



## РОЛЬ ЭЛЕКТРОННОГО КАНЦЕР - РЕГИСТРА В ПРОВЕДЕНИИ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

К.О.Омарова, Н.А.Хайроева

Научный центр педиатрии и детской хирургии, г.Алматы

Исторически регистры появились достаточно давно как за рубежом, так и на территории Российской Федерации [1]. Их создание началось с формирования региональных баз данных, чаще всего онкологического профиля. В Японии система регистрации онкологических больных была введена в действие в 1950г. одновременно в нескольких префектурах. В 1962г. был создан раковый регистр г. Осака (Osaka Cancer Registry). В 1970г. этот регистр стал полностью компьютеризированным [2]. На территории России регистрация больных злокачественными новообразованиями (ЗН) была введена с 1939 г. Но только в конце 80-х годов XX века с введением в государственную отчетность данных в младших возрастных группах появилась возможность оценить заболеваемость ЗН детского контингента. По данным В.М. Мерабишвили и соавт. (1997г.), в ходе проведенного ими сбора информации удалось установить, что недоучет больных с разными нозологическими формами ЗН составил от 30 до 80% [3]. В России действуют Национальный регистр лейкозов и гемобластозов Чернобыльского региона; Детский популяционный регистр злокачественных новообразований Санкт-Петербурга.

В Республике Казахстан учет заболеваемости детей, больных острым лейкозом проводится с момента открытия Республиканского детского онкогематологического центра (РДОГЦ) (1993г.). Но первоначальный регистр содержал неполные данные о больных детях. По данным канцер-регистра показатель ежегодной заболеваемости детей острыми лейкозами в Казахстане в среднем составил 2,2-2,8 на 100 тыс.д.н. [4]. По заданию Министерства здравоохранения Республики Казахстан (приказ № 416 от 19 августа 2005 года), РДОГЦ совместно с ТОО «Мединформ» создана новая форма автоматизированной информационной программы - «Национальный электронный регистр детей, больных лейкемией», отвечающая всем современным требованиям. Выполнение головных функций (центральное бюро регистра) было поручено, Научному центру педиатрии и детской хирургии, в клинике которого функционирует ведущее детское онкогематологическое отделение, являющееся клинической базой РДОГЦ.

Паспортная часть отражает: Ф.И.О., дата рождения, пол, национальность, № свидетельства о рождении, место рождения, место проживания, антропометрические данные (вес, рост, площадь тела), дату установления диагноза, клинический диагноз.

Извещение содержит данные об особенностях развития ребенка, перенесенных заболеваниях, данные о начале заболевания (наличие инфекционного процесса, геморрагического синдрома, неврологической симптоматики и других экстрамедуллярных поражений), о дате первичного обращения в медицинское учреждение, приеме кортикостероидов до постановки диагноза, результаты анализа костного мозга, цитохимического исследования.

В контрольную карту вводятся: сведения о лечении, осложнения химиотерапии, группа риска пациента, использованные лекарственные препараты, состояние больного на конец года, наличие рецидива заболевания.

Статистическая карта отражает: количество госпитализаций пациента в специализированное учреждение, № истории болезни, № квоты, источник финансирования, дату поступления, исход пребывания в стационаре, дату выписки из стационара.

В результате внедрения регистра была разработана следующая схема его функционирования: при первичной госпитализации пациента в отделение онкогематологии заполняется паспортная часть и диагностическая часть. Затем, по ходу активного лечения пациента отслеживаются результаты терапии, и по мере диспансерного наблюдения мониторируются рецидивы и возможные исходы заболевания. Есть возможность проинформировать как стандартные запросы – список детей, заболевших в определенном году; список детей, информация о которых нуждается в уточнении; так и произвольные запросы с формированием необходимой выборки данных. Статистическая обработка накопленного материала может производиться как встроенными средствами регистра, так и экспортированием полученной информации для обработки более мощными статистическими приложениями. Расчет общей и безрецидивной выживаемости производится с помощью моментного метода Kaplan-Meier по отдельной нозологической единице или по группе заболеваний. Возможен также расчет возрастного-полового распределения детей в нозологической группе; показателей заболеваемости на 100000 детского населения. Наконец, оцениваются результаты терапии по разделам: достижение ремиссии, нечувствительность к терапии, ранняя смерть, рецидив и смерть от рецидива, смерть в полную ремиссию, количество потерянных для наблюдения, продолжающаяся полная ремиссия (К.О.Омарова, 2009г.).



Возможности регистра позволяют проводить территориальный анализ заболеваемости, с возможностью изучения воздействия определенных факторов на уровень заболеваемости в различных регионах. Благодаря наличию разносторонней достоверной информации успешно решаются следующие задачи:

- получение основных медико-статистических характеристик (заболеваемость, распространенность, выживаемость, смертность, осложнения и др.);
- получение необходимой информации для проведения эпидемиологических исследований (одномоментных, ретроспективных и проспективных);
- оценка результатов клинических исследований; проведение экономического расчета стоимости лечения больных [2].

Все это наглядно иллюстрирует возможности, предоставляемые компьютерной базой данных: исчезает необходимость многолетних исследований или анализа тысяч историй болезни из архивов различных больниц.

Для выяснения эпидемиологических особенностей заболевания и выявления факторов риска его развития возможно использование двух видов информации: 1) первичной, получаемой непосредственно из медицинских учреждений или локальных регистров; 2) вторичной, получаемой из больших административных баз данных.

При создании регистра любого рода возникает ряд проблем, от решения которых зависит в первую очередь эффективность работы данного регистра. Во-первых это создание системы сбора информации и ее стандартизация. Она включает в себя разработку первичного бумажного носителя информации. Это должна быть унифицированная карта, которую необходимо внести в базу данных. Кроме, того он должен сопровождаться пояснительными документами, чтобы исключить возможность двоякой трактовки вопросов. Во-вторых, создание компьютерной базы данных должно проводиться на основе существующих систем управления базами данных. Проблем аппаратной и программной совместимости в настоящее время уже практически не возникает в связи с наличием общедоступного стандартизированного программного обеспечения. И все же при создании регистров и выборе программы-оболочки необходимо ориентироваться не на возможности конкретного компьютера в данном учреждении, а на программную совместимость с другими пользователями и, возможно, с другими регистрами. В-третьих, регистр должен быть установлен как минимум в локальную компьютерную сеть. Объем регистра рассчитан на учет десятков тысяч первичных больных и их дальнейшее динамическое наблюдение в течение не менее 10 ближайших лет [2].

Технология пополнения базы данных регистра любого уровня одинакова. Каждый регистр пополняется либо напрямую, с помощью ручного ввода данных, либо за счет добавления в него баз данных из других регистров. Регистры на всех уровнях действуют по единым информационно-технологическим принципам. Это дает возможность в любом центре, где ведется регистр, пользоваться всеми преимуществами, которая дает хорошо поставленная информационная служба. Сюда относятся справки по отдельным больным и группам больных, стандартные статистические отчеты, кривые выживаемости, специальные аналитические отчеты, иллюстративные таблицы, графики, диаграммы и т.д. [5].

В структуре регистра предусмотрен комплект стандартных таблиц, представляющих статистические отчеты (выходные формы), отвечающие представлениям о функциях классического регистра. По заданному периоду отчетности система формирует таблицы заболеваемости, распространенности, смертности, выживаемости по любой нозологической группе. Таблицы, если необходимо, даются с учетом пола, возраста, года наблюдения, и многих других показателей, по каждому из которых можно создать специальную выборку. Эти возможности существуют при формировании любой выборки.

На любом рабочем месте состав базы регистра может быть расширен за счет введения новых показателей и сбора по ним информации. Это позволяет планировать сбор, обработку и анализ данных по показателям, которые первоначально не фигурировали в регистре и является очень важным инструментом в организации и оценке результатов специально планируемых проспективных мультицентровых исследований [5,6].

В разных группах заболеваний состав показателей индивидуальной истории болезни существенно отличается. При работе с электронной картой при определенном заболевании используются лишь показатели, имеющие непосредственное отношение только к этому заболеванию, что исключает громоздкость и значительно сокращает время работы при повышении удобства заполнения базы данных. Общими являются только основные показатели, отражающие обязательные базовые сведения о пациенте. Диагностические события индивидуальной истории заболевания фиксируются в динамике и включают как действующие, так и снятые диагнозы, а также рецидивы и другие события. Лечебные и катамнестические события также фиксируются в динамике и связаны с соответствующими диагностическими этапами. Это дает возможность выбирать данные для анализа по характерным особенностям индивидуальной истории болезни. Такая структура формирования базы данных позволяет проанализировать



любой из диагностических или терапевтических этапов [5].

Это относится к получению любых справок по картам и выборкам больных, любых таблиц с представлением их в виде диаграмм с использованием расширенных графических возможностей, конструирование произвольных новых числовых и текстовых показателей на основе тех, что уже имеются в базе с последующим включением их в анализ. Предусмотрено построение кривых выживаемости по Каплан-Майеру, статистическая оценка различий между ними по логранговому критерию, оценки различий между средними значениями по Стьюденту и многие другие возможности. При работе с регистром важно, что любой его пользователь может составлять собственные отчеты по стандартным или специально сформированным выборкам и в полном объеме пользоваться ими при планировании работы подразделения.

Регистр не только является источником данных для эпидемиологических исследований, планирования и оценки эффективности работы онкогематологической службы, но и служит для улучшения профилактики, ранней диагностики и лечения гемобластозов [7].

Уточнение данных по первичной заболеваемости детей острыми лейкозами на популяционном уровне, а также прогнозирование исходов лечения

позволят проводить не только углубленные аналитические исследования в области эпидемиологии, но и определять структуру и объем оказания лечебной помощи данному контингенту больных. Определение структуры затрат позволяет оценить рентабельные и социально оправданные бюджетные вложения и проводить анализ их рационального использования. Значительно облегчается процедура организации и проведения специальных клинических мультицентровых кооперированных исследований. Развитие системы мониторинга позволит более полно оценивать эффективность новых методов диагностики и терапии, и принимать решения о внесении изменений в существующие формы работы. Все это в значительной степени призвано оптимизировать работу и добиться совершенствования диагностики и терапии гемобластозов [7].

Таким образом, регистр – мощный аналитический инструмент в руках врача-исследователя, его применение значительно облегчает и ускоряет проведение научно-исследовательских работ. Врач получает возможность быстро и всесторонне оценить результаты своей деятельности. Развитие регистров как формы анализа повышает уровень и качество медико-статистического наблюдения и создает базу для повышения уровня специализированной медицинской помощи [2].

#### Литература:

1. Е.В. Жуковская, И.И. Спичак, А.В. Сабирова. Оценка клинико-экономической эффективности результатов лечения детей с острым лимфобластным лейкозом по протоколу BFM ALL – 90 (M) в детском онкогематологическом центре Челябинской ОДКБ за 1995-1999 гг. *Детская онкология* 2005; 2: 10-15.
2. М.В. Глобин, В.М. Чернов. Регистры – новая форма медико-статистического наблюдения больных. *Гематология и трансфузиология*, 2001; (46)4: 44 – 45.
3. В.М. Мерабишвили, С.П. Попова, О.Т. Дятченко и др. Уточненная заболеваемость злокачественными новообразованиями детей Санкт-Петербурга. *Детская онкология*, 1997; 3-4: 41.
4. К.О. Омарова. Анализ программного лечения детей с онкогематологическими заболеваниями в Республике Казахстан. Сборник научных трудов «Актуальные вопросы онкогематологии». Алматы 2003; 69-71.
5. В.М. Чернов, С.А. Румянцев, Н.С. Сметанина, А.Г. Румянцев и др. Система учета и мониторинга детей и подростков с гематологическими и онкологическими заболеваниями. Москва, 2005; 2-24.
6. Т.В. Шаманская, С.Р. Варфоломеева, Д.Ю. Качанов, Р.Ф. Савкова, А.Г. Румянцев. Роль детского регионального канцер - регистра в совершенствовании специализированной помощи детям Московской области. *Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии* 2005; 1: 54-57.
7. В.М. Чернов. Клиническое значение медико-экономического мониторинга гемобластозов и наследственных коагулопатий у детей. Автореф. ... докт. мед. наук. Москва 2003; 62.