

## Письмо в редакцию

DOI: 10.18 027/2224-5057-2019-9-1-6-9

Цитирование: Минаков С. Н., Левина Ю. В., Простов М. Ю. Популяционный раковый регистр. функциональные возможности, задачи и существующие проблемы // Злокачественные опухоли 2019;9(1):6–9

**ПОПУЛЯЦИОННЫЙ РАКОВЫЙ РЕГИСТР. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ, ЗАДАЧИ И СУЩЕСТВУЮЩИЕ ПРОБЛЕМЫ**

С. Н. Минаков, Ю. В. Левина, М. Ю. Простов

ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия

**Резюме:** Внедрение возможностей использования современных информационных технологий в организационную и лечебную деятельность медицинских организаций системы здравоохранения Российской Федерации (РФ) является одним из важнейших инструментов по реализации государственной политики обеспечения населения качественной медицинской помощью. Информационные системы (ИС) позволяют осуществлять мониторинг и учёт пациентов со злокачественными новообразованиями, отражать данные по диагностике, лечению, представлять различные тематические аналитические отчёты, что повышает оперативность анализа данных, эффективность методов диагностики, что, в свою очередь, позволяет проводить качественное лечение больных злокачественными новообразованиями и осуществлять своевременный контроль за их состоянием.

**Ключевые слова:** показатели деятельности онкологической службы, учёт пациентов со злокачественными новообразованиями, раковый регистр.

В настоящее время системы персонифицированного учёта получают всё большее распространение в самых различных отраслях. Система здравоохранения не стала исключением. Общепризнанным является тот факт, что ведение персонифицированного учёта пациентов (по различным профилям заболеваний) позволяет в значительной мере улучшить качество и эффективность медицинского обслуживания, обеспечить своевременность оказания медицинской помощи и, одновременно с этим, вести оперативный контроль за своевременностью и полнотой оказания медицинской помощи.

Для учёта пациентов с онкологическими заболеваниями разработаны различные программные продукты, объединённые одной целью: отразить объективную ситуацию с распространённостью злокачественных новообразований и состоянием онкологической помощи населению в различных субъектах РФ.

Регистрация случаев злокачественных новообразований — это организация (в настоящее время в электронном виде) оперативного сбора, хранения, анализа и представления информации о пациентах с онкологическими заболеваниями.

В мире организация раковых регистров началась с середины прошлого века, с 1942 г. под покровительством Датского ракового общества начал работу первый популяционный регистр рака. Это старейший регистр обслуживает все население Дании, ведёт пожизненное наблюдение за больными. В публикации МАИР «Рак на пяти континентах» 10 том (2012) представлены 290 регистров из 68 стран мира.

В настоящее время в различных частях мира функционируют более 300 раковых регистров. Они покрывают примерно 5–7% мировой популяции. В развитых странах процент покрытия популяции гораздо выше, чем в развивающихся.

В МНИОИ им. П. А. Герцена (филиал ФГБУ «НМИРЦ») для проведения качественного учёта онкологических заболеваний в РФ была разработана методическая платформа формирования регистра онкологических больных, на основе которой в 1999 году была создана

первая версия информационно-аналитической системы (ИАС) ракового регистра ИАС «Канцер-регистр». ИАС «Канцер-регистр» (свидетельство о государственной регистрации № 2 011 617 156) обеспечена системой проверки информации и мерами по защите и охране конфиденциальности информации, соответствующим с Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», рекомендациям МАИР (Международное агентство по изучению рака) и МАПР (Международная ассоциация раковых регистров).

Для детального анализа данных в ИАС «Канцер-регистр» реализована подсистема OLAP (online analytical processing), которая обеспечивает:

- построение произвольной выборки пациентов, с помощью произвольных запросов, которые могут быть объединены в формулы;
- возможность строить хранилище данных в режиме реального времени, содержащее произвольный набор полей (система позволяет анализировать весь набор собираемых полей, число которых превосходит 180, а также оперировать вычислимыми полями);
- произведение расчёта любого показателя по произвольному срезу хранилища данных;
- включение актуальных данных по численности населения субъектов РФ в обновление программы при выпуске любой версии;
- расчёт «грубых» (интенсивных) показателей (заболеваемость и смертность) для произвольных возрастных групп;
- расчёт стандартизованных показателей (по мировому стандарту возрастного распределения населения);
- расчёт кумулятивных показателей для произвольных возрастных групп;
- расчёт кумулятивных рисков для произвольных возрастных групп;
- расчёт медиан и арифметических средних возрастов;

- расчёт статических ошибок показателей;
- расчёт доверительных интервалов показателей;
- расчёт показателя выживаемости прямым методом, методом Каплана-Мейера. Возможен расчёт скорректированной и нескорректированной выживаемости. Возможен расчёт относительной выживаемости.

В Российской Федерации в настоящий момент реализован проект популяционного федерального ракового регистра на базе ИАС «Канцер-регистр 6RF», который осуществляет сбор информации по всем 85 регионам РФ. На уровне субъекта РФ ведется персонализированный учет онкологических больных. В более чем 60 регионах для этой цели применяется ИАС «Канцер-регистр 6FB/S». На федеральный уровень передается только обезличенная информация в соответствии с требованиями Федерального закона № 152-ФЗ «О персональных данных».

Существуют два типа раковых регистров: госпитальные и популяционные. Госпитальные регистры ведут учет информации об онкологических пациентах, наблюдаемых в одной конкретной медицинской организации. Основной целью таких регистров является обеспечение оперативной и достоверной информации о больных со злокачественными новообразованиями, их лечении и исходах. Эти данные могут быть использованы не только с административной целью, но и для оценки качества и объема лечения на различных этапах оказания медицинской помощи в пределах данной медицинской организации. В определенной степени эти данные могут косвенно использоваться для оценки эпидемиологической ситуации (особенно в случаях централизации оказания медицинской помощи по профилю «онкология»). Но в целом данные госпитальных регистров не могут быть использованы для оценки онкологической ситуации, поскольку охватывают лишь определенную часть общего контингента онкологических пациентов на территории обслуживания конкретной медицинской организации. Таким образом при идеальной модели учета онкологических пациентов, госпитальные раковые регистры должны быть интегрированы в популяционные регистры или иметь возможность обмена данными.

Задачей популяционных раковых регистров является сбор данных обо всех новых случаях злокачественных новообразований, которые выявлены на определенной территории (город, область, республика, край). В этом случае появляется недоступная в госпитальном регистре возможность проведения статистического анализа с последующей оценкой показателей заболеваемости, распространенности, смертности, выживаемости и др. на данной территории. Кроме того, подобный анализ дает возможность оценить региональные особенности и выявить характерные тенденции в развитии эпидемиологии онкологических заболеваний. В популяционном раковом регистре подлежат учету больные с диагнозами, укладываемыми в рубрики C00-D09 Международной классификации болезней 10-го пересмотра (ICD-10), вне зависимости от генеза опухоли, пола и возраста заболевших. Заболевания, кодирующиеся другими рубриками МКБ-10, могут быть внесены в регистр только как сопутствующие онкологической патологии.

Функциональные возможности раковых регистров в принципе не ограничены и зависят от тех задач, которые поставлены перед онкологической службой. Но, в тоже время существует необходимый минимум функционала, который должен быть предусмотрен разработчиками раковых регистров, а именно возможность анализа распространенности и вида злокачественных новообразований в целом и по отдельным нозологиям, что позволит правильно определить приоритеты в разработке мероприятий, направленных

на снижение смертности от злокачественных новообразований, а также оценить эффективность проводимых мероприятий.

Выполнение определенных функций может быть обеспечено путем использования данных о случаях смерти по данным ЗАГСа или по информации из территориальных отделов ФОМС. В случае корректировки данных раковых регистров с данными из указанных источников конечная информация будет значительно достовернее и будет представлять более детальную характеристику больного и болезни, чем та, которая содержится в свидетельстве о смерти.

Своевременность и, главное, достоверность данных о вновь выявленных случаях заболеваний злокачественными новообразованиями, своевременное обновление информации о больных, включая информацию о сроках обследования, возможность получения полной информации о лечении больных, а также информирование о смерти пациентов позволит проводить анализ и даст возможность оперативно управлять организацией оказания медицинской помощи по профилю «онкология», что, в свою очередь, повысит качество медицинской помощи.

Практика использования дополнительных данных из других баз данных (так называемый линкидж) широко применяется в западных странах. Такими базами могут быть госпитальные регистры, база системы социального страхования, аптечной системы и др. Для такого совмещения требуется уникальный и универсальный для нескольких баз данных, идентификатор. В повседневной практике для этого часто используют сочетание ФИО, пола и даты рождения. Реже — номер паспорта, СНИЛС, номер страхового полиса и др. Но в этом случае возможны ошибки идентификации. Наиболее эффективным решением является введение единого национального идентификационного номера.

В городе Москве учет пациентов со злокачественными новообразованиями осуществляется при помощи Московского городского канцер-регистра (МГКР), который является региональным сегментом федеральной системы популяционного ракового регистра.

МГКР функционирует с 1994 года. В результате внедрения в работу онкологической службы города Москвы комплекса мероприятий по сбору, передаче, обработке и анализу информации о больных со злокачественными новообразованиями значительно увеличился объем собираемой информации, повысилась её качество и достоверность.

Основными задачами МГКР являются:

- персональный учет больных злокачественными новообразованиями;
- совершенствование и развитие автоматизированной системы персонального учета больных злокачественными новообразованиями;
- подготовка статистической государственной отчетности о больных злокачественными новообразованиями населения города Москвы;
- формирование системы оперативного динамического наблюдения за объемом и качеством лечения онкологических больных на уровне каждого административного округа города;
- подготовка справочно-информационных материалов для департамента здравоохранения города Москвы;
- оценка эффективности лечения и выживаемости больных злокачественными новообразованиями.

В 2013 году начался процесс перехода на ИАС «Канцер-регистр 6S», успешно закончившаяся в конце 2014 года. В настоящее время данная система полностью соответствует действующим

## Письмо в редакцию

нормативно-правовым актам. Проводится работа по объединению децентрализованных баз данных (в частности МИС стационаров), ведущихся в отдельных учреждениях. Данный процесс сопровождается выверкой базы с обязательным исключением дублей. В 2017–18 годах была произведена интеграция с базой данных ТФОМС, позволяющая отследить жизненный статус всех состоящих на учёте пациентов, отследить миграцию пациентов. Кроме того, в 2018 году был внедрён модуль обеспечивающий электронный документооборот со стационарами онкологического профиля. Был реализован цифровой сбор протоколов на случай выявления у больного запущенной формы злокачественного новообразования (приложение 8 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.04.1999 г. № 135). Реализована возможность формирования утверждённой государственной отчетности по профилю «онкология» (отчетная форма № 7 и № 35) и иных отчетов в произвольной форме и формате. Кроме того, в программном продукте предоставлен инструмент для визуализации данных, полученных аналитических таблиц, в виде диаграмм и графиков, картографического анализа.

Нормативно-правовой основой функционирования МГКР являются:

1. Приказ МЗ РФ № 420 от 23.12.96 «О создании Государственного ракового регистра».
2. Приказ МЗ РФ № 204 от 14.07.97 «Об организации центра информационных технологий в составе МНИОИ им. П. А. Герцена (РЦИТЭО)».
3. Приказ МЗ РФ № 135 от 19.04.99 «О совершенствовании системы государственного ракового регистра».
4. Приказ МЗ РФ № 915н от 15.11.2012 «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «онкология»».
5. Информационное письмо Минздрава России № 17–7/10/2–1317 от 09.03.2016 «Об обеспечении ведения регионального сегмента системы мониторинга оказания медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями с применением деперсонифицированной информационной системы мониторинга «Раковый регистр»».

Зоной компетенции МГКР является город Москва как отдельный субъект Российской Федерации, и содержится информация о более 300 тысяч пациентов города Москвы. МГКР является структурным подразделением организационно-методического отдела по онкологии ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ». МГКР позволяет собирать демографические данные о пациентах, информацию о каждом диагнозе, в том числе информацию о стадировании по системе TNM, обстоятельства установления, пути маршрутизации и сроки обследования пациента на амбулаторном этапе. Реализована функция ввода информации о морфологическом типе опухоли, о результатах проведения ИГХ и выявленных мутациях. Для каждого диагноза собирается полная информация о процессе лечения: хирургическом, лекарственном, лучевом. Данные по каждому оперативному вмешательству, циклу лекарственной или лучевой терапии, фиксируются в регистрационной карте пациента. В ней же отражается информация о динамическом наблюдении, ответе на терапию, изменении в морфологии опухоли.

Вся информация собирается в структурированном виде, все заполняемые поля поддерживаются справочниками-кодификаторами, которые обеспечивают единые стандарты сбора информации по всей РФ.

Работа МГКР получила высокую оценку экспертами миссии ВОЗ/МАИР в ходе рабочего визита в Российскую Федерацию в ноябре 2018 года.

Таким образом, информатизация онкологической службы позволит использовать неискаженные данные статистики для оценки состояния здоровья населения, формирования районных, городских и территориальных программ здравоохранения, планирования деятельности внутри учреждений, анализировать качество оказания медицинской помощи по профилю «онкология» на всех этапах ее оказания, выявлять «слабые» места и принимать своевременные управленческие и кадровые решения. Персонифицированный учет расходования лекарственных препаратов (такая функция предусмотрена в некоторых программных продуктах) обеспечит экономию средств и рациональное применение схем лекарственной терапии.

## Информация об авторах

**Сергей Н. Минаков**, к.м.н., заведующий организационно-методическим отделом по онкологии ГБУ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия, e-mail: sn.minakov@yandex.ru

**Юлия В. Левина**, специалист организационно-методического отдела по онкологии ГБУ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия, e-mail: levina\_yuv@mail.ru

**Михаил Ю. Простов**, аналитик организационно-методического отдела по онкологии ГБУ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия, e-mail: prostomi@gmail.com

DOI: 10.18 027 / 2224-5057-2019-9-1-6-9

**For citation:** Minakov S. N., Levina Yu. V., Prostop M. Yu. Population-based cancer register. Functionality, challenges, and existing problems. Malignant Tumours 2019;9(1):6–9 (In Russ.)

## POPULATION-BASED CANCER REGISTER. FUNCTIONALITY, CHALLENGES, AND EXISTING PROBLEMS

S. N. Minakov, Yu. V. Levina, M. Y. Prostop

*Research Institute of Health Care and Medical Management of the Department of Health of Moscow, Moscow, Russia*

**Abstract:** Introduction of possibilities ways of using modern information technologies in the organizational and therapeutic activities of medical organizations of the health care system of the Russian Federation (Russia) is one of the most important tools in implementation of the state policy of providing quality medical care to the population. Information systems (IS) allow to monitor and record data on patients with malignant neoplasms, to reflect diagnosis data, treatment, to present various thematic analytical reports, which increases the data analysis efficiency, diagnostic methods effectiveness, which, in turn, provides possibilities for high-quality treatment of patients with malignant neoplasms and timely monitoring of their condition.

**Key words:** indicators of cancer service performance, registration of patients with malignant tumors, cancer register

### Information about the authors

**Sergey N. Minakov**, MD, PhD, head of the organizational and methodological department of oncology Research Institute of Health Care and Medical Management of the Department of Health of Moscow, Moscow, Russia

**Yulia V. Levina**, expert of the organizational and methodical department of oncology Research Institute of Health Care and Medical Management of the Department of Health of Moscow, Moscow, Russia

**Mikhail Yu. Prostop**, analyst of organizational and methodological department of oncology Research Institute of Health Care and Medical Management of the Department of Health of Moscow, Moscow, Russia

### Литература / References

1. Вальков М. Ю., Карпунов А. А., Коулман М. П., Аллемани К., Панкратьева А. Ю., Потехина Е. Ф., Валькова Л. Е., Гржибовский А. М. Популяционный раковый регистр как ресурс для науки и практического здравоохранения // Экология человека. 2017. № 5. С. 54–62.
2. Воробьев П. А. Клинико-экономический анализ в медицинской организации (практическое руководство для лиц, принимающих решения). Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2004; 7: 83–114.
3. Воробьев П. А., Вялков А. П., Якимов О. С. Фармакоэкономика в России. Первый опыт. М.: Ронк — Пуленк — Рорер; 1998: 7–9.
4. Мерабишвили В. М. Выживаемость онкологических больных. СПб. 2011; 407.
5. Каприн А. Д., Старинский В. В., Петрова Г. В. Состояние онкологической помощи населению России в 2014 г. М. 2015; 236.
6. Мерабишвили В. М. Онкологическая статистика (традиционные методы, новые информационные технологии): Руководство для врачей. Часть II. СПб. 2015; 248.
7. Злокачественные новообразования в России в 2016 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. Каприна А. Д., Старинского В. В., Петровой Г. В. М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2018. 250 с.