1995 – 1997	2,4	1,6	1,3
		1998 – 2000	3,6	2,3	6,0
		2001 – 2003	5,1	2,7	Период не позволяет
Мочевой пузырь	С67	1995 – 1997	2,8	2,9	2,5
		1998 – 2000	3,1	3,1	3,2
		2001 – 2003	5,8	5,6	6,7
Головной мозг	С71	1995 – 1997	4,5 мес.	5,1 мес.	4,1 мес.
		1998 – 2000	5,7 мес.	5,6 мес.	5,7 мес.
		2001 – 2003	6,1 мес.	6,3 мес.	5,8 мес.
Злокачественные лимфомы	С82 – 85	1995 – 1997	1,8	1,6	2,1
		1998 – 2000	1,7	1,7	1,7
		2001 – 2003	1,9	2,3	1,7
Лейкозы	С91 – 95	1995 – 1997	10,6 мес.	1,5	5,7 мес.
		1998 – 2000	2,3	1,8	2,7
		2001 – 2003	1,3	1,2	1,5

* Величина медианы выходит за пределы рассматриваемого временного периода.

Общее число наблюдений составило 290 963 больных, в том числе 137 003 мужчин и 153 960 женщин.

Прежде всего, следует отметить, что за сравниваемый период медиана кумулятивной наблюдаемой выживаемости (без посмертно учтенных) возросла с 2 лет до 2,8 года, или на 40%.

Существенно ниже показатель выживаемости, исчисленный для больных злокачественными новообразованиями с посмертно учтенными пациентами, хотя показатель также возрос с 1,4 года до 1,9 года, или на 35,7%.

Рост величины общего показателя медианы для всех новообразований был различным для мужчин и женщин. Величина медианы выживаемости для мужчин возросла с 1,2 до 1,4 года, или на 16,6% (16,1%), для женщин — на 54% (56,2%). В скобках — величина роста медианы выживаемости указана с учетом посмертно зарегистрированных онкологических больных.

Представленные материалы свидетельствуют о том, что не по всем локализациям злокачественных новообразований медиана выживаемости возросла, а по некоторым даже уменьшилась. Это относится к раку желудка (у мужчин и женщин), раку легкого (у мужчин и женщин), злокачественным новообразованиям головного мозга (у мужчин), лейкемии (у мужчин).

Как видно из представленных таблиц, по многим локализациям опухолей с низким уровнем летальности нам не удалось рассчитать показатель медианы выживаемости, т. к. период расчета еще не наступил и эту процедуру нам предстоит осуществить позднее.

Популяционные раковые регистры других территорий России, работающие по международным стандартам, вполне могут использовать методику расчета медианы кумулятивной наблюдаемой выживаемости для получения объективной оценки проводимых противораковых мероприятий.

Четыре следующие таблицы (табл. 3 – 6) раскрывают закономерность распределения величины медианы по основным возрастным группам с учетом и **без учета других новообразований кожи** и посмертно учтенных больных. Закономерность резкого снижения величины медианы с увеличением возраста очевидна.

Таблица 3

**Медиана кумулятивной наблюдаемой выживаемости в сравнении
за три периода по возрастам. БД ПРР СПб.
МКБ-10: С00–96. Оба пола**

Период	<15	15–29	30–39	40–49	50–59	60 и старше	Всего
Med (в годах)							
Без учтенных посмертно							
1995–1997	—	—	—	5,5	2,7	1,6	2,0
1998–2000	—	—	—	9,0	3,6	1,9	2,6
2001–2003	—	—	—	—	4,0	1,9	2,8
Включая учтенных посмертно							
1995–1997	—	—	8,5	4,0	1,9	11,0 мес.	1,4
1998–2000	—	—	—	6,2	2,6	1,1	1,7
2001–2003	—	—	—	—	3,0	1,3	1,9

Таблица 4

**Медиана кумулятивной наблюдаемой выживаемости в сравнении
за три периода по возрастам. БД ПРР СПб.
МКБ-10: С00–43, 45–96. Оба пола**

Период	<15	15–29	30–39	40–49	50–59	60 и старше	Всего
Med (в годах)							
Без учтенных посмертно							
1995–1997	—	—	12,5	4,8	2,3	1,3	1,8
1998–2000	—	—	—	7,3	3,0	1,5	2,0
2001–2003	—	—	—	8,5	3,4	1,5	2,2
Включая учтенных посмертно							
1995–1997	—	—	7,6	3,5	1,7	9,3 мес.	1,2
1998–2000	—	—	—	5,2	2,2	10,1 мес.	1,4
2001–2003	—	—	—	6,4	2,6	11,1 мес.	1,5

В таблицах 5 и 6 представлены все исходные абсолютные величины для расчета повозрастных показателей выживаемости, представленные в таблицах 3 и 4, и даны расчеты величин 7, 10 и 13-летней наблюдаемой выживаемости для онкологических больных до 30-летнего возраста, для которых не удалось рассчитать медиану выживаемости.

Таблица 5

**Абсолютное число заболеваний для расчета медианы кумулятивной
наблюдаемой выживаемости в сравнении за три периода по возрастам.
БД ПРР СПб. МКБ-10: С00–96. Оба пола**

Период	<15	15–29	30–39	40–49	50–59	60 и старше	Всего
Мед (в годах)							
Без учтенных посмертно							
1995–1997	247	546	1483	5028	8562	28 871	44 737
1998–2000	270	596	1318	4760	7889	31 291	46 124
2001–2003	199	581	1215	4655	8515	30 977	46 142
Включая учтенных посмертно							
1995–1997	297*	588**	1599	5417	9372	33 744	51 017
1998–2000	290***	649****	1397	5077	8565	36 178	52 156
2001–2003	210 ⁺	619 ⁺⁺	1277	4900	9082	34 699	50 787

* — 13-летняя наблюдаемая выживаемость = 56,7%.

** — 13-летняя наблюдаемая выживаемость = 54,7%.

*** — 10-летняя наблюдаемая выживаемость = 64,8%.

**** — 10-летняя наблюдаемая выживаемость = 59,0%.

+ — 7-летняя наблюдаемая выживаемость = 69,57%.

++ — 7-летняя наблюдаемая выживаемость = 66,3%.

Таблица 6

**Абсолютное число заболеваний для расчета медианы кумулятивной
наблюдаемой выживаемости в сравнении за три периода по возрастам.
БД ПРР СПб. МКБ-10: С00–43, С45–96. Оба пола**

Период	<15	15–29	30–39	40–49	50–59	60 и старше	Всего
Мед (в годах)							
Без учтенных посмертно							
1995–1997	247	534	1448	4854	8175	26 808	42 066
1998–2000	269	583	1276	4587	7541	28 716	42 972
2001–2003	199	567	1175	4498	8134	28 485	43 058
Включая учтенных посмертно							
1995–1997	297*	576**	1563	5242	8984	31 675	48 337
1998–2000	289***	636****	1355	4903	8215	33 592	48 990
2001–2003	210 ⁺	604 ⁺⁺	1237	4743	8698	32 192	47 684

* — 13-летняя наблюдаемая выживаемость = 56,7%.

** — 13-летняя наблюдаемая выживаемость = 53,8%.

*** — 10-летняя наблюдаемая выживаемость = 64,7%.

**** — 10-летняя наблюдаемая выживаемость = 58,3%.

+ — 7-летняя наблюдаемая выживаемость = 69,57%.

++ — 7-летняя наблюдаемая выживаемость = 65,6%.

Глава 4. Особенности международного сравнения показателей выживаемости онкологических больных на популяционном уровне

Проведение международных сравнений выживаемости онкологических больных на популяционном уровне чрезвычайно затруднено по самым разнообразным причинам, среди которых первостепенное значение имеют система наблюдения, система поиска данных на умерших, различие возрастного состава населения и заболевших, организация медицинской помощи, традиции, связанные с порядком проведения вскрытия умерших, административное давление при оценке стадии заболевания и многое другое.

Для того, чтобы провести исследование, предварительно сравнивают и оценивают исходные данные по ряду критериев.

Крупные разработки данных выживаемости онкологических больных были проведены в США Национальным раковым институтом. Четыре издания вышли под названием «End Results in Cancer», а затем, с 1976 г., под общим названием «Cancer patient survival» [31, 36].

Работы проводились в рамках противораковой программы SEER. Серьезные разработки проведены в 80–90-х годах XX в. в Скандинавских странах [38].

Наиболее значительная работа по обобщению и сравнению данных выживаемости онкологических больных в Европе проведена Международным агентством по изучению рака.

Итогом крупномасштабного исследования явилось издание четырех монографий «Survival of cancer patients in Europe»: Eurocare study-1, Eurocare-2, Eurocare-3, Eurocare-4 [25–28], охвативших в первом случае 12 стран, 30 раковых регистров, во втором — 17 стран и 45 раковых регистров; Eurocare-3 представил данные по 22, Eurocare-4 по 23 странам (табл. 1). Только некоторые из них располагают значительным объемом наблюдения. В первую очередь это раковые регистры Великобритании, Италии, Дании и Финляндии (по 5 млн населения).

Таблица 1

**Динамика развития программы Eurocare
(по расчету сравнительных данных наблюдаемой и относительной
выживаемости онкологических больных) [25–28]**

Eurocare	Период регистрации первичных больных	Число стран
Eurocare-1	1978–1984	12
Eurocare-2	1985–1989	17
Eurocare-3	1990–1994	22
Eurocare-4	1995–1999	23

Совершенно очевидно, что **сравнивать показатели наблюдаемой выживаемости** надо очень осторожно, т. к. дополнительно к перечисленным причинам, влияющим на величину показателя, может быть отнесена и структура смертности. Привлечение при расчетах повозрастных таблиц смертности только частично решает эту проблему. Первым этапом устранения различий в сравниваемых

показателях выживаемости является расчет **относительного показателя выживаемости**.

Но и этого недостаточно, т. к. существенное влияние на величину показателя выживаемости оказывает состав заболевших.

Несмотря на единообразие методологии сбора и обработки материала для расчета показателей выживаемости, в каждой стране существуют свои специфические особенности формирования баз данных.

Различия в системе регистрации злокачественных опухолей могут касаться самых разных аспектов. Проведем сравнительный анализ основных критериев, отражающих специфику сформированных баз данных для дальнейшего расчета показателей выживаемости.

1. **Процент случаев злокачественных новообразований, выявленных только по медицинским свидетельствам о смерти (death certificate only (DCO))**. Разброс по европейским раковым регистрам колоссальный — от 0 до 17,6%. Самые высокие показатели характерны для регистров Великобритании.
2. **Диагноз злокачественного новообразования установлен на вскрытии**: 6,2% в Словакии, 5% в Эстонии, 5,3 % в Базеле (Швейцария), значительно меньше этот показатель по другим европейским регистрам. Вполне возможна практика не включать в разработку случаи рака, выявленные при вскрытии умерших. Кроме того, важна сама традиция учета в стране вскрытий. Известно, что в странах, где сильно воздействие католической церкви, вскрытия в основном проводятся в связи с требованиями криминальных органов.
3. **Число больных, выбывших из-под наблюдения**. Как правило, первые 2–3 года онкологические больные находятся в тесном контакте с лечебными учреждениями, затем возникают проблемы. Чем больше срок после проведенного лечения, тем труднее проследить судьбу больного, особенно в условиях отсутствия идентификационного номера гражданина. По европейским регистрам такие потери из-под наблюдения (в течение 5 лет) составили от 0 в Исландии, ряде регистров Англии и Шотландии до 6–7% в регистрах Испании.
4. Чрезвычайно важным критерием оценки противораковой борьбы и ее эффективности, в том числе и правильной постановки стадии заболевания, служит **критерий летальности онкологических больных в течение первого месяца после установления диагноза**. В нем обобщен ряд проблем: и своевременное выявление, и качество прижизненной диагностики, и послеоперационная летальность. Рассмотрим величину этого показателя на примере рака молочной железы. Максимальный уровень летальности больных в течение первого месяца после установления диагноза выявлен в регистре Тироля (Австрия) — 5,8% и регистрах Франции — 1–5,4%. По остальным популяционным раковым регистрам Европы наиболее типичен показатель летальности на первом месяце после установления диагноза 1–2%.
5. Особое внимание всеми популяционными регистрами уделяется **показателю морфологической верификации злокачественной опухоли**, причем 100%-я морфологическая верификация не редкость и для рака легкого, рака желудка, рака молочной железы.

Программа Eurocare является самым большим кооперативным исследованием, проведенным на базе популяционных раковых регистров европейских стран для изучения динамики выживаемости онкологических больных.

В разработку программы Eurocare-4 было включено 2 718 346 больных злокачественными новообразованиями старше 15 лет. Всего в программе участвовали 82 раковых регистра из 23 европейских стран [28].

В таблице 2 обобщены данные 5-летней **относительной** выживаемости онкологических больных, учтенных популяционными раковыми регистрами европейских стран в 1995–1999 гг., в сравнении с расчетами аналогичных показателей по Санкт-Петербургу. Период наблюдения по нашему городу близок к представленным среднеевропейским данным.

Таблица 2

Ранговое распределение показателей 5-летней относительной выживаемости по раковым регистрам европейских стран (1995–1999) в сравнении с данными по Санкт-Петербургу (2000–2004). На оба пола (в %)

№ п/п	Страна	Число наблюдений	%
1	Швеция	168 828	58,3
2	Исландия	4435	56,6
3	Австрия	146 201	56,1
4	Финляндия	85 618	55,7
5	Швейцария	34 495	55,0
6	Бельгия	79 612	54,2
7	Норвегия	84 110	53,6
8	Франция	71 638	52,4
9	Германия	24 693	52,3
10	Португалия	31 569	52,2
11	Италия	364 668	51,8
12	Санкт-Петербург	84 330	51,2
13	Нидерланды	106 273	51,0
14	Европа	2 572 428	50,3
15	Испания	85 611	49,3
16	Мальта	5757	48,6
17	Уэльс	56 447	48,4
18	Англия	928 833	46,2
19	Ирландия	59 249	45,5
20	Северная Ирландия	29 541	44,6
21	Шотландия	116 420	43,0
22	Чешская республика	16 942	42,5
23	Словения	31 832	41,5
24	Польша	39 656	38,6

Среди 23 популяционных раковых регистров Европы, осуществляющих расчеты показателей выживаемости, по объему представленного материала при расчете показателя **относительной** 5-летней выживаемости больных, учтенных в 2000–2004 годах, Популяционный раковый регистр Санкт-Петербурга находится на 12 месте. **Относительная** 5-летняя выживаемость онкологических больных в Санкт-Петербурге **практически совпадает со средневропейским уровнем** и несколько выше, чем в Нидерландах, Испании, Великобритании и в некоторых других странах.

Считаем весьма полезным представить отдельно в обобщенном виде данные 5-летней относительной выживаемости в среднем по Европе по ведущим локализациям опухолей (табл. 3) [28].

Таблица 3

Показатели 5-летней относительной выживаемости онкологических больных по основным локализациям опухолей по программе Eurocare-4 (1995–1999)

Локализация	МКБ-10	Мужчины	Женщины
Lip	C00	93,2	91,5
Oesophagus	C15	11,3	12,8
Stomach	C16	22,9	25,8
Small intestine	C17	43,7	43,2
Colon	C18–21	53,9	54,6
Liver	C22	8,9	8,4
Gallbladder and Biliary tract	C23–24	15,6	11,8
Pancreas	C25	5,0	5,1
Larynx	C32	63,3	65,4
Lung, bronchus and trachea	C33–34	11,6	14,2
Bone and cartilages	C40–41	55,0	63,0
Soft tissue	C45–49	59,8	58,7
Melanoma of skin	C43	77,7	87,2
Breast	C50	76,3	81,6
Vagina and vulva	C51–52	—	58,2
Cervix uteri	C53	—	66,7
Corpus uteri	C54	—	78,6
Ovary	C56	—	41,8
Penis	C60	74,1	—
Prostate	C61	77,7	—
Testis	C62	94,5	—
Kidney	C64	59,6	60,3
Bladder	C67	72,8	69,3
Brain	C71	17,4	18,6
Thyroid gland	C73	81,4	89,6
Hodgkin's disease	C81	82,5	84,0
Non-Hodgkin's lymphoma	C82	54,1	55,9
Multiple myeloma	C90	34,7	33,4
Acute Lumphatic Leukaemia	C91.0	33,3	28,1
Chronic Lumphatic Leukaemia	C90.1	66,2	69,8

Окончание таблицы 3

Локализация	МКБ-10	Мужчины	Женщины
Acute Myeloid Leukaemia	C92.0	18,8	18,1
Chronic Myeloid Leukaemia	C92.1	38,5	39,8
All Leukaemias	C91.0–9; 92.0–9; 93.0–9; 94.0–5, 7; 95.0–2, 7, 9	44,6	42,1
All malignant neoplasms	C00–96	45,9	58,2

В таблице 4 представлен пример сравнительного анализа динамики 5-летней относительной выживаемости больных раком легкого и раком молочной железы по европейским странам в сравнении с близкими к этому периоду данными по Санкт-Петербургу.

Таблица 4

**Динамика показателей 5-летней относительной выживаемости
больных раком легкого и раком молочной железы
по европейским популяционным раковым регистрам [27, 28, 51]**

Страна	Рак легкого			Рак молочной железы		
	Eurocare-3 1990–1994	Eurocare-4 1995–1999	% различия	Eurocare-3 1990–1994	Eurocare-4 1995–1999	% различия
Австрия	14,4 ± 0,7	13,9 ± 0,7	–0,5	76,4 ± 0,9	78,5 ± 0,9	2,0
Чешская республика	7,0 ± 1,4	8,2 ± 1,4	1,2	61,9 ± 4,0	69,3 ± 3,7	7,4
Дания	6,5 ± 0,5	7,9 ± 0,5	1,4	73,2 ± 1,1	77,5 ± 1,0	4,4
Финляндия	8,7 ± 0,7	9,6 ± 0,8	0,9	80,0 ± 1,2	83,6 ± 1,1	3,7
Франция	14,0 ± 0,9	12,8 ± 1,0	–1,2	80,9 ± 1,0	82,7 ± 1,2	1,8
Германия	11,7 ± 1,5	13,2 ± 1,6	1,6	75,8 ± 2,4	78,3 ± 2,3	2,6
Исландия	11,2 ± 3,0	14,7 ± 3,3	3,4	78,7 ± 6,1	87,6 ± 5,3	8,9
Италия	10,8 ± 0,4	12,8 ± 0,5	2,0	79,7 ± 0,7	83,7 ± 0,6	4,0
Мальта	6,5 ± 3,8	8,7 ± 2,9	2,2	75,4 ± 7,4	75,9 ± 4,5	0,5
Нидерланды	12,0 ± 0,8	14,3 ± 0,8	2,3	78,1 ± 1,3	82,7 ± 1,2	4,5
Норвегия	9,7 ± 0,8	10,9 ± 0,8	1,2	77,1 ± 1,3	82,5 ± 1,2	5,4
Польша	6,8 ± 0,8	9,2 ± 0,9	2,4	61,7 ± 2,3	73,8 ± 2,0	12,1
Словения	8,9 ± 1,1	8,8 ± 1,0	0,0	66,8 ± 2,6	71,9 ± 2,2	5,0
Испания	11,4 ± 0,9	10,8 ± 0,8	–0,6	76,2 ± 1,5	80,8 ± 1,3	4,6
Швеция	10,6 ± 0,7	13,1 ± 0,7	2,4	82,7 ± 0,7	84,3 ± 0,7	1,6
Швейцария	10,3 ± 1,1	13,6 ± 1,3	3,3	75,8 ± 1,7	82,3 ± 1,6	6,4
Англия	7,9 ± 0,2	8,6 ± 0,2	0,7	72,4 ± 0,4	77,6 ± 0,4	5,2
Северная Ирландия	7,8 ± 1,6	10,2 ± 1,2	2,4	71,9 ± 3,4	77,4 ± 2,0	5,4
Шотландия	7,4 ± 0,5	8,0 ± 0,5	0,6	71,6 ± 1,1	75,0 ± 1,1	3,4
Уэльс	8,3 ± 0,8	9,0 ± 0,9	0,7	72,9 ± 1,4	76,9 ± 1,3	4,0
Санкт-Петербург	18,8 ± 0,6	14,9 ± 0,5	–3,9	71,2 ± 0,6	76,6 ± 0,6	6,3
Европа	9,2 ± 0,1	10,2 ± 0,1	1,0	75,4 ± 0,2	79,5 ± 0,2	4,2

В таблице 5 представлены расчеты 5-летней наблюдаемой (НВ) и относительной (ОВ) выживаемости больных в среднем по 82 европейским популяционным раковым регистрам, по заболеваниям, диагностированным в период 1995–1999 гг., с учетом пола и основных возрастных групп (в скобках показана численность больных, вошедших в разработку).

Таблица 5

**Повозрастные показатели (все злокачественные новообразования)
5-летней наблюдаемой и относительной выживаемости
онкологических больных европейских стран (Eurocare-4) [28]**

Пол	Возраст											
	15–44 (197 850)		45–54 (297 673)		55–64 (496 571)		65–74 (771 402)		75–99 (808 932)		ВСЕГО (2 572 428)	
	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ	НВ	ОВ
Оба пола	72,3	72,8	59,7	61,0	50,8	53,8	41,3	48,1	24,1	40,1	43,1	52,0
Мужчины	65,6	66,2	45,0	46,3	42,2	45,4	37,3	45,1	22,6	39,8	36,8	45,9
Женщины	76,6	77,0	70,5	71,6	61,2	63,3	47,1	52,0	25,6	40,3	50,0	58,2

Совершенно очевидно сильнейшее влияние возраста на показатель 5-летней выживаемости. Показатель наблюдаемой выживаемости возрастной группы 15–44 года в 3 раза выше, чем у лиц в возрасте 74–99 лет, относительной — практически в 2 раза.

Таким образом, при проведении международных сравнений показателей выживаемости онкологических больных следует неукоснительно соблюдать стандартные требования методологии, четко представлять природу сформированных показателей, не предпринимать попыток проводить на популяционном уровне сравнение различных методов лечения больных, а проводить их в рандомизированных строго контролируемых клинических исследованиях.

Литература

1. *Аарелейг Т.П.* Выживаемость больных раком желудка, легкого, молочной железы и шейки матки в Эстонской ССР (по данным эстонского регистра рака, 1968–1981) // Дисс. канд. мед. наук. — Таллин, 1987. — 98 с.
2. *Аарелейг Т.П.* Расчет показателей выживаемости больных раком молочной железы в Эстонской ССР за 1968–1981 гг. // Вопр. онкол. — 1986. — Т. 32, № 12. — С. 8–12.
3. *Березкин Д.П.* Изучение выживаемости и индивидуальный прогноз при злокачественных опухолях // Общая онкология / Под ред. Н.П. Напалкова. — Л., 1989. — С. 608–632.
4. *Виноградова Н.Н.* Заболеваемость злокачественными новообразованиями по данным «Канцер-регистра» Медицинского центра при Правительстве РФ // Клинический вестник, октябрь–ноябрь. — 1993. — С. 5–9.

5. *Денисов Л.Е., Ушакова Т.И., Володин В.Д.* Возможности обработки материалов канцер-регистра на персональном компьютере (на примере рака желудка). — М., 1995. — 96 с.
6. *Иванов О.А., Сухарев А.Е., Старинский В.В., Егоров С.Н.* Метод обработки базы данных онкологических больных (выживаемости). Методические рекомендации №97/85. — М., 1997. — 23 с.
7. *Мерабишвили В.М.* Выживаемость онкологических больных. — СПб., 2006. — 440 с.
8. *Мерабишвили В.М.* Выживаемость онкологических больных. Выпуск второй. Часть 1. — СПб., 2011. — 350 с.
9. *Мерабишвили В.М.* Злокачественные новообразования мочевых путей: заболеваемость и выживаемость (БД ПРР, Санкт-Петербург) // Злокачественные новообразования в России в 2005 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2007. — С. 238–249.
10. *Мерабишвили В.М.* Наблюдаемая, скорректированная и относительная выживаемость больных злокачественными новообразованиями органов пищеварения // Злокачественные новообразования в России в 2004 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2006. — С. 238–246.
11. *Мерабишвили В.М.* Онкологическая служба в Санкт-Петербурге и районах города в 2009 году. — СПб., 2010. — 224 с.
12. *Мерабишвили В.М.* Показатели семилетней выживаемости и годичной летальности онкологических больных в Санкт-Петербурге // Злокачественные новообразования в России в 2002 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2004. — С. 246–254.
13. *Мерабишвили В.М., Старинский В.В.* Основные этапы формирования и развития единой системы популяционных раковых регистров в России // Актуальные вопросы онкологии. — СПб., 1996. — С. 4–7.
14. *Мерков А.М.* Длительность жизни больных злокачественными новообразованиями // Вопр. онкологии. — 1937. — Т. 11, №2. — С. 206–216.
15. *Мерков А.М., Поляков Л.Е.* Санитарная статистика. — Л., 1974. — 384 с.
16. *Напалков Н.П., Березкин Д.П.* Принципы и методы изучения выживаемости онкологических больных // Вопр. онкол. — 1982. — №8. — С. 10–13.
17. Оценка деятельности онкологического стационара / Ред. В.М. Мерабишвили, В.В. Старинский. — СПб., 2004. — 40 с.
18. *Петрова Г.В., Грецова О.П., Харченко Н.В.* Методы расчета показателей выживаемости // Злокачественные новообразования в России в 2003 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2005. — С. 246–254.
19. *Сдвижков А.М., Васильева И.Д., Ядыков О.А.* Выживаемость больных с местнораспространенными формами рака молочной железы в зависимости от предоперационного лечения (База данных популяционного ракового регистра, Москва) // Злокачественные новообразования в России в 2006 году (заболеваемость

и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2008. — С. 243–246.

20. *Филатов В.Н.* Принципы и методы изучения выживаемости как критерия эффективности лечения больных злокачественными новообразованиями // Докт. дисс. — Л., 1991. — 311 с.

21. *Яковлев А.Ю., Кадырова И.О., Цибульский В.М., Ржонсницкая Л.П.* Автоматизированный непараметрический анализ данных о выживаемости онкологических больных. — Л., 1985. — 10 с.

22. *Aareleid T.* Health care system, cancer registration and follow-up of cancer patients in Estonia // *Surv. of cancer patients in Europe* / Ed. F. Berrino et al. IARC. Sci. publ. — №132. — Lyon, 1995. — P. 51–52.

23. *Armitage P., Berry G.* *Statistical Methods in Blackwell Sci. Publ.*, 1987. — 236 p.

24. *Berkson J., Gage R.P.* Calculation of survival rater. Proceeding of the staff Meeting of the Mayo Clinic. — 1950. — 25. — P. 270–286.

25. *Berrino F., Sant M., Verdecchia A., Capocaccia R., Eiseve J.* et al. Survival of cancer patients in Europe: the Eurocare-2 Study: IARC Scientific Publications №132. — Lyon: IARC Press, 1995.

26. *Berrino F., Capocaccia R., Hakulinen T., Eiseve J.* Survival of cancer patients in Europe: the Eurocare Study: IARC Scientific Publications №151. — Lyon: IARC Press, 1999.

27. *Berrino F., Capocaccia R., Coleman M.P.* et al. Survival of cancer patients in Europe: the Eurocare-3 Study. *Ann. Oncol.*, 2003, 14 (Suppl. 5): 1–155.

28. *Berrino F., De Angelis R., Sant M.* et al. Eurocare Working group. Survival for eight major cancers and all cancers combined for European adults diagnosed in 1995–99: results of the Eurocare-4 study. *Lancet Oncol.*, 2007. 8 (9): 773–783.

29. *Black R.J.* Trends in Cancer Survival in Scotland 1968–1990. — Edinburg, 1993. — 261 p.

30. *Breslow N.* Statistical methods for censored survival data // *Environ. Health Perspect.* — 1979. — №32. — P. 181–192.

31. Cancer patient survival. Report №5, NCI, Bethesda., 1976. — 315 p.

32. Cancer statistics review 1973–1989 / Ed. B.A. Miller et al. NIH publ. №92-2789. — Bethesda., 1992. — 452 p.

33. *Cutler S.J., Ederer F.* Maximum utilization of the life table method in analyzing survival // *J. Chron. Dis.*, 1958. — №8. — P. 699–712.

34. *Ederer F.* A simple method for determining standard errors of survival rates. with tables. // *J. Chron. Dis.*, 1960. — №11. — P. 632–645.

35. *Ederer F.* et al. The relative survival rate: a statistical methodology // *Nat. Cancer Instit.*, 1961. — №6. — P. 101–121.

36. End Results in Cancer. Report, №4, 1973. — 272 p.

37. *Esteve J., Benhamon E.* Relative survival and the estimation of net survival: elements for further discussion // *Stat. Med.* — 1990. — №9. — P. 529–538.

38. *Hakulinen T.* A comparison of nationwide cancer survival statistics in Finland and Norway // *Wld. Hlth. stat. Quart.* — 1983. — V. 36, №1. — P. 35–46.
39. *Hakulinen T.* On long-term relative survival rates // *J. Chronic Dis.* — 1977. — №30. — P. 431–443.
40. *Hakulinen T., Abeywickrama K.H.* A computer program package for relative survival analysis // *Comput. Program. Biomed.*, 1985. — №19. — P. 197–207.
41. *Hamdi-Cherif M.* et al. Survival from cancer in developing countries // 30 the annual meeting IARC. — Edinburg. — 1996. — 42 p.
42. *Hirst W.M., Ashby D.* The effect of measurement error on the analysis of survival in Cancer Registration Data // 30th annual meeting IACR. — Edinburg, 1996. — 19 p.
43. *Merabishvili V.M., Tsvetkova T.L., Popova S.P.* St. Petersburg // *Cancer incidence Five Continents. V. VIII* / Ed. D.M. Parkin, S. Whelan, J. Ferlay, L. Teppo, D. Thomas. IARC. Sci. publ. №155. — Lyon, 2002. — P. 416–417, 515–771.
44. *Merabishvili V.M., Tsvetkova T.L., Reznikova T.V.* Morphological aspects of survival from breast cancer in Petersburg // IACR 30th annual meeting. Abstracts. — Edinburg, 1996. — P. 92.
45. *Nab H.W.* Comparison of the relative survival rates calculated with the methods of Hakulinen and Ederer // *Trends in incidence and prognosis in female breast cancer since 1955. Registry-based studies in south-east Netherlands.* — Rotterdam, 1995. — P. 77–81.
46. *Parkin D., Hakulinen T.* Analisis of survival // *Cancer Registration: Principles and Methods* IARC, Sci. publ. — №95. — Lyon, 1991. — P. 159–176.
47. *Ponten J., Adami H., Sparen P.* Trends in cancer survival and mortality rates // *Med. Oncol. and Tumor. Phamacother.*, 1991. — №8. — P. 147–153.
48. *Sankaranarayanan R., Black R.* Populationbased cancer survival in developing countries. IACR Newsletter, №27, 1996. — P. 15–16.
49. *Sant M., Allemani C., Santaquilani M.* et al. Eurocare-4. Survival of cancer patients diagnosed in 1995–1999. Results and commentary // *European Journal of Cancer*, 2009. — №45. — P. 931–991.
50. *Survey of Cancer Registres in the European Union* / By H. Storm, I. Clemmesen, R. Black. IARC, Tech. rep. №28. — Lyon, 1997. — 48 p.
51. *Berrino F., De Angelis R., Sant M.* et al. Survival for eight major cancers and all European adults diagnosed in 1995–1999: results of the Euricare-4 study // *The Lancet oncology*, September 2007. — V. 8, issue 9. — P. 773–783.
52. *Wilson S., Prior P.* Use of cancer susveillance data for comparative analyses // *J. of Pull. Health Med.* — 1992. — №14. — P. 151–156.

РАЗДЕЛ XII. ИНВАЛИДНОСТЬ

Глава 1. Методологические подходы к анализу статистики инвалидности больных злокачественными новообразованиями

Вопросы теории и методики статистики инвалидности и в прошлом являлись наименее разработанным разделом санитарной статистики (Магарил М.Ю., 1969) [21]. Еще в большей мере это относится к **современной статистике инвалидности онкологических больных**. В последние годы отмечено увеличение числа исследований по данной проблеме, особенно в связи с разработками, направленными на реабилитацию онкологических больных и инвалидов [1—6, 8, 10, 27, 28, 38].

После опубликования 24 ноября 1995 года федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», позднее и ряда других общероссийских нормативно-правовых документов, в регионах, на местах в 1996—1997 гг. произошла методологическая трансформация врачебно-трудоустройственной экспертизы в медико-социальную экспертизу (МСЭ) с совершенно иным пониманием содержания прежних базисных понятий, таких как «инвалид», «инвалидность», «медико-социальная экспертиза», «социальная защита инвалидов» и др. Врачи бывших общих и специализированных ВТЭК, в частности онкологических, осваивали и множество новых терминов, относящихся к существованию этого социально ориентированного диагностического метода, например, ключевых, системных для МСЭ словосочетаний «ограничение жизнедеятельности», «категория жизнедеятельности», «степень ограничения жизнедеятельности» в каждой из 7 ее категорий и т. д. [11, 15, 36, 39].

Соответственно менялись и организационные формы современной экспертизы: бывшая государственная служба МСЭ реформирована в систему федеральных государственных учреждений МСЭ (ФГУ МСЭ), бюро медико-социальной экспертизы перестроены в настоящий период в состоящую из трех звеньев организационную структуру: 1. Одно-единственное, но мощное по кадрам и экспертным койкам федеральное бюро МСЭ (Москва); 2. Главные бюро МСЭ в субъектах Федерации и 3. На местах — их филиалы или бюро МСЭ. Разумеется, эти преобразования происходили как результат исполнения соответствующих нормативно-правовых актов последних лет, исходящих от Министерства здравоохранения и социального развития РФ [12, 14, 16—18].

Отметим новаторские документы, особо значимые для дальнейшего развития медико-социальной экспертизы в России:

- «Об утверждении примерной структуры главных бюро МСЭ по соответствующему субъекту Российской Федерации, главного бюро, осуществляющего медико-социальную экспертизу работников отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и населения отдельных территорий». Приказ Федерального медико-биологического агентства Минздравсоцразвития России от 8 октября 2008 г. № 355;
- «О порядке организации и деятельности федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы». Утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 17 ноября 2009 г. № 906 Н;
- «Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными госу-

дарственными учреждениями медико-социальной экспертизы». Утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 23 декабря 2009 г. № 1013 Н.

Некоторые представления обобщенного характера о современной сущности медико-социальной экспертизы и ее особенностях вследствие онкопатологии изложены хирургами-экспертами в «Справочнике по МСЭ и реабилитации» [37].

Тяжесть заболевания, а нередко и неотвратимость (в относительно короткие сроки) гибели больных приводит к тому, что многие из заболевших не информированы о причине заболевания, а, следовательно, не обращались в бюро медико-социальной экспертизы для установления соответствующей группы инвалидности. В связи с созданием раковых регистров в регистрационной карте предусмотрено введение информации о группе инвалидности онкологических больных, но полученная информация составляет менее трети от реального числа больных, которым была определена инвалидность [23, 24, 26, 35].

В последние годы во многих странах **термин «инвалиды» заменен на новое понятие «люди с особыми потребностями».**

В связи с успехами лечения больных злокачественными новообразованиями, но продолжающимся ростом онкологической заболеваемости в стране происходит интенсивное накопление больных, состоящих на учете в онкологических учреждениях по поводу злокачественной опухоли. И в течение последних сорока лет произошел рост контингентов онкологических больных (на 100 000 населения) в четыре раза, что существенно опережает увеличение заболеваемости населения злокачественными новообразованиями. Численность контингентов онкологических больных в настоящее время в России превышает 2,6 млн человек (в Санкт-Петербурге 111 000 человек) [25].

Основные характеристики первичной инвалидности больных злокачественными новообразованиями претерпели определенные изменения. Так, если по большинству классов болезней наблюдается снижение показателей первичной инвалидности, то по классу злокачественных новообразований — рост, причем рост значительный (в 1,5 раза). Злокачественные опухоли являются второй причиной установления инвалидности в общей численности лиц, впервые признанных инвалидами.

Инвалид — гражданин, который имеет нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к ограничению жизнедеятельности и вызывающее необходимость его социальной защиты. У современного инвалида одно существенное понятие: ограничение жизнедеятельности (и в то же время один статистический признак: группа инвалидности).

Инвалидность — длительное или стойкое ограничение жизнедеятельности в одной или нескольких ее категориях, наступившее в результате травмы или заболевания, интенсивный показатель.

Различают **первичную инвалидность, общую инвалидность и показатель инвалидизации больных.** Принципы расчета показателей в основном те же, что для расчета коэффициентов заболеваемости и распространенности, однако есть и своя специфика: расчет показателей не только на население, но и на число работающих в сферах жизнедеятельности, различных отраслях промышленности и сельского хозяйства, в возрастных интервалах: в детском, трудоспособном и пенсионном.

Первичная инвалидность — интенсивный показатель, отношение числа лиц, впервые признанных инвалидами в течение года бюро медико-социальной экспертизы, к численности среднегодового населения той же территории или отдельных ее возрастных интервалов (ребенок-инвалид, инвалиды в трудоспособном возрасте, инвалиды в пенсионном возрасте) на 10 тыс. человек соответствующего возрастного интервала. При изучении причин инвалидности в профессиональных производственных когортах в основание избирается численность соответствующей группы работающих, в которой учтены случаи инвалидности (текстильная промышленность, машиностроительная и т. д.).

Отдельно рассчитывается процентный состав граждан, впервые признанных инвалидами (ВПИ) в данном году по ряду признаков (по медицинским причинам, т. е. либо по классам МКБ-10, либо по отдельным заболеваниям и т. д.; структура по половозрастным интервалам; структура по утвержденным юридически формулировкам так называемых социальных причин, т. е. по причинам инвалидности в зависимости от **обстоятельств наступления инвалидности**, от которых зависит уровень пенсионного обеспечения инвалида, выплата компенсаций и предоставление социальной поддержки в различных формах. Вместе с тем, диалектика подталкивает мыслящих к выстраиванию рядом (за одни и те же годы!) параллельных результатов расчета **показателей утяжеления инвалидности** среди онкобольных: тогда в сопоставлении с ними оценки показателей реабилитации инвалидов приблизятся (более или менее) к объективным.

Особое значение имеет изучение эффективности процесса реабилитации инвалидов трудоспособного возраста.

По-прежнему не решена проблема измерения результатов реабилитации инвалидов (в %) или, как принято говорить, «на 100 переосвидетельствованных инвалидов». Вместе с тем, необходима разработка **аппарата интенсивного показателя** результатов процесса реабилитации.

Общая инвалидность (по контингентам инвалидов) — общая численность всех инвалидов на 1 января (или 31 декабря) в данном субъекте Федерации и характеристики уровня и структуры этих контингентов инвалидов, состоящих на учете в территориальных отделениях Пенсионного фонда России (ранее — в управлении (комитете, отделе) социальной защиты населения), независимо от времени признания их инвалидами. При расчетах уровня общей инвалидности (по контингентам) применяются коэффициенты: «на 1000 человек» или «на 10 000 человек».

В статистике медико-социальной экспертизы различают статистику деятельности федеральных учреждений МСЭ и статистику инвалидности; на последней мы и остановимся. В настоящий период инвалидность с одной, ретропозиционной точки зрения, приобрела устойчивые характеристики **геронтологической проблемы общества**, а с другой, перспективной, — она (инвалидность) рассматривается на среднесрочное будущее как **вектор эффективности** приоритетных национальных программ здоровья. В некотором смысле здесь можно сослаться на закончившуюся федеральную целевую программу «Социальная поддержка инвалидов на 2006—2010 годы», утвержденную постановлением Правительства РФ от 29 сентября 2005 г. №832.

Показатель инвалидизации больных — удельный вес больных, признанных инвалидами, к общему числу больных данной патологией (% выхода на инвалидность).

На величину показателя инвалидизации в значительной степени оказывают влияние законодательная база по признанию больных инвалидами и величина материальной компенсации. Если величина денежного пособия инвалидам любой группы устанавливается ниже пенсии по старости (при всех прочих равных условиях), то число обратившихся для освидетельствования существенно снижается, и наоборот. В связи с этим при сравнении уровней инвалидности населения или отдельных производственных групп следует учитывать вышеотмеченные обстоятельства.

Ограничение жизнедеятельности — полная или частичная утрата лицом способности или возможности осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, ориентироваться, общаться, контролировать свое поведение, обучаться или заниматься трудовой деятельностью.

Медико-социальная экспертиза — определение в установленном порядке потребностей освидетельствуемого лица в мерах социальной защиты, включая реабилитацию, на основе оценки ограничений жизнедеятельности, вызванных стойким расстройством функций организма. МСЭ осуществляется исходя из комплексной оценки состояния организма на основе клинико-функциональных, социально-бытовых, профессионально-трудовых, психологических данных освидетельствуемого лица. Устанавливается группа инвалидности.

Социальная защита инвалидов — система гарантированных государством экономических, правовых мер и мер социальной поддержки, обеспечивающих инвалидам условия для преодоления, замещения (компенсации) ограничений жизнедеятельности и направленных на создание им равных с другими гражданами возможностей участия в жизни общества.

По данным С.Н. Разина и В.П. Шейко [22] удельный вес первичной инвалидизации населения Винницкой области вследствие злокачественных новообразований составляет почти 1/5 всех причин выхода на инвалидность.

Злокачественные опухоли занимают первое место среди причин инвалидизации больных, так как являются тяжелым заболеванием с высокой летальностью. Тяжесть заболевания и высокая летальность заболевших являются причиной относительно низкого удельного веса злокачественных опухолей среди контингентов инвалидов, в составе которых злокачественные опухоли находятся на одном из первых мест.

Первичная инвалидность населения вследствие онкологических заболеваний весьма неполно характеризует количество инвалидов со злокачественными новообразованиями и, следовательно, состояние трудоспособности онкологических больных, так как уровень первичной инвалидности обусловлен в определенной мере активностью обращения больных (или их родственников) в экспертные бюро. По материалам нашего исследования первичной инвалидности сельского населения Нечерноземной зоны Российской Федерации, в разных областях и автономных республиках расхождение между числом зарегистрированных инвалидов и больных (с учетом умерших в первый год регистрации онкозаболеваний), которые могли бы быть признаны инвалидами, колеблется от 5 до 12% [22]. Эта особенность неполноты учета инвалидов вследствие онкологического заболевания частично также объясняется стремлением больных сохранить свой социальный статус, профессиональную престижность. Таким образом, онкологические больные, в отличие от больных с иной соматической патологией, чаще избегают оформления инвалидности [41 — 44].

Разработка материалов Популяционного ракового регистра и данных медико-социальной экспертизы проведена нами по 4 районам Санкт-Петербурга. В исследование были включены данные по Калининскому, Кировскому, Красногвардейскому и Курортному районам. Кроме того, филиал №36 Главного бюро МСЭ (медико-социальной экспертизы) по Санкт-Петербургу курирует пациентов НИИ онкологии им. проф. Н.Н. Петрова и осуществляет освидетельствование по другим районам города.

Общее число первично освидетельствованных взрослых больных в 2004 году составило 1450 человек, из них 59,2% освидетельствованы в течение 6 месяцев с момента установления диагноза злокачественного новообразования. На рисунке 1 представлено распределение абсолютных чисел онкологических больных, которым установлена инвалидность по срокам после уточнения диагноза злокачественного новообразования. Как видно из графика, 85% больных инвалидность была установлена в течение первого года наблюдения.

Учитывая высокую летальность онкологических больных, выявленных с распространенным опухолевым процессом, можно было ожидать невысокий удельный вес среди этой группы пациентов. Однако среди освидетельствованных больных 55,4% составили онкологические больные, имевшие III и IV стадию заболевания.

У более 90% освидетельствованных онкологических больных установлены 1-я и 2-я группы инвалидности (табл. 1).

Онкологические больные с установленной 3-й группой инвалидности составили от 7,8 до 12,3% по избранным районам.

Уровень инвалидизации онкологических больных среди других заболеваний наиболее высокий.

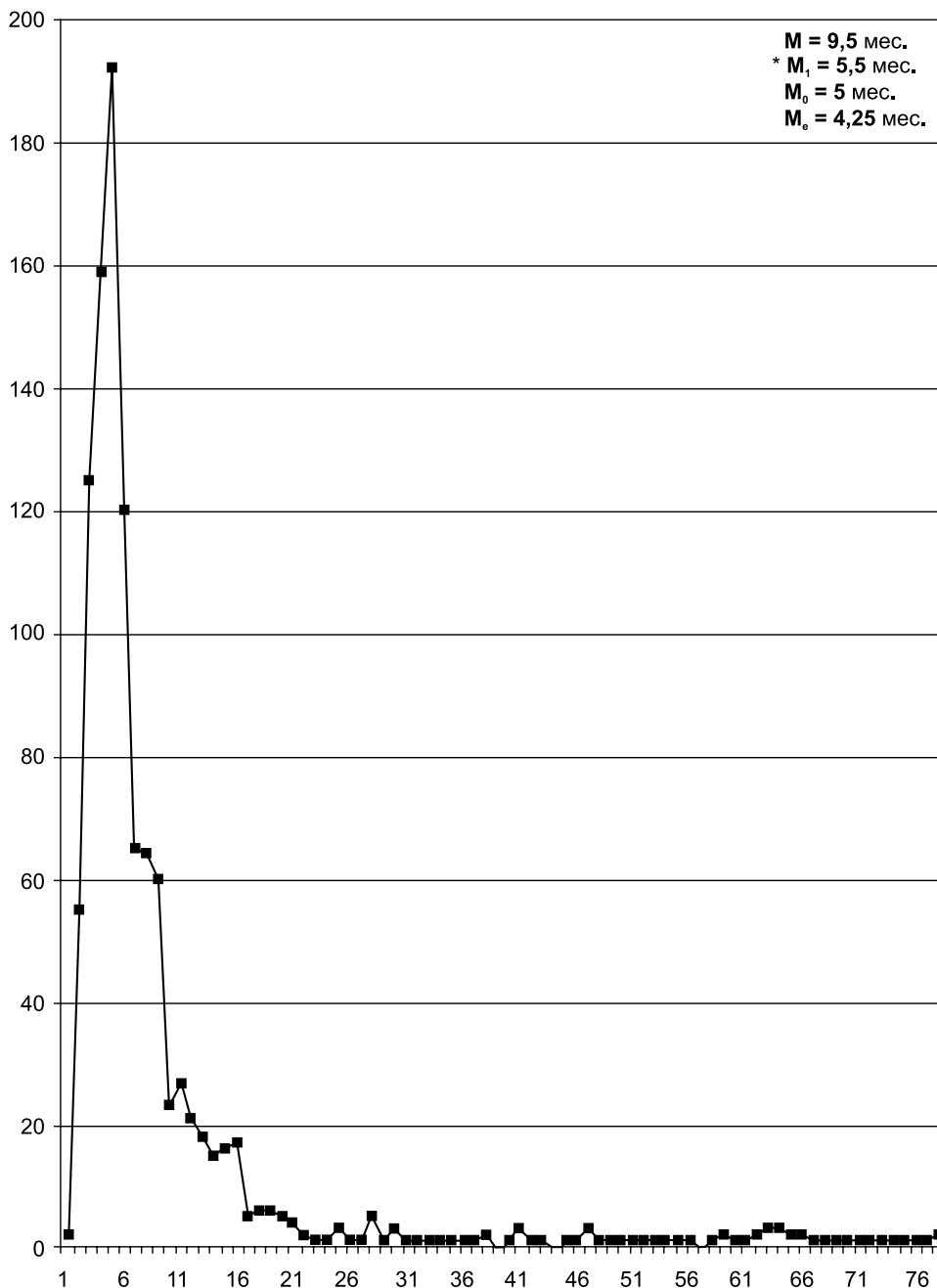
Таблица 1

Распределение онкологических больных в четырех районах Санкт-Петербурга, впервые признанных инвалидами по группам инвалидности (абс., %)

Районы	ВСЕГО	Группы инвалидности		
		1	2	3
Калининский	386	38,9	50,8	10,3
Кировский	349	37,8	54,4	7,8
Красногвардейский	321	33,0	56,1	10,9
Курортный	41	48,7	39,0	12,3
ВСЕГО по 4 районам	1097	37,2	53,1	9,7

Несмотря на высокую летальность онкологических больных на первом году диспансерного наблюдения (от 26,3 до 45,2% в исследуемых районах), из 100 заболевших получили инвалидность от 22,8 в Калининском до 34,1% в Красногвардейском районах. В среднем по 4 районам города эта цифра составила 25,5% (табл. 2).

Рис. 1. Распределение онкологических больных, которым установлена инвалидность в 2004 году, по срокам после установления диагноза (Санкт-Петербург, филиал ГБ МСЭ №36)



M — все случаи освидетельствования; * M — расчет проведен без учета больных, освидетельствованных в сроки более 2 лет после установления диагноза

Таблица 2

**Инвалидизация онкологических больных по некоторым районам
Санкт-Петербурга (абс., %)**

Районы	Число первичных больных	Признано инвалидами в 2004 году	На 100 заболевших
Калининский	1692	386	22,8
Кировский	1521	344	22,9
Красногвардейский	952	325	34,1
Курортный	152	41	27,0
ВСЕГО по 4 районам	4317	1101	25,5

Чрезвычайно важно изучить эти процессы для ведущих форм злокачественных новообразований. В таблице 3 представлена локализационная структура онкопатологии для больных, получивших инвалидность. В целом она близка к общей структуре заболеваемости, за исключением рака молочной железы. Удельный вес больных раком молочной железы, получивших инвалидность, в 2 раза больше, чем число этих больных в структуре онкологической заболеваемости, что связано с относительно низким уровнем летальности больных этой группы.

Таблица 3

**Первичная инвалидность. Структура по локализациям опухолей
среди онкологических больных по 4 районам Санкт-Петербурга (абс., %)**

Локализация	МКБ-10	Абс. число	% в структуре инвалидности
Молочная железа	C50	237	21,7
Трахея, бронхи, легкое	C33, 34	100	9,1
Желудок	C16	99	9,0
Ободочная кишка	C18	98	8,9
Прямая кишка	C19–21	73	6,6
Почка	C64	65	5,9
Лимфатическая и кровяная ткань	C81–96	52	4,7
Яичник	C56	44	4,0
Шейка матки	C53	35	3,2
Тело матки	C54	33	3,0
ВСЕГО	C00–96	1097	100,0

В таблице 4 представлены показатели инвалидизации больных злокачественными новообразованиями по основным локализациям опухолей. Наивысшие показатели характерны для больных с новообразованиями молочной железы, шейки матки, прямой кишки, яичника и предстательной железы.

Таблица 4

Инвалидизация больных (оба пола) злокачественными новообразованиями по основным локализациям опухолей в 4 районах Санкт-Петербурга

Локализация	МКБ-10	Абс. число больных с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования	Абс. число онкологических больных, впервые в жизни признанных инвалидами	На 100 первичных больных
Желудок	C16	416	99	23,8
Ободочная кишка	C18	448	98	21,9
Прямая кишка	C19 – 21	247	73	29,6
Трахея, бронхи, легкое	C33, 34	460	100	21,7
Молочная железа	C50	589	237	40,2
Шейка матки	C53	106	35	33,0
Тело матки	C54	163	33	20,3
Яичник	C56	146	44	30,1
Предстательная железа	C61	150	37	24,7
Почка	C64	188	65	34,6
Мочевой пузырь	C67	131	19	14,5
ВСЕГО	C00 – 97	4615	1101	23,9

Для практического здравоохранения необходимо четкое представление о динамике контингентов онкологических больных, в том числе и признанных инвалидами. В настоящее время известен достаточно обширный перечень общих и специальных показателей первичной инвалидности и методики расчета уровня тяжести, структуры и динамики инвалидности, характеристик состояния профилактики инвалидности и реабилитационных мероприятий, что позволяет осуществить углубленные разработки в системе федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы. На наш взгляд, назрела необходимость расчета ограниченного числа показателей инвалидности для специализированных онкологических учреждений в масштабе областей, краев и республик Российской Федерации.

Прежде всего, необходимо использовать информацию, имеющуюся в новых макетах отчетных форм бюро МСЭ¹. По отчету (ф. №7-собес) (утверждена Приказом Росстата от 31.08.2010 №300) для злокачественных новообразований можно исчислить следующие показатели:

1. Интенсивный показатель первичной инвалидности среди жителей городских и сельских поселений.
2. Интенсивный показатель тяжести первичной инвалидности.
3. Показатели динамики инвалидности, то есть перемещения из одной группы инвалидности в другую или признания освидетельствуемого трудоспособным.

¹ «Об утверждении статистического инструментария для организации Минздравсоцразвития России федерального статистического наблюдения за деятельностью бюро медико-социальной экспертизы».

4. Интенсивные показатели первичной инвалидности по предусмотренным возрастным интервалам.
5. Показатели структуры первичной инвалидности по тяжести (группам) инвалидности.
6. Удельный вес злокачественных новообразований среди впервые освидетельствованных.

При проведении углубленных исследований, используя материалы специализированных онкологических бюро МСЭ и онкодиспансеров, осуществляют расчет:

1. Структуры первичной инвалидности по основным формам злокачественных опухолей.
2. Интенсивных показателей первичной инвалидности по наиболее распространенным для данной территории формам (например, раку желудка, легкого и т. д.).
3. Удельного веса злокачественных опухолей среди всего контингента инвалидов.
4. Показателей выживаемости инвалидов с различной тяжестью инвалидности.
5. Показателей трудового устройства инвалидов III, II, I групп инвалидности (трудовая реабилитация).
6. Удельного веса переведенных из одной группы инвалидности в другую и снятых с инвалидности.

Использование сведений о впервые заболевших злокачественными новообразованиями и контингентах онкологических больных, собираемых по каналам специализированной службы системы здравоохранения, позволяет исчислить следующие показатели:

1. Удельный вес больных злокачественными новообразованиями, сохранивших трудоспособность (по основным локализациям и годам болезни).
2. Показатели инвалидизации больных: частота выхода в данном году на инвалидность: а) из общего числа впервые выявленных больных злокачественными новообразованиями; б) из числа состоящих на учете: 1) 1 – 2 года, 2) 3 – 4 года (по основным локализациям).

В нашем исследовании у 85% мужчин и женщин инвалидность по поводу злокачественного новообразования была установлена в срок до одного года, что практически полностью совпадает с данными ранее проведенного нами исследования [22].

Восстановление трудоспособности (полное и частичное) у возможно большего числа заболевших или создание определенных условий (надомный труд) у некоторой части впервые заболевших (или среди контингентов больных) в реальных денежных средствах можно рассчитать по предлагаемой формуле:

$$\mathcal{E}_{\text{pz}} = \frac{\sum (C_2 + Z_2^0) \cdot 100\%}{\sum C_1 + Z_2}$$

То есть **экономическая эффективность реабилитационных мероприятий** заболевших злокачественными новообразованиями (\mathcal{E}_{pz}) — это процент снижения затрат, связанных с производством стоимости продукции лицами, восстановившими трудоспособность (C_2), и экономией средств, предназначенных по

социальному страхованию и социальному обеспечению (Z_2^0) (C_1 и Z_2 — соответственно общая стоимость недоданной продукции и общие затраты на социальное страхование и социальное обеспечение онкологических больных).

Изучение средних сроков выхода на инвалидность онкологических больных показало, что наиболее часто (M_0 — мода) онкологическим больным устанавливалась инвалидность на 4-м месяце после окончательной формулировки диагноза. Из подлежавших исследованию 1450 наблюдений медиана сроков установления инвалидности составила $M_E = 4,25$ мес. Средние сроки установления инвалидности M составили 9,5 месяцев, однако, учитывая резкую правостороннюю скошенность распределения онкологических больных по срокам установления инвалидности, мы отсекали единичные случаи (6,7%), которые растянулись до 10 лет начиная с третьего года установления инвалидности после окончательной формулировки диагноза.

В новую разработку вошло 1023 наблюдения, тогда средние сроки установления инвалидности (M_1) сократились до 5,5 месяцев.

Изучение основных показателей инвалидности в практической деятельности онкологической службы является важным аспектом объективной оценки комплекса противораковых как восстановительно-медицинских, так и профессиональных, социальных, психолого-педагогических мер, а также рационального планирования адекватных реабилитационных мероприятий с учетом введения новых форм ИПР для взрослого больного и отдельно для ребенка-инвалида в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития №379-н от 4 августа 2008 г.

Законодательные и нормативные правовые акты

- **О социальной защите инвалидов Российской Федерации.** Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. №181-ФЗ. С изменениями на 15 марта 2005 г.
- Разъяснение от 15 апреля 2003 г. №1 «**Об определении федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы причин инвалидности**» (с изменениями на 29 апреля 2005 г.). Утверждено постановлением Министерства труда и социального развития РФ от 15 апреля 2003 г. №17.
- **О создании федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы.** Распоряжение Правительства РФ от 16 декабря 2004 г. №1646-р.
- **О порядке и условиях признания лица инвалидом.** Постановление Правительства РФ от 20 февраля 2006 г. №95.
- **Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу, выдаваемого органом, осуществляющим пенсионное обеспечение, или органом социальной защиты населения.** Приказ Минздравсоцразвития России №874 от 25 декабря 2006 г.
- **Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу организацией, оказывающей лечебно-профилактическую помощь.** Приказ Минздравсоцразвития России №77 от 31 января 2007 г.
- **О внесении изменений в правила признания лица инвалидом.** Постановление Правительства РФ №247 от 7 апреля 2008 г.

- **Об утверждении форм индивидуальной программы реабилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации ребенка-инвалида, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, порядка их разработки и реализации.** Приказ Минздравсоцразвития России №379-н от 4 августа 2008 г.

Глава 2. Алгоритмы расчета показателей первичной инвалидности населения (по классу злокачественных новообразований)¹

Представляем расчет показателей, характеризующих первичную инвалидность населения вследствие злокачественных новообразований (ЗНО) среди детей и взрослых контингентов. Большая часть показателей относится к лицам, впервые признанным инвалидами (ВПИ) в данном году. Представлены расчеты показателей инвалидизации онкологических больных (удельный вес больных злокачественными новообразованиями, признанных инвалидами в отчетном году, от общего числа зарегистрированных больных злокачественными новообразованиями). Особое внимание обращено на расчет показателей, характеризующих статистику инвалидности больных без указания срока переосвидетельствования (бессрочная первичная инвалидность).

Представлены также расчеты суммарного показателя стабильности инвалидности — удельный вес инвалидов, которым при очередном переосвидетельствовании подтверждена та же группа инвалидности. Важным показателем является коэффициент полной реабилитации инвалидов, т. е. удельный вес граждан с инвалидностью, не признанных при очередном переосвидетельствовании инвалидами. Особое значение для планирования социальных мероприятий представляет индекс накопления контингентов инвалидов [13].

Ниже приведены алгоритмы расчетов основных показателей инвалидности населения вследствие злокачественных новообразований, которые можно исчислить из отчетных форм №7-собес, №7-Д (собес) и БД Главного бюро медико-социальной экспертизы по конкретному субъекту Федерации.

¹ Разработка алгоритмов выполнена совместно с Санкт-Петербургским институтом усовершенствования врачей-экспертов ФМБА России.

Таблица

Расчет показателей, характеризующих первичную инвалидность городского и сельского населения вследствие злокачественных новообразований

Наименование показателей	Способ расчета	Источник
1	2	3
Детская инвалидность		
<p>I. Статистический инструментарий первичной инвалидности детского населения (0 – 17 лет) вследствие ЗНО</p> <p>1. Показатель частоты (уровня) первичной инвалидности вследствие всех ЗНО среди детей обоого пола в возрастном интервале 0 – 17 лет в процентном выражении (ПИ_д). Рассчитывается среди детей, проживающих в городских и, отдельно, сельских поселениях</p>	<p>Общее число детей, впервые признанных инвалидами (ВПИ) в данном году вследствие ЗНО, проживающих в городских поселениях</p> $\text{ПИ}_d = \frac{\text{Общее число детей, впервые признанных инвалидами (ВПИ) в данном году вследствие ЗНО, проживающих в городских поселениях}}{\text{Среднегодовая численность всего детского населения (мальчиков и девочек в возрастном интервале 0–17 лет), проживающего в городских поселениях}} \times 10000$	<p>Отчетная форма №7-д (собес); стат. сборники Росстата, его региональных комитетов (управлений гос. статистики)</p>
<p>1.1. Уровень первичной инвалидности вследствие всех ЗНО среди мальчиков и, отдельно, девочек, проживающих в городских поселениях, в каждом из возрастных интервалов: 0 – 3 года*, 4 – 7 лет, 8 – 14 лет, 15 – 17 лет на 10 тыс. среднегодового городского населения в соответствующем половозрастном интервале (ПИ_д¹). Аналогично проводятся расчеты и для сельского населения</p>	<p>Общее число мальчиков, проживающих в городских поселениях, в возрасте 4–7 лет, признанных по категории «ребенок-инвалид» вследствие всех ЗНО</p> $\text{ПИ}_d^1 = \frac{\text{Общее число мальчиков, проживающих в городских поселениях, в возрасте 4–7 лет, признанных по категории «ребенок-инвалид» вследствие всех ЗНО}}{\text{Среднегодовая численность всего детского населения в данном половозрастном интервале, проживающего в городских поселениях}} \times 10000$	<p>Сводные численности в Базе данных педиатрического состава Главного бюро МСЭ по региону (или в оргметод-отделе ГБ МСЭ); стат. сборники региональных комитетов (управлений) по гос. статистике</p>

* Обращаем внимание на несопоставимость возрастных градаций в онкологической детской заболеваемости в пределах отчетной формы №7 Минздравсоцразвития России (0 – 4, 5 – 9, 10 – 14, 15 – 19) и в онкологической детской инвалидности, приближенной к современным нормативным документам. При сопоставлении данных детской инвалидности с БД популяционного ракового регистра такой проблемы нет.

Продолжение таблицы

1	2	3
<p>1.2. Частота первичной инвалидности детей, обусловленной определенной локализацией опухоли (формой, гистологическим типом и др.) в конкретном половозрастном интервале и данной социально-территориальной группировке: города или село (ПИ_А²)</p>	<p>Число мальчиков, признанных по категории «ребенок-инвалид» вследствие определенной локализации ЗНО, в возрасте 8–14 лет, проживающих в сельских поселениях</p> $ПИ_A^2 = \frac{\text{Среднегодовая численность мальчиков 8–14 лет, проживающих в сельских поселениях}}{10000} \times 10000$	<p>Сводные численности в Базе данных педиатрического состава Главного бюро МСЭ по региону (или в оргметод-отделе ГБ МСЭ); стат. сборники региональных комитетов (управлений) по гос. статистике</p>
<p>1.3. Показатель структуры первичной инвалидности детей (СПИ_А) вследствие опухолей определенной локализации среди всех детей, ВПИ в данном году вследствие всех ЗНО, проживающих в городских и, отдельно, сельских поселениях, в %</p>	<p>Число мальчиков и девочек всех возрастных интервалов, проживающих в городских поселениях, ВПИ вследствие рака печени и внутриспеченочных желчных протоков</p> $СПИ_A = \frac{\text{Общая численность мальчиков и девочек всех возрастных интервалов, проживающих в городских поселениях, впервые признанных инвалидами вследствие всех ЗНО в данном году}}{10000} \times 10000$	<p>Отдельные и сводные численности детей-инвалидов в отчетной форме №7-А (собес) и БД филиала (филиалов) и педиатрическом составе ГБ МСЭ по региону</p>
<p>1.4. Удельный вес детей-инвалидов различных половозрастных интервалов среди детей всех половозрастных интервалов, ВПИ вследствие ЗНО, проживающих в городских и, отдельно, сельских поселениях (СПИ_А¹). Аналогично рассчитывается доля каждого из остальных половозрастных интервалов, в %</p>	<p>Число мальчиков ВПИ в возрастном интервале 4–7 лет, проживающих в городских поселениях</p> $СПИ_A^1 = \frac{\text{Общее число мальчиков всех возрастных интервалов, ВПИ в данном году вследствие ЗНО и проживающих в городских поселениях}}{10000} \times 10000$	<p>Отчетная форма №7-А (собес)</p>

Продолжение таблицы

1	2	3
1.5. Распределение детей-инвалидов вследствие ЗНО определенной локализации по половозрастным интервалам (СПИ _А ¹), в %	<p>Число мальчиков в возрасте 8–14 лет ВПИ вследствие ЗНО определенной локализации</p> $\text{СПИ}_A^1 = \frac{\text{Число мальчиков в возрасте 8–14 лет ВПИ вследствие ЗНО определенной локализации}}{\text{Общая численность мальчиков-инвалидов всех возрастных интервалов вследствие ЗНО определенной локализации}} \times 10000$	Отчетная форма №7-Д (собес)
Реабилитация детей-инвалидов		
1. Показатель полной реабилитации детей-инвалидов (ППР _А) на 100 переосвидетельствованных. Чувствительность измерения и практическая ценность проявляются при расчетах по отдельным локализациям в масштабе субъекта Федерации	<p>Число детей с первичной онко-инвалидацией в возрасте 0–17 лет с отменной категории «ребенок-инвалид»</p> $\text{ППР}_A = \frac{\text{Число детей с первичной онко-инвалидацией в возрасте 0–17 лет с отменной категории «ребенок-инвалид»}}{\text{Общая численность переосвидетельствованных детей с категорией «ребенок-инвалид» вследствие ЗНО}} \times 10000$	Материалы педматрического бюро МСЭ, онкосостава или оргметодотдела Главного бюро МСЭ по субъекту Федерации
Первичная инвалидность взрослого населения		
<p>II. Статистические измерения первичной инвалидности взрослого населения (18 лет и старше) вследствие ЗНО</p> <p>1. Показатели, отражающие уровень инвалидности взрослого населения городских и, отдельно, сельских поселений: в процентимилле (‰/000)</p> <p>1.1. Уровень первичной инвалидности взрослых (ПИ_В) вследствие всех ЗНО среди всего городского и, отдельно, сельского населения на 10 тыс. человек взрослого населения в соответствии с социально-территориальной группировкой</p>	<p>Общее число взрослых лиц городских поселений, ВПИ в данном году вследствие всех ЗНО</p> $\text{ПИ}_B = \frac{\text{Общее число взрослых лиц городских поселений, ВПИ в данном году вследствие всех ЗНО}}{\text{Среднегодовая численность взрослого городского населения}} \times 10000$	Отчетная ф. №7-собес, стат. сборники Росстата, его региональных комитетов (управлений гос. статистики), а также стат. сборники Федерального бюро медико-социальной экспертизы*

* Например, «Здравоохранение в России. 2009», «Основные показатели инвалидности взрослого населения в Российской Федерации в 2009 году», «Социальное положение и уровень жизни населения России. 2009», «Демографический ежегодник России. 2009» и др.

Продолжение таблицы

1	2	3
<p>1.2. Уровень первичной инвалидности по ее тяжести вследствие ЗНО I, отдельно II или III группы на 10 тыс. человек взрослого населения городских и, отдельно, сельских поселений (ПИ_В¹)</p>	<p>Число граждан, ВПИ I (отдельно II или III) группы вследствие всех ЗНО, проживающих в городских поселениях</p> $\text{ПИ}_В^1 = \frac{\text{Число граждан, ВПИ I (отдельно II или III) группы вследствие всех ЗНО, проживающих в городских поселениях}}{10000} \times 10000$	<p>"_"</p>
<p>1.3. Частота первичной инвалидности взрослого населения, проживающего в городских поселениях, вследствие ЗНО определенной локализации (на 10 тыс. взрослого городского населения) (ПИ_В²). Аналогичный интенсивный показатель рассчитывается для сельских жителей</p>	<p>Число граждан в возрасте 18 лет и старше, проживающих в городских поселениях, ВПИ вследствие определенной локализации ЗНО</p> $\text{ПИ}_В^2 = \frac{\text{Число граждан в возрасте 18 лет и старше, проживающих в городских поселениях, ВПИ вследствие определенной локализации ЗНО}}{10000} \times 10000$	<p>"_"</p>
<p>1.4. Уровень первичной инвалидности (по ее тяжести) среди граждан, проживающих в сельских поселениях, I, (II или III) группы вследствие ЗНО определенной локализации (на 10 тыс. взрослого сельского населения) (ПИ_В³). Аналогично для городского населения</p>	<p>Число граждан, проживающих в сельских поселениях, ВПИ I (отдельно II или III) группы вследствие определенной локализации ЗНО</p> $\text{ПИ}_В^3 = \frac{\text{Число граждан, проживающих в сельских поселениях, ВПИ I (отдельно II или III) группы вследствие определенной локализации ЗНО}}{10000} \times 10000$	<p>"_"</p>
Оценка инвалидизации больных		
<p>2. Показатель Удельного веса инвалидизации онкологических больных (в масштабе административного района, муниципального образования, крупного предприятия) в данном году. Рассчитывается на 100 больных ЗНО за год, при условии, что даты первичной регистрации онкозаболевания и установления инвалидности у одного и того же гражданина укладываются в границы данного календарного года (показатель инвалидизации) (ПИ)</p>	<p>Число больных с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО в данном году</p> $\text{ПИ} = \frac{\text{Число больных с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО в данном году}}{\text{Число больных ЗНО, ВПИ в данном году}} \times 100,0\%$	<p>Материалы совместной научно-практической разработки онкологического диспансера и онкосостава ГБ МСЭ (или онкологического бюро МСЭ) под контролем ПРР региона</p>

Продолжение таблицы

1	2	3
<p>2.1. Показатели первичной инвалидности населения вследствие ЗНО, характеризующие состав (структуру) взрослых граждан, ВПИ по основным признакам. Рассчитываются в % для лиц, проживающих в городских и, отдельно, сельских поселениях.</p> <p>2.1.1. Структура первичной инвалидности (СПИ) вследствие ЗНО по различным половозрастным интервалам: Доля мужчин и женщин в возрасте от 18 до 44 лет (включительно) среди ВПИ всех возрастных интервалов, в %. Рассчитывается как для совокупности всех инвалидов вследствие ЗНО, так и в выборках ее определенных, отдельных локализаций</p>	<p>2.1.1. Структура первичной инвалидности (СПИ) вследствие ЗНО по различным половозрастным интервалам:</p> <p>Число мужчин и женщин, ВПИ в возрасте от 18 до 44 лет включительно</p> $\text{СПИ} = \frac{\text{Число мужчин и женщин, ВПИ в возрасте от 18 до 44 лет включительно}}{\text{Общее число ВПИ в данном году всех половозрастных интервалов}} \times 100,0\%$ <p>Пример:</p>	<p>Соответствующий раздел отчетной формы №7-собес</p> <p>“_”</p>
<p>2.1.2. Удельный вес лиц определенного пола, ВПИ вследствие всех ЗНО (или по их отдельным локализациям), в % (СПИ₁)</p>	<p>Число граждан мужского пола, ВПИ вследствие всех ЗНО</p> $\text{СПИ}_1 = \frac{\text{Число граждан мужского пола, ВПИ вследствие всех ЗНО}}{\text{Все граждане (оба пола), ВПИ вследствие всех ЗНО}} \times 100,0\%$	<p>“_”</p>
<p>2.1.3. Структура первичной инвалидности онкологических больных по ее тяжести (СПИ_г): Доли инвалидов I (I или II) группы среди всех граждан, ВПИ вследствие ЗНО (или отдельной локализации), в %</p>	<p>Число больных ЗНО, ВПИ I (I или II) группы инвалидности</p> $\text{СПИ}_г = \frac{\text{Число больных ЗНО, ВПИ I (I или II) группы инвалидности}}{\text{Общее число больных ЗНО, ВПИ в данном году (или в каждой из отдельных локализаций)}} \times 100,0\%$ <p>Пример:</p>	<p>“_”</p>

Продолжение таблицы

1	2	3
<p>2.1.4. Структура первичной инвалидности онкологических больных по составу инвалидизировавших локализаций (СПИ_А): Доли граждан, ВПИ вследствие определенных отдельных локализаций ЗНО среди всех ВПИ вследствие всех локализаций, в %</p>	<p>Число больных, ВПИ вследствие определенной отдельной локализации ЗНО</p> $\text{СПИ}_A = \frac{\text{Число больных, ВПИ вследствие определенной отдельной локализации ЗНО}}{\text{Общая численность ВПИ, вследствие всех локализаций}} \times 100,0\%$	<p>“_”</p>
<p>2.1.5. Показатель доли онкологических больных, отнесенных к IV стадиям заболевания, среди всех больных ЗНО всех стадий опухолевых процессов, ВПИ в данном году (СПИ_С)</p>	<p>Число больных ЗНО в IV стадии, ВПИ вследствие всех локализаций</p> $\text{СПИ}_C = \frac{\text{Число больных ЗНО в IV стадии, ВПИ вследствие всех локализаций}}{\text{Общая численность больных ЗНО всех стадий опухолевых процессов, ВПИ в данном году}} \times 100,0\%$ <p>Пример:</p>	<p>Материалы совместной научно-практической разработки онкологического диспансера и специализированного онкологического бюро МСЭ под контролем ПРР региона</p>
<p>Статистика инвалидности, устанавливаемой без указания срока переоценивания</p>		
<p>III. Статистика инвалидности, устанавливаемой без указания срока переоценивания в соответствии с изменениями, утвержденными постановлением Правительства РФ от 07.04.2008 г. №247 и внесенными в действующие Правила признания лица инвалидом</p> <p>1. Показатели, характеризующие долю лиц, которым группа инвалидности вследствие ЗНО установлена бессрочно</p>		<p>Материалы компьютерной базы данных онкоцентра ГБ МСЭ по субъекту Федерации</p>

Продолжение таблицы

1	2	3
<p>1.1. Удельный вес граждан с последствиями ЗНО, признанных инвалидами бессрочно, среди всех инвалидов в данном году, в % (ДИБ)</p>	$\text{ДИБ} = \frac{\text{Число граждан, ВПИ бессрочно вследствие ЗНО}}{\text{Общее число признанных инвалидами в данном году}} \times 100,0\%$	“_”
<p>1.2. Доля лиц пенсионного возраста (и при необходимости, отдельно каждого из возрастных интервалов взрослых), признанных инвалидами бессрочно, среди общего числа граждан, признанных инвалидами бессрочно (ДИБ_П¹), в %. Расчеты производятся для городских и, отдельно, для сельских жителей с ЗНО</p>	$\text{ДИБ}_{\text{П}}^1 = \frac{\text{Число лиц пенсионного возраста (55/60 лет и старше), ВПИ бессрочно вследствие последствий ЗНО}}{\text{Общее число лиц всех возрастных интервалов, ВПИ вследствие ЗНО бессрочно}} \times 100,0\%$	“_”
Показатели переосвидетельствования взрослых инвалидов		
<p>IV. Показатели переосвидетельствования взрослых инвалидов вследствие ЗНО. Рассчитываются из совокупности переосвидетельствованных инвалидов, проживающих в городских и, отдельно, в сельских поселениях</p> <p>1. Показатели реабилитации инвалидов</p> <p>1.1. Показатель полной реабилитации взрослых инвалидов вследствие ЗНО: всех локализаций, либо одной из них (на 100 переосвидетельствованных инвалидов) (ПРИ_В), в %</p>	<p>Число граждан с инвалидностью вследствие ЗНО, не признанных при очередном переосвидетельствовании инвалидами</p> $\text{ПРИ}_{\text{В}} = \frac{\text{Общее число переосвидетельствованных инвалидов вследствие ЗНО в данном году}}{\text{Число граждан с инвалидностью вследствие ЗНО, не признанных при очередном переосвидетельствовании инвалидами}}$	Отчетная форма №7-собес

Продолжение таблицы

1	2	3
<p>1.2. Показатель частичной реабилитации инвалидов с ЗНО: всех локализаций, либо в одной из них (на 100 переосвидетельствованных инвалидов вследствие ЗНО I и II групп) (ЧРИ_В)</p>	<p>Число инвалидов, переведенных в III группу из числа переосвидетельствованных инвалидов I и II групп, + число инвалидов, переведенных во II группу из числа переосвидетельствованных инвалидов I группы</p> $\text{ЧРИ}_В = \frac{\text{Число инвалидов, переведенных в III группу из числа переосвидетельствованных инвалидов I и II групп, + число инвалидов, переведенных во II группу из числа переосвидетельствованных инвалидов I группы}}{\text{Суммарное число переосвидетельствованных инвалидов вследствие ЗНО I и II групп в данном году}} \times 100,0\%$	<p>Отчетная форма №7-собес с целенаправленной разра-боткой онкологическим бюро МСЭ Актов медико-социальной экспертизы граждан, прошедших переосвидетельствование (по группе инвалидности)</p>
<p>1.3. Показатель суммарной реабилитации взрослых инвалидов вследствие ЗНО в данном году: для городского населения и, отдельно, для сельского (СР_В)</p>	<p>Число граждан, признанных инвалидами II и III групп, из числа переосвидетельствованных инвалидов I группы + число лиц, признанных инвалидами III группы, из числа переосвидетельствованных инвалидов II группы + число лиц, не признанных инвалидами, из общего числа переосвидетельствованных инвалидов</p> $\text{СР}_В = \frac{\text{Число граждан, признанных инвалидами II и III групп, из числа переосвидетельствованных инвалидов I группы + число лиц, признанных инвалидами III группы, из числа переосвидетельствованных инвалидов II группы + число лиц, не признанных инвалидами, из общего числа переосвидетельствованных инвалидов}}{\text{Общее число переосвидетельствованных инвалидов вследствие ЗНО в данном году}} \times 100,0\%$	<p>Отчетная форма №7-собес, а также предшествующие расчеты показателей полной и частичной реабилитации</p>
<p>1.4. Показатели утяжеления инвалидности среди взрослых граждан вследствие всех ЗНО (или их отдельной локализации) в данном году 1.4.1. Показатель утяжеления инвалидности вследствие ЗНО среди инвалидов II группы (УИ_В)</p>	<p>Число инвалидов II группы, которым при очередном переосвидетельствовании установлена I группа инвалидности</p> $\text{УИ}_В = \frac{\text{Число инвалидов II группы, которым при очередном переосвидетельствовании установлена I группа инвалидности}}{\text{Общее число переосвидетельствованных инвалидов II группы вследствие ЗНО в данном году}} \times 100,0\%$	<p>Компьютерная БА специали-зированного онкостава ГБ МСЭ по субъекту Федерации</p>
<p>1.4.2. Суммарный показатель утяжеления инвалидности вследствие ЗНО в данном году (СПУ_В)</p>	<p>Число инвалидов II и III групп вследствие ЗНО, которым при очередном переосвидетельствовании установлена более тяжелая группа инвалидности</p> $\text{СПУ}_В = \frac{\text{Число инвалидов II и III групп вследствие ЗНО, которым при очередном переосвидетельствовании установлена более тяжелая группа инвалидности}}{\text{Общее число переосвидетельствованных инвалидов вследствие ЗНО в данном году}} \times 100,0\%$	<p>“...”</p>

Окончание таблицы

1	2	3
<p>1.5. Показатели стабильности инвалидности взрослых лиц вследствие ЗНО. Рассчитываются для жителей городских и, отдельно, сельских поселений</p> <p>1.5.1. Показатель стабильности инвалидности среди инвалидов I группы вследствие ЗНО в данном году (ПСИ), в %</p>	<p>Число инвалидов I группы вследствие ЗНО, которым при очередном переосвидетельствовании подтверждена та же группа инвалидности</p> <p>ПСи = $\frac{\text{Число инвалидов I группы вследствие ЗНО, которым при очередном переосвидетельствовании подтверждена та же группа инвалидности}}{\text{Общее число переосвидетельствованных инвалидов I группы вследствие ЗНО в данном году}} \times 100,0\%$</p> <p>Пример:</p>	<p>“_”</p>
<p>1.5.2. Суммарный показатель стабильности инвалидности граждан вследствие ЗНО в данном году (СПС_В) в %</p>	<p>Число инвалидов вследствие ЗНО, которым при очередном переосвидетельствовании подтверждена та же группа инвалидности</p> <p>СПС_В = $\frac{\text{Число инвалидов вследствие ЗНО, которым при очередном переосвидетельствовании подтверждена та же группа инвалидности}}{\text{Общее число переосвидетельствованных инвалидов вследствие ЗНО в данном году}} \times 100,0\%$</p>	<p>“_”</p>
<p>2. Индекс накопления контингентов инвалидов (ИН_{ЗНО}) вследствие ЗНО в данном году в данном субъекте Федерации (или меньшей административно-территориальной разрезности): ИН_{ЗНО} — это отношение количества граждан, ВПИ вследствие ЗНО, к общей численности инвалидов вследствие ЗНО, состоящих на учете в территориальном отделении Пенсионного Фонда России (ПФ) на конец года, в натуральных единицах. Рассчитывается для жителей городских и, отдельно, сельских поселений, а также среди отдельных возрастных интервалов (дети, взрослые)</p>	<p>Общая численность контингентов инвалидов вследствие всех ЗНО, состоящих на учете в территориальном отделении ПФ</p> <p>ИН_{ЗНО} = $\frac{\text{Число граждан ВПИ вследствие ЗНО в данном году}}{\text{Общая численность контингентов инвалидов вследствие всех ЗНО, состоящих на учете в территориальном отделении ПФ}}$</p>	<p>Отчетные формы № 7-собес; формы № 94 «Пенсия»</p>

Глава 3. Некоторые особенности проведения анализа показателей инвалидности среди взрослого населения вследствие злокачественных новообразований в федеральных округах России

В последние годы инвалидность в оценке общественного здоровья, наряду с другими комплексами показателей — физического развития населения, демографической ситуации, заболеваемости, обрела заметно большую реальную значимость. В прошедшие 10 лет изменилось в благоприятную сторону отношение государства к практике социальной защищенности и реабилитации инвалидов как в самом широком контексте, так и в конкретно-предметных случаях. Достаточно сослаться на федеральную целевую программу «Социальная поддержка инвалидов на 2006 – 2010 годы» [40], позицию ряда исследователей [19].

Инвалидность вследствие злокачественных новообразований непосредственно, теснейшим образом взаимосвязана с соответствующим профилем заболеваемости населения и по существу является результатом не только сложнейших причинно-следственных взаимосвязей среды и организма (личности), но и эффективности диагностических, лечебных и специальных реабилитационных мероприятий в соответствии с новыми макетами индивидуальных программ реабилитации взрослых инвалидов и детей-инвалидов. В настоящее время инвалидность в России признана геронтологической проблемой, но лишь отчасти справедливым будет утверждение о том, что онкоатрия (как и гериатрия) без реабилитации больных и инвалидов — почти бессмысленны для общества.

В статье 9-й Федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ (с изменениями на 31 декабря 2005 г.) понятие «реабилитация инвалидов» раскрывается следующим образом: «Реабилитация инвалидов — система и процесс полного или частичного восстановления способностей инвалидов к бытовой, общественной и профессиональной деятельности. Реабилитация инвалидов направлена на устранение или возможно более полную компенсацию ограничений жизнедеятельности, вызванных нарушением здоровья со стойким расстройством функций организма, в целях социальной адаптации инвалидов, достижения ими материальной независимости и их интеграции в общество».

Конечно, логична посылка о том, что, чем длительнее выживаемость, тем выше шансы больных (инвалидов) на полную (или частичную) эффективность комплексной (многоаспектной) реабилитации.

Сопоставимость и созависимость выживаемости и реабилитации больных (инвалидов) всегда будут неоднозначными, асимметричными при различных локализациях опухоли, методах лечения и т. д. Нет оснований и к недооценке феномена отсроченной реабилитации инвалидов [9].

Наши неоднократные попытки найти надежный источник сведений, в котором указывались бы годовые (годовичные) численности контингента инвалидов (общая инвалидность) вследствие ЗНО в целом по России (или ее федеральным округам), заканчивались неудачей.

Вместе с тем, имеется возможность получить по отдельным субъектам Федерации подробные сведения; для этого придется пойти на компромисс и согласиться с допуском следующей гипотетической посылки: большинство (или как

minimum более половины) выживших больных (скорректированная выживаемость) все же остаются ряд лет инвалидами de jure с той или иной группой инвалидности. В качестве образца вышесказанного можно посмотреть данные Санкт-Петербурга по 7-летней выживаемости об этой давно сложившейся в онкологической практике проблеме резкого несоответствия между числом заболевших и позднее признанных инвалидами на примере 10-летнего наблюдения (2000 – 2009 гг.) (табл. 1).

Таблица 1

**Число первичных случаев злокачественных новообразований
и признанных инвалидами в Санкт-Петербурге (абс.) [25]¹**

Год наблюдения	2000	2005	2006	2007	2008	2009	М _{хрон.} за период 2000–2009
Выявлено заболевших онкологическими заболеваниями (оба пола)	16 206	16 240	15 895	15 550	15 292	15 420	15 767
Установлена первичная инвалидность в возрасте 18 лет и старше вследствие ЗНО	5260	6194	6246	6906	6544	6102	6209
Различие в численностях впервые заболевших и впервые признанных инвалидами (в разгах — абс.)	3,08	2,62	2,54	2,25	2,34	2,53	2,54

Здесь, если не принимать во внимание доброкачественные новообразования, то фактически только один из двух-трех выявленных больных ЗНО обращался в бюро МСЭ. Примерно таким же образом формируется в каждом субъекте Федерации тот или иной процент онкобольных, не охваченных медико-социальной экспертизой. Узнать более точно эту долю пока сложно, поскольку часть больных обращается в бюро МСЭ общего профиля или же в филиалы Главных бюро МСЭ. Численность онкологических бюро МСЭ в динамике демонстрирует довольно вялое развитие, неадекватное суммарному количеству освидетельствованных больных и инвалидов ежегодно (первичные + переосвидетельствованные + другие виды МСЭ): 2000 г. — 62,5 (11,8%); 2005 г. — 70,75 (12,4%)².

Ведущим фактором в формировании большой доли численности неучтенных в бюро МСЭ общего и онкологического профиля больных, нуждавшихся в медико-социальной экспертизе, остается «плотное покрывало» бессимптомного (или малосимптомного) развития злокачественной опухоли, что приводит к запоздалой обращаемости больных с новообразованием (или их родственников) к врачу ЛПУ, участковому онкологу и т. д.

Второй, традиционной спецификой инвалидности вследствие ЗНО (а также других классов МКБ-10) является ее облигатное погрупповое распределение по

¹ Численность больных злокачественными новообразованиями в возрасте до 18 лет составляет около 0,5% от общего числа первичных больных.

² В круглых скобках — процент онкологических бюро МСЭ к общей сумме семи профилей наиболее распространенных в прошлом специализированных БМСЭ в РФ. Расчеты выполнены по данным сводных годовых отчетов по ф. №7-собес за годы наблюдения 2000 – 2005.

тяжести состояния, а в новейшей модификации появление с 1 января 2005 г. степени ограничения жизнедеятельности в различных ее категориях.

В избранном отрезке (2000–2009 гг.) наблюдения за первичной инвалидностью вследствие злокачественных новообразований среди взрослого населения России временные (хронологические) ряды — относительно более или менее сопоставимы. В таблицах 2–4 представлено общее состояние проблемы инвалидизации злокачественными новообразованиями в динамике и в реальности усеченного объема недообращений больных в онкологические и общие бюро МСЭ.

Интенсивность первичной инвалидности всего населения вследствие ЗНО (табл. 2) в определенных ограничителях времени и пространства обусловлена, прежде всего, состоянием и активностью деятельности различных служб здравоохранения (включая подразделения Роспотребнадзора) и, разумеется, онкологических учреждений.

Таблица 2

**Уровень первичной инвалидности взрослого населения (18 лет и старше)
в федеральных округах Российской Федерации вследствие
всех злокачественных новообразований за 2000–2009 гг.
(на 10 тыс. человек всего взрослого населения в каждом из округов) [29–34]**

Частота лиц, ВПИ вследствие ЗНО (на 10 тыс. всего взрослого населения)	2000	2005	2006	2007	2009	$M_{\text{хрон.}}$ за 2000–2009 гг.	Ранг
Российская Федерация	12,7	17,5	16,6	14,9	15,7	15,5	—
Центральный (ЦФО)	14,9	19,0	17,9	15,9	16,8	16,9	1
Северо-Западный (СЗФО)	13,2	16,8	16,0	15,2	15,3	15,3	4
Южный (ЮФО)	10,9	15,3	15,2	13,4	14,3	13,8	6
Приволжский (ПФО)	13,0	18,2	17,1	15,3	16,6	16,0	2
Уральский (УФО)	10,9	16,4	15,4	13,6	15,2	14,3	5
Сибирский (СФО)	11,5	18,0	17,1	15,4	15,3	15,5	3
Дальневосточный (ДФО)	10,0	13,7	13,7	12,0	12,1	12,3	7

Источники:

Сводная по РФ отчетная форма №7-собес; стат. бюлл. «Численность населения РФ по полу и возрасту на 1 января...»

Сайт Росстата: <http://www.gks.ru>

Особенностью России можно признать повторяющиеся факты вмешательства законодательных органов в развитие инвалидности как сложнейшего социально чуткого явления. Например, государство без обсуждения в обществе приняло достаточно спорные правовые решения (Федеральный закон №122 в 2004 г. «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации...»), что обусловило резкое увеличение в 2004–2005 гг. потока освидетельствованных в учреждения МСЭ, в частности, пенсионеров по старости, обладающих бесспорно высоким опухолевым риском.

Обращает на себя внимание значительная неслучайная разность между усредненными показателями инвалидизации населения злокачественными новообразованиями в Центральном и Дальневосточном округах. При сравнении принималось во внимание возможное воздействие пяти факторов в различных их комбинациях (сочетаниях) в форме комплексов:

- демографическое старение в федеральных округах России;
- экологическая ситуация;
- физическая плотность населения;
- индекс Энгеля как отношение плотности автодорог с твердым покрытием к корню квадратному от плотности населения в округе;
- доступность квалифицированной онкологической помощи и специализированной медико-социальной экспертизы.

Даже при очень коротком наблюдении (табл. 3) процесс старения в округах воспринимается угрожающе нарастающим. Сравнение динамичности демографического старения в Центральном и Дальневосточном округах явно не в пользу первого.

Таблица 3

Удельный вес граждан мужского и женского пола в возрастном интервале 55/60 лет и старше в общей численности всего населения Российской Федерации на 1 января 2005–2009 гг. [7]

Во всем населении (город + село)	Доля граждан в возрасте 55/60 лет и старше в общей численности всего населения на 1 января, %				Средняя хронологическая ($M_{\text{хрон.}}$) за период 2004–2008 гг., %
	2005	2006	2007	2009	
Российская Федерация	20,3	20,4	20,6	21,2	20,6
В том числе:					
Центральный ФО	23,4	23,4	23,6	24,1	23,6
Северо-Западный ФО	21,1	21,3	21,6	22,3	21,6
Южный ФО	19,1	19,1	19,2	19,6	19,3
Приволжский ФО	20,6	20,6	20,8	21,4	20,9
Уральский ФО	17,9	18,0	18,3	19,0	18,3
Сибирский ФО	18,0	18,1	18,4	19,1	18,4
Дальневосточный ФО	15,7	16,1	16,6	17,7	16,5

Контрастирующие факты также получены и по остальным критериям: по экологической ситуации в ЦФО (–), в ДФО (+); по физической плотности населения в ЦФО (+ и –), в ДФО (– и +), по индексу Энгеля в ЦФО (+), в ДФО (–) и по доступности квалифицированной онкоатрической помощи и специализированной медико-социальной экспертизы в ЦФО (+), в ДФО (–). Здесь плюсы и минусы воздействующих факторов в одном округе трансформируются в минусы и плюсы в другом округе. Иногда воздействующий фактор в одном округе является патофактором, а в другом — санофактором, например, физическая плотность населения: с какой позиции ее рассматривать?

При годовом распределении по каждому из 7 федеральных округов всех граждан России, впервые признанных инвалидами [ВПИ] вследствие ЗНО (табл. 4), фактически установлено, что основной массив первичных инвалидов вследствие злокачественных опухолей (в 2000 – 2007 гг.) был сосредоточен в двух округах: Центральном ($M_{\text{хрон.}} = 30,2\%$) и Приволжском (22,1%).

Таблица 4

**Все население: оба пола в возрасте 18 лет и старше.
Распределение взрослых граждан, проживающих
в городских и сельских поселениях России
и впервые признанных инвалидами в данном году вследствие ЗНО,
в федеральных округах (по данным формы № 7-собес, в % к итогу)**

Доли граждан в округах, ВПИ вследствие	Российская Федерация	В том числе в федеральных округах						
		ЦФО	СЗФО	ЮФО	ПФО	УФО	СФО	ДФО
2000 г.								
ЗНО всех форм, гистологических типов и локализаций	100,0	32,8	11,4	10,5	21,6	8,0	11,8	3,9
2001 г.								
ЗНО всех форм, гистологических типов и локализаций	100,0	33,0	11,5	10,9	21,0	7,9	11,9	3,8
2002 г.								
ЗНО всех форм, гистологических типов и локализаций	100,0	30,2	10,1	12,8	21,9	7,8	13,2	4,0
2003 г.								
ЗНО всех форм, гистологических типов и локализаций	100,0	28,2	10,1	13,3	22,8	7,8	13,7	4,2
2004 г.								
ЗНО всех форм, гистологических типов и локализаций	100,0	30,1	9,6	12,9	23,1	7,1	13,3	3,9
2005 г.								
ЗНО всех форм, гистологических типов и локализаций	100,0	29,5	9,4	13,4	22,2	8,0	13,9	6,5
2006 г.								
ЗНО всех форм, гистологических типов и локализаций	100,0	29,1	9,4	14,1	21,9	7,9	13,9	3,7
2007 г.								
ЗНО всех форм, гистологических типов и локализаций	100,0	28,9	9,9	13,9	21,9	7,8	14,0	3,6
2009 г.								
ЗНО всех форм, гистологических типов и локализаций	100,0	28,9	9,5	14,2	22,5	8,3	13,2	3,4
$M_{\text{хрон.}}$ Доли в округах за 2000 – 2009 гг.	—	30,1	10,1	12,8	22,1	7,8	13,2	4,1
Ранг за 2000 – 2009 гг.		1	5	3	2	6	4	7

Вместе с тем, при распределении взрослых лиц, ВПИ вследствие ЗНО, среди всех ВПИ в данном году вследствие ВСЕХ заболеваний и травм (табл. 5) на первом месте оказались регионы Уральского федерального округа (15,2% по $M_{\text{хрон.}}$), а на последнем (седьмом) — Северо-Западного (10,4%). Известно, что в Уральском округе сосредоточены различные отрасли добычи, тяжелая промышленность, в частности, машиностроение, а также вредные производства.

Таблица 5

**Все население: оба пола в возрасте 18 лет и старше.
Удельный вес лиц, проживающих в различных федеральных округах
и впервые признанных инвалидами (ВПИ) в данном году
вследствие злокачественных новообразований,
в общих численностях граждан, ВПИ вследствие всех заболеваний и травм
(в % к итогу за каждый год в данном округе)**

% лиц, ВПИ вследствие ЗНО в федеральном округе в данном году	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2009	$M_{\text{хрон.}}$ за 2000–2009 гг.	Ранг
Российская Федерация	12,8	12,4	12,6	13,3	11,6	11,1	13,0	15,5	19,5	13,5	—
В том числе в федеральных округах:											
Центральный (ЦФО)	13,5	12,9	12,5	12,4	10,3	10,8	12,8	16,2	20,1	13,5	5
Северо-Западный (СЗФО)	10,1	9,4	10,2	10,7	10,3	10,5	11,6	10,5	16,5	11,4	7
Южный (ЮФО)	12,0	11,7	12,4	13,7	13,5	12,1	13,2	16,3	18,8	13,6	4
Приволжский (ПФО)	13,6	13,0	13,6	15,0	11,5	10,2	13,0	16,2	20,1	14,0	2–3
Уральский (УФО)	14,3	14,4	14,7	15,7	15,4	13,9	15,4	18,1	21,4	15,9	1
Сибирский (СФО)	12,8	13,1	12,9	13,6	13,0	11,6	13,1	16,5	19,8	14,0	2–3
Дальневосточный (ДФО)	12,0	12,0	12,2	13,1	12,8	11,4	12,4	14,2	16,9	13,0	6

Источник: Форма №7-собес за соответствующие годы.

В принципе здесь представлен удельный вес ВПИ вследствие ЗНО среди всех ВПИ в данном году вследствие всех заболеваний и травм в каждом округе.

При сравнении различных территорий необходимо учитывать возникающую структурную перестройку. Относительная интенсивность структурных сдвигов может быть измерена с помощью коэффициента Салаи:

$$K_{\text{Салаи}} = \sqrt{\frac{\sum_{m=1}^n \left(\frac{d_1 - d_0}{d_1 + d_0} \right)^2}{n}} = \sqrt{\frac{0,0710}{7}} = \sqrt{0,0101} = 0,1005.$$

Таблица 6

К расчету коэффициента Салаи (коэффициента относительной интенсивности структурных сдвигов) на примере сдвигов в составе первичной инвалидности всего населения Российской Федерации вследствие всех заболеваний и травм удельного веса инвалидов с ЗНО в федеральных округах в период 2000–2009 гг.

Федеральный округ	Базисный 2000 d_0	Отчетный 2009 d_1	$d_1 - d_0$	$d_1 + d_0$	$\frac{d_1 - d_0}{d_1 + d_0}$	$\left(\frac{d_1 - d_0}{d_1 + d_0}\right)^2$
Центральный	13,4	28,9	15,5	42,3	0,3664	0,1343
Северо-Западный	10,1	9,5	-0,6	19,6	-0,0306	0,0009
Южный	12,0	14,2	2,2	26,2	0,0840	0,0071
Приволжский	13,5	22,5	9,0	36,0	0,2500	0,0625
Уральский	14,3	8,3	-6,0	22,6	-0,2655	0,0705
Сибирский	12,7	13,2	0,5	25,9	0,0193	0,0004
Дальневосточный	12,0	3,4	-8,6	15,4	-0,5584	0,3119
ВСЕГО в Российской Федерации	100,0	100,0	—	—	—	—

Вывод: за рассмотренный период (2000–2009 гг.) в 7 различных округах в структуре впервые признанных инвалидами (ВПИ) вследствие ЗНО произошли существенные изменения.

Литература

1. Анисимов Ю.А. Анализ возрастных особенностей общей инвалидности по обращаемости в бюро МСЭ Российской Федерации с учетом классов болезней за 1997–2003 гг. // Вестник Всероссийского общества специалистов по МСЭ, реабилитации инвалидов и реабилитационной индустрии. — 2005. — №2. — С. 68–72.
2. Гришина Л.П. Основные тенденции формирования первичной инвалидности взрослого населения в России за 10 лет (1994–2003) // МСЭ и реабилитация. — 2005. — №3. — С. 21–24.
3. Гришина Л.П. Социально-гигиеническая и клинико-экспертная характеристика контингента инвалидов вследствие злокачественных новообразований // МСЭ и реабилитация. — 2006. — №2. — С. 43–45.
4. Гришина Л.П., Анисимов Ю.А., Пустынкина Л.С. Возрастные особенности первичной инвалидности взрослого населения в Российской Федерации в динамике за 10 лет (1994–2003) // МСЭ и реабилитация. — 2005. — №1. — С. 27–30.
5. Гришина Л.П., Лапшина Г.В., Пугиева И.А. Анализ инвалидности вследствие злокачественных новообразований у взрослого населения в Москве по обращаемости // МСЭ и реабилитация. — 2006. — №2. — С. 29–32.

6. *Гришина Л.П., Лунев В.П., Каргаков Н.Л.* и др. Анализ первичной инвалидности вследствие злокачественных новообразований у взрослого населения в Российской Федерации в 2003–2004 гг. // МСЭ и реабилитация. — 2006. — №3. — С. 17–22.

7. Демографический ежегодник России. 2009. Стат. сб. / Росстат. — М., 2009. — С. 51–53.

8. *Зверев К.В., Панков В.Е., Танаян Н.В.* Структура и уровень первичной инвалидности взрослого населения по классам болезней в Российской Федерации в 2003–2006 гг. // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. — 2008. — №1. — С. 22–24.

9. *Каменков К.А.* Материалы VI и VII Российского национального конгресса «Человек и его здоровье». — СПб., 2001, 2002.

10. Инвалидность вследствие злокачественных новообразований // Основные показатели инвалидности взрослого населения в Российской Федерации в 2001 г. (Статистический сборник). — М.: Министерство труда и социального развития РФ, 2003. — С. 60–69.

11. *Каменков К.А.* Недостаточная эффективность (или отсутствие) третичной профилактики среди больных — одна из медико-организационных причин возрастания первичной инвалидности сельского населения // Вестник Всероссийской Гильдии протезистов-ортопедов. — 2008. — №4 (34). — С. 60–61.

12. *Каменков К.А., Донская Л.А.* К анализу инвалидизации взрослого населения и организации специализированной экспертизы в Красноярском крае // Материалы одиннадцатого Российского национального конгресса «Человек и его здоровье». — СПб.: Человек и здоровье, 2006. — С. 142.

13. *Каменков К.А., Мерабишвили В.М.* Алгоритмы расчета показателей первичной инвалидности населения (по классу злокачественных новообразований) // В.М. Мерабишвили, Ю.А. Щербук. Онкологическая служба в Санкт-Петербурге и районах города в 2008 году (заболеваемость, смертность, выживаемость). Ежегодник Популяционного ракового регистра. — СПб., 2009. — С. 177–194.

14. *Каменков К.А., Попова Н.В., Дубровская Н.В.* и др. Об актуальности анализа инвалидности среди взрослого населения административных районов Санкт-Петербурга // Материалы восьмого Российского национального конгресса «Человек и его здоровье». — СПб.: Человек и здоровье, 2003. — С. 273–274.

15. *Клещева О.Э., Браев А.А., Ситникова С.А.* и др. Подготовка к протезированию инвалидов с осложнениями радикального лечения рака молочной железы на ФГУП «Пензенское протезно-ортопедическое предприятие» // Материалы 9-го РНК «Человек и его здоровье». — СПб., 2004. — С. 237–238.

16. *Коробов М.В., Дубинина И.А., Каменков К.А.* История становления и развития медико-социальной экспертизы в России. Учебно-методическое пособие. — СПб., 2008. — 38 с.

17. *Коробов М.В., Каменков К.А.* Некоторые принципы изучения и методические подходы к расчету потребности взрослого населения региона в специали-

рованных видах медико-социальной экспертизы // Сб. н. тр. СПбИУВЭКа. Вып. 8 «МСЭ и реабилитация инвалидов» — СПб.: СПбИУВЭК, 2006. — С. 14–21.

18. *Коробов М.В., Карпов Л.Н., Каменков К.А.* Статистика медико-социальной экспертизы. Учебно-методическое пособие. Издание 2-е, доп. и перераб. — СПб., 2008. — 116 с.

19. *Ломакин-Румянцев А.* Отношение к инвалидам становится лучше // Российская газета. — 2008, 26 сентября. — №203 (4760).

20. *Лунев В.П.* Структура и уровень первичной инвалидности по классам болезней у лиц трудоспособного возраста в Российской Федерации в динамике за 12 лет (1994–2005) // МСЭ и реабилитация. — 2006. — №4. — С. 25–27.

21. *Магарил М.Ю.* Статистика инвалидности и деятельности органов врачебно-трудовой экспертизы. — М., 1969.

22. *Мерабишвили В.М., Каменков К.А.* Комплексная оценка инвалидности населения от злокачественных новообразований // Злокачественные новообразования в СССР. — Л., 1983. — С. 109–115.

23. *Мерабишвили В.М., Каменков К.А., Резникова Т.В.* Инвалидность взрослого населения федеральных округов вследствие злокачественных новообразований в 2000–2007 гг. / В.М. Мерабишвили, Ю.А. Щербук // Онкологическая служба в Санкт-Петербурге и районах города в 2008 году (заболеваемость, смертность, выживаемость). Ежегодник Популяционного ракового регистра. — СПб., 2009. — С. 169–177.

24. *Мерабишвили В.М., Каменков К.А., Шулепова Г.В., Апалькова И.В., Резникова Т.В.* Методологические аспекты статистики инвалидности больных злокачественными новообразованиями / В.М. Мерабишвили // Онкологическая служба в Санкт-Петербурге и районах города в 2006 году. — СПб., 2007. — С. 98–111.

25. *Мерабишвили В.М., Щербук Ю.А.* Онкологическая служба в Санкт-Петербурге и районах города в 2009 году. Ежегодник Популяционного ракового регистра (№16). — СПб., 2010. — С. 112.

26. *Михайлова Ю.Н., Юкина Ф.И., Попова Г.А.* и др. Медико-социальная характеристика первичной инвалидности вследствие онкологических заболеваний среди взрослого населения юга Кузбасса за 2001–2003 гг. // МСЭ и реабилитация. — 2004. — №4. — С. 24–26.

27. *Ованесян Т.А., Шулепова Г.В., Довгальюк А.З.* и соавт. Заболеваемость и инвалидность при раке ободочной кишки по данным специализированного онкофилиала №36 ГБ МСЭ по Санкт-Петербургу // Материалы одиннадцатого Российского национального конгресса «Человек и его здоровье». — СПб.: Человек и здоровье, 2006. — С. 159.

28. *Ованесян Т.А., Шулепова Г.В., Довгальюк А.З.* и соавт. Основные показатели работы филиала №36 ГБ МСЭ по Санкт-Петербургу по первичному освидетельствованию больных за 2003–2005 гг. // Материалы одиннадцатого Россий-

ского национального конгресса «Человек и его здоровье». — СПб.: Человек и здоровье, 2006. — С. 158–159.

29. Основные показатели инвалидности взрослого населения в Российской Федерации в 2001 году // Стат. сб. — М.: Минтруд России, 2003. — 350 с.

30. Основные показатели инвалидности взрослого населения в Российской Федерации в 2003 году // Стат. сб. — М.: ФГУ «Федеральное бюро МСЭ», 2005. — 286 с.

31. Основные показатели инвалидности взрослого населения в Российской Федерации в 2004 году // Стат. сб. — М.: ФГУ «ФБ МСЭ», 2005. — 318 с.

32. Основные показатели инвалидности взрослого населения в Российской Федерации в 2005, 2006, 2007 годах // Стат. сб. — М.: Федеральное бюро МСЭ, 2006, 2007, 2008.

33. Основные показатели первичной инвалидности взрослого населения Российской Федерации в 2007 году // Стат. сб. Часть I. — М.: ФБ МСЭ, 2008. — С. 39–45.

34. Основные показатели первичной инвалидности взрослого населения Российской Федерации в 2009 году // Стат. сб. Часть I. — М.: ФБ МСЭ, 2010. — С. 50–57.

35. Пузин С.Н., Гришина Л.П., Пугиева И.Л. Формирование инвалидности вследствие злокачественных новообразований у взрослого населения в Российской Федерации // МСЭ и реабилитация. — 2006. — № 1. — С. 25–28.

36. Сборник нормативных правовых актов и инструктивных материалов по медико-социальной экспертизе и реабилитации инвалидов. Учебное пособие для специалистов учреждений медико-социальной экспертизы в четырех частях / Под ред. проф. М.В. Коробова. — СПб.: СПбИУВЭК, 2006.

37. Скляренко Р.Т., Ходько Е.И. Онкологические болезни. Справочник по медико-социальной экспертизе и реабилитации / Под ред. М.В. Коробова, В.Г. Помникова. Изд. 2-е, испр. и доп. — СПб.: Гиппократ, 2005. — С. 251–255.

38. Смулевич В.Б., Михайловский Н.Я., Лапшина Г.В. Совершенствование анализа профессионального маршрута инвалидов — онкологических больных — основа улучшения их социальной защиты // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. — 2004. — № 3. — С. 47–49.

39. Коробов М.В., Карпов Л.Н., Каменков К.А. Статистика медико-социальной экспертизы: Учебно-методическое пособие / Под ред. проф. М.В. Коробова. Изд. 2-е, доп. и перераб. — СПб.: СПбИУВЭК, 2008. — 116 с.

40. Федеральная целевая программа «Социальная поддержка инвалидов на 2006–2010 годы». Утверждена постановлением Правительства РФ от 29 декабря 2005 г. № 832.

41. Халястов И.Н. Показатели первичной инвалидности вследствие злокачественных новообразований в Российской Федерации в динамике 2001–

2007 гг. // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. — 2009. — №2. — С. 41–42.

42. *Чижова Л.П.* Практикум по социально-экономической статистике. — М., 2003.

43. *Шахсуварян С.Б., Великолуг Г.А., Андрианов О.В., Петросян Г.Э.* Онкологический аспект деонтологии в медико-социальной реабилитации // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. — 2010. — №2. — С. 54–56.

44. *Шестаков В.П., Чернякина Т.С., Свинцов А.А., Овчаренко С.А.* Состояние и динамика первичной инвалидности населения Российской Федерации // Вестн. СПбГМА им. И.И. Мечникова. — 2007. — №1 (8). — С. 7–18.

РАЗДЕЛ XIII.

Методология современных подходов к оценке онкологического риска канцерогенных факторов

Одной из важнейших биологических проблем в медико-экологическом аспекте является оценка риска здоровью человека, обусловленного загрязнением окружающей среды. Несмотря на интенсивные разработки в этой области, до сих пор существует значительная неопределенность в самом понятии «оценка риска» и, главное, — в установлении количественных характеристик последнего [22].

В самом общем смысле риск — это вероятность возникновения (проявления) неблагоприятного для здоровья человека эффекта от воздействия тех или иных условий или факторов среды. Согласно мнению экспертов ВОЗ, риск следует рассматривать как «ожидаемую частоту нежелательных эффектов, возникающих от заданного воздействия загрязнителя» [1, 8].

Оценка онкологического риска означает, прежде всего, выявление причин рака. Изучение этой проблемы имеет давнюю историю [33]. Началась она с клинических наблюдений П. Потта, описавшего в XVIII веке опухоли кожи у трубочистов и предположившего, что они вызываются сажей. В дальнейшем были описаны опухоли кожи у работавших с каменноугольной смолой, а также профессиональные новообразования других органов. Однако для подтверждения эпидемиологических гипотез о роли производственных и других факторов в возникновении рака у человека необходимо было проведение экспериментальных исследований на животных. Лишь в начале XX века удалось получить опухоли кожи у кроликов, а затем и у мышей при смазывании каменноугольной смолой. Так были созданы первые экспериментальные модели, позволявшие изучать механизмы возникновения опухолей и тестировать на канцерогенность потенциально опасные факторы.

Эпидемиологические и экспериментальные исследования показали, что канцерогены могут иметь химическую, физиологическую и биологическую природу. Причины рака связаны с образом жизни человека и включают особенности питания, вредные привычки (в первую очередь курение), профессию, репродуктивный статус. Повышение риска развития рака отмечено также при приеме некоторых лекарственных препаратов, воздействии инфекционных агентов, природных факторов (например, солнечного излучения) и т. д. [12].

Для проведения профилактических мероприятий важна не только качественная оценка онкологического риска (т. е. выявление канцерогенных факторов), но и количественная оценка риска, основанная на выявлении связи между уровнем экспозиции к канцерогенам и онкологической заболеваемостью (частотой рака). Для изучения экспозиции к канцерогенам используются методы экологического мониторинга (определения содержания канцерогенов в окружающей среде) и биомониторинга (определения содержания канцерогенов и их метаболитов в организме). Развитию работ в этих направлениях способствуют результаты исследований механизмов канцерогенеза.

Таким образом, современный подход к оценке онкологического риска канцерогенных факторов основан на комплексе исследований в следующих областях:

1. Изучение механизмов канцерогенеза.

2. Экспериментальное выявление канцерогенных факторов.
3. Экологический мониторинг канцерогенов.
4. Биомониторинг канцерогенов.
5. Эпидемиология рака.

Реализация такого комплексного подхода требует участия специалистов различных профессий: клиницистов-онкологов, специалистов по медицинской статистике, онкологов-экспериментаторов, молекулярных биологов, гигиенистов, эпидемиологов, химиков, физиков, технологов, математиков.

Изучение механизмов канцерогенеза

Основные достижения в этой области связаны с использованием экспериментальных моделей *in vivo* и *in vitro* [32, 45, 49, 68]. Одно из направлений — исследование развития спонтанных опухолей у животных различных видов. В последние годы с этой целью используются генетически модифицированные животные, в частности, мыши с инкорпорированными онкогенами [54]. Подобные исследования позволяют выяснить роль различных генетических факторов в канцерогенезе. Другое интенсивно развивающееся направление — изучение механизмов канцерогенеза на моделях опухолей у животных, индуцированных химическими, физическими и биологическими бластомогенными агентами. Преимуществом этих моделей является возможность проследить за процессом возникновения и развития новообразований, начиная с момента попадания канцерогена в организм и вплоть до обнаружения опухолей. И, наконец, важное направление, позволяющее углубленно изучать молекулярные механизмы канцерогенеза, — изучение канцерогенеза на культурах клеток (используются не только клетки животных, но и клетки человека) в условиях «спонтанной» и индуцированной канцерогенами неопластической трансформации.

Каковы же основные результаты исследований и что они дали для выяснения онкологической опасности канцерогенных факторов? Прежде всего, показано, что развитие опухолей — это общебиологическое явление, наблюдаемое у всех многоклеточных организмов. Это важно, поскольку позволяет экстраполировать результаты экспериментально-онкологических исследований на человека [55]. Доказано, что канцерогенез — длительный процесс. Существует значительный латентный период от начала воздействия канцерогена до обнаружения опухоли. Экспериментальные данные подтвердили первые клинические наблюдения (в частности, за возникновением рака у трубочистов), показавшие, что опухоли выявляются спустя много лет после контакта с канцерогенным фактором, например, сажей. Поэтому важно тщательно исследовать анамнестические данные о возможности контакта онкологического больного в прошлом с потенциальными канцерогенными факторами. Это необходимо также учитывать при экологическом мониторинге канцерогенов, поскольку наблюдаемые опухоли человека могут быть вызваны не теперешним уровнем загрязнения среды канцерогенами, а ситуацией, наблюдавшейся в прошлом.

Канцерогенез — многоступенчатый процесс, реализация которого зависит от действия канцерогенных факторов (эспозиции) и предрасположенности организма к развитию рака (диспозиции) [4, 32, 45]. Согласно одной из наиболее распространенных теорий, первой стадией канцерогенеза является инициа-

ция — необратимое изменение генома, вызванное бластомогенным воздействием. Однако при химическом канцерогенезе ему предшествует проникновение канцерогена в организм (зависящее от барьерных функций органов и тканей) и его распределение, а также метаболическая трансформация канцерогена. Последний процесс напрямую зависит от генетически определяемой способности ферментных систем к обезвреживанию (детоксикации) и/или метаболической активации канцерогенов. Следует отметить, что канцероген и его метаболиты связываются в организме с различными биологическими макромолекулами (ДНК, белками, липидами), причем инициация канцерогенеза определяется, в первую очередь, взаимодействием конечного (активного) канцерогенного метаболита с ДНК, т. е. генотоксическим воздействием. При этом образуются аддукты канцерогенов с основаниями ДНК, что приводит в дальнейшем (при дефектности ферментов репарации ДНК) к мутациям, вызывающим активацию канцерогенов (или деактивацию генов-супрессоров) и неопластическую трансформацию. Таким образом, большинство канцерогенов являются кластогенами и мутагенами, что лежит в основе разработки методов скрининга канцерогенов. В последние годы показано, что существуют также «эпигенетические» (негенотоксические) канцерогены, вызывающие опухоли без прямого повреждения ДНК (возможно, путем стимуляции оксидативного стресса и клеточной репликации). Следующей стадией канцерогенеза является так называемая «промоция», в процессе которой создаются условия для селективной пролиферации иницированных клеток и дальнейших мутаций генома. В результате возникают опухолевые клетки, из которых развиваются злокачественные новообразования [45].

Риск развития опухолей зависит от дозы канцерогена и длительности его воздействия на организм. «Генотоксические канцерогены» оказывают как иницирующий, так и промотирующий эффект, тогда как «эпигенетические канцерогены» оказывают преимущественно опухолепромотирующий эффект. Показано также, что на возникновение опухолей влияет большое количество экзогенных и эндогенных модифицирующих факторов, которые могут как стимулировать канцерогенез, так и тормозить его, т. е. оказывать антиканцерогенный эффект. Канцерогенный риск, в частности, зависит от состояния нейроэндокринной и иммунной систем, определяемого возрастными факторами [3].

Результаты экспериментов на животных свидетельствуют о том, что во многих тканях чувствительность к канцерогенам с возрастом существенно изменяется. Так, у старых животных чувствительность к действию канцерогенов эпителия молочной железы, тонкой и толстой кишки, тиреоидного эпителия и фолликулярного эпителия яичников снижена, в подкожной клетчатке, шейке матки, влагалище она повышена, тогда как в легких, кроветворной ткани — с возрастом не меняется [4].

Эффективная доза канцерогена непрямого действия, требующего метаболической активации в печени, может существенно различаться у молодого и старого животного, поскольку активность ферментов, необходимых для активации канцерогена в печени и других тканях, может существенно изменяться с возрастом. Критическую роль, определяющую чувствительность тканей к канцерогенам, играют синтез ДНК и пролиферативная активность ткани в момент воздействия канцерогена, а также эффективность репарации поврежденной канцерогеном ДНК. Возрастные факторы, определяющие чувствительность к канцерогенам, в значительной мере тканеспецифичны. В пожилом возрасте

как у животных, так и у человека наблюдается увеличение чувствительности к действию опухолевых промоторов. Старых животных следует включать в протоколы испытаний на канцерогенность веществ, в особенности с предполагаемой промоторной активностью [4].

Понимание стадийности и молекулярных механизмов канцерогенеза создает возможности для оценки онкологического риска на ранних стадиях канцерогенного воздействия, что важно для своевременного проведения профилактических мероприятий и оценки их эффективности. Представления о том, что онкологический риск определяется соотношением экспозиции и диспозиции к канцерогенам, явились основой для разработки методов оценки индивидуального канцерогенного риска. Выявление антиканцерогенных факторов положило начало новому направлению — химиопрофилактике рака [2, 36].

Как видно из таблицы 1, в перечне группы 1 — 76 наименований (асбест, бензол, винилхлорид, мышьяк, диоксины и др.).

В группе 2А содержится 59 наименований — бенз(а)пирен, нитрозодиметилламин, формальдегид, полихлорированные бифенилы и др.).

К группе 2В (231 фактор) отнесены акриламид, азотолуол, кобальт и ряд других факторов.

К группе 3 (476 наименований) отнесены катехол, хлордан, фуразолидон, клофибрат и другие соединения.

К группе 4 экспертами МАИР отнесен лишь капролактан.

Экспериментальное выявление канцерогенных факторов

Экспериментальные исследования возможной канцерогенности различных факторов окружающей среды имеют большое значение для оценки онкологического риска. Работы в этом направлении не только подтверждают (или отвергают) существующие эпидемиологические гипотезы о причинах рака у человека, но и конкретизируют эти гипотезы. В частности, эпидемиологические наблюдения позволяют выявить учащение опухолей у лиц определенной профессии, но часто не дают возможности обнаружить конкретный канцерогенный агент. Только тогда, когда с помощью химиков и технологов удается «разложить» весь комплекс воздействующих на человека данной профессии факторов на отдельные компоненты (химические вещества, различные типы полей и излучений), и в опытах на животных каждый из них испытан на канцерогенность, можно установить непосредственную причину профессионального рака [41]. Первым примером явилось выделение из сажи и каменноугольной смолы полициклических ароматических углеводородов (ПАУ), в частности, бенз(а)пирена, оказавших канцерогенный эффект в опытах на животных. Другим примером явилось изучение причин учащения рака мочевого пузыря у работников анилино-красочной промышленности. Предполагалось, что эти злокачественные опухоли вызваны воздействием анилина. Однако экспериментальные исследования показали, что причиной рака является не анилин, а бета-нафтиламин, бензидин и ряд других ароматических аминов [35].

Другой важной сферой применения экспериментальных тестов на канцерогенность является изучение потенциального онкологического риска тех факторов окружающей среды, которые еще не изучены эпидемиологами. К ним относятся как уже воздействующие на человека, так и еще только недавно разработан-

ные факторы, поступление которых в окружающую среду ожидается в ближайшем будущем. В частности, каждый год синтезируются десятки тысяч новых химических соединений, часть которых, возможно, обладает бластомогенными свойствами. В целях профилактики рака канцерогенность этих соединений желательно изучить до того, как они начнут воздействовать на человека. Сделать это можно только с помощью долгосрочных экспериментальных исследований.

За последние десятилетия отечественными и зарубежными экспертами были окончательно определены основные требования к проведению опытов на животных по оценке канцерогенного риска для человека различных факторов окружающей среды [38, 46, 49, 69].

Первым требованием является выбор животных для проведения экспериментов. Рекомендуется проводить опыты на млекопитающих животных, поскольку они близки к человеку по своим морфо-функциональным характеристикам. Из млекопитающих наиболее рационально использовать относительно коротко живущие виды, поскольку в опытах на этих животных можно в более короткие сроки получить соответствующие результаты тестирования. С этой целью чаще всего используют лабораторных грызунов. Учитывая возможные видовые и половые различия в чувствительности к канцерогенам, рекомендуют применять два вида животных — крыс и мышей обоего пола. Желательно использовать линии животных с уже известной онкологической характеристикой, что облегчает сопоставление данных в подопытных и контрольных группах. С этой целью в нашей стране применяют чаще всего белых беспородных крыс и мышей SHR, а также различные линии мышей-гибридов, а за рубежом — крыс линии Фишер F344 и гибридных мышей. Обычно используют по 50 животных каждого вида и пола в группе, что необходимо для выявления статистически достоверных различий в случаях слабой канцерогенности исследуемых факторов. В отдельных случаях используют и животных других видов. Так, учитывая сравнительно высокую чувствительность собак к индукции опухолей мочевого пузыря ароматическими аминосоединениями (из-за сходства метаболизирующих систем этих животных и человека в отношении химических веществ данной группы), при тестировании этих соединений на канцерогенность часто используют собак [35].

Следующая группа рекомендаций связана с выбором доз, режимов и путей введения тестируемых соединений (или других агентов). Для более выраженного и быстрого ответа используют максимально переносимые дозы исследуемых агентов, одновременно применяя и меньшие дозы, что позволяет определить зависимость доза — эффект. Обычно применяют пероральный метод введения (с кормом, питьевой водой, или путем внутрижелудочного зондирования). В качестве дополнительного используют часто парэнтеральный метод, особенно если он адекватен условиям экспозиции человека (например, при тестировании лекарственных препаратов). Большинство исследователей предпочитает использовать введение исследуемых агентов подопытным животным в течение всей жизни, что приводит к увеличению суммарной дозы и большей вероятности выявления канцерогенного эффекта. Контрольные животные обычно получают растворитель или остаются интактными.

При наблюдении за животными в течение всей жизни изучают не только процесс возникновения опухолей, но и другие биологические эффекты тести-

руемых агентов с помощью различных неинвазивных тестов, позволяющих изучить клинические и биохимические показатели крови, особенности поведения, эстральный цикл и другие маркеры, которые могут свидетельствовать, например, о влиянии этих агентов на старение. Такой дизайн опыта, получивший название «экономного эксперимента», дает возможность оценить влияние препаратов не только на канцерогенез, но и на продолжительность жизни [37, 56]. В некоторых исследованиях используют дополнительные группы животных, которых умерщвляют в разные сроки эксперимента и изучают, например, аддукты канцерогенов с биологическими макромолекулами или хромосомные aberrации. Подобные опыты позволяют выявить механизмы действия исследуемого агента, что важно для экстраполяции экспериментальных данных на человека.

Заключение о канцерогенности агента основывается на результатах сравнения частоты, сроков обнаружения (латентного периода от начала воздействия), локализации, множественности и типа опухолей в подопытных и контрольных группах. Поэтому важнейшее место при проведении экспериментов по тестированию на канцерогенность занимают тщательное постоянное наблюдение за животными с целью своевременного обнаружения новообразований и качественный морфологический анализ материала с использованием международных классификаций гистологического типа возникающих опухолей [74]. Необходимо оценить, являются ли обнаруженные новообразования фатальными, приводящими к смерти животных, или они не вызывали гибели и были выявлены при жизни (например, опухоли кожи) или случайно, при вскрытии животных. Это важно для корректной статистической обработки материала, поскольку исследование влияния препарата на частоту и сроки обнаружения опухолей проводится с учетом этих характеристик. При этом для минимизации влияния интеркуррентной смертности на показатели канцерогенеза частоту опухолей вычисляют по отношению к «эффективному числу» животных, доживших до срока обнаружения первой опухоли в сравниваемых группах, используют также по возрасту сравнение частоты обнаружения опухолей с учетом выживаемости [46, 63].

Накопленный опыт изучения канцерогенных факторов свидетельствует о том, что результаты тестирования на канцерогенность в долгосрочных экспериментах на млекопитающих можно экстраполировать на человека [6, 68]. Практически все канцерогены, выявленные в эпидемиологических исследованиях, вызывали опухоли у животных. Более того, часть этих канцерогенов впервые была обнаружена в экспериментальных исследованиях, например, винилхлорид, и лишь в дальнейшем их опасность подтверждена эпидемиологами. Изучение зависимости доза – время – эффект на основе результатов тестирования широко используется при количественной оценке риска и регламентации канцерогенов. Следует отметить, однако, что органотропность канцерогенного эффекта у животных и человека может отличаться, что связано с видовыми различиями в метаболизме и реакции тканей на воздействие.

Широкое использование классических долгосрочных опытов на млекопитающих для тестирования на канцерогенность различных факторов ограничивают высокая стоимость и длительность экспериментов. С целью сокращения сроков эксперимента проводятся исследования в нескольких направлениях. Одно из них состоит в использовании короткоживущих видов животных. Среди них

наиболее часто используются аквариумные рыбки, в частности, гуппи, которых легко содержать и на которых в сравнительно короткие сроки можно изучать канцерогенность препаратов, растворимых в воде [49]. Однако следует учитывать морфофункциональные различия низших позвоночных и человека, что затрудняет экстраполяцию экспериментальных данных.

Другим направлением среднесрочного тестирования на канцерогенность является проведение опытов на линиях животных с наследственной предрасположенностью к развитию опухолей. В последние годы с этой целью используют генетически модифицированных животных, в частности, мышей с инкорпорированными онкогенами. Например, у трансгенных мышей HER-2/neu в ранние сроки с высокой частотой развиваются опухоли молочных желез, и на этих мышцах исследуют эффект факторов, которые могут быть ответственными за повышение риска развития этих новообразований [55]. Ускорение канцерогенеза у мышей с инкорпорированными онкогенами связано с тем, что инициация канцерогенеза у них уже произошла в результате генетических изменений, т. е. для реализации канцерогенного воздействия необходима только одна фаза — опухолевая промоция. В принципе, сходными являются среднесрочные тесты на обычных линиях лабораторных грызунов, которые до начала воздействия тестируемого агента получают какой-либо канцероген (например, метилнитрозомочевину) в иницирующей дозе [6].

Отдельную группу составляют тесты для отбора соединений, нуждающихся в тестировании на животных. Такие скрининг-тесты основаны на анализе сходства структуры исследуемых соединений с уже известными канцерогенами и выявлении краткосрочных биологических эффектов, коррелирующих с канцерогенностью. К ним относятся тесты на повреждение ДНК, мутагенность, клатогенность и клеточную трансформацию на различных биологических объектах [49]. Однако информативность этих тестов ограничена из-за недостаточной специфичности, поэтому проводится поиск оптимальной комбинации («батареи») экспресс-тестов. Тем не менее, их результаты, особенно полученные на клетках млекопитающих, могут учитываться при оценке канцерогенного риска [38].

Для предварительного отбора потенциальных канцерогенов (прескрининга) используют также анализ связи между особенностями строения молекул химических соединений и их канцерогенностью. В частности, с этой целью используются математические модели, основанные на квантовохимических расчетах [47].

Доказательства канцерогенной активности в так называемых краткосрочных тестах (ускоренные методы, позволяющие с определенной вероятностью предсказывать канцерогенную опасность тех или иных факторов и основанные на оценке биологической активности этих факторов, прямо или косвенно связанной с их канцерогенным потенциалом, например, с мутагенностью) имеют важное, но лишь вспомогательное сегодня значение для суждения о канцерогенности, так как указывают лишь на потенциальную опухолеродную опасность тестируемых агентов. В последние годы предложен другой, не альтернативный подход к оценке канцерогенной опасности химических и иных факторов, основанный на современных представлениях о механизмах их действия [68]. Все подобные методы направлены на идентификацию опасности, т. е. в основном на выбор приоритетных потенциально опасных факторов для оценки связанного с ними риска.

Экологический мониторинг канцерогенов

Для анализа уровня экспозиции человека к уже известным канцерогенным факторам используют методы экологического мониторинга, изучая содержание канцерогенов в различных объектах окружающей среды [5]. Основным условием такого мониторинга является создание высокочувствительных и специфичных методов обнаружения канцерогенов. Первые подобные методики были созданы в 50-х годах прошлого века в нашей стране. Они были направлены на выявление полициклических ароматических углеводородов и, прежде всего, индикатора их содержания — первого обнаруженного канцерогена окружающей среды — 3,4-бензпирена, получившего в современной номенклатуре название бенз(а)пирен. Благодаря этим методикам изучено загрязнение воздушной среды и положено начало новому научному направлению — онкоэкологии [52]. Позже бенз(а)пирен был обнаружен и в других объектах окружающей среды — воздухе жилых и производственных помещений, выбросах промышленности и транспортных систем, воде водоемов и питьевой воде, сточных водах, водорослях, водных организмах, почве, пищевых продуктах [11]. Проведенные исследования позволили выявлять источники и механизмы образования канцерогенов, пути их циркуляции, выявлять зоны наиболее опасного загрязнения и контингент лиц, подвергающихся канцерогенному воздействию, что важно для оценки онкологического риска [18, 51, 53].

В дальнейшем круг исследуемых путем экологического мониторинга канцерогенов расширялся, благодаря выявлению новых бластомогенных соединений и разработке методов их анализа. В частности, был разработан флуоресцентно-спектральный метод определения наиболее сильного канцерогенного фьорд-регионного ПАУ — дибенз(а, л)пирена [14]. В настоящее время большое значение придается стандартизации методов анализа канцерогенов. С этой целью издаётся серия специальных публикаций Международного агентства по изучению рака (МАИР) [62]. Разработка таких методов необходима в связи с гигиеническим нормированием содержания канцерогенов, а также изучением связи между загрязнением среды и онкологической заболеваемостью.

Биомониторинг канцерогенов

Экологический мониторинг дает представление об общем уровне загрязнения среды канцерогенными факторами, однако не дает возможности судить о дозе канцерогена, попадающей в организм конкретного человека, и его воздействию, т. е. индивидуальном канцерогенном риске. Для его определения разработаны методы биомониторинга канцерогенов на основе изучения так называемых «биомаркеров воздействия», «биомаркеров чувствительности» и «биомаркеров эффекта» [5, 13, 71].

«Биомаркеры воздействия» дают возможность определить поглощенную дозу канцерогена путем определения метаболитов и аддуктов канцерогенов в биологических жидкостях, а также мутагенности экскретов. Так, например, индивидуальную экспозицию к ПАУ можно оценивать по содержанию метаболитов бенз(а)пирена в экскретах [25]. Биологически эффективную дозу агента характеризует уровень аддуктов канцерогенов с ДНК лейкоцитов или других клеток и с гемоглобином крови. В частности, разработаны спектральные методы опре-

деления аддуктов бенз(а)пирена с ДНК [24]. Биомониторинг, проведенный у рабочих, имеющих производственную экспозицию к красителям на основе бензидина, вызывающего опухоли мочевого пузыря, выявил связь между поступлением этого канцерогена в организм, уровнем его метаболитов в моче и содержанием его аддуктов в ДНК лейкоцитов и уротелия [5].

С помощью «биомаркеров чувствительности» оценивают врожденные особенности организма, определяющие предрасположенность к действию канцерогенов. Они обусловлены, прежде всего, полиморфизмом генов, кодирующих ферменты, участвующие в метаболической активации и дезактивации канцерогенов, а также способностью ДНК к репарации после повреждений, вызванных канцерогенами [13].

К «биомаркерам эффекта» относят вызываемые канцерогенами генетические нарушения в клетках: генные мутации, хромосомные aberrации, сестринские хроматидные обмены, микроядра. Важное значение имеет стабильность биомаркеров. У рабочих на канцерогеноопасных производствах высокий уровень микроядер сохраняется не более 90 дней, а уровень сестринских хроматидных обменов — в течение нескольких лет после прекращения экспозиции [5].

В последние годы, особенно для оценки эффективности интервенционных исследований по химиопрофилактике рака применяют так называемые «промежуточные биомаркеры» предопухолевых изменений [2].

Эпидемиологический анализ канцерогенной опасности

Наиболее важным критерием для оценки канцерогенного риска являются эпидемиологические исследования [41]. Они начались, как известно, с отдельных клинических наблюдений об учащении рака кожи мошонки у трубочистов. Такие исследования, касающиеся редких опухолей, не утратили значимости и в настоящее время. В частности, в последние десятилетия с помощью подобных наблюдений удалось обнаружить учащение ангиосарком печени при производственной экспозиции к винилхлориду [43]. Однако наибольшее распространение получили методы описательной и аналитической эпидемиологии рака [15, 16, 30, 31, 42].

Описательная (дескриптивная) эпидемиология рака основана на сравнительном анализе онкологической заболеваемости и смертности в различных географических регионах, населенных пунктах, среди разных групп населения. Необходимым условием проведения подобных исследований является наличие популяционных раковых регистров, которые создавались на базе госпитальных регистров в различных странах и регионах. Первый в России Популяционный раковый регистр, работающий по международным стандартам, был создан в 1993 г. в Санкт-Петербурге [28, 29]. Данные канцер-регистров с детальной характеристикой по возрастных показателей заболеваемости с расчетом «грубых» и стандартизованных показателей по Ленинграду — Санкт-Петербургу публикуются МАИР в специальной серии «Рак на пяти континентах» уже на протяжении 25 лет (см., например, [61]). На основании данных медицинской статистики проводятся «корреляционные» или «экологические» исследования по оценке связи между заболеваемостью и смертностью от рака и факторами окружающей среды, включая образ жизни людей (питание, производственную деятельность, репродуктивный статус, загрязнение среды и т. д.). В частности, подобные ис-

следования выявили связь между распространенностью рака кожи и географической широтой местности (роль солнечной радиации), между раком печени и содержанием афлатоксинов в пищевых продуктах, между раком мочевого пузыря и шистозомной инфекцией, низкую заболеваемость раком среди мормонов (особенности образа жизни), а также роль этнических, расовых и социальных различий в возникновении рака [12, 16, 66]. При изучении роли факторов питания в этиологии рака проводят «метаболические» эпидемиологические исследования с анализом содержания в крови или других биологических материалах маркеров потребления отдельных компонентов пищи [16].

В «экологических» исследованиях изучали, в частности, связь между загрязнением среды канцерогенами и онкологической заболеваемостью [16, 53]. В ряде работ показана связь между загрязнением воздуха бенз(а)пиреном и уровнем заболеваемости раком легкого [53]. Однако отмечено, что в различных городах частота рака легкого коррелировала даже в большей степени с уровнем потребления табачных изделий [16].

Следует подчеркнуть, что исследования в области описательной эпидемиологии касаются вариаций онкологического риска в различных популяционных группах и не дают возможность оценить влияние отдельных факторов на индивидуальный риск развития рака. Для решения этой проблемы используются методы аналитической эпидемиологии рака, включающей два основных направления — когортные исследования и исследования типа случай-контроль.

Когортные исследования основаны на лонгитудинальном анализе развития опухолей у группы (когорты) лиц, подвергавшихся в различной степени или не подвергавшихся воздействию потенциально опасного фактора [42, 60]. В отношении каждого участника когорты имеются данные об уровне экспозиции и сроках обнаружения опухолей. В большинстве случаев проводятся проспективные когортные исследования. Первые подобные исследования, начатые в 50-х годах прошлого века, были посвящены изучению развития рака у японцев — жертв атомных бомбардировок, а также у британских докторов в зависимости от режима их курения. В дальнейшем такие работы показали канцерогенный риск многих производственных и медицинских факторов (асбест, хром, никель, облучение и т. д.) [60]. Проспективные когортные исследования позволяют получить точные сведения об уровне экспозиции и онкологической заболеваемости у каждого члена когорты, но требуют длительного времени для получения окончательных результатов. Реже проводятся ретроспективные («исторические») когортные исследования, когда идентифицируется когорта лиц, в отношении которых имеется информация об их экспозиции в прошлом к изучаемому фактору и развитию опухолей от прошлого до настоящего времени. Их преимуществом является сравнительно быстрое получение результата, однако собранная в прошлом информация не всегда верна и полноценна. Тем не менее, с помощью подобных исследований удалось, например, выявить риск рака мочевого пузыря у работавших в анилинокрасочной промышленности [66]. Количественно результаты этих исследований выражались в виде относительного риска (ОР) — соотношения онкологической заболеваемости в группах с разным уровнем экспозиции и без нее.

Исследования типа случай — контроль основаны на сравнении частоты экспозиции к потенциально опасному фактору среди больных раком (группа «случай») и здоровых лиц (группа «контроль») [16, 59]. При этом необходимо, чтобы обе группы имели одинаковые условия проживания (в одной местности), были срав-

нимы по возрасту и полу, а также экспозиции к другим факторам, помимо изучаемого. В результате можно оценить не только относительный риск развития рака при действии изучаемого фактора, но и атрибутивный риск (процент или долю рака, вызываемого данным фактором). Первые исследования такого типа были проведены еще в 20-х годах XX века и касались роли репродуктивного статуса в этиологии рака молочной железы. Позже с помощью этого метода удалось впервые обнаружить связь рака легкого с курением, а также выявить канцерогенную опасность ряда медицинских препаратов (мелфалан, циклофосфамид, конъюгированные эстрогены, диэтилстильбэстрол, фенацетин), вредных привычек (жевание бетеля, табака) и производственных факторов [59]. Была подтверждена опасность развития рака в результате загрязнения атмосферного воздуха канцерогенами [17]. Работы в области аналитической эпидемиологии рака позволили не только выявить ряд факторов, канцерогенных для человека, но и оценить связь доза – эффект при различных уровнях экспозиции.

Важное значение в проведении онкоэпидемиологических исследований, помимо анализа данных демографической и медицинской статистики (прежде всего, канцер-регистров), имеют базы данных о состоянии здоровья и условиях экспозиции у представителей отдельных профессий или больных, подвергавшихся различным медицинским процедурам. Так, в Санкт-Петербурге были сопоставлены данные Популяционного ракового регистра и регистра больных диабетом. Установлен более высокий риск вероятности заболеть злокачественными новообразованиями у больных диабетом [7]. Большое значение для изучения роли профессиональных факторов в возникновении рака сыграл комплексный подход с использованием комбинации данных разных регистров. Такой подход получил название «системы связанной информации» или «связанной компьютерной регистрации» (record linkage) [41]. В Дании объединение данных Регистра смертности (созданного на базе Центрального регистра населения), Вспомогательного пенсионного фонда, содержащего сведения о профессиях, и Ракового регистра позволило создать Датский регистр профессионального рака и проводить длительный мониторинг известных случаев профессионального рака в различных отраслях промышленности. В результате были выявлены профессии, для которых онкологический риск был выше ожидаемого, что явилось основанием для формулирования новых этиологических гипотез о профессиональном раке и проведения соответствующих аналитических эпидемиологических исследований. В этом плане перспективной является проводимая в нашей стране паспортизация канцерогеноопасных производств [19]. На ее основе осуществляется разработка автоматизированной информационной системы (АИС), включающей базу данных канцерогеноопасных предприятий и регистр лиц, имевших/имеющих производственный контакт с канцерогенными факторами [10]. Применение АИС позволит оценить масштабы канцерогенной опасности производственных факторов и выделить группы повышенного онкологического риска для проведения профилактических мероприятий.

В последние годы все более широкое применение в эпидемиологии рака находят также «экспериментальные исследования» изменения частоты опухолей, обусловленного мероприятиями по снижению экспозиции к опасному агенту (изменения промышленной технологии, борьба с курением) или применением средств химиопрофилактики рака в группах повышенного онкологического риска [2].

Значительный прогресс в изучении онкологического риска канцерогенных факторов был достигнут благодаря развитию «молекулярной эпидемиологии рака», основанной на применении биомониторинга канцерогенов и позволившей выявить лиц, подвергающихся канцерогенному воздействию, и проводить индивидуальную дозиметрию уровня экспозиции, в частности, по содержанию аддуктов ДНК в эпителии ротовой полости человека. Учитывая специфичность генотоксического эффекта ряда канцерогенов, можно по характеру мутаций генов судить о природе вызвавшего эти мутации агента [5, 15, 70].

Для всех видов онкоэпидемиологических исследований важное значение имеет учет дополнительных («мешающих») факторов, которые сами могут влиять на опасность развития рака. В частности, при изучении связи профессии и рака легкого таким «мешающим фактором» может быть курение [16, 42].

Оценка опасности и регламентирование канцерогенных факторов

Суммарная оценка канцерогенной опасности для человека различных факторов производится на основе комплексного анализа результатов экспериментальных исследований (включая краткосрочные тесты), эпидемиологических исследований, изучения механизмов действия канцерогенов, данных экологического и биологического мониторинга. Ранжирование канцерогенов по степени опасности имеет важное значение для оценки риска и проведения профилактических мероприятий, включая регламентирование канцерогенных факторов.

Первоначально параметры канцерогенной опасности разрабатывались на базе экспериментальных исследований [19, 49]. Так, для сравнения канцерогенного потенциала тестируемых соединений был предложен индекс Айбелла (Iball), основанный на известном соотношении доза – время – эффект при действии канцерогенов: с увеличением дозы возрастает частота опухолей и уменьшается латентный период развития новообразований. Согласно формуле Айбелла, $ИК = 100 \times ЧОП/СЛП$, где ИК — индекс канцерогенности; ЧОП — частота опухолей по отношению к «эффективному числу» животных в процентах; СЛП — средний латентный период в днях. Во многих работах использовался также более простой показатель TD50 — доза вещества, вызывающая возникновение опухолей у 50% животных (в пересчете на кг массы в день). Однако из-за межвидовых различий в чувствительности к канцерогенам эти показатели пригодны только для сравнения результатов тестирования различных факторов на одном и том же виде животных.

Были предложены различные классификации канцерогенов по степени их опасности для человека [45, 49]. Согласно одной из первых подобных классификаций [50], выделялись четыре группы канцерогенов: 1-я группа — вещества с доказанной канцерогенностью на основе эпидемиологических и экспериментальных исследований; 2-я группа — агенты, вызывающие опухоли с высокой частотой у нескольких видов лабораторных животных; 3-я группа — слабо канцерогенные агенты, вызывающие опухоли у 20 – 30% животных при длительном латентном периоде; 4-я группа — вещества с «сомнительной канцерогенностью» и противоречивыми данными.

Другая отечественная классификация канцерогенов предложена Б.А. Курьянским и Н.И. Невзоровой [23]. Была разработана следующая формула для

определения бластомогенной активности веществ на основании опытов на животных:

$$C = \frac{T}{L \times \lg ED_{50} \times T_1} \left(\frac{\pi}{N} - \frac{n_1}{N_1} \right) \times 100,$$

- где C — бластомогенная активность вещества,
 T и T_1 — суммарное число органов, пораженных опухолями, у подопытных и контрольных животных;
 L — средний латентный период развития опухолей в подопытной группе (в днях);
 ED_{50} — эффективная доза вещества, вызывающая опухоли у 50% животных;
 n и n_1 — количество животных с опухолями в подопытной и контрольной группах;
 N и N_1 — эффективное число животных в подопытной и контрольной группах.

В соответствии с этой классификацией, канцерогены разделяются на 4 класса в зависимости от показателя C : 1-й класс — чрезвычайно сильные канцерогены ($C > 0,5$); 2-й класс — сильные канцерогены ($C = 0,499 - 0,1$); 3-й класс — умеренно сильные канцерогены ($C = 0,099 - 0,05$); 4-й класс — слабые канцерогены ($C < 0,05$). Производство веществ 1-го класса предлагается запретить, для веществ 2-го и 3-го классов установить ПДК по показателю канцерогенности, для веществ 4-го класса — по другим лимитирующим показателям.

Позже была предложена гигиеническая классификация канцерогенов окружающей среды, учитывающая объем производства канцерогенов, степень загрязнения ими окружающей среды и характер воздействия на население [26]. Согласно этой классификации, канцерогены были разделены на 2 класса опасности. Первый класс включал наиболее опасные канцерогены, обладающие комплексным воздействием на население путем поступления в организм различными путями одновременно. К таким веществам был отнесен, в частности, бенз(а)пирен. Ко второму классу относили вещества с изолированным воздействием на население в результате загрязнения окружающей среды, например, винилхлорид.

Наиболее распространенной является международная классификация канцерогенного риска различных факторов, разработанная экспертами МАИР [38]. Она основана на комплексном анализе опубликованных данных о результатах изучения канцерогенной опасности исследуемых факторов в эпидемиологических и экспериментальных исследованиях, а также сведений о механизмах их действия на организм. При этом делается заключение о степени доказательства канцерогенности изучаемого фактора: достаточном, ограниченном или неадекватном доказательстве канцерогенности, или же о доказательстве, предполагающем отсутствие канцерогенности.

При анализе эпидемиологических исследований основное внимание уделяется наличию причинно-следственной связи между воздействием фактора и развитием опухолей у человека. Критериями такой связи, впервые постулированными А.В. Hill [65] для различных этиологических факторов, являются: временная последовательность (воздействие должно предшествовать развитию

заболевания, для злокачественных новообразований надо учитывать длительный латентный период); биологическая обоснованность (соответствие результатов наблюдений данным о биологии и патологии заболевания); выраженность связи, определяемая величиной относительного риска; постоянство связи (подтверждение результатов в различных исследованиях); учет мешающих факторов в процессе исследования; наличие связи «доза — эффект»; доказательство того, что устранение причины ведет к прекращению эффекта [16, 42]. При анализе учитываются результаты всех видов онкоэпидемиологических исследований, включая данные по биомаркерам, подтверждающие интенсивность и длительность экспозиции к канцерогенному фактору. Большое значение придается комплексному мета-анализу нескольких исследований, который в ряде случаев позволяет выявить опасность даже слабых канцерогенных факторов.

Достаточным доказательством канцерогенности исследуемого фактора эксперты МАИР считают выявление причинной связи между экспозицией к агенту и раком у человека, при котором мешающие факторы могут быть исключены; ограниченным доказательством — обнаружение весьма вероятной причинно-следственной связи, не исключающей, однако, случайности, ошибочного толкования или влияния мешающих факторов; неадекватным доказательством канцерогенности — случаи, когда из-за недостаточного качества исследований невозможно сделать заключение о наличии или отсутствии причинной связи между экспозицией и раком, или же нет доступных данных о раке у человека. И, наконец, заключение о доказательстве отсутствия канцерогенности может быть сделано, если в серии адекватно проведенных исследований не выявлено положительной связи между экспозицией к агенту и развитием рака у человека.

При оценке экспертами МАИР канцерогенности у экспериментальных животных достаточным доказательством канцерогенности считается установление причинной связи между воздействием агента и развитием злокачественных опухолей или комбинации злокачественных и доброкачественных опухолей у двух и более видов животных, или же в двух и более независимых исследованиях на одном виде животных; ограниченным доказательством — выявление канцерогенности лишь в одном эксперименте, или увеличение частоты только доброкачественных опухолей; неадекватным доказательством — наличие качественных или количественных ограничений при проведении опытов, в результате чего невозможно интерпретировать их результаты как показывающие наличие или отсутствие канцерогенного эффекта. Доказательством отсутствия канцерогенности являются исследования на двух и более видах животных, показавшие, что агент не является канцерогенным.

Важно указать, что в отношении степени достоверности доказательств канцерогенности того или иного агента для человека и животных оценка может измениться по мере накопления новых данных. Принципы такой качественной оценки канцерогенной опасности химических соединений и других факторов для человека и животных отражены в литературе, опубликованной под эгидой МАИР или ВОЗ, а также Агентства по охране окружающей среды (EPA) и Национальной токсикологической программы (ТЕЗ) США. Эти принципы и описание подходов к идентификации опасности канцерогенов отражены в ряде специальных монографических работ [49, 66].

При общей оценке эпидемиологических и экспериментальных данных эксперты МАИР относят анализируемые факторы (агенты) к четырем группам.

К группе 1 (агенты, канцерогенные для человека) относят факторы, в отношении которых имеется достаточное доказательство канцерогенности у человека. Группа 2 делится на две меньшие группы: группу 2А (агенты, вероятно канцерогенные для человека) и группе 2В (агенты, возможно, канцерогенные для человека). Для агентов группы 2А существует ограниченное доказательство канцерогенности у человека и достаточное доказательство канцерогенности у экспериментальных животных. Сюда же относят те агенты, в отношении которых имеется неадекватное доказательство канцерогенности у человека и достаточное доказательство канцерогенности у экспериментальных животных, с одновременным сильным доказательством того, что канцерогенез опосредован механизмом, действующим и у человека. Даже в случаях только сходства механизмов действия анализируемого агента с действием агентов, включенных в группу 1 или 2А, такой агент может быть отнесен к группе 2А. В группу 2В включают преимущественно агенты, для которых имеется ограниченное доказательство канцерогенности у человека и менее чем достаточное доказательство канцерогенности у экспериментальных животных, или же сочетание неадекватного доказательства канцерогенности у человека с достаточным доказательством канцерогенности у экспериментальных животных. В группу 3 (агенты, которые невозможно классифицировать в отношении их канцерогенности для человека) включают факторы, для которых имеется неадекватное доказательство канцерогенности у человека и неадекватное или ограниченное доказательство канцерогенности у экспериментальных животных. К группе 4 (агенты, вероятно не канцерогенные для человека) относят факторы, для которых существуют доказательства отсутствия канцерогенности у человека и экспериментальных животных.

Эксперты МАИР регулярно собираются для оценки данных о потенциальных канцерогенных факторах, и результаты их анализа публикуются в серии монографий МАИР по оценке канцерогенного риска для человека (см., например, [69]). Целесообразно привести в кратком виде (табл. 1) сведения МАИР по суммарной качественной оценке канцерогенного риска химических факторов, изложенные в изданиях этой авторитетной организации (*Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks of Chemicals for Humans, vol. 1 – 75* и 8 приложений).

Таблица 1

**Ранжирование оцененных экспертами МАИР факторов
по степени доказательности канцерогенности для человека
(IARC Monographs, vol. 1–75)**

Группа		Количество факторов
1	Канцерогенные для человека	76
2А	Вероятно канцерогенные для человека	59
2В	Возможно канцерогенные для человека	231
3	Не классифицируемые в отношении канцерогенности для человека	476
4	Вероятно не канцерогенные для человека	1
ВСЕГО ОЦЕНЕНО		843

На основе международной классификации МАИР создаются и национальные классификации канцерогенов. Так, в США выделяют 3 группы канцерогенов. Группы А и В соответствуют группам 1 и 2 по классификации МАИР и включают вещества, канцерогенные или вероятно канцерогенные для человека. Группа С (возможные канцерогены для человека) включает вещества, канцерогенные для лабораторных животных [39].

В России регламентацией канцерогенов занимается Комиссия по канцерогенным факторам, созданная в 1957 г. по инициативе академика Л.М. Шабада [20]. В 1991 г. Комиссией был подготовлен первый «Перечень веществ, продуктов, производственных процессов и бытовых факторов, канцерогенных для человека». Он также базировался на классификации МАИР и включал вещества, отнесенные экспертами МАИР к группам 1 и 2А. В дальнейшем Перечень неоднократно пересматривался и дополнялся. Последний Национальный перечень канцерогенов включен в СанПин 1.2.2353-08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности» и введен в действие 28 июня 2008 г. Он включает 95 веществ, их смесей, продуктов и комбинаций (в том числе, бензпирен и другие канцерогенные полициклические ароматические углеводороды, нитрозамины, ароматические амины, некоторые металлы, асбест, некоторые лекарственные препараты и др.); 14 групп производственных процессов (производство чугуна и стали, алюминия, медеплавильное производство, производство кокса, нефтеперерабатывающее производство и т. д.), а также ряд бытовых факторов (включая курение и злоупотребление алкогольными напитками), физических факторов (ионизирующего, солнечного и УФ-излучения) и биологических факторов, в том числе вирусов гепатита В и С, вируса папилломы человека и т. д. [40].

Следует подчеркнуть, что приведенные выше классификации канцерогенов основываются на доказательстве канцерогенной опасности, но не учитывают степени онкологического риска. Работ по выявлению количественных взаимосвязей между наличием в окружающей среде канцерогенов и показателями онкологической заболеваемости и смертности населения явно недостаточно и они не всегда дают возможность охарактеризовать величины отдельных факторов канцерогенной опасности, оставляя довольно широкий диапазон для неопределенности оценок риска.

При оценке риска (в том числе и канцерогенного) крайне важно определение зависимостей «доза — ответ» (связь между величиной воздействия, степенью его проявления и размером последствий для здоровья), что является вероятностным, т. е. количественно выражаемым показателем. При оценке воздействия любого токсиканта общепринято выделять ряд уровней доз: **NOEL** — доза, при воздействии которой не обнаруживается эффект (no observed effect level); **NOAEL** — уровень необнаруживаемого вредного эффекта (no observed adverse effect level); **LOEL** — минимальный обнаруживаемый уровень эффекта (lowest observed effect level); **LOAEL** — минимальный обнаруживаемый уровень вредного эффекта (lowest observed adverse effect level), а также **RfD** — допустимая (референтная) суточная доза (referent dose). Методология количественной оценки риска, базирующейся на анализе связи «доза — эффект», разрабатывалась на протяжении нескольких десятилетий [46, 72]. Она прежде всего использовалась для нормирования канцерогенов (установления предельно допустимых доз и концентраций). После долгих дискуссий было принято положение о том, что для генотоксиче-

ских канцерогенов не существует нижнего порога эффекта (беспороговая концепция), а для негенотоксических канцерогенов, как и для неканцерогенных токсикантов, существует порог, ниже которого вредные эффекты не возникают [58]. Первоначально для установления ПДК было предложено использовать величину максимально недействующей дозы в эксперименте на животных и применять коэффициент запаса, величина которого зависит от степени эффективности химического соединения. Вероятностное значение максимально неэффективной дозы канцерогена можно, в частности, определить по точке пересечения верхней доверительной границы линии доза – эффект исследуемого в эксперименте канцерогена и нижней доверительной границы уровня спонтанного образования опухолей в контрольной группе. При этом основываются на том, что в области малых доз зависимость доза – эффект имеет линейный вид. Другой метод подхода к установлению максимально неэффективной дозы базируется на анализе зависимости доза – время обнаружения опухолей, исходя из предположения, что при малых дозах латентный период будет превышать ожидаемую продолжительность жизни. С помощью такого подхода, на основе анализа экспериментальных данных о развитии опухолей легких после интратрахеального введения различных доз бенз(а)пирена, была впервые обоснована ПДК этого канцерогена, равная $1,0 \text{ нг/м}^3$. Дальнейшие эпидемиологические и онкогигиенические исследования зависимости частоты рака легкого у населения от уровня загрязнения атмосферного воздуха бенз(а)пиреном подтвердили правильность использованного подхода [53].

Перспективным направлением является возможное использование результатов биомониторинга канцерогенов для оценки риска и нормирования. При этом сравнивают уровень биомаркеров исследуемого канцерогена и другого канцерогенного фактора с уже известным канцерогенным риском. Так, например, выдвинута концепция «курительного эквивалента», «эквивалента окиси этилена» или «рад-эквивалента», когда сопоставляют генетические изменения от исследуемого канцерогена и ионизирующей радиации [5, 72]. На подобной основе разрабатываются БиоПДК для различных токсических факторов [44].

При оценке онкологического риска канцерогенных факторов важное значение имеет методология расчета канцерогенной опасности для ее сопоставления с допустимым риском и разработки управленческих решений. Основы методологии оценки риска здоровью, в том числе и канцерогенного риска, были разработаны в США Агентством охраны окружающей среды четверть века назад, и сегодня, поддерживаемая ВОЗ и другими авторитетными международными организациями, эта методология получила широкое распространение в мире [64, 73]. Подобная методология внедряется и в нашей стране [34, 43]. Важным шагом в этом направлении явилось создание Руководства по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду [39]. При ее разработке, в частности, были использованы описанные выше подходы к анализу онкологической опасности канцерогенов.

Оценка риска состоит из нескольких этапов. Первый этап — идентификация канцерогенной опасности. Производится анализ информации о предполагаемых или существующих факторах риска. В качестве потенциальных канцерогенов рассматриваются вещества, относящиеся к группам 1, 2А и 2В по классификации МАИР и включенные в Национальный перечень канцерогенов. Отмечается наличие критериев для последующей оценки риска, прежде всего, «фактора кан-

церогенного потенциала» («фактора наклона»). Он определяется как верхняя 95% доверительная граница наклона зависимости «доза-ответ» в нижней линейной части кривой. Единица измерения — $1/\text{мг}/(\text{кг} \times \text{сут.})$ или $(\text{мг}/(\text{кг} \times \text{сут.}))^{-1}$. Величины факторов канцерогенного потенциала для различных соединений при пероральном и ингаляционном воздействии приведены в приложении к Руководству по оценке риска [39]. Так, например, фактор канцерогенного потенциала при ингаляционном воздействии для бериллия (группа 1 по классификации МАИР) составляет 4,3, а для бромдихлорметана (группа 2В) — 0,062.

Изучаемые вещества ранжируют по степени опасности с учетом годовой эмиссии и выраженности канцерогенного эффекта. Индекс сравнительной канцерогенной опасности (HRI_c) определяют по формуле:

$$HRI_c = E \times W_c \times P / 10\,000,$$

где W_c — весовой коэффициент канцерогенного эффекта;

P — численность популяции;

E — величина условной экспозиции (т/год).

При этом, для сравнения, численность популяции и уровень экспозиции часто выражают в условных баллах. Весовой коэффициент канцерогенного эффекта рассчитывают в зависимости от значения фактора канцерогенного потенциала и группы канцерогенности по классификации МАИР. В результате сравнительного анализа составляется таблица для выделения приоритетных загрязнителей.

Вторым этапом является оценка зависимости «доза — ответ». Основным параметром канцерогенного риска является фактор канцерогенного потенциала, характеризующий степень нарастания канцерогенного риска с увеличением воздействующей дозы на одну единицу (например, на мг/кг). Этот показатель отражает верхнюю, консервативную оценку канцерогенного риска за ожидаемую продолжительность жизни человека (70 лет). Другим параметром является величина так называемого единичного риска, представляющего собой верхнюю, консервативную оценку канцерогенного риска у человека, подвергающегося на протяжении всей своей жизни постоянному воздействию канцерогена в концентрации $1 \text{ мкг}/\text{м}^3$ (атмосферный воздух) или $1 \text{ мкг}/\text{л}$ (питьевая вода). Этот показатель рассчитывают с учетом фактора канцерогенного потенциала, массы тела человека, суточного потребления воздуха и питьевой воды.

Третий этап — оценка экспозиции, один из наиболее важных этапов, требующий комплексного участия специалистов различного профиля, измеряющих выраженность, частоту и пути воздействия на организм различных веществ, загрязняющих окружающую среду. Процесс оценки экспозиции состоит, в свою очередь, из трех этапов: характеристики окружающей среды (анализа параметров среды и популяции, подверженной воздействию); идентификации путей распространения химического вещества и его воздействия на человека; оценки величины, частоты и продолжительности воздействия для каждого пути поступления вещества в организм. На основании проведенного анализа определяется пожизненная среднесуточная доза, воздействующая на человека.

На заключительном четвертом этапе дается количественная характеристика риска для здоровья анализируемого соединения. Для канцерогенных факторов вначале производят расчет индивидуального риска, который определяется как вероятность развития рака у одного индивидуума из 1000 лиц, подвергающихся

воздействию (риск 1 на 1000 или 1×10^{-3}). Дополнительная вероятность развития рака у индивидуума на всем протяжении жизни (CR) определяется с учетом среднесуточной дозы в течение всей жизни (LADD — мг/(кг × день)) и фактора канцерогенного потенциала (SF — (мг/кг × день)⁻¹) по формуле:

$$CR = LADD \times SF.$$

Затем определяют популяционный канцерогенный риск — дополнительное (к фоновому) число случаев злокачественных опухолей, способных возникнуть на протяжении жизни в результате воздействия анализируемого вещества. Расчет риска проводят по формуле:

$$PCR = CR \times POP,$$

где CR — индивидуальный канцерогенный риск;

POP — численность исследуемой популяции, чел.

Индивидуальный и популяционный канцерогенные риски характеризуют верхнюю границу возможного канцерогенного риска на протяжении средней продолжительности жизни человека (70 лет).

Как отмечают авторы Руководства [39], наибольшую ценность показатели канцерогенного риска имеют для сравнительной оценки эффекта факторов окружающей среды на различных территориях, в различные временные периоды, до и после проведения оздоровительных мероприятий. При сравнительной оценке риска используют также величину популяционного годового риска ($PCRa$) — количества дополнительных случаев рака в течение года, рассчитывая ее по формуле:

$$PCRa = \sum (C_i \times UR_i) \times POP / 70,$$

где C_i — среднегодовая концентрация вещества i ;

POP — численность популяции, подвергающейся воздействию;

UR_i — единичный риск за всю жизнь (70 лет).

При поступлении одного вещества в организм различными путями или одновременном поступлении нескольких веществ суммарный канцерогенный риск расценивают как аддитивный. Поэтому при воздействии нескольких канцерогенов для данного пути поступления суммарный риск рассчитывают по формуле:

$$CR_T = \sum CR_j,$$

где CR_T — общий канцерогенный риск для пути поступления T ;

CR_j — канцерогенный риск для каждого из веществ.

В случае, когда несколько канцерогенов поступают различными путями, общий канцерогенный риск (TCR) определяется по формуле:

$$TCR = \sum CR_T.$$

При наличии на территории нескольких источников загрязнения (например, нескольких промышленных предприятий, автотранспорта) рассчитывается канцерогенный риск от воздействия каждого источника, и полученные результаты суммируются.

В дальнейшем используется классификация уровней риска. Согласно этой системе, первый диапазон риска (индивидуальный риск в течение жизни, равный

или меньший 1×10^{-6}) считается пренебрежительно малым и приемлемым. При таком уровне проводят только периодический контроль экспозиции.

Второй диапазон (индивидуальный риск, более 1×10^{-6} , но менее 10^{-4}) рассценивается как верхняя граница приемлемого риска и считается предельно допустимым риском. На этом уровне устанавливаются гигиенические нормативы для населения. При этом необходим постоянный контроль загрязнения среды.

Третий диапазон (риск более 10^{-4} , но менее 10^{-3}) приемлем для профессиональных групп и неприемлем для населения в целом. При таком риске необходимо проводить мероприятия по оздоровлению среды.

И, наконец, четвертый диапазон (риск, равный или более 10^{-3}) считается неприемлемым ни для профессиональных групп, ни для населения. При таком риске необходимо экстренное проведение мероприятий по снижению уровня экспозиции.

Описанная выше система оценки канцерогенного риска применяется при анализе опасности различных источников загрязнения среды [21, 27].

Впечатляющие результаты получены при оценке риска диоксинов [48]; активно проводятся подобные исследования для винилхлорида, бензола, асбеста, формальдегида, ряда лекарственных препаратов.

В целом, существующие методические подходы к оценке онкологического риска канцерогенных факторов создают основу для внедрения системы управления рисками, которая дает возможность при ограниченных ресурсах минимизировать канцерогенный риск, определяя приоритетность профилактических мероприятий с учетом социально-экономических факторов, в том числе с помощью анализа «затраты — выгоды» и «затраты — эффективность» [43].

Следует отметить, что современная методология оценки онкологического риска в России еще не получила должного развития и имеющийся сегодня в стране научный потенциал в этой области пока не адекватен потребностям общества. Однако методология анализа канцерогенного риска несомненно должна быть востребована в ближайшем будущем, и те современные подходы к реализации подобной цели, которые изложены в настоящей публикации, свидетельствуют о реальной возможности обеспечения научной поддержки управлению риском и, в конечном счете, профилактике и снижению онкологических заболеваний.

Расчеты специалистов показывают, что только в Европе, выявляя канцерогенные агенты и устраняя их из сферы обитания и контакта с ними человека, можно было бы снизить заболеваемость (на 100 тысяч населения) раком легкого с 96,8 до 18,6; раком желудка — с 43,6 до 5,7; раком молочной железы — с 85,6 до 16,2; раком мочевого пузыря — с 30,2 до 3,1 и раком толстой кишки — с 32,3 до 5,3 [61, 66 — 68].

Литература

1. *Авалиани С.А., Андрианова М.М., Печенникова Е.В., Пономарева О.В.* Окружающая среда. Оценка риска для здоровья (мировой опыт). — М., 1996. — 159 с.
2. *Александров В.А., Беспалов В.Г.* Доклиническое и клиническое изучение средств для химиопрофилактики рака. — СПб.: Эскулап, 1997. — 45 с.
3. *Анисимов В.Н.* Молекулярные и физиологические механизмы старения. — СПб.: Наука, 2003. — 458 с.
4. *Анисимов В.Н.* Старение и канцерогенез // Рак у пожилых / Под ред. В.Н. Анасимова, В.М. Моисеенко, К.П. Хансона. — СПб.: Изд-во Н-Л., 2004. — С. 60–107.
5. *Белицкий Г.А.* Мониторинг химических канцерогенов // Первичная профилактика рака. — 2007. — Вып. 2 (6). — С. 7–10.
6. *Белицкий Г.А., Турусов В.С.* Выявление и мониторинг химических канцерогенов // Канцерогенез / Под ред. Д.Г. Заридзе. — М.: Медицина, 2004. — С. 225–250.
7. *Берштейн Л.М., Мерабишвили В.М., Семенова Н.В.* и др. Популяционный анализ сочетания рака и сахарного диабета: частота и особенности // Вопросы онкологии. — 2007. — Т. 53, №3, — С. 285–290.
8. *Большаков А.М., Крутько В.Н., Пуцилло Е.В.* Оценка и управление рисками влияния окружающей среды на здоровье населения. — М.: Эдиториал УРССБ, 1999. — 256 с.
9. *Быков А.А., Соленова Л.Г., Земляная Г.М., Фурман В.Д.* Методические рекомендации по анализу и управлению риском воздействия на здоровье населения вредных факторов окружающей среды. — М.: АНК ИЛ, 1999. — 72 с.
10. *Деткин В.А.* АИС «Регистр канцерогеноопасных предприятий и лиц, имеющих/имевших производственный контакт с канцерогенными факторами» // Первичная профилактика рака. — 2007. — Вып. 2 (6). — С. 27–29.
11. *Дикун П.П.* Принципы и проблемы санитарно-гигиенической (первичной) профилактики злокачественных опухолей у людей // Общая онкология (руководство для врачей) / Под ред. Н.П. Напалкова. — Л.: Медицина, 1989. — С. 237–268.
12. *Дол Р., Пито Р.* Причины рака. — Киев: Наукова думка, 1984.
13. *Забезинский М.А., Белицкий Г.А., Ревазова Ю.А.* Принципы отбора и скрининга работников канцерогеноопасных производств // Профилактика профессионального рака / Составитель В.Б. Смулевич. — М.: Профиздат, 2004. — С. 143–178.
14. *Забезинский М.А., Тындык М.Л., Ильина Л.А., Лихачев А.Я., Пылев Л.Н.* Метод определения фьорд-регионных полициклических ароматических углеводородов в объектах окружающей среды: Методические рекомендации. — № 2000/18. Минздрав РФ. — СПб., 2000.
15. *Заридзе Д.Г.* Эпидемиология и профилактика рака // Вестник РАМН. — 2001. — №9. — С. 6–14.

16. *Заридзе Д.Г.* Эпидемиология и этиология злокачественных новообразований // Канцерогенез / Под ред. Д.Г. Заридзе. — М.: Медицина, 2004. — С. 29–85.
17. *Заридзе Д.Г., Земляная Г.М.* Риск рака легкого у некурящих женщин в связи с загрязнением атмосферного воздуха // Экспер. онкол. — 1994. — № 16. — С. 132–135.
18. *Ильницкий А.П.* Экологические аспекты циркуляции полициклических ароматических углеводородов // Экология и рак / Быкорез А.И. и др. — Киев: Наук. думка, 1985. — С. 64–96.
19. *Ильницкий А.П.* Канцерогенные факторы и профессиональный рак // Первичная профилактика рака. — 2005. — Вып. 2. — С. 4–11.
20. *Ильницкий А.П.* Полвека борьбы против рака (к 50-летию Комиссии по канцерогенным факторам) // Первичная профилактика рака. — 2007. — Вып. 2 (6). — С. 35–38.
21. *Каткова М.Н.* Ингаляционный риск для здоровья населения от выбросов ТЭЦ // Вестник Рос. Военно-медицинской академии. — 2008. — №3 (Приложение. Тр. Второго Санкт-Петербургского экологического форума). — С. 79.
22. *Киселев А.В., Фригман К.Б.* Оценка риска здоровью. — СПб., 1997. — 104 с.
23. *Курляндский Б.А., Невзорова Н.И.* К методике гигиенического регламентирования химических бластомогенов в различных средах // Гигиена и санитария. — 1978. — №9. — С. 98–104.
24. *Лихачев А.Я., Забежинский М.А.* Определение аддуктов бенз(а)пирена с ДНК в различных тканях: Методические рекомендации. — №95/145. — СПб., 1995. — 25 с.
25. *Лихачев А.Я., Забежинский М.А.* Методика определения метаболитов бенз(а)пирена в моче и кале: Методические рекомендации. №96/30. — СПб., 1996. — 23 с.
26. *Литвинов Н.Н., Воронин В.М.* Принципы гигиенической классификации канцерогенов окружающей среды // Первичная профилактика рака / Ред. Н.Н. Блохин, А.П. Ильницкий. — М.: АМН СССР, 1986. — С. 57–67.
27. *Мамонтова Е.А., Мамонтов А.А., Тарасова Е.Н.* Суточная доза и оценка риска здоровью при воздействии стойких органических загрязнителей (СОЗ), содержащихся в почвах Байкальского региона // Вестник Рос. Военно-медицинской академии. — 2008. — №3 (Приложение. Тр. Второго Санкт-Петербургского экологического форума). — С. 71–72.
28. *Мерабишвили В.М.* Злокачественные новообразования в мире, России, Санкт-Петербурге. — СПб., 2007. — 422 с.
29. *Мерабишвили В.М.* Онкологическая служба в Санкт-Петербурге и районах города в 2007 году. Ежегодник Популяционного ракового регистра. — СПб., 2008. — 256 с.
30. *Напалков Н.П.* Эпидемиология опухолей и противораковая борьба // Общая онкология / Под ред. Н.П. Напалкова. — Л.: Медицина, 1989. — С. 9–28.

31. *Напалков Н.П.* Рак и демографический переход // Вопросы онкологии. — 2004. — Т. 50, №2. — С. 127–144.
32. *Напалков Н.П., Анисимов В.Н., Князев П.Г., Лихачев А.Я.* Современные представления о механизмах канцерогенеза // Общая онкология / Под ред. Н.П. Напалкова. — Л.: Медицина, 1989. — С. 28–52.
33. *Напалков Н.П., Забежинский М.А., Анисимов В.Н.* Эволюция представлений о природе опухолевого роста // Вопросы онкологии. — 1996. — Т. 42, №4. — С. 73–79.
34. *Онищенко Г.Г., Рахманин Ю.А., Новиков С.М.* Современные проблемы методологии оценки риска для здоровья населения // Вестник Рос. Военно-медицинской академии. — 2008. — №3 (Приложение. Тр. Второго Санкт-Петербургского экологического форума). — С. 6–8.
35. *Плисс Г.Б.* Профессиональные опухоли, условия их развития и возможности профилактики // Практические и научные основы профилактики канцерогенных воздействий. — Л., 1984. — С. 35–49.
36. *Плисс Г.Б.* Химиопрофилактика злокачественных новообразований // Профилактика профессионального рака. — М.: Профиздат, 2004. — С. 179–188.
37. *Попович И.Г., Забежинский М.А., Анисимов В.Н.* Методика определения антиканцерогенных свойств препаратов *in vivo*. Пособие для врачей. — СПб.: Система, 2003.
38. Принципы, правила и процедуры, используемые МАИР при оценке риска канцерогенности для человека различных факторов // Вопросы онкологии. — 2007. — Т. 53, №6. — С. 621–641.
39. Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду. Р 2.1.10.1920-04. — Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей. — М., 2004. — 143 с.
40. СанПин 1.2.2353-08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности». — Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей. — М., 2008. — 32 с.
41. *Смулевич В.Б.* Профессия и рак. — М.: Медицина, 2000. — 384 с.
42. *Соленова Л.Г.* Эпидемиологические исследования и профилактика рака // Первичная профилактика рака. — 2007. — Вып. 2 (6). — С. 3–6.
43. *Соленова Л.Г., Дымова Е.Г.* Эпидемиология профессионального рака // Профилактика профессионального рака / Составитель В.Б. Смулевич. — М.: Профиздат, 2004. — С. 47–122.
44. *Ткачева Т.А.* Биологический мониторинг химического воздействия на производстве // Вестник Рос. Военно-медицинской академии. — 2008. — №3 (Приложение. Тр. Второго Санкт-Петербургского экологического форума). — С. 84–85.
45. *Турусов В.С., Белицкий Г.А., Пылев А.Н., Кобляков В.А.* Механизмы действия и классификации химических канцерогенов // Канцерогенез / Под ред. Д.Г. Заридзе. — М.: Медицина, 2004. — С. 204–225.

46. *Турусов В.С., Парфенов Ю.Д.* Методы выявления и регламентирования химических канцерогенов. — М.: Медицина, 1986. — 152 с.
47. *Харчевникова Н.В.* Прогноз токсичности и канцерогенности химических веществ с использованием ДСМ метода автоматического порождения гипотез и квантовохимических расчетов // Вестник Рос. Военно-медицинской академии. — 2008. — №3 (Приложение. Тр. Второго Санкт-Петербургского экологического форума). — С. 152.
48. *Хуголей В.В., Ливанов Г.А., Колбасов С.Е., Фригман К.Б.* Диоксиновая опасность в городе. — СПб.: НИИХ СПбГУ, 2000. — 219 с.
49. *Хуголей В.В.* Канцерогены: характеристики, закономерности, механизмы действия. — СПб: НИИ химии СПбГУ, 1999.
50. *Шабар Л.М.* К вопросу о гигиеническом нормировании канцерогенных веществ // Гигиена и санитария. — 1966. — №11. — С.18–24.
51. *Шабар Л.М.* О циркуляции канцерогенов в окружающей среде. — М.: Медицина, 1973. — 367 с.
52. *Шабар Л.М., Дикун П.П.* Загрязнение атмосферного воздуха канцерогенным веществом 3,4-бензпиреном. — М., 1959. — 279 с.
53. *Яньшева Н.Я., Куреева И.С.* Мониторинг канцерогенных полициклических ароматических углеводородов в атмосферном воздухе населенных мест // Экология и рак / Быкорез А.И. и др. — Киев: Наукова думка, 1985. — С. 172–197.
54. *Anisimov V.N.* Aging and cancer in transgenic and mutant mice // Front. Biosci. — 2003. — Vol. 8. — P. 883–902.
55. *Anisimov V.N., Berstein L.M., Egormin P.* et al. Effect of metformin on life span and on the development of spontaneous mammary tumors in HER-2/neu transgenic mice // Exp. Gerontol. — 2005. — Vol. 40. — P. 685–693.
56. *Anisimov V.N., Popovich I.G., Zabezinski M.A.* Methods of evaluating the effect of pharmacological drugs on aging and life span in mice // Methods Mol. Biol. 2007. — Vol. 371. — P. 227–236.
57. *Anisimov V.N., Ukraintseva S.V., Yashin A.I.* Cancer in rodents: Does it tell us about cancer in humans? // Nature Rev. Cancer. — 2005. — Vol. 5. — P. 807–819.
58. *Daird J.C., Cohen J.T., Graham J.D., Shyakher A., Evans J.S.* Noncancer risk assessment: A probabilistic alternative to current practice // J. Hum. Ecol. Risk Assess. — 1996, 2(1). — P. 79–102.
59. *Breslow N.E., Day N.E.* Statistical Methods in Cancer Research. Vol. 1. The Analysis of Case-Control Studies // IARC Sci. Publ. N32. — Lyon: IARC, 1980.
60. *Breslow N.E., Day N.E.* Statistical Methods in Cancer Research. Vol. 2. The Design and Analysis of Cohort Studies // IARC Sci. Publ. N82. — Lyon: IARC, 1987.
61. Cancer Incidence in Five Continents. Vol. IX. // IARC Sci. Publ. N160. — 2008. — 837 p.
62. Environmental Carcinogens — Methods of Analysis and Exposure Measurement. Vol. 12: Indoor Air Contaminants // IARC Sci. Publ. N109. — Lyon: IARC, 1993.

63. *Gart J.J., Krewski D., Lee P.N.* et al. Statistical Methods in Cancer Research. Vol. 3. The Design and Analysis of Long-Term Animal Experiments // IARC Sci. Publ. N79. — Lyon: IARC, 1986.
64. *Hertel R.F.* Outline on risk assessment of existing substances in the European Union. Environ. Toxicol. Pharmacol., 1996, 2, 93–96.
65. *Hill A.B.* The environment and disease: Association or causation? // Proc. Royal Soc. Med. — 1985. — Vol. 58. — P. 295–300.
66. IARC. Cancer: Causes, Occurrence and Control / Ed. I. Tomatis. 1990. — Lyon. IARC Sci. Publ. — N100. — 352 p.
67. IARC. Cancer Prevention: From the Laboratory to the Clinic: Implication of Genetic, Molecular, and Preventive Research / Ed. H.L. Bradlow. — New-York, Allan Liss Inc., 1995. — 278 p.
68. IARC. Mechanisms of Carcinogenesis in Risk Identification / Eds. H. Vainio, P. Magee, D.B. McGregor, A.J. VcMichael. IARC Sci. Publ. N116. — Lyon, 1992. — 615 p.
69. IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risks to Humans. Vol. 89. Smokeless Tobacco and Some Tobacco-Specific N-Nitrosamines. IARC: Lyon, 2007.
70. Mechanisms of Carcinogenesis. Contributions of Molecular Epidemiology / P. Buffler, J. Rice, R. Baan, M. Bird, P. Boffetta (Eds) // IARC Sci. Publ. N157. — Lyon: IARC, 2004.
71. Monitoring Human Exposure to Carcinogenic and Mutagenic Agents / A. Berlin, M. Drape, K. Hemminki, H. Vainio (Eds)// IARC Sci. Publ. N59. — Lyon: IARC, 1984.
72. Quantitative Estimation and Prediction of Human Cancer Risks / S. Moolgavkar, D. Krewski, L. Zeise et al. (Eds.) // IARC Sci. Publ. N131. — Lyon: IARC, 1999.
73. *Silbergeld E.K.* Risk assessment: The perspective experience of US environmentalists. Environ. Health Perspect., 1993, 101, 100–104.
74. *Turusov V.S., Mohr U.* (Eds) Pathology of Tumours in Laboratory Animals / Vol. 2. Tumours of the Mouse (2nd Ed.) // IARC Sci. Publ. N111. — Lyon: IARC, 1994.

ВМЕСТО ПОСЛЕСЛОВИЯ

Сложность получения объективной оценки онкологической ситуации заключена в необходимости располагать огромным количеством надежной, достоверной информации не только о предмете изучения, но и обо всех демографических параметрах изучаемой территории (повозрастной структуре смертности и ее причинах, средней продолжительности жизни, величине ВВП на душу населения, доступности медицинской помощи и многих других).

В связи с экономическими трудностями перестроечного периода и вхождения России в новую экономическую формацию на протяжении более 20 лет произошло существенное уменьшение финансирования практического здравоохранения, особенно по программам профилактики. Средняя продолжительность предстоящей жизни в стране снизилась с 70 до 58—64 лет. Практически были ликвидированы профилактические осмотры населения, в том числе целевые, направленные на раннее выявление злокачественных новообразований. Свернута работа большинства смотровых кабинетов, медико-санитарных частей на предприятиях, возникли существенные дефекты в организации охраны материнства и детства и других отраслей здравоохранения. Резкое ухудшение социально-экономического положения граждан страны и, как следствие, снижение показателя средней продолжительности предстоящей жизни населения, прежде всего, было связано с увеличением удельного веса устранимых причин смерти в общей структуре смертности населения России.

Естественно, что снижение затрат и на профилактику рака привело к увеличению среди онкологических больных доли лиц с запущенными формами злокачественных опухолей. В этих условиях быстро возродилась новая, хорошо забытая старая тенденция — административного давления на рядовых онкологов с требованием постоянно уменьшать % запущенных случаев рака. Хорошо известно, что **удельный вес больших злокачественными новообразованиями, выявленных в IV стадии заболевания, не отражает уровень «запущенности»**, т. к. туда не включаются посмертно учтенные и больные с неустановленной стадией заболевания. Кроме того, «административное» давление приводит к перераспределению онкологами структуры онкопатологии, часть больных из IV переводится в III стадию, из III во II, что, безусловно, искажает государственную отчетность.

Недопустимо формальное отношение к любому показателю оценки деятельности онкологической службы, и в первую очередь, к **показателям заболеваемости и смертности**.

На ухудшающееся демографическое состояние страны не могло не обратить внимания правительство. Выделены из бюджета огромные средства на модернизацию здравоохранения в рамках национального проекта «Здоровье», в том числе на оснащение онкологических учреждений современным диагностическим и лечебным оборудованием. Разработаны по многим локализациям опухолей единые стандарты проведения диагностических и лечебных мероприятий. Все это, безусловно, будет способствовать улучшению состояния здоровья населения и в первую очередь тех территорий, которые включены в проект модернизации. Однако **улучшение показателей, в том числе и показателя смертности населения, не может произойти мгновенно**.

Нередко можно услышать, даже от известных онкологов, предложения о включении в план противораковых мероприятий определенного **процента уменьшения заболеваемости и смертности населения от злокачественных новообразований**. Мы это проходили в конце 1970-х годов, когда по заданию ЦК КПСС была поставлена задача уменьшить смертность населения, в том числе и от злокачественных новообразований.

Нельзя рассматривать любой «онкологический» показатель в отрыве от социальных условий жизни населения. Пусть это кажется парадоксальным, но лучшим критерием социально-экономического развития страны может считаться **наиболее высокий уровень** онкологической заболеваемости. Здесь важно понимать природу формирования этого показателя. (В некоторых штатах США **стандартизованный показатель** онкологической заболеваемости на 100 000 населения превышает 500, а в России, Москве и Санкт-Петербурге его величина составляет немногим более 200, **что связано с низкой средней продолжительностью предстоящей жизни в нашей стране и относительно высокими уровнями смертности нашего населения от устранимых причин смерти**). Важно иметь в виду, что существуют **социально зависимые формы рака**, уровень которых, **безусловно, должен быть минимальным**, например, рак желудка, рак шейки матки (но именно по этим локализациям новообразований показатели заболеваемости и смертности у нас значительно выше, чем во многих экономически развитых странах) [8].

В первой половине XX века основным критерием оценки распространенности рака являлся **показатель смертности**. В начале XX века удельный вес умерших **от рака среди всех причин смерти составлял 3–5%, в настоящее время — 10–28%** (в Санкт-Петербурге 19,4% (2009)). Увеличение удельного веса смертности населения различных стран от злокачественных новообразований сопровождается изменением ее структуры — существенным уменьшением доли устранимых причин смерти — инфекционных, паразитарных заболеваний и травм, а в настоящее время и снижением смертности населения от сердечно-сосудистой патологии [10]. Постепенное внедрение в различных странах регистрации всех случаев рака на территориальном уровне, особенно в системе раковых регистров, показало **безусловное преимущество использования для оценки онкологической ситуации критерия заболеваемости**, особенно для локализаций с низким уровнем летальности и в связи с существенными успехами в проведении в последнее время специального лечения онкологических больных.

Часто в нашей и зарубежной литературе можно прочесть, что «в настоящее время (2010 год) в мире **регистрируется более 12 миллионов новых случаев рака**», что совершенно неверно. Указанная цифра отражает **экспертную оценку**, учитывающую уровни онкологической заболеваемости в различных странах, с учетом социально-экономического развития и демографической структуры населения. По последним данным Международного агентства по изучению рака (МАИР), представленным в IX томе монографии «Рак на 5 континентах», [15] ежегодно 225 раковыми регистрами **учитывается в мире около 1,5 миллионов случаев злокачественных новообразований**. Мировой системой раковых регистров охвачено только около 500 миллионов населения из немногим более 6 миллиардов (2000). Кроме того, в ряде стран (в т. ч. из бывшего СССР) существует другая система — **оперативный учет** сведений о больных, позволяющий осуществлять рациональное планирование противораковых мероприятий. В них учитывается

еще около 800–900 тыс. случаев рака. Многие развивающиеся страны вообще не ведут никакой регистрации злокачественных опухолей. Даже в экономически развитых странах за редким исключением (Канада, Австралия, Новая Зеландия, Дания, Швеция, Норвегия, Финляндия) раковые регистры собирают сведения от 5 до 30% численности населения страны (Швейцария, Франция, Япония, Германия, Италия, Испания, США и др.)

Важно отметить постоянно растущее число популяционных раковых регистров в мире, работающих по единым международным стандартам.

Для решения всех организационных и производственных вопросов следует использовать абсолютные числа и «грубые» показатели. При изучении **влияния различных факторов** внешней среды — **только стандартизованные**, причем исчисленные к одному стандартному распределению численности населения (мировому, европейскому или африканскому).

Риск развития злокачественных новообразований у лиц в возрасте до 30 лет и в старших возрастных группах (70 лет и старше) различается в среднем по России и по Санкт-Петербургу у мужчин в 200 раз и у женщин более чем в 100 раз. Чрезвычайно важно располагать возрастной структурой изучаемой популяции. В этом заключается **одна из больших проблем** проспективных исследований, **когда изучение влияния отдельных факторов риска на развитие опухолевого процесса не учитывает влияния постарения отобранной для исследования группы населения.** Это обстоятельство было учтено при проведении обширного международного исследования о возможном влиянии аварии на Чернобыльской АЭС на увеличение частоты детских лейкозов в 34 европейских странах, **проведенного с нашим участием** [19]. Ни в одной стране не было установлено связи детских лейкозов и аварии на Чернобыльской АЭС, в отличие от выявленного существенного влияния этой катастрофы на рост у детей заболеваемости раком щитовидной железы [1].

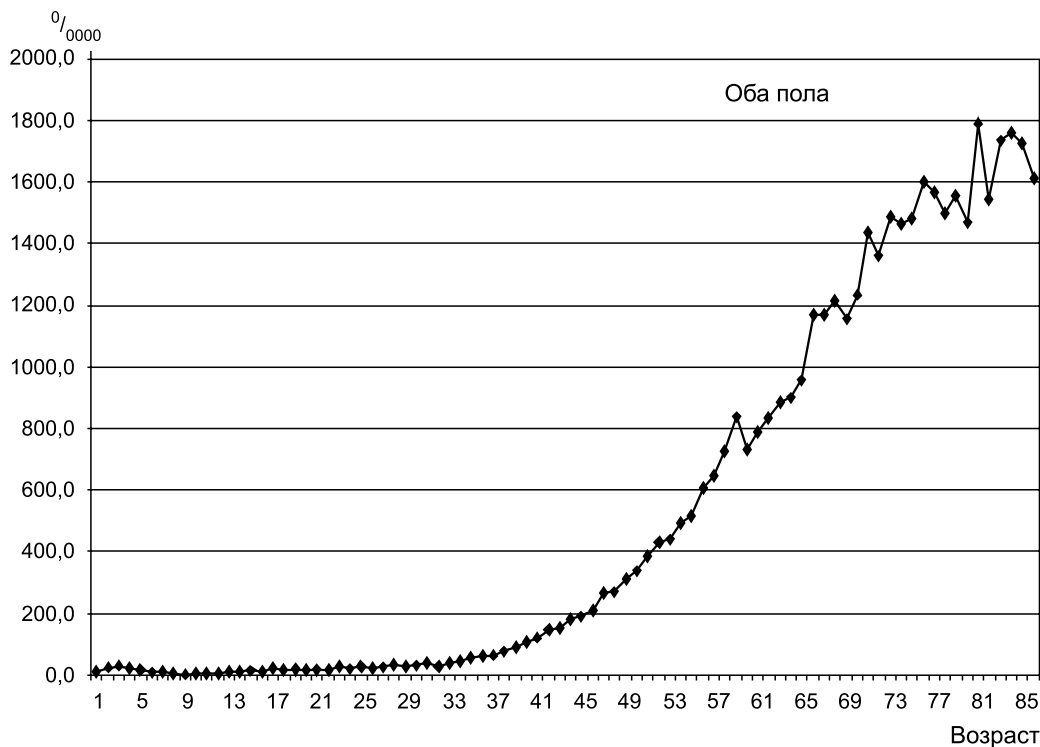
На примере данных ракового регистра Санкт-Петербурга видна сила влияния избранного для аналитических исследований вида интенсивного показателя на динамику онкологической заболеваемости и смертности.

За 40-летнее наблюдение в городе динамики **стандартизованных** показателей **онкологической заболеваемости** выявлено незначительное ее увеличение среди женского населения и **снижение смертности**, как у мужчин, так и у женщин.

Довольно устойчиво даже среди онкологов бытует **ложное представление** о существенном увеличении онкологической заболеваемости среди лиц молодого возраста, так называемое **«омоложение рака»**. Для принятия такого решения недостаточно указать, например, что в возрастной группе лиц в возрасте, допустим, 30–34 лет заболеваемость увеличилась на 12% (с $28,8^0/0000$ до $32,3^0/0000$), а в возрастной группе 75–79 лет — на 2% (с $2218^0/0000$ до $2316^0/0000$). Важно определить **величину 1% прироста** (или убыли). Величина 1% прироста может составлять в младших возрастных группах 5 случаев, а в возрастной группе 75–79 лет — 85 случаев. Кроме того, в связи с малым числом наблюдений в молодых возрастах показатель заболеваемости крайне неустойчив и различие между сравниваемыми группами может быть статистически не достоверным.

Необходимо обратить внимание на то, что до 35-летнего возраста риск возникновения рака находится на крайне низком уровне. Материалы нашего ракового регистра впервые позволили рассчитать годовые (на 100 000 для каждого возраста отдельно 0, 1, 2, 3, ..., 83, 84, 85+) показатели онкологической

Рис. 1. Заболеваемость населения Санкт-Петербурга злокачественными новообразованиями (МКБ-10; С00–96) по каждой возрастной группе от 0 до 85 лет. БД ПРР [8]



заболеваемости по уточненным данным (рис. 1). Как видно из графика, уровень онкологической заболеваемости населения города до 35-летнего возраста достаточно низок, а затем происходит резкое увеличение риска возникновения рака — на 10% на каждый шаг увеличения возраста. Характер кривой близок к логарифмической прогрессии.

Внутри каждого пятилетнего возрастного интервала после 35 лет риск возникновения злокачественной опухоли возрастает на 70–90% до 50-летнего возраста, а затем на 30–50% до 70-летнего возраста. Изучение этого процесса по 10-летним возрастным интервалам показывает, что величина повозрастных показателей заболеваемости населения с 30 до 70 лет удваивается в течение каждого 10-летнего возрастного интервала. Наибольший темп роста (более 200%) с 30 до 50 лет (за счет женского населения), но наивысшие повозрастные показатели в Санкт-Петербурге $1700^{0}/_{0000}$ и более выявлены для лиц старше 80 лет.

Возможен ли в принципе при определенных обстоятельствах существенный рост злокачественных новообразований в отдельных возрастных группах? Безусловно. Многократное увеличение частоты рака щитовидной железы у детей произошло в 1980-е годы в Гомельской области Белоруссии [1]. Существенный фактор — авария на Чернобыльской АЭС. Влияние аварии на Чернобыльской АЭС можно видеть на примере роста повозрастных показателей рака

щитовидной железы к середине 90-х годов XX века на многих территориях европейской части России [2–4, 11, 12].

Изменение экономической формации, ликвидация многих крупных отраслевых предприятий, возникновение армии безработных и, в первую очередь, среди женского населения, породило и **«свободу» сексуальных отношений. На многих административных территориях России отмечен с начала 90-х годов XX века существенный рост заболеваемости молодых женщин раком шейки матки.** Вместе с тем, в старших возрастных группах заболеваемость женщин раком шейки матки продолжала снижаться.

Важно отметить, что частота и структура онкологической заболеваемости и смертности тесно связаны с экономическими и демографическими процессами, с культурным развитием страны и ее отдельных территорий **и в значительно меньшей степени зависят от ее географического положения.** Наиболее ярким примером в этом отношении является Сингапур, где уровень и структура онкологической заболеваемости за короткий период стали аналогичными европейскому уровню [14–17]. Полный контраст в этом отношении представляют расположенные на одной широте и в близких климатических условиях Израиль и Алжир [15], где уровни стандартизованных показателей онкологической заболеваемости мужчин и женщин соответственно равны: для мужчин — 274,8 и 85,9, для женщин — 264,7 и 85,9 на 100 000 населения соответствующего пола, причем для Израиля оценка проведена для всех жителей, а в Алжире только для столицы государства, имеющей более высокий экономический статус, чем страна в целом.

Еще одним обстоятельством, которое нельзя игнорировать, особенно соискателям диссертационных работ, является **достоверность диагноза** злокачественного новообразования по группе больных, включенных в аналитическую работу.

Выборочное исследование, проведенное Патологоанатомическим бюро Санкт-Петербурга, показало существенное (до 25%) расхождение клинического и патологоанатомического диагноза по раку легкого, печени, поджелудочной железы и другим локализациям [5, с. 88].

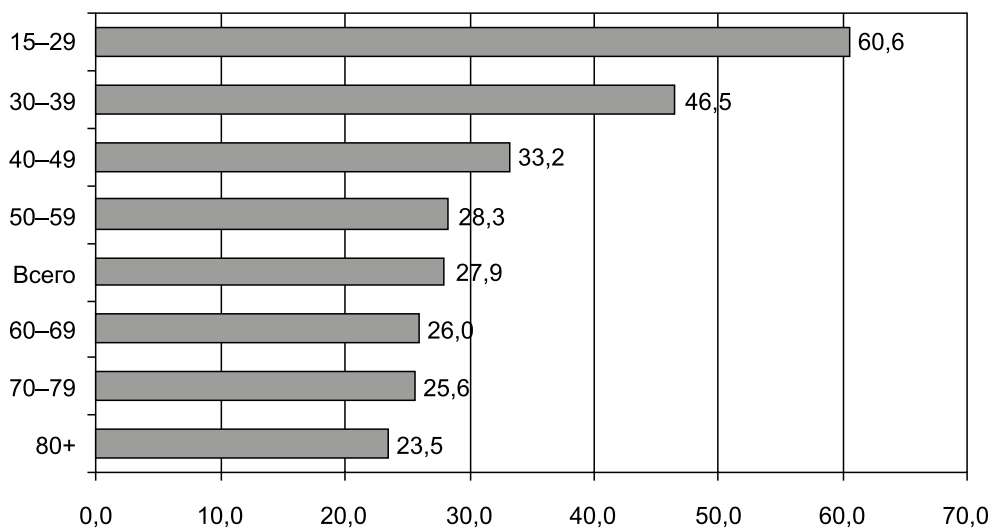
Основным критерием оценки деятельности онкологической службы на популяционном уровне должен стать комплекс показателей выживаемости онкологических больных с учетом пола, возраста, стадии заболевания, гистологической формы и других параметров, что возможно в условиях формирования полноценного ракового регистра, работающего по международным стандартам [6, 7, 13, 18, 23].

БД Популяционного ракового регистра позволяет установить для каждой локализации опухоли ее гистологическую структуру с учетом возраста и рассчитать для каждой гистологической формы опухоли показатель выживаемости.

Мы провели сравнение структуры гистологических форм опухолей у лиц различных возрастных групп и **не выявили какой-либо специфики большего или меньшего удельного веса опухолей высокого или низкого прогностического риска.** Уровень выживаемости у молодых, как правило, существенно выше, чем у лиц старших возрастных групп, **что не позволяет нам поддерживать устоявшееся мнение о том, что рак «злее» у молодых.** На рисунке 2 представлено типичное распределение показателей 5-летней выживаемости для различных возрастно-половых групп населения, а на рисунках 3 и 4 показан порядок по-

Рис. 2. Возрастно-половые показатели 5-летней наблюдаемой выживаемости больных злокачественными новообразованиями в Санкт-Петербурге. БД ПРР. МКБ-10: C00–96 (в %)

Мужчины — N = 28 766



Женщины — N = 37 377

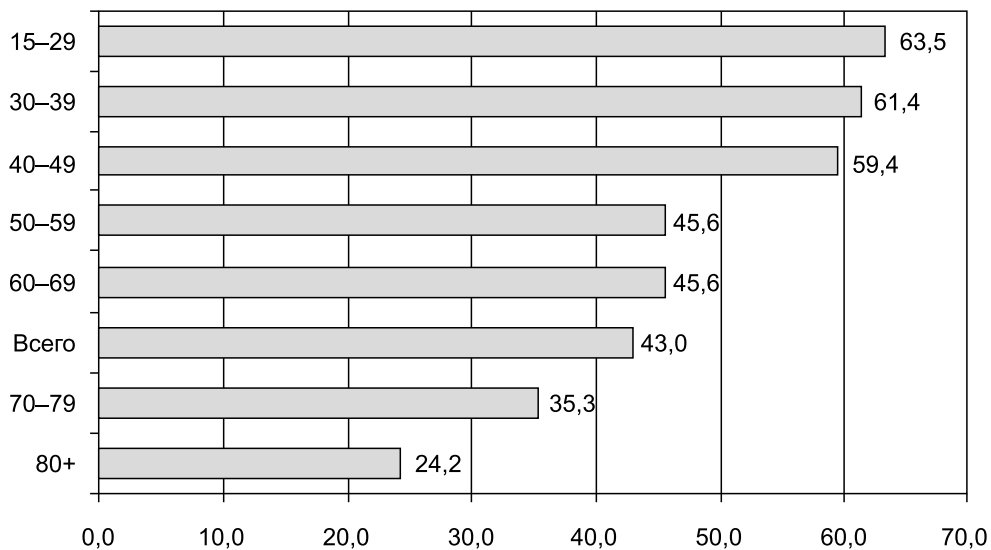


Рис. 3. Показатели наблюдаемой выживаемости больных злокачественными новообразованиями (С00–96) по возрастным группам (БД ПРР). Санкт-Петербург [8]

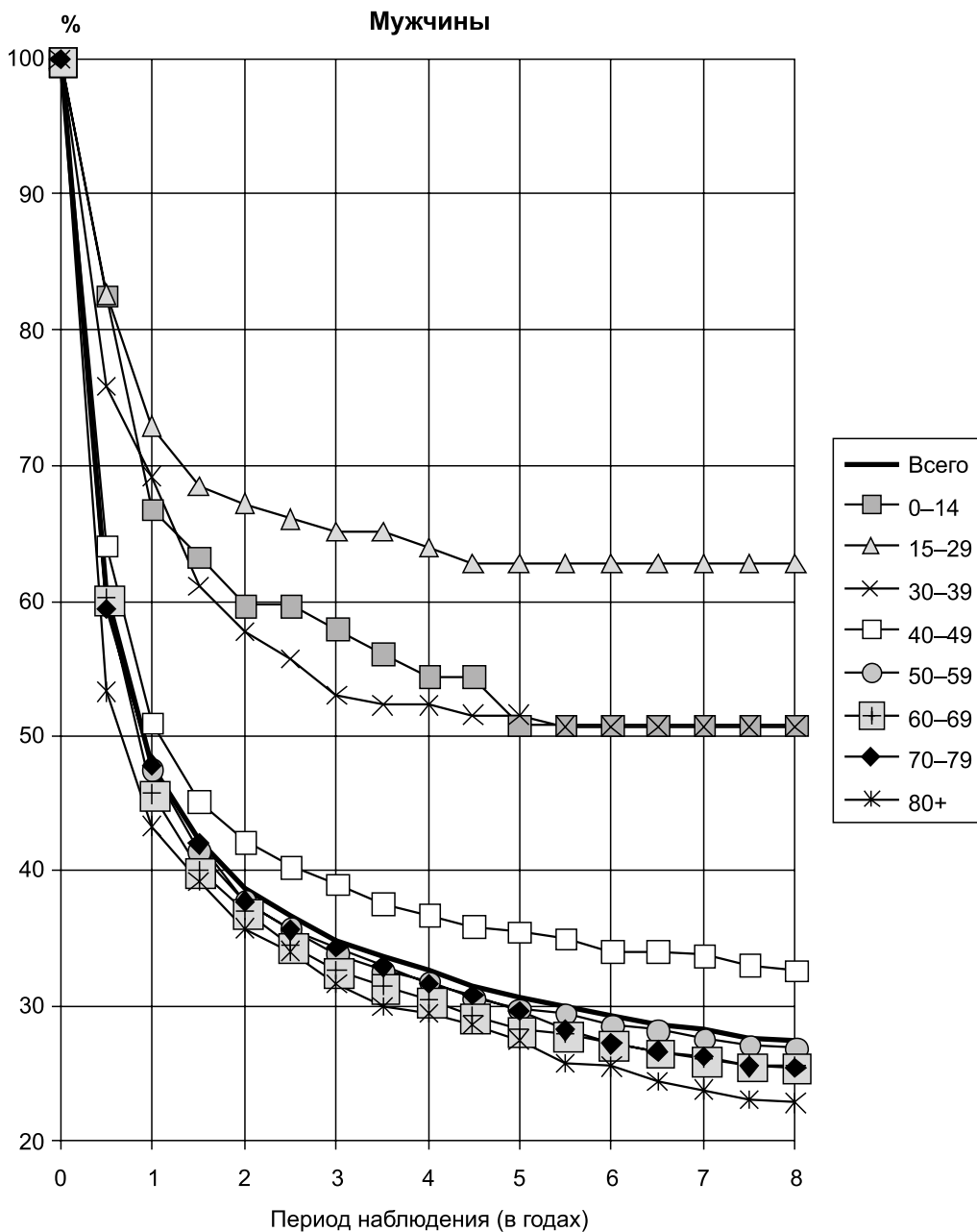
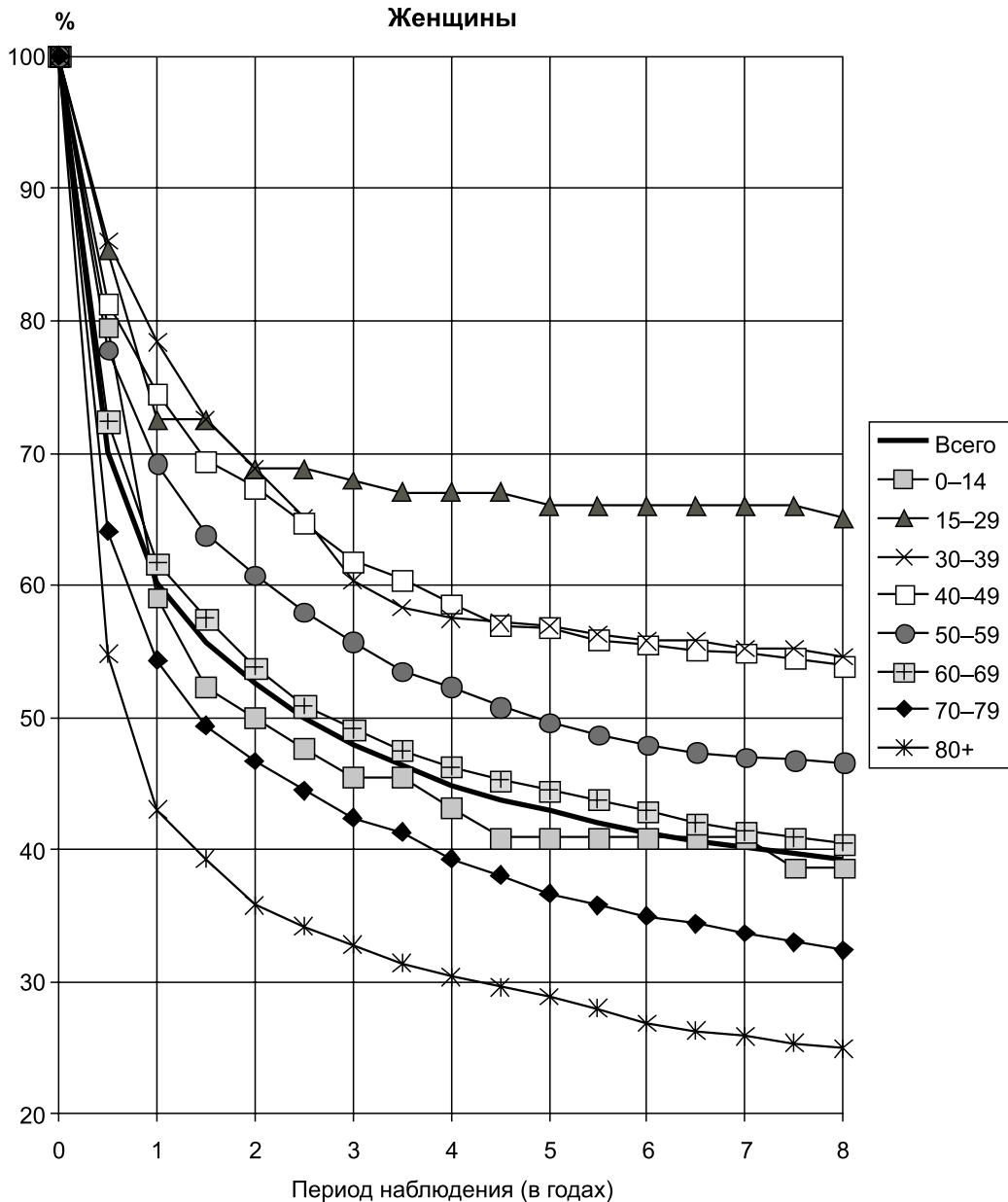


Рис. 4. Показатели наблюдаемой выживаемости больных злокачественными новообразованиями (С00–96) по возрастным группам (БД ПРР). Санкт-Петербург [8]



следовательности гибели больных мужчин и женщин в разных возрастных группах.

Приведенные данные свидетельствуют, что изучение факторов риска возникновения злокачественных опухолей и оценка онкологической ситуации требуют всестороннего анализа всей совокупности обстоятельств, среди которых происходит изучаемое явление. Это равно относится к сведениям, получаемым из популяционных и госпитальных раковых регистров, и клиническим и экспериментальным материалам отдельных исследователей. Надеемся, что предлагаемый читателю и начинающим исследователям данный комплект монографии поможет не только правильно планировать проведение исследования, но, главное, не применять вслепую любые методы статистического анализа в своей работе [9].

И последнее. При изучении литературных данных прежде всего опирайтесь на классические работы, а не на мнения отдельных исследователей, часто не владеющих общей ситуацией. В онкологической информационной статистике это, прежде всего, публикации МАИР [14–16], программы Eurocare [20–23]. Для оценки онкологической ситуации в России прежде всего необходимо использовать публикации сотрудников МНИОИ им. П.А. Герцена. Особое внимание следует обратить на статистические сборники, в которых ежегодно обобщаются данные онкологической заболеваемости, смертности, процесс накопления контингентов онкологических больных [2–4, 11, 12].

Литература

1. Злокачественные новообразования в Беларуси 1992–2001. — Минск, 2002. — 181 с.
2. Злокачественные новообразования в России в 2000 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский. — М., 2002. — 264 с.
3. Злокачественные новообразования в России в 2005 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2007. — 252 с.
4. Злокачественные новообразования в России в 2009 году (заболеваемость и смертность) / Ред. В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2011. — 260 с.
5. Злокачественные новообразования в Санкт-Петербурге (1970–2003) / Ред. В.М. Мерабишвили. — СПб., 2004. — 210 с.
6. *Мерабишвили В.М.* Выживаемость онкологических больных. — СПб., 2006. — 440 с.
7. *Мерабишвили В.М.* Выживаемость онкологических больных. Выпуск II. Часть 1. — СПб., 2011. — 340 с.
8. *Мерабишвили В.М.* Методологические подходы к оценке риска возникновения опухолей и анализа онкологической ситуации на популяционном уровне // Медицинский академический журнал. — 2007. — Т. 7, №3. — С. 17–43.
9. *Мерабишвили В.М.* Онкологическая статистика (традиционные методы, новые информационные технологии). Руководство для врачей. Часть 1. — СПб., 2011. — 223 с.

10. Смертность населения Санкт-Петербурга (1991–2001) / Ред. И.А. Кра-
сильников, Ю.И. Мусийчук. — СПб., 2003. — 64 с.
11. Состояние онкологической помощи населению России в 2005 году / Ред.
В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2006. — 186 с.
12. Состояние онкологической помощи населению России в 2009 году / Ред.
В.И. Чиссов, В.В. Старинский, Г.В. Петрова. — М., 2011. — 196 с.
13. *Яковлев А.Ю., Кадырова И.О., Цибульский В.М., Ржонсницкая Л.П.* Авто-
матизированный непараметрический анализ данных о выживаемости онкологи-
ческих больных. — Л., 1985. — 10 с.
14. Cancer incidence in Five Continents. Vol. VI / Ed. by D. Parkin, S. Whelan,
T. Gao, J. Ferlay, J. Powell. IARC. Sci. publ. №120. — Lyon, 1992. — 1033 p.
15. Cancer incidence in Five Continents. Vol. VIII / Ed. by D. Parkin, S. Whelan,
J. Ferlay, L. Teppo, D. Thomas. IARC. Sci. publ. №155. — Lyon, 2002. — 781 p.
16. Cancer incidence in Five Continents. Vol. IX. IARC. Sci. publ. №160. — Lyon,
2008. — 837 p.
17. *Merabishvili V.M.* Age-specific and standardized incidence rates: Russia,
St. Petersburg // Cancer Incidence in Five Continents. V. 6. — Lyon, 1992. — P. 710–
713.
18. *Parkin D., Hakulinen T.* Analysis of survival // Cancer Registration: Principles
and Methods. IARC. Sci. publ. №95. — Lyon, 1991. — P. 159–176.
19. *Parkin D.M., Merabishvili V.M.* et al. Childhood leukemia in Europe after
Chernobyl: 5 year follow-up // British Journal of Cancer (1996), 73. — P. 1006–
1012.
20. Survival of cancer patients in Europe / Ed. F. Berrino et al. IARC. Sci. publ.,
№132. — Lyon, 1995. — 465 p.
21. Survival of Cancer patients in Europe: the Eurocare-2. Study / Ed. F. Berrino
et al. IARC. Sci. publ., №151. — Lyon, 1999. — 572 p.
22. Survey of Cancer patients in Europe: the Eurocare-3. Study / Ed. F. Berrino
et al. // Annals of Oncology, 2003. — V. 14, Supplement 5. — Oxford press.
23. Eurocare-4. Survival of Cancer patients diagnosed in 1995–1999. Results and
commentary / M. Sant, C. Alleman, M. Santaquilani et al. // European journal of
Cancer. 45 (2009). — P. 931–991.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ КАНЦЕРОГЕНОВ

Представленный Национальный перечень канцерогенных факторов подготовлен Комиссией по канцерогенным факторам при Роспотребнадзоре на основании анализа отечественных и зарубежных данных о канцерогенной опасности различных факторов окружающей среды, выявленной в эпидемиологических и экспериментальных исследованиях. Он включает факторы, относимые экспертами Международного агентства по изучению рака к группе 1 (агенты, канцерогенные для человека) и группе 2А (агенты, вероятно канцерогенные для человека). Наряду с конкретными канцерогенными химическими веществами и их смесями (в том числе, промышленными продуктами и лекарственными препаратами), физическими факторами (отдельными видами излучений) и биологическими факторами (в основном вирусами), в Перечень включены производственные процессы (металлургическое производство, производство чугуна и стали и т. д.) и бытовые факторы (табакокурение, употребление бездымных табачных продуктов и т. д.), для которых конкретные канцерогены еще не полностью идентифицированы, хотя опасность возникновения рака у лиц, контактирующих с этими факторами, доказана.

Национальный перечень канцерогенов неоднократно пересматривался и дополнялся. Так, если Перечень 1998 года состоял из 100 факторов, то представленный Перечень 2008 года уже включает 130 канцерогенных факторов.

Представляем выдержки из СанПин 1.2.2353-08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности» (Москва, 2008).

2. КАНЦЕРОГЕННЫЕ ФАКТОРЫ

2.1. Химические факторы

2.1.1. Вещества, их смеси, продукты и их комбинации

№ п/п	Номер	Наименование	Преимущественные пути поступления в организм
1	23214-92-8	Адриаамицин (доксорубицина гидрохлорид) (лс)	Инг.
2	446-86-6	Азатиоприн (имуран) (лс)	Инг.
3	320-67-2	5-Азациитидин (лс)	Инг.
4	79-06-1	Акриламид	Инг., ч/к
5	107-13-1	Акрилонитрил	Инг., ч/к
6	92-67-1	4-Аминодифенил	Инг., ч/к
7	—	Андрогенные (анаболические) стероиды (лс)	Инг.
8	313-67-7 38965-71-8 475-80-9 4849-90-5 17413-38-6 107259-48-3	Аристолохиевые кислоты	П/о
9	1332-21-4	Асбесты	Инг.
10	1402-68-2	Афлатоксины	П/о
11	56-55-3	Бенз(а)антрацен	Инг., ч/к
12	50-32-8	Бенз(а)пирен	Инг., ч/к
13	92-87-5	Бензидин и красители на его основе	Ч/к., инг.
14	71-73-2	Бензол	Инг., ч/к
15	7440-41-7	Бериллий и его соединения	Инг.
16	542-88-1	Бисхлорметиловый эфир	Инг.
17	154-93-8	Бисхлорэтиленнитрозомочевина (BCNU) (лс)	Инг., ч/к
18	106-99-0	1,3-Бутадиен	Инг.
19	593-60-2	Винилбромид	Инг.
20	75-02-5	Винилфторид	Инг.
21	75-01-4	Винилхлорид	Инг.
22	556-52-5	Глицидол	Инг., ч/к, п/о
23	53-70-3	Дибенз(а, h)антрацен	Инг., ч/к
24	57-14-7	1,1-Диметилгидразин	Инг., ч/к, п/о
25	540-73-8	1,2-Диметилгидразин	Инг., ч/к
26	79-44-7	Диметилкарбамоилхлорид	Инг., ч/к
27	77-78-1	Диметилсульфат	Инг., ч/к
28	98503-29-8	Диэтилсульфат	Инг., ч/к

№ п/п	Номер	Наименование	Преимущественные пути поступления в организм
29	—	Древесная пыль (твердых пород деревьев: дуб, бук, береза, ясень и др.)	Инг.
30	51-75-2	Иприт азотистый	Ч/к, инг.
31	505-60-2	Иприт сернистый	Ч/к, инг.
32.	7440-43-9	Кадмий и его соединения	Инг.
33	—	Каменноугольные и нефтяные смолы, пеки и их возгоны	Ч/к, инг.
34	2425-06-1	Каптафол	Инг., ч/к
35	57-22-7 671-16-9 50-24-8 55-86-7	Комбинированная химиотерапия с использованием винкристина, прокарбазина, преднизолона, а также эмбихина и других алкилирующих агентов (лс)	Инг., ч/к
36	14808-60-7 14464-46-1	Кремния диоксид кристаллический в форме Кварца и Кристобалита	Инг.
37	8001-58-9	Креозоты	Ч/к
38	148-82-3	Мелфалан (лс)	Инг., ч/к
39	70-25-7	N-Метил-N'-нитро-N-нитрозогуанидин	П/о
40	684-93-5	N-Метил-N-нитрозомочевина (лс)	Инг., ч/к
41	101-14-4	4,4'-Метилен бис(2-хлоранилин)	Инг., ч/к
42	66-27-3	Метилметансульфонат	Инг.
43	64091-91-4	4-(Метилнитрозамино)-1-(3-пиридил)-1-бутанон)	Инг.
44	298-81-7	8-Метоксипсорален (Метоксален) в сочетании с УФ-терапией (лс)	Ч/к
45	484-20-8	5-Метоксипсорален (лс)	Ч/к
46	55-98-1	Милеран (1,4-Бутандиолдиметилсульфонат) (лс)	Инг.
47	—	Минеральные масла (нефтяные и сланцевые) неочищенные и не полностью очищенные	Ч/к, инг.
48	7440-38-2	Мышьяк и его неорганические соединения	П/о, инг., ч/к
49	134-32-7 91-59-8	1-Нафтиламин технический, содержащий более 0,1% 2-нафтиламина	Инг., ч/к
50	91-59-8	2-Нафтиламин	Инг., ч/к
51	7440-02-0	Никель и его соединения	Инг.
52	62-75-9	N-Нитрозодиметиламин	Инг., п/о, ч/к
53	55-18-5	N-Нитрозодиэтиламин	Инг., п/о, ч/к
54	16543-55-8	N-Нитрозонорникотин	Инг.

№ п/п	Номер	Наименование	Преимущественные пути поступления в организм
55	—	Отработавшие газы дизельных двигателей	Инг.
56	1336-36-3	Полихлорированные бифенилы	Инг., п/о, ч/к
57	366-70-1	Прокарбазина гидрохлорид (лс)	Инг.
58	75-56-9	Пропилена оксид	Инг.
59	96-09-3	Стирол-7,8-оксид	Инг., ч/к
60	14807-96-6	Тальк, содержащий асбестоподобные волокна	Инг.
61	10540-29-1	Тамоксифен (лс)	Инг.
62	29767-20-2	Тенипозид (лс)	Инг.
63	1746-01-6	2,3,7,8-Тетрахлордibenzo-пара-диоксин	Инг., п/о, ч/к
64	127-18-4	Тетрахлорэтилен	Инг., ч/к
65	52-24-4	Тиофосфамид (Тиотеф) (лс)	Инг.
66	95-53-4	орто-Толуидин	Инг., ч/к
67	100-44-7 98-87-3 98-07-7 98-88-4	Толуолы альфа-хлорированные (бензилхлорид, бензалхлорид, бензотрихлорид и бензоилхлорид)	Инг.
68	299-75-2	Треосульфат (лс)	Инг.
69	126-72-7	Трис(2,3-дибромпропил)фосфат	Инг., ч/к
70	96-18-4	1,2,3-Трихлорпропан	Инг., ч/к
71	79-01-6	Трихлорэтилен	Инг., ч/к
72	62-44-2	Фенацетин и анагетические смеси, содержащие фенацетин (лс)	Инг.
73	—	Фитопрепараты с содержанием растений рода Кирказон (семейство Aristolochiaceae)	П/о
74	50-00-0	Формальдегид	Инг.
75	305-03-3	Хлорамбуцил (лс)	Инг., ч/к
76	56-75-7	Хлорамфеникол (левомецетин) (лс)	Инг.
77	494-03-1	Хлорнафазин (лс)	Инг., ч/к
78	54749-90-5	Хлорозотоцин (лс)	Инг.
79	107-30-2	Хлорметилметиловый эфир (технический)	Инг.
80	95-69-2	4-Хлор-орто-толуидин	Инг., ч/к
81	13909-09-6	1-(2-Хлорэтил)-3-(4-метилциклогексил)-1-нитрозомочевина (метил CCNU) (лс)	Инг., ч/к
82	13010-47-4	1-(2-Хлорэтил)-3-циклогексил-1-нитрозомочевина (CCNU) (лс)	Инг., ч/к

№ п/п	Номер	Наименование	Преимущественные пути поступления в организм
83	—	Хрома шестивалентного соединения	Инг.
84	79217-60-0	Циклоспорин (лс)	Инг.
85	50-18-0	Циклофосфамид (циклофосфан) (лс)	Инг., ч/к
86	15663-27-1	Цисплатин (лс)	Инг., ч/к
87	106-89-8	Эпихлоргидрин	Инг., ч/к
88	66733-21-9	Эрионит	Инг.
89	— 56-53-1	Эстрогены нестероидные (лс) Диэтилстильбэстрол (лс)	Инг., ч/к
90	—	Эстрогены стероидные (лс)	Инг., ч/к
91	759-73-9	N-Этил-N-нитрозомочевина (лс)	Инг., ч/к
92	75-21-8	Этилена оксид	Инг.
93	106-93-4	Этилендибромид	Инг., ч/к
94	33419-42-0	Этопозид (лс)	Инг.
95	33419-42-0	Этопозид в комбинации с цисплатиновой и блеомицином (лс)	Инг.

Примечание. Пути поступления лекарственных средств (лс) указаны для персонала, занятого в их производстве и применении. В лечебной практике пути поступления лекарственных средств в организм пациента определяются методикой лечения.

2.1.2. Производственные процессы

1. Деревообрабатывающее и мебельное производство с использованием фенол-формальдегидных и карбамидоформальдегидных смол.
2. Медеплавильное производство (плавильный передел, конверторный передел, огневое и электролитическое рафинирование).
3. Производственное воздействие радона и его короткоживущих дочерних продуктов в условиях горнодобывающей промышленности (работа в шахтах, рудниках и др.) и в подземных сооружениях.
4. Производство изопропилового спирта (сильнокислотный процесс).
5. Производство кокса, переработка каменноугольной, нефтяной и сланцевой смол, газификация угля.
6. Производство резины и изделий из нее (подготовительное, основное и вспомогательное производство резины, шин, обуви, резинотехнических изделий).
7. Производство технического углерода.
8. Производство угольных и графитовых изделий, а также обожженных анодов, анодных и подовых масс с использованием пеков.
9. Производство чугуна и стали (агломерационные процессы, доменное и сталеплавильное производство), горячий прокат и литье из чугуна и стали.
10. Электролитическое производство алюминия с использованием самоспекающихся анодов.

11. Производственные процессы, связанные с воздействием на работающих аэрозолей сильных неорганических кислот, содержащих серную кислоту.
12. Производство 1,1-диметилгидразина.
13. Нефтеперерабатывающее производство.
14. Производственные процессы, в которых используются вещества и продукты, перечисленные в разделе 2.1.1.

2.1.3. Бытовые факторы

1. Злоупотребление алкогольными напитками.
2. Табакокурение, в том числе пассивное.
3. Употребление табачных продуктов бездымных (нюхательный и жевательный табак).
4. Сажи бытовые.

2.2. Физические факторы

1. Ионизирующее излучение.
2. Солнечная радиация.
3. УФ-радиация (полный спектр) (100–400 нм).
4. УФ-А излучение (315–400 нм).
5. УФ-В излучение (280–315 нм).
6. УФ-С излучение (100–280 нм).
7. Радон и его короткоживущие дочерние продукты распада.

2.3. Биологические факторы

1. Вирус гепатита В.
2. Вирус гепатита С.
3. Вирус папилломы человека (тип 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 и 66).
4. Вирус Эпштейна – Барр.
5. Герпесвирус (тип 8).
6. Вирус Т-клеточного лейкоза.
7. Вирус иммунодефицита человека.
8. Бактерия *Helicobacter pylori*.
9. Печеночные трематоды:
Clonorchis sinensis;
Opistorchis viverrini;
Opistorchis felinus.
10. Трематода
Schistosoma haematobium.

МЕДИКО-СТАТИСТИЧЕСКИЙ ТЕРМИНОЛОГИЧЕСКИЙ СЛОВАРЬ

Включение в руководство для врачей онкологов терминологического словаря поможет начинающим исследователям быстрее освоить методические подходы к проведению и оценке полученных ими данных исследовательских разработок. Часть терминов по медицинской статистике была подготовлена нами ранее и опубликована в трехтомном издании «Энциклопедический словарь медицинских терминов», издание «Советская энциклопедия» (М., 1982 – 1984). В предлагаемом словаре характеристика статистических понятий не ограничена разъяснением термина, дана шире и в большей мере используемой в практике анализа деятельности онкологической службы, оценки факторов риска возникновения рака. Кроме того, часть терминов разработана нами на основе реальных потребностей анализа данных с внедрением автоматизированных информационных систем и раковых регистров (индекс достоверности учета, индекс накопления контингентов онкологических больных, одногодичная летальность, погодичная летальность и др.).

Учитывая развитие интеграционных процессов и, в первую очередь, развитие по международным стандартам в России системы раковых регистров, мы посчитали целесообразным указать аналог термина, используемый в англоязычных странах.

При подготовке словаря была поставлена задача упорядочить основные понятия, используемые в медицинской статистике и, в первую очередь, в онкологической статистике. Конкретные методики и порядок их использования можно найти в многочисленной специальной литературе, часть которой приведена в конце каждого раздела данной монографии.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

МЕДИКО-СТАТИСТИЧЕСКИЙ
ТЕРМИНОЛОГИЧЕСКИЙ СЛОВАРЬ

А

АБСОЛЮТНОЕ ЧИСЛО (absolute number) — фундамент статистического анализа, имеет огромное значение для характеристики изучаемого объекта. Однако для анализа и сравнения данных необходимо использовать **относительные величины**.

АБСОЛЮТНЫЙ РИСК (absolute risk, excess risk) — безусловное развитие события при заданных условиях.

АКТУАРИАЛЬНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ (actuarial rate, actuarial death rate, force of mortality) — показатель вероятности смерти, исчисляемый в таблицах дожития (life table, actuarial table) — при расчетах вероятности умереть за определенный период времени. Используется для расчета кумулятивного показателя смертности, средней продолжительности предстоящей жизни для лиц в любом возрасте.

АЛГОРИТМ (algorithm) — любой систематизированный процесс, требующий строгого соблюдения последовательности действий при решении задачи.

АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ПРИЗНАКИ (alternative data) — те признаки, которыми обладают одни объекты наблюдения и не обладают другие. Каждая **единица наблюдения** может обладать только одним из двух возможных признаков (например, либо мужчина, либо женщина).

АЛЬТЕРНАТИВНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ (alternative distribution) — распределение совокупности в каждом опыте только на две части (например, животные погибшие и животные выжившие — две альтернативы).

АЛЬФА-ОШИБКА (α -error), или ошибка I рода (type I error) — вероятность ошибочного отклонения **нулевой гипотезы**, т. е. вероятность того, что будет найдено различие в сравниваемых группах, тогда как в действительности его не было.

АМПЛИТУДА (amplitude) в вариационном ряду — разница между максимальным и минимальным значением **вариант**.

АНАЛИЗ ВЫЖИВАЕМОСТИ (survival analysis, time-to-event analysis) — статистический метод анализа времени, прошедшего от заданного начального момента до момента наступления определенного исхода (обычно — смерти). Метод позволяет описать любой исход, имеющий место лишь однажды в процессе наблюдения (например, время до рецидива злокачественного новообразования). Преимущество метода заключается в том, что в расчетах используются сведения обо всех пациентах, в том числе еще не умерших к моменту проведения анализа или утерянных в процессе наблюдения, что позволяет оценить среднее время проживания более точно. К способам ана-

лиза времени наступления события относятся **анализ выживаемости Каплана–Мейера** (Kaplan – Meir analysis), регрессивная модель пропорционального риска Кокса (Cox proportional hazards regression model).

АНАЛИЗ СВЯЗИ ПРИЗНАКОВ (association analysis) — изучение взаимосвязи явлений и отдельных признаков. Анализ связи признаков выясняет признаки-факторы, от которых зависит величина изучаемого признака функционального и признака результативного, определяет характер и силу их влияния. Для анализа связи признаков используются методы аналитической группировки (по факторному признаку) параллельных рядов, корреляционного и дисперсионного анализа. Группировки по функциональному признаку (например, группировка по показателю летальности) применяется для выяснения сочетания признаков, характерных для определенного типа явлений. Значимость анализа связи признаков для научного познания плановой и организационной работы зависит от правильности выбора единиц, по которым устанавливаются величины признаков. Анализ связи признаков должен выполняться внутри однородных совокупностей.

АНАЛИЗ СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ (statistical data analysis) — процесс научной обработки результатов сводки, дающий возможность при помощи обобщающих статистических показателей (средних величин, коэффициентов) выявить характерные черты и особенности изучаемых явлений, дать характеристику закономерностей этих явлений и сделать выводы.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (analytic study) (в эпидемиологии неинфекционных заболеваний) направлены не на констатацию или сравнение статистических данных заболеваемости и смертности, а на изучение причин возникновения заболевания, изучение роли различных факторов в этом процессе. К сожалению, многие исследователи, называя свои исследования эпидемиологическими, аналитическими, представляют в итоге обычные показатели заболеваемости, исчисленные для разных групп популяции или работающих на разных видах производств, не установив истинной причины зависимости.

АНКЕТА (questionary) — первичный документ, используемый в анкетном наблюдении. При составлении анкеты необходимо придерживаться определенных правил: четкость, краткость и ясность формулировок; соответствие содержания вопросов анкеты методологической основе; учет специфики объекта наблюдения; соблюдение логической последовательности вопросов; принцип построения анкеты по возрастающей, затем убывающей степени сложности вопросов; при одном обследовании включать не более 30 вопросов; до начала массового обследования обязательно провести опытное заполнение анкеты.

АНКЕТНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ (обследование) (questionnaire study) основано на принципе добровольного заполнения специальных опросных бланков (анкет), рассылаемых лицам или организациям, от которых желательно получить сведения. Строгое соблюдение методики проведения анкетного наблюдения повышает достоверность и качество полученных данных.

АТТРИБУТИВНАЯ ГРУППИРОВКА (attributive grouping) (часто ее неверно называют качественной) — производится по признаку, не имеющему количест-

венного выражения (например, распределение больных по группам болезней, населения — по полу).

АТРИБУТИВНЫЙ (АГРЕГАТНЫЙ) РИСК (attributive, aggregative risk) — дополнительный риск развития заболевания по сравнению с вероятностью заболеть для всей популяции, связанный, например, с особыми условиями работы, места жительства и др.

Б

БАЗА СРАВНЕНИЯ (basis of compare) — конкретный период времени, конкретная территория, статистическая совокупность и т. д., к которой относится показатель, величина которого принята в качестве базисного числа при сопоставлении между собой двух статистических показателей и исчисления относительных величин.

БАЗИСНОЕ ЧИСЛО (basis number) — служит основанием (знаменателем) при вычислении относительной величины. При установлении базисного числа важно обеспечить его сопоставимость с изучаемой совокупностью.

БЕТА-ОШИБКА (β -error), или ошибка II рода (type II error) — вероятность ошибочного принятия **нулевой гипотезы**, когда в действительности, например, метод лечения А лучше метода В.

БИМОДАЛЬНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ (bimodal distribution) — распределение величин вариационного ряда, при котором четко прослеживаются два подъема, два пика, в каждом из которых концентрируются наиболее типичные варианты. Такое положение часто встречается в нерандомизированных исследованиях. При более тщательной разработке данных может быть установлено, что резкое нарастание кривой в первом случае связано со спецификой возрастного распределения заболеваний у женщин, а во втором — у мужчин.

БИНОМИАЛЬНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ (binomial distribution) — (Я. Бернулли, ок. 1700 г.) получается в том случае, когда для каждого испытания существует лишь два возможных несовместимых метода. Биномиальное распределение относится к признакам, варьирующим дискретно, прерывисто. Если вероятности появления отдельных значений выражаются величинами, соответствующими коэффициентам разложения бинома Ньютона, распределение используется в модели кумулятивного показателя заболеваемости или распространенности.

БОЛЕЗНЕННОСТЬ (РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ) (prevalence) — совокупность всех впервые выявленных острых и хронических заболеваний, зарегистрированных в данном календарном году, в сумме с заболеваниями, возникшими в предыдущих годах, но послужившими поводом обращения в данном году. Термин «болезненность» применяется на практике крайне редко. Вместо него в диспансерных учреждениях используют равноценный ему термин «контингенты больных». В онкологической практике принято оценивать показатель болезненности по состоянию на 31 декабря, т. е. опреде-

ляется число больных, находящихся под наблюдением онколога на конец года, независимо от того, в каком году им был поставлен диагноз злокачественного новообразования.

В

ВАРИАНСА (variance) — средний квадрат отклонений от средней арифметической. Нередко средний квадрат отклонений называют дисперсией, но иногда и девиатой. Термин дисперсия более точно отображает сам факт варьирования, т. е. разброса переменных величин.

ВАРИАНТА (variable) — любое число вариационного ряда. Варианта изображается дискретным числом или интервалом.

ВАРИАЦИОННАЯ СТАТИСТИКА (variability statistics) — математическими способами изучает закономерности, проявляющиеся в массовых явлениях. Приемы вариационной статистики позволяют проводить количественный анализ значительного числа отдельных изменяющихся величин.

ВАРИАЦИЯ (изменчивость) (variability) — различие между единицами совокупности в величине отдельных признаков.

ВЕЛИЧИНА (в статистике) (value) — конкретное количественное выражение каких-либо статистических показателей (признаков).

ВЕРОЯТНОСТНАЯ ВЫБОРКА (probability sample) — см. **выборка вероятностная**.

ВЕРОЯТНОСТЬ (probability) — мера объективной оценки случайного события. Определяется всегда при некоторых условиях данного «опыта». Если эти условия полностью определяют результат, то рассматриваемое событие должно либо обязательно осуществиться (событие достоверно), либо обязательно не осуществиться (событие невозможно). Вероятность достоверного события принимается равной 1 (или 100%), а вероятность невозможного — 0.

ВЕРОЯТНОСТЬ АПОСТЕРИОРНАЯ (probability a posteriori) — вероятность события, исчисленная после опыта, приведшего к определенному результату. Соотношение **априорных** и апостериорных вероятностей рассматривается в теореме Байеса. Так, вероятность гипотезы А до проведения испытания называется априорной, а вероятность этой же гипотезы после испытания — апостериорной.

ВЕРОЯТНОСТЬ АПРИОРНАЯ (probability a priori) — вероятность случайного события, определенная до испытания, приводящая к данному исходу. Численное значение такой вероятности называют априорным (доопытным).

ВЕРОЯТНОСТЬ ДОВЕРИТЕЛЬНАЯ (confidence interval «CI») — вероятность, признаваемая достаточной для суждения о достоверности характеристик, полученных на основе выборочных наблюдений. В качестве доверительной вероятности в диспансерном анализе принимают 0,95 или 0,99 (95% или 99%). Последняя — более достаточна для надежности выводов. Доверительная ве-

роятность дает возможность установить доверительные границы случайного колебания изучаемого явления.

ВЗВЕШЕННАЯ СРЕДНЯЯ — см. **средняя взвешенная**.

ВМЕШИВАЮЩИЙСЯ ФАКТОР (confounding factor) — фактор, связанный с исследуемым фактором и некоторым образом влияющий на результат (исход). Например, известно, что мужчины чаще, чем женщины, болеют раком легкого. Однако это может быть связано не с исследуемым фактором (пол), а с тем, допустим, что мужчины чаще курят, больше подвергаются воздействию неблагоприятных производственных факторов. Влияние вмешивающихся факторов приводит к возникновению **систематической ошибки**.

ВОЗРАСТНАЯ ГРУППИРОВКА (age distribution) — имеет важное значение при планировании сети медицинских учреждений и для характеристики здоровья населения. Основная возрастная группировка населения проводится по одногодичным возрастным группам, что дает возможность осуществить вторичную группировку в любых вариантах. Без данных о специфике возрастного состава населения сравниваемых групп невозможно дать правильную оценку частоты заболеваний, особенно группы неэпидемических хронических заболеваний.

ВОЗРАСТНАЯ ПИРАМИДА (age-sex pyramid, population pyramid) — графическое изображение возрастного-полового состава населения. Профиль пирамиды в значительной степени отражает социально-экономическое состояние общества, уровень общественного здравоохранения и стоящие перед ним проблемы.

ВОЗРАСТНОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ (age-specific rate) — показатель, рассчитанный для отдельной возрастной группы. Например, расчет заболеваемости злокачественными новообразованиями для мужчин в возрасте 50–54 лет:

$$V_{50-54} = \frac{\text{Число первичных больных (мужчин)} \\ \text{в возрасте 50–54 лет}}{\text{Среднегодовая численность мужского населения} \\ \text{данной территории по возрастной группе} \\ \text{50–54 года}} \times 100,0\%$$

Обычно повозрастные показатели онкологической заболеваемости исчисляются на 100 000 населения, но для младших возрастных групп (до 15 лет), учитывая редкость возникновения события, расчеты могут производиться и на 1 млн населения данной группы.

ВРАЧЕБНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО О СМЕРТИ — см. **медицинское свидетельство о смерти**.

ВРЕМЯ НАБЛЮДЕНИЯ (time of observation) — время, к которому относятся регистрируемые в процессе статистического наблюдения факты. В зависимости от характера изучаемого объекта и определяемого показателя сведения могут собираться либо за определенный срок, либо за определенный интервал времени (число новых случаев заболеваний за месяц, квартал, год и т. д.)

либо по состоянию на определенную дату (например, число больных, состоящих на диспансерном наблюдении на 1 января).

ВРЕМЯ ОПЕРЕЖЕНИЯ (lead time) — выявление больных посредством скрининговых программ в период до появления выраженных симптомов заболевания. Такое левостороннее смещение во времени (lead time bias) не позволяет считать равными сравниваемые группы по используемым методам лечения.

ВЫБОРКА (sample) — сокращенное название выборочного исследования. Наиболее распространенными видами выборки являются: **выборка случайная**, выборка типологическая, **выборка серийная**, **выборка механическая**. Каждая из них (за исключением выборки механической) подразделяется на выборку возвратную и на выборку безвозвратную.

ВЫБОРКА ВЕРОЯТНОСТНАЯ (probability) — такая выборка, вероятность включения в которую predetermined.

ВЫБОРКА ЛОТЕРЕЙНАЯ (lottery sample) — разновидность случайной выборки, при которой единицы наблюдения выбираются по жребию.

ВЫБОРКА МАЛАЯ, размер выборки (sample size). Чем больше выборка, тем выше репрезентативность выборочных характеристик. Однако не всегда возможен и целесообразен большой объем выборки. Методами математической статистики доказана возможность распространения характеристик малых выборок, объемом до 20 единиц, на генеральную совокупность. Начало разработке теории малой выборки положил английский математик-статистик Вильгельм Госсет (публиковавший свои работы под псевдонимом Стьюдент), а в последующем его соотечественник Р.А. Фишер. Большой вклад в теорию малой выборки внесен отечественными математиками В.И. Романовским и А.Н. Колмогоровым.

ВЫБОРКА МЕХАНИЧЕСКАЯ (mechanical sample) — основана на механическом отборе и является наиболее распространенной в практике статистической выборки. При механической выборке единицы совокупности располагают вначале в определенном порядке (по алфавиту, в порядке возрастания или убывания и т. д.), а затем проводят механический отбор единиц через какой-нибудь интервал (каждую пятую, десятую и т. д.) в зависимости от необходимости численности выборки.

ВЫБОРКА НАПРАВЛЕННАЯ (stratified sample) — осуществляется по воле исследователя. Наряду с отрицательными свойствами такой выборки, вытекающими преимущественно из ошибочности наших суждений, направленный метод дает более типическую, более репрезентативную выборку, чем чисто случайный отбор. В направленной выборке не бывает больших отклонений от средней. Например, при изучении эффективности нового лекарственного средства в опытную и контрольную группы осуществляют предварительный отбор больных, близких по возрастно-половому составу и тяжести заболевания.

ВЫБОРКА «РАССЛОЕННАЯ» (типическая) (stratified random sample) — в которой сочетают **направленную** (stratified) и **случайную** (random) выборки. Такое объединение двух типов выборок сводит к минимуму недостатки каждого. Так, при необходимости изучения госпитальной заболеваемости необходимо,

прежде всего, распределить все случаи заболевания по диагнозам (см. также **стратификацию**), а затем по каждому заболеванию осуществлять случайную выборку.

ВЫБОРКА РЕПРЕЗЕНТАТИВНАЯ (representative sample) — выборка, имеющая удовлетворительную репрезентативность, т. е. незначительные отклонения характеристик выборочной совокупности от генеральной. Если эти отклонения велики, выборку считают нерепрезентативной.

ВЫБОРКА СЕРИЙНАЯ (кластерная, гнездовая) (cluster sample) — основана на таком способе отбора, при котором выборочная совокупность образуется путем отбора целых серий, а не отдельных единиц наблюдения. В отобранных сериях обследуются все без исключения единицы наблюдения. Непосредственный отбор серий может производиться с помощью случайного или механического отбора.

ВЫБОРКА СЛУЧАЙНАЯ (random sample) — выборка собственно случайная, основана на случайном отборе единиц для выборочного наблюдения из всей генеральной совокупности. Случайная выборка производится с помощью жеребьевки или при помощи таблиц случайных чисел. Случайная выборка применяется в тех случаях, когда невозможно осуществить механическую или типологическую (однородных групп) выборку. Предполагается, что вероятность отбора в случайную выборку для всех единиц наблюдения одинакова.

ВЫБОРКА СМЕЩЕННАЯ (селективная) (biased sample), т. е. каким-либо образом искусственно подобранная и не являющаяся **репрезентативной** по отношению к генеральной совокупности. Например, изучение состояния здоровья популяции на группе лиц, обратившихся за медицинской помощью. По сравнению с общей популяцией они представляют собой смещенную выборку.

ВЫБОРОЧНАЯ СОВОКУПНОСТЬ (sample) — сумма **единиц наблюдения**, отобранных из **генеральной совокупности**.

ВЫБОРОЧНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ (sample observation) — один из видов несплошного наблюдения. Выборочное наблюдение основано на применении выборочного метода. Выборочное наблюдение при правильной организации дает достаточно верные данные для использования их в научных и практических целях.

ВЫБОРОЧНЫЙ МЕТОД (sample method) — метод статистического исследования, с помощью которого устанавливаются оценки показателей генеральной совокупности на основе обследования только некоторой ее части. Выборочный метод обеспечивает получение репрезентативных данных. Теория выборочного метода основана на законе больших чисел. В теории выборочного метода рассматриваются следующие основные вопросы: способы отбора единиц, подлежащих наблюдению; оценка выборочных данных; ошибки, возникающие при применении выборочного метода; причины, их порождающие; способы борьбы с ошибками и приемы определения их размеров; распространение результатов выборочного наблюдения на всю генеральную совокупность.

ВЫЖИВАЕМОСТЬ (survival analysis) — см. **анализ выживаемости**.

ВЫРАВНИВАНИЕ КРИВЫХ (графическое) (justified) — осуществляется наложением линейки или лекал на зигзагообразную кривую линию. Получаемая плавная линия отображает общую тенденцию процесса. Выравнивание кривых (способом скользящей средней) — построение новой кривой на основе усреднения (трех или пяти элементов) значений исходной кривой.

Г

ГЕНЕРАЛЬНАЯ СОВОКУПНОСТЬ (universe) — объектами генеральной совокупности могут быть люди, животные, изделия и любые другие объекты, относительно которых осуществляется наблюдение или элементы которых подвергаются экспериментальному воздействию. Генеральная совокупность может быть исчерпывающим образом охарактеризована двумя параметрами: **средней арифметической** и **вариансой**.

ГРАНИЦЫ ИНТЕРВАЛОВ (limits intervals) — числа, обозначающие начальные и конечные значения признака в отдельном интервале или группировках. Обычно группировочный материал обозначается указанием значения признака «от — до». Например, распределение больных по возрастным группам: 0 — 4; 5 — 9; 10 — 14, и т. д. Считается, что в первую возрастную группу вошли случаи от 0 до 4 лет 11 мес. и 29 дней.

ГРУБЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ (crude rate, crude measure) заболеваемости (incidence rate), смертности (mortality rate) — отношение всех случаев заболеваний или смертей к среднегодовой численности населения. Расчет ведется на 1000 или 100 000 населения. Такие показатели необходимы для правильного планирования противораковых мероприятий, но они непригодны для сравнения по разным территориям, т. к. не учитывают специфику возрастного состава населения. Для этого используют стандартизованные показатели (коэффициенты). См. **показатель заболеваемости**.

Д

ДЕСКРИПТИВНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (descriptive study) — один из видов научных исследований, направленных на получение фактических данных (показателей) распространенности изучаемого явления в самых разнообразных его проявлениях. Наиболее ярким примером является создание таких информационных систем, как **раковые регистры** для получения исчерпывающих сведений о заболеваемости, смертности и выживаемости онкологических больных — в отличие от **аналитических исследований**, в задачу которых входит изучение причинной зависимости, изучение воздействия и роли отдельных факторов на возможность возникновения и развития опухолевого процесса.

ДИСКРЕТНЫЙ РЯД (discrete data) — вариационный ряд, составленный прерывно меняющимися величинами, которые могут быть выражены только целыми числами. Например, число госпитализированных больных.

ДИСКРИМИНАНТНЫЙ АНАЛИЗ (discriminant analysis) — определение принадлежности изучаемого объекта к той или иной совокупности для минимизации оценки среднего риска.

ДИХОТОМИЧЕСКАЯ (АЛЬТЕРНАТИВНАЯ) ГРУППИРОВКА (dichotomous data) — ряд величин, признаки которого могут иметь только два значения (жив — умер, заболел или не заболел).

ДОВЕРИТЕЛЬНАЯ ВЕРОЯТНОСТЬ — см. **вероятность доверительная**.

ДОВЕРИТЕЛЬНЫЕ ГРАНИЦЫ (confidence limits) — верхняя и нижняя величины доверительного интервала, выход за пределы которых данной характеристикой вследствие случайных колебаний **имеют незначительную вероятность**.

ДОВЕРИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ (confidence interval) — см. **вероятность доверительная**.

ДОСТОВЕРНОСТЬ (статистическая достоверность) (validity) — степень соответствия объекта исследования изучаемому явлению. Достоверность исследования определяется тем, в какой мере полученные результаты справедливы по отношению к генеральной совокупности. Недостаточная достоверность приводит к смещению или отклонению, т. е. появлению систематической ошибки. Повторение исследования, приводящее к тем же результатам, не гарантирует достоверности (оно характеризует только **точность**), т. к. все исследования могут иметь одну и ту же систематическую ошибку.

Е

ЕДИНИЦА НАБЛЮДЕНИЯ (observed number) — первичный случай счета (лицо, предмет, явление) или первичный элемент исследуемой совокупности. Эта единица, о которой должны быть получены сведения в ходе наблюдения. Выбор единицы наблюдения — один из важнейших элементов подготовительной работы.

З

ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ, первичная заболеваемость (morbidity) — совокупность всех впервые зарегистрированных случаев заболеваний. В это понятие включаются все острые и впервые в жизни выявленные хронические заболевания. На практике первичная заболеваемость изучается отдельно для каждой из групп в пределах каждого класса МКБ-10, в соответствии с принятыми методиками. Особо тщательно собираются данные по инфекционным заболеваниям, злокачественным новообразованиям и психоневрологической патологии. Различают также **заболеваемость общую** (заболеваемость по обращаемости населения в амбулаторно-поликлинические учреждения), **заболеваемость с временной утратой трудоспособности**, **госпитальную заболеваемость** и др. (см. **показатель заболеваемости**, **коэффициент заболеваемости**).

ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ГОСПИТАЛЬНАЯ (больничная) (hospital morbidity) — учитывает контингенты госпитализированных больных. Госпитальная заболеваемость основана на регистрации больных, выбывших (выписанных и умерших) из стационара. Основным учетным документом является карта выбывшего из стационара.

ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ОБЩАЯ (заболеваемость по обращаемости) (general morbidity) — показатель, основу которого составляет сумма первичных обращений в амбулаторно-поликлинические учреждения. При статистическом изучении общей заболеваемости следует иметь в виду, что используемые документы отражают только случаи, попавшие в поле зрения соответствующих учреждений. Заболеваемость по обращаемости можно изучить только в условиях хорошо налаженного учета. Злокачественные новообразования в структуре общей заболеваемости составляют 2–3%.

ЗАБОЛЕВАНИЯ НЕЭПИДЕМИЧЕСКИЕ (nonepidemic disease) — туберкулез, венерические болезни, заразные кожные болезни, трахома, злокачественные новообразования и др. На каждого впервые выявленного больного заполняется извещение, направляемое в специализированный диспансер (туберкулезный, онкологический и т. д.).

И

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР (identification number, identifying number) — во многих странах дается гражданину при рождении. Наличие индивидуального номера позволяет в необходимых случаях оказать неотложную медицинскую помощь по компьютерным данным (диабетическая кома, сердечно-сосудистое заболевание и др.). Наличие идентификационного номера позволяет осуществить расчеты показателей выживаемости — основных критериев оценки эффективности противораковых мероприятий. Практика внедрения идентификационного номера для отдельных регистров (номер складывается из даты рождения, пола, возраста, места рождения и других параметров) себя не оправдала.

ИНДЕКС В СТАТИСТИКЕ (index rate) — это обобщающий показатель динамики таких совокупностей, элементы которых не поддаются суммированию. Например, отношение числа умерших к числу заболевших злокачественными новообразованиями можно рассматривать как индекс достоверности учета.

ИНДЕКС ДОСТОВЕРНОСТИ КАЧЕСТВА УЧЕТА (index accuracy) — исчисляется по материалам ракового регистра и Госкомстата. Это отношение числа умерших к числу заболевших злокачественными новообразованиями. Его величина не может быть выше 1. В среднем по России и Санкт-Петербургу этот показатель (ИДУ) составляет 0,7. Для новообразований с высоким уровнем летальности и старших возрастных групп он выше.

ИНДЕКС НАКОПЛЕНИЯ КОНТИНГЕНТОВ (ИНК) (cumulative prevalence — ratio index) — отношение числа больных, состоящих на учете онкологического учреждения, к числу больных, вновь взятых на учет, его величина находится

в пределах 3,5–4,0. ИНК для рака молочной железы — 7, для рака пищевода — 2.

ИНТЕРПОЛЯЦИЯ РЯДОВ ДИНАМИКИ. Интерполяция (interpolation) — определение величин неизвестных промежуточных уровней ряда динамики на основе известных его уровней. Интерполяция производится исходя из предположения о той или иной закономерности изменения уровня явления за рассматриваемый период и носит условный характер. Интерполяция дает тем более точные результаты, чем короче промежуток времени между периодами и меньше колебания уровня явления. Особое значение интерполяция приобретает при оценке демографических явлений в межпереписные годы, а следовательно, и всех показателей заболеваемости и смертности.

ИССЛЕДОВАНИЕ «СЛУЧАЙ–КОНТРОЛЬ» (case control study) — ретроспективное исследование, в котором проводят сравнение двух групп: исследуемой и контрольной. Вначале формируют исследуемую группу с каким-либо заболеванием, затем контрольную, сходную по основным признакам с исследуемой. Полученные данные позволяют рассчитать относительный риск развития заболевания в связи с изучаемым фактором.

К

КАЧЕСТВЕННЫЕ ДАННЫЕ (nominal, quality data) — признаки, которые нельзя выразить качественно. Например, диагноз, группа крови, пол; частным случаем качественных данных являются **дихотомические данные**.

КВАНТИЛЬ (quantilis) — одна из числовых характеристик, применяемых в статистике. Квантиль $K_{1/2}$ есть **медиана** случайной величины, квантили $K_{1/4}$ и $K_{3/4}$ называются **квартилями**, $K_{0,1}$, $K_{0,2}$, ... $K_{0,9}$ — децилями.

КВАРТИЛИ (quartilis) — варианты ряда распределения, расположенные ниже и выше медианы и делящие каждую из двух половин, разделенных медианой, пополам. Как и медиана, квартили применяются в тех случаях, когда неизвестен тип распределения, вариант исследуемой совокупности или когда это распределение значительно отклоняется от нормального.

КЛАССИФИКАЦИЯ БОЛЕЗНЕЙ (classification of diseases) — порядок объединения отдельных нозологических форм в рубрики, группы, классы. С 1 января 1999 г. в России используется 10-й пересмотр Международной классификации болезней.

КЛАСТЕРНЫЙ АНАЛИЗ (cluster analysis) — математические методы, предназначенные для выявления единых закономерностей в отдаленных друг от друга совокупностях (кластерах).

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ (clinical trials) — специальный вид когортных исследований для оценки разных вмешательств, условия проведения которых (отбор групп вмешательства, характер вмешательства, организация наблюдения и оценка исходов) направлены на устранение влияния систематических ошибок на получаемые результаты (см. **тройной слепой метод**).

КОГОРТНЫЙ МЕТОД (cohort study) — изучение статистических закономерностей совокупности лиц, объединенных каким-либо общим признаком. Например, изучаем особенности онкологической заболеваемости у мужчин, родившихся в 1930-е и 1960-е годы. Когортные исследования называют также **продольными** или лонгитудинальными (longitudinal study), что подразумевает прослеживание изучаемых объектов во времени; проспективными (prospective study) — изучение отобранной группы в течение определенного времени в будущем (исследование в реальном режиме времени).

КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ДАННЫЕ (quantitative, numerical data) — признаки, которые подлежат сложению.

КОМБИНАЦИОННАЯ ГРУППИРОВКА (combination distribution) — группировка, для выделения групп которой берутся два и более признаков в комбинации, т. е. каждая группа, выделенная по одному признаку, в свою очередь подразделяется на подгруппы по другому признаку.

КОНТРОЛЬ ЛОГИЧЕСКИЙ (logic control) — один из способов проверки данных статистического наблюдения. Сущность способа — сопоставление различных признаков учетных документов по различным вопросам и, в случае обнаружения логически несовместимых ответов (например, пол — мужской, а диагноз — рак шейки матки), — уточнение данных соответствующей учетной карты.

КОНТРОЛЬ СЧЕТНЫЙ (count control) — один из способов проверки данных статистического наблюдения. Состоит в проверке различных арифметических расчетов, результаты которых сведены в статистические таблицы, в частности, итогов, расчетов средних величин и т. д.

КОНТРОЛЬНАЯ ГРУППА (control group) — группа наблюдения, близкая по основным параметрам опытной группе, кроме изучаемого фактора (например, метода лечения, лекарственного препарата или любого внешнего фактора воздействия). Результаты измерений в контрольной группе сравнивают с экспериментальной для оценки исследуемого явления.

КОРРЕЛЯЦИОННАЯ СВЯЗЬ и причинная зависимость (correlation and causal model). Установленная корреляционная связь далеко не всегда обусловлена причинно-следственной связью. Выявленная корреляционная связь, которая на самом деле не существует, может быть обусловлена случайностью или систематическими ошибками регистрации, отбора и измерения. Для установления причинно-следственной зависимости, кроме того, необходимо исключить возможное влияние **вмешивающихся факторов**. Надежное доказательство причинно-следственных связей возможно только при проведении контролируемого рандомизированного исследования при условии наличия достаточного числа наблюдений, применения тройного слепого метода и тщательной стандартизации метода сбора, накопления и анализа данных.

КОРРЕЛЯЦИЯ (study) — совокупность статистических методов для выяснения наличия связей между изучаемыми статистическими совокупностями. Корреляционная зависимость — взаимосвязь между признаками, состоящая в том, что средняя величина значений одного признака меняется от изменения

другого. Например, частота рака легкого у курильщиков — в зависимости от числа выкуриваемых сигарет.

КОРРЕЛЯЦИЯ И ПРИЧИННОСТЬ (correlation and causality). После выявления корреляционной связи считается доказанным сопряженность в вариации двух (или нескольких — при более сложных корреляциях) признаков. Однако *существование корреляционной связи не определяет причинную зависимость между явлениями*. Следовательно, при корреляционном анализе необходимо параллельно проводить качественный анализ для установления причин связи между явлениями и признаками. См. **корреляция ложная**.

КОРРЕЛЯЦИЯ ЛОЖНАЯ (correlation nonsense). Увеличение жизненного уровня общества и увеличение частоты злокачественных опухолей. В действительности увеличение жизненного уровня общества способствует уменьшению доли устранимых причин смерти, что увеличивает среднюю продолжительность жизни и способствует постарению населения, где существенно возрастает вероятность возникновения рака.

КОРРЕЛЯЦИЯ ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ (negative correlation) — зависимость между признаками обратная: увеличение одного признака соответственно связано с уменьшением другого (с увеличением в рационе удельного веса растительной пищи уменьшается частота рака прямой кишки в популяции).

КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ (coefficient variation) — один из показателей вариации, представляющий собой отношение среднего квадратического отклонения к средней. Коэффициент вариации дает представление о степени однородности статистической совокупности. Чем меньше коэффициент вариации, тем однороднее изучаемая статистическая совокупность. $V = G/M$.

КОЭФФИЦИЕНТ ДЛИТЕЛЬНОСТИ РИСКА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ (incidence density) — отношение числа случаев заболеваний в изучаемой совокупности к сумме длительности риска заболевания каждого лица (сумма человеко-лет группы наблюдения). Применяется при изучении профессиональной заболеваемости, оценке воздействия на работающих неблагоприятных производственных условий или возможного экологического воздействия на определенные группы населения (см. **заболеваемость, показатель заболеваемости**).

КОЭФФИЦИЕНТ КОРРЕЛЯЦИИ РАНГОВ КЕНДЭЛА (Kendal's rank correlation) — непараметрический критерий изучения связи между явлениями, рекомендуется для применения в углубленных исследованиях для установления связи в независимых совокупностях. Вычисление коэффициента Кендэла несколько сложнее вычисления коэффициента ранговой корреляции Спирмена, однако в отдельных случаях этот критерий имеет определенные преимущества. Так, после добавления к ранжированным рядам новой пары наблюдений проще вычислить коэффициент корреляции рангов Кендэла, так как не требуется переранжирование рядов.

КОЭФФИЦИЕНТ КОРРЕЛЯЦИИ РАНГОВ СПИРМЕНА (Spearman's (r_s) rank correlation) — непараметрический критерий изучения связи между явлениями в зависимых совокупностях (например, рост и вес). Определяется фактическая степень параллелизма между количественными рядами изучаемых

признаков и дается оценка тесноты и направленности связи. Коэффициент Спирмена применим в том случае, когда корреляционная связь должна быть изучена на материалах, выраженных полуколичественно и качественно. Важнейшим преимуществом метода является простота вычислений, однако мощность критерия уступает мощности параметрического коэффициента корреляции Кендэла.

КОЭФФИЦИЕНТ СМЕРТНОСТИ (mortality rate) — отношение числа случаев смерти за год к *средней численности населения*, выраженное в промилле.

КОЭФФИЦИЕНТЫ ИНТЕНСИВНЫЕ (occurrence rate) — характеризуют частоту (интенсивность) изучаемого явления в среде, в которой оно происходит и с которой органически связано. В медицинской и демографической статистике в качестве среды чаще всего рассматривается население (число заболевших или умерших от злокачественных новообразований на 100 000 населения).

КОЭФФИЦИЕНТЫ ЭКСТЕНСИВНЫЕ (proportion rate) — характеризуют распределение явления на его составные части, его внутреннюю структуру или отношение частей к целому. Графически экстенсивные коэффициенты изображаются на секторной и ленточной диаграммах.

КРИТЕРИЙ (ФАКТОР) ИТЕРАЦИЙ (iteration factor) — служит для проверки гипотезы о том, является ли случайной последовательность определенных событий или величин в исследуемой выборочной совокупности. Он может быть назван также серийным критерием для одной совокупности. Общее число итераций содержит количественную информацию о случайном или неслучайном характере распределения элементов (событий, объектов, количественных значений) в выборке данного объема.

КУМУЛЯТИВНАЯ КРИВАЯ (cumulative curve) — графическое изображение *кумулятивной численности*. Особенностью графического изображения кумулятивной кривой является постоянное стремление к росту последующих значений кривой от абсолютного значения добавляемого члена ряда.

КУМУЛЯТИВНЫЙ ГРУБЫЙ НАБЛЮДАЕМЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ (crude cumulative incidence rate) — простое отношение числа заболевших за определенный период (например, 5 лет) к численности изучаемой группы на начальный период наблюдения. Имеет ограниченное значение, так как не учитывает специфику возрастного состава изучаемой группы и непригоден для сравнения.

КУМУЛЯТИВНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ (cumulative incidence rate — CI) — доля здоровых лиц, которые заболеют данным заболеванием в течение определенного периода, к численности данной группы населения *в начале изучаемого периода*. Полученный показатель может рассматриваться и как риск заболеть для каждого лица данной группы наблюдения. На величину кумулятивной заболеваемости влияет смертность от других причин: у некоторых из умерших могло бы развиваться данное заболевание, если бы они остались живы. Наиболее сильное влияние на величину кумулятивного коэффициента заболеваемости оказывает детская смертность и смертность

населения от устранимых причин смерти, в первую очередь, от инфекционных и паразитарных заболеваний.

КУМУЛЯТИВНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ (cumulative incidence population) — средняя, условная, вероятностная величина заболеваемости населения на определенной территории, рассчитываемая как сумма по возрастных показателей. На ее основе рассчитывается кумулятивный риск заболеваемости популяции.

Л

ЛАГ (запаздывание) (lag) — феномен при составлении отчета о заболеваемости населения, например, о числе заболевших в предыдущем году. Когда формирование отчета осуществляется в первых числах января, значительное количество первичной документации на больных не успевает дойти до районного онколога (15–20%). На величину показателя заболеваемости данное обстоятельство не оказывает существенного влияния, так как в отчет включаются случаи заболевания, которые не вошли в предыдущий отчет. Таким образом, если формально считается, что представлен отчет о заболевших в предыдущем году, фактически представляются данные о заболеваниях, *учтенных онкологом в предыдущем году*. Истинную информацию о заболеваемости на определенный год можно получить только по базе данных регистра, где точкой отсчета заболевания является дата установления диагноза заболевания.

ЛАТЕНТНЫЙ ПЕРИОД (latent period, latency) — разница между воздействием причинным агентом и проявлением симптомов заболевания. Например, после воздействия ионизирующей радиацией определенной дозы латентный период может составить около пяти лет для развития лейкемии и более двадцати лет для некоторых других форм рака.

ЛЕТАЛЬНОСТЬ (lethality rate) — интенсивный показатель, отражающий частоту летальных исходов среди заболевших. Наиболее часто показатель летальности применяется в практике госпитальных учреждений (например, госпитальная летальность — число умерших больных из числа выбывших из стационара; послеоперационная летальность — число умерших из числа прооперированных, причем расчеты необходимо проводить по каждому виду заболевания и оперативного вмешательства). С развитием системы регистров заболеваний появилась возможность рассчитывать показатель летальности для контингентов больных, находящихся под наблюдением. Например, летальность больных раком легкого на первом, втором, третьем и т. д. году наблюдения.

М

МАКСИМАЛЬНАЯ ОШИБКА (maxi error) равна утроенной средней ошибке репрезентативности выборки.

МЕДИАНА (median) (50-й процентиль, квантиль 1/2) — варианта, которая находится в середине вариационного ряда и делит его пополам. По обе стороны

от нее (вверх и вниз) находится одинаковое количество единиц совокупности.

МЕДИЦИНСКОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО О СМЕРТИ (death certificate) — документ, удостоверяющий факт и причину смерти. Является основным документом, на основании которого в органах ЗАГСa проводится регистрация умерших. Медицинское свидетельство о смерти со вторым экземпляром акта о смерти ежемесячно поступает в органы Госкомстата для статистической разработки причин смерти. Вопрос о причине смерти предусматривает: I. а) болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти; б) патологические состояния, которые привели к возникновению вышеуказанной причины; в) основные причины смерти; г) внешние причины смерти при травмах и отравлениях. II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней.

МЕТА-АНАЛИЗ (meta-analysis) — количественный анализ объединенных результатов нескольких клинических испытаний одного и того же вмешательства. Такой подход обеспечивает большую статистическую мощь, чем в каждом отдельном испытании, за счет увеличения размеров выборки. Используется для обобщенного представления результатов многих испытаний и для увеличения доказательности результатов испытаний.

МНОГОФАКТОРНЫЙ АНАЛИЗ (multivariable analysis) — совокупность статистических методов, которые одновременно рассматривают влияние многих переменных на какой-либо один фактор. Если после устранения влияния этих переменных действие фактора сохраняется, его воздействие считается независимым. Кроме того, эти методы применяются для выделения из большого числа признаков малого подмножества, которое вносит независимый вклад в конечный результат (исход), что используется для ранжирования переменных по силе их воздействия на исход и для других целей.

МОДА (mode) — величина признака (варианты), которая чаще всего встречается в данной совокупности. Один из показателей центра распределения. В вариационном ряду это будет варианта, имеющая наибольшую частоту.

Н

НАБЛЮДАЕМАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ (observed survival) — соотношение числа больных, переживших контрольный срок, к числу больных, взятых под наблюдение, выражается в %. Показатель наблюдаемой выживаемости рассчитывается вне зависимости от причины смерти больного, в связи с чем отражает только динамику общей летальности в исследуемой группе больных.

НОРМАЛЬНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ (normal distribution) — теоретическое симметричное распределение вариантов, при котором наивысшая варианта находится в центре и формирует вертикальную ось. В нормальном распределении *средняя*, *медиана* и *мода* имеют одно и то же значение. Многие достижения теоретической статистики основаны на рассмотрении свойств нормального распределения и кривых нормального распределения.

НУЛЕВАЯ ГИПОТЕЗА (null hypothesis, test hypothesis) — предположение о принадлежности двух сравниваемых групп наблюдений к одной генеральной совокупности, в связи с чем различия между ними равны нулю. Нулевая гипотеза широко применяется в ряде статистических методов: хи-квадрат, серийный критерий, критерий Вилкоксона и др.

О

ОБЪЕМ ВЫБОРКИ (number needed to study) — число единиц, образующих выборочную совокупность. От объема выборки зависит точность результатов: по мере увеличения выборки возрастает точность. Объем выборки связан со способом отбора единиц наблюдения для выборочного исследования.

ОДНОГОДИЧНАЯ ЛЕТАЛЬНОСТЬ (one year's lethality) — удельный вес умерших, проживших менее одного года, к числу больных, взятых на учет онкологическим учреждением в предыдущем году. Расчет ведется по ф. №35. Показатель более точно отражает состояние онкологической помощи населения по сравнению с другими критериями. Страдает теми же дефектами, что и другие показатели, исчисляемые на основе данных оперативной отчетности, кроме того, в расчет не берутся данные о посмертно учтенных больных злокачественными новообразованиями.

ОДНОМОМЕНТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (cross-sectional study, prevalence study, survey) (иногда также называется поперечным исследованием, в противоположность продольным, или лонгитудинальным исследованиям) — вариант описательного исследования, проводимого в определенный момент времени с целью оценки распространенности заболевания или исхода, изучения течения заболевания и т. п.

ОЖИДАЕМАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ (expected survival) — отношение показателя выживаемости для популяции за определенный период времени, например, за 5 лет. Используется при расчете показателя относительной выживаемости больных. Исчисляется для любой возрастно-половой группы или популяции в целом за год, близкий к оценке опытной группы заболевших.

ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ (relative survival) — отношение показателя **наблюдаемой выживаемости** (например, больных раком легкого), к показателю **ожидаемой выживаемости**. Фактически мы получаем ответ, какова бы была вероятность прожить определенный период времени (например, 5 лет), если бы на это время устранить вероятность смерти от других причин. Так как среди «других причин» также присутствует вероятность смерти от рака, то рассчитываемый искусственный показатель относительной выживаемости может превышать 100%, особенно при длительном наблюдении лиц пожилых и старческих возрастов.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ (relative number) или статистические коэффициенты (rate) — результат определенного вычисления: отношения одной величины к другой. Относительные величины имеют значительно большее познавательное значение, так как позволяют сделать более правильный вывод.

Различают следующие виды относительных величин: коэффициенты интенсивности или частоты, коэффициенты экстенсивности или распределения, наглядности, соотношения и коэффициент относительной интенсивности.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ РИСК (relative risk, acceptable risk) или отношение рисков (risk ratio) — отношение заболеваемости среди лиц, подвергшихся и не подвергшихся воздействию факторов риска. Относительный риск не несет информации о величине абсолютного риска (заболеваемости). Даже при высоких значениях относительного риска абсолютный риск может быть совсем небольшим, если заболевание редкое. Относительный риск показывает силу связи между воздействием и заболеванием.

ОТНОШЕНИЕ ШАНСОВ (odds ratio — OR) — см. **шансы**.

ОШИБКА НАБЛЮДЕНИЯ (observation error) — расхождение (несоответствие) между величиной показателя, найденной посредством статистического наблюдения, и действительными его размерами. Различают несколько типов ошибок наблюдения: **ошибки регистрации, ошибки репрезентативности**. Каждая из этих типов ошибок подразделяется на ошибки случайные и ошибки систематические.

ОШИБКИ РЕГИСТРАЦИИ (registration error) могут возникнуть как вследствие неправильно установленного факта, так и вследствие неправильной записи. Возникают они преднамеренно и непреднамеренно. К преднамеренным (тенденциозным) ошибкам относятся так называемые «приписки», которые в отдельных случаях могут быть в отчетности учреждений. Непреднамеренные ошибки чаще всего возникают в результате небрежности или неопытности лиц, непосредственно регистрирующих факты, или в результате плохой постановки учета. Предотвращение ошибок регистрации достигается тщательным подбором и инструктажем лиц, проводящих регистрацию фактов, строгой ответственностью лиц, подписывающих формы статистической отчетности за достоверность представляемых материалов и соблюдение инструкций.

ОШИБКИ РЕПРЕЗЕНТАТИВНОСТИ (error of representative) возникают только при несплошном наблюдении, в том числе, если подвергнутая наблюдению часть совокупности недостаточно правильно отображает (репрезентирует) всю совокупность. Правильно выбранная *единица совокупности* дает возможность если не полностью исключить ошибки репрезентативности, то сузить их пределы.

ОШИБКА СИСТЕМАТИЧЕСКАЯ (systematic error) — см. **систематическая ошибка**.

ОШИБКА СЛУЧАЙНАЯ (random error, a mere slip) — см. **случайная ошибка**.

П

ПАРАМЕТРЫ ВАРИАЦИОННОГО РЯДА (константы) (parametric test) — характеризуют нормальный ряд распределения. Их два: **средняя**, находящаяся в центре распределения, и **стандартное отклонение** σ (standard deviation), измеряющее разброс отдельных наблюдений.

ПЕРЦЕНТИЛЬ (в статистике) (percentile) — величина признака в ряду распределения, которой соответствует определенная доля изучаемой совокупности, принятой за 1 или за 100%. Например, 0,001; 0,04 или 1,0%; 4,0% и т. д.

ПЛАЦЕБО ЭФФЕКТ (placebo effect, halo effect) — краткосрочный эффект улучшения состояния здоровья (не во всех случаях) в контролируемых клинических испытаниях воздействия новых лекарств или процедур на группу больных, где такие средства не применялись, а только сообщалось об этом. В некоторых случаях положительная реакция выявляется у 10–20% (см. **тройной слепой метод**).

ПЛОТНОСТЬ НАСЕЛЕНИЯ (density of population) — численность населения на квадратный километр. При составлении картограмм заболеваемости нецелесообразно заштриховывать территории, где численность населения на квадратный километр составляет в среднем менее одного человека.

ПОГОДИЧНАЯ ЛЕТАЛЬНОСТЬ (ПЛ) (year-by-year lethality) — летальность контингентов онкологических больных на разных сроках динамического наблюдения. Один из важнейших показателей оценки эффективности противораковой борьбы. Расчет возможен только в условиях полноценно работающего популяционного ракового регистра. Риск гибели больных, успешно завершивших специальное лечение, к пятому году наблюдения снижается практически до уровня риска всей популяции. Расчеты могут быть проведены для каждой локализации опухоли с учетом пола, возраста, стадии заболевания, гистологического типа опухоли и др. параметров.

ПОКАЗАТЕЛЬ (rate) — обобщенная количественная характеристика явлений и процессов в единстве с их качественной определенностью. В узком смысле термин «показатель» — конкретное значение размеров явления в условиях конкретного места и времени.

ПОКАЗАТЕЛЬ ВЫЖИВАЕМОСТИ (survival rate, cumulative survival rate) — процент больных, оставшихся в живых за определенный период времени. Различают следующие показатели выживаемости: **наблюдаемая, скорректированная и относительная**.

ПОКАЗАТЕЛЬ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ (incidence rate) — отношение числа случаев заболеваний, накопленных за определенный период (как правило, за один год), к среднегодовой численности населения данной территории. (См. также **коэффициент заболеваемости, кумулятивный наблюдаемый коэффициент заболеваемости, кумулятивный показатель заболеваемости популяции, «грубый» показатель заболеваемости, стандартизованные коэффициенты**).

ПОРЯДКОВЫЕ КРИТЕРИИ (коэффициент заболеваемости) (ordinal data). Название критерия подчеркивает значение порядка расположения вариантов в оцениваемых совокупностях, однако порядковые критерии представляют собой лишь одну, хотя и наиболее многочисленную, из известных групп непараметрических критериев.

ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННЫЕ СВЯЗИ (causal model) составляют основу профилактической, диагностической и лечебной деятельности в медицине. Причинно-следственная связь устанавливается путем постепенного накопления

фактов, уменьшением риска заболевания при устранении причины, важно в этой оценке и постоянство получаемых результатов исследования у разных исследователей. Для большинства инфекционных заболеваний характерна схема «одна причина — одна болезнь». Но для злокачественных новообразований этот постулат неприемлем. Здесь мы встречаемся с ситуацией, когда развитию заболевания способствует несколько причин (наследственные факторы, факторы внешней среды) — комплекс совместно действующих факторов. Также нам известно, что одна причина (например, курение) способствует не только развитию рака легкого, но и язвенной болезни, ишемической болезни и т. д.

ПРОВЕРКА ГИПОТЕЗ (hypothesis testing) о равенстве средних — метод статистического доказательства гипотезы о равенстве средних величин. Нулевая гипотеза (H_0) заключается в том, что различий между двумя выборками, оцененными по их средним значениям, нет. Противоположная гипотеза (H_1) утверждает обратное. Принятие нулевой гипотезы означает, что обнаруженная разница случайна, отклонение нулевой гипотезы — что разница неслучайна. Вероятность ошибочного отклонения нулевой гипотезы называется **альфа-ошибкой**, уровень статистической значимости обнаруженных различий обозначается как величина p , вероятность ошибочного принятия нулевой гипотезы называется **бета-ошибкой**.

ПРОГНОЗ (prognosis) — предсказание будущего. *Предсказание течения болезни* основано на прогностических факторах. Это параметры, характеризующие больного, и средние значения исхода заболевания. Необходимо знать такие критерии как уровень летальности, эффективность лечения (процент больных, у которых наблюдалось улучшение); процент ремиссий (исчезли все проявления болезни); процент рецидивов. *Предсказание показателей заболеваемости* опирается на закономерности динамики вариационного ряда. Краткосрочный и среднесрочный прогноз, как правило, совпадают с основной тенденцией динамического ряда при достаточном числе наблюдений. При расчете долгосрочного прогнозирования целесообразно привлечение методики *вариантного прогноза*, т. е. расчета нескольких вариантов прогноза на основе возможных фактов его развития (сохранение прежних условий, изменение экологических условий, решение проблемы первичной профилактики, изменение социальных условий жизни и др.).

ПРЕДСТОЯЩАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ (expectation of life) — число лет, которое в среднем предстоит прожить каждому жителю дополнительно к числу прожитых им лет на год расчета показателя с учетом повозрастных уровней смертности при условии их сохранения на весь период его жизни (e_x^0). Показатель средней продолжительности жизни — частный случай предстоящей продолжительности жизни для поколения, родившегося в период расчета показателя (e_0^0).

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ (точнее, средняя продолжительность жизни) (average life expectancy) в демографической и медицинской статистике — число лет, которое в среднем предстоит прожить данному поколению родившихся или сверстникам определенного возраста при условии, что на всем протя-

жении их жизни смертность в каждой возрастной группе будет такой, какой она была в том году, для которого производилось исчисление (e_0^0). Показатель средней продолжительности жизни не отражает ее реальной длительности, а является индикатором состояния здоровья населения, исчисленным на конкретных данных по возрастной смертности для конкретного года наблюдения.

Р

РАКОВЫЙ РЕГИСТР (cancer registry) — современная и наиболее прогрессивная форма развития информационной системы онкологической службы. Различают госпитальный раковый регистр (ГРР), обеспечивающий формирование компьютерной базы данных на всех больных стационара, и популяционный (территориальный) раковый регистр (ПРР), представляющий наиболее полные и точные сведения обо всех больных злокачественными новообразованиями по административной территории, способствующие проведению расчетов показателей заболеваемости, смертности, годичной летальности контингентов и выживаемости онкологических больных по любым заданным параметрам, включенным в регистрационную карту. Раковый регистр должен соответствовать в полном объеме международным требованиям (Международной ассоциации раковых регистров) и использовать международные классификаторы по основным признакам (МКБ, МКБ-О и TNM). Используя возможности ГРР и ПРР, можно проводить контролируемые клинические испытания, исследования экологической направленности и др.

РАНДОМИЗАЦИЯ (randomization) — случайный отбор членов выборки по жребию или специальным таблицам случайных чисел, снижающий вероятность систематической ошибки в клинических исследованиях, при их отборе из выборочной совокупности.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ (контингенты) (prevalence rate, prevalence ratio) — показатель частоты явления в среде в моментных рядах. Например, число онкологических больных, состоящих под наблюдением на 1 января, к численности населения той же территории на ту же дату.

РЕГРЕССИОННЫЙ АНАЛИЗ (regression analysis) — статистический метод, позволяющий определить зависимость какой-либо одной величины от совокупности других.

РЕПРЕЗЕНТАТИВНОСТЬ (representation) — представление, отображение. Употребление этого термина в статистике находит широкое применение в смысле отображения частью статистической совокупности свойств генеральной совокупности.

РИСК (risk) — в медицинской статистике вероятность заболеть или умереть в определенной ситуации, за определенный период времени или в определенном возрасте.

РИСК АБСОЛЮТНЫЙ (absolute risk) см. **абсолютный риск**.

РИСК АТТРИБУТИВНЫЙ, добавочный, агрегатный (attributable, aggregative risk) — см. **аттрибутивный риск**.

РИСК ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ (relative risk) — см. **относительный риск**.

С

СИСТЕМАТИЧЕСКАЯ ОШИБКА, смещение (systematic error, bias) — это неслучайное однонаправленное отклонение результатов от истинных значений. Систематическая ошибка может возникать вследствие неполноты учета, нарушения правил формирования выборочной совокупности (sampling, assembling bias), вследствие измерений (measurement bias), при воздействии вмешивающихся факторов (confounding bias) и во многих других случаях. О систематической ошибке говорят также, имея в виду предвзятость при публикации положительных результатов исследований и отклонении отрицательных (publication bias). Для борьбы с систематическими ошибками и получения достоверных данных используются организационные методы (например, **рандомизация, слепой метод** и т. п.), а также внесение поправок, учитывающих величину смещения (см. **феномен айсберга**).

СКОРРЕКТИРОВАННАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ (adjusted survival) — показатель, учитывающий случаи смерти онкологических больных только по основному заболеванию. Расчеты показателей скорректированной выживаемости целесообразно проводить для больных старших возрастных групп и лиц, состоящих под наблюдением 5 и более лет с момента установления диагноза злокачественного новообразования (см. **выживаемость**).

СЛУЧАЙНАЯ ОШИБКА (random error, a mere slip) — неточность, возникающая в процессе статистического наблюдения при установлении или регистрации фактов по чисто случайным причинам. Случайная ошибка приводит как к уменьшению, так и преувеличению оценки изучаемых явлений или их величин.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ (specificity) — вероятность того, что примененный метод определит здорового — здоровым. Показатель специфичности — это отношение числа здоровых, признанных здоровыми, к общей численности здоровых. Например, 0,9, или 90,0%. Некоторые здоровые лица ошибочно классифицируются как больные (ложно положительные, false positive).

СРЕДНИЕ ПОРЯДКОВЫЕ (mean (or average) ordinal data) характеризуют распределение единиц изучаемой совокупности по значению варьирующего признака. Применяются в статистике для дополнительной к средней арифметической и среднему квадратическому отклонению характеристики вариационных рядов. Средняя порядковая отличается тем, что она не является математической функцией для всех значений ряда. Из средних порядковых в статистике применяются медиана, квартиль, дециль и перцентиль. Некоторые сходные черты со средней порядковой имеются у моды.

СРЕДНЯЯ (average) — обобщающий показатель, выражающий типичные размеры количественно варьирующих признаков, качественно однородных обще-

ственных явлений. В зависимости от характера осредняемого признака и имеющихся данных применяются: **средняя арифметическая**, **средняя геометрическая**, средняя квадратическая, **средняя прогрессивная**, **мода и медиана**.

СРЕДНЯЯ АРИФМЕТИЧЕСКАЯ (mean, arithmetic) — сумма величин, зарегистрированных в серии наблюдений, деленная на число наблюдений.

СРЕДНЯЯ ВЗВЕШЕННАЯ (weighted average) — средняя двух или большего числа средних или показателей, причем каждая средняя или показатель «взвешивается» по числу наблюдений, из которых они вычислены. Так, если средняя из 250 наблюдений составляет 9,5, а из других 300 наблюдений — 7,9, то взвешенная равна 8,6 $[(250 \times 9,5 + 300 \times 7,9) : (250 + 300)]$, т. е. средние величины, как и относительные величины, исчисленные из различных совокупностей, нельзя суммировать.

СРЕДНЯЯ ГЕНЕРАЛЬНАЯ (mean universis) — величина, характеризующая размер признака в **генеральной совокупности**.

СРЕДНЯЯ ГЕОМЕТРИЧЕСКАЯ (mean geometric). Наиболее часто применяемый статистический показатель — **средняя арифметическая**. Однако в некоторых случаях (например, роста популяции микроорганизмов) приходится пользоваться другой средней величиной — средней геометрической. Основным критерием для применения средней геометрической является возрастание данного признака путем не арифметического прибавления к первоначальному значению какой-то величины, а умножение пропорционально степени.

СРЕДНЯЯ ОШИБКА РЕПРЕЗЕНТАТИВНОСТИ ВЫБОРКИ ($\pm m$) (mean error representative sample) — величина, показывающая, в каких пределах доля признака, обнаруженная при выборочном исследовании, может отличаться от частоты признака во всей совокупности.

СРЕДНЯЯ ПРОГРЕССИВНАЯ (progressive average). При вычислении обычной средней арифметической учитываются все показатели, включая и худшие. При вычислении средней прогрессивной в вариационном ряду в расчет берутся не все варианты, а только лучшие. Причем это могут быть большие числа (при оценке показателей охвата диспансерным наблюдением по отдельным локализациям) и меньшие (число осложнений при оперативном вмешательстве). Границей, разделяющей ряд, является средняя арифметическая. Из той части вариант, которая находится качественно выше средней арифметической, вычисляется новая, вторая средняя величина. Она и будет средней прогрессивной.

СРЕДНЯЯ ПРОСТАЯ (simple mean) вычисляется из вариант без учета весов, т. е. без применения взвешивания. Средняя простая арифметическая равна сумме значений по списку единиц совокупности, разделенной на их число. Если эти значения сгруппировать, подсчитав, сколько раз в их ряду встречаются равные друг другу, то после этого можно вычислить ту же среднюю путем взвешивания разных по величине значений на числа, показывающие, сколько раз встречается каждое из них.

СРЕДНЯЯ ФИКТИВНАЯ (false mean, or average) — средняя, исчисленная для разнокачественной в отношении усредняемого признака совокупности. Фик-

тивная средняя не раскрывает процесс развития явления, а затушевывает или искажает его.

СРЕДНЯЯ ХРОНОЛОГИЧЕСКАЯ (mean, or everage chronological) — средний уровень ряда динамики, т. е. средняя, исчисленная по совокупности значений показателя в разные моменты или периоды времени.

СТАНДАРТИЗАЦИИ КОСВЕННЫЙ МЕТОД (inverse ratio standartization) — метод, устраняющий различие возрастного состава сравниваемых групп, когда нет сведений о возрастном распределении изучаемой совокупности больных, что не позволяет рассчитать повозрастные показатели (заболеваемости, смертности, летальности, выживаемости). Сущность косвенного метода стандартизации заключается в том, что за стандарт принимаются известные повозрастные показатели (например, онкологической заболеваемости населения, близкого по возрастной структуре, но другого региона) и исчисляются ожидаемые числа заболевших для сравниваемых групп населения. Применение прямого или косвенного методов стандартизации требует знания возрастного состава населения в сравниваемых группах. (См. **стандартизованные коэффициенты**.)

СТАНДАРТИЗАЦИИ ОБРАТНЫЙ МЕТОД (Керриджа) (indirect method of standartization) позволяет устранить влияние неоднородности сравниваемых совокупностей, применяется, если отсутствуют данные о возрастном составе населения, а имеются лишь сведения о возрастном составе больных (умерших) (т. е. обратные тем, что использовались при косвенном методе). Вычисление стандартизации обратным методом включает три этапа. 1. Выбор стандарта. За стандарт берутся точные повозрастные коэффициенты заболеваемости (смертности) за ближайший год. 2. Вычисляют «ожидаемую» численность населения, для чего число умерших (заболевших) делят на соответствующие повозрастные коэффициенты смертности (или заболеваемости) принятого за стандарт населения, и умножают на 1000, 10 000, 100 000 (в зависимости от того, в чем выражен коэффициент (в процентах, промилле и т. д.)). 3. Делят «ожидаемые» числа населения на фактические и умножают на принятый за стандарт коэффициент (смертности или заболеваемости).

СТАНДАРТИЗАЦИИ ПРЯМОЙ МЕТОД (direct standartization) позволяет устранить влияние неоднородности сравниваемых групп. Наиболее точный и широко используемый метод для сравнения показателей заболеваемости и смертности на различных территориях. Исследователь располагает возрастнo-половым составом заболевших (умерших), возрастной структурой населения сравниваемых территорий, а также стандартом распределения населения, к которому осуществляется перерасчет показателей. Фактически ставится задача оценить, каким бы был уровень заболеваемости (смертности) по сравниваемым территориям, если бы возрастной состав населения этих территорий был аналогичен возрастному распределению населения, избранному за стандарт (см. **стандартизованные коэффициенты**).

СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ (скорректированные) (standardized, (or adjusted) rate) — коэффициенты, приведенные к одинаковому возрастному составу сравниваемых групп. При сравнении ряда демографических коэффициентов, в частности смертности, необходимо учитывать возрастную структуру сравниваемых групп изучаемой совокупности, так как высокий

уровень смертности может всецело объясняться пожилым составом группы. В больничной статистике при оценке летальности обязательным условием при сравнении уровня летальности является стандартизация сравниваемых групп не только по возрасту, но и по тяжести заболевания, составу больных по различным отделениям и т. д. Необходимо обратить особое внимание на выбор стандартного распределения. Чем более детальные характеристики возрастных групп, тем точнее величина показателя (например, вместо 10-летних возрастных интервалов избираются 5-летние). Кроме того, при изучении специфики заболеваемости хронических неэпидемических заболеваний важное значение в избранном стандарте возрастного распределения имеет величина открытого интервала (60 лет и старше, 85 лет и старше) — чем он больше, тем точнее показатель. На практике используются прямой косвенный и обратный методы стандартизации. Последний наименее точен.

СТАНДАРТНОЕ НАСЕЛЕНИЕ (standard population) — используется при расчете стандартизованных показателей. Под стандартным населением подразумевается возрастная состав населения (возрастная структура), взятая за эталон для расчета искусственных показателей заболеваемости и смертности населения в сравниваемых популяциях. Чаще всего расчет ведется на рекомендуемый ВОЗ мировой и европейский стандарт возрастного распределения численности населения. Существуют и другие стандарты: африканский, северных стран (Nordic). При проведении сравнительных исследований на территории России целесообразно использовать возрастную состав населения России по последней переписи.

СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ (standard deviation) или правило трех сигм (σ). В нормальном ряду распределения его свойства определяют средняя (M) и стандартное отклонение от средней (σ). Отклонение по обе стороны от средней в пределах одной сигмы ($M \pm \sigma$) включает 68,26% всех вариантов или площади под нормальной кривой. В пределах двух отклонений сигмы от средней ($M \pm 2\sigma$) находится 95,44% всех вариантов или площади, а трех сигм ($M \pm 3\sigma$) — 99,72%. Фактически все, что находится в пределах $\pm 3\sigma$, относится к данному ряду, что за их пределами, вероятнее всего, к этому ряду не относится (из ряда вон выходящий случай, ряда — вариационного). Для достижения вероятности 99% достаточно взять границы $M \pm 2,58\sigma$.

СТАТИСТИКА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ (morbidity statistics) — совокупность сведений о частоте, характере, тяжести и динамике заболеваний среди населения в целом и отдельных общественных, профессиональных, возрастно-половых групп.

СТАТИСТИЧЕСКАЯ ГРУППИРОВКА (statistical distribution) — разбивка совокупности общественных явлений на однородные группы по существенным признакам. Статистическая группировка является основой *сводки* и анализа статистических данных. В статистике выделяют *типологическую, структурную и аналитическую* группировки.

СТАТИСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ (statistical significance) — мера оценки различия сравниваемых совокупностей. Если при расчете **уровня значимости** (принятой **нулевой гипотезы**) ее величина составляет от 0 до 0,05 (0 — 5%), мы говорим, что нулевая гипотеза не подтвердилась и, следовательно, различия

в сравниваемых группах статистически значимы с вероятностью 95%. В то же время полученный результат не несет информации о причинной значимости результата.

СТРАТИФИКАЦИЯ (stratification) — деление данных исследования на подгруппы (страты). Стратификационный анализ позволяет определить силу модифицирующего эффекта, в частности относительный риск возникновения заболевания в отдельных возрастных группах. Процедура расчета **стандартизованных коэффициентов** является одним из типов стратификационного анализа.

Т

ТОЧНОСТЬ (accuracy) (в статистике) — степень совпадения результатов исследования в случае его повторения при тех же условиях. Недостаточная точность приводит к появлению случайной ошибки.

ТРОЙНОЙ СЛЕПОЙ МЕТОД (blinding, or masking) — порядок проведения исследования, при котором ни в опытной группе, ни в контрольной, не известно, какой препарат (или процедура) получен больным, и к какой группе он отнесен (опытной или контрольной). При простом слепом методе об этом не знает больной. При двойном слепом методе информацией не располагают больной и врач-исследователь, при тройном слепом методе — пациент, исследователь и лица, проводящие статистическую обработку результатов исследования. Тройной слепой метод позволяет устранить систематическую ошибку в контролируемых **клинических испытаниях**.

У

УРОВЕНЬ (level) (или абсолютный уровень) — величины, из которых состоит **динамический ряд** (независимо от того, являются они абсолютными, относительными или средними числами). Первый член ряда называется начальным или исходным уровнем, а последний — конечным уровнем. Средняя величина из всех членов ряда называется средним уровнем; иногда он выражается в виде **средней хронологической**.

УРОВЕНЬ ЗНАЧИМОСТИ (significance level) — обозначает вероятность получения случайного отклонения от установленных с определенной вероятностью результатов. С помощью уровня значимости можно установить, в каком проценте случаев (или с какой вероятностью) все же возможна ошибка в результатах. Доверительным вероятностям 0,95 (95%) соответствует уровень значимости 0,05 (5%), т. е. ошибка возможна в 5%.

Ф

ФАКТОРНЫЙ ПРИЗНАК (factor indication) — признак, под влиянием которого изменяется другой, зависящий от него признак. Например, с повышением

квалификации медицинских работников (факторный признак) повышается эффективность лечения тех или иных заболеваний.

ФЕНОМЕН АЙСБЕРГА (систематическая ошибка учета) (iceberg phenomenon, tip of the iceberg, ears of the hippopotamus, crocodile's nose) — наблюдается чаще всего в популяционных исследованиях, когда не учитывают все возможные источники информации или нарушен порядок формирования базы данных. (Например, при формировании БД ракового регистра Санкт-Петербурга было установлено, что недоучет детей, больных злокачественными новообразованиями, составляет 50%, а с опухолями головного мозга — до 80%. Таким образом, видимая часть уровня заболеваемости составила только 20%.)

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СВЯЗЬ (association, direct) отражает строгую зависимость процессов или явлений. При функциональной связи каждому значению одной переменной величины соответствует одно вполне определенное значение другой переменной. Такие зависимости наблюдаются в математике и физике: функциональная зависимость между радиусом окружности и ее длиной, высотой ртутного столбика в термометре и уровнем температуры и т. п. В медико-биологических исследованиях большее применение имеет изучение **корреляционных** или **статистических** связей.

Ц

ЦЕНТРАЛЬНАЯ ТЕНДЕНЦИЯ (central tendency) — статистические показатели, наиболее полно отражающие величины, наблюдаемые в выборке или популяции. К таким показателям относятся: **мода** (наиболее часто встречающаяся величина вариационного ряда), **медиана** (величина, занимающая середину в ряду ранжированных величин и делящая ее пополам) и **среднее значение**.

Ч

ЧИСЛО СТЕПЕНЕЙ СВОБОДЫ (degrees of freedom, df) — число независимых сравнений, которое возможно между членами выборочной совокупности.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (sensitivity) — под чувствительностью диагностического теста понимают вероятность того, что больной будет классифицирован как больной. Математически чувствительность метода — это отношение числа больных, классифицированных как больные, к общему числу данной группы больных. Допустим, что полученное отношение составило 0,8 или 80%, т. е. метод позволяет выявить 80% больных, у 20% получен отрицательный результат и они признаны здоровыми (ложно отрицательные, false negative).

Ш

ШАНСЫ (odds) — отношение вероятности того, что событие произойдет, к вероятности того, что событие не произойдет. Шансы и вероятности содержат

одну и ту же информацию, но по-разному выражают ее. Если вероятность того, что событие произойдет, обозначить P , то шансы этого события будут равны $P/(1 - P)$. Например, если вероятность выздоровления 0,3, то шансы выздороветь равны $0,3/(1 - 0,3) = 0,43$. Для некоторых расчетов шансы удобнее использовать, чем вероятности.

Э

ЭКСТРАПОЛЯЦИЯ РЯДОВ ДИНАМИКИ (extrapolate, extrapolation) — определение неизвестных уровней динамического ряда, находящихся за его пределами. Уровни, рассчитанные экстраполяцией, являются условными величинами, определенными исходя из предположения сохранения характера динамики, выявленного за определенный период. Экстраполяция за длительный период может привести к значительным ошибкам, так как тенденции, имевшие место в прошлом, в будущем могут измениться.

ЭКСПЛИКАЦИЯ ГРАФИКА (explication) — словесные пояснения (обозначения) помещенных на графике образов.

ЭФФЕКТ ОКРУГЛЕНИЯ (в статистике) (digit preference) — избыточное накопление вариантов, имеющих целые числа или оканчивающихся на 5 или 10. Например, при анкетировании больных и опросах населения при переписи эффект округления оказывает определенное воздействие на уровни показателей заболеваемости, выживаемости.

Оглавление

Раздел IX. Регистрация и учет новообразований. Анализ деятельности онкологической службы.....	6
Глава 1. Первичная медицинская документация на онкологических больных.....	6
<i>В.М. Мерабишвили</i>	
Глава 2. Формы государственной отчетности, представляющие возможность расчета показателей онкологической заболеваемости, смертности и процесса накопления онкологических больных (традиционные методы).....	12
<i>В.М. Мерабишвили</i>	
Сильные и слабые стороны существующих форм государственной отчетности.....	27
Глава 3. Анализ деятельности онкологической службы на основе новых информационных технологий.....	33
<i>В.М. Мерабишвили</i>	
Основные показатели оценки деятельности онкологической службы, исчисленные на основе новых информационных технологий.....	34
Глава 4. Другие формы государственной отчетности лечебно-профилактических учреждений, включающие информацию об онкологических больных.....	42
<i>В.М. Мерабишвили, Ж.М. Солдатенкова, И.В. Кисельникова</i>	
Отчетные формы, содержащие сведения о новообразованиях и ресурсах здравоохранения по оказанию помощи онкологическим больным.....	42
Раздел X. Организация деятельности ракового регистра.....	56
Глава 1. Организация популяционного ракового регистра.....	56
<i>История проблемы</i>	
<i>В.М. Мерабишвили</i>	
Глава 2. Опыт промышленной эксплуатации популяционного ракового регистра, требования к ведению и сохранению базы данных. Перспективы развития межрегионального уровня.....	64
<i>В.М. Мерабишвили, Т.Л. Цветкова, И.В. Апалькова</i>	
Формирование базы данных первичных больных. Контроль качества информации.....	64
Требования к ведению и сохранению баз данных (БД), в том числе в режиме локальной сети.....	66

Contents

Section IX. Registration and estimation of tumors. Analysis of cancer control activities.....	6
Chapter 1. Primary medical documentation related to oncological patients.....	6
<i>V.M. Merabishvili</i>	
Chapter 2. Official report forms, providing a possibility of estimation of cancer morbidity and mortality rates as well as of process of collection of oncological patients. (Traditional methods).....	12
<i>V.M. Merabishvili</i>	
Strong and weak sides of existing official report forms.....	27
Chapter 3. Analysis of cancer control activities based on new information technologies.....	33
<i>V.M. Merabishvili</i>	
Main characteristics of evaluation of cancer control activities estimated on the basis of new information technologies.....	34
Chapter 4. Other official report forms of medical-prophylaxis institutions, which include information about oncological patients.....	42
<i>V.M. Merabishvili, Zh.M. Soldatenkova, I.V. Kiselnikova</i>	
Report forms, which include data on tumors and resources of public health related to assistance to oncological patients.....	42
Section X. Organization of cancer registry's activities.....	56
Chapter 1. Organization of a population-based cancer registry. History of a problem.....	56
<i>V.M. Merabishvili</i>	
Chapter 2. An experience of industry utilization of a population-based cancer registry, requirements to managing and saving of data base. Perspectives of development of inter-regional level.....	64
<i>V.M. Merabishvili, T.L. Tsvetkova, I.V. Apalkova</i>	
Formation of data base on primary patients. Quality control of information.....	64
Requirements to managing and saving of data bases (DB) on-line as well.....	66

Ведение БД популяционного ракового регистра.....66	Management of DB of a population-based cancer registry.....66
Обеспечение потоков информации для формирования базы данных регистра (организационно- методическая работа популяционного ракового регистра)67	Provision of information streams to form DB of a registry (organization- methodical work of a population-based cancer registry)67
Регистрация и учет умерших.....69	Registration and estimation of dead patients.....69
Назначение программного обеспечения популяционного ракового регистра (Про ПРР)70	Meaning of software of a Population-based Cancer Registry.....70
Технические требования72	Technical requirements72
Глава 3. Госпитальный раковый регистр75	Chapter 3. Hospital Cancer Registry
<i>В.М. Мерабишвили, Т.Л. Цветкова, И.В. Апалькова, Н.Н. Таранда, Л.С. Серова</i>	<i>V.M. Merabishvili, T.L. Tsvetkova, I.V. Apalkova, N.N. Taranda, L.S. Serova</i>
3.1. Организация госпитального ракового регистра.....75	3.1. Organization of a hospital cancer registry.....75
Назначение программного обеспечения госпитального ракового регистра79	Meaning of software of a hospital cancer registry79
Технические требования к эксплуатации госпитального ракового регистра81	Technical requirments to utilization of a hospital cancer registry81
3.2. Анализ деятельности онкологического стационара.....84	3.2. Analysis of activities of oncological hospital84
Организация работы стационара85	Organization of hospital's work85
Учет медицинских услуг90	Estimation of medical services90
Статистический учет и отчетность в онкологическом стационаре91	Statistical estimation and report process in an oncological hospital91
Виды документов, формируемых в отделении госпитального регистра92	Types of documents that are formed at the department of cancer registry92
Качество медицинской помощи в стационаре96	Quality control of medical assistance in a hospital.....96
Раздел XI. Выживаемость онкологических больных107	Раздел XI. Survival of oncological cancer patients107
Глава 1. Организационные проблемы перехода к использованию показателей выживаемости в оценке эффективности противораковой борьбы.....107	Chapter 1. Organization problems of a transition to utilization of survival rates in evaluation of cancer control efficacy107
<i>В.М. Мерабишвили</i>	<i>V.M. Merabishvili</i>
Глава 2. Методология расчета показате- лей выживаемости онкологических боль- ных на популяционном уровне112	Chapter 2. Methodology of survival rates estimation of oncological cancer patients on the population level.....112
<i>В.М. Мерабишвили, Т.Л. Цветкова, И.В. Апалькова, Т.В. Резникова</i>	<i>V.M. Merabishvili, T.L. Tsvetkova, I.V. Apalkova, T.V. Reznikova</i>
Образцы табличных и графических изображений наблюдаемой и относительной выживаемости онкологических больных120	Samples of table and chart images of observed and relative survival of oncological cancer patients.....120
Глава 3. Медиана кумулятивной наблю- даемой выживаемости больных злокаче- ственными новообразованиями127	Chapter 3. Median of cumulative observed survival of patients with malignant tumors127
<i>В.М. Мерабишвили, И.В. Апалькова</i>	<i>V.M. Merabishvili, I.V. Apalkova</i>

Глава 4. Особенности международного сравнения показателей выживаемости онкологических больных на популяционном уровне 135 <i>В.М. Мерабишвили</i>	Chapter 4. Details of international comparison of survival rates of oncological cancer patients on the population level 135 <i>V.M. Merabishvili</i>
Раздел XII. Инвалидность.....144	Section XII. Disablement144
Глава 1. Методологические подходы к анализу статистики инвалидности больных злокачественными новообразованиями..... 144 <i>В.М. Мерабишвили, К.А. Каменков, Г.В. Шулепова, Т.В. Резникова</i>	Chapter 1. Methodological approaches to analysis of statistics of disablement of patients with malignant tumors 144 <i>V.M. Merabishvili, K.A. Kamenkov, G.V. Shulepova, T.V. Reznikova</i>
Законодательные и нормативные правовые акты.....153	Legislative and lawful statements.....153
Глава 2. Алгоритмы расчета показателей первичной инвалидности населения (по классу злокачественных новообразований) 154 <i>К.А. Каменков, В.М. Мерабишвили</i>	Chapter 2. Algorithms of estimation of primary disablement rates of the population according to classes of malignant tumors 154 <i>K.A. Kamenkov, V.M. Merabishvili</i>
Глава 3. Некоторые особенности проведения анализа показателей инвалидности среди взрослого населения вследствие злокачественных новообразований в федеральных округах России 164 <i>К.А. Каменков, В.М. Мерабишвили</i>	Chapter 3. Some peculiarities of performing of analysis of disablement rates among adult population related to malignant tumors in federal regions of Russia..... 164 <i>K.A. Kamenkov, V.M. Merabishvili</i>
Раздел XIII. Методология современных подходов к оценке онкологического риска канцерогенных факторов175 <i>М.А. Забежинский, В.Н. Анисимов, И.Г. Попович, М.Л. Тындык, В.М. Мерабишвили</i>	Section XIII. Methodology of current approaches to evaluation of oncological risk of carcinogenic factors175 <i>M.A. Zabezhinski, V.N. Anisimov, I.G. Popovich, M.L. Tyndyk, V.M. Merabishvili</i>
Изучение механизмов канцерогенеза.....176	Study of carcinogenic mechanisms176
Экспериментальное выявление канцерогенных факторов178	Experimental detection of carcinogenic factors178
Экологический мониторинг канцерогенов182	Ecological monitoring of carcinogens182
Биомониторинг канцерогенов182	Biomonitoring of carcinogens182
Эпидемиологический анализ канцерогенной опасности183	Epidemiological analysis of carcinogenic danger183
Оценка опасности и регламентирование канцерогенных факторов186	Evaluation of danger and regulation of carcinogenic factors.....186
Вместо послесловия.....200 <i>В.М. Мерабишвили</i>	Instead of afterward.....200 <i>V.M. Merabishvili</i>
Приложение 1. Национальный перечень канцерогенов210 <i>М.А. Забежинский</i>	Supplement 1. National list of carcinogens210 <i>M.A. Zabezhinski</i>
Приложение 2. Медико-статистический терминологический словарь217 <i>В.М. Мерабишвили</i>	Supplement 2. Medical-statistical terminological glossary217 <i>V.M. Merabishvili</i>

Вахтанг Михайлович Мерабишвили
ОНКОЛОГИЧЕСКАЯ СТАТИСТИКА
(традиционные методы, новые информационные технологии).
Руководство для врачей. Издание второе, дополненное.
Часть II

Отзывы на руководство для врачей
просьба пересылать по адресу:
197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68
НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова, профессору В.М. Мерабишвили

Тел. (812) 439-95-47; E-mail:
MVM@niioncologii.ru

Компьютерная верстка осуществлена сотрудницей отдела организации
противораковой борьбы им. Н.Н. Петрова
и Популяционного ракового регистра Санкт-Петербурга
М.В. Стогний

Корректор *Л.Н. Образцова*

Оригинал-макет изготовлен
ООО «ИПК «КОСТА»

Подписано в печать 20.06.2011. Формат 70×100¹/₁₆
Гарнитура BalticaСТТ. Бумага офсетная.
Объем 15,5 п.л. Тираж 500 экз. Заказ №

Отпечатано в типографии ООО «ИПК «БИОНТ»
199026, Санкт-Петербург, Средний пр., д. 86

ISBN 978-5-91258-182-3

