МОСКОВСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
имени П.А. ГЕРЦЕНА – филиал
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР РАДИОЛОГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СБОРНИК ИНСТРУКТИВНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО:

ВЕДЕНИЮ УЧЕТА ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ ПАЦИЕНТОВ СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ,

ФОРМИРОВАНИЮ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОТЧЕТНОСТИ ПО ФОРМЕ № 7 (ОНКОЛОГИЯ),

РАСЧЕТУ МЕДИКО-СТАТИСТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

СБОРНИК ИНСТРУКТИВНО-МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

Москва
2025

УДК 614.2:616-006.6.04
ББК 51.1 + 55.621
С23

Сборник инструктивных материалов по: ведению учета злокачественных новообразований и регистрации пациентов со злокачественными новообразованиями, формированию федеральной статистической отчетности по форме № 7 (онкология), расчету медико-статистических показателей: сборник инструктивно-методических материалов / В.В. Старинский, А.О. Шахзадова, О.П. Грецова [и др.]. – Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025. – 89 с. ISBN 978-5-85502-304-6

Сборник содержит инструктивно-методические материалы, разработанные с целью обеспечения единого подхода к учету злокачественных новообразований и регистрации онкологических пациентов, стандартизованной трактовке специальных терминов и понятий. Представлены правила заполнения федеральной формы статистического наблюдения № 7 «Сведения о злокачественных новообразованиях», а также характеристики и методы расчёта статистических показателей, наиболее часто применяемых для анализа и оценки онкоэпидемиологической ситуации и деятельности онкологической службы территорий.

Сборник инструктивных материалов предназначен для широкого круга специалистов: организаторов здравоохранения и общественного здоровья, врачей-онкологов, радиотерапевтов, гематологов, главных врачей медицинских организаций, специалистов раковых регистров и разработчиков медицинских информационных систем.

Учреждения-разработчики:
Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации;
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Издается по решению совместного заседания Ученых советов филиалов
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, протокол № 2 от 06.02.2025 г.

Ответственный за издание проф. В.В. Старинский

ISBN 978-5-85502-304-6

© Коллектив авторов, 2025 г.
© МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025 г.

КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ

Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Старинский Валерий Владимирович – д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, руководитель Российского центра информационных технологий и эпидемиологических исследований в области онкологии.

Шахзадова Анна Олеговна – заместитель директора по лечебной работе, ученый секретарь Ассоциации организаторов здравоохранения в онкологии.

Грецова Ольга Петровна – к.м.н., научный сотрудник Российского центра информационных технологий и эпидемиологических исследований в области онкологии.

Филина Марианна Анатольевна – врач-методист отдела медицинской статистики.

Золотарев Никита Юрьевич – к.м.н., врач-методист отдела медицинской статистики.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Комаров Юрий Игоревич – к.м.н., заместитель директора по организационно-методической работе, врач-онколог отдела по организационно-методической работе с регионами, старший научный сотрудник научного отдела инновационных методов терапевтической онкологии и реабилитации, доцент методического аккредитационно-симуляционного центра.

Назарова Екатерина Александровна – врач-методист аналитического отдела, ассистент отделения дополнительного профессионального образования.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Лазарева Ольга Вениаминовна – к.м.н., руководитель Управления регионального и межведомственного сотрудничества по профилю «гематология».

Малолеткина Елизавета Сергеевна – начальник организационно-методического отдела по работе с субъектами Российской Федерации.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ЕГИСЗ – единая государственная информационная система здравоохранения

ЗНО – злокачественное новообразование

ЗСК – заболевания системы крови

МАИР – Международное агентство по изучению рака

МАРР – Международное агентство раковых регистров

МКБ-10 – Международная классификация болезней 10-го пересмотра

МКБ-О – Международная классификация болезней, онкология

НСИ – нормативно-справочная информация

ФФСН – федеральная форма статистического наблюдения

ЦАОП – центр амбулаторной онкологической помощи

ВВЕДЕНИЕ

В современном мире, в котором медицинские технологии развиваются с невероятной скоростью, а сведения становятся всё более доступными, крайне важно обеспечить единые подходы к учёту и анализу данных о злокачественных новообразованиях (далее – ЗНО). Это позволит повысить точность медицинской информации и развитию научных исследований в области онкологии и гематологии.

Развитие новых информационных технологий в здравоохранении позволяет перевести учет злокачественных новообразований на более высокий качественный уровень, оптимизировать получение сопоставимой информации об онкологических пациентах в системе Государственного ракового регистра России.

В сборнике собраны инструктивно-методические материалы, разработанные с целью обеспечения единого подхода к учету ЗНО и регистрации онкологических пациентов, стандартизованной трактовке специальных терминов и понятий, используемых при заполнении форм медицинской документации на пациентов с ЗНО. Эти подходы основаны на опыте организации работы популяционных раковых регистров России, международных рекомендациях МАИР и МАРР. В сборнике также представлены требования к заполнению федеральной формы статистического наблюдения № 7 «Сведения о злокачественных новообразованиях» (ФФСН №7), которая составляется республиканскими, краевыми и областными онкологическими диспансерами и по Российской Федерации в целом. Представлены характеристики и методы расчёта статистических показателей, наиболее часто применяемых для анализа и оценки онкоэпидемиологической ситуации и деятельности онкологической службы территорий. Достоверность таких показателей как заболеваемость, смертность от ЗНО, выживаемость пациентов с ЗНО, распространенность ЗНО, запущенность, одногодичная летальность и других напрямую зависит от корректности учета онкологических пациентов.

Сборник предназначен для широкого круга специалистов: врачей-онкологов, радиотерапевтов, гематологов, организаторов здравоохранения, главных врачей медицинских организаций, специалистов раковых регистров и разработчиков медицинских информационных систем. Применение инструктивно-методических материалов позволит обеспечить единообразие сбора и обработки данных о ЗНО.

ПРАВИЛА УЧЕТА ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ И РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ

Общие положения

Учет онкологических заболеваний и регистрация пациентов с ЗНО вне зависимости от возраста пациента и генеза новообразований, ведется в информационной системе Государственного ракового регистра России. Раковый регистр является федеральной вертикально-ориентированной информационной системой, включающей федеральный и региональные сегменты. Министерство здравоохранения Российской Федерации является оператором указанной системы и обеспечивает ее бесперебойное функционирование.

При выявлении ЗНО в медицинском учреждении федерального, регионального или муниципального уровня, любой формы собственности и ведомственной принадлежности информация о впервые выявленном случае ЗНО направляется в течение 3 рабочих дней со дня его выявления в онкологический диспансер или организацию субъекта Российской Федерации, исполняющую функцию регистрации пациентов с ЗНО (региональный сегмент Государственного ракового регистра) по месту постоянной регистрации пациента. Информация передаётся в виде сигнального структурированного медицинского документа (Форма N 090/У: «Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования»), включающего информацию об идентификации пациента, описанию опухолевого процесса (дата установления, локализация, морфологический тип, распространенность), дате первого обращения за медицинской помощью по поводу данного заболевания, обстоятельствах его выявления, информации о медицинском учреждении, выявившим заболевание, данными о медицинском работнике, заполнившем документ. Поля, характеризующие ЗНО, заполняются с использованием классификаторов, входящих в реестр справочников нормативно-справочной информации (НСИ) Минздрава России.

Регистрации подлежат все пациенты с ЗНО, диагноз которых укладывается в рубрики C00 - C96 и D00 - D09 Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (МКБ – 10) [приказ Минздрава от 19.02.2021 № 116н].

«Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием», ф. № 027-1/У заполняется лечащим врачом по окончании лечения каждого пациента с ЗНО в стационаре. Выписка заполняется как на пациентов с впервые в жизни в течение данной госпитализации установленным

диагнозом ЗНО, в том числе с преинвазивным раком D00-D09 carcinoma in situ, так и на пациентов с диагнозом, установленным ранее. Форма № 027-1/У не заполняется на пациентов с заболеваниями, подозрительными на ЗНО, пациентов с предопухолевыми заболеваниями, пациентов доброкачественными новообразованиями. Заполнение ф. № 027-1/У обязательно по окончании каждой госпитализации, вне зависимости от продолжительности, исхода последней и дальнейших планов лечения. Форма № 027-1/У должна быть заполнена в день выписки пациента из стационара. Выписка должна быть передана в онкологическое учреждение территориального уровня регионального сегмента по месту постоянной регистрации пациента в трехдневный срок с момента заполнения.

Пациенты с ЗНО, включенными в рубрики C00-D09 МКБ-10 подлежат пожизненному диспансерному наблюдению в соответствующем территориальном онкологическом учреждении.

У пациентов с ЗНО кожи (C44), морфологически определенными как «Базальноклеточный рак» **(код МКБ-О 8090 – 8093, 8097)**, прекращение диспансерного наблюдения осуществляется через 5 лет при отсутствии возобновления заболевания после проведенного радикального лечения, пациенты подлежат снятию с диспансерного учета. В случае возникновения рецидива заболевания в течение установленного диспансерного наблюдения устанавливается пожизненное диспансерное наблюдение. При возникновении рецидива заболевания после прекращения диспансерного наблюдения диспансерное наблюдение устанавливаются вновь **пожизненно**. В информационную систему Государственного ракового регистра вносят соответствующие отметки. Пациент ставится под диспансерное наблюдение повторно с диагнозом, установленным ранее. Для этого в популяционном раковом регистре в графе «взят на учёт» выбирается переменная «при жизни, повторно», а в графе «состояние опухолевого процесса» указывается органный рецидив.

Пациент с ЗНО кожи, определяемыми морфологически как базально-плоскоклеточный рак (код МКБ-О-3 8094/3) снятию с диспансерного учета не подлежат [приказ Минздрава от 04.06.2020 №548н].

Если течение заболевания не требует другого подхода, диспансерные осмотры пациента с ЗНО после проведенного лечения в течение первого года осуществляются один раз в 3 месяца, в течение второго года — один раз в 6 месяцев, в дальнейшем – пожизненно – один раз в год. Территориальное онкологическое учреждение, наблюдающее пациента, непосредственно или путем внесения запроса в онкологический кабинет или ЦАОП, обслуживающий соответствующую административную единицу территории, должен уведомлять

пациента о необходимости явиться на очередной диспансерный осмотр, а также получать информацию о состоянии пациента.

Данные об этапах лечения пациента с ЗНО, динамике его состояния отражаются в медицинской документации на онкологического пациента. Основными оперативными медицинскими документами, заполняемыми на пациентов с ЗНО и служащими основными источниками информации, поступающей в региональный сегмент, являются следующие документы:

«Медицинская карта амбулаторного больного» (форма № 025/У);

«Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования» (ф. № 090/У);

«Талон дополнений к контрольной карте диспансерного наблюдения больного злокачественным новообразованием» (ф. № 030-6/ТД);

«Медицинская карта стационарного больного» (ф. № 003/У);

Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием» (ф. № 027-1/У).

На основании данных из вышеперечисленных первичных медицинских документов, а также другой документации в онкологическом учреждении, осуществляющем учет пациентов с ЗНО (организационно-методический отдел онкологического диспансера, диспансерное онкологическое отделение, ЦАОП, онкологический кабинет – региональный сегмент ракового регистра) заполняется форма №030-6/ГРР «Регистрационная карта больного злокачественным новообразованием», ориентированная на формирование информационного массива территориального популяционного ракового регистра для оптимизации мониторинга, контроля за обследованием и лечением пациентов с ЗНО. Форма №030-6/ГРР содержит разделы: «Идентификация пациента», «Пациент», «Диагноз», «Лечение», «Контроль состояния».

В форму №030-6/ГРР территориальным онкологическим учреждением могут быть введены дополнительные содержательные пункты в зависимости от местных потребностей и возможностей. Ни один пункт из имеющегося набора пунктов «Регистрационной карты больного злокачественным новообразованием» не может быть изъят. Минимальный перечень признаков формы №030-6/ГРР «Регистрационная карта больного злокачественным новообразованием» представлен в Приложении.

В качестве промежуточного носителя информации для внесения дополнительных данных об онкологическом пациенте используется «Талон дополнений к контрольной карте диспансерного наблюдения больного злокачественным новообразованием» (ф. № 030-6/ТД). Талон заполняется врачом

медицинского учреждения, осуществляющего диспансерное наблюдение пациента при прохождении последним очередного осмотра или получении информации о его состоянии из других источников, например, региональные медицинские информационные системы.

При заполнении учетной документации на пациента с ЗНО в онкологических учреждениях следует использовать соответствующие классификаторы, входящие в реестр справочников НСИ Минздрава России.

На каждого пациента с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО в IV стадии, а при визуально доступной локализации опухоли и с III стадией развития опухолевого процесса составляется «Протокол на случай выявления у больного запущенной формы злокачественного новообразования» (ф. № 027-2/У). Оформление Протокола и разбор причин запущенности следует проводить и в случае, если больной, не получивший никакого специального лечения, умер от ЗНО в течение 3 месяцев с момента установления диагноза ЗНО, а также в случае, если диагноз ЗНО был установлен посмертно.

К визуально доступным локализациям следует относить опухоли: губы (С00), основания языка (С01), других и неуточненных отделов языка (С02), десны (С03), дна полости рта (С04), неба (С05), других и неуточненных частей рта (С06), околоушной слюнной железы (С07), других и неуточненных больших слюнных желез (С08), небной миндалины (С09), ротоглотки (С10), прямой кишки (С20), заднего прохода и анального канала (С21), кожи (С44), молочной железы (С50), вульвы (С51), влагалища (С52), шейки матки (С53), полового члена (С60), яичка (С62), кожи мошонки (С63.2), глаза (С69), щитовидной железы (С73) и меланому кожи (С43).

В случае смерти пациента с ЗНО он снимается с диспансерного учета. Данные о смерти пациента с ЗНО (дата смерти, причина смерти) вносятся в соответствующие пункты информационной системы ракового регистра и учетной документации. В качестве причины смерти вносится основная причина, указанная в форме № 106/у-08 «Медицинское свидетельство о смерти», утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.04.2021 № 352н «Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти» (зарегистрирован Минюстом России 31.05.2021, регистрационный № 63697).

С целью уточнения числа умерших от ЗНО в массиве населения административной территории, для регистрации пациентов с ЗНО, диагноз которым был установлен посмертно, для уточнения причин смерти пациентов, состоящих на диспансерном учете в онкологическом учреждении, в целях повышения полноты учета пациентов с ЗНО территориальные онкологические

учреждения обязаны систематически сверять имеющиеся у них данные регистрации случаев заболевания ЗНО и смерти от них с дубликатами актов о смерти, врачебными свидетельствами и фельдшерскими справками о смерти от ЗНО в базах данных территориальных отделениях Росстата, Федерального реестра медицинских свидетельств о смерти.

Сверка должна проводиться ежемесячно сотрудниками организационно-методического кабинета (отдела) территориального онкологического учреждения или сотрудниками регионального сегмента. Сверка проводится по двум направлениям: поиск лиц, умерших от ЗНО и новообразований не установленного характера вне зависимости того, состояли ли они при жизни на учете в онкологическом учреждении; выявление случаев и регистрация причин смерти лиц, состоявших на учете в онкологическом учреждении. Если умерший от ЗНО не состоял на учете в онкологическом диспансере, данные об основном заболевании уточняются территориальным онкологическим учреждением (региональным сегментом) в лечебных учреждениях по месту регистрации или лечения пациента путем запроса. Аналогичный запрос направляется и в случае неполноты данных, касающихся характера новообразования, в медицинском свидетельстве о смерти. Уточнение данных производится с использованием информационных ресурсов, баз данных соответствующих учреждений, административных территорий или единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ).

Данные об умерших пациентах в информационной системе ракового регистра не уничтожаются. Базы данных раковых регистров не имеют ограниченного срока хранения и подлежат постоянной актуализации с обязательным сохранением данных обо всех пациентах с ЗНО, снятых с учета.

Руководители территориальных онкологических учреждений, диспансерных онкологических отделений и онкологических кабинетов, организационно-методических кабинетов (отделений), руководители территориальных популяционных раковых регистров обязаны обеспечить контроль качества, полноты и своевременности заполнения учетной и отчетной документации в руководимых ими учреждениях и подразделениях. Ответственность за адекватность, качество, сохранность и конфиденциальность данных в популяционном раковом регистре несут главный врач территориального онкологического учреждения и руководитель регистра.

При заполнении всех форм медицинской документации на пациентов с ЗНО следует руководствоваться единым подходом к трактовке специальных терминов, неверная интерпретации которых может привести к существенному искажению вносимой информации.

Датой установления диагноза ЗНО следует считать одно из событий, перечисленных ниже. Варианты приведены в порядке приоритетности. Если известна первая в списке дата, то следует выбрать именно ее и далее таким же образом.

1. Дата первого гистологического или цитологического исследования (включая проточную цитометрию, жидкостную биопсию) при котором была установлена злокачественность опухоли (за исключением случаев, когда материал берется на аутопсии).

Используется следующий порядок:

а) дата взятия образца ткани для морфологического исследования;

б) дата получения образца ткани морфологом;

в) дата выдачи заключения морфолога.

2. Дата первого положительного геномного/молекулярного теста, диагностирующего данное заболевание.

3. Дата госпитализации пациента в медицинское учреждение по поводу данного заболевания.

4. В случае наблюдения и лечения пациента только в медицинском учреждении амбулаторного типа дата первой консультации по поводу данного заболевания.

5. Дата установления диагноза иная, чем упомянутые в пунктах 1, 2, 3, 4:

а) дата первого положительного теста на опухолевые маркеры для диагностики ЗНО;

б) дата первой визуализации (включая ПЭТ, КТ или МРТ) для диагностики ЗНО;

в) дата проведения онкологического консилиума по поводу данного заболевания;

6. Дата смерти, если известно только, что причиной смерти пациента явилось ЗНО.

7. Дата смерти, если ЗНО обнаружено при аутопсии.

В любом случае дата установления диагноза ЗНО не может быть более поздней, чем дата начала лечения или дата, когда было принято решение не проводить лечение или дата смерти.

Выбор даты установления диагноза не зависит от метода подтверждения диагноза ЗНО.

Правила учёта первично-множественных опухолей

Первичной злокачественной опухолью является та, которая возникает первично в данном органе или ткани, не являясь результатом распространения (прорастания), рецидива или метастаза.

Таблица 1.

Объединенные группы по морфологическому типу ЗНО	**Морфологический код по МКБ-О-3**
1. Плоскоклеточный и переходно-клеточный рак	8051-8084, 8120-8131
2. Базальноклеточный рак	8090-8110
3. Аденокарциномы	8140-8149, 8160-8162, 8190-8221, 8260-8337, 8350-8551, 8570-8576, 8940-8941
4. Другие уточненные виды рака	8030-8046, 8150-8157, 8170-8180, 8230-8255, 8340-8347, 8560-8562, 8580-8671
5. Неуточненные виды рака	8010-8015, 8020-8022, 8050
6. Саркомы и опухоли мягких тканей	8680-8713, 8800-8921, 8990-8991, 9040-9044, 9120-9125, 9130-9136, 9141-9252, 9370-9373, 9540-9582
7. Мезотелиома	9050-9055
Опухоли кроветворной и лимфоидной тканей	
8. Миелоидные новообразования	9840, 9861-9931, 9945-9946, 9950, 9961-9964, 9980-9987
9. В-клеточные новообразования	9670-9699, 9728, 9731-9734, 9761-9767, 9769, 9823-9826, 9833, 9836, 9940
10. Т- и NK-клеточные новообразования	9700-9719, 9729, 9768, 9827-9831, 9834, 9837, 9948
11. Лимфома Ходжкина	9650-9667
12. Тучноклеточные опухоли	9740-9742
13. Новообразования из гистиоцитов и А-клеток	9750-9758
14. Неуточненные виды рака	9590-9591, 9596, 9727, 9760, 9800-9801, 9805, 9820, 9832, 9835, 9860, 9960, 9970, 9975, 9989
15. Саркома Капоши	9140
16. Другие уточненные виды рака	9590-9591, 9596, 9727, 9760, 9800-9801, 9805, 9820, 9832, 9860, 9960, 9970, 9975, 9989
17. Неуточненные виды рака	8000-8005

При отсутствии различий в гистологическом строении ЗНО в органе, паре органов, ткани (как определено трехзначной рубрикой МКБ-10) следует считать, что возникла только одна опухоль. В таблице 1 представлены группы ЗНО, которые признаются гистологически «разными» при определении множественности ЗНО.

В случае выявления у пациента нескольких опухолей, расположенных в одном или разных органах и **имеющих различную гистологическую структуру**, каждое ЗНО регистрируется **как отдельный первичный случай**, независимо от того выявлены они **синхронно** (в течение 6 месяцев) или **метахронно** (последовательно через 6 и более месяцев). Если третья (последующая) опухоль возникла синхронно относительно второй и метахронно относительно первой опухолей, то в таком случае третья опухоль является **синхронно-метахронной**. При этом в регистрационной карте данные о первой и второй опухолях остаются неизменными, т.е. в разделе «Первично-множественная опухоль» для первой опухоли остается отметка «1 – нет», для второй «2 – метахронная» или «3 – синхронная», для третьей и последующих «4 – синхронно-метахронная» или «2 – метахронная».

В случае выявления у пациента нескольких опухолей, расположенных в разных органах и имеющих **идентичную гистологическую структуру**, каждое ЗНО регистрируется **как отдельный первичный случай**, если исключен продолженный рост, развитие рецидива или метастазов.

В случае выявления у пациента нескольких опухолей, расположенных в пределах одного органа и имеющих идентичную гистологическую структуру:

- при синхронном выявлении – ЗНО регистрируются как один случай;
- при метахронном выявлении – каждое ЗНО в большинстве случаев регистрируется как отдельный первичный случай.

Группы топографических кодов, которые объединяются в одну локализацию при определении множественности ЗНО представлены в таблице 2. В случае диагностирования в разные периоды времени кодируется первый диагноз. В случае одновременного диагностирования используются нижеприведенные коды.

При выявлении в билатеральных органах ЗНО идентичной гистологической структуры каждое новообразование регистрируется как отдельный первичный случай, за исключением опухоли яичника, ретинобластомы и опухоли Вильмса, которые при двустороннем поражении регистрируются как один случай.

Некоторые типы опухолей, мультифокальные опухоли, возникают в виде множественных очагов в пределах одного органа (например, аденокарцинома во

множественных аденоматозных полипах поперечно-ободочной и сигмовидной кишки). Такие опухоли следует регистрировать как один случай, расценивая их как многоочаговые образования.

Таблица 2.

Код по МКБ-10	**Термин**	**Объединенный код**
C01 C02	Основание языка Другие и неуточненные части языка	C02.9
C00 C03 C04 C05 C06 D00.0	Губа Десна Дно полости рта Небо Другие и неуточненные части рта Губы, полости рта и глотки	C06.9
C09 C10 C12 C13 C14 D00.0	Миндалина Ротоглотка Грушевидный синус Гортаноглотка Другие и неточно обозначенные локализации в губе, полости рта и глотке Губы, полости рта и глотки	C14.9
C19 C20 D01.1 D01.2	Ректосигмоидное соединение Прямая кишка Ректосигмоидное соединение Прямая кишка	C20.9
C23 C24 D01.5	Желчный пузырь Другие и неуточненные части желчевыводящих путей Печени, желчного пузыря и желчных протоков	C24.9
C33 C34 D02.1 D02.2	Трахея Бронх и легкое Трахея Бронх и легкое	C34.9
C40 C41	Кости, суставы и суставные хрящи конечностей Кости, суставы и суставные хрящи других и неуточненных локализаций	C41.9
C65 C66 C67 C68 D09.0	Почечная лоханка Мочеточник Мочевой пузырь Другие и неуточненные части мочевой системы Мочевой пузырь	C68.9

Очаги базальноклеточного рака кожи, часто возникающие неоднократно на протяжении жизни пациента, расцениваются как один случай и регистрируются один раз.

Сочетание любого кода МКБ-О-3 с кодами, относящимися к группе «Неуточненные виды рака», сочетание кодов инвазивных ЗНО и carcinoma in situ не определяются как первично-множественные случаи.

Учет опухолевых заболеваний системы крови и регистрация пациентов со злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей

Среди перечня заболеваний системы крови, обязательному учету подлежат опухолевые ЗСК, соответствующие кодам C81 – C96, D45 – D47 МКБ-10, регистрация которых осуществляется в соответствии с общими принципами учета и регистрации онкологических заболеваний в Российской Федерации. Учитывая особенности организации оказания специализированной медицинской помощи пациентам с ЗСК – преимущественно в медицинских организациях вне онкологической службы, рекомендуется обеспечить взаимодействие между медицинскими организациями и главными внештатными специалистами, ответственных за профильных пациентов субъекта Российской Федерации согласно территориальной специфике. Выстроенное взаимодействие должно быть направлено на полноту и качество данных регионального сегмента ракового регистра, своевременный обмен информацией о пациентах с опухолевыми ЗСК.

Следует обратить внимание, что опухолевые ЗСК – случайное событие на генетическом уровне. В связи с этим специфические профилактические мероприятия, включая скрининговые программы для данной группы заболеваний отсутствуют. В незначительном проценте случаев возможно их выявление в ходе проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации определенных групп населения. Активное выявление возможно только на амбулаторном этапе.

Извещение (форма № 090/у) заполняется врачами-гематологами, а в ряде случаев другими врачами-специалистами всех медицинских организаций субъекта Российской Федерации всех форм собственности и подчиненности, выявившими новый случай опухолевого ЗСК.

Учитывая особенности течения опухолевых ЗСК и невозможность применения к профильным пациентам деления на клинические группы, оформление формы № 027-2/У «Протокол на случай выявления у больного

запущенной формы злокачественного новообразования» для гематологических пациентов **нецелесообразно**.

Учетная форма «Извещение» заполняется также врачами-патологоанатомами в случаях, когда диагноз опухолевого ЗСК был установлен посмертно вне зависимости от того, явилось ли оно основной причиной смерти, и в течение 3 рабочих дней направляются в медицинскую организацию онкологической службы или медицинскую организацию субъекта Российской Федерации, исполняющую функцию регистрации пациентов с ЗНО (региональный сегмент Государственного ракового регистра) по месту постоянной регистрации пациента.

Учетная форма «Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием» (форма № 027-1/У) (далее – Выписка) оформляется лечащим врачом по окончании лечения каждого больного с опухолевым ЗСК в гематологическом структурном подразделении медицинской организации, как на больных с впервые в жизни в течение данной госпитализации установленным диагнозом опухолевого ЗСК, так и на больных с диагнозом, установленным ранее. Заполнение Выписки обязательно по окончании каждой госпитализации, вне зависимости от продолжительности, исхода и дальнейших планов лечения. Форма № 027-1/У должна быть заполнена в день выписки пациента из стационара.

Диагноз опухолевого ЗСК требует комплексной диагностики (базовые + высокотехнологичные методы исследований), однако считается подтвержденным для последующего внесения сведений о пациенте в раковый регистр, когда выполнено морфологическое исследование костного мозга и/или иммунофенотипирование периферической крови/костного мозга.

Определение стадии злокачественных новообразований

Стадия заболевания (обозначается римскими цифрами) определяется в зависимости от степени распространенности опухолевого процесса к моменту окончания обследования, установленной на основе клинических категорий TNM (Tumor, Nodulus, Metastasis), а для оперированных пациентов – с использованием постхирургических (патологоанатомических) категорий pTNM, т.е. на основе сведений, полученных во время хирургического вмешательства или исследования операционного материала. Для определения стадии заболевания необходимо руководствоваться актуальным изданием Классификации злокачественных опухолей TNM. В настоящее время используется 8 издание Классификации злокачественных опухолей TNM.

При проведении хирургического вмешательства данные о стадии опухолевого процесса могут быть уточнены с использованием категорий pTNM.

Коррекция определения стадии допустима лишь в том случае, если с момента установления диагноза до проведения операции прошло не более двух месяцев. При последующем наблюдении пациента стадия заболевания остается неизменной, вне зависимости от направления развития заболевания. В тех случаях, когда определить стадию заболевания (например, у части пациентов с ЗНО внутренних органов, не подвергаемых хирургическому лечению) невозможно, следует использовать метку «стадия не установлена». Число таких пациентов должно быть минимальным. Значительная доля пациентов с неустановленной стадией свидетельствует о низкой диагностической активности медицинских учреждений общего профиля и специализированных онкологических учреждений территории.

Стадия по классификации TNM не определяется при опухолях роговицы (C69.1), ЦНС (C70-72), лейкемиях (C91-C95), лимфомах (C86, C88, C90, C96), а также при некоторых органных саркомах. При системных заболеваниях недопустимо использовать классификацию распространенности новообразований, разработанную для солидных опухолей.

Для стадирования лимфомы Ходжкина (C81) и неходжкинских лимфом (C82-85) используется классификация Ann Arbor в модификации, соответствующей нозологической группе.

Типы специального противоопухолевого лечения

Следует разграничивать различные типы специального противоопухолевого лечения:

- Радикальное лечение имеет целью полное избавление пациента от ЗНО. После завершения адекватного радикального лечения признаки заболевания не определяются. Программы радикального лечения для новообразований разных локализаций, распространённости и гистологических типов широко варьируют. Программа лечения, принятая для определённого типа ЗНО как радикальная, применительно к другому типу ЗНО может не быть радикальной. Лечение по радикальной программе для какого-либо примененного метода специального лечения не всегда является радикальным лечением в целом.

- Паллиативное лечение влияет на развитие опухолевого процесса, вследствие чего может быть достигнута ремиссия заболевания. Полное излечение от ЗНО вследствие проведения паллиативного лечения невозможно.

- Симптоматическое лечение устраняет те или иные симптомы основного заболевания, не имея целью воздействие на развитие новообразования.

Все типы специального лечения могут включать использование хирургического метода, лучевой терапии, химиотерапии, иммуно- или гормонотерапии.

Методы противоопухолевого лечения

Хирургическое лечение является одним из основных методов лечения онкологических заболеваний. В зависимости от стадии и распространённости опухоли, хирургическое вмешательство может быть радикальным или паллиативным.

Лекарственное лечение является ещё одним важным методом лечения онкологических заболеваний.

Виды лекарственного лечения:

Адъювантная терапия назначается после радикального хирургического лечения с целью профилактики рецидива заболевания.

Неоадъювантная терапия назначается при исходно операбельных опухолях до радикального хирургического лечения с целью уменьшения объема опухоли и достижения патоморфологического ответа.

Самостоятельная (лечебная/индукционная) терапия направлена на увеличение продолжительности жизни пациента, в определенных случаях может быть достигнуто выздоровление.

Лекарственная терапия – единственный метод лечения опухолевых ЗСК, включающий химио-, иммуно-, таргетные лекарственные препараты в монорежиме или комбинации нескольких групп лекарственных препаратов.

Радиотерапевтическое лечение (лучевая терапия) является методом лечения, основанным на использование ионизирующего излучения для уничтожения раковых клеток.

Комбинированное лечение – это комбинация любых двух принципиально разных методов лечения, которые применяются одновременно или последовательно.

Комплексное лечение опухолей – наиболее распространенный метод лечения ЗНО, включающий три и более принципиально разных метода лечения, в том числе различные виды вспомогательной терапии.

Клинические группы

Распределение пациентов по клиническим группам в онкологических учреждениях проводится с целью разграничения потоков пациентов для оптимизации и контроля диагностики, лечения и мониторинга. Принадлежность пациента к той или иной клинической группе при взятии на учет определяется на основании результатов обследования. В дальнейшем клиническая группа может быть изменена в зависимости от результатов лечения и динамики развития опухолевого процесса.

Группа Iа

Пациенты с неясной клинической картиной при наличии подозрения на заболевание ЗНО. После установления окончательного диагноза их снимают с учёта или переводят в другую клиническую группу. Углублённое обследование должно быть начато не позднее, чем через 10 дней с момента взятия на диспансерный учёт с заболеванием, подозрительным на ЗНО.

Группа Iб

Пациенты с предопухолевыми заболеваниями. Они подлежат диспансерному наблюдению у врачей общей лечебной сети. Пациенты с предопухолевыми заболеваниями, обладающими высокой частотой озлокачествления, подлежат систематическому наблюдению у врача-онколога. При хирургическом лечении по поводу предопухолевых заболеваний строго обязательным является гистологическое исследование удалённого очага. После радикального лечения по поводу предопухолевого заболевания пациенты подлежат диспансерному наблюдению в течение 2 лет, после чего, при отсутствии рецидива заболевания, их снимают с диспансерного учёта.

Группа II

Пациенты с ЗНО, которые в результате применения современных схем терапии могут быть полностью излечены от ЗНО, а также те, у кого может быть достигнута длительная ремиссия, подлежат специальному лечению. По окончании лечения опухолевого процесса их переводят в III клиническую группу и наблюдают в течение всей жизни. При выявлении в процессе наблюдения рецидива или метастазов и возможности проведения специального лечения пациентов из III клинической группы переводят во II на период терапии. При успешном завершении противоопухолевого лечения этих пациентов вновь переводят в III клиническую группу.

Подгруппа IIа

В неё входят пациенты из II клинической группы, подлежащие радикальному лечению. Это пациенты с ограниченным развитием, в основном с местнораспространенным опухолевым процессом.

Группа III

Практически здоровые лица, состоящие под наблюдением в онкологическом учреждении после проведённого специального лечения ЗНО по радикальной программе. Пациенты этой группы в случае развития рецидивов заболевания или метастазирования новообразования переводятся в группу II и подлежат специальному лечению; или в группу IV, если проведение специального лечения не показано в связи с распространенностью процесса. После проведённого лечения пациенты подлежат пожизненному диспансерному наблюдению.

Группа IV

Пациенты с распространенными формами ЗНО, радикальное лечение которых уже не представляется возможным. Подлежат, в основном, симптоматическому лечению. При прогрессировании опухолевого процесса после лечения и невозможности проведения специального лечения пациентов переводят в IV клиническую группу.

ФОРМИРОВАНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОТЧЕТНОЙ ФОРМЫ № 7

ФФСН №7 составляется онкологической медицинской организацией субъекта Российской Федерации, осуществляющими регистрацию и учет пациентов с ЗНО по субъекту Российской Федерации в целом.

Источником данных для ФФСН №7 служат базы данных региональных сегментов раковых регистров субъектов Российской Федерации, содержащие сведения о постоянно зарегистрированных в этих регионах пациентах. Сведения о выявлении случая ЗНО и/или лечении пациента, который постоянно зарегистрирован в другом субъекте Российской Федерации или стране, не включаются в отчетную форму региона, где было выявлено и/или пролечено ЗНО. Эти данные необходимо передаваться в регион постоянной регистрации пациента. Сведения о нозологических формах с кодами МКБ-10 C81-C96, D45-D47, передаются гематологической службой региона, в онкологический диспансер субъекта РФ, где пациент постоянно зарегистрирован.

Форма федерального статистического наблюдения №7 «Сведения о злокачественных новообразованиях» состоит из 11 таблиц:

Таблица 2000 «Сведения о впервые выявленных злокачественных новообразованиях, единица»;

Таблица 2010 «Дополнительные сведения о злокачественных новообразованиях (из табл. 2000), единица»;

Таблица 2100 «Сведения о движении контингента пациентов со злокачественными новообразованиями, человек»;

Таблица 2110 «Сведения о диспансерном наблюдении за пациентами со злокачественными новообразованиями, человек»;

Таблица 2120 «Сведения о смертельных исходах у пациентов со злокачественными новообразованиями, человек»;

Таблица 2130 «Сведения о пациентах со злокачественными новообразованиями, состоящих под диспансерным наблюдением 5 и более лет, человек»;

Таблица 2200 «Сведения о морфологическом подтверждении и распределении по стадиям злокачественных новообразований, выявленных в отчетном году, единица»;

Таблица 2210 «Сведения о морфологическом подтверждении новообразований in situ, выявленных в отчетном году, единица»;

Таблица 2220 «Сведения об активно выявленных злокачественных новообразованиях I-II стадии, единица»;

Таблица 2300 «Сведения о впервые в жизни выявленных злокачественных новообразованиях, подлежащих радикальному лечению, единица»;

Таблица 2310 «Сведения о лечении новообразований».

Таблица 2000 «Сведения о впервые выявленных злокачественных новообразованиях, единица»

Таблица 2000 «Сведения о впервые выявленных злокачественных новообразованиях» включает в себя число впервые выявленных, в том числе посмертно, за отчетный год ЗНО (**С00-96**), распределенных по **58** локализациям/нозологическим формам (МКБ-10), полу и возрасту (5-летние возрастные группы от 0 до 85 лет и старше, а также возрастная группа 0-17 лет).

Возраст считается **на дату установления диагноза**.

Первичные экстранодальные злокачественные лимфомы любой локализации (в желудке, кишечнике и пр.), как и генерализованные их формы, следует показывать в строках **93-94** (**С82-86, 96**) и в итоговых строках **89-90** (**С81-96**).

Строки **51-52** (мезотелиома, **С45**) и **53-54** (саркома Капоши, **С46**) заполняются на основании сведений о ЗНО с соответствующими морфологическими кодами (9050-9055 для мезотелиомы и 9140 для саркомы Капоши, код характера новообразования/3, любой локализации). В другие строки таблицы 2000 ЗНО с указанными морфологическими кодами не включаются.

Таблица 2010 «Дополнительные сведения о злокачественных новообразованиях (из табл. 2000), единица»

В таблице 2010 «Дополнительные сведения о злокачественных новообразованиях (из табл. 2000), единица» из общего числа впервые выявленных ЗНО у мужчин (строка **1**, графа **5**, таблица **2000**) и у женщин (строка **2**, графа **5**, таблица **2000**) выделяются ЗНО, выявленные у сельских жителей: графа **1** – у мужчин, графа **2** – у женщин.

В графе **3** из общего числа впервые выявленных в отчетном году ЗНО (сумма строк **1-2**, графа **5**, таблица **2000**) выделяется число первичных (**С00-С96**) (учитываются и метахронные, и синхронные опухоли). Из них в графе **4** выделяются первично-множественные опухоли, выявленные у пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом (в основном, это синхронные первично-множественные опухоли).

В графе **5** показывается общее число впервые выявленных случаев новообразований in situ, из них число случаев новообразований in situ молочной железы (D05) (графа **6**) и число случаев новообразований in situ шейки матки (D06) (графа **7**).

Таблица 2100 «Сведения о движении контингента пациентов со злокачественными и другими новообразованиями, человек»

В таблицу 2100 «Сведения о движении контингента пациентов со злокачественными и другими новообразованиями», включаются сведения о пациентах, взятых под диспансерное наблюдение с впервые в жизни установленным диагнозом, снятых с диспансерного наблюдения в отчетном году в связи со смертью от ЗНО и состоящих под диспансерным наблюдением на конец отчетного года, с распределением этих данных по **32** локализациям/нозологическим формам ЗНО (МКБ-10). Из общего числа пациентов выделяются сведения о детях в возрасте 0-14 лет (строка **2**) и 0-17 лет (строка **3**), о сельских жителях 18 лет и старше (строка **4**), о лицах в возрасте 65 лет и старше (строка **5**).

Строка **40** содержит сведения о пациентах, принадлежащих в отчетном году к III клинической группе, т.е. пациенты с подтвержденным диагнозом ЗНО, закончившие радикальное лечение, практически здоровые лица; графы **6** и **7** строки **40** не заполняются.

Сведения о пациентах, выявленных и находящихся под диспансерным наблюдением в ведомственных медицинских организациях, должны в полном объеме направляться в территориальные онкологические организации и показываться в таблице **2100** отчета на общих основаниях.

В таблицу **2100** не включаются сведения о пациентах, учтенных посмертно, а также о лицах, которым диагноз ЗНО был установлен и снят в течение отчетного года.

Пациент с **первично-множественными новообразованиями (синхронными или метахронными), выявленными в отчетном году**, показывается в таблице **2100** (графы **5** и **8**) по основной опухоли. Основной опухолью у данного пациента считается ЗНО с наиболее тяжелым течением (наименее благоприятным прогнозом), развитие которого в большей степени определяет состояние пациента. Выбор основного новообразования осуществляет врач, заполняющий документацию или врач регионального сегмента ракового регистра, кодирующий информацию.

Пациент, **ранее состоящий под диспансерным наблюдением**, у которого в отчетном году выявлена вторая, третья… опухоли, в графу **5 не включается**, а в графе **8** показывается **по основной опухоли**.

В строке **1** таблицы **2100** указывается общее число пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом (**С00-96**), в строках **7-39** по отдельным локализациям/нозологическим формам опухолей.

В графу **4** включаются сведения обо всех пациентах с ЗНО (**С00-С96**) (строки **1-6**) и распределенных по **32** локализациям/нозологическим формам (строки **7-39**), попадавших в сферу компетенции онкологической службы региона, т.е. сумма:

- числа пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением на конец отчетного года (т. **2100**, гр.**8**);

- числа пациентов, снятых с диспансерного наблюдения в отчетном году в связи со смертью от ЗНО (т. **2100**, гр. **6**);

- числа пациентов, снятых с диспансерного наблюдения в связи с переменой места жительства (т. **2110**, гр. **1**);

- числа пациентов, у которых диагноз ЗНО не подтвержден (т. **2110**, гр. **2**);

- числа пациентов, с базальноклеточным раком кожи, снятых с диспансерного наблюдения через 5 лет после окончания радикального лечения при отсутствии рецидивов (т. **2110**, гр. **3**);

- числа умерших от ЗНО пациентов, не состоявших под диспансерным наблюдением в медицинской организации (т. **2120**, гр. **1**);

- числа умерших, причиной смерти которых послужило неонкологическое заболевание из числа пациентов с ЗНО, состоявших под диспансерным наблюдением (т. **2120**, гр. **4**);

- числа снятых с диспансерного наблюдения в отчетном году из числа пациентов, взятых под диспансерное наблюдение и умерших в предыдущие годы.

Примечание. Должно соблюдаться соответствие числа пациентов (таблица **2100**, строка **1**, графа **5**) и числа ЗНО (таблица **2000**, графа **5**, сумма строк **1** и **2**).

В графе **5** показывается число пациентов, взятых под диспансерное наблюдение с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО (при первично-множественных ЗНО пациенты показываются по локализации основной опухоли).

В графу **6** включается число умерших в отчетном году от ЗНО (**С00-96**), состоявших под диспансерным наблюдением в медицинской организации данного субъекта. К числу умерших от ЗНО относятся и умершие от осложнений,

связанных с лечением ЗНО. При первично-множественных ЗНО умерший пациент показывается по локализации той опухоли, которая послужила причиной смерти.

Примечание. Если пациент, состоявший под диспансерным наблюдением, умер от ЗНО другой локализации, то сведенья о таком пациенте отражаются в графе **5** таблицы **2000**, графе **6** таблицы **2100** и не отражается в графе **5** таблицы **2100**.

Графу **7** составляют число умерших от ЗНО до истечения 1 года с момента установления диагноза из числа пациентов, впервые взятых под наблюдение в предыдущем отчетном году. Данные о посмертно учтенных пациентах в данную графу не включаются.

Например, для заполнения графы **7**, отчета за 2024 г. отбираются пациенты, впервые учтенные и умершие в 2023 г., а также, умершие в 2024 г. до года с момента установления диагноза в 2023 г. При этом срок жизни умершего пациента исчисляется от даты (месяца) установления диагноза до даты (месяца) смерти. Так, если диагноз был установлен в марте предшествующего отчетному году, а умер пациент в феврале отчетного, то продолжительность его жизни была менее года. Если же диагноз был установлен в марте предыдущего года, а умер пациент в марте отчетного, то продолжительность его жизни составила 1 год и в графу **7** он не включается.

В графу **8** включается число пациентов с ЗНО, состоящих под диспансерным наблюдением на конец отчетного года. При возникновении рецидива базальноклеточного рака у ранее снятых с диспансерного наблюдения пациент ставится под диспансерное наблюдение повторно с диагнозом, установленным ранее, и показывается в графах **8** и **9**.

В графе **9** выделяются сведения о пациентах, состоящих под диспансерным наблюдением с момента установления диагноза 5 лет и более. При метахронных первично-множественных опухолях пациент показывается по первому ЗНО, если основная опухоль наблюдается менее 5 лет, при синхронных опухолях – по основной опухоли.

Таблица 2110 «Сведения о диспансерном наблюдении за пациентами со злокачественными новообразованиями, человек»

В таблице 2110 «Сведения о диспансерном наблюдении за пациентами со злокачественными новообразованиями, человек» из числа пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением на конец предыдущего года и впервые взятых под диспансерное наблюдение в отчетном году, приводится число пациентов, снятых с диспансерного наблюдения в связи с переменой места жительства (графа **1**).

Примечание. В сводном отчете по региону следует отражать движение пациентов (выбывших и взятых под диспансерное наблюдение с ранее установленным диагнозом ЗНО, наблюдавшихся в других медицинских организациях) только между субъектами Российской Федерации и не следует показывать межрайонную миграцию.

Из числа пациентов, состоявших под диспансерным наблюдением на конец предыдущего года, выделяются лица с неподтвержденным в ходе наблюдения диагнозом ЗНО (графа **2**), пациенты с базальноклеточным раком кожи, снятые с диспансерного наблюдения через 5 лет после окончания специального (радикального) лечения при отсутствии рецидивов (графа **3**).

Из общего числа пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением на конец отчетного года (таблица 2100, графа **8**, строка **1**) выделяется число сельских жителей (графа **4**) и число пациентов, имеющих первично-множественные ЗНО (С00-96) (графа **5**). Пациенты, имеющие более одной первичной опухоли, одна из которых базальноклеточный рак кожи учитываются как пациенты, имеющие первично-множественные опухоли.

В графу **6** вносится число пациентов, взятых под диспансерное наблюдение с ранее установленным диагнозом ЗНО: наблюдавшихся в медицинских организациях другого субъекта Российской Федерации; а также при выявлении нового случая базальноклеточного рака кожи у пациентов, ранее снятых с диспансерного наблюдения.

ЗНО любой локализации, впервые выявленные у пациентов с базальноклеточным раком кожи, ранее снятых с диспансерного наблюдения, учитываются как первично-множественные, а пациент ставится под диспансерное наблюдение повторно с диагнозом, установленным ранее, и показывается в таблице 2110 в графе 8.

Таблица 2120 «Сведения о смертельных исходах у пациентов со злокачественными новообразованиями, человек»

В таблице 2120 «Сведения о смертельных исходах у пациентов со злокачественными новообразованиями, человек» показывается число умерших от ЗНО, не состоявших под диспансерным наблюдением в медицинской организации (графа **1**).

В их число включаются:

- умершие в стационаре лечебно-профилактической организации любого профиля, если диспансер/раковый регистр об этом узнал, получив «Выписку

из медицинской карты стационарного больного со злокачественным новообразованием» - учетная форма №027.1/У;

- умершие, о которых онкологическая медицинская организация при жизни не имела сведений по другим причинам;

Из графы **1** выделяются число умерших с посмертно установленным диагнозом при вскрытии или без него (графа **2**).

Из графы **2** выделяется число умерших, которым диагноз ЗНО был установлен при вскрытии (графа **3**). Разницу между числом умерших в графах **1** и **2** составляют умершие, диагноз которым был установлен при жизни.

Примечание. Сведения о пациентах, находящихся под диспансерным наблюдением в ведомственных медицинских организациях, должны в полном объеме направляться в территориальные онкологические организации и отражаться в отчетных формах на общих основаниях.

В графе **4** показывается число умерших из числа пациентов, состоявших под диспансерным наблюдением, причиной смерти которых послужило неонкологическое заболевание.

Примечание. Если пациент, состоявший под диспансерным наблюдением, умер от ЗНО другой локализации, то по ней он отражается в графе **5** таблицы **2000** и графе **4** таблицы **2010**, графе **6** таблицы **2100** и не отражается в графе **5** таблицы **2100**.

Из числа пациентов, взятых под диспансерное наблюдение в предыдущем отчетном году (таблица **2100**, графа **5**, строка **1**), выделяется число умерших от ЗНО в предыдущем или отчетном годах от осложнений, связанных с проведенным специальным лечением (графа **5**).

Примечание. Пациенты, умершие от осложнений, связанных с лечением, включаются в отчет соответствующего года, как снятые с диспансерного наблюдения в связи со смертью от ЗНО (таблица **2100**, графа **6**).

В графе **6** из числа пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением на конец предыдущего года (таблица **2100**, графа **8**, строка **1** за предыдущий год) выделяются умершие в предыдущие годы, снятые с диспансерного наблюдения в отчетном году.

Таблица 2130 «Сведения о пациентах со злокачественными новообразованиями, состоящих под диспансерным наблюдением 5 и более лет, человек»

В таблице **2130** «Сведения о пациентах со злокачественными новообразованиями, состоящих под диспансерным наблюдением 5 и более лет» показываются сведения о числе пациентов с ЗНО, состоящих под диспансерным наблюдением на конец отчетного года (из таблицы **2100**, графа **8**), распределенные по **7** указанным локализациям и возрастным группам. Возраст считается на конец отчетного периода.

В таблице **2130** продолжение показываются сведения о числе пациентов с ЗНО, состоящих под диспансерным наблюдением с момента установления диагноза 5 лет и более (из таблицы **2100**, графа **9**), распределенные по указанным локализациям и возрастным группам.

Таблица 2200 «Сведения о морфологическом подтверждении и распределении по стадиям злокачественных новообразований, выявленных в отчетном году, единица»

В таблице **2200** «Сведения о морфологическом подтверждении и распределении по стадиям злокачественных новообразований, выявленных в отчетном году, единица» показываются сведения о подтверждении диагноза и распространенности опухолевого процесса, с распределением этих данных по **28** локализациям/нозологическим формам ЗНО (МКБ-10).

Из общего числа пациентов выделяются сведения о детях в возрасте 0-14 лет (строка **2**) и 0-17 лет (строка **3**).

В графе **4** показывается число выявленных в отчетном году ЗНО (без случаев, выявленных посмертно, показанных в графе **1** таблицы **2120**).

Примечание. Число выявленных в отчетном году ЗНО (таблица **2200**, строка **1**, графа **4**) больше числа пациентов (таблица **2100**, строка **1**, графа **5**).

В графе **5** указывается число ЗНО (из графы **4**), выявленных активно при профилактических осмотрах, реализации скрининговых программ, в смотровых кабинетах, при диспансеризации отдельных контингентов населения, включая выявленных среди пациентов с хроническими заболеваниями, находившихся под диспансерным наблюдением врачей первичной лечебной сети.

В графе **6** указывается число впервые зарегистрированных ЗНО (из графы **4**), подтвержденных морфологически (гистологически и/или цитологически, а для пациентов с гемобластозами – строки **31**, **32** – исследованием костного мозга или периферической крови). Все диагнозы ЗНО, входящих в рубрики (**С81-86, С88,**

C90, C96, C91-95) должны быть подтверждены морфологически и/или проведено иммунофенотипирование периферической крови/костного мозга, т.е. числа в графах **4** и **6** строк **31** и **32** должны совпадать. В графах 7-10 следует показать число впервые зарегистрированных ЗНО (из графы **5**), выявленных соответственно в **I, II, III** или **IV** стадии заболевания, установленной на основе клинической категории **TNM**.

Таблица 2210 «Сведения о морфологическом подтверждении новообразований in situ, выявленных в отчетном году, единица»

В таблице **2210** «Сведения о морфологическом подтверждении новообразований in situ, выявленных в отчетном году, единица» указывается число новообразований in situ, распределенных по **19** локализациям. Из общего числа новообразований in situ (строка **1**) выделяются сведения о новообразованиях in situ у детей в возрасте 0-14 лет (строка **2**) и у детей 0-17 лет (строка **3**).

В графе **5** указывается число новообразований in situ (из графы **4**), выявленных активно.

В графе **6** указывается число новообразований in situ (из графы **4**), подтвержденных морфологически (диагноз cr in situ не может быть установлен без морфологического подтверждения).

Таблица 2220 «Сведения об активно выявленных злокачественных новообразований I-II стадии, единица»

В графе **1** из числа пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом, выявленных активно (таблица **2200**, графа **5**), выделяются пациенты с I-II стадией заболевания, а из них пациенты со ЗНО визуальных локализаций (графа **1**).

Примечание. К визуальным локализациям следует относить опухоли: губы (C00), основания языка (C01), других и 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), прямой кишки (C20), заднего прохода и анального канала (C21), кожи (C44), молочной железы (C50), вульвы (C51), влагалища (C52), шейки матки (C53), полового члена (C60), яичка (C62), кожи мошонки (C63.2), глаза (C69), щитовидной железы (C73) и меланому кожи (C43).

Таблица 2300 «Сведения о впервые в жизни выявленных злокачественных новообразованиях, подлежащих радикальному лечению, единица»

В таблице **2300** «Сведения о впервые в жизни выявленных злокачественных новообразованиях, подлежащих радикальному лечению, единица» показываются сведения о лечении впервые в жизни выявленных в отчетном году ЗНО (**С00-96**), подлежащих радикальному лечению (после завершения лечения признаки заболевания не определяются) и, распределенных по 27 локализациям/нозологическим формам (МКБ-10) (строки **4-30**). Из общего числа выделяются сведения о лечении ЗНО у детей в возрасте 0-14 лет (строка **2**) и 0-17 лет (строка **3**). **При первично-множественных новообразованиях** – показывается каждое ЗНО, по поводу которого проводилось лечение в отчетном году.

В таблицу **2300 не включаются** ЗНО, по поводу которых пациенту проводилось паллиативное консервативное или хирургическое лечение.

Если наряду с основным курсом проводится **адъювантная** (профилактическая) терапия, радикальное лечение считается законченным при завершении его **основного** курса.

В графе **4** приводится число впервые выявленных ЗНО, по поводу которых пациент закончил радикальное лечение в отчетном году, в графе **5** – радикальное лечение которых будет продолжено (не закончено).

В графах **6-10** показывается число впервые выявленных ЗНО (из графы **4**), распределенных по методам лечения.

В графе **6** показываются случаи, пролеченные только хирургически (в данную графу включается фотодинамическая терапия – ФДТ). Только хирургическим методом могут быть радикально пролечены ЗНО любой локализации (в основном ранние стадии), кроме лимфом (**С81-С86, С88, С90, С96**) и лейкемий (**С91-С95**).

В графе **7** показывается как монотерапия, так и сочетанная лучевая терапия. ***Только лучевым*** методом возможно радикальное лечение рака губы (**С00**), полости рта (**С01-09**) (I стадия), глотки (**С10-С13**), анального канала (**С21**), гортани (**С32**) (I стадия), трахеи, бронхов, легкого (**С33, 34**), кожи (**С44**), шейки матки (**С53**), тела матки (**С54**), предстательной железы (**С61**).

В графе **8** показывается химио-, гормоно- и иммунотерапия или их различные сочетания. Только лекарственным методом возможно радикальное лечение лейкемии (**С91-С95**), лимфомы (**С81-С86, С88, С90, С96**), хориокарциномы (**С58**).

В графе **9** показывается комбинированное или комплексное (кроме химиолучевого) лечение (содержит этап хирургического лечения). Комбинированным методом могут быть радикально пролечены ЗНО любой локализации, за исключением лейкемий (**C91-C95**), лимфомы (**C81-C86, C88, C90, C96**).

В самостоятельную графу **10** выделено химиолучевое лечение. Только химиолучевым методом возможно радикальное лечение рака губы (**C00**), полости рта (**C01-C09**) (I стадия), глотки (**C10-C13**), пищевода (**C15**), анального канала (**C21**), гортани (**C32**) (I стадия), легкого (мелкоклеточный рак) (**C34**), кожи (**C44**), шейки матки (**C53),** предстательной железы (**C61**), почки (**C64**), мочевого пузыря (**C67**).

Таблица 2310 «Сведения о лечении новообразований»

В таблице **2310** «Сведения о лечении новообразований» из числа злокачественных новообразований, указанных в графе **4** таблицы **2200**, указывается число случаев, радикальное лечение которых не проводилось по причине отказа пациента (графа **1**), в том числе с I-II стадией заболевания (графа **2**), по причине противопоказаний к лечению (графа **3**), в том числе I-II стадии заболевания (графа **4**).

В графе **5** из числа впервые выявленных ЗНО, по поводу которых пациент закончил радикальное лечение в отчетном году (таблица **2300**, графа **4**, строка **1**) выделяется число ЗНО (не курсов лечения), пролеченных только в амбулаторных условиях (в том числе в условиях дневного стационара).

В графы **6, 9, 11** вносятся сведения о пациентах (независимо от стадии заболевания и времени взятия под диспансерное наблюдение), которым в течение отчетного года было показано проведение специального лечения: лекарственного (графа **6**), лучевого (графа **9**) и комбинированного (использовано два и более метода лечения, графа **11**).

В графах **7, 8, 10** и **12** указывается число пациентов, получивших специальное лечение: лекарственное (графы **7-8**), из них выделяются пациенты с ЗНО лимфатической и кроветворной тканей (графа **8**), лучевое (графа **10**), комбинированное (графа **12**). Значения граф **6, 9, 11** могут несколько превышать соответствующие значения граф **7, 10, 12** за счет пациентов, отказавшихся от соответствующего лечения, имевших противопоказания и т.п.

Примечание. Следует проводить оценку отношения суммы ЗНО, радикальное лечение которых закончено, не закончено, не проводилось по причине отказа пациента или противопоказаний, к числу ЗНО, подлежащих радикальному лечению (сумма ЗНО I-III стадии опухолевого процесса, ЗНО головного мозга и лейкемий).

Базовые значения, объединяющие все данные ФФСН № 7

Число впервые выявленных ЗНО (табл. **2000**, графа **5**, стр. **1+2**) включает все впервые выявленные **ЗНО**, в т.ч. посмертно учтенные (в т.ч. не послужившие причиной смерти) и ПМО; используется для расчета показателей **заболеваемости.**

Число впервые выявленных ЗНО (без выявленных посмертно) *(табл. **2200**, графа 4, стр.1) - должно быть ≤ (табл. **2000**, гр.5, стр.1+2) – (табл.**2120**, гр.1)* включает все впервые выявленные **ЗНО**, в т.ч. ПМО, но **не** включает посмертно учтенные опухоли (из табл. 2120, а также ЗНО, не послужившие причиной смерти, но показанные в табл. 2000); используется для расчета показателей **диагностики и лечения.**

Число впервые выявленных пациентов, взятых на учет в отчетном году *(табл. **2100**, графа 5, стр.1) - должно быть ≤ (табл. **2000**, гр.5, стр.1+2) – (табл.**2120**, гр.1) – (табл.**2010**, гр.3 + ½ гр.4)* включает **пациентов** с впервые выявленным диагнозом ЗНО, **не** включает посмертно учтенных пациентов; используется для расчета **индекса накопления контингента, некоторых показателей работы онкологической службы.**

Формула межгодового баланса

число пациентов, состоявших на учете на конец предыдущего года (**2100, гр. 8, стр. 1** за предыдущий год) **+**

+ число пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом (**2100, гр. 5, стр. 1**) +

+ число пациентов с ЗНО, взятых под ДН с ранее установленным диагнозом ЗНО (**2110, гр. 6**) −

− число пациентов с ЗНО, снятых с ДН в связи с переменой места жительства (**2110, гр. 1**) −

− число лиц с неподтвержденным диагнозом ЗНО (**2110, гр. 2**) −

− число пациентов с базальноклеточным раком кожи, снятых с учета через 5 лет после окончания специального лечения (**2110, гр.3**) −

− число пациентов, снятых с ДН в связи со смертью от ЗНО (**2100, гр. 6, стр. 1**) −

− число умерших, причиной смерти которых послужило неонкологическое заболевание (**2120, гр. 4**) −

− число умерших в предыдущие годы, снятых с учета в отчетном году (**2120, гр. 6**)

= число пациентов, состоящих на учете на конец отчетного года (**2100, гр. 8, стр. 1**).

Условия контроля правильности составления статистического отчета по ФФСН №7

Таблица 2000

Общее число ЗНО в графе **5** по каждой строке равно их сумме по графам **6-23.**

табл. 2000 гр. 5 = табл. 2000 гр. (6+7+8+9+10+11+12+13+14+15+16+17+18+19+ +20+21+22+23) по стр. (1-110)

Число ЗНО в строках 1, 2 «Злокачественные новообразования - всего» по графам **5-24** у мужчин и женщин больше их суммы по соответствующим строкам с **3 (4)** по **89 (90)** отдельных локализаций ЗНО за счет опухолей, не указанных в отчетной форме.

табл. 2000 стр. 1 > табл. 2000 стр. (3+5+7+9+11+13+15+17+19+21+23+25+27+ +29+31+33+35+37+39+41+43+45+47+49+51+53+55+57+59+61+69+70+71+72+ +73+75+77+79++81+83+85+87+89) по гр. (5-24)
табл. 2000 стр. 2 > табл. 2000 стр. (4+6+8+10+12+14+16+18+20+22+24+26+ +28+30+32+34+36+38+40+42+44+46+48+50+52+54+56+58+60+62+63+64+65+ +66+67+68+74+76+78+ +80+82+84+86+88+90) по гр.(5-24)

Число ЗНО в строках **89, 90** «Лимфатической и кроветворной тканей» по графам **5-24 -** у мужчин и женщин - равно их суммам по соответствующим строкам, т.к. в строках **90-110** дано распределение всех болезней группы **С81-96**.

табл. 2000 стр. 89 ≥ табл. 2000 стр. (91+93+95+97+99+101+103+105+107+109) по гр. (5-24)
табл. 2000 стр. 90 ≥ табл. 2000 стр. (92+94+96+98+100+102+104+106+108+110) по гр. (5-24)

Число ЗНО по графе **24** «Всего у детей (0-17 лет)» по каждой строке больше или равно сумме по графам **6-8** (0-14 лет) и меньше или равно по графам **6-9** (0-19 лет).

табл.2000 гр. 24 стр. 1 ≥ табл.2000 гр. (6+7+8) по стр. (1-110)
табл. 2000 гр. 24 стр. 1 ≤ табл. 2000 гр. (6+7+8+9) по стр. (1-110)

Таблица 2010

Число впервые в жизни выявленных ЗНО у мужчин (женщин) сельских жителей в графе **1 (2)** меньше числа ЗНО у мужчин и женщин в таблице **2000** графе **5** строке **1 (2).**

табл. 2010 гр. 1 стр. 1 < табл. 2000 гр. 5 стр. 1
табл. 2010 гр. 2 стр. 1 < табл. 2000 гр. 5 стр. 2

Из общего числа впервые в жизни выявленных ЗНО (таблица **2000**, графа **5**, строки **1,2**) число первично-множественных ЗНО в графе **3** больше числа первично-множественных ЗНО, выявленных у пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом в отчетном году в графе **4.**

табл. 2010 гр. 3 стр. 1 > табл. 2010 гр. 4 стр. 1

Число впервые выявленных новообразований in situ (**D00-D09**) в графе **5** больше или равно сумме новообразований in situ молочной железы (**D05**) графы **6** и шейки матки (**D06**) графы **7.**

табл. 2010 гр. 5 стр. 1 ≥ табл. 2010 гр. (6+7) стр. 1

Таблица 2100

Число пациентов с ЗНО в строке **1** по графам **4-9** больше суммы чисел, распределенных по строкам **7-36** соответствующих граф, за счет локализаций опухолей, не выделенных в отчетной форме.

табл. 2100 стр. 1 > табл. 2100 сумма стр. 7-36 по гр. 4-9

Число пациентов с ЗНО в строке **3** (у детей в возрасте 0-17 лет) по графам **4-9** больше или равно числу пациентов с ЗНО в строке **2** (у детей в возрасте 0-14 лет).

табл. 2100 стр .3 ≥ табл. 2100 гр. 4-9 стр.2

Число пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением на конец отчетного года всего в графе **8** больше числа пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением с момента установления диагноза 5 лет и более в графе **9** по строкам **1-39**.

табл. 2100 гр. 8 > табл. 2100 гр.9 по стр. 1-39

Таблица 2120

Число умерших от ЗНО, не состоявших под диспансерным наблюдением в медицинской организации (графа **1**), больше или равно сумме умерших, диагноз которым установлен посмертно (графа **2**).

табл. 2120 гр. 1 стр. 1 ≥ табл. 2120 гр. 2 стр. 1

Число умерших, диагноз которым установлен посмертно (графа **2**) больше или равно числу умерших, подвергшихся вскрытию (графа **3**).

табл. 2120 гр. 2 стр.1 ≥ табл. 2120 гр.3 стр. 1

Таблица 2200

Число ЗНО в строке **1** по графам **4-10** больше суммы чисел, распределенных по строкам **4-28** соответствующих граф, за счет локализаций опухолей, не выделенных в отчетной форме.

табл. 2200 стр. 1 > табл. 2200 сумма стр.4-28 по гр.4-9

Число ЗНО в строке **3** (у детей в возрасте 0-17 лет) по графам **4-9** больше или равно числу ЗНО в строке **2** (у детей в возрасте 0-14 лет).

табл. 2200 стр. 3 ≥ табл. 2200 стр.2 по гр. 4-9

Число выявленных в отчетном году ЗНО (без выявленных посмертно) в графе **4** больше или равно числу морфологически подтвержденных ЗНО в графе **6** (диагноз подтвержден морфологически) по строкам **1-32.**

табл.2200 гр.4 ≥ табл.2200 гр.6 по стр. 1-32

Число выявленных в отчетном году ЗНО (без выявленных посмертно) в графе **4** больше или равно сумме ЗНО в графах **7-10** (имели стадию заболевания) по строкам **1-32**.

табл.2200 гр.4 ≥ табл.2200 сумма гр.7-10 по стр. 1-32

Число выявленных в отчетном году ЗНО (без выявленных посмертно) в графе **4** больше или равно числу ЗНО, выявленных активно в графе **5** по строкам **1-32**

табл.2200 гр.4 ≥ табл.2200 гр.5 стр. 1-32

Таблицы 2200, 2100

Число выявленных в отчетном году ЗНО (без выявленных посмертно) в строке **1** графе **4 больше (равенство - ошибка!**) числа пациентов в строке **1** графе **5** таблицы **2100** (число пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО, взятых под диспансерное наблюдение в отчетном году) за счет первично-множественных ЗНО.

табл.2200 гр.4 стр. 1 > табл.2100 гр.5 стр.1

Число выявленных в отчетном году ЗНО (без выявленных посмертно) в графе **4** по строкам **4-28** таблицы **2200** больше или равно числу пациентов в графе **4** по строкам **7-31** таблицы **2100** (число пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО, взятых под диспансерное наблюдение в отчетном году) за счет первично-множественных ЗНО.

табл.2200 гр.4 стр. 4:28 $\geq$ табл.2100 гр.5 стр. 7:31

Число выявленных в отчетном году ЗНО (без выявленных посмертно) в графе **4** по строкам **29-32** больше или равно числу пациентов в графе **4** по строкам **33-36** таблицы **2100** (число пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО, взятых под диспансерное наблюдение в отчетном году) за счет первично-множественных ЗНО.

табл.2200 гр.4 стр. 29:32 $\geq$ табл.2100 гр.5 стр. 33:36

Таблицы 2200, 2300

Число выявленных в отчетном году ЗНО (без выявленных посмертно) в графе **4** больше или равно сумме ЗНО в графах **4** и **5** таблицы **2300** (число ЗНО, выявленных в отчетном году, радикальное лечение которых закончено и будет продолжено) по строкам **1-30.**

табл.2200 гр.4 ≥ табл.2300 сумма гр.4-5 по стр. 1-30

Таблица 2300

Число ЗНО по строке **1** по графам **4-10** больше суммы по строкам **4-30** за счет ограниченного перечня локализаций опухолей.

табл. 2300 стр.1 > табл.2300 сумма стр.4-30 по гр.4-10

Число ЗНО, выявленных в отчетном году, радикальное лечение которых закончено в отчетном году (графа **4**) состоит из суммы лечения различными методами (графы **6-10**) по строкам **1-30**.

табл.2300 гр.5 = табл.2300 сумма гр.6-10 по стр. 1-30

Число ЗНО у детей в возрасте 0-17 лет в строке **3** по графам **4-10** больше или равно числу ЗНО у детей в возрасте 0-14 лет в строке **2** по графам **4-10**.

Таблица 2300, 2200

Число ЗНО, выявленных в отчетном году, радикальное лечение которых закончено в отчетном году (графа 4) меньше или равно числу выявленных в отчетном году ЗНО (без выявленных посмертно) (графа 4 таблицы 2200) по строкам **1-32.**

табл.2300 гр.4 ≤ табл.2200 гр.4 по стр. 1-32

Число ЗНО, выявленных в отчетном году, радикальное лечение которых будет продолжено (не закончено) (графа **5**) меньше или равно числу выявленных в отчетном году ЗНО (без выявленных посмертно) (графа **4** таблицы **2200**) по строкам **1-32**.

табл.2300 гр.5 ≤ табл.2200 гр.4 по стр.1-32

Таблица 2310

Число ЗНО, радикальное лечение которых не проводилось по причине отказа пациента (графа **1**) больше или равно числу ЗНО в графе **2** (из них ЗНО I-II стадии).

табл.2310 гр.1 ≥ табл.2310 гр.2

Число ЗНО, радикальное лечение которых не проводилось по причине противопоказаний (графа **3**) больше или равно числу ЗНО в графе **4** (из них ЗНО I-II стадии).

табл.2310 гр.3 ≥ табл.2310 гр.4

Таблицы 2310, 2300

Число ЗНО, радикальное лечение которых проводилось только в амбулаторных условиях (графа **5**), меньше числа ЗНО, выявленных в отчетном году, радикальное лечение которых закончено в отчетном году (таблица **2300** графа **4** строка **1**).

табл.2310 гр.5 < табл.2300 гр.4 стр.1

Число пациентов (независимо от времени взятия под диспансерное наблюдение), получивших в течение отчетного года лекарственное лечение (включая сочетание с другой терапией (графа **6**), больше или равно числу ЗНО, выявленных в отчетном году, радикальное лечение которых закончено в отчетном году с

использованием только лекарственного (таблица **2300**, строка **1**, графа **8**) и химио-лучевого методов лечения (таблица **2300**, строка **1**, графа **10**).

табл.2310 гр.6 ≥ табл.2300 стр.1 гр. (8+10)

Число пациентов с ЗНО лимфатической и кроветворной ткани (независимо от времени взятия под диспансерное наблюдение), получивших в течение отчетного года лекарственное лечение (графа **7**), больше или равно числу ЗНО лимфатической и кроветворной ткани, радикальное лечение которых закончено в отчетном году с использованием только лекарственного (таблица **2300**, строки **29-30**, графа **8**) и химио-лучевого методов лечения (таблица **2300**, строка **29-30**, графа **10**).

табл.2310 гр.7 ≥ табл.2300 стр. (29+30) гр. (8+10)

Число пациентов (независимо от времени взятия под диспансерное наблюдение), получивших в течение отчетного года лучевое лечение (включая сочетание с другой терапией) (графа **10**), больше или равно числу ЗНО, впервые выявленных в отчетном году, радикальное лечение которых закончено в отчетном году с использованием только лучевого (таблица **2300**, строка **1**, графа **7**) и химио-лучевого (таблица **2300**, строка **1**, графа **10**) методов лечения.

табл.2310 гр.10 ≥ табл.2300 (гр.7 стр.1+гр.10 стр.1)

Таблицы 2000, 2200

Число впервые выявленных ЗНО (таблица **2000** графа **5** сумма строк **1-2**) **больше** числа ЗНО (таблица **2200** графа **4** строка **1**) (за счет посмертно учтенных случаев):

т.2000 гр.5 стр. (1+2) > 2200 гр.4 стр.1

больше или равно числу других ЗНО по соответствующим локализациям таблиц **2000** и **2200**:

т.2000 гр.5 стр. (3+4) ≥ т.2200 гр.4 стр.4
т.2000 гр.5 стр. (5+6+7+8+9+10) ≥ т.2200 гр.4 стр.5
т.2000 гр.5 стр. (11+12) ≥ т.2200 гр.4 стр.6
т.2000 гр.5 стр. (13+14+15+16) ≥ т.2200 гр.4 стр.7
т.2000 гр.5 стр. (17+18) ≥ т.2200 гр.4 стр.8
т.2000 гр.5 стр. (19+20) ≥ т.2200 гр.4 стр.9
т.2000 гр.5 стр. (23+24) ≥ т.2200 гр.4 стр.10

т.2000 гр.5 стр. (25+26) ≥ т.2200 гр.4 стр.11
т.2000 гр.5 стр. (27+28) ≥ т.2200 гр.4 стр.12
т.2000 гр.5 стр. (29+30) ≥ т.2200 гр.4 стр.13
т.2000 гр.5 стр. (33+34) ≥ т.2200 гр.4 стр.14
т.2000 гр.5 стр. (37+38) ≥ т.2200 гр.4 стр.15
т.2000 гр.5 стр. (39+40) ≥ т.2200 гр.4 стр.16
т.2000 гр.5 стр. (45+46) ≥ т.2200 гр.4 стр.17
т.2000 гр.5 стр. (47+48) ≥ т.2200 гр.4 стр.18
т.2000 гр.5 стр. (49+50) ≥ т.2200 гр.4 стр.19
т.2000 гр.5 стр. (59+60) ≥ т.2200 гр.4 стр.20
т.2000 гр.5 стр. (61+62) ≥ т.2200 гр.4 стр.21
т.2000 гр.5 стр.65 ≥ т.2200 гр.4 стр.22
т.2000 гр.5 стр.66 ≥ т.2200 гр.4 стр.23
т.2000 гр.5 стр.67 ≥ т.2200 гр.4 стр.24
т.2000 гр.5 стр.70 ≥ т.2200 гр.4 стр.25
т.2000 гр.5 стр. (73+74) ≥ т.2200 гр.4 стр.26
т.2000 гр.5 стр. (75+76) ≥ т.2200 гр.4 стр.27
т.2000 гр.5 стр. (77+78) ≥ т.2200 гр.4 стр.28
т.2000 гр.5 стр. (85+86) ≥ т.2200 гр.4 стр.29
т.2000 гр.5 стр. (63+64+69+91+71+72) ≥ т.2200 гр.4 стр.30
т.2000 гр.5 стр. (89+90+95+96+93+94) ≥ т.2200 гр.4 стр.31
т.2000 гр.5стр. (97+98+99+100+101+102+103+104+105+106+107+108+109+110) ≥ т.2200 гр.4 стр.32

Таблицы 2000,2100

Число впервые в жизни выявленных ЗНО (таблица **2000** графа **5** сумма строк **1-2**) больше числа пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО, взятых под диспансерное наблюдение в отчетном году (таблица **2100** графа **4** строка **1**).

т.2000 гр.5 стр. (1+2) > т.2100 гр.4 стр.1

Число впервые в жизни выявленных ЗНО у детей в возрасте 0-14 лет (таблица **2000** сумма граф **6-8** сумма строк **1-2**) больше или равно числу выявленных в отчетном году ЗНО (без выявленных посмертно) (таблица **2200** графа **4** строка **2**) и больше или равно числу пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО, взятых под диспансерное наблюдение в отчетном году, в возрасте 0-14 лет (таблица **2100** графа **4** строка **2**).

табл.2000 (гр.6 стр.1+гр.6 стр.2+ гр.7 стр.1+гр.7 стр.2+ гр.8 стр.1+гр.8 стр.2) ≥ табл.2200 гр.4 стр.2
табл.2000 (гр.6 стр.1+гр.6 стр.2+ гр.7 стр.1+гр.7 стр.2+ гр.8 стр.1+гр.8 стр.2) ≥ табл.2100 гр.5 стр.2

Таблицы 2000, 2100, 2200

Число впервые в жизни выявленных ЗНО у детей в возрасте 0-17 лет (таблица **2000** графа **24** сумма строк **1-2**) больше или равно числу выявленных в отчетном году ЗНО (без выявленных посмертно) (таблица **2200** графа **4** строка **3**) и больше или равно числу пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО, взятых под диспансерное наблюдение в отчетном году, в возрасте 0-17 лет (таблица **2100** графа **4** строка **3**).

табл.2000 гр.24 стр. (1+2) ≥ табл.2200 стр.3 гр.4
табл.2000 гр.24 стр. (1+2) ≥ табл.2100 стр.3 гр.4

Таблицы 2000, 2010, 2100, 2120

Соответствие числа пациентов (таблица **2100** строка **1** графа **4**) и числа ЗНО (таблица **2000** графа **5** сумма строк **1** и **2**) с учетом числа первично-множественных ЗНО (таблица **2010** графы **3** и **4**) и посмертно учтенных пациентов (таблица **2120** графа **1**).

табл.2100 стр.1 гр.4 ≤ табл.2000 гр.5 стр. (1+2) - табл.2010 стр.1 гр.3 + табл.2010 стр.1 гр.4 / 2-табл.2120 стр.1 гр. 1

Таблица 2000, 2200, 2300, 2310

Отношение суммы ЗНО, радикальное лечение которых закончено (таблица **2300** строка **1** графа **4**); не закончено (таблица **2300** строка **1** графа **5**); не проводилось по причине отказа пациента (таблица **2310** строка **1** графа **1**) и по причине противопоказаний (таблица **2310** строка **1** графа **3**) к приблизительному числу впервые в жизни выявленных ЗНО, подлежащих радикальному лечению (сумма ЗНО, имеющих I-III ст. опухолевого процесса, ЗНО головного мозга и лейкемий) должно составлять 100 ± 3%

(табл.2300 стр.1 гр.(4+5) + табл.2310 стр.1 гр.(1+3)) / (табл.2200 стр.1 гр.(6+7+8) + табл.2200 стр.28 гр.4 + табл.2000 гр.5 стр.(64+65))*100 = 100 ± 3%

ХАРАКТЕРИСТИКА И МЕТОДЫ РАСЧЕТА МЕДИКО-СТАТИСТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ В ОНКОЛОГИИ

Приведены методы расчета статистических показателей заболеваемости, смертности, выживаемости и состояния онкологической помощи. С целью создания условий для проведения сравнительного анализа данных ракового регистра России с международными данными использованы методики, рекомендуемые Международным агентством по изучению рака (МАИР).

Расчет показателей заболеваемости и смертности

Имеется ряд показателей для выражения частоты заболевания (смерти) среди населения. Обычно показатели онкологической заболеваемости и смертности рассчитываются на 100 000 населения соответствующего пола и возраста.

«Грубый» (все возрасты) и повозрастной показатели

«Грубый» (интенсивный, обычный) показатель (С) на 100 000 населения всех возрастов рассчитывается делением общего числа случаев (R) на численность населения (N) и умножением результата на 100 000:

$$C = {}^{R}/_{N} \text{ x } 100\,000 \qquad (1)$$

Повозрастной показатель (a_i) для i-й возрастной группы рассчитывается так же, как «грубый» показатель на 100 000 населения делением числа случаев в возрастной группе (r_i) на соответствующую численность населения (ni) и умножением результата на 100 000:

$$a_i = {}^{r_i}/_{n_i} \text{ x } 100\,000 \qquad (2)$$

Стандартная ошибка «грубого» (все возрасты) и повозрастного показателей

Показатель заболеваемости, рассчитанный на реальных данных, принят в теории статистики за оценку его истинного значения. Поэтому коэффициент точности оцениваемого показателя обычно представляется как стандартная ошибка показателя.

Стандартная ошибка показателя используется и для расчета его доверительных интервалов. 95% доверительный интервал представляет диапазон значений, вероятность попадания истинного значения показателя заболеваемости, в который составляет 95% (т.е. только 5 значений показателя из l00 не включены в доверительные границы).

Как правило, (100*(1-α))% (доверительный) интервал показателя (С) со стандартной ошибкой (s.e. C) можно выразить как:

$$C \pm Z \times s.e.C \qquad (3)$$

При 95% доверительном интервале Z = 1 ,96.

Для числа случаев (R) больше 30 ошибка «грубого» показателя *(s.e.*C) рассчитывается как:

$$s.e.C = \sqrt{\frac{C \cdot (100\,000 - C)}{N}} \qquad (4)$$

Таблица 3.

Индекс возрастной группы (i)	Возрастная группа, годы	Число случаев заболевания (r_i)	Численность населения (n_i)	Повозрастной показатель (a_i)	Ошибка повозрастного показателя (s.e.a_i)
1	0-4	668	3618234	18,46	0,714
2	5-9	474	4744953	9,99	0,459
3	10-14	493	4668520	10,56	0,476
4	15-19	674	3983131	16,92	0,652
5	20-24	698	3810156	18,32	0,693
6	25-29	989	3779200	26,17	0,832
7	30-34	2097	5248952	39,95	0,872
8	35-39	4135	6305977	65,57	1,019
9	40-44	6776	5617128	120,63	1,465
10	45-49	10953	4931436	222,11	2,12
11	50-54	17122	4397646	389,34	2,97
12	55-59	28318	3994706	708,89	4,198
13	60-64	53509	4377148	1222,46	5,252
14	65-69	64636	3605445	1792,73	6,988
15	70-74	59622	2537756	2349,4	9,508
16	75-79	29516	1138163	2593,3	14,898
17	80-84	17297	733314	2358,74	17,722
18	85-	9932	513171	1935,42	19,231
		307909	68005036	452,77	0,814

Для малых выборок (число случаев *R* меньше *30)* ошибка «грубого» показателя *(s.e.* С) рассчитывается по формуле:

$$s.e.\mathrm{C} = \sqrt{\frac{\mathrm{C} \cdot (100\,000 - \mathrm{C})}{N - 1}} \qquad (5)$$

Аналогично рассчитывается ошибка повозрастных показателей (*s.e* a_i).

В таблице №3 представлен пример расчета повозрастных показателей заболеваемости ЗНО и их ошибки на 100 тыс. мужского населения России в 2023 году.

Таким образом, стандартная ошибка «грубого» показателя заболеваемости ЗНО на 100 000 мужского населения в России в 2023 г. составляет **0,814.**

Доверительный интервал по формуле (3) составляет:
доверит. интервал (С) = 452,77 ± 1,96 х 0,814, т.е.
нижняя граница= 451,17,
верхняя граница= 454,37.

Стандартизация по возрасту

Наиболее часто при проведении эпидемиологических исследований возникает необходимость сравнения показателей заболеваемости конкретным ЗНО в нескольких группах населения с разным возрастным составом или в одной возрастной группе с течением времени. Сравнение «грубых» показателей часто дает ложную картину в связи с разной возрастной структурой сравниваемых групп населения. Поэтому очень важно иметь итоговый показатель, стандартизованный по возрасту в целях элиминирования влияния возраста на величину показателя заболеваемости.

Для этого широко применяется прямой метод стандартизации. Стандартизованный по возрасту показатель – это теоретический показатель, который может быть получен при использовании наблюдаемых повозрастных показателей среди специальной группы населения, называемой стандартным населением. Чаще всего применяется мировой стандарт возрастного распределения, рекомендуемый МАИР и используемый в монографии «Рак на пяти континентах» (Cancer lncidence in Five Continents). Его широкое распространение значительно облегчает сравнение уровней заболеваемости раком между регионами России и данными канцер-регистров других стран.

Обозначив w_i численность возрастной группы i стандартного населения, где i= 1, 2, ... A, а a_i — повозрастной показатель соответствующей возрастной группы, стандартизованный по возрасту показатель (STAND) рассчитывается как:

$$STAND = \frac{\sum_{i=1}^{A} a_i w_i}{\sum_{i=1}^{A} w_i} \qquad (6)$$

Пример расчета среднегодового стандартизованного показателя заболеваемости ЗНО на 100 000 мужского населения России в 2023 г. (прямой метод стандартизации) представлен в таблице 4:

$$STAND = \frac{28\,103\,690}{100\,000} = 281{,}04$$

Таблица 4.

Индекс возрастной группы (i)	Возрастная группа, годы	Повозрастной показатель (a_i)	Мировой стандарт возрастного распределения (w_i)	(a_i w_i)
1	0-4	18,46	12000	221520
2	5-9	9,99	10000	99900
3	10-14	10,56	9000	95040
4	15-19	16,92	9000	152280
5	20-24	18,32	8000	146560
6	25-29	26,17	8000	209360
7	30-34	39,95	6000	239700
8	35-39	65,57	6000	393420
9	40-44	120,63	6000	723780
10	45-49	222,11	6000	1332660
11	50-54	389,34	5000	1946700
12	55-59	708,89	4000	2835560
13	60-64	1222,46	4000	4889840
14	65-69	1792,73	3000	5378190
15	70-74	2349,4	2000	4698800
16	75-79	2593,3	1000	2593300
17	80-84	2358,74	500	1179370
18	85-	1935,42	500	967710
			100000	28103690

Стандартная ошибка стандартизованного по возрасту показателя (прямой метод)

Стандартная ошибка стандартизованного прямым методом показателя может вычисляться приближением по биномиальному и/или пуассоновскому распределению. Они дают одинаковые результаты, поэтому можно пользоваться любым из них.

Таблица 5.

Индекс возрастной группы (i)	Возрастная группа, годы	Повозрастной показатель (a_i)	Мировой стандарт возрастного распределения (w_i)	Численность населения (n_i)	$\frac{a_i \cdot {w_i}^2}{n_i}\ x\ 100\ 000$
1	0-4	18,46	12000	3618234	73467885
2	5-9	9,99	10000	4744953	21053949
3	10-14	10,56	9000	4668520	18321866
4	15-19	16,92	9000	3983131	34408108
5	20-24	18,32	8000	3810156	30772493
6	25-29	26,17	8000	3779200	44318374
7	30-34	39,95	6000	5248952	27399755
8	35-39	65,57	6000	6305977	37433058
9	40-44	120,63	6000	5617128	77311395
10	45-49	222,11	6000	4931436	162142629
11	50-54	389,34	5000	4397646	221334323
12	55-59	708,89	4000	3994706	283931784
13	60-64	1222,46	4000	4377148	446851694
14	65-69	1792,73	3000	3605445	447505648
15	70-74	2349,4	2000	2537756	370311409
16	75-79	2593,3	1000	1138163	227849614
17	80-84	2358,74	500	733314	80413711
18	85-	1935,42	500	513171	94287284
			100000	68005036	2699114980

Пример расчета стандартной ошибки среднегодового стандартизованного показателя заболеваемости ЗНО на 100 000 мужского населения в России 2023 г. (приближение пуассоновским распределением) представлен в таблице 5:

$$s.e.(STAND) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{A}[a_i \cdot {w_i}^2\ x\ 100\ 000/n_i]}{\left(\sum_{i=1}^{A} w_i\right)^2}} = \qquad (7)$$

$$= \sqrt{\frac{2699114980}{100000^2}} = {}^{51953,0}/_{100000} = 0,519$$

Таким образом, стандартная ошибка среднегодового стандартизованного по возрасту показателя заболеваемости ЗНО на 100 000 мужского населения в России в 2023 г. (приближение пуассоновским распределением) составляет *0,519.*

Доверительный интервал по формуле (3) составляет:

Доверит. интервал (STAND) = 281,04± *1,96 x 0,814,* т.е.

нижняя граница= 280,04

верхняя граница= 282,04

Кумулятивный показатель и кумулятивный риск

Кумулятивный показатель является суммой повозрастных показателей заболеваемости за каждый возрастной год (например, от рождения до 74 лет).

Если a_i, является повозрастным показателем заболеваемости в i возрастной группе, насчитывающей t_i лет, то кумулятивный показатель выражается следующей приближенной формулой:

$$\text{Кум. показатель} = \sum_{i=1}^{A} a_i\, t_i \qquad (8)$$

где сумма берется до возрастной группы *A*. Предположим, что при расчете повозрастных показателей использовались 5-летние возрастные группы, для кумулятивного показателя 0-74 года, *A = 15* и тогда:

$$\text{Кум. показатель } (0-74) = \sum_{i=1}^{15} 5a_i$$

Кумулятивный риск является риском развития конкретного ЗНО, которому лицо подверглось бы в течение определенного периода жизни, при условии отсутствия всех прочих причин смерти. Важно обозначить период жизни, за который аккумулируется риск: обычно это 0-74 года, что представляет весь период жизни. Для детей можно воспользоваться периодом 0-14 лет или 0-17 лет.

Эта величина обычно выражается в процентах:

$$\text{Кум. риск} = 100\, x\, [1 - \exp(-\text{кум. показатель}\ /100\ )] \qquad (9)$$

Пример расчета кумулятивного показателя и кумулятивного риска (0-74) развития ЗНО у мужчин в России, 2023 г. представлен в таблице 6.

Кумулятивный показатель (0-74) составляет 35057,5 на 100 000 населения, или 35,1%.

$$\text{Кум. риск} = 100 \text{ x } \left[1 - \exp\left(-\frac{35{,}1}{100}\right)\right] = 29{,}6\%$$

Таблица 6.

Возрастная группа, годы	Повозрастной показатель (a_i)	Число лет в возрастной группе (t_i)	(a_i .t_i)
0-4	18,46	5	92,3
5-9	9,99	5	49,95
10-14	10,56	5	52,8
15-19	16,92	5	84,6
20-24	18,32	5	91,6
25-29	26,17	5	130,85
30-34	39,95	5	199,75
35-39	65,57	5	327,85
40-44	120,63	5	603,15
45-49	222,11	5	1110,55
50-54	389,34	5	1946,7
55-59	708,89	5	3544,45
60-64	1222,46	5	6112,3
65-69	1792,73	5	8963,65
70-74	2349,4	5	11747
			35057,5

Таким образом, при отсутствии других причин смерти у мужчин в России до достижения ими 75 лет риск развития ЗНО составляет 29,6%.

Средняя ошибка разности (отношения) показателей

При оценке достоверности разности между двумя показателями вычисляется средняя ошибка этой разности, которая равняется квадратному корню из суммы квадратов средних ошибок этих показателей:

$$s.e.\text{разности} = \sqrt{(s.e.C_1)^2 + (s.e.C_2)^2} \qquad (10)$$

Если разность показателей (C_1-C_2) больше своей средней ошибки хотя бы в 2 раза и более, то различие величин показателей достоверно (не случайно) и зависит от определенной причины. Если разность показателей меньше чем в 2 раза превышает свою ошибку, то различие величин показателей недостоверно (случайно). Таким образом, требуется оценить отношение (y) разности показателей к ее средней ошибке:

$$y = \frac{C_1 - C_2}{s.e.\text{разности}} \qquad (11)$$

Пример оценки достоверности различия стандартизованных показателей заболеваемости ЗНО мужского и женского населения России в 2023 г.:

Стандартизованный показатель заболеваемости мужского населения

$$C_1 = 281{,}04, \qquad \text{стандартная ошибка } s.e.C_1 = 0{,}519$$

Стандартизованный показатель заболеваемости женского населения

$$C_2 = 238{,}93, \qquad \text{стандартная ошибка } s.e.C_2 = 0{,}40$$

$$y = \frac{281{,}04 - 238{,}93}{0{,}519^2 + 0{,}440^2} = {}^{42{,}11}/_{0{,}463} = 90{,}95$$

Таблица 7.

Значение (y)	Вероятность	Вероятность, %
0,5	0,3829	38,3
1,0	0,6827	68,3
1,5	0,8664	86,6
2,0	0,9545	95,5
2,5	0,9876	98,8
3,0	0,9973	99,7
3,5	0,9995	99,9S
4,0	0,9999	99,99
и т.д.		

Из таблицы 7 видно, что различие показателей достоверно с вероятностью, близкой к 100%.

Аналогичный результат получается при оценке доверительного интервала отношения показателей, рассчитанного по формуле (3), – если доверительный интервал не включает в себя единицу, то можно сделать вывод о достоверном (значимом) различии показателей на уровне 5%.

Вариационные ряды

Вариационный ряд – это статистическая совокупность, показывающая распределение изучаемого явления по величине какого-либо количественного признака (например, распределение числа заболеваний по возрасту). В таком ряду количественно изменяющийся признак носит название варьирующего (возрастные группы), а отдельные его количественные выражения называются вариантами (случай заболевания). Числа, показывающие, частоту встречаемости варианты в составе данной совокупности, носят название частот (число заболеваний). Вся совокупность может быть разбита на группы единиц (частоты), имеющие одинаковые размеры вариант. Ряд, в котором сопоставлены варианты и соответствующие им частоты, т.е. отражающий распределение изучаемой совокупности по величине варьирующего признака, носит название вариационного ряда.

Вариационный ряд характеризуется средними величинами (средняя арифметическая, медиана и др.).

Средняя арифметическая (на примере среднего возраста заболевших)

Для расчета средней арифметической следует перемножить значения частот и соответствующих им вариант, полученные произведения суммировать и разделить на общую сумму часто

$$\text{Ср. арифметическая} = \frac{\sum_{i=1}^{A} v_i r_i}{\sum_{i=1}^{A} r_i} \qquad (12)$$

В таблице 8 приведен пример расчета среднего возраста заболевших ЗНО мужчин в России в 2023 г.

$$\text{Ср. арифметическая} = {}^{20238117,5}/_{307909} = 65,7$$

Таким образом, средний возраст заболевших ЗНО мужчин в России в 2023 г. составил 65,7 года.

Таблица 8.

Индекс возрастной группы (i)	Возрастная группа, годы	Середина возрастной группы (варианты v_i)	Число случаев заболевания (частоты r_i)	$v_i r_i$
1	0-4	2,5	668	1670
2	5-9	7,5	474	3555
3	10-14	12,5	493	6162,5
4	15-19	17,5	674	11795
5	20-24	22,5	698	15705
6	25-29	27,5	989	27197,5
7	30-34	32,5	2097	68152,5
8	35-39	37,5	4135	155062,5
9	40-44	42,5	6776	287980
10	45-49	47,5	10953	520267,5
11	50-54	52,5	17122	898905
12	55-59	57,5	28318	1628285
13	60-64	62,5	53509	3344312,5
14	65-69	67,5	64636	4362930
15	70-74	72,5	59622	4322595
16	75-79	77,5	29516	2287490
17	80-84	82,5	17297	1427002,5
18	85-	87,5	9932	869050
			307909	20238117,5

Медиана

Медианой называется варианта, делящая вариационный ряд на две равные части, т.е. та варианта, меньше которой имеют размеры половины частот. Медиана вычисляется при помощи так называемого начетного ряда.

В таблице №9 приведен пример расчета медианы возрастного распределения заболеваемости ЗНО мужского населения России в 2023 г.

В приведенном примере медианой является такой возраст заболевших мужчин, меньше и больше которого возраст *153954,5* пациентов *(307909/2).*

Интерполяцией находим, что этим условиям соответствует возраст *67,1 года.*

Таблица 9.

Возрастная группа, годы	Число случаев заболевания	Начетный ряд
0-4	668	668
5-9	474	1142
10-14	493	1635
15-19	674	2309
20-24	698	3007
25-29	989	3996
30-34	2097	6093
35-39	4135	10228
40-44	6776	17004
45-49	10953	27957
50-54	17122	45079
55-59	28318	73397
60-64	53509	126906
65-69	64636	191542
70-74	59622	251164
75-79	29516	280680
80-84	17297	297977
85-	9932	307909

Динамические ряды

Динамический ряд – совокупность однородных статистических величин, показывающих изменение какого-либо явления на протяжении определенного промежутка времени. При анализе динамического ряда следует различать несколько характеризующих его показателей. Прежде всего, ряд может быть охарактеризован самими величинами членов ряда, так называемым абсолютным уровнем.

Скорость ряда, т.е. величина прироста (или уменьшения) уровня ряда в единицу времени, характеризует динамику ряда в большей степени, чем абсолютный уровень. Скорость ряда получается путем вычитания последующего члена ряда из предыдущего. Если динамический ряд возрастает, показатель скорости имеет положительное значение. В убывающем ряду он выражается отрицательным числом.

Общий прирост, среднегодовой темп прироста и его стандартная ошибка

Для расчета общего прироста и его среднегодового темпа динамический ряд необходимо предварительно выровнять, исключив влияние от- дельных случайных факторов, вызывающих колебание показателей ряда.

Простейший тренд описывается уравнением линейной регрессии (выравнивание динамического ряда методом наименьших квадратов). Линейную регрессию можно записать как:

$$y = a + bx \qquad (13)$$

где y - показатель динамического ряда,

x - порядковый номер года,

a - свободный член,

b - коэффициент простой регрессии (угол наклона тренда)

Коэффициент простой регрессии (b) характеризует среднегодовой темп прироста (убыли) показателей динамического ряда (y) (число случаев на 100 000 населения в год):

$$b = \frac{\sum(x_i - \bar{y})(y_i - \bar{y})}{\sum(x_i - \bar{x})^2}, \qquad (14)$$

где

$$\bar{x} = \sum {}^{x_i}/_{n} \qquad (15)$$

$$\bar{y} = \sum {}^{y_i}/_{n} \qquad (16)$$

n - количество лет в периоде, тогда

$$b = \frac{\sum x_i y_i - \frac{\sum x_i \sum y_i}{n}}{\sum x_i^2 - \frac{(\sum x_i)^2}{n}} \qquad (17)$$

$$a = \bar{y} - b\bar{x} \qquad (18)$$

Стандартная ошибка коэффициента линейной регрессии определяется как:

$$s.e.(b) = \sqrt{\frac{\frac{1}{n-2}\{\sum(y_i - \bar{y})^2 - b^2 \sum(x_i - \bar{x})^2\}}{\sum(x_i - \bar{x})^2}} \qquad (19)$$

$$\text{Общий прирост} = \frac{(y_n - y_1)}{y_1} \times 100 \qquad (20)$$

$$\text{Среднегодовой темп прироста (в \%)} = \frac{b \cdot 100}{\bar{y}} \qquad (21)$$

$$\left(\text{или } \sqrt[n-1]{{}^{y_n}/_{y_1}} \times 100 - 100\right)$$

Величины y_1 и y_n должны соответствовать начальному и конечному уровням выровненного динамического ряда.

Таблица 10.

Год	Индекс года (x_i)	Показатель заболеваемости (y_i)	x_i^2	y_i^2	$x_i \cdot y_i$	$(y_i - \bar{y})^2$	$(x_i - \bar{x})^2$
2013	1	271,26	1	73581,99	271,26	14,62	31,36
2014	2	277,64	4	77083,97	555,28	6,53	21,16
2015	3	284,04	9	80678,72	852,12	80,22	12,96
2016	4	283,09	16	80139,95	1132,36	64,10	6,76
2017	5	286,74	25	82219,83	1433,7	135,87	2,56
2018	6	286,49	36	82076,52	1718,94	130,11	0,36
2019	7	286,79	49	82248,5	2007,53	137,04	0,16
2020	8	249,05	64	62025,9	1992,4	677,75	1,96
2021	9	255,54	81	65300,69	2299,86	381,95	5,76
2022	10	264,24	100	69822,78	2642,4	117,58	11,56
2023	11	281,04	121	78983,48	3091,44	35,48	19,36
	66	3025,92	506	834162,33	17997,29	1781,26	113,96

Пример расчета общего прироста, среднегодового темпа прироста и его стандартной ошибки для динамического ряда стандартизованных показателей заболеваемости мужского населения России ЗНО в 2013-2023 гг. представлен в таблице 10.

$$b = \frac{17997{,}29 - 66 \times \frac{3025{,}92}{11}}{506 - \frac{66^2}{11}} = -1{,}44$$

$$\bar{x} = {}^{66}/_{11} = 6{,}6$$

$$\bar{y} = {}^{3025{,}92}/_{11} = 275{,}08$$

$$a = 275{,}08 - (-1{,}44 \times 6{,}6) = 284{,}58$$

$$y_1 = 284{,}58 + (-1{,}44 \times 1) = 283{,}14$$

$$y_{10} = 284{,}58 + (-1{,}44 \times 11) = 268{,}74$$

$$\text{Общий прирост} = \frac{268{,}74 - 283{,}14}{283{,}14} \times 100 = -5{,}08\%$$

$$\text{Среднегодовой темп прироста} = -\frac{1{,}44}{275{,}08} \times 100 = -0{,}5\%$$

$$s.e.(b) = \sqrt{\frac{\frac{1}{11-2} \times (1781{,}26 - (-1{,}44)^2 \times 113{,}96)}{113{,}96}} = 1{,}25$$

Далее рассчитываются границы доверительного интервала, производится оценка достоверности полученного темпа прироста (убыли) показателей динамического ряда.

Из приведенного примера можно сделать вывод о наличии в 2013-2023 гг. в России статистической незначимой среднегодовой убыли стандартизованного показателя заболеваемости ЗНО мужского населения России (на 1,44 случая на 100 000 населения в год или -0,5%).

Показатели выживаемости

Выживаемость пациентов с ЗНО – доля пациентов, живых на конец определенного периода, от числа пациентов, живых на начальную дату наблюдения. *Начальная дата наблюдения* – дата установления диагноза, дата госпитализации, дата начала лечения.

Наблюдаемая выживаемость – отношение числа пациентов, переживших заданный срок, к общему числу пациентов, живых на начальную дату наблюдения. Причина смерти не учитывается.

Скорректированная выживаемость – учитываются только случаи смерти онкологических пациентов от основного заболевания. Онкологические пациенты, умершие от других причин, приравниваются к выбывшим из-под наблюдения.

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

Методы расчета выживаемости

Прямой метод – оценивается доля пациентов, живых на конец определенного периода. Учитываются только пациенты, подверженные риску умереть в течение заданного периода.

Актуариальный метод – позволяет использовать все наблюдения, накопленные до даты окончания исследования. Потерянные для наблюдения пациенты считаются прожившими половину срока, в течение которого нет данных об их жизненном статусе. Одно из преимуществ метода – возможность оценить динамику выживания – уменьшение группы пациентов в течение всего периода времени.

Метод Каплана-Мейера – почти идентичен актуариальному. Вместо кумулятивного коэффициента выживаемости в конце каждого года наблюдения можно рассчитать долю доживших пациентов с максимально короткими интервалами (в зависимости от точности регистрации даты смерти). Потерянные для наблюдения пациенты считаются прожившими тот временной интервал (месячный), в течение которого они выбыли из наблюдения.

Определение случая

Популяционный регистр ограничивает анализ выживаемости случаями, обнаруженными у пациентов, постоянно проживающих на территории обслуживания регистра.

Первым этапом при анализе выживаемости является четкое определение групп(ы) пациентов, для которых производятся расчеты. Они обычно определяются по типу ЗНО (локализация и/или морфология), дате установления диагноза, полу, стадии заболевания и др.

Следует четко определить включаемые в исследование случаи (например, случаи, диагностируемые только по результатам клинических исследований и т.д.).

Чаще всего для популяционного регистра начальной датой (начало периода для расчета выживаемости) является дата установления диагноза. Для госпитального регистра обычно используется дата госпитализации пациента. Если показатели выживаемости используются для оценки отдаленных результатов лечения, можно воспользоваться датой начала лечения.

Наблюдение

Для расчета выживаемости необходимо определить статус пациентов, включенных в исследуемую группу (установить их статус - жив/умер).

Пассивное наблюдение опирается на данные свидетельства о смерти зарегистрированных пациентов.

При пассивном наблюдении любой зарегистрированный онкологический пациент, на которого в Федеральном реестре медицинских документов о смерти не содержатся данные о смерти, считается живым.

В соответствии с порядком диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями, диспансерные осмотры пациентов со ЗНО после проведенного лечения в течение первого года осуществляются 1 раз в 3 мес., в течение второго года - 1 раз в 6 мес., в дальнейшем (пожизненно) 1 раз в год. Территориальное онкологическое учреждение, наблюдающее пациента, непосредственно или путем внесения запроса в онкологический кабинет,

обслуживающий соответствующую административную единицу территории, должно уведомлять пациента о необходимости явиться на очередной диспансерный осмотр, а также получать информацию о состоянии пациента. Таким образом, соблюдение данного порядка предполагает активное наблюдение за онкологическими пациентами.

Расчет выживаемости актуариальным методом предполагает, что пациенты о которых нет сведений на конец отчетного года и их статус не известен, живы и находятся в данном регионе (относятся к группе населения под риском) ровно половину того периода, в течение которого они потеряны для наблюдения. Вероятно, большинство из них все еще живы (если бы они умерли, регистр узнал бы об этом по свидетельствам о смерти); поэтому значения коэффициентов выживаемости могут быть занижены по сравнению с истинной выживаемостью. Число потерянных для наблюдения пациентов должно быть минимально.

Период

Выживаемость обычно выражается долей пациентов, живых на конец определенного периода, от числа пациентов, живых на начальную дату наблюдения. Период выбирается произвольно, в зависимости от прогноза для данной локализации рака. Для анализа выживаемости, как и для любого статистического исследования, важно учитывать величину выборки пациентов.

Рекомендуется исследовать выживаемость для различных временных точек. Часто для сравнения выживаемости между группами пациентов по локализации, полу, другим признакам, а также для оценки эффективности лечения используется 5 лет. Однако для многих локализаций опухоли 5-летний период может оказаться недостаточным.

Расчет показателей выживаемости

Ниже приводится пример расчета выживаемости на небольшой группе пациентов (50 человек) с диагнозом меланомы, установленным в течение 15-летнего периода до l июня 1985 г. (приведен в книге Cancer Registration: Principles and Methods / Edited by O.M. Jensen, D.M. Parkin, R. MacLennan, C.S. Muir and R.G. Skeet // lARC Scientific PuBlications No. 95. - Lyon: IARS, 1991. - 296 p.). Выживаемость оценивается на основе данных о наблюдении пациентов (дата окончания исследования - 31 декабря 1987 г.). Исходные данные представлены в таблице 11.

Таблица 11. Исходные данные о 50 пациентах с меланомой кожи

№ пациента	Пол	Дата установления диагноза (мес./год)	Последний контакт			Полные годы жизни после установления диагноза
			дата (мес./год)	статус пациента	причина смерти	
1	2	3	4	5	6	7
1	М	10/70	10/70	Умер	Меланома	0
2	М	7/72	1/78	Умер	Другая	5
3	М	3/73	4/73	Умер	Меланома	0
4	Ж	6/73	7/74	Умер	Меланома	1
5	М	9/73	10/87	Жив	-	14
6	Ж	10/73	8/74	Умер	Меланома	0
7	М	4/74	2/77	Умер	Меланома	2
8	Ж	1/75	1/75	Умер	Меланома	0
9	Ж	12/76	10/87	Жив	-	10
10	Ж	1/77	11/87	Жив	-	10
11	Ж	4/77	4/87	Жив	-	10
12	Ж	9/77	8/87	Жив	-	9
13	М	2/78	5/78	Умер	Другая	0
14	М	2/78	11/86	Жив	-	8
15	Ж	6/79	8/79	Умер	Меланома	0
16	Ж	7/79	12/87	Жив	-	8
17	Ж	10/79	11/87	Жив	-	8
18	М	3/80	6/87	Жив	-	7
19	Ж	4/80	7/87	Жив	-	7
20	М	4/80	10/87	Жив	-	7
21	М	10/80	6/81	Умер	Меланома	0
22	М	12/80	2/81	Умер	Меланома	0

Продолжение таблицы 11.

1	2	3	4	5	6	7
23	М	1/81	1/82	Умер	Меланома	1
24	Ж	1/81	10/83	Умер	Меланома	2
25	Ж	4/81	2/87	Жив	-	5
26	Ж	7/81	2/86	Умер	Меланома	4
27	М	9/81	11/87	Жив	-	6
28	М	11/81	2/87	Жив	-	5
29	Ж	11/81	4/87	Жив	-	5
30	Ж	12/81	9/87	Умер	-	5
31	М	9/82	8/85	Жив	Меланома	3
32	Ж	7/82	4/87	Умер	-	4
33	Ж	10/82	6/87	Жив	Меланома	4
34	Ж	3/83	12/87	Умер	-	4
35	М	4/83	7/83	Жив	Меланома	0
36	М	4/83	10/87	Жив	-	4
37	М	6/83	2/87	Жив	-	3
38	Ж	1/84	11/87	Жив	-	3
39	М	4/84	11/87	Жив	-	3
40	Ж	5/84	7/87	Жив	Другая	3
41	Ж	7/84	11/87	Жив	Меланома	3
42	М	9/84	9/85	Умер	Другая	1
43	М	9/84	12/85	Умер	-	1
44	М	10/84	4/86	Умер	-	1
45	Ж	1/85	8/87	Жив	-	2
46	М	1/85	10/87	Жив	-	2
47	М	4/85	7/87	Жив	-	2
48	Ж	4/85	7/87	Жив	-	2
49	Ж	5/85	12/86	Умер	Меланома	1
50	Ж	6/85	3/87	Жив	-	1

Прямой метод расчета показателя выживаемости

При расчете выживаемости прямым методом оценивается доля пациентов, живых на конец определенного периода, например, 5-летнего. При этом учитываются только те, которые подвержены риску умереть в течение минимум 5 лет.

Из данных таблицы 11 видно, что в 1987 г. были отмечены контакты с пациентами, наблюдавшиеся в различные месяцы года. Очевидно, что все пациенты, последний контакт с которыми отмечен в 1987 г., были живы на 31 декабря 1986 г., но неизвестно, были ли они живы на конец 1987 г. Поэтому 31 декабря 1986 г. определяется как фактическая дата окончания исследования. Это означает, что пациенты с датой установления диагноза после 31 декабря 1981 г., не подвергались риску умереть в течение минимум 5 лет до даты окончания исследования. Таким образом, 20 из 50 пациентов (номера 31-50) должны быть исключены из расчетов показателей выживаемости прямым методом.

Данные графы «Статус пациента» свидетельствуют о том, что из 30 пациентов, находившихся под риском заболеть минимум 5 лет, 16 были при последнем контакте живы, а 14 умерли до декабря 1982 г. Также 5 полных лет до смерти прожил пациент под № 2.

Следовательно, были живы спустя 5 лет после установления диагноза 17 из 30 пациентов. Таким образом, пятилетний показатель выживаемости, рассчитанный прямым методом, составляет 0,57 (57%).

Актуариальный метод расчета показателя выживаемости

Актуариальный метод или метод расчета по таблице дожития позволяет использовать все наблюдения, накопленные до даты окончания исследования, а при расчете показателя выживаемости прямым методом используется не вся имеющаяся информация. Например, пациент № 31 умер на 4-м году после установления диагноза, а пациент № 32 прожил более 4 лет.

Одним из преимуществ актуариального метода является возможность оценить динамику выживания - уменьшение группы пациентов в течение всего периода наблюдения.

Наблюдаемый показатель выживаемости

В таблице №12 приведен расчет показателя выживаемости по таблице дожития с использованием всех имеющихся данных о наблюдении исследуемых 50 пациентов. Работа с такой таблицей делится на шесть этапов.

1-й этап

В графах 3 и 4 рассчитывается число живых, умерших и выбывших из-под наблюдения пациентов в каждом году после постановки диагноза из таблицы №11. Сумма по итоговой строке граф 3 и 4 равна общему числу пациентов (50). 17 пациентов из графы 2 были живы на начало последнего периода с даты установления диагноза 5 лет и более и включены в графу 4.

2-й этап

Число пациентов, живых на начало каждого года, приводимое в графе 2, получается последовательным вычитанием. Так, из 50 пациентов 9 умерли в 1-й год и 41 был жив спустя год после постановки диагноза. Во втором интервале умерли 6 пациентов и 1 выбыл. Таким образом, на начало третьего интервала (2 года после постановки диагноза) наблюдались 34 пациента и т.д.

3-й этап

Фактическое число пациентов, подверженных риску умереть (графа 5), рассчитывается с учетом допущения, что пациенты, живые при последнем контакте в каком-либо году, наблюдаются в среднем половину этого года. Для 3-го года — это 32 (34 - 4/2), для 4-го года - 25,5 (28-5/2).

4-й этап

Доля пациентов, умерших в течение каждого года (графа 6) определяется делением значений графы 3 на значения графы 5. Таким образом, для 1-го года доля умерших составляет 0,180 (9/50,0), а для 2-го года - 0,148 (6/40,5).

5-й этап

Доля пациентов, доживших 1 год (графа 7), т.е. наблюдаемый годовой показатель выживаемости, получается вычитанием доли умерших (графа 6) из 1,00.

6-й этап

Доля пациентов, доживших от даты установления диагноза до конца каждого года (графа 8), т.е. наблюдаемый кумулятивный показатель выживаемости, является произведением погодовых показателей выживаемости для всех предшествующих лет. Например, для 5-го года - доля 0,567 представляет собой произведение всех значений графы 7 от 1-го до 5-го года. Для большей наглядности кумулятивные показатели (графа 8) можно использовать для построения кривой выживаемости.

Таблица №12. Расчет наблюдаемого показателя выживаемости

Год после установления диагноза (i)	Число живых на начало года (l_i)	Число умерших в течение года (d_i)	Число живых при последнем контакте за год (w_i)	Фактическое число подверженных риску умереть $r_i = l_i - w_i / 2$	Доля умерших в течение года $q_i = d_i / r_i$	Доля доживших год $p_i = 1 – q_i$	Доля доживших от даты установления диагноза до конца года ($Пр_i$)	$r_i – d_i$	$q_i /(r_i-d_i)$
0	50	9	0	50,0	0,180	0,820	0,820	41,0	0,0044
1	41	6	1	40,5	0,148	0,852	0,699	34,5	0,0043
2	34	2	4	32,0	0,063	0,937	0,655	30,0	0,0021
3	28	1	5	25,5	0,039	0,961	0,629	24,5	0,0016
4	22	2	3	20,5	0,098	0,902	0,567	18,5	0,0053
>5	17	-	17	-	-	-	-	-	-
Всего	-	20	30	-	-	-	-	-	0,0177

Таким образом, 5-летний показатель выживаемости, полученный актуариальным методом с использованием таблицы дожития, равен 0,567 (или 57%).

В рассмотренном примере результат использования данных о 50 пациентах соответствует результату, полученному для 30 пациентов при расчете прямым методом. Обычно такое соответствие двух методов не отмечается.

Преимущество актуариального метода еще и в том, что он предоставляет информацию о погодовых изменениях риска умереть. Так, в графе 6 ($\boldsymbol{q_i}$) доля пациентов, умерших в каждом из первых 4-х лет с даты установления диагноза, снизилась с 18% в 1-м году до 4% в 4-м. В данном примере рост до 10% в 5-м году, видимо, случаен из-за малой выборки (на начало года живы только 22 пациента).

Скорректированный (поправленный) показатель выживаемости

Рекомендуются также термины «скорректированная (поправленная) выживаемость»; но можно использовать также термин «чистая выживаемость» или «выживаемость при конкретном заболевании (здесь при меланоме)».

Согласно таблице №11, в 4-х случаях меланома не была причиной смерти (пациенты № 2, 13, 42 и 44). Три из этих смертей произошли в период первых 5 лет наблюдения и поэтому повлияли на 5-летний показатель выживаемости, рассчитанный в таблице №12.

Расчет скорректированного (поправленного) показателя выживаемости представлен в таблице 13. Наблюдаемые случаи смерти учитываются в расчете как смерти от данного заболевания (графа 3a), так и от других причин (графа 3b). Пациенты, умершие от других причин, приравниваются к пациентам, живым при последнем контакте в течение I года (графа 4), т.е. обе группы исключаются из риска умереть от меланомы. Таким образом, фактическое число пациентов, подверженных риску умереть (от меланомы) (графа 5) на 2-м году наблюдения равно 41-(2+ 1)/2 = 39,5.

5-летний скорректированный (поправленный) показатель выживаемости составляет 0,613, или 61 % в сравнении с 57% для наблюдаемого показателя. Согласно скорректированному (поправленному) показателю, 61% пациентов с меланомой избежали риска умереть от этой болезни в течение 5 лет после даты постановки диагноза.

Использование скорректированного (поправленного) показателя выживаемости особенно важно для сравнения групп пациентов, которые отличаются по таким факторам как пол, возраст и социально-экономическое положение, значительно влияющими на вероятность умереть от причин, других чем исследуемый тип рака.

Таблица 13. Расчет скорректированного (поправленного) показателя выживаемости

Год после установления диагноза *(i)*	Число живых на начало года *(l_i)*	Число умерших в течение года		Число живых при последнем контакте за год *(w_i)*	Фактическое число подверженных риску умереть $r_i = l_i - w_i / 2$	Доля умерших в течение года $q_i = d_i / r_i$	Доля доживших год $p_i = l - q_i$	Доля доживших от даты установления диагноза до конца года *($Пр_i$)*
		от ЗНО $d(m)_i$	от ЗНО $d(o)_i$					
1	***2***	***3a***	***3b***	***4***	***5***	***6***	***7***	***8***
0	50	8	1	0	50,0	0,180	0,820	0,820
1	41	4	2	1	40,5	0,148	0,852	0,699
2	34	2	0	4	32,0	0,063	0,937	0,655
3	28	1	0	5	25,5	0,039	0,961	0,629
4	22	2	0	3	20,5	0,098	0,902	0,567
>5	17	-	*	17	-	-	-	-
Всего	**-**	**17**	**3**	**30**	**-**	**-**	**-**	**-**

Примечание: * в графах 5-8 «умереть», «умерших» и «доживших» относится к случаям смерти (выживанию) от изучаемого заболевания

Относительный показатель выживаемости

В тех случаях, когда рассчитать скорректированный (поправленный) показатель выживаемости не представляется возможным из-за отсутствия информации о причине смерти или ее ненадежности, можно воспользоваться относительным показателем выживаемости, который является отношением наблюдаемого показателя выживаемости к ожидаемому для группы людей из всего населения, аналогичной группе пациентов по полу, возрасту и календарному периоду наблюдения. Относительный показатель позволяет учесть различия между группами пациентов в ожидаемой нормальной смертности, т.е. в риске умереть от причин, не связанных с изучаемым заболеванием.

Ожидаемые вероятности выживания могут быть получены из таблиц дожития всего населения территории. Для регионов России из таблиц дожития можно получить погодовые вероятности выживания в зависимости от пола по 5-летним возрастным группам (данные таблицы формы С51 Росстата «Распределение умерших по полу, возрастным группам и причинам смерти», строка - всего умерших от всех причин).

Использование относительного показателя выживаемости не требует информации о фактической причине смерти (вызвана ли смерть раком или он служил просто дополнительной причиной), что представляет некоторое преимущество. Однако при этом допускается, что исследуемая группа пациентов подвержена той же силе смертности, что и группа населения в таблице дожития. Таким образом, предпочтение отдается скорректированному (поправленному) показателю выживаемости.

В любом случае следует обязательно обозначить применяемый метод расчета и при сравнении выживаемости различных групп пациентов использовать один и тот же метод для каждой группы.

Расчет показателя выживаемости методом Каплана-Мейера

Широко используемым методом для расчета выживаемости является метод Каплана-Мейера. Данный метод почти идентичен актуариальному, только вместо кумулятивного коэффициента выживаемости в конце каждого года наблюдения можно рассчитать долю доживших пациентов с настолько короткими интервалами, насколько позволяет точность регистрации даты смерти. Еще одно отличие - потерянные для наблюдения пациенты считаются прожившими тот временной интервал (месячный), в течение которого они выбыли из наблюдения. Этот метод представлен в таблице 14 (по данным из таблицы 9), где период наблюдения для каждого случая смерти или выбытия можно оценить с точностью до месяца.

Таблица 14. Расчет наблюдаемого показателя выживаемости методом Каплана-Мейера

Месяц после установления диагноза (i)	Число живых на начало года (l_i)	Число смертей (d_i)	Число выбытий (w_i)	Доли умерших $q_i = d_i / l_i$	Доля доживших $p_i = 1 – q_i$	Кумулятивная выживаемость ($Пр_i$)
0	50	2	0	0,040	0,960	0,960
1	48	1	0	0,021	0,979	0,940
2	47	2	0	0,043	0,957	0,900
3	45	2*	0	0,044	0,956	0,860
8	43	1	0	0,023	0,977	0,840
10	42	1	0	0,024	0,976	0,820
12	41	2	0	0,049	0,951	0,780
13	39	1	0	0,026	0,974	0,760
15	38	1	0	0,026	0,974	0,740
18	37	1*	0	0,027	0,973	0,720
19	36	1	0	0,028	0,972	0,700
21	35	0	1			
27	34	0	2			
30	32	0	1			
33	31	1	1	0,032	0,968	0,677
34	29	1	0	0,034	0,966	0,654
38	28	0	1			
40	27	0	1			
41	26	1	0	0,038	0,962	0,628
43	25	0	1			
44	24	0	1			
46	23	0	1			
54	22	0	1			
55	21	1	0	0,048	0,952	0,598
56	20	1	0	0,050	0,950	0,568
57	19	0	2			
≥60	17	1*	16			

Примечание: * один случай смерти не от меланомы.

Этим методом также можно рассчитать скорректированный (поправленный) показатель выживаемости, если учесть 3 случая смерти не от меланомы в течение

первых 5 лет наблюдения (в таблице №14 отмечены звездочкой) как выбытия. Относительный показатель выживаемости, как и в актуариальном методе, рассчитывается делением наблюдаемого показателя выживаемости на ожидаемый.

Стандартная ошибка показателя выживаемости

Как и для других показателей (заболеваемости, смертности), стандартная ошибка и доверительные интервалы используются для оценки точности показателей выживаемости.

Стандартная ошибка показателя выживаемости, полученного прямым методом

$$s.e.(P) = \sqrt{\frac{P \cdot (1-P)}{N}} \qquad (22)$$

P - показатель выживаемости,

N - число пациентов

В рассмотренном выше примере общее число пациентов, наблюдаемых в течение 5 лет, равно 30, стандартная ошибка:

$$s.e.(P) = \sqrt{\frac{0{,}57 \cdot (1-0{,}57)}{30}} = 0{,}090$$

95% доверительный интервал определяется как:

$P \pm 1{,}96 \times s.e.(P) = 0{,}57 \pm 1{,}96 \times 0{,}09$ $\qquad$ $0{,}39 \div 0{,}75$

Стандартная ошибка показателя выживаемости, полученного актуариальным методом

При расчете стандартной ошибки для 5-летнего показателя выживаемости, полученного актуариальным методом, используются данные граф 9 и 10 таблицы 10. Стандартная ошибка рассчитывается умножением коэффициента выживаемости на квадратный корень суммы значений по графе 10:

$$s.e.(P) = P \cdot \sqrt{\sum \frac{q_i}{r_i - d_i}} \qquad (23)$$

или

$$s.e.(P) = P \cdot \sqrt{\sum \frac{d_i}{r_i \cdot (r_i - d_i)}} \qquad (24)$$

Для приведенного в таблице 10 примера получаем

$$s.e.(P) = 0{,}567 \cdot \sqrt{0{,}0177} = 0{,}075$$

95% доверительный интервал:

$P \pm 1{,}96 \cdot s.e.(P) = 0{,}567 \pm 1{,}96 \cdot 0{,}075$ $\qquad$ $0{,}42 \div 0{,}72$

Заметим, что значение стандартной ошибки для показателя выживаемости, рассчитанного актуариальным методом, меньше, чем для показателя выживаемости, рассчитанного прямым методом (0,075 и 0,090 соответственно). Такое различие отражает преимущества статистической точности, достигаемой при использовании всех имеющихся данных, включая пациентов, наблюдаемых менее 5 лет.

Стандартная ошибка относительного показателя выживаемости

Стандартную ошибку относительного показателя выживаемости легко получить делением стандартной ошибки наблюдаемого показателя выживаемости на ожидаемый показатель выживаемости:

$$s.e.(P) = \frac{\text{стандартная ошибка наблюдаемого коэффициента}}{\text{ожидаемый коэффициент выживаемости}} \qquad (25)$$

Для рассматриваемого примера:

$$s.e.(P) = \frac{0{,}075}{0{,}940} = 0{,}080$$

95% доверительный интервал:

$P \pm 1{,}96 \cdot s.e.(P) = 0{,}61 \pm 1{,}96 \cdot 0{,}080$ $\qquad$ $0{,}45 \div 0{,}77$

Сравнение показателей выживаемости

Часто возникает необходимость сравнения двух показателей выживаемости. Если 95% доверительные интервалы этих двух показателей не совмещаются, наблюдаемое различие обычно считается статистически значимым, т.е. вряд ли возникает случайно. Однако пользоваться таким методом сравнения не рекомендуется. Приводим рекомендуемый метод сравнения коэффициентов выживаемости.

В учебниках по статистике описывается Z-тест, дающий числовую оценку вероятности случайного возникновения различия. Статистическое значение Z рассчитывается по формуле:

$$Z = \frac{/P_1 - P_2/}{\sqrt{(s.e.(P_1))^2 + (s.e.(P_2))^2}} \qquad (26)$$

где

P_1 - показатель выживаемости для группы 1;

P_2 - показатель выживаемости для группы 2;

$/P_1 - P_2/$ - абсолютное значение разности;

s.e. (P_1) - стандартная ошибка P_1

s.e. (P_2)- стандартная ошибка P_2

Статистическое значение Z является нормальным отклонением, поэтому если Z > 1,96, вероятность случайного возникновения такого различия составляет <5%, а если Z > 2,56, такая вероятность< 1%.

Расчет показателей состояния онкологической помощи по данным ФФСН №7 (утверждена Приказом Росстата № 714 от 28.12.2024)

Показатели качества учета

Доля посмертно учтенных онкологических пациентов характеризует полноту и своевременность учета пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО.

Величина показателя зависит от многих факторов, например, доступности сведений об онкологических пациентах из ведомственных учреждений и специализированных отделений, общей численности таких пациентов, правильности трактовки понятия «учтен посмертно», общего состояния учета умерших, а также частоты вскрытий умерших.

Рассчитывается данный показатель несколькими методами:

1. Отношение числа умерших, не состоявших при жизни на учете, к общему числу умерших, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2120, гр. 1}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 6, стр. 1}] + [\text{ФФСН №7, табл. 2120, гр. 1}]} \times 100 \qquad (27)$$

Знаменатель формулы расчета этого показателя зависит как от уровня заболеваемости и диагностики, так и от качества лечения, а также правильности

установления причины смерти.

2. Чтобы «очистить» его от влияния не связанных с учетом факторов при сравнительной оценке качества учета расчет следует производить следующим образом: число умерших, не состоявших при жизни на учете, на 100 пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2120, гр. 1}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 5, стр. 1}]} \times 100 \qquad (28)$$

Группа умерших, не состоявших при жизни на учете, неоднородна по своей структуре: часть умерших, диагноз которым установлен на вскрытии, отражает в большей мере качество прижизненной диагностики, а доля умерших, диагноз которым был известен при жизни, но по каким-то причинам не взятых на учет онкологическим учреждением, отражает состояние собственно учета.

«Диагностический недоучет» - доля не состоявших на учете умерших пациентов, диагноз которым установлен впервые на вскрытии.

1. Отношение числа не состоявших на учете умерших, диагноз ко-торым впервые был установлен на вскрытии, к общему числу умерших, не состоявших при жизни на учете., %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2120, гр. 3}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2120, гр. 1}]} \times 100 \qquad (29)$$

2. Число не состоявших на учете умерших, диагноз которым был установлен на вскрытии, на 100 пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом:

$$\frac{[\text{ФФСН №7,табл.2120,гр.3}]}{[\text{ФФСН №7,табл.2100,гр.5,стр.1}]} \times 100 \qquad (30)$$

«Организационный недоучет» - доля не состоявших на учете умерших, диагноз которым установлен при жизни, но онкологическое учреждение об этом не информировано.

1. Отношение числа не состоявших на учете умерших, диагноз которым был установлен при жизни, к общему числу умерших, не состоявших при жизни на учете, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2120, гр. } (1-2)]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2120, гр. 1}]} \times 100 \qquad (31)$$

2. Число не состоявших на учете умерших, диагноз которым был установлен при жизни, на 100 пациентов с впервые в жизни установленным

диагнозом:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2120, гр. } (1-2)]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 5, стр. 1}]} \times 100 \qquad (32)$$

Если в нарушение рекомендаций по ведению учета в число учтенных посмертно не включаются (или включаются не все) умершие, впервые выявленные при сопоставлении данных онкологических диспансеров и органов государственной статистики, либо такое сопоставление не проводилось, оба «показателя недоучета» соответственно искажаются. К факторам на них влияющим, относится и доля вскрытий умерших на данной территории. Определенное число умерших «скрывается» среди выбывших из-под наблюдения.

Индекс отношения числа умерших к впервые диагностированным заболеваниям при величине, равной или превышающей 1, указывает на недоучет заболевших. При хорошем учете он характеризует в обобщенной форме состояние онкологической помощи:

$$\frac{\text{число умерших [Форма С51]}}{\text{число заболеваний [ФФСН №7, табл. 2000]}} \qquad (33)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей и в разных возрастных группах)

В старших возрастных группах величина индекса определяется обращаемостью, стремлением врачей уточнить диагноз, особенностями клинического течения заболевания и др.

Индекс выше и надежнее при формах опухолей с высокой летальностью и при хорошо налаженной регистрации причин смерти. При неверной трактовке причин смерти и низком уровне учета смертей, занижающих индекс, можно сделать ложное заключение о надежности учета заболевших.

При оценке индекса в динамике нужно учитывать ее направленность для заболеваемости и смертности, особенно при противоположных тенденциях.

Специально используемые для оценки уровня учета показатели во многих случаях отражают одновременно и качество других процессов (состояние диагностики, лечения, биологические особенности опухоли и пр.), что затрудняет их изучение. Вместе с тем многие из рассматриваемых ниже показателей состояния онкологической помощи в той или иной мере характеризуют и состояние учета. Эти обстоятельства необходимо учитывать при интерпретации различных соотношений между показателями.

Диагностика

Доля **морфологически верифицированных ЗНО** - отношение числа ЗНО с морфологически подтвержденным диагнозом к общему числу ЗНО, выявленных в отчетном году (без выявленных посмертно), %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 6}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 4}]} \times 100 \qquad (34)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей)

Характеризует качество диагностики и надежность данных о вновь выявленных опухолях.

При хорошем учете низкий показатель свидетельствует о недостаточной квалификации врачей и ограниченных диагностических возможностях, а также о слабо развитой специализированной службе общей сети (нейрохирургической, гематологической и пр.), если она осуществляет лечение онкологических пациентов.

Величина показателя зависит от «заинтересованности» врачей в уточнении диагноза у пациентов пожилого возраста, у пациентов с противопоказаниями к лечению, а также от качества полноты заполнения первичных документов.

Доля ЗНО с неустановленной стадией заболевания

1. Доля ЗНО, имеющих стадийность, с неустановленной стадией заболевания - отношение числа ЗНО данной локализации с неустановленной степенью распространенности опухолевого процесса к общему числу ЗНО данной локализации, выявленных в отчетном году (без выявленных посмертно), %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 4} - \text{гр.} \sum(7-10)]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 4}]} \times 100 \qquad (35)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей, имеющих стадийность)

2. Доля ЗНО с неустановленной стадией заболевания (по строке - все ЗНО) - отношение числа ЗНО с неустановленной степенью распространенности опухолевого процесса к общему числу ЗНО, выявленных в отчетном году (без выявленных посмертно) и за исключением нестадируемых опухолей глаза, головного мозга и других отделов ЦНС, лейкемий, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, стр. 1, гр.} \sum(7-10)]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 4, гр. 31}] - [\text{ФФСН №7, табл. 2000, гр. 5, стр.} \sum(77-84)]} \qquad (36)$$

Характеризует полноту использования современных методов диагностики.

Показатель зависит от квалификации врачей при установлении степени распространения опухолевого процесса, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов при наличии противопоказаний к лечению.

Показатель гипердиагностики характеризует качество диагностики, количественно отражая уровень гипердиагностики.

Рассчитывается в 2-х вариантах:

1. Отношение числа пациентов, снятых с учета в связи с неподтвержденным диагнозом, к общему числу наблюдаемых пациентов, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2110, гр. 2}] \times 100}{[\text{ФФСН №7, т. 2100, гр. 8, стр. 1, пред. год }] + [\text{ФФСН №7, т. 2100, гр. 5, стр. 1, отч. год }]} \quad (37)$$

2. Число пациентов, снятых с учета в связи с неподтвержденным диагнозом на 100 пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2110, гр. 2}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 5}]} \times 100 \quad (38)$$

Поскольку диагноз, как правило, уточняется в течение 1-го года, такой вариант расчета достаточно корректен и нагляден.

Доля ЗНО I- II стадии заболевания - отношение числа ЗНО с опухолевым процессом I- II стадии к общему числу ЗНО, выявленных в отчетном году (без выявленных посмертно), %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2220, гр. } (7+8)]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 4}]} \times 100 \quad (39)$$

Характеризует своевременность выявления пациентов.

Величина показателя определяется состоянием организации раннего выявления, уровнем диагностики, объемом и качеством профилактических осмотров, скрининга.

Показатель корректнее и объективнее отражает уровень диагностики, чем доля пациентов, имеющих IV стадию заболевания.

Выявляемость преинвазивного рака (cr in situ):

1. Число случаев cr in situ на 100 ЗНО, выявленных в отчетном году:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2010, гр. 5}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2000, гр. 5, стр. } (1+2)]} \times 100 \quad (40)$$

2. Число случаев cr in situ молочной железы на 100 ЗНО молочной железы, выявленных в отчетном году:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2010, гр. 6}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2000, гр. 5, стр. } (61+62)]} \times 100 \quad (41)$$

3. Число случаев cr in situ шейки матки на 100 ЗНО шейки матки, выявленных в отчетном году:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2010, гр. 7}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2000, гр. 5, стр. 65}]} \times 100 \qquad (42)$$

4. Характеризует состояние организации раннего выявления, качество работы смотровых кабинетов, скрининга и цитологической службы.

Величина показателя определяется теми же факторами, что и доля пациентов при наличии I-II стадии заболевания. Важно качество учета, контакта с общей лечебной сетью и цитологическими лабораториями.

Поздняя диагностика. Доля ЗНО IV стадии заболевания – отношение числа ЗНО с опухолевым процессом IV стадии к общему числу ЗНО, выявленных в отчетном году (без выявленных посмертно), %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 10}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 4}]} \times 100 \qquad (43)$$

При визуальных локализациях показатель поздней диагностики рассчитывается как отношение числа ЗНО с опухолевым процессом III-IV стадии к общему числу ЗНО визуальных локализаций, выявленных в отчетном году, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, т. 2200, гр.} \sum(9-10),\ \text{стр.} \sum(4,5,6,12,18,19,20,21,22,28,30)]}{[\text{ФФСН №7, т. 2200, гр. 4, стр.} \sum(4,5,6,12,18,19,20,21,22,28,30)]} \times 100 \quad (44)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей)

Характеризует уровень позднего выявления. Величина показателя определяется онкологической настороженностью врачей общей лечебной сети, грамотностью и своевременностью обращения населения, активной выявляемостью, квалификацией кадров, оснащенностью медицинских учреждений и уровнем диагностики. Часть пациентов с распространенным опухолевым процессом «скрывается» среди лиц с неустановленной стадией заболевания, пациентов, не подлежащих лечению (пожилой возраст, отказ от лечения или противопоказания к нему), и умерших до года.

Летальность на первом году – отношение числа умерших на 1 -м году с момента установления диагноза к соответствующему числу пациентов

с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 8}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 5, предыдущ. года}]} \times 100 \qquad (45)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей)

Характеризует уровень позднего выявления, а также состояние специализированной помощи в целом. Величина показателя определяется фактической запущенностью опухолевого процесса, качеством лечения и летальностью с ними связанной. Влияют на показатель биологические особенности опухоли, качество прослеживания пациентов, правильность определения причины смерти (рак или другое заболевание), частота отказов от лечения, размер группы «посмертно учтенных» и доля среди них умерших на первом году.

Соотношение между летальностью на первом году и долей ЗНО IV стадии заболевания:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 7}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 10, предыдущ. года}]} \times 100 \qquad (46)$$

Характеризует уровень несоответствия между долей ЗНО с опухолевым процессом IV стадии и фактической запущенностью.

Величина индекса определяется не только правильностью оценки степени распространения опухолевого процесса, но и факторами, влияющими на уровень летальности на первом году.

Показатель значительно меньше единицы не может определяться успехами лечения пациентов с далеко зашедшими формами заболевания, ибо в настоящее время они более чем скромные. Возможно, это результат завышения степени распространения опухолевого процесса и отказа в лечении некоторым пациентам в связи с отсутствием для этого возможности на местах, пожилым возрастом, общими противопоказаниями к лечению, а также неполного и несвоевременного учета умерших.

Величина индекса, превышающая единицу, указывает на несоответствие регистрируемой степени распространения опухолевого процесса действительному, так как при своевременном выявлении заболевания даже без лечения срок жизни пациента в абсолютном большинстве больше года.

Эффективность профилактических осмотров. Доля ЗНО, выявленных активно (при диспансеризации населения, при реализации скрининговых программ, включая выявленных при диспансерных осмотрах пациентов со ЗНО и среди контингентов, находившихся под диспансерным наблюдением врачей общей лечебной сети) - отношение числа ЗНО, выявленных активно, к общему числу ЗНО выявленных в отчетном году (без посмертно выявленных), %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 5}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 4}]} \times 100 \qquad (47)$$

Характеризует качество профилактического осмотра, скрининга. Величина показателя определяется степенью охвата населения, качеством диагностики,

развитием специализированных служб. На нее влияет состояние учета активного выявления и правильность толкования «выявлен активно».

Доля ЗНО с опухолевым процессом I-II стадии, выявленных активно рассчитывается в нескольких вариантах:

1. Отношение числа ЗНО, выявленных активно в I-II стадии заболевания, к общему числу ЗНО, выявленных в отчетном году активно, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2220, гр. 1}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 5}]} \times 100 \qquad (48)$$

2. Отношение числа ЗНО, выявленных активно в I-II стадии заболевания, к общему числу ЗНО I-IV стадии заболевания, выявленных в отчетном году, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2220, гр. 1}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр.} \sum(7-10)]} \times 100 \qquad (49)$$

3. Отношение числа ЗНО визуальных локализаций, выявленных активно в I-II стадии заболевания, к общему числу ЗНО визуальных локализаций, выявленных в отчетном году активно, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2220, гр. 2}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 5, стр.} \sum(4,5,6,12,18,19,20,21,22,28,30)]} \times 100 \qquad (50)$$

4. Отношение числа ЗНО визуальных локализаций, выявленных активно в I-II стадии заболевания, к общему числу ЗНО визуальных локализаций I-IV стадии, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2220, гр. 2}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр.} \sum(7-10), \text{стр.} \sum(4-6, 12, 18-22, 28, 30)]} \times 100 \qquad (51)$$

Характеризует качество профилактического осмотра, скрининга. Величина показателя зависит, помимо факторов, влияющих на величину доли ЗНО, выявленных при профилактических осмотрах, от структуры заболеваемости ЗНО на данной территории.

Доля первично-множественными ЗНО – отношение числа первично-множественных ЗНО, выявленных у пациентов, состоящих на учете независимо от времени взятия на учет, к числу всех выявленных в отчетном году ЗНО, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2010, гр. 3}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2000, гр. 5, стр. } 1+2]} \times 100 \qquad (52)$$

Характеризует полноту использования современных методов диагностики, лечения, биологические особенности опухоли и пр.

Оценка данного показателя в динамике может характеризовать и состояние

учета первично-множественных ЗНО, в частности дубляж регистрационных карт при выявлении второй и последующих опухолей.

Доля пациентов с первично-множественными ЗНО – отношение числа пациентов, имеющих первично- множественные ЗНО, к общему числу пациентов, состоящих на учете на конец отчетного года, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2110, гр. 5}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 5}]} \times 100 \qquad (53)$$

Характеризует полноту использования современных методов диагностики, лечения, биологические особенности опухоли и пр.

Оценка данного показателя в динамике может характеризовать и состояние учета пациентов с первично-множественными ЗНО, в частности недостатки диспансеризации контингента онкологических пациентов.

Лечение

Доля ЗНО, радикальное лечение которых закончено в отчетном году.

1. Отношение числа ЗНО, радикальное лечение которых закончено в отчетном году, к общему числу ЗНО, выявленных в отчетном году, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2300, гр. 4}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 4}]} \times 100 \qquad (54)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей)

2. Для форм опухолей, имеющих стадийность целесообразно рассчитывать показатель и на 100 впервые выявленных ЗНО с опухолевым процессом I-III стадии:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2300, гр. 4}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. } 7+8+9]} \times 100 \qquad (55)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей, имеющих стадийность)

Доля ЗНО, радикальное лечение которых не закончено в отчетном году, – отношение числа ЗНО, радикальное лечение которых не закончено в отчетном году, к общему числу ЗНО, выявленных в отчетном году, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2300, гр. 5}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 4}]} \times 100 \qquad (56)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей)

Охват лечением. Доля ЗНО, радикальное лечение которых закончено в отчетном году и будет продолжено (не закончено).

1. Отношение суммы числа ЗНО, радикальное лечение которых закончено в отчетном году, и будет продолжено (не закончено) к общему числу ЗНО, вы- явленных в отчетном году (%):

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2300, гр. } 4+5]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. } 4]} \times 100 \qquad (57)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей)

2. Для форм опухолей, имеющих стадийность целесообразно рассчитывать показатель и на 100 впервые выявленных ЗНО с опухолевым процессом I-III стадии:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2300, гр. } 4+5]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. } 7+8+9]} \times 100 \qquad (58)$$

Характеризует охват пациентов радикальным лечением.

На величину показателя влияет своевременность выявления и уровень лечебной помощи, а также число пациентов, отказавшихся от лечения и имеющих противопоказания к его проведению.

При погрешностях в составлении отчета большой показатель может быть обусловлен включением пациентов с рецидивами заболевания и начавших лечение в предшествующем году, получивших паллиативную или профилактическую терапию, низкий - при неверной оценке радикальности лечения, высокой запущенности, а также неоправданных отказах в лечении.

Распределение ЗНО, радикальное лечение которых закончено, по методам – отношение числа пациентов, получивших определенный метод лечения, к общему числу пациентов, закончивших радикальное лечение, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2300, одна из гр. } 6-10]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2300, гр. } 4]} \times 100 \qquad (59)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей)

Характеризует адекватность специального лечения.

Позволяет количественно оценить использование неадекватных для специального лечения методов, например, лекарственного - при раке гортани, пищевода и шейки матки, лучевого - при раке желудка.

Доля ЗНО, радикальное лечение которых не проводилось по причине отказа пациента, – отношение числа ЗНО, радикальное лечение которых не проводилось по причине отказа пациента, к общему числу ЗНО, выявленных в отчетном год, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2310, гр. 1}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 4, стр. 1}]} \times 100 \qquad (60)$$

Уменьшение данного показателя - важнейший резерв для повышения результативности онкологической помощи.

Доля ЗНО I-II стадии, радикальное лечение которых не проводилось по причине отказа пациента, – отношение числа ЗНО при наличии I-II стадии заболевания к общему числу ЗНО, радикальное лечение которых не проводилось по причине отказа пациента, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2310, гр. 2}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2310, гр. 1}]} \times 100 \qquad (61)$$

Характеризует резервные возможности для повышения выживаемости пациентов.

Доля ЗНО, радикальное лечение которых не проводилось по причине противопоказаний, – отношение числа ЗНО, радикальное лечение которых не проводилось по причине противопоказаний, к общему числу ЗНО, выявленных в отчетном году, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2310, гр. 3}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2200, гр. 4}]} \times 100 \ \# \ (62)$$

Характеризует уровень лечебной помощи, реанимационно-анестезиологические возможности.

В этой группе может «скрываться» определенное число пациентов, имеющих IV стадию заболевания, а также тех, которым по тем или иным причинам лечение не могло быть проведено на месте.

Доля ЗНО I-II стадии, радикальное лечение которых не проводилось по причине противопоказаний, – отношение числа ЗНО при наличии I-II стадии заболевания к общему числу ЗНО, радикальное лечение которых не проводилось по причине противопоказаний, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2310, гр. 4}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2310, гр. 3}]} \times 100 \quad \# \ (63)$$

Характеризует резервные возможности для повышения выживаемости пациентов.

Доля ЗНО, радикальное лечение которых проводилось только амбулаторно, – отношение числа ЗНО, пролеченных только амбулаторно, к общему числу ЗНО, радикальное лечение которых закончено в отчетном году, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2310, гр. 5}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2300, гр. 4, стр 1}]} \times 100 \qquad (64)$$

Характеризует возможность амбулаторного лечения пациентов.

Величина показателя определяется наличием условий для проведения амбулаторного лечения и обеспеченностью лекарственными средствами. Важный фактор, ограничивающий проведение амбулаторного лечения, - экономические трудности, например, дороговизна проживания в областном центре.

Летальность от осложнений, связанных с лечением, – отношение числа умерших от осложнений, связанных с лечением, к общему числу пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО в предыдущем году, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2120, гр. 6}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, предыдущ. года гр. 5}]} \times 100 \qquad (65)$$

Характеризует организацию лечебной помощи и квалификацию врачебных кадров.

Отсутствие летальных исходов от осложнений лечения, особенно при высокой хирургической активности, маловероятно.

Состояние онкологической помощи

Показатель распространенности – число пациентов, состоящих на учете на конец года, на 100000 соответствующего населения:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 8}]}{[\text{численность населения на 01.01. следующ. года (31.12. отч. год)}]} \times 100\,000 \quad (66)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей)

На величину показателя влияет уровень заболеваемости, качество диагностики и лечения, состояние прослеживания пациентов.

Оценка показателя важна в динамике. При отдельных формах опухолей его увеличение может в основном определяться как ростом заболеваемости, так и улучшением состояния онкологической помощи, повышением эффективности лечения.

Индекс накопления контингентов – отношение числа пациентов, состоявших на учете на конец отчетного года, к числу пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 8}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 5}]} \times 100 \qquad (67)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей)

Величина показателя определяется тяжестью заболевания (уровнем летальности). Определенное влияние оказывает низкая прослеживаемость пациентов (большое число пациентов, о которых нет сведений в течение года), определенное влияние может оказывать перераспределение в отчетных формах пациентов с первично-множественными опухолями по локализациям, а также нарушение инструкции по учету пациентов с базально- клеточным раком кожи.

При сравнительной оценке показателя на различных территориях необходимо учитывать направленность тенденций заболеваемости, ее структуру, а также качество учета и прослеживания пациентов.

Необходимо использовать этот показатель для оценки состояния онкологической помощи в динамике. Положительная динамика, опережающая рост заболеваемости (и, тем более, при ее снижении), свидетельствует об улучшении состояния онкологической помощи.

Доля пациентов, наблюдавшихся 5 лет и более

1. Отношение числа пациентов, состоявших на учете с момента установления диагноза 5 лет и более к общему числу пациентов, состоявших на учете на конец отчетного года, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 9}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 8}]} \times 100 \qquad (68)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей)

Отношение числа пациентов, состоявших на учете с момента установления диагноза 5 лет и более на конец отчетного года (n) к общему числу пациентов, состоявших на учете на конец отчетного года 5 лет назад (n - 5), %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 9}]_{n\ \text{год}}}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 9}]_{(n-5)\ \text{год}}} \times 100 \qquad (69)$$

Характеризует состояние онкологической помощи в целом, уровень раннего выявления и эффективности лечения.

На величину показателя оказывает влияние тенденции изменения уровня заболеваемости и ее структура, состояние приближённости пациентов.

Индекс отношения числа умерших к впервые диагностированным заболеваниям (см. п. «Показатели качества учета») при хорошо поставленном учете в обобщенном виде характеризует состояние онкологической помощи. Важна оценка в динамике.

Доля умерших от других причин – отношение числа пациентов со ЗНО, причиной смерти которых послужило неонкологическое заболевание, к общему числу умерших (из числа учтенных), %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2120, гр. 5}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 6, стр. 1}]} \times 100 \qquad (70)$$

Характеризует в целом состояние онкологической помощи, уровень раннего выявления и эффективность лечения.

На величину показателя влияют биологические особенности опухоли (летальность), продолжительность жизни пациентов и структура заболеваемости, а также качество учета умерших, правильность определения причины смерти, состояние диспансерного наблюдения за пациентами (прослеживаемость, объем и периодичность обследования).

Летальность наблюдаемых контингентов - отношение числа умерших в отчетном году (из числа учтенных) к числу наблюдаемых в течение года пациентов, %:

$$\frac{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 6}]}{[\text{ФФСН №7, табл. 2100, гр. 5} + 8]} \times 100 \qquad (71)$$

(рассчитывается для отдельных форм опухолей)

Определяет продолжительность жизни пациентов и интенсивность накопления контингентов.

Величина показателей при отдельных формах опухолей зависит от своевременности выявления и эффективности лечения. Общий показатель для всех ЗНО, во многом связанный со структурой заболеваемости, зависит от уровня раннего выявления, эффективности лечения, летальности на первом году с момента установления диагноза, прослеживаемости пациентов.

Для сравнения однотипных долевых показателей (%), рассчитанных из массивов, полученных в различные временные периоды, необходимо пользоваться следующей методикой:

1. **Представить разницу в процентных единицах.**
2. **Изменение (рост или убыль показателя) в процентах.**

Например, в структуре заболеваемости ЗНО у женщин доля колоректального рака в 2020 г. составила 12,0%, а в 2019 г. – 11,7%.

1. Рост составил 0,3 процентных единиц (12,0% - 11,7%).
2. Показатель вырос на 2,6% ((12,0 – 11,7)/11,7*100).

При изучении состояния отдельных видов онкологической помощи важна сравнительная оценка взаимосвязанных показателей.

Приложение

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМ НОВООБРАЗОВАНИЕМ

<u>РАЗДЕЛ “ПАЦИЕНТ”</u>

01. Номер амбулаторной карты _____

02. Фамилия Имя Отчество _____

03. Дата рождения: число _____месяц _____год_____

04. Пол: 1 – мужской; 2 – женский; 0 – неизвестен

05. Этническая группа _____

06. Адрес больного: область, край, республика _____

район _____населенный пункт_____

улица _____ дом _____ кв. _____ почтовый индекс _____

телефон _____

Паспорт_____

СНИЛС _____

Полис медицинского страхования _____, дата выдачи_____

07. Житель: 1-города, 2-села, 0-неизвестно

08. Социально-профессиональная группа _____

09. Число первичных злокачественных новообразований у пациента _____

10. Дата взятия на учет в ОД число _____месяц _____год_____

11. Взят на учет в ОД: 1 - при жизни, впервые 2 - при жизни, повторно

3 - посмертно, ранее нигде не состоял 4 - посмертно, ранее состоял на учете

12. Дата снятия с учета число _____ месяц _____ год_____

13. Причина снятия с учета:

1 -выехал 2 - диагноз не подтвердился 3 - состоял по базалиоме 4 - умер от причин, связанных с основным заболеванием 5 - умер от осложнений лечения

6 - умер от другого заболевания

14. Дата смерти число _____месяц _____год_____

15. Причина смерти: _____

16. Аутопсия:

1 - не проводилась 2 – проводилась 3 - проводилась, результат неизвестен

0 - неизвестно, проводилась ли

РАЗДЕЛ “ ДИАГНОЗ”

17. Дата установления диагноза число _____месяц _____год_____

18. Порядковый номер данной опухоли у данного больного: _____

19. Первично-множественная опухоль: 1 – нет 2 – метахронная 3 – синхронная

4 - синхронно-метахронная 0 - неизвестно

20. Признак основной опухоли: 1 – да; 2 - нет

21. Топография опухоли _____

22. Сторона поражения:1 – слева 2 – справа 3 – двусторонняя 4 - неприменимо 0 – неуточненная

23. Морфологический тип опухоли: _____

24. Стадия опухолевого процесса по системе TNM:

T_____ N_____ M_____

25. Стадия опухолевого процесса *(римскими цифрами)***: _____**

26. Локализация отдаленных метастазов (при IV стадии заболевания):

01 - отдаленные лимфатические узлы 02 – кости 03 – печень 04 - легкие и/или плевра 05 - головной мозг 06 – кожа 07 – почки 08 – яичники

09 – брюшина 10 - костный мозг 11 - другие органы 12 – множественные

00 – неизвестна

27. Метод подтверждения диагноза:

1 – морфологический 2 – цитологический 3 - эксплоративная операция

4 - лабораторно-инструментальный 5 - только клинический 0 – неизвестен

28. Обстоятельства выявления опухоли: 1 - обратился сам 2 - активно, при профосмотре 3 - активно в смотровом кабинете 4 - при других обстоятельствах

5 - посмертно при аутопсии 6 - посмертно без аутопсии 0 – неизвестно

29. Результат аутопсии применительно к данной опухоли:

1 - диагноз подтвержден

2 - признаков опухоли нет

3 – диагноз изменен, другая локализация первичной опухоли

4 – диагноз изменен, другой морфологический тип

5 - диагноз подтвержден + другая локализация первичной опухоли

6 - рак обнаружен при аутопсии

7 - диагноз не подтвержден

0 – неизвестно

РАЗДЕЛ “ЛЕЧЕНИЕ” Общая характеристика проведенного специального лечения

30. Даты начала и окончания специального лечения первичной опухоли
начало число _____месяц _____год_____
окончание число _____месяц _____год_____
31. Проведенное лечение первичной опухоли: 1 - радикальное полное
2 - радикальное неполное 3 – паллиативное 4 – симптоматическое
5 - соматические противопоказания 6 - отказ больного от лечения
0 – неизвестно
32. Причины незавершенности радикального лечения: 1 - отказ больного от продолжения лечения 2 - осложнения лечения 3 - отрицательная динамика заболевания на фоне лечения 4 - запланированный перерыв 5 - другие причины
0 – неизвестно
33. Поздние осложнения лечения
1 - есть, какие _____
2 - нет 0 - неизвестно

34. Хирургическое лечение

Дата операции число _____месяц _____год_____

Название операции: _____

Условия проведения лечения: 1 – амбулаторно 2 – стационарно 0 – неизвестно

Место проведения лечения: _____

Осложнения лечения: _____

35. Лучевое лечение

Дата начала курса: число _____месяц _____год_____

Дата окончания курса: число _____месяц _____год_____

Способ облучения: _____

Вид лучевой терапии: _____

Метод лучевой терапии: _____

Радиомодификаторы: _____

Суммарная доза на опухоль: __ (Гр)

Суммарная доза на зоны регионарного метастазирования __ (Гр)

Условия проведения лечения: 1 – амбулаторно 2 стационарно 0 – неизвестно

Место проведения лечения: _____

Осложнения лечения: _____

36. Химиотерапевтическое лечение

Дата начала курса число _____месяц _____год_____

Дата окончания курса число _____месяц _____год_____

Вид химиотерапии: 1 – самостоятельная 2 – адъювантная 3 – неоадъювантная 0 - неизвестно

Препараты, дозы _____

Условия проведения лечения: 1 – амбулаторно 2 – стационарно 0 – неизвестно

Место проведения лечения: _____

Осложнения лечения: _____

37. Гормоно- иммунотерапевтическое лечение

Дата начала курса число _____месяц _____год_____

Дата окончания курса число _____месяц _____год_____

Вид гормонотерапии: 1 – лекарственная 2 – хирургическая 3 – лучевая 0 – неизвестно

Препараты, дозы _____

Условия проведения лечения: 1 – амбулаторно 2 – стационарно 0 – неизвестно

Место проведения лечения: _____

Осложнения лечения: _____

РАЗДЕЛ "КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ"

38. Данные о состоянии пациента

Дата наблюдения число _____месяц _____год_____

Общее состояние пациента: 1-полностью трудоспособен 2-способен к легкой работе 3-до 50% времени проводит в постели, способен к ограниченному труду 4-более 50% времени проводит в постели, способен обслуживать себя 5-весь день проводит в постели, неспособен обслуживать себя 0-неизвестно

Состояние опухолевого процесса: 01 - без рецидива и метастазов 02 - локальная опухоль 03 - органный рецидив 04 - внеорганный рецидив 05 - регионарные метастазы 06 - единичный отдаленный метастаз 07 - множественные отдаленные метастазы 08 - ремиссия системного заболевания 09 - прогрессирование системного заболевания 10 - выявлена новая первичная опухоль 00 - нет сведения

39. Состояние на конец отчетного года

Клиническая группа: 1 – I 2 – IIa 3 – II 4 – III 5 – IV 0 – неизвестно

Дата следующего наблюдения число _____месяц _____год_____

СОДЕРЖАНИЕ

Коллектив авторов……..……..……...……..3
Список сокращений ……..……...……4
Введение……..……..……...……..……5
Правила учета злокачественных новообразований и регистрация пациентов со злокачественными новообразованиями 6
Общие положения.....6
Правила учёта первично-множественных опухолей.....12
Учет опухолевых заболеваний системы крови и регистрация пациентов со злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей.....15
Определение стадии злокачественных новообразований 16
Типы специального противоопухолевого лечения 17
Методы противоопухолевого лечения 18
Клинические группы 19
Формирование федеральной статистической отчетной формы № 7 .....……21
Таблица 2000 «Сведения о впервые выявленных злокачественных новообразованиях» 22
Таблица 2010 «Дополнительные сведения о злокачественных новообразованиях» 22
Таблица 2100 «Сведения о движении контингента пациентов со злокачественными и другими новообразованиями» 23
Таблица 2110 «Сведения о диспансерном наблюдении за пациентами со злокачественными новообразованиями» 25
Таблица 2120 «Сведения о смертельных исходах у пациентов со злокачественными новообразованиями» 26
Таблица 2130 «Сведения о пациентах со злокачественными новообразованиями, состоящих под диспансерным наблюдением 5 и более лет».....28
Таблица 2200 «Сведения о морфологическом подтверждении и распределении по стадиям злокачественных новообразований, выявленных в отчетном году».....28
Таблица 2210 «Сведения о морфологическом подтверждении новообразований in situ, выявленных в отчетном году».....29
Таблица 2220 «Сведения об активно выявленных злокачественных новообразований I-II стадии».....29
Таблица 2300 «Сведения о впервые в жизни выявленных злокачественных новообразованиях, подлежащих радикальному лечению» 30
Таблица 2310 «Сведения о лечении новообразований» 31
Базовые значения, объединяющие все данные ФФСН № 7 32
Формула межгодового баланса 32
Условия контроля правильности составления статистического отчета по ФФСН №7.....33
Характеристика и методы расчета медико-статистических показателей в онкологии 42
Показатели выживаемости.....55
Расчет показателей состояния онкологической помощи по данным ФФСН №7 69
Приложение.....84

СБОРНИК ИНСТРУКТИВНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО:

ВЕДЕНИЮ УЧЕТА ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ ПАЦИЕНТОВ СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ,

ФОРМИРОВАНИЮ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОТЧЕТНОСТИ ПО ФОРМЕ № 7 (ОНКОЛОГИЯ),

РАСЧЕТУ МЕДИКО-СТАТИСТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

СБОРНИК ИНСТРУКТИВНО-МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

Выпускающий редактор канд. биол. наук Александрова Л.М.

Л.Р. № 020529 24.04.1992г.

Сдано в набор 11.03.2025 Подписано в печать 15.03.2025
Формат бумаги 60x84/16. Гарнитура PetersburgC. Печать офсетная.
Усл.печ.л. 5,2 П.л. 5,6 Тираж 400 экз. Заказ № 204.
Цена договорная

Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена –
филиал федерального государственного бюджетного учреждения
«Национальный медицинский исследовательский центр радиологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
125284, Москва, 2-й Боткинский проезд, дом 3.

Отпечатано в ООО «КОМПАНИЯ ПОЛИГРАФМАСТЕР»
125464, Москва, Пятницкое шоссе, д. 16 тел 8-495-987-40-48

ISBN 978-5-85502-304-6