

ГЛАВА VI

РАКОВЫЙ РЕГИСТР КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

Научно-технический прогресс, достижения фундаментальных наук последних десятилетий открыли новые горизонты перед теоретической и клинической онкологией. Обилие диагностической информации обязывает лечащего врача к накоплению знаний, к постоянному совершенствованию в смежных дисциплинах, к пониманию представителей других специальностей, участвующих в лечебно-диагностическом процессе и формировании диагноза.

Внедрение автоматизированных систем управления является реальным рычагом повышения качества медицинского обслуживания, интенсификации работы персонала, улучшения лечебно-диагностического процесса. Внедрение и использование компьютерных технологий позволяет обеспечить органы управления своевременной, достоверной и исчерпывающей информацией, необходимой для углубленного и целенаправленного анализа работы онкологического диспансера.

Развитие компьютерных информационных технологий способствовало созданию раковых регистров. На сегодняшний день в мире действуют 186 раковых регистров, полностью соответствующих требованиям Международной ассоциации раковых регистров. Приказы МЗ России № 420 от 23.12.96 г. «О создании Государственного ракового регистра» и № 135 от 19.04.99 г. «О совершенствовании системы государственного ракового регистра» способствовали более активному внедрению информационных систем, но уже на основе персонифицированных данных с учетом международных требований.

Концепция единой системы автоматизированных популяционных раковых регистров в России предусматривает формирование базы данных онкологических больных и оказанной им лечебной помощи, а на основе этой информации – адекватную оценку состояния онкологической помощи в количественных критериях, возможность контроля (оптимизации) лечебного процесса и диспансерного наблюдения, большую точность при проведении эпидемиологических исследований и анализе отдаленных результатов (Старинский В.М. с соавт., 2002).

Популяционный раковый регистр

В 2000 г. департаментом здравоохранения Краснодарского края был издан приказ № 271-ОД от 01.12.2000 г. «О создании Популяционного ракового регистра на территории Краснодарского края», согласно которому на базе Краевого онкодиспансера был создан Популяционный раковый регистр края. В организационно-методическом отделе Краевого онкодиспансера на основе пакета программ, разработанных отделом противораковой борьбы НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова (г. Санкт-Петербург), с 01.01.2001 г. идет формирование электронной базы данных больных злокачественными новообразованиями.

Внедрение в Краснодарском крае популяционного ракового регистра способствовало существенному повышению достоверности статистической информации и оперативности ее получения. Регистр является инструментом контроля работы онкологической службы края. Постепенное накопление базы данных онкологических больных по Краснодарскому краю позволит принципиально изменить степень информационной поддержки принятия решений, а также проводить в рамках регистра многоплановые научные разработки, осуществлять разнообразные статистические и аналитические эпидемиологические исследования. Создание сети работающих по единой идеологии и единым кодификаторам территориальных раковых регистров позволит создать центральный банк обобщенных данных о больных злокачественными новообразованиями как источник адекватной информации для органов управления и системного анализа проблемы.

Данный комплекс программно-математического обеспечения системы регистрации злокачественных новообразований является распределенной информационной системой, позволяющей не только поддерживать учетно-отчетный уровень общепринятой медицинской статистики, но и находить решение различных научно-практических задач.

Используя сведения базы данных противоракового регистра мы проводим анализ заболеваемости, смертности, одногодичной летальности, выживаемости по всем нозологиям в любом районе Краснодарского края за определенный период времени.

Популяционный раковый регистр позволил вести контроль объективности учета больных; обеспечить преемственности в работе онкологических учреждений здравоохранения края с лечебно-профилактическими учреждениями; автоматизировать расчет показателей; формировать государственную отчетность; предоставлять комплекс методических указаний.

Кроме того, в штат канцеррегистра введена должность морфолога, что позволило упорядочить учет больных за счет коррекции необоснованного занижения (11,2%) или завышения (27,1%) степени распространенности опухолевого процесса.

Проведенная работа создает предпосылки объективной оценки деятельности онкослужбы на основе показателей выживаемости (наблюдаемой, скорректированной, относительной) с учетом пола, возраста, стадии распространенности заболевания по всем локализациям опухолей.

Краевой онкодиспансер имеет опыт по работе по автоматизированной диспансеризации больных. Для учета диспансерного осмотра больных нами разработан талон «амбулаторного пациента», информация с которого вводится в амбулаторный регистр, с последующей передачей в раковый регистр. Кроме того, ежемесячно каждому онкологу диспансерно-поликлинического отделения нашего онкоучреждения предоставляются списки больных, которые должны пройти диспансерный осмотр. Данные о проведении диспансерного осмотра передаются (в конце месяца) в регистр.

В результате динамического наблюдения плановости вызовов больных на осмотр, активность диспансеризации возросла на 50-60%, улучшилось ее качество; учет первично-множественных опухолей, рецидивов и прогрессов заболевания.

Одним из наиболее объективных критериев оценки эффективности противораковой борьбы является показатель выживаемости. Не случайно во всех развитых странах Европы и Америки планирование противораковых мероприятий на государственном уровне и в дальнейшем оценка их эффективности осуществляется именно на основе показателя выживаемости. Такая работа, как правило, проводится на базе популяционных раковых регистров или при проведении специальных программ на государственном (программа SEER-США) или на международном уровне (программа Eurocare).

Разработка данных выживаемости на популяционном уровне становится возможной только после организации работы ракового регистра по международному стандарту. Важнейшим требованием является жесткий контроль получаемой информации, тщательное динамическое наблюдение контингентов, формирование базы данных умерших на онкологических больных с учетом всех причин смерти (Мерабишвили В.М., Цветкова Т.В., 2003). Комплекс критериев оценки выживаемости онкологических больных соответствует международным требованиям.

На современном этапе развития онкологии одним из наиболее важных аспектов противораковой борьбы является изучение отдаленных результатов лечения больных со злокачественными новообразованиями. С помощью показателя выживаемости можно судить об эффективности лечения, качестве медицинского обслуживания населения и строить некоторые прогнозы. На показатель выживаемости онкологических больных, помимо степени распространения опухолевого процесса, наличия регионарных и отдаленных метастазов, макроскопической формы роста опухоли и ее гистологической структуры, влияют и другие факторы: локализация опухоли, степень злокачественности опухолевого процесса, сопутствующие заболевания, возраст больного, а также сроки и характер метода лечения и реабилитационные мероприятия.

Анализ выживаемости включает расчет следующих показателей:

Наблюдаемая выживаемость – соотношение числа больных, переживших контрольный срок, к числу больных, взятых под наблюдение; выражается в процентах. Показатель наблюдаемой выживаемости рассчитывается вне зависимости от причины смерти больного, поэтому отражает динамику общей летальности в исследуемой группе больных.

Скорректированная выживаемость – показатель выживаемости, 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 более 5 лет с момента установления диагноза злокачественного новообразования.

Относительная выживаемость – это отношение показателя наблюдаемой выживаемости к показателю ожидаемой выживаемости.

Относительный показатель выживаемости исчисляются на популяционном уровне в том случае, когда рассчитать скорректированный показатель выживаемости не представляется возможным из-за отсутствия информации о причине смерти или ее ненадежности. Относительный показатель позволяет учесть различия между группами пациентов в ожидаемой нормальной смертности, т.е. в риске умереть от причин, не связанных с изучаемым заболеванием.

Ожидаемая выживаемость определяется по таблицам дожития в зависимости от пола, возраста, места жительства (города, области и пр.) и даты установления диагноза (Чиссов В.И., Старинский В.В., Петрова Г.В., 2000).

Так как показатель относительной выживаемости – условная величина, выраженная отношением наблюдаемой выживаемости к ожидаемой для группы так называемого здорового населения, его величина, особенно для старших возрастных групп, может существенно отличаться от соответствующего показателя наблюдаемой выживаемости и в отдельных случаях превышать 100% (Мерабишвили В.М., Цветкова Т.В., 2003).

База данных (БД) Популяционного ракового регистра Краснодарского края за 2001-2007 гг. на 01.01.2009 г. составляет 127790 пациентов, вошедших в разработку. Из них 75992 случая злокачественных новообразований, 48428 случаев смерти от онкозаболеваний. Больные, умершие от причин, не связанных с прогрессированием онкологического заболевания или с осложнением противоопухолевого лечения, а также выехавшие с территории Краснодарского края, считались выбывшими из-под наблюдения (3370 человек). Наблюдение проводилось с момента установления диагноза и продолжалось до 01.01.2009 г. или смерти наблюдаемого.

Нами проведены расчеты наблюдаемой и скорректированной выживаемости онкологических больных Краснодарского края в целом для всего населения, отдельно для мужчин и женщин, в том числе для различных возрастных групп, с учетом стадии заболевания.

Семилетняя кумулятивная наблюдаемая выживаемость (табл. 6.1) для заболевших в 2001 г. онкологических больных в целом по краю составила 55,3%, скорректированная – 56,5%, шестилетняя для заболевших в 2002 г. составила 54,8%, скорректированная – 56,6%, пятилетняя для заболевших в 2003 г. – соответственно – 52,8% и 54,8%, четырехлетняя для заболевших в 2004 г. – 56,7% и 58,4%, трехлетняя для заболевших в 2005 г. – 60,3% и 61,6%, двухлетняя для заболевших в 2006 г. – 65,6% и 66,5%, однолетняя для заболевших в 2007 г. – 76,2% и 77,0%. Показатель кумулятивной выживаемости основан на простом соотношении величин и представляет процент числа больных переживших контрольный срок, в данном случае 7 лет.

Наблюдаемая семилетняя выживаемость мужчин, имевших злокачественные новообразования, существенно меньше, чем у женщин (соответственно 45,6% и 63,8%) за счет более тяжелой структуры онкологической заболеваемости, где главное место занимает рак легкого – табл. 6.2. Разница показателей выживаемости у мужчин и женщин наиболее выражена при I стадии онкологического заболевания (80,5% у мужчин против 92,0% у женщин) и во II стадии (58,8 у мужчин и 74,1% у женщин). Показатели несколько выравниваются в III стадии заболевания (46,3% – мужчины, 48,7% – женщины) и в IV стадии (15,0% – выживаемость мужчин и 17,6% – женщин).

Госпитальный раковый регистр

Компьютерная программа «Госпитальный раковый регистр» была разработана программистами Краевого онкодиспансера в 2002-2004 гг. и включает в себя следующие модули: «Поликлиника», «Приемное отделение», «Стационар», «Диагностические службы», «Аптека», «Статистика». При ее разработке мы использовали традиционные подходы, предусматривающие организацию следующих процессов: ввод информации, хранение, обработку, представления четкой технологической модели, отражающей полный охват лечебного процесса от момента госпитализации пациента до его выписки.

Модуль «Поликлиника» включает автоматизированное рабочее место ведения картотеки приема больных поликлиники; проводит анализ работы всех служб поликлиники; анализ работы консультативного отдела; расчет статистических показателей по произвольным группам признаков.

Модуль «Стационар» включает автоматизированное рабочее место ведения выбывших из стационара; занимается созданием и обработкой статистической отчетности о работе стационара; проводит анализ первично-множественных опухолей; видов лечения по каждой нозологии; типов осложнений после оперативного лечения; течения заболевания (полная ремиссия, частичная ремиссия, стабилизация, рецидив, прогресс); расчет статистических показателей по произвольным группам признаков.

При анализе медицинской документации, заполняемой в диспансере, (анализы, рекомендации, дневники и т.д.), нами установлено, что больше всего времени врачу требуется на оформление результатов лабораторных и инструментальных исследований, которые составляют до 70% от всего времени написания выписки.

В то же время при автоматизированном варианте требуется гораздо меньше времени, и разница весьма существенна. Столь значительная экономия (50%) рабочего времени при оформлении медицинской документации в автоматизированном варианте нами достигнута за счет использования электронных бланков, в которые вносятся только цифровые данные, а также результаты включения в компьютерную сеть учреждения автоматизированных рабочих мест всех служб диспансера в объединенную базу данных на всех больных.

Последующий поиск файла истории болезни пациента и перенос протоколов и др. данных занимает минимальное время, при этом не требуется повторного набора и не искажается информация.

Использование компьютерной программы «Госпитальный раковый регистр» позволило сократить непроизводительные затраты при оформлении медицинских документов и рационально распределить рабочее место персонала. Сокращение времени работы с документацией являлось не единственной причиной разработки автоматизированного варианта документооборота, а мы убедились, что компьютерная программа обеспечивает качественно новый, более высокий уровень выполнения профессиональных обязанностей.

Обилие диагностических исследований, различные способы их получения приводят к тому, что получение медицинской информации зачастую бывает затруднительным и несвоевременным. Сложившаяся ситуация потребовала разработки и внедрения автоматизированных рабочих мест всех служб и всех специалистов учреждения, объединенных в общую сеть.

При оформлении компьютерного варианта истории болезни врач освобождается от ручного ввода информации за счет использования экранных меню и стандартных формализованных текстов или фраз.

Эффективность использования данного автоматизированного компьютерного продукта предоставляет возможность объединения информации от множества источников и обеспечения доступа врача к обобщенной информации с любого рабочего места.

Дальнейшее совершенствование данного регистра позволит получать медицинские рентгеновские, ультразвуковые и эндоскопические изображения, хранящиеся в компьютерном банке данных, используемые при проведении вневедомственной экспертизы качества оказанной помощи.

Разработанная нами программа «Госпитальный раковый регистр» позволяет:

- используя формализованные варианты ответов, систему многоуровневых меню, быстро формировать разделы первичного осмотра пациента;
- составлять план обследования пациента и кратность анализов с учетом стандартов оказания медицинской помощи по нозологическим группам;
- динамично оформлять дневники наблюдений;
- вводить и хранить данные всех диагностических процедур по мере их получения;
- формировать этапные, переводные, выписные эпикризы, всю необходимую медицинскую документацию (в т.ч. информационная карта больного злокачественным новообразованием ф. № 30-6-pp; протокол на выявление у больного запущенной формы злокачественной опухоли ф. № 54; выписка из истории болезни стационарного больного со злокачественной опухолью ф. № 27-онко, используя всю введенную по данному больному информацию;
- в автоматическом режиме контролировать процессы поступления и выписки больных;
- планировать осмотр вновь поступивших больных, намечать даты обходов;
- осуществлять в независимом режиме оперативный доступ к информации о пациентах, находящихся на обследовании и лечении;
- создавать архив выбывших больных и оперативно получать данные из банка данных.

Следующим этапом развития информационной компьютерной системы является объединение программы «Популяционный раковый регистр» «Госпитальный раковый регистры» в единую сеть.

В целом, можно сделать вывод, что в результате внедрения вышеперечисленных регистров повысилась оперативность управления онкологической службы нашего специализированного учреждения и всей онкологической службы края в целом, улучшилась преемственность в работе между лечебно-профилактическими учреждениями, значительно снизилась трудоемкость обработки первичной медицинской документации, резко увеличилась достоверность статистических данных.

В заключение следует отметить, что, внедряя автоматизированную систему в работу Краевого онкологического учреждения, нам удалось:

- повысить производительность труда сотрудников учреждения;
- поднять профессиональный уровень пользователей системы за счет оптимального использования необходимой информации при заполнении компьютерного варианта истории болезни, работе со справочными системами;
- улучшить контроль профессиональной деятельности сотрудников учреждения на уровне заместителей главного врача.

Таким образом, созданная нами компьютерная программа «Госпитальный раковый регистр», объединяющая автоматизированные рабочие места всех сотрудников диспансера, изменила систему организации лечебно-диагностического процесса, позволив в едином информационном пространстве обеспечивать взаимодействие главного врача, его заместителей, врачей, медицинских сестер, медицинских регистраторов со всеми подразделениями диспансера. Это качественно новый подход в клинической практике, иной, на более высоком уровне, тип врачебного мышления.

III стадия														
Абсолютное число больных	2958		3018		2917		3274		3168		3074		2618	
	75,1	75,1	73,5	74,0	69,1	70,1	70,8	71,7	71,9	73,2	71,9	72,8	86,3	87,2
1	62,3	62,6	59,4	60,2	53,4	54,9	56,4	57,8	57,0	58,5	64,2	65,3		
2	56,4	56,8	53,0	54,3	45,9	47,9	49,9	51,7	52,9	54,7				
3	52,9	53,6	48,8	50,3	42,1	44,2	47,7	49,6						
4	49,6	50,6	46,3	48,0	40,8	43,0								
5	48,0	49,1	44,9	46,7										
6	47,4	48,5												
7														
IV стадия														
Абсолютное число больных	4114		3611		3584		3605		3801		3821		3445	
	26,7	26,7	26,4	26,6	22,1	22,5	19,9	20,4	24,3	24,7	27,4	27,8	39,1	39,5
1	19,8	19,9	18,4	18,6	14,5	15,0	13,7	14,1	15,7	16,1	22,5	23,0		
2	18,0	18,2	16,6	16,9	12,6	13,1	11,3	11,7	14,5	14,9				
3	17,1	17,4	15,8	16,1	11,5	12,0	10,8	11,2						
4	16,5	16,8	15,3	15,7	11,2	11,7								
5	16,1	16,3	15,1	15,4										
6	16,0	16,3												
7														

**Показатели наблюдаемой выживаемости мужчин и женщин, больных злокачественными новообразованиями (С00-96)
в Краснодарском крае в зависимости от стадии опухолевого процесса (БД ПРР КК, %)**

Дата установления диагноза	Годы													
	2001		2002		2003		2004		2005		2006		2007	
Пол	муж.	жен.	муж.	жен.	муж.	жен.	муж.	жен.	муж.	жен.	муж.	жен.	муж.	жен.
	Все стадии													
Абсолютное число больных	8250	9321	8194	9181	7766	9495	8909	10613	8776	10569	8680	10417	7941	9281
	63,9	79,4	63,1	79,8	59,3	76,8	60,6	77,5	60,9	78,7	60,1	77,6	69,4	82,1
2	54,8	72,9	53,7	72,3	49,3	69,4	51,6	70,6	51,2	71,5	55,4	74,2		
3	51,3	69,7	49,6	68,9	45,0	65,7	47,6	66,9	48,8	69,8				
4	49,0	67,5	47,3	66,2	42,6	63,0	46,2	65,5						
5	47,3	65,7	45,6	64,4	41,6	62,0								
6	46,1	64,3	44,9	63,6										
7	45,6	63,8												

Таблица 6.2

