С.О. Шалімов
З.П. Федоренко
Л.О. Гулак
Є.Л. Горох
Е.В. Сумкіна
А.Ю. Рижов

Інститут онкології АМН України, Київ, Україна

Ключові слова: *злоякісні новоутворення, інформаційні технології, Національний канцер-реєстр.*

НАЦІОНАЛЬНИЙ КАНЦЕР-РЕЄСТР УКРАЇНИ — 15-РІЧНИЙ ДОСВІД РОБОТИ

Резюме. *Проаналізовано досвід створення та роботи 1-го у країні автоматизованого медичного галузевого реєстру — загальнонаціонального Канцер-реєстру (КР) України. Наведено інформацію про основні завдання реєстру, формалізовані медичні документи для забезпечення системи реєстрації злоякісних новоутворень, рух інформації у структурі популяційного КР, контроль якості даних. Окреслено коло питань, які вимагають вирішення для максимально повного використання інформаційного потенціалу КР у наукових дослідженнях і практичних програмах боротьби з онкологічними захворюваннями.*

Реформування у сфері охорони здоров'я в Україні неможливе без корінної зміни організації та управління. Важливою складовою цього процесу є впровадження у практику інформаційних технологій. Необхідність інформаційних технологій полягає передусім у тому, що вони є найбільш дієвим механізмом, який дозволяє отримувати достовірну інформацію для оптимізації процесу управління як на рівні галузі у цілому, так і діяльності окремого медичного закладу. Впровадження інформаційних технологій не лише забезпечує підвищення ефективності й якості лікувально-діагностичного процесу, а є вагомим інструментом психологічної перебудови ставлення до якості даних та їх аналізу на засадах доказової медицини.

Особливе місце в процесі впровадження інформаційних систем у медичну практику належить створенню реєстрів, що можливе, перш за все, у галузях, для яких притаманна державна система реєстрації випадків захворювання, у тому числі захворювань на рак. У зв'язку з цим у 1989 р. в Інституті онкології АМН України було розпочато роботу по створенню автоматизованого Національного канцер-реєстру (НКР), що охоплював би всі регіони України. Слід зазначити, що на сьогодні онкологія залишається єдиною галуззю охорони здоров'я України, в якій створено дієздатний автоматизований загальнонаціональний реєстр. Створення масштабного медичного галузевого реєстру починали з розробки наукових основ збору, збереження та аналізу інформації, а також зі створення відповідної інфраструктури, що поширюється на всю територію України. Слід зазначити, що при розробці концепції популяційного канцер-реєстру (КР) за основу були прийняті мережа спеціалізованих онкологічних закладів та державна система реєстрації раку, яка функціонує в Україні з 1932 р.

Розробка заходів стосовно інформатизації в онкології набула державної підтримки завдяки затвердженню наказів МОЗ України № 10 «Про створення Національного канцер-реєстру України» від 30.12.1996 та № 318 «Про затвердження облікової форми — Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення» від 9.11.1998 р. Нині НКР — розгалужена система збору, збереження й аналізу персоніфікованої інформації про усі випадки злоякісних новоутворень (ЗН) та усіх хворих онкологічного профілю, зареєстрованих на території України. За станом на початок 2006 р., база даних НКР містить 2,5 млн записів про зареєстровані випадки захворювання на ЗН. Центральна ланка НКР функціонує на базі Інституту онкології АМН України та є інформаційно-аналітичним ядром реєстру, укомплектованим висококваліфікованими фахівцями у галузі онкоепідеміології, медичної інформатики й обчислювальної техніки. Величезний внесок у впровадження та розвиток НКР зробили співробітники регіональних КР, які брали активну участь у розробці основних засад, напрямків розвитку та ідеології КР.

Основні завдання реєстру:

- здійснення моніторингу ураження населення України ЗН, аналіз динаміки, прогностичні оцінки онкоепідеміологічного процесу, визначення показників ризику захворюваності на рак у різних групах населення, вивчення впливу наслідків аварії на Чорнобильській АЕС на населення України;
- супровід та інформаційне забезпечення рандомізованих та кооперованих наукових досліджень у галузі клінічної онкології, вивчення виживаності хворих на ЗН;
- інформаційно-аналітична підтримка діяльності органів управління у сфері охорони здоров'я та онкологічній службі, зокрема;
- персоніфікований автоматизований облік онкологічних хворих в Україні, контроль якості лікування, повноти та режиму диспансерного нагляду.

Медико-інформаційна система НКР дозволяє отримувати достовірну інформацію про динаміку захворюваності населення України на ЗН. Система передбачає аналіз цього процесу на рівні популяції, когорти, окремих груп осіб у залежності від території, віку, статі, нозологічних форм пухлин. Окрім цього, значну увагу приділяють оцінці основних параметрів протиракової боротьби — виявленню хворих на

профоглядах, стану цито-морфологічної верифікації діагнозу, охопленню хворих на ЗН спеціальним лікуванням, визначенню розповсюдженості пухлинного процесу за системою TNM. Передбачена також можливість вивчення стану ураження ЗН постраждалих внаслідок аварії на ЧАЕС у групах первинного обліку (ліквідатори, евакуйовані, мешканці забруднених територій, діти чорнобильців).

Окрім мережі популяційного КР, що охоплює всю територію України, розпочали створення та впровадження мережі лікарняних КР, завданням якої є реєстрація усіх випадків госпіталізації хворих на ЗН та накопичення більш детальної інформації про діагноз, лікування хворого та диспансерний нагляд за ним. Упровадження інформаційної технології лікарняного та популяційного КР, організація взаємообміну даними між ними особливо актуальні для підвищення якості, повноти онкологічної інформації та є передумовою створення єдиного інформаційного онкологічного середовища. ***Основний принцип державної системи реєстрації випадків захворювання на ЗН, на якому базується технологія НКР, полягає в тому, що незалежно від місця встановлення діагнозу чи лікування хворого онкологічного профілю, до обласного онкологічного закладу, на базі якого функціонує обласний КР, за місцем постійного проживання хворого, обов'язково надсилають відповідний обліковий документ про випадок захворювання на ЗН.***

Для забезпечення системи реєстрації раку у різні роки було розроблено та затверджено МОЗ України наступні формалізовані медичні документи: «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення», форма № 30-6/о (далі «Карта»); «Повідомлення про хворого з уперше в житті встановленим діагнозом раку або іншого злоякісного захворювання» форма № 090/о (далі «Повідомлення»); «Виписка з медичної карти стаціонарного хворого злоякісним новоутворенням» форма № 027-1/о (далі «Виписка»); «Лікарське свідоцтво про смерть» форма № 106/о (далі «Свідоцтво»). ***В якості єдиного реєстраційного документа була визначена «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення», що заповнюють в усіх КР на кожного пацієнта із ЗН, який постійно проживає на території України.***

За структурою НКР являє собою розподілену мережу збору інформації (схема 1). Центральний КР, що знаходиться в Інституті онкології АМН України, акумулює дані з регіональних (обласних) КР про хворих, які постійно проживають у районі обслуговування обласного онкологічного закладу. В обласних КР проводять контроль якості даних та наявності дублікатів, складають державні та галузеві статистичні звіти (схема 2). Щорічно персоніфіковані дані обласних реєстрів передають до центрального КР. Уніфіковане програмне забезпечення та загальні кодифікатори інформації дозволяють об'єднати ці дані в єдину базу даних НКР України. Набір програмно-технічних засобів дозволяє ефективно супроводжувати базу даних, забезпечити її візуалізацію та аналіз. Технічну підтримку діяльності регіональних КР здійснюють за допомогою спеціально створеного Internet-сайта та електронної пошти. Постійно вдосконалюють систему обміну даними між центральною та регіональними ланками НКР.

Схема 1. Схема руху інформації у структурі популяційного КР

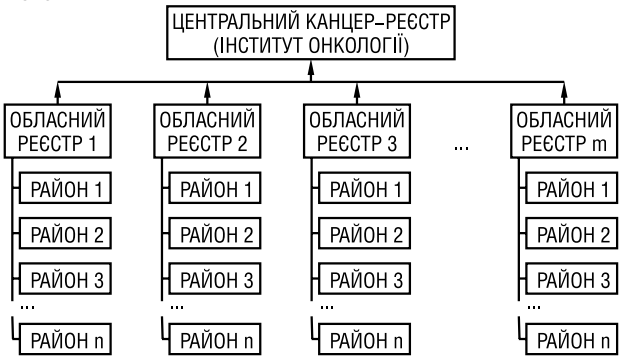
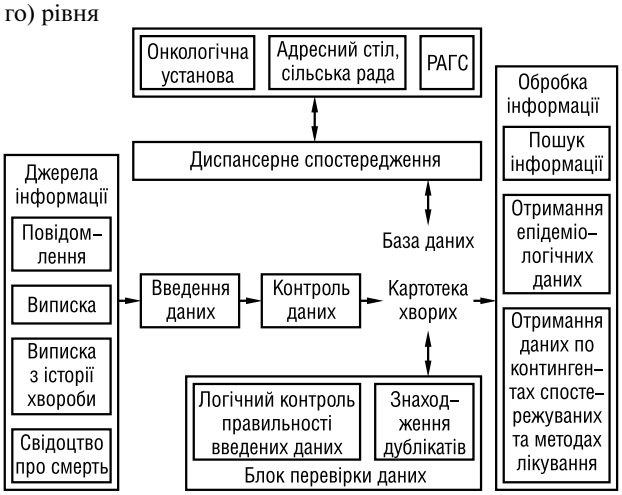


Схема 2. Функціональна схема КР обласного (районного) рівня



Інформацію про випадки захворювання на ЗН надсилають до КР у структурованому вигляді на основі згаданих вище форм, усі облікові документи мають схожу структуру з різним ступенем деталізації інформації. Усю інформацію про хворого об'єднують в електронну реєстраційну карту, що складається з паспортної частини (прізвище, ім'я, по батькові, дата народження, адреса та ін.), опису діагнозу (локалізація пухлини, морфологічний тип, стадія захворювання, дата встановлення і реєстрації діагнозу, в якому лікувальному закладі було встановлено діагноз), даних про лікування та диспансерний нагляд. У випадку наявності первинно-множинного раку інформацію про кожен діагноз реєструють окремо, проте в єдиній реєстраційній карті.

Однією з характерних рис сучасного КР є ретельний контроль якості даних, що забезпечується можливостями комп'ютерних технологій. При розробці процедур контролю та підтримки якості даних НКР були використані правила контролю, рекомендовані Міжнародною агенцією з вивчення раку (IARC). Підтримку якості даних НКР України забезпечують шляхом виконання процедур, наведених у таблиці.

Лише після виконання усіх етапів контролю інформація надходить в основну базу даних НКР.

Для організації вводу та контролю якості даних були розроблені уніфіковані кодифікатори для визначення локалізації новоутворень, морфологічних типів пухлин, хірургічного, хіміотерапевтичного, променевого методів лікування та їх комбінацій. Основною одиницею при реєстрації є міжнародний код хвороби, що визначають на підставі локалізації пухлини, її морфологічних особливостей та типу. Паперова технологія ведення КР, що існувала раніше, передбачала ручне кодування випадків захворювання, що призводило до великої кількості помилок (до 38%), яких можна уникнути при автоматизованому кодуванні. Кодифікатори НКР мають інтелектуалізований інтерфейс, що також допомагає реєстраторові дотримуватися правил реєстрації інформації у НКР.

Таблиця

Складові контролю якості даних у НКР

Напрямки контролю даних	Час проведення
Контроль правильності й цілісності даних	
Правильність кодів (тільки на основі кодифікатору УКР)	
Наявність обов'язкових атрибутів даних	
Правильність дат, їх логічна послідовність	Під час введення даних та проведення процедур тотального контролю бази даних
Логічна непротирічність атрибутів даних (стать <-> локалізація, морфологія <-> локалізація, вік <-> морфологія та ін.)	
Автоматичне кодування деяких атрибутів даних (Міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду (МКХ-10), Міжнародна класифікація хвороб – онкологія – на основі зареєстрованої локалізації та морфології пухлини; стадія захворювання на основі індексів TNM)	
Контроль первинно-множинного раку у хворого (на базі правила міжнародного агентства дослідження раку)	
Аналіз показників якості даних і виконання технології реєстрації регіональними реєстрами	Щорічно у центральному КР та постійно в регіональних КР
Контроль дублів реєстраційних записів хворого	Регулярно у регіональних КР

Контроль здійснюють безпосередньо під час введення інформації до бази даних КР. Перевірки можуть проводити окремими процедурами в автономному режимі. Автоматизована система забезпечує кодування діагнозу при переході на нові перегляди МКХ, оскільки зберігає основні складові компоненти діагнозу (локалізацію та морфологічний тип первинної пухлини).

Суттєвою проблемою контролю якості даних залишається виявлення дублікатів реєстрації одного й того ж хворого чи випадків захворювання на ЗН. Упровадження інформаційної технології дозволило виявити в обласних КР від 10 до 16% записів, що дублюються. В автоматизованій системі НКР вже на етапі вводу даних здійснюють перевірку наявності такого хворого у базі даних (за ідентифікаційними атрибутами: П.І.Б., дата народження, адреса та ін.) після чого в електронну реєстраційну карту додають нову інформацію. Ретельніший контроль дублікатів проводять за допомогою процедур лінкіджу (англ. linkage — зв'язування) записів.

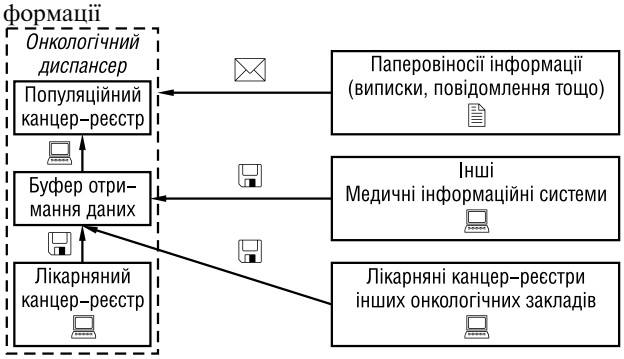
Окремі правила було розроблено для реєстрації хворих з первинно-множинними ЗН (ПМЗН). До впровадження автоматизованої системи НКР в Україні не існувало чітких правил кодування ПМЗН, і у кожному реєстрі реєстрація таких хворих була довільною. У НКР проводять ретельний контроль ПМЗН, розроблений на основі правил, запропонованих Міжнародною Агенцією з вивчення раку, що дозволяють уникнути гіперобліку захворюваності.

Важливим індикатором якості даних КР є повнота реєстрації інформації. Впровадження автоматизованої системи НКР показало, що в Україні на 1-му році обліку реєструють дані про 94,8% первинних хворих на рак, у наступному (після встановлення діагнозу) році — 3,6% (більше 5,5 тис. випадків), у подальші роки — ще 1,6% (2,5 тис. випадків). Таким чином, аналіз дійсного рівня захворюваності на рак у кожному році можна остаточно виконувати лише через 2–3 роки. Найбільші дефекти у реєстрації виявлені у разі ЗН центральної нервової системи, чоловічих статевих органів, лейкозів (за результатами першого року надходження інформації становить 8–10%).

Триває впровадження у практику онкологічних клінік інформаційної технології лікарняного КР. База даних лікарняного КР накопичує більш детальну інформацію про лікування хворого, перебіг захворювання після проведеного лікування та ін. Відомо, що від 70 до 90% онкологічних хворих отримують лікування у спеціалізованих онкологічних клініках та перебувають на обліку в КР. Тому автоматизована передача даних з лікарняного до популяційного КР суттєво підвищує якість і повноту інформації, скорочує трудові затрати при реєстрації, зменшує кількість помилок і виключає дублювання. Організація взаємообміну даними між лікарняними та популяційним КР є основою для створення єдиного онкологічного інформаційного середовища з широкими можливостями проведення аналізу стану надання онкологічної допомоги населенню та вивчення динаміки онкоепідеміологічного процесу (схема 3).

Упровадження інформаційної технології лікарняного КР дозволяє в оперативному режимі здійснювати інформаційну підтримку діяльності керівництва лікувального закладу, визначати основні параметри функціонування (у тому числі використання ліжкового фонду, якість проведеного лікування, наявність та види ускладнень лікування, діяльність функціональних підрозділів клініки та окремих лікарів), складати офіційні звіти про діяльність лікувального закладу.

Схема 3. Узагальнена схема автоматизованої передачі інформації



Головними елементами розробленої нами технології взаємообміну даних є:

– спеціально розроблений електронний документ («електронна виписка»), аналогічний за об'ємом інформації та своїми функціями до «Виписки з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення» (форми 027/о);

– перевірка наявності у базі даних НКР інформації про даного пацієнта або реєстрація його як «первинного» хворого;

– зіставлення інформації про хворого, яка міститься у популяційному КР і в електронній виписці з лікарняного КР, дозволяє автоматизовано уточнювати та доповнювати інформацію;

– автоматизований логічний контроль даних паралельно з контролем, що здійснюють реєстратори інформації, забезпечують оперативне усунення помилок і належну якість інформації.

Засоби автоматизованого лінкіджу та взаємообміну даних, які використовують у НКР України, дозволяють працювати не тільки з даними популяційного та лікарняних КР, але й з будь-якими базами даних, що містять персоніфіковану інформацію, впровадити кооперовані дослідження, виконання яких раніше було неможливим або занадто трудомістким.

За матеріалами НКР щорічно видають «Бюлетень Національного канцер-реєстру України», готують аналітичні матеріали для Верховної Ради України, Міністерства охорони здоров'я України, Академії медичних наук України, інших міністерств та відомств. Щорічно «Бюлетень НКР» та іншу актуальну інформацію з питань організації онкологічної допомоги розміщують у мережі Internet для використання її широким колом фахівців та іншими зацікавленими особами. Інформація НКР є основою для прийняття управлінських рішень з питань профілактики, діагностики, лікування та реабілітації онкологічних хворих. НКР України плідно співпрацює з Міжнародною та Європейською асоціаціями КР, на базі реєстру провадяться міжнародні школи, робочі наради та семінари для популяризації роботи та підвищення рівня інформаційної культури медичних працівників. Проте, слід зазначити, що можливості НКР на сьогодні використовують не повною мірою. Аналіз стану протиракової боротьби, як правило, обмежується лише офіційними звітними формами, впровадженими ще за радянських часів. Невиправданого значення набули так звані «рейтингові показники» оцінки діяльності онкологічної служби регіону, які часто отримують на підставі непевно обчислених і неконтрольованих цифр, що є результатом недостатньої обізнаності медичних працівників з можливостями та засобами автоматизованої обробки онкологічної інформації. Між тим, зростаюча потреба в якісних даних та сучасних методах їх обробки, аналізу в зв'язку з реформуванням діяльності всієї медичної служби України на засадах доказової медицини, приведе до зростання значення НКР України, широкого залучення його потенціалу для участі у наукових дослідженнях та інформаційному супроводі Державних програм з онкології.

NATIONAL CANCER REGISTRY OF UKRAINE: 15-YEAR EXPERIENCE

S.O. Shalimov, Z.P. Fedorenko, L.O. Gulak, Y.L. Gorokh, E.V. Sumkina, A.Y. Ryzhov

Summary. *The paper analyzes the experience of establishing the first in Ukraine automated medical sector registry — the Cancer Registry (CR) of Ukraine — and its operation. Information is provided on the main objectives of the registry, formalized medical documents that ensure registration of malignant neoplasm, information flows in the CR's population structure, and the data quality assurance system. The issues are outlined which need to be resolved with the view of maximizing the benefits of the CR's informational capacities for scientific research and practical programs aiming to combat malignancies.*

Key Words: malignant neoplasm, informational technologies, National Cancer Registry.

Адреса для листування:
Федоренко З.П.
03022, Київ, вул. Ломоносова, 33/43
Інститут онкології АМН України