

Autorka: Agnieszka Dyzmann-Sroka

**Metody uzyskiwania i opracowywania
wiarygodnych danych pozwalających na ocenę
skuteczności leczenia chorych
w Wielkopolskim Centrum Onkologii**

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych

Promotor: dr hab. n. med. Andrzej Roszak

Poznań 2010 r.

*Pragnę w tym miejscu serdecznie podziękować
dr hab. n. med. Andrzejowi Roszakowi za zaangażowanie
oraz cenne wskazówki, które wpłynęły na ostateczny kształt niniejszej
rozprawy doktorskiej.*

Wszystkim, którzy służyli życzliwą pomocą, bardzo dziękuję.

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	3
1. Wstęp	4
1.1. Sytuacja epidemiologiczna chorych na nowotwory złośliwe.....	4
1.1.1. Sytuacja epidemiologiczna chorych na raka szyjki macicy.....	10
1.1.2. Czynniki mające wpływ na wyniki leczenia chorych na raka szyjki macicy.....	15
1.2. Metody rejestracji nowotworów złośliwych na świecie, w Europie i Polsce.....	16
1.2.1. Ocena jakości rejestrów w Polsce i na świecie.....	20
1.3. Ocena wyników leczenia pacjentów z chorobą nowotworową.....	21
1.3.1. Ocena skuteczności leczenia na podstawie przeżyć 5-letnich w publikacjach światowych.....	22
1.3.2. Przeżycia 5-letnie w publikacjach rejestrów nowotworów złośliwych w Polsce jako miara efektywności leczenia chorych na nowotwory złośliwe.....	25
1.4. Uzasadnienie podjęcia badań.....	27
2. Cele pracy	29
3. Materiały i metody	30
3.1. Charakterystyka wykorzystanych baz danych.....	30
3.2. Baza danych dotyczących chorych na raka szyjki macicy.....	34
3.3. Metody oceniające jakość rejestrów nowotworów złośliwych stosowane w Polsce.....	34
3.4. Metody pozyskiwania brakujących danych oraz weryfikacja danych niepewnych.....	37
3.5. Metody uzupełniania danych.....	40
3.6. Metody dochodzenia do optymalnych danych dotyczących chorych na raka szyjki macicy.....	42
3.6.1. Charakterystyka badanej grupy chorych na raka szyjki macicy, uwzględniająca wiek, metody i miejsce leczenia oraz stopień zaawansowania choroby.....	44
3.7. Zastosowane metody statystyczne.....	51

4.	Wyniki	54
4.1.	Kompletność Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów w zakresie danych osobowych chorych na nowotwory złośliwe po weryfikacji numerów PESEL oraz informacji o zgonach.....	54
4.1.1.	Kompletność Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów po uzupełnieniu wyników badań histopatologicznych osób chorych na nowotwory złośliwe.....	56
4.2.	Ocena wiarygodności Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów.....	57
4.2.1.	Kompletność i jakość Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów dotycząca chorych na raka szyjki macicy.....	60
4.3.	Porównanie Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów ze średnią dla Polski oraz pozostałymi rejestrami pod względem kompletności, jakości rejestracji i tzw. odsetka <i>DCO</i>	62
4.4.	Wyniki 5-letnich przeżyć chorych na raka szyjki macicy z uwzględnieniem wieku i stopnia zaawansowania nowotworu oraz metod leczenia.....	64
5.	Dyskusja	69
6.	Wnioski	77
7.	Streszczenie/Summary	78
8.	Aneks	85
	Ryc. 15. Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego.....	85
	Ryc. 16 a. Karta statystyczna zawarcia małżeństwa-strona 1.....	86
	Ryc. 16 b. Karta statystyczna zawarcia małżeństwa-strona 2.....	87
	Ryc. 17. Zgłoszenie pobytu czasowego.....	88
	Ryc. 18. Zgłoszenie pobytu stałego.....	89
	Ryc. 19 a. Karta statystyczna do karty zgonu – dział I, strona 1.....	90
	Ryc. 19 b. Karta statystyczna do karty zgonu – dział I, strona 2.....	91
	Ryc. 19 c. Karta statystyczna do karty zgonu – dział II, strona 1.....	92
	Ryc. 19 d. Karta statystyczna do karty zgonu – dział II, strona 2.....	93
9.	Piśmiennictwo	94
	Spis rycin	104
	Spis tabel	106

Wykaz skrótów

Chi²	wartość testu chi-kwadrat
DCO	ang. <i>Death Certificate Only</i> , przypadki zgłoszone do rejestru nowotworów tylko na podstawie aktu zgonu
FIGO	ang. <i>International Federation of Gynecology and Obstetrics</i> , Międzynarodowa Federacja Położników i Ginekologów
HR	ang. <i>hazard rate</i> tzn. stopa hazardu, współczynnik ryzyka
IACR	ang. <i>International Association of Cancer Registries</i> , Międzynarodowe Stowarzyszenie Rejestrów Nowotworów Złośliwych)
IARC	ang. <i>International Agency for Research on Cancer</i> , Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem
ICD	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Health Related Problems</i> - Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICD – O	ang. <i>International Classification of Diseases Oncology</i> Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób dla Onkologii
KZNZ	Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego
Me	ang. <i>median</i> , mediana, wartość środkowa
SD	ang. <i>standard deviation</i> , odchylenie standardowe
Se	ang. <i>standard error</i> , błąd standardowy
TNM	ang. <i>Tumor-Nodus-Metastasis</i> , guz/węzeł/przerzut anatomiczna klasyfikacja zaawansowania choroby nowotworowej (TNM) opracowana i rozpowszechniona przez Międzynarodową Unię do Walki z Rakiem (UICC) jako próba określenia umiejscowienia pierwotnego na podstawie rozległości guza, zajęcia okolicznych węzłów chłonnych i obecności lub braku przerzutów odległych
WCO	Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> , Światowa Organizacja Zdrowia
WRN	Wielkopolski Rejestr Nowotworów

1. Wstęp

1.1. Sytuacja epidemiologiczna chorych na nowotwory złośliwe

Nowotwory złośliwe (12,62%) stanowią trzecią w kolejności-po chorobach układu krążenia (29,03%) oraz chorobach zakaźnych (16,19%)-przyczynę zgonów na świecie [66, 9]. Według szacunku Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w 2008 roku zdiagnozowano 12,4 mln nowych zachorowań na nowotwory oraz 7,6 mln zgonów na świecie, a z czynną chorobą nowotworową żyło około 28 mln ludzi. Do 2030 roku według WHO, liczba nowych zachorowań może wzrosnąć do 27 mln rocznie, liczba zgonów będzie utrzymywać się na poziomie 17 mln, zaś osób żyjących w okresie do 5 lat od postawienia diagnozy choroby nowotworowej będzie 75 mln [9]. Przyczyny globalnego wzrostu liczby chorych na nowotwory złośliwe to przede wszystkim:

- Starzenie się coraz liczniejszych społeczeństw świata
W 2000 roku na świecie żyło około 6,1 mld ludzi, w 2008 roku już około 6,7 mld. W ciągu ostatnich lat znaczna część społeczeństw dożywa siódmej, ósmej i dziewiątej dekady życia, czyli wieku, w którym nowotwory złośliwe oraz choroby układu krążenia są głównymi przyczynami zgonów. Szacuje się, że do 2030 roku liczba mieszkańców świata wzrośnie do 8,3 mld, przy czym odsetek osób w wieku powyżej 65 lat wzrośnie z obecnych 5,3% do 9,8% w krajach rozwijających się oraz z 14,6% do 22,6% w krajach rozwiniętych.
- Lepsza diagnostyka
Rozwijają się diagnostyka obrazowa (USG, TK, MR) oraz medycyna nuklearna (PET), a także metody z zakresu genetyki, co pozwala na poprawę wykrywalności chorób nowotworowych.
- Zwiększenie ekspozycji na czynniki rakotwórcze i utrzymywanie niekorzystnych zachowań sprzyjających rozwojowi raka

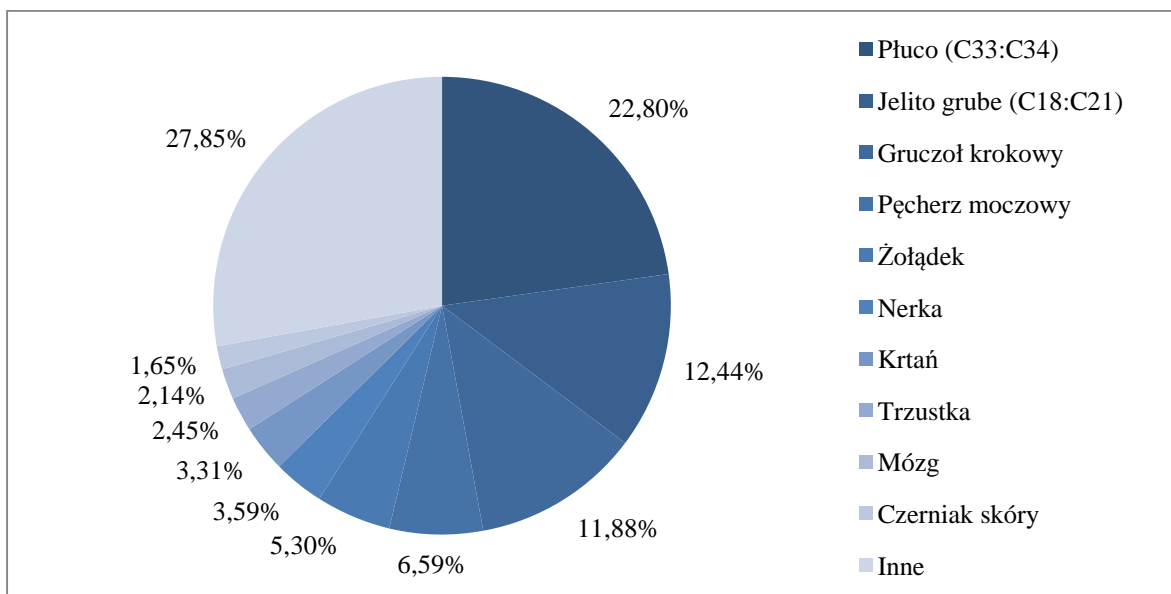
Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) zaklasyfikowała do grupy I tzw. substancji rakotwórczych dla człowieka 99 czynników (chemicznych i fizycznych, grup czynników i mieszanin). Są to między innymi: benzydyna, chlorek winylu, związki niklu, 2-naftyloamina, gaz musztardowy, azbest [74]. Według autorów Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem 80-90% zachorowań na nowotwory złośliwe w populacjach zachodnich można przypisać czynnikom środowiskowym, rozumianym szeroko jako nawyki żywieniowe i zachowania społeczno-kulturowe [74]. Według *Beliveau i Gingras'a*

niekorzystne pod względem zdrowotnym zachowania człowieka (m.in. palenie tytoniu, nieprawidłowa dieta, brak aktywności fizycznej itd.) są przyczyną około 70% zachorowań na nowotwory złośliwe [5].

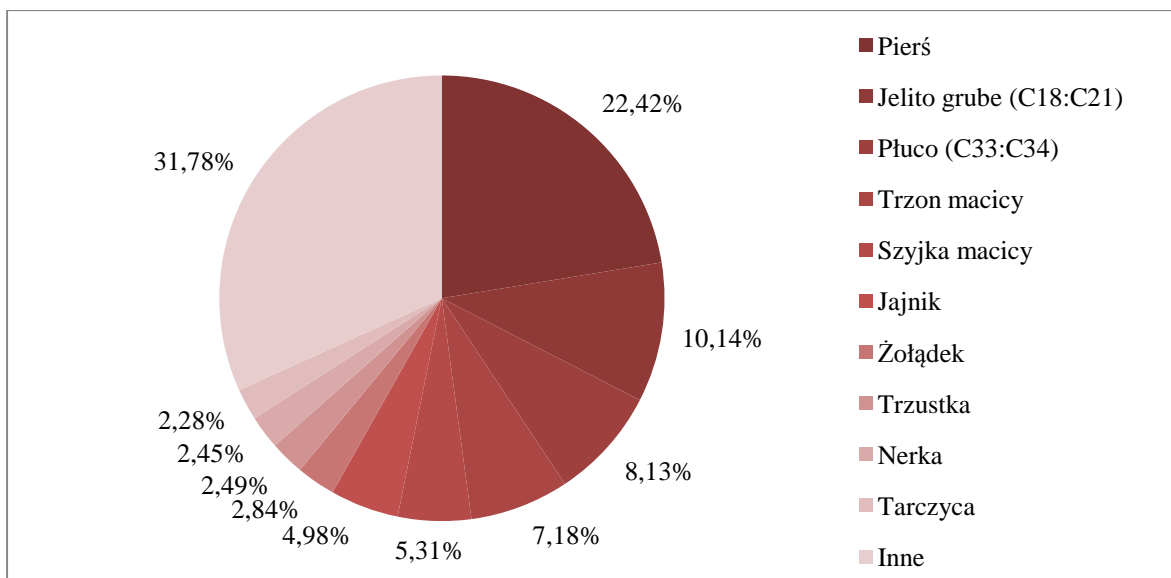
Pod względem zachorowalności najczęściej występującymi nowotworami na świecie są nowotwory złośliwe: płuca (1,52 mln przypadków), piersi (1,29 mln) oraz jelita grubego (1,15 mln). Rak płuca stanowi również pierwszą przyczynę zgonów (1,31 mln), na drugim miejscu znajduje się rak żołądka (0,780 mln zgonów), na trzecim nerki (0,699 mln zgonów) [9].

W Polsce prawie 80% zgonów spowodowanych jest chorobami określanymi mianem cywilizacyjnych, do których należą: choroby układu krążenia, nowotwory złośliwe oraz wypadki, urazy i zatrucia [49]. Według Krajowego Rejestru Nowotworów w roku 2007 nowotwory złośliwe stanowiły drugą (po chorobach układu krążenia 46%) przyczynę zgonów, powodując 26% zgonów u mężczyzn i ponad 23% zgonów u kobiet [16, 33]. Charakterystyczne jest to, że w populacji polskiej w wieku poniżej 65 lat nowotwory złośliwe są główną przyczyną zgonów, co wyróżnia negatywnie Polskę spośród krajów europejskich [16].

W 2007 roku do Krajowego Rejestru Nowotworów wpłynęły zgłoszenia 128 883 nowych rozpoznań nowotworów złośliwych. U mężczyzn najczęściej rejestrowane były nowotwory złośliwe: płuca (22,80%), jelita grubego (C18-C21; 12,43%) i gruczołu krokowego (11,88%) (ryc. 1a). U kobiet zaś: nowotwory złośliwe piersi (22,42%), następnie jelita grubego (C18-C21; 10,13%) i płuca (8,13%) (ryc. 1b) [16, 33].

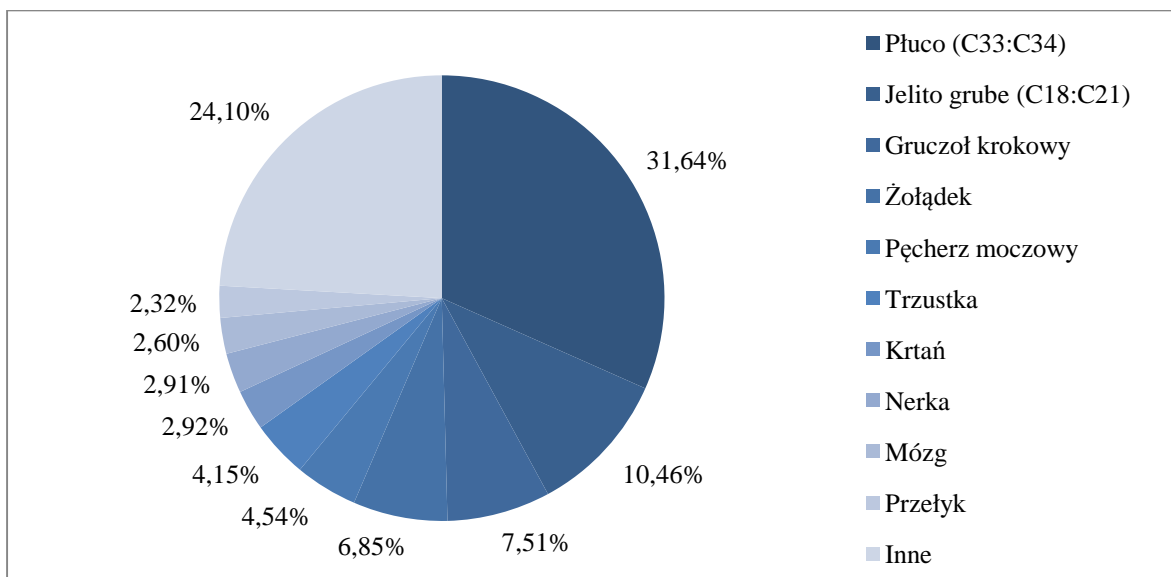


Ryc. 1a. Odsetek zachorowań na nowotwory złośliwe-Polska 2007 r.; mężczyźni (źródło: KRN)

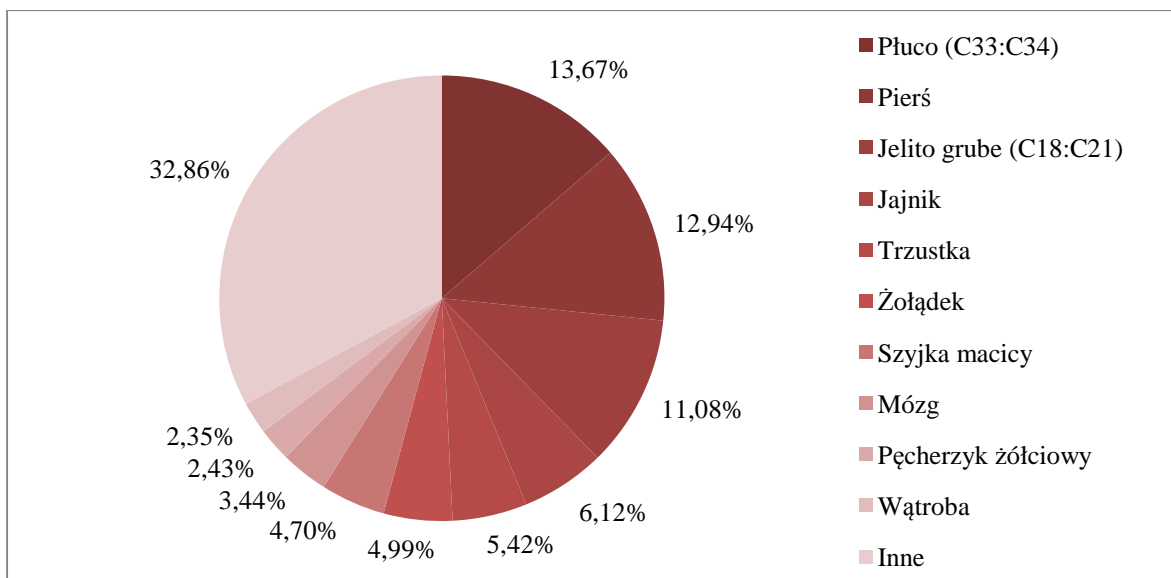


Ryc. 1b. Odsetek zachorowań na nowotwory złośliwe-Polska 2007 r.; kobiety (źródło: KRN)

W analizowanym roku (2007) zarejestrowano 92 936 zgonów spowodowanych nowotworami złośliwymi. U mężczyzn największy odsetek zgonów powodowały nowotwory złośliwe: płuca (31,64%), jelita grubego (C18-C21; 10,46%) i gruczołu krokowego (7,51%) (ryc. 2a). U kobiet najczęstszymi przyczynami zgonów były nowotwory złośliwe: płuca (13,67%), piersi (12,94%) oraz jelita grubego (C18-C21; 11,07%) (ryc. 2b) [16, 33].

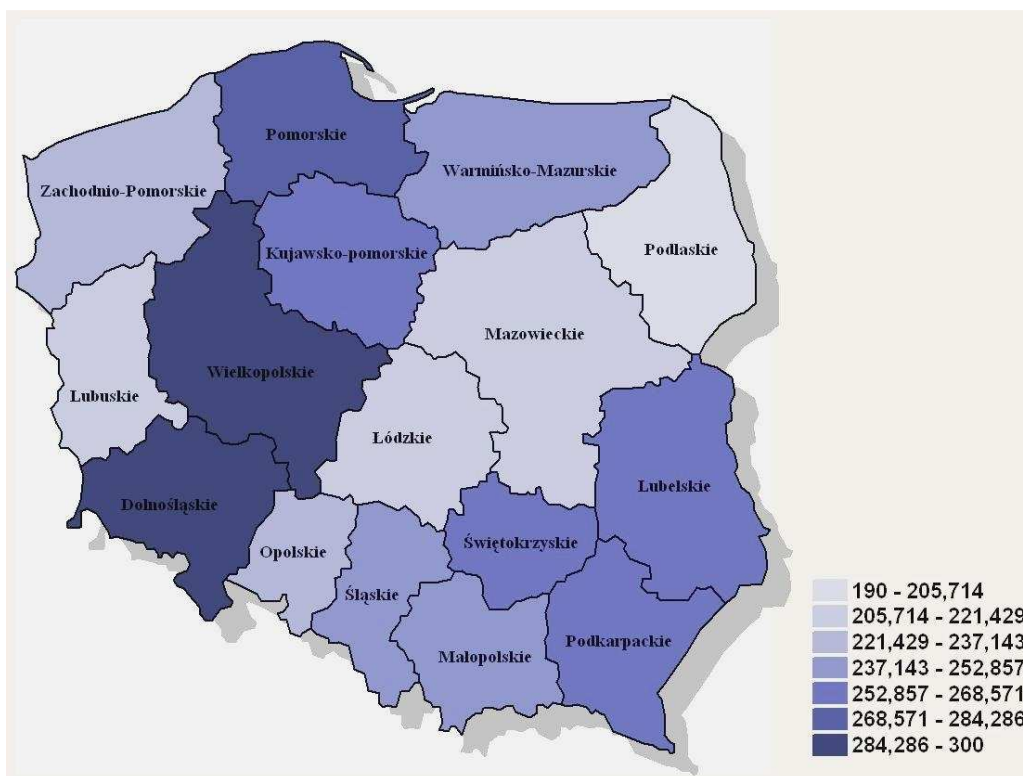


Ryc. 2a. Odsetek zgonów na nowotwory złośliwe-Polska 2007 r.; mężczyźni (źródło: KRN)

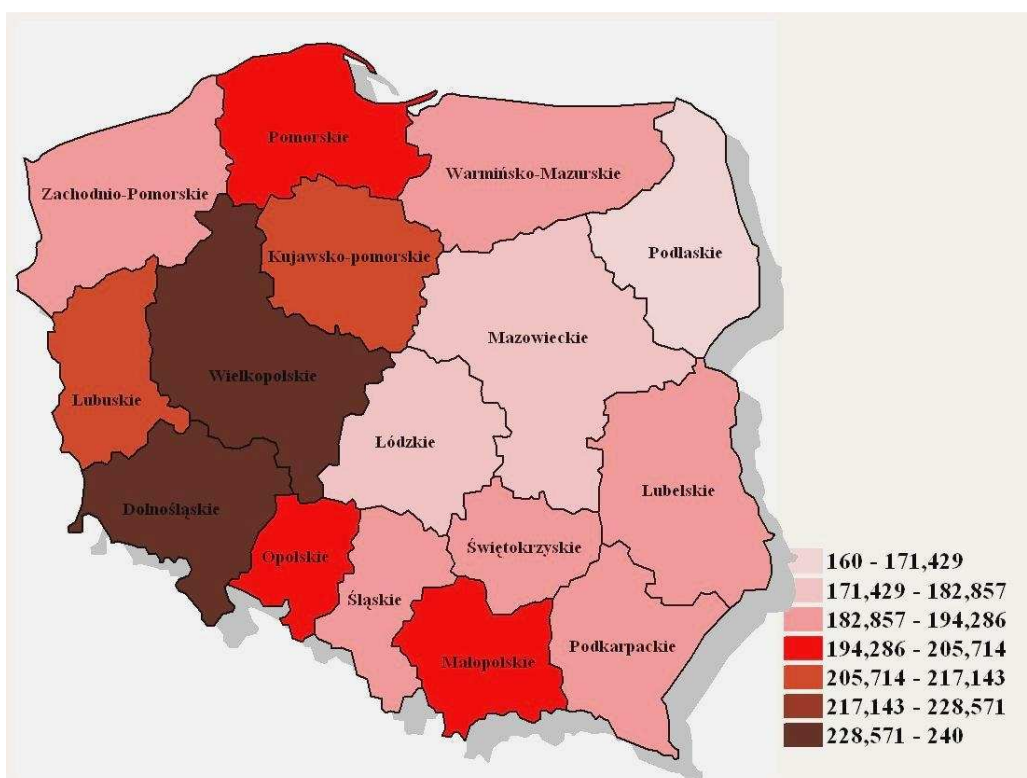


Ryc. 2b. Odsetek zgonów na nowotwory złośliwe-Polska 2007 r.; kobiety (źródło: KRN)

Wielkopolska jest regionem, który pod względem zachorowalności na nowotwory złośliwe od lat zajmuje jedno z pierwszych miejsc w Polsce. W 2007 roku Wielkopolski Rejestr Nowotworów otrzymał informacje o 6 338 przypadkach nowo rozpoznanych nowotworów złośliwych u mężczyzn i 6 427 u kobiet [25]. W analizowanym roku Wielkopolska zajęła drugie miejsce pod względem zachorowalności na nowotwory złośliwe zarówno wśród mężczyzn (*ryc. 3a*), jak i kobiet (*ryc. 3b*). U mężczyzn najczęściej rejestrowane są: nowotwory złośliwe: płuca (20,65%), gruczołu krokowego (13,88%) i jelita grubego (C18-C21; 12,57%). U kobiet na pierwszym miejscu notuje się nowotwór złośliwy piersi (22,81%), następnie jelita grubego (C18-C21; 10,04%) i płuca (7,03%) [25].

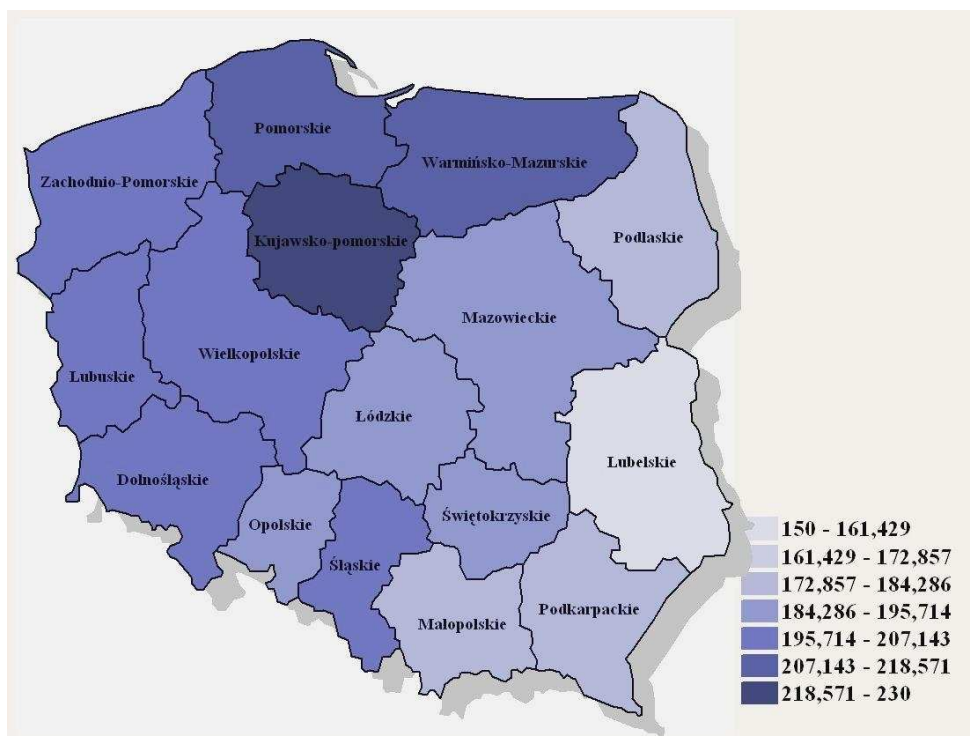


Ryc. 3a. Rozkład geograficzny zachorowań na nowotwory złośliwe ogółem-Polska 2007 r.; mężczyźni (współczynnik standaryzowany na świat – obliczono według danych KRN)

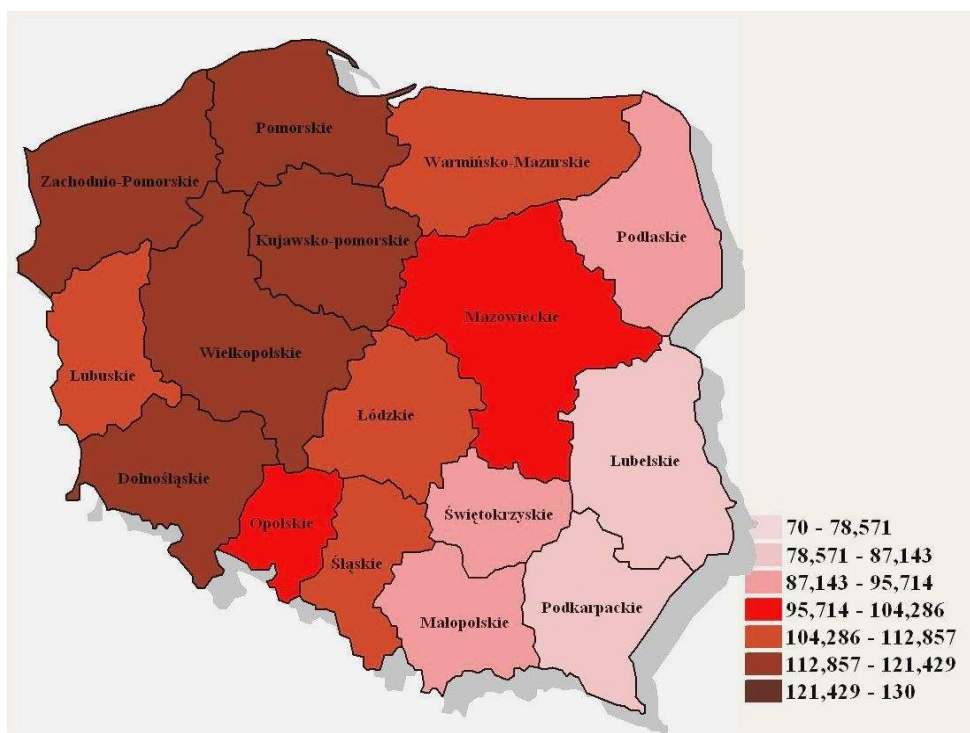


Ryc. 3b. Rozkład geograficzny zachorowań na nowotwory złośliwe ogółem-Polska 2007 r.; kobiety (współczynnik standaryzowany na świat – obliczono według danych KRN)

W 2007 roku zarejestrowano w Wielkopolsce 8 280 zgonów z przyczyn nowotworów złośliwych. Pod względem standaryzowanych współczynników umieralności – Wielkopolanie zajmują miejsce czwarte (ryc. 4a), Wielkopolanki zaś trzecie (ryc. 4b).



Ryc. 4a. Rozkład geograficzny zgonów na nowotwory złośliwe ogółem-Polska 2007 r.; mężczyźni (współczynnik standaryzowany na świat – obliczono według danych KRN)



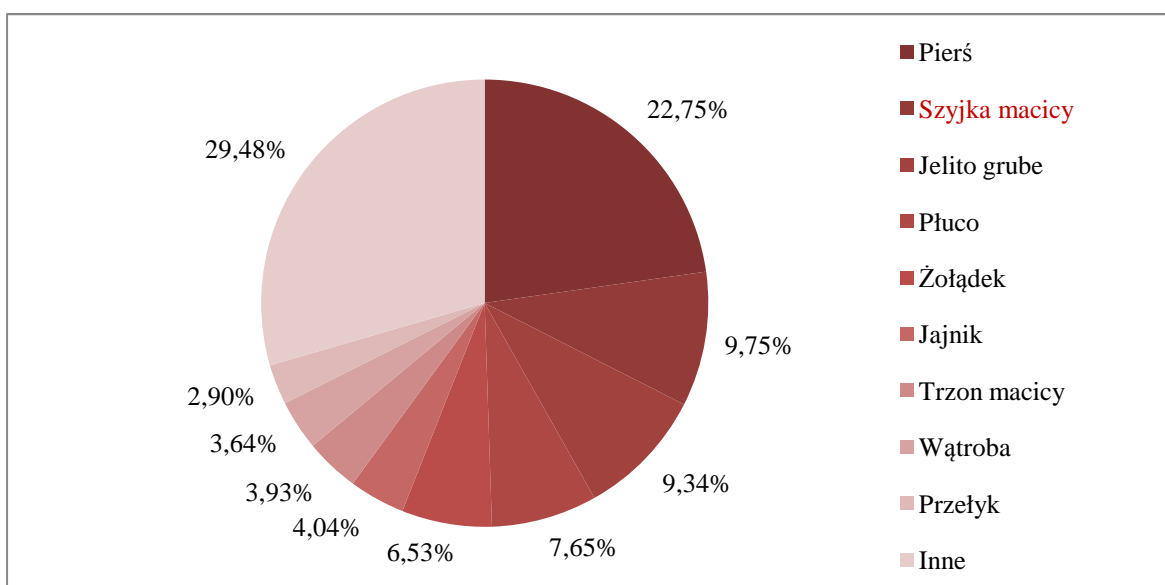
Ryc. 4b. Rozkład geograficzny zgonów na nowotwory złośliwe ogółem-Polska 2007 r.; kobiety (współczynnik standaryzowany na świat – obliczono według danych KRN)

W populacji mężczyzn najczęstszą przyczyną zgonów były: nowotwory złośliwe płuca (30,50%), jelita grubego (C18-C21; 10,85%) i gruczołu krokowego (8,25%). U kobiet najczęstszą przyczyną zgonów były: nowotwory złośliwy piersi (12,88%), jelita grubego (C18-C21; 12,51%) i płuca (12,16%) [25].

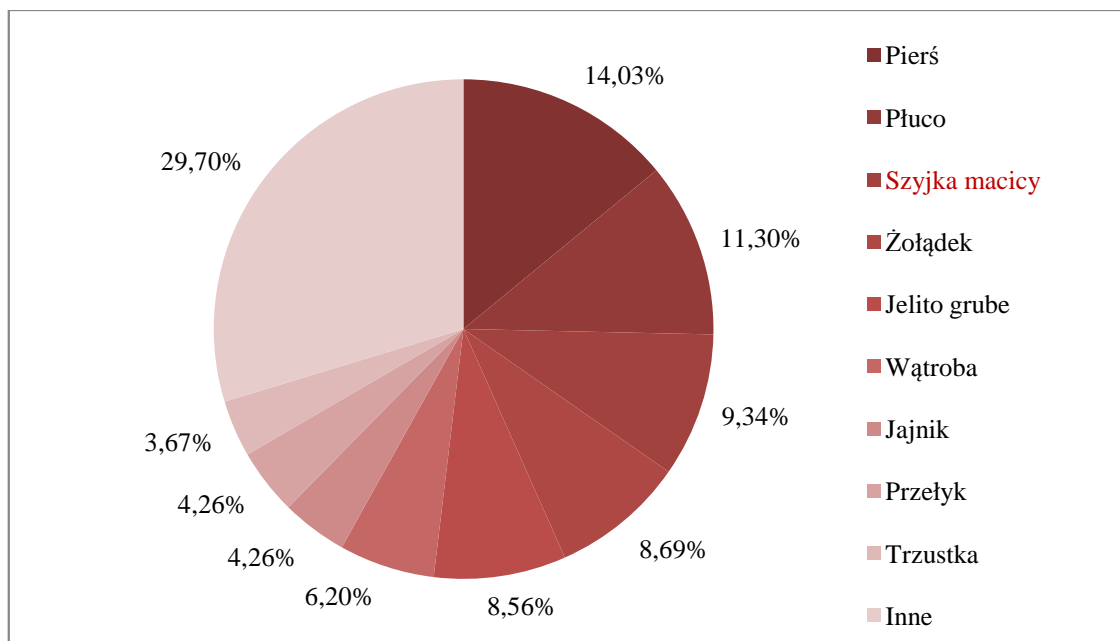
1.1.1. Sytuacja epidemiologiczna chorych na raka szyjki macicy

W epidemiologii nowotworów u kobiet ważną rolę odgrywa rak szyjki macicy ze względu na bardzo zróżnicowaną zachorowalność i umieralność na świecie oraz prowadzone w szeregu krajów badania wczesnego wykrywania tego nowotworu (w tym od roku 2005 w Polsce) [15]. Było to przyczyną podjęcia analizy oceny wyników leczenia tego nowotworu jako jednego z celów rozprawy doktorskiej.

W 2002 roku u 5 060 657 kobiet na świecie zdiagnozowano chorobę nowotworową, rak szyjki macicy stanowił około 10% tych przypadków (493 243 nowych zachorowań), co dało mu drugie miejsce pod względem częstotliwości występowania (*ryc. 5a*) [9]. Ponad 80% chorych na raka szyjki macicy rejestrowanych jest w krajach rozwijających się - stanowi to istotny problem zdrowotny o zasięgu globalnym. Należy podkreślić, iż rak ten odpowiada za większość przypadków zachorowań i przedwczesnej umieralności wśród kobiet w wieku reprodukcyjnym w krajach nisko i średnio rozwiniętych (tj. w Azji, Afryce i Ameryce Łacińskiej).



Ryc. 5a. Struktura zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet na świecie (źródło: GLOBOCAN 2002)



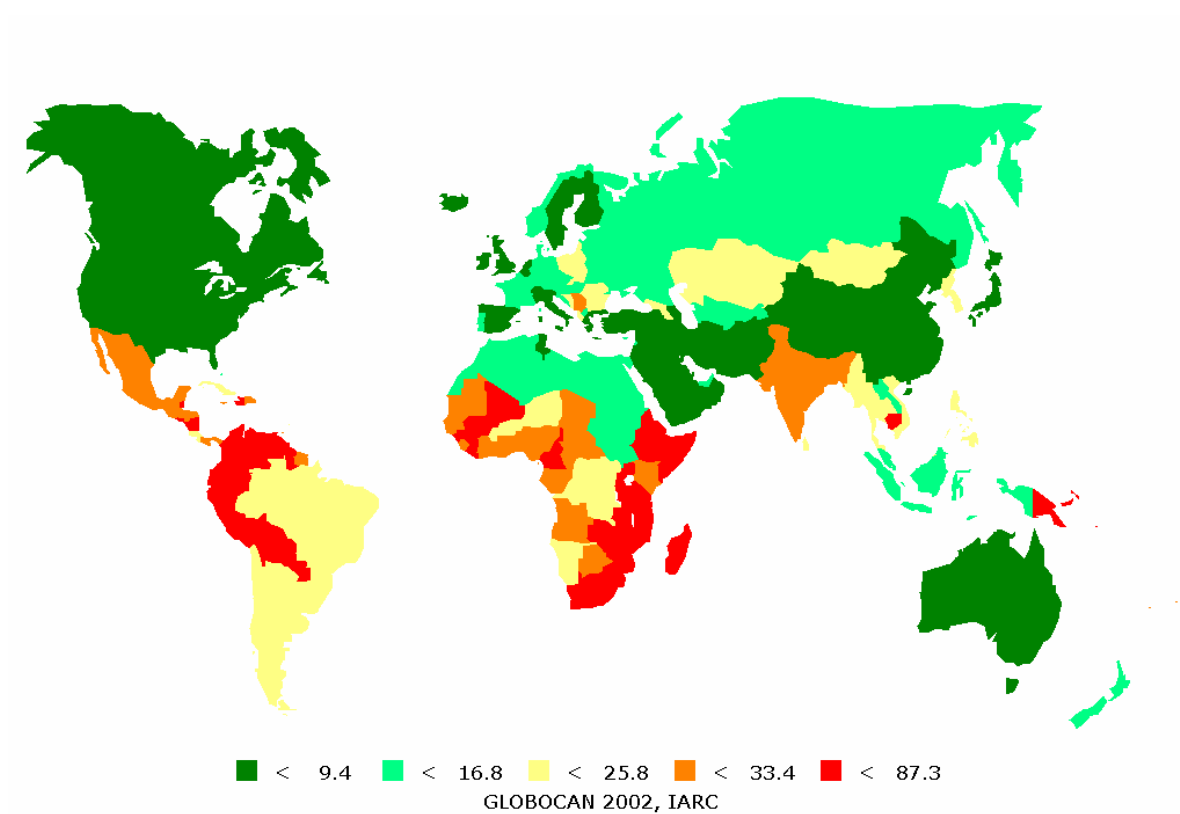
Ryc. 5b. Struktura zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet na świecie
(źródło: GLOBOCAN 2002)

Wartość współczynników standaryzowanych zachorowalności na raka szyjki macicy (współczynnik standaryzowany = prognoza liczby zachorowań lub zgonów/100 000 dla populacji o strukturze wieku przyjętej za standard) różni się w poszczególnych regionach prawie o 20 punktów (*ryc. 6*). W większości krajów Subsaharyjskiej Afryki, w centralnej i południowej Ameryce oraz południowej i południowo-wschodniej Azji współczynnik standaryzowany zachorowalności wynosi około 25/100 000 kobiet. Współczynnik niższy niż 7/100 000 kobiet obserwowany jest w krajach zachodniej Azji i zurbanizowanych Chinach, w większości krajów rozwiniętych oscyluje poniżej 10/100 000 kobiet [9].

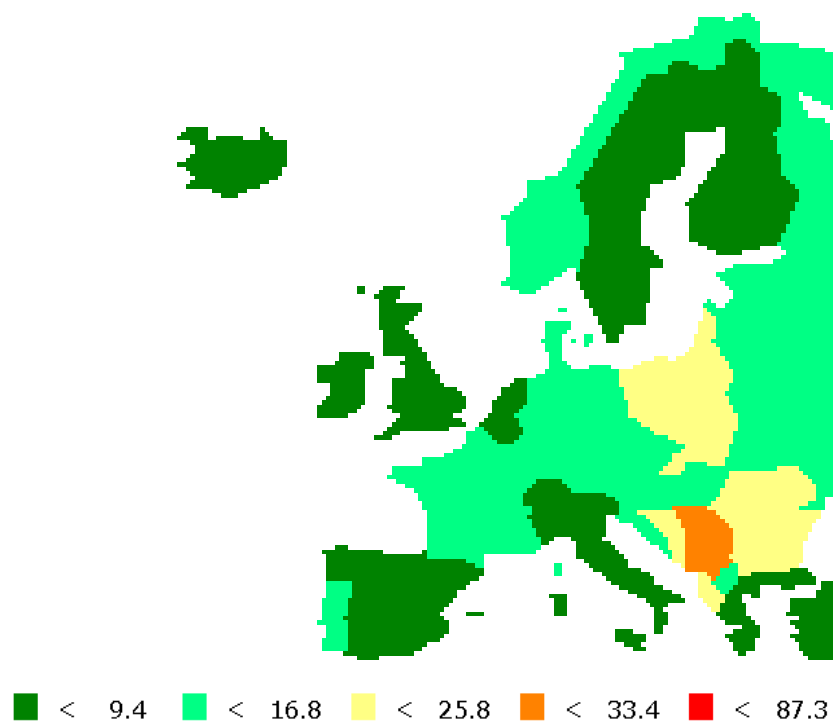
Pod względem umieralności rak szyjki macicy stanowi trzecią przyczynę zgonów kobiet na świecie-273 505 przypadków (*ryc. 5b*). Umieralność w krajach rozwiniętych wynosi 3-8/100 000 kobiet (współczynnik standaryzowany), zaś w krajach rozwijających się 10-25/100 000 kobiet (Tanzania-56/100 000, Lesotho-50/100 000, Haiti-48/100 000).

W Europie zachorowalność na raka szyjki macicy także jest zróżnicowana. Najniższa występuje w Finlandii (4/100 000 kobiet), najwyższa zaś w Serbii (27/100 000 kobiet-współczynnik standaryzowany) (*ryc. 7a*) [27]. Polska należy do krajów o średniej zachorowalności na raka szyjki macicy (18/100 000 kobiet).

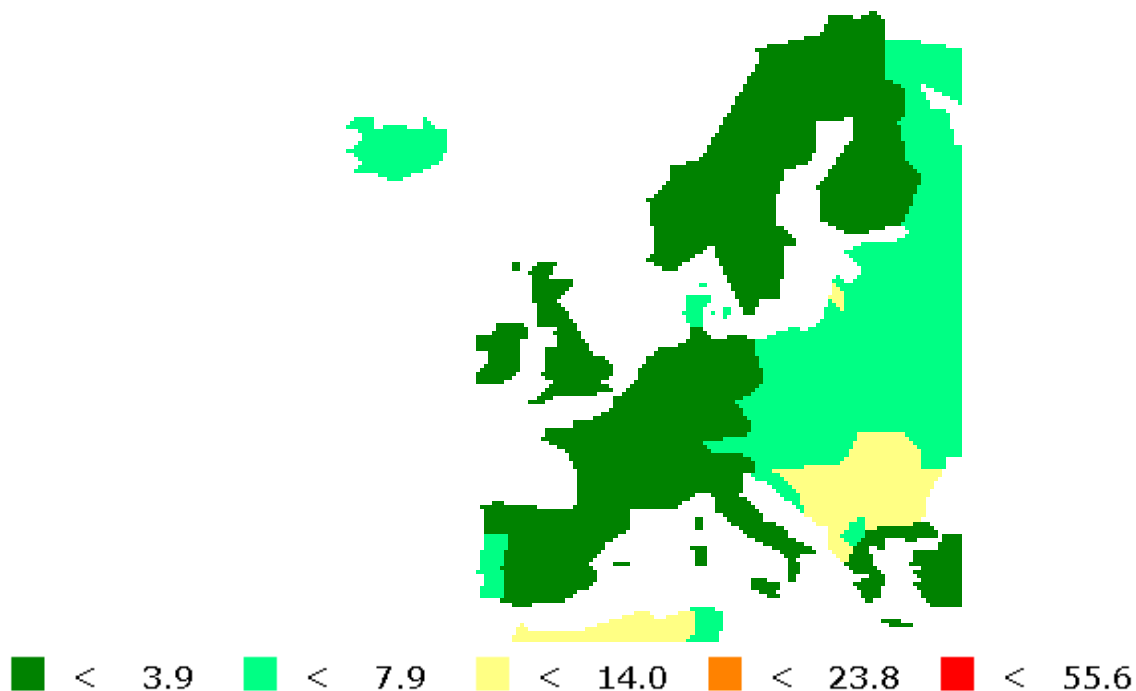
Różnice w krajach europejskich dotyczą także umieralności na ten nowotwór. Najniższa umieralność występuje na Malcie (2/100 000 kobiet), najwyższa w Rumunii (13/100 000-kobiet współczynnik standaryzowany) (*ryc. 7b*). Polska mieści się w górnej granicy przyjętej niskiej umieralności (8/100 000-współczynnik standaryzowany).



Ryc. 6. Rak szyjki macicy, występowanie na świecie-standaryzowany współczynnik zachorowalności (jako standard przyjęto standardową populację świata) (rycina oryginalna: źródło GLOBOCAN 2002)



Ryc. 7a. Rak szyjki macicy w Europie-standaryzowany współczynnik zachorowalności (jako standard przyjęto standardową populację świata) (rycina oryginalna: źródło GLOBOCAN 2002)



Ryc. 7b. Rak szyjki macicy w Europie-standaryzowany współczynnik umieralności (jako standard przyjęto standardową populację świata) (rycina oryginalna: źródło GLOBOCAN 2002)

Analiza zachorowalności i umieralności na raka szyjki macicy w Polsce na przestrzeni ostatnich dwudziestu lat wskazuje, że sytuacja epidemiologiczna uległa korzystnym zmianom (szczegóły przedstawiono w tabeli 1).

Liczba zachorowań na raka szyjki macicy zmalała z 3843 w 1985 roku do 3263 w 2005 roku (tj. o 15,1%), przy wzroście populacji kobiet o 3,4%. Obniżeniu uległy także współczynniki standaryzowane-odpowiednio z 16,8 do 11,5 (tj. o 5/100 000 kobiet). W analizowanym okresie spadła również liczba zgonów z 2028 do 1796 (tj. o 12%). Zmniejszył się też współczynnik standaryzowany zgonów z 8,3 do 5,7 (tj. o 3/100 000 kobiet).

Wśród 16 województw Wielkopolska pod względem zachorowalności na raka szyjki macicy zajmuje 4 miejsce (13/100 000 kobiet), pod względem umieralności zaś szóste miejsce (6/100 000 kobiet). W regionie tym liczba zachorowań na raka szyjki macicy zmalała z 405 w 1985 roku do 301 w 2005 roku (tj. o 25,7%), przy obniżeniu liczebności populacji kobiet o 14,3%. Obniżeniu uległy także współczynniki standaryzowane, odpowiednio z 17,4 do 12,6 (tj. o 5/100 000 kobiet).

Tabela 1. Zachorowania i zgony na raka szyjki macicy-Polska, lata 1985-2005 (źródło: KRN)

Rok	Wskaźnik struktury (% przypadków raka szyjki macicy liczony do wszystkich zachorowań/zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet)		Liczby bezwzględne (bezwzględna liczba przypadków zachorowań/zgonów z powodu raka szyjki macicy występujących w danej populacji w określonym przedziale czasu)		Współczynniki surowe (określają liczbę zachorowań/zgonów na raka szyjki macicy na 100 000 badanej populacji – miara ta nie uwzględnia struktury wieku populacji)		Współczynniki standaryzowane (określają ile zachorowań/zgonów z powodu raka szyjki macicy wystąpiłoby w badanej populacji na 100 000, gdyby struktura wieku tej populacji była taka sama jak struktura populacji przyjętej za standard . Jako standard przyjęto „standardową populację świata)	
	zachorowania	zgony	zachorowania	zgony	zachorowania	zgony	zachorowania	zgony
1985	10,7	7	3843	2028	20,2	10,6	16,8	8,3
1991	9,2	6,6	3954	2070	20,2	10,6	16,2	7,9
1995	7,7	6	3856	1992	19,5	10,1	15,1	7,2
2000	6,8	5,4	3777	1987	19	10	13,8	6,8
2005	5,3	4,6	3263	1796	16,6	9,1	11,5	5,7

W analizowanym okresie spadła również liczba zgonów z 219 do 157 (tj. o 28,3%) i zmniejszył się ich współczynnik standaryzowany z 8,9 do 5,7 (tj. o 3/100 000 kobiet) (tab. 2).

Tabela 2. Zachorowania i zgony na raka szyjki macicy-Wielkopolska, lata 1985-2005
(źródło: dane dla lat 1985, 1990, 1995: WRN; dane dla lat 2000, 2005: KRN).

Rok	Wskaźnik struktury (% przypadków raka szyjki macicy liczony do wszystkich zachorowań/zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet)		Liczby bezwzględne (bezwzględna liczba przypadków zachorowań/zgonów z powodu raka szyjki macicy występujących w danej populacji w określonym przedziale czasu)		Współczynniki surowe (określają liczbę zachorowań/zgonów na raka szyjki macicy na 100 000 badanej populacji – miara ta nie uwzględnia struktury wieku populacji)		Współczynniki standaryzowane (określają ile zachorowań/zgonów z powodu raka szyjki macicy wystąpiłoby w badanej populacji na 100 000, gdyby struktura wieku tej populacji była taka sama jak struktura populacji przyjętej za standard . Jako standard przyjęto „standardową populację świata”)	
	zachorowania	zgony	zachorowania	zgony	zachorowania	zgony	zachorowania	zgony
1985	11,7	7,1	405	219	20,1	10,8	17,4	8,9
1990	9,3	5,5	430	190	20,7	9,2	18,1	7,2
1995	7,8	6,3	429	227	20,3	10,7	15,5	7,7
2000	5,7	4,4	306	145	17,8	8,4	13,7	6
2005	5,1	4,4	301	157	17,4	9,1	12,6	5,7

1.1.2. Czynniki mające wpływ na wyniki leczenia chorych na raka szyjki macicy

Podstawowym czynnikiem mającym wpływ na wyniki leczenia chorych jest stopień zaawansowania klinicznego choroby. Wyniki leczenia są w sposób istotny uzależnione od stopnia zaawansowania według ogólnie przyjętej klasyfikacji FIGO (*International Federation of Gynecology and Obstetrics*). Profesor Wronkowski twierdzi, iż wykrycie nowotworu o jedno stadium wcześniej podwyższa średnio o około 25% szanse chorych na wyleczenie (w 4-stopniowej skali zaawansowania). Prawdopodobieństwo przeżycia 5 lat w zależności od stadium zaawansowania przedstawiono w tabeli 3 [68].

Tabela 3. Prawdopodobieństwo przeżycia 5 lat od diagnozy w zależności od stopnia zaawansowania nowotworu [78]

Stopień zaawansowania wg FIGO	Stadium zaawansowania słownie wg KZNZ	Przeżycia 5-letnie (%)
0	przedinwazyjne	100
I	miejscowe	75
II	lokoregionalne wczesne	50
III	lokoregionalne późne	25
IV	uogólnione	5

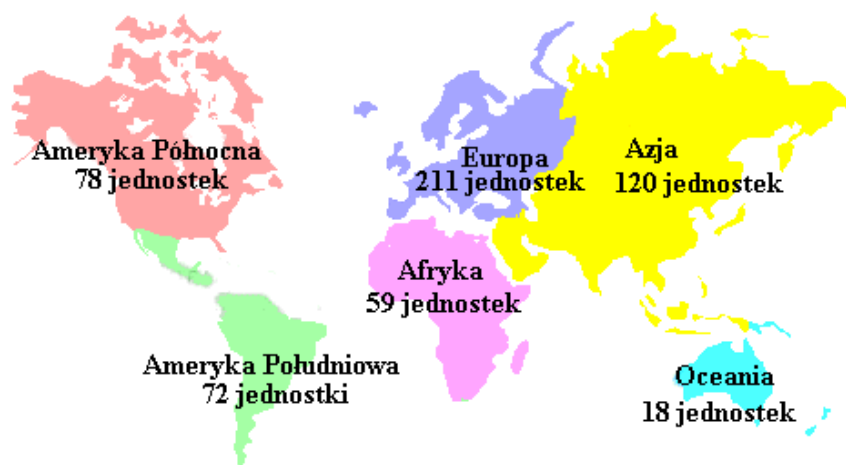
Ważnym czynnikiem prognostycznym jest obecność przerzutów w węzłach chłonnych w momencie rozpoznania. Wyniki leczenia u chorych operowanych z powodu tego nowotworu z cechą N+ (przerzuty w węzłach chłonnych) wynoszą 60%, natomiast z cechą N- (nie stwierdzono przerzutów w węzłach chłonnych) 90%. Wiek chorych według większości autorów ma również negatywne znaczenie prognostyczne [65, 9, 31, 35]. Powszechnie uważa się, że chore w niskim stopniu zaawansowania (tj. I-IIA) powinny być leczone operacyjnie; radioterapia/radiochemioterapia jest alternatywą dla takiego postępowania. U chorych z bardziej zaawansowaną chorobą nowotworową właściwym postępowaniem jest radiochemioterapia. Zakres wykonywanej operacji oraz jakość prowadzonej radioterapii/radiochemioterapii mają istotny wpływ na ostateczne wyniki leczenia.

1.2. Metody rejestracji nowotworów złośliwych na świecie, w Europie i Polsce

Do początków XX wieku epidemiologia nowotworów złośliwych oparta była wyłącznie na statystyce zgonów. W roku 1900 pod przewodnictwem profesora Ernesta von Leydena ukonstytuował się w Berlinie Komitet do badań nad rakiem, który podjął próbę rejestracji wszystkich leczonych w Niemczech pacjentów chorych na nowotwory [58]. Do wszystkich lekarzy w Niemczech rozesłano kwestionariusze, z których pierwszy dotyczył demograficznych i medycznych danych o pacjencie, drugi danych o środowisku pacjenta. Spisu dokonano 15 października 1900 roku. Tego samego dnia dokonano podobnego spisu w Holandii, w roku 1902 w Hiszpanii, w 1904 w Portugalii i na Węgrzech, w latach 1905-1906 w Szwecji, a w 1908 w Danii i Islandii. W 1930 roku dyrektor Instytutu Badań nad Rakiem F.C. Wood zaproponował, by wprowadzić obowiązkową zgłaszalność zachorowań na nowotwory złośliwe. W 1940 roku radiolog z Rostoku C.H. Lasch wprowadził do rejestracji nowotworów innowację polegającą na rejestrowaniu poszczególnych nowotworów jako przypadków zachorowań zamiast rejestrowania poszczególnych pacjentów. Miało to wyeliminować wielokrotne zgłaszanie tych samych zachorowań [58]. Rejestracja ciągła rozpoczęła się w Meklemburgii w Niemczech w 1937 roku. Poszczególni lekarze, szpitale oraz pracownie anatomii patologicznej otrzymały karty zgłoszeń nowotworów złośliwych, które po wypełnieniu przesyłano do biura statystycznego, gdzie były weryfikowane i wprowadzane do katalogu, zaś brakujące informacje uzyskiwano telefonicznie w ciągu ośmiu dni. O efektywności tego systemu świadczy obserwowana częstość nowych zachorowań na poziomie 200/100 000 populacji.

W Stanach Zjednoczonych dane o zachorowaniach na nowotwory złośliwe gromadzone były od 1937 roku przy pomocy spisów. Miały one na celu gromadzenie danych pomocnych przy organizacji działań związanych z walką z rakiem. Jednym z najstarszych takich spisów jest działający do dzisiaj rejestr nowotworów złośliwych w Hamburgu, który rozpoczął działalność w 1927 roku. W Europie pierwsze nowoczesne rejestry nowotworów złośliwych powstały w latach czterdziestych w Danii (1942), Belgii (1943) oraz Wielkiej Brytanii (1945). Jednym z najważniejszych wydarzeń w rozwoju rejestracji nowotworów złośliwych była konferencja w Kopenhadze, która odbyła się w 1946 roku w dniach 2-6 września. Uczestnicy konferencji (tj. 12 czołowych przedstawicieli epidemiologii i walki z rakiem tego okresu) zaproponowali tworzenie we wszystkich krajach rejestrów nowotworów złośliwych i zachowanie w nich jednakowego nazewnictwa chorób oraz dbanie o wysoką jakość danych umożliwiających porównywanie ich pomiędzy krajami. Przyjmując powyższe rekomendacje, Światowa Organizacja Zdrowia (Komitet Ekspertów ds. Statystyki Zdrowia) powołała Podkomisję ds. Rejestracji Nowotworów oraz Statystycznej Analizy Danych, która opracowała zalecenia związane z organizacją i prowadzeniem rejestrów nowotworów złośliwych [58]. Dało to początek szybkiemu rozwojowi rejestracji nowotworów złośliwych w wielu krajach świata. Aby zapewnić koordynację działań poszczególnych rejestrów i poprawić porównywalność gromadzonych danych, w Lozannie (Szwajcaria) w maju 1968 roku powołano Międzynarodowy Związek Rejestrów Nowotworowych (*International Association of Cancer Registries-IACR*).

W połowie lat 90. na świecie działało około 200 populacyjnych rejestrów nowotworów złośliwych. Ponadto działało kilkadziesiąt rejestrów, których zadaniem było gromadzenie informacji jedynie o wybranych nowotworach złośliwych lub grupach nowotworów (np. rejestr raka piersi i nowotworów narządów rodnych, rejestr nowotworów dziecięcych).



Ryc. 8. Liczba jednostek zrzeszonych w IACR i uczestniczących w statystyce światowej (źródło: IACR 2010)

Istniało także wiele tzw. rejestrów szpitalnych. Aktualnie do IACR zgłoszonych jest 558 jednostek, w tym Wielkopolski Rejestr Nowotworów zrzeszony w IACR jako członek z prawem do głosowania (ryc. 8).

W Polsce sprawę rejestracji zachorowań na nowotwory złośliwe po raz pierwszy uregulował Dziennik Urzędowy Ministerstwa Zdrowia z dnia 15 stycznia 1951 roku, w którym umieszczono Okólnik zobowiązujący wszystkie zakłady społecznej służby zdrowia do zgłaszania każdego stwierdzonego przypadku nowotworu złośliwego [32, 76, 53]. W latach 1952-1955 uzyskano informacje pilotażowo zbierane w 8 województwach: warszawskim, białostockim, bydgoskim, gdańskim, lubelskim, łódzkim, olsztyńskim, poznańskim i 3 miastach wydzielonych, tj. mieście stołecznym Warszawie, Łodzi i Poznaniu. W 1952 roku powstał Krajowy Rejestr Nowotworów [32], którego zadaniem było gromadzenie informacji o zachorowaniach i zgonach na nowotwory złośliwe w Polsce oraz analiza i interpretacja wyników. Pod koniec lat pięćdziesiątych, kierując się rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia, podjęto działania w celu utworzenia sieci regionalnych rejestrów oraz wprowadzono standardowe (oparte na wytycznych WHO) zasady kodowania diagnozy (zgodne z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób, Urazów i Przyczyn Zgonów) [63]. W pierwszym etapie rozwoju regionalnej sieci rejestracji nowotworów złośliwych zorganizowano 3 rejestry: w Instytucie Onkologii w Warszawie, w oddziałach Instytutu w Krakowie i Gliwicach [58].

W 1975 roku, w związku ze zmianą podziału administracyjnego kraju, zarządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej dokonano rejonizacji opieki onkologicznej w Polsce, tworząc 11 regionalnych ośrodków onkologicznych [77, 58]:

- Białystok, ul. Ogrodowa 12
(objął opieką białostockie, łomżyńskie, olsztyńskie, suwalskie)
- Bydgoszcz, ul. M. Skłodowskiej-Curie 9
(bydgoskie, toruńskie)
- Gdańsk, ul. Dębinki 7
(gdańskie, elbląskie, słupskie)
- Gliwice, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15
(katowickie, bielskie, częstochowskie)
- Kraków, ul. Garncarska 11
(krakowskie, kieleckie, krośnieńskie, nowosądeckie, rzeszowskie, tarnobrzeskie, tarnowskie)

- Lublin, ul. Jaraczewskiego 2
(lubelskie, białopodlaskie, chełmskie, przemyskie, zamojskie)
- Łódź, ul. Gagarina 4
(łódzkie, piotrkowskie, skierniewickie, sieradzkie, wrocławskie)
- Poznań, ul. Garbary 15
(poznańskie, kaliskie, konińskie, leszczyńskie, pilskie, zielonogórskie)
- Szczecin, ul. Unii Lubelskiej 1
(szczecińskie, gorzowskie, koszalińskie)
- Warszawa, ul. Wawelska 15-Institut Onkologii
(warszawskie, ciechanowskie, płockie, ostrołęckie, radomskie, siedleckie)
ul. Grenadierów 51/59 – Oddział Onkologiczny Szpitala Grochowskiego
(warszawskie, ciechanowskie, płockie, ostrołęckie, radomskie, siedleckie)
- Wrocław, Plac Hirszfelda 8
(wrocławskie, jeleniogórskie, legnickie, wałbrzyskie, opolskie).

Od tego też czasu, na podstawie wprowadzonej rejonizacji, zaczęły stopniowo powstawać regionalne i wojewódzkie rejestry nowotworów złośliwych. Do najważniejszych zadań rejestrów należy:

- bieżące gromadzenie danych o zachorowaniach na nowotwory w określonej populacji oraz ich analiza i interpretacja
- stworzenie jednorodnego i porównywalnego w skali międzynarodowej zbioru danych o nowotworach złośliwych
- ocena efektywności rozpoznania i leczenia nowotworów złośliwych poprzez analizę przeżyć
- wykrywanie i ocena na podstawie badań epidemiologicznych i laboratoryjnych czynników ryzyka nowotworów złośliwych oraz ocena wpływu eliminacji określonych czynników rakotwórczych ze środowiska na poziom zachorowań na nowotwory złośliwe [58]
- śledzenie zmian w czasie i przestrzeni występowania nowotworów złośliwych w Polsce
- przygotowanie podstaw dla epidemiologicznych badań analitycznych i formułowanie hipotez badawczych [63].

Wraz z postępem technik komputerowych zaczęto stosować w rejestracji nowotworów coraz bardziej zaawansowane metody elektronicznego przetwarzania danych. Stopniowa

komputeryzacja rejestrów wpłynęła korzystnie na jakość i kompletność danych oraz stworzyła możliwość samodzielnej analizy danych przez rejestry regionalne [63]. Od 1990 roku roczne zbiory danych przekazywane są do Krajowego Rejestru Nowotworów wyłącznie w formie elektronicznej i w ujednoliconym formacie, co ułatwiło kontrolę jakości danych. Obecnie, wojewódzkie rejestry (poza nielicznymi przypadkami) pracują w specjalnie dla nich stworzonym systemie, który zapewnia bezpieczeństwo przechowywanych danych oraz jednolite metody ich wprowadzania i analizowania. Przekazywanie przez wojewódzkie rejestry danych do Krajowego Rejestru Nowotworów odbywa się wyłącznie drogą elektroniczną, przy użyciu protokołów zapewniających bezpieczeństwo transmisji danych. Obecnie, po reformie administracyjnej w 1999 roku, istnieje 16 wojewódzkich rejestrów nowotworów.

Wielkopolski Rejestr Nowotworów działa w strukturach Wielkopolskiego Centrum Onkologii od 1975 roku. Do 1998 roku obejmował opieką województwa: kaliskie, konińskie, leszczyńskie, pilskie, poznańskie, zielonogórskie. Od 1999 roku (kiedy na skutek reformy administracyjnej z dotychczasowych 49 województw utworzono 16) rejestr obejmuje całą Wielkopolskę, tj. 31 powiatów ziemskich oraz 4 miasta na prawach powiatu (Kalisz, Konin, Leszno, Poznań). Od początku istnienia rejestr przechowuje dane w postaci papierowej, a dodatkowo od roku 1980 dla miasta Poznania oraz od 1985 dla całej Wielkopolski w wersji elektronicznej. Pod koniec każdego roku na podstawie danych rejestru zostaje opracowany i opublikowany raport pt.: „Nowotwory złośliwe w Wielkopolsce”.

1.2.1. Ocena jakości rejestrów w Polsce i na świecie

Monitorowanie działań zmierzających do obniżenia zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe oraz planowanie zapotrzebowania na świadczenia medyczne związane z leczeniem tych chorób na świecie (i w regionie) musi być oparte na znajomości aktualnej sytuacji epidemiologicznej chorób nowotworowych (w tym zestawu najczęstszych lokalizacji nowotworów charakterystycznych dla danego makro- i mikroregionu). Niestety, nie dysponujemy wiedzą na temat liczby nowych zachorowań na nowotwory złośliwe oraz liczby zgonów spowodowanych rakiem w wielu częściach świata. W 2000 roku rejestracją nowotworów było objęte mniej niż 20% ludności świata i tylko 35% objęto statystyką opartą na świadectwach zgonu dokumentujących faktyczną przyczynę śmierci. Poza tym opisany zasięg nie był rozłożony równomiernie na całym świecie: w Afryce mniej niż 13% populacji zostało objęte tymi systemami, w Azji było to około 9%, natomiast w Ameryce

Łacińskiej aż 95%. Odpowiednio dane dotyczące statystyk zachorowalności na raka dotyczyły 8% populacji w Afryce, 7% w Azji i 13% w Ameryce Łacińskiej [9].

W Polsce dane dotyczące zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe na podstawie danych rejestrów wojewódzkich zbiera i publikuje w postaci corocznych biuletynów od 1979 roku Krajowy Rejestr Nowotworów z siedzibą w Centrum Onkologii w Warszawie. Na początku lat 80. profesor *Koszarowski* oszacował niedorejestrowanie w Polsce na około 30%. W następnych latach odsetek ten systematycznie obniżał się: do 20% w 1990 roku, a następnie do 5% w 1996 roku. W latach 1997-1998 w ramach akcji protestacyjnej wielu lekarzy zaprzestało wypełniania informacji o przyczynie zgonu (w kartach zgonu) oraz KZMZ, co doprowadziło do obniżenia kompletności rejestracji [13]. W 2000 roku czyli w roku, z którego pobrano dane do analizy skuteczności leczenia chorych na raka szyjki macicy kompletność rejestracji w Polsce wynosiła 84% (84% dla mężczyzn, 85% dla kobiet). Na jakość rejestracji w 2000 roku nadal duży wpływ miało wprowadzenie w 1999 roku X Rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10). W niektórych rejestrach wystąpiły problemy z kodowaniem nowotworów w obrębie jelita grubego (odbytnica, okrężnica) i dane te należy traktować bardzo ostrożnie. Kolejnym problemem była praktyka kodowania umiejscowień mnogich. Stowarzyszenie Rejestrów Nowotworów w Polsce podczas walnego zgromadzenia w grudniu 2001 roku, poświęconego między innymi zasadom rejestracji nowotworów i kodowania, stanęło na stanowisku, że rejestry nowotworów powinny osobno rejestrować poszczególne pierwotne zachorowania na nowotwory u tego samego pacjenta (tzn. należy rejestrować zachorowania, a nie osoby) i taką praktykę rekomendowało w polskich rejestrach nowotworów. Kompletność rejestracji w roku 2000, będąca wypadkową wysokiej kompletności rejestracji w najlepszych rejestrach (świętokrzyskim, dolnośląskim, śląskim i podkarpackim) i bardzo niskiej w czterech rejestrach (łódzkim, mazowieckim, lubuskim i lubelskim) i wynosząca 84%, nie była zadowalająca [13].

1.3. Ocena wyników leczenia pacjentów z chorobą nowotworową

W publikacji dotyczącej statystyki medycznej *Stanisz* [55] określił analizę przeżycia jako „zbiór procedur statystycznych w analizie danych, dla których badaną zmienną jest czas, w którym pojawia się dane zdarzenie (np. śmierć, nawrót choroby, wyzdrowienie, powrót do pracy po operacji). Umożliwiają one studiowanie wystąpień i rozkładów zdarzeń w czasie. W badaniach medycznych chcemy ocenić czas przeżycia pacjentów po skomplikowanej

operacji (np. transplantacji serca). Podobnie, badając pacjentów chorych na białaczkę, a będących w stadium remisji, staramy się znaleźć odpowiedź, jak długo w tym stadium zostaną”. Analizy statystyczne przyczyniają się do postępu w diagnostyce i leczeniu chorych, np. poprzez ocenę czasów przeżycia w porównywanych grupach chorych różniących się zastosowanymi metodami diagnostycznymi lub terapeutycznymi.

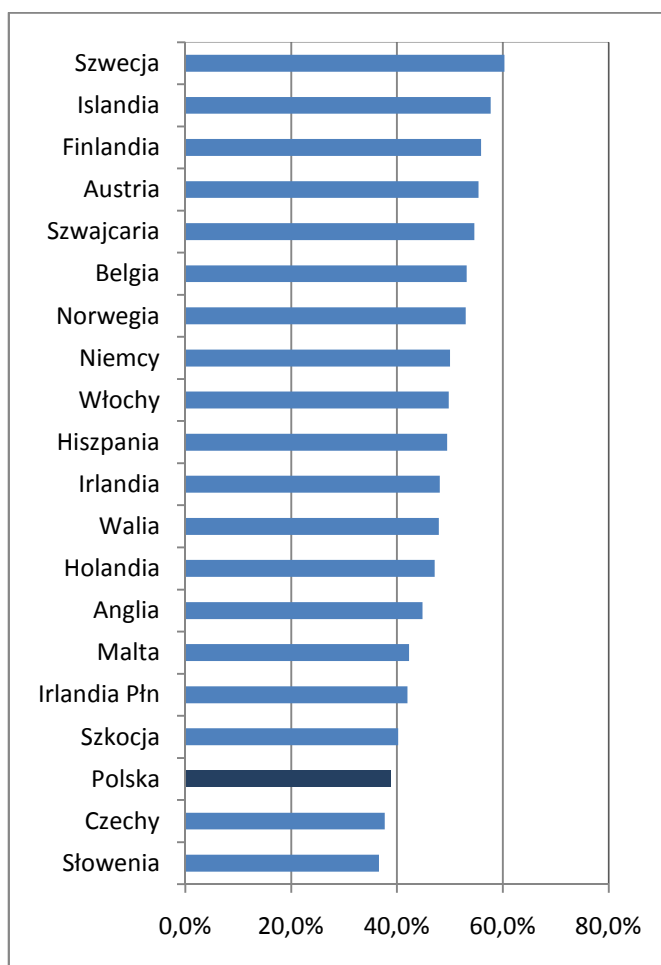
W onkologii powszechnie przyjętą metodą oceny skuteczności leczenia jest określenie długości przeżycia chorego od momentu rozpoznania choroby. Na ten wynik składa się wiele istotnych czynników, wśród których zasadniczą rolę odgrywają: stopień zaawansowania choroby, biologia nowotworu, stan zdrowia chorego oraz zastosowane leczenie.

W większości publikacji jako podstawę analiz statystycznych dotyczących oceny wyników leczenia przyjmuje się 5-letni okres przeżycia [1, 29, 64]. Jeżeli pacjent przeżyje pięć lat od postawienia diagnozy bez objawów choroby nowotworowej, w praktyce uznaje się go za wyleczonego, to znaczy przyjmuje się, że ryzyko zgonu z powodu tego nowotworu jest dla niego praktycznie takie samo jak dla osoby zdrowej. Stosowane są także inne mierniki oceniające wyniki leczenia chorych, stosowane przede wszystkim w licznych badaniach klinicznych, np. czas wolny od choroby (czas do progresji), mediana przeżycia czy średni czas przeżycia.

1.3.1. Ocena skuteczności leczenia na podstawie przeżyć 5-letnich w publikacjach światowych

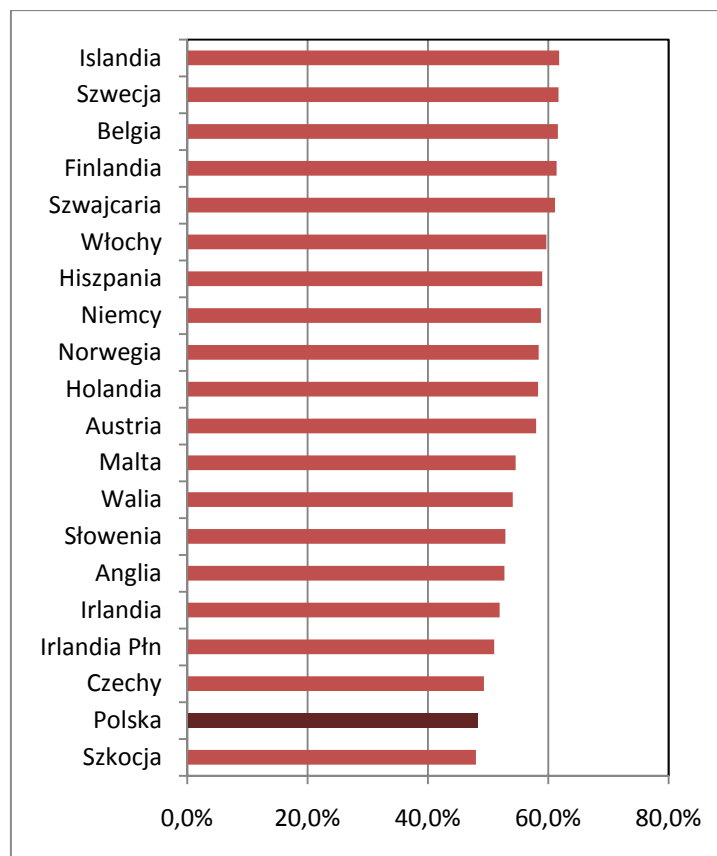
Ocenę przeżyć 5-letnich pacjentów z chorobą nowotworową leczonych w Europie podjęto, bazując na projekcie „*EUROCARE–Study*”, w 1989 roku. Pierwszy raport, tzw. „*EUROCARE-1*” dotyczył analizy przypadków zdiagnozowanych w latach 1978-1985. Raporty „*EUROCARE-2*” i „*EUROCARE-3*” zostały rozszerzone o przypadki zdiagnozowane odpowiednio w latach 1985-1989 i 1990-1994. Najnowszy raport, „*EUROCARE-4*”, zawiera przypadki zdiagnozowane pomiędzy 1995 a 1999 rokiem. Raport „*EUROCARE*”, tworzony początkowo przy współpracy 20 krajów europejskich (w tym 17 będących członkami Unii Europejskiej), w edycji 4 realizowano już przy współudziale 25 krajów-powstał, co należy podkreślić, na bazie danych rejestrów nowotworów złośliwych [1]. Badanie to przedstawia wyniki przeżyć chorych na nowotwory złośliwe z podziałem na umiejscowienie nowotworu, według odsetka przeżyć dla 1 roku i 5 lat oraz z uwzględnieniem przeżyć względnych i obserwowanych w podziale

na 5 grup wiekowych (15-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-99 lat) w zestawieniu dla wszystkich krajów oraz osobno dla każdego umiejscowienia w poszczególnych krajach. Wyniki porównania nie są korzystne dla środkowo-wschodniego rejonu Europy, a różnice są istotne. W Szwecji wskaźnik 5-letniej przeżywalności wynosi 60,3% mężczyzn i odpowiednio 61,7% u kobiet, w Polsce odsetek ten osiąga 38,8% u mężczyzn i 48,3% u kobiet (jest jednym z najniższych w Europie – ryc. 9a i 9b) [1].



Ryc. 9a. 5-letnie przeżycia w państwach europejskich; mężczyźni (źródło: „EURO CARE – 4 Study”)

Z zestawienia wynika, że sytuacja Polski pod względem 5-letnich przeżyć na tle innych krajów europejskich przedstawia się bardzo niekorzystnie. 5-letnie przeżycia chorych wynoszą 39% u mężczyzn i 48% u kobiet, co sytuuje Polskę na miejscu 18 w przypadku mężczyzn i 19 u kobiet – wśród 20 zarejestrowanych krajów Europy [1].



Ryc. 9b. 5-letnie przeżycia w państwach europejskich; kobiety (źródło: „EUROCARE – 4 Study”)

Interesujące raporty są publikowane w „*Journal of Epidemiology and Biostatistics (FIGO). Annual Report on the Results of Treatment in Gynaecological Cancer*” [29, 30], w których to przedstawiono rezultaty wyników leczenia nowotworów narządów rodnych na podstawie danych z 72 szpitali onkologicznych z całego świata. Przeanalizowano w nich przeżycia w zależności od stopnia zaawansowania oraz zastosowanych metod leczenia. Raport był w ciągu ostatnich lat drukowany raz na trzy lata przy okazji kongresów FIGO.

Obiecujące wyniki przeżyć 5-letnich prezentuje raport amerykański przygotowany przez *National Cancer Institute* (dostępny na stronie www.cancer.gov). Przedstawiono w nim wyniki 5-letnich przeżyć pacjentów chorych na nowotwory złośliwe – obliczone na podstawie danych z rejestrów szpitalnych i populacyjnych, w większości przypadków dla pacjentów, u których zdiagnozowano chorobę w latach 1975-2005, w 17 regionach Stanów Zjednoczonych-w podziale na umiejscowienie, stadium „słownie”, płeć, rasę, wiek.

Tematyka skuteczności leczenia poruszana jest także w badaniach naukowych, zwłaszcza w pracach doktorskich i habilitacyjnych. Analiza różnych prac poświęconych wynikom leczenia wysuwa na pierwszy plan problem jakości danych medycznych, na

podstawie których dokonuje się badań. Dzięki rozwojowi informatyzacji w szpitalach i poradniach dysponujemy dużą ilością danych – jednak często słabych jakościowo. Biorąc pod uwagę, iż istotną zasadą w statystyce jest *GIGO (garbage in, garbage out)* – celem niniejszej pracy doktorskiej obrano opracowanie metody pozyskiwania i opracowywania danych najlepszej jakości, danych, które po dokonaniu walidacji posłużą do obliczenia skuteczności leczenia w Wielkopolskim Centrum Onkologii.

1.3.2. Przeżycia 5-letnie w publikacjach rejestrów nowotworów złośliwych w Polsce jako miara efektywności leczenia chorych na nowotwory złośliwe

Ocena efektywności rozpoznania i leczenia nowotworów złośliwych poprzez analizę przeżyć została wpisana w zadania rejestru nowotworów w 2006 roku, kiedy to w harmonogramie Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych w zadaniu nr 20, czyli „Poprawa działania systemu zbierania i rejestrowania danych o nowotworach”, w celach programu pojawiło się zdanie o analizie odsetków wyleczeń i przeżyć 5-letnich [58, 63]. Jako pierwszy, na podstawie danych dla 25 076 chorych z Wrocławia, ocenę przeżyć 5-letnich pacjentów z chorobą nowotworową rozpoczął Dolnośląski Rejestr Nowotworów w roku 2000 [7]. Analiza dotyczyła 7 483 przypadków rozpoznanych w latach 1984-1987, 8 182 przypadków z lat 1988-1991 oraz 9 411 z lat 1992-1995. Do obliczenia przeżyć względnych wykorzystano arkusz obliczeniowy Microsoft Excel a analizę oparto na standardowej metodzie Hakulinena, uwzględniającej wiek chorych i związane z nim wartości współczynnika dalszego trwania życia.

Następną publikacją jest analiza przygotowana w roku 2003 przez pracowników Małopolskiego Rejestru Nowotworów, w której przedstawiono epidemiologię dotyczącą 10 najczęściej występujących nowotworów w Krakowie i oceniono 5-letnie przeżycia, które porównano ze średnimi przeżyciami dla Europy [45].

W publikacji przedstawionej przez Podkarpackie Centrum Zdrowia Publicznego w Rzeszowie (na podstawie danych tamtejszego rejestru) cały rozdział poświęcono analizie 5-letnich przeżyć chorych na nowotwory złośliwe w regionie [11]. Celem uwzględnienia naturalnej wymieralności związanej z płcią i wiekiem w badaniu wykorzystano przeżycie względne wyrażone stosunkiem przeżycia obserwowanego do oczekiwanego. Do analizy najczęstszych umiejscowień włączono 22 864 przypadki zdiagnozowane w latach 1999-2002, przeżycia od 1 do 5 lat wyznaczono ogółem oraz w rozbiciu według powiatów (w obu przypadkach w podziale uwzględniającym typ potwierdzenia rozpoznania oraz 3

stopnie zaawansowania wyrażone „słownie”, tj.: miejscowe, regionalne, uogólnione). Dla lepszego zobrazowania sytuacji analizę poszerzono o wykresy i mapy.

Krajowy Rejestr Nowotworów wyniki przeżyć 5-letnich chorych na nowotwory złośliwe dla całej populacji kraju opublikował po raz pierwszy w biuletynie za 2006 rok. Dane miały charakter zarówno ogólny, jak i w podziale na umiejscowienie. Analiza dotyczyła chorych zgłoszonych do rejestrów regionalnych pomiędzy rokiem 1999 a 2002 [64].

Wielkopolski Rejestr Nowotworów w biuletynie za 2006 rok opublikował wyniki przeżyć 5-letnich dla 7 080 przypadków nowotworów zarejestrowanych w roku 2001. Wśród dziesięciu najczęściej występujących umiejscowień znalazły się nowotwory złośliwe, które przedstawiono w tabeli 4a i 4b.

Tabela 4a. Odsetek przeżyć 5-letnich dla 10 najczęściej występujących nowotworów złośliwych rozpoznanych w Wielkopolsce w roku 2001; mężczyźni (źródło: WRN)

L.p.	Rozpoznanie	Zarejestrowane zachorowania	Usunięto z analizy	Pozostało do analizy	Odsetek przeżyć 5-letnich	Błąd standardowy	95% przedział ufności
1.	C34-płuco	1 149	61	1088	6,80	0,0076	0,05-0,08
2.	C61-gruczoł krokowy	565	37	528	42,23	0,0215	0,38-0,46
3.	C18-okrężnica	366	27	339	30,09	0,0249	0,25-0,35
4.	C67-pęcherz moczowy	350	27	323	45,82	0,0277	0,40-0,51
5.	C16-żołądek	322	17	305	12,13	0,0187	0,08-0,16
6.	C20-odbytnica	235	11	224	34,38	0,0317	0,28-0,41
7.	C32-krtań	205	14	191	45,03	0,0360	0,38-0,52
8.	C64-nerka	159	14	145	35,17	0,0397	0,27-0,43
9.	C25-trzustka	145	4	141	2,84	0,0140	0,00-0,06
10.	C71-mózg	98	3	95	22,11	0,0426	0,14-0,30

Z analizy usunięto przypadki, u których rozpoznano nowotwory mnogie, oraz te, u których podczas weryfikacji dokonywanej każdego roku z Wielkopolskim Urzędem Wojewódzkim nie dało się ustalić *status vitalis*. Do obliczenia przeżyć 5-letnich wykorzystano estymację Kaplana–Meiera, obliczeń dokonano w programie Statistica, wersja 8.0.360.0).

Tabela 4b. Odsetek przeżyć 5-letnich dla 10 najczęściej występujących nowotworów złośliwych rozpoznanych w Wielkopolsce w roku 2001; kobiety (źródło: WRN)

L.p.	Rozpoznanie	Zarejestrowane zachorowania	Usunięto z analizy	Pozostało do analizy	Odsetek przeżyć 5-letnich	Błąd standardowy	95% przedział ufności
1.	C50-pierś	1 225	83	1 142	66,99	0,0139	0,64-0,70
2.	C18-jelito	345	26	319	34,48	0,0266	0,29-0,40
3.	C34-płuco	335	19	316	6,33	0,0137	0,04-0,09
4.	C53-szyjka macicy	324	10	314	53,50	0,0281	0,48-0,59
5.	C54-trzon macicy	311	36	275	68,73	0,0279	0,63-0,74
6.	C56-jajnik	274	21	253	40,10	0,0308	0,34-0,46
7.	C16-żołądek	209	8	201	14,43	0,0248	0,10-0,20
8.	C20-odbytnica	168	15	153	34,64	0,0385	0,27-0,42
9.	C73-tarczycy	159	14	145	88,28	0,0267	0,83-0,94
10.	C25-trzustka	136	3	133	4,51	0,0180	0,01-0,08

1.4. Uzasadnienie podjęcia badań

W celu prowadzenia polityki zdrowotnej dotyczącej profilaktyki, rozpoznawania, a także leczenia chorób nowotworowych na różnych szczeblach zarządzania, w tym w specjalistycznych szpitalach onkologicznych, stajemy przed problemem posiadania wiarygodnych danych dotyczących zachorowalności oraz zgonów wynikających z choroby nowotworowej. Wiążące informacje są niezbędne dla określenia wielkości populacji osób chorych i przygotowania się do realizacji szeroko rozumianego procesu rozpoznawania i leczenia. Bardzo istotną sprawą jest analiza wyników leczenia chorych na poszczególne nowotwory zarówno w odniesieniu do całej badanej populacji (Polska, województwo), jak i w poszczególnych ośrodkach onkologicznych. Pozwala to na ocenę skuteczności leczenia pacjentów z chorobami nowotworowymi w Polsce i w poszczególnych województwach. Niezbędne staje się uzyskiwanie wyników leczenia w ośrodkach onkologicznych lub innych szpitalach zajmujących się leczeniem chorych na nowotwory. Dane zawarte w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów pozwalają na pozyskiwanie wiarygodnych danych epidemiologicznych, niezbędnych do oceny np. efektywności rozpoznawania i leczenia nowotworów złośliwych, śledzenia zmian w czasie i przestrzeni występowania nowotworów złośliwych, a także przygotowania danych dla epidemiologicznych badań analitycznych oraz formułowania hipotez badawczych w celu prowadzenia prawidłowej polityki zdrowotnej (np. określanie potrzeb rozwoju lecznictwa onkologicznego, w tym liczby łóżek, wielkości personelu i wyposażenia) [63].

Biorąc pod uwagę fundamentalne znaczenie jakości informacji w celu tworzenia raportów dotyczących zachorowalności i umieralności na nowotwory w skali województwa, podjęto zadanie opracowania metod uzyskiwania rzetelnych informacji epidemiologicznych dotyczących chorych na nowotwory złośliwe w Wielkopolsce.

Uzyskane wyniki zostały wykorzystane do oceny 5-letnich przeżyć chorych na raka szyjki macicy zgłoszonych do Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów (celowo wybrane rozpoznanie nowotworu z uwagi na wagę społeczną choroby), a tym samym oceny jakości pozyskanych wiarygodnych danych epidemiologicznych.

2. Cele pracy

W pracy przyjęto do realizacji następujące cele:

- 1.** Opracowanie metod pozyskania wiarygodnych danych o zachorowalności, leczeniu i losach chorych na nowotwory w województwie wielkopolskim.
- 2.** Ocena wiarygodności opracowanych danych.
- 3.** Ocena narzędzi do badania skuteczności leczenia na przykładzie chorych na raka szyjki macicy zgłoszonych w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów w roku 2000.

3. Materiały i metody

3.1. Charakterystyka wykorzystanych baz danych

W pracy analizowano przypadki zgłaszane do Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów od 1999 roku (wyjątek stanowiła pierwsza weryfikacja przeprowadzona w 2006 roku z Wielkopolskim Urzędem Wojewódzkim – Wydziałem Meldunkowym, kiedy porównaniu poddano wyselekcjonowane dane osobowe ze wszystkich lat prowadzenia elektronicznej bazy Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów, tj. od 1980 roku). Działaniami zmierzającymi do uzupełnienia danych objęto wszystkie rozpoznane przypadki nowotworów złośliwych, tj. zakres rozpoznań od C00 do C97 oraz D00-D09 według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – rewizja X (ICD-10).

Jako główną bazę danych dla realizacji wyznaczonych celów pracy przyjęto informacje zawarte w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów działającym w strukturach Wielkopolskiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej–Curie w Poznaniu.

W celu realizacji głównego celu pracy, tj. „opracowania metody pozyskania wiarygodnych danych o zachorowalności, leczeniu i losach chorych na nowotwory w województwie wielkopolskim”, korzystano z dodatkowych źródeł informacji, aby uzupełnić niekompletne dane zawarte w rejestrze nowotworów (m.in. *vital status*, numer PESEL, wynik histopatologiczny).

Wielkopolski Rejestr Nowotworów prowadzony jest na podstawie Ustawy z dnia 29 czerwca 1995 roku o statystyce publicznej [82] oraz Rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2010 [80]. Podstawowym dokumentem źródłowym bazy danych wojewódzkich oraz Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) jest Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (KZNZ). Aktualnie obowiązujący wzór Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego opublikowany został w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 8 czerwca 2007 roku [79]. Wzór karty oraz instrukcję jej wypełniania zamieszczono w aneksie (ryc. 15). Wielkopolski Rejestr Nowotworów zawiera dane o zachorowalności na nowotwory złośliwe z całej Wielkopolski. Baza prowadzona jest w formie elektronicznej i papierowej. W 2004 roku, zgodnie z oceną Krajowego Rejestru Nowotworów, Wielkopolski Rejestr znajdował się w szóstce najlepszych rejestrów, osiągając kompletność równą 94,42% czyli powyżej średniej dla Polski, która wynosiła 89,31%. Podobnie oceniono jakość bazy (77,21%,

średnia dla Polski-71,93%) oraz odsetek zgłoszeń tylko na podstawie aktu zgonu-DCO (4%, średnia dla Polski 6%).

W celu realizacji założeń pracy doktorskiej do analizy włączono z KZNNZ następujące dane (informacje):

- kod karty, imię, nazwisko, numer PESEL, adres (utajniono poprzez nadanie numeru ID)
- kod jednostki zgłaszającej (przekodowano do 3 grup jednostek leczących: grupa 1-chore leczone przez Wielkopolskie Centrum Onkologii, 2-chore leczone przez Wielkopolskie Centrum Onkologii w leczeniu skojarzonym wraz z innymi jednostkami, 3-chore leczone wyłącznie przez inne jednostki)
- płeć
- data urodzenia
- data rozpoznania
- data i przyczyna zgonu
- data ostatniej wiadomości
- rozpoznanie według ICD X-rewizja
- status badania histopatologicznego
- kod rozpoznania morfologicznego
- inne podstawy rozpoznania
- metody i rodzaje leczenia
- stopień zaawansowania słownie oraz według klasyfikacji TNM
- liczba porządkowa nowotworu mnogiego.

Niektóre dane (np. imię, nazwisko, numer PESEL, adres) zostały wykorzystane w celu porównania z inną bazą danych dla uzupełnienia brakujących informacji niezbędnych przy realizacji zamierzonych celów pracy.

Po starannej selekcji w celu uzupełnienia brakujących informacji w bazie Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów wybrano:

- **Bazę Głównego Urzędu Statystycznego (GUS)**, która zawiera dane statystyczne dotyczące liczby zgonów na nowotwory złośliwe w podziale według daty, płci i wieku w momencie zgonu, z uwzględnieniem przyczyny zgonów według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych –

rewizja X (ICD-10) opracowana na podstawie danych z karty statystycznej do karty zgonu (której wzór zamieszczono w aneksie jako ryciny od 19a do 19d). Baza prowadzona jest w formie elektronicznej i papierowej, jednakże ze względu na ograniczenia wynikające z Ustawy o ochronie danych osobowych GUS prowadzi bazę elektroniczną wyłącznie na poziomie ograniczonej statystyki (w bazie nie ma imion i nazwisk oraz numerów PESEL zmarłych). Podstawą zbierania danych przez GUS jest Ustawa z dnia 29 czerwca 1995 roku o statystyce publicznej [82] oraz wydawane każdego roku rozporządzenie wykonawcze; obecnie obowiązującym jest Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2010 [80]. Dane zbierane są poprzez kartę statystyczną do karty zgonu. Z bazy GUS do pracy wykorzystano informację statystyczną dotyczącą liczby zgonów na nowotwory złośliwe, co pozwoliło na porównanie z bazą Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów.

- **Bazę Wydziału Meldunkowego Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego (WUW)** zawierającą dane o migracji, małżeństwach i zgonach mieszkańców Wielkopolski. Jest ona uaktualniana raz w tygodniu na podstawie danych przesyłanych przez Urzędy Stanu Cywilnego lub inne komórki ewidencji ludności na podstawie: zgłoszenia pobytu stałego, karty statystycznej zawarcia małżeństwa, Aktu Zgonu (informacje przekazywane są w formie elektronicznej – wyjątek stanowi Złotów, który przesyła je w formie papierowej). Baza WUW zawiera wszelkie dane osobowe niezbędne do zweryfikowania osób będących w bazie Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów, tj. imię, nazwisko, poprzednie nazwisko, numer PESEL, adres zamieszkania (poprzednie adresy), datę i miejsce zgonu. Informacje nie uwzględniają jedynie bezpośredniej przyczyny zgonu w klasyfikacji ICD-10. Podstawą zbierania danych przez WUW są Ustawa z dnia 29 czerwca 1995 roku o statystyce publicznej [82], Ustawa o ewidencji ludności i dowodach osobistych [83] oraz wydawane każdego roku rozporządzenia wykonawcze, z których obecnie obowiązuje Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2010 [80]. Dane zbierane są poprzez kartę statystyczną zawarcia małżeństwa znak DN-1, kartę „Zgłoszenie pobytu stałego i czasowego” oraz „Kartę statystyczną do karty zgonu” (ryciny 16a-19d w aneksie). Informacje zawarte w bazie WUW pozwoliły na uzupełnienie lub

weryfikację posiadanych danych dotyczących numeru PESEL, daty zgonu i uwzględnienia migracji osób.

- **Bazy zakładów i pracowni prowadzących badania histopatologiczne.** Z bazy danych Zakładu Patologii Nowotworów Wielkopolskiego Centrum Onkologii za zgodą kierownika uzyskano informacje o wyniku badania histopatologicznego chorych wraz z dodatkowymi informacjami związanymi z datą pobrania, umiejscowieniem nowotworu, numerem PESEL. W roku 2005 roku Zakład Patologii Nowotworów WCO zatwierdził i udostępnił w systemie informatycznym ESKULAP 3 899 wyników potwierdzających nowotwór złośliwy. Wyniki te rejestr otrzymuje bezpłatnie. Kolejnych 869 wyników histopatologicznych, potwierdzających kliniczne rozpoznanie nowotworu dla danych za rok 2005, pozyskano z innych zakładów i pracowni histopatologicznych działających w Wielkopolsce. Dane w zakładach i pracowniach histopatologicznych zbierane są na podstawie Ustawy o zakładach opieki zdrowotnej [81], Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006 r., nr 247, poz. 12576) oraz rozporządzeń wewnętrznych jednostki, w strukturach której znajduje się dany zakład lub pracownia. Pozyskane informacje pozwoliły na uzupełnienie rozpoznania klinicznego o wynik rozpoznania histopatologicznego (obecność rozpoznania klinicznego i histopatologicznego na KZMZ stwierdzono w około 76% w roku 2005) co jest miarą jakości rejestracji. Ponadto posiadane informacje pozwoliły na przeklasyfikowanie dotychczas posiadanych danych.
- **Dokumentację medyczną Wielkopolskiego Centrum Onkologii.** Historia choroby pacjenta prowadzona jest równolegle w wersji papierowej oraz elektronicznej-pod postacią jednego, stale uzupełnianego o aktualną sytuację zdrowotną pacjenta dokumentu zarówno w procesie leczenia ambulatoryjnego, jak i szpitalnego. Dane medyczne zbierane są na podstawie Ustawy o zakładach opieki zdrowotnej [81], Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006 r., nr 247, poz. 12576) oraz rozporządzeń wewnętrznych dyrektora Wielkopolskiego Centrum Onkologii. Informacje zawarte w dokumentacji medycznej posłużyły do realizacji trzeciego celu pracy, a

mianowicie oceny bazy Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów jako narzędzia do badania wyników leczenia chorych na raka szyjki macicy leczonych w WCO w roku 2000.

Większość obliczeń statystycznych dokonano przy wykorzystaniu programu STATISTICA wersja 8.0.360.0 (StatSoft, Inc., 1994-2007) [54, 55, 75], przedziały ufności dla 5-letnich przeżyć obliczono przy pomocy pakietu Cytel Studio wersja 8.0.

3.2. Baza danych dotyczących chorych na raka szyjki macicy

Aby zrealizować trzeci z założonych w niniejszej pracy doktorskiej celów, czyli dokonać oceny narzędzi do badania skuteczności leczenia, z elektronicznej bazy danych rejestru wygenerowano raport nowo rozpoznanych przypadków raka szyjki macicy zgłoszonych w roku 2000. W elektronicznej bazie danych w pozycji „status badania histopatologicznego” (możliwe odpowiedzi: „brak danych”, „nie pobrano materiału do badania”, „pobrano wycinek – badanie w toku”, „wynik negatywny – nie potwierdzono nowotworu”, „wynik pozytywny – potwierdzono nowotwór”) odpowiedź „brak danych” dotyczyła zaledwie 17 przypadków, natomiast w pozycji „kod rozpoznania morfologicznego” (wypełnianej na podstawie wyniku histopatologicznego) „brak danych” dotyczył 220 pacjentek. Dlatego podjęto decyzję, by dane elektroniczne zweryfikować z podstawowym dokumentem źródłowym bazy danych, jakim jest Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego w wersji papierowej, celem uzupełnienia (w wersji elektronicznej) brakujących kodów morfologicznych oraz pozyskania z zakładów i pracowni histopatologicznych lub dokumentacji medycznej ewentualnych brakujących wyników histopatologicznych.

W celu realizacji założeń pracy doktorskiej do analizy włączono z KZMZ dane (informacje) dotyczące chorych na raka szyjki macicy w zakresie opisanym w punkcie 3.1.

3.3. Metody oceniające jakość rejestrów nowotworów złośliwych stosowane w Polsce

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) [43] wskazała na trzy podstawowe wskaźniki oceny danych analizowanego rejestru nowotworów złośliwych. Są nimi:

- **Jakość „HV%”**

Jeden z najważniejszych wskaźników wiarygodności danych oraz jakości pracy ośrodków onkologicznych w poszczególnych województwach. Histologiczna weryfikacja rozpoznania oznacza, że możliwe było zbadanie chorego z taką

dokładnością, że fragment podejrzanego nowotworu został pobrany do mikroskopowego badania przez histopatologa. HV% jest obliczany jako stosunek nowych przypadków zgłoszonych z rozpoznaniem postawionym za pomocą metod histologicznych (lub mikroskopowych) do wszystkich zarejestrowanych w danym okresie nowych przypadków nowotworów (włączając przypadki DCO, które z założenia nie mogą mieć histologicznych podstaw rozpoznania).

- **Kompletność K_r**

Jako najprostszą miarę kompletności rejestracji nowotworów złośliwych stosuje się wskaźnik $Z_{achorowania}/Z_{gony}$, który jest ilorazem liczby nowo zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe ogółem do liczby zgonów z powodu nowotworów złośliwych ogółem w analizowanym czasie, np. roku. Wzór wskaźnika przedstawiono poniżej:

$$W_{Za/Zg}^W = \frac{Z_{zachorowania}}{Z_{zgony}}$$

W przypadku nowotworów charakteryzujących się krótkimi przeżyciami wskaźnik Za/Zg ma wartość bliską 1 (np. dla nowotworu złośliwego płuca $Za/Zg = 0,9$; kości - 0,8; mózgu - 1, wątroby - 0,7; trzustki - 0,8). W przypadku nowotworów złośliwych o lepszym rokowaniu wskaźnik Za/Zg powinien być znacząco większy niż 1 (np. dla nowotworu złośliwego sutka $Za/Zg = 2,6$; jelita grubego - 1,4; szyjki macicy - 1,8 a dla jądra - 6,5). Wartość wskaźnika Za/Zg może być bliska 1 w przypadku nowotworów rzadkich, zazwyczaj oznacza jednak znacznie zaniżoną rejestrację przypadków.

Szacunkowy odsetek zarejestrowanych nowotworów złośliwych, nazywany kompletnością rejestracji, oblicza się na podstawie następującego wzoru:

$$K_R = \frac{W_{Za/Zg}^W}{W_{Za/Zg}^S} \times 100$$

gdzie $W_{Za/Zg}^S$ jest wskaźnikiem Zachorowania/Zgony uznanym za standard. Do 2006 roku włącznie $W_{Za/Zg}^S = 1,5$ (1,7 dla kobiet, 1,4 dla mężczyzn [12]), od 2007 roku $W_{Za/Zg}^S = 1,67$ (1,9 dla kobiet, 1,5 dla mężczyzn). Równocześnie zachowana jest zasada:

$$K = \begin{cases} 100\% \text{ jeśli } K_R \geq 100 \\ K\% \text{ jeśli } K_R < 100 \end{cases}$$

W warunkach idealnych kompletność rejestracji powinna być bliska 100%, tak aby porównywanie częstości występowania nowotworów pomiędzy rejestrami odzwierciedlało prawdziwe różnice w występowaniu nowotworów bez błędów wynikających z procesu rejestracji.

- ***Death Certificate Only*** (DCO)

Termin ten oznacza przypadki zachorowań na nowotwory złośliwe, o których informacja dostępna jest jedynie na podstawie aktu zgonu. Do badania kompletności rejestracji obliczany jest odsetek DCO (tzn. odsetek przypadków DCO w stosunku do wszystkich zgłoszonych w danym rejestrze nowych przypadków zachorowań). Odsetek DCO powyżej 10% świadczy o znacznie niższej kompletności rejestracji niż szacowana na podstawie wskaźnika *Za/Zg*. Jednakże brak przypadków zarejestrowanych wyłącznie na podstawie aktu zgonu oznacza również niedorejestrowanie (szacowane na 5-10%).

Powyższe wskaźniki stanowią podstawę oceny Wojewódzkich Rejestrów Nowotworów w Polsce. Po podziale administracyjnym kraju na 16 województw w roku 1999 Krajowy Rejestr Nowotworów corocznie podaje kompletność danych poszczególnych rejestrów (w tym Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów), a informacja to jest publikowana w biuletynie rocznym „Nowotwory złośliwe w Polsce”. Dane dotyczące wskaźnika jakości i odsetka DCO nie są publikowane, ale podawane do wiadomości pracowników rejestrów wojewódzkich podczas kursów „Rejestracja nowotworów złośliwych”.

3.4. Metody pozyskiwania brakujących danych oraz weryfikacja danych niepewnych

Aby zrealizować założone cele pracy, wybrano Wielkopolski Rejestr Nowotworów jako podstawową bazę dotyczącą rejestracji oraz losów chorych na nowotwory złośliwe w regionie Wielkopolski. Pozostałe analizowane bazy (Głównego Urzędu Statystycznego, Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego, zakładów i pracowni histopatologicznych) posłużyły do uzupełnienia brakujących informacji.

W bazie Głównego Urzędu Statystycznego uzyskano informacje dotyczące liczby zgonów na nowotwory złośliwe w populacji Wielkopolski w określonym roku w podziale na wiek, płeć oraz umiejscowienie (według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – rewizja X). Celem była ocena niekompletności danych dotyczących zgonów z powodu nowotworu złośliwego w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów. Do analizy posłużył raport z bazy WRN dotyczący zgonów z przyczyn nowotworu złośliwego zarejestrowanych w roku 2000 na podstawie KZNZ, który porównano ze szczegółowym raportem GUS z tego samego roku zawierającym informacje o liczbie zgonów na nowotwory złośliwe (przygotowanym na podstawie kart statystycznych do kart zgonu). Porównanie wykazało niekompletność danych WRN dotyczących zgonów na poziomie 30% (liczba zgonów na nowotwory złośliwe w Wielkopolsce w roku 2000 według GUS wynosiła 7 429, natomiast według WRN-5 205). Analogiczną weryfikację wykonano dla lat: 1999-2006. Informacje z GUS służą ponadto do analiz statystycznych dotyczących umieralności na nowotwory w Wielkopolsce oraz badań porównawczych z innymi regionami. Wykazanie niekompletności danych WRN w zakresie zgonów z przyczyn nowotworów złośliwych stało się przyczyną podjęcia działań zmierzających do pozyskania alternatywnego źródła informacji na temat zgonów. Ponieważ ustalono, iż jednostką działającą dla statystyki publicznej i dysponującą informacjami na temat zgonów w powiązaniu z danymi osobowymi jest Wielkopolski Urząd Wojewódzki-kolejnym etapem działań było porównanie posiadanej bazy chorych WRN (w ograniczonym zakresie danych) z bazą Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego (WUW) w celu uzupełnienia brakujących informacji dotyczących zgonów i numerów PESEL. Pierwsza weryfikacja obu baz, przeprowadzona na podstawie umowy nr 8/2006 z dnia 8 czerwca 2006 roku, dotyczyła całej posiadanej w formie elektronicznej bazy WRN. Weryfikacja objęła dane za lata 1980-2006, a w jej wyniku powstały dwa zbiory tekstowe, z których pierwszy zawierał poprawnie zweryfikowane dane osobowe (nazwa zbioru ondobrane.txt-172 962 rekordy) a drugi (o nazwie onbledne.txt-24 844 rekordów) dane,

które nie zostały jednoznacznie zidentyfikowane (pozytywnie oceniono 87% rekordów). Struktura zbiorów z danymi zweryfikowanymi została przedstawiona w aneksie nr 2 do omawianej umowy. Zbiór miał formę pliku tekstowego stałopozycyjnego o następującej strukturze:

1. Dane pisano dużymi literami
2. Rozmiary pól podano w znakach
3. Dane generowano w stronie kodowej windows
4. Spis kolumn:
 - nasz_klucz_pacjenta-10 znaków
 - pierwszy_człon_nazwiska-28 znaków
 - drugi_człon_nazwiska-28 znaków
 - nazwisko_rodowe-28 znaków
 - imię-24 znaki
 - data_urodzenia-8 cyfr w formacie yyyymmdd
 - kod_gus_miejscowości-7 cyfr
 - miejscowość-24 znaki
 - ulica-30 znaków
 - nr_domu-9 znaków
 - nr_mieszkania-4 znaki
 - kod_pocztowy-5 znaków
 - numer pesel-11 znaków
 - data rozpoznania-8 cyfr w formacie yyyymmdd
 - data_zgonu-8 cyfr w formacie yyyymmdd
 - miejsce_zgonu_dom_szpital_inne-28 znaków
 - data_zmiany_adresu-8 cyfr w formacie yyyymmdd
 - kod_gus_miejscowości-7 cyfr
 - miejscowość-24 znaki
 - ulica-30 znaków
 - nr_domu-9 znaków
 - nr_mieszkania-4 znaki
 - kod_pocztowy-5 znaków.

W celu ograniczenia kosztów weryfikacji do **drugiego** porównania (które odbyło się na podstawie umowy numer 5/2007 z 20 kwietnia 2007) z pliku danych do weryfikacji usunięto dane archiwalne (tj. przede wszystkim dane osób zmarłych przed 1999 rokiem) i do porównania przekazano listę 65 438 nazwisk (baza osób, które według danych WRN żyły w chwili weryfikacji). W przypadku 61 891 rekordów stwierdzono, że zawierają poprawnie zweryfikowane dane osobowe (za pozytywnie dobrane uznano 94,6% danych). Podczas **trzeciej** weryfikacji (dokonanej na podstawie umowy numer 8/2008 z 3 czerwca 2008) do WUW przekazano (zgodnie z sugestiami Krajowego Rejestru Nowotworów) bazę z lat od 1999 (od reformy administracyjnej), czyli 97 725 rekordów. Pozytywnie zweryfikowano dane osobowe 96 659 osób (98,9%). Podczas ostatniej, **czwartej** weryfikacji (na podstawie umowy z 25 lutego 2009 roku numer 9/2009) do WUW przekazano ponownie bazę od roku 1999, tj. 108 985 rekordów. Pozytywnie zweryfikowano rekordy dla 107 885 osób (99%). Jak wykazały kolejne weryfikacje, dane w bazie WRN cechuje coraz wyższa kompletność i precyzja (np. w bazie przekazanej do Krajowego Rejestru Nowotworów w czerwcu 2009 roku 99,79% przypadków chorych posiada numer PESEL! pozwalający w sposób jednoznaczny zidentyfikować osobę, której dane rejestr posiada).

Po zwiększeniu kompletności danych osobowych kolejnym zadaniem (niezwykle ważnym pod względem parametrów oceniających jakość pracy rejestru) stało się zwiększenie liczby przypadków rozpoznania nowotworu złośliwego (zgłoszonego na podstawie badania klinicznego) potwierdzonego wynikiem badania histopatologicznego. Pewnym problemem, ze względu na warunek postawiony przez WRN dotyczący przypisania wyniku histopatologicznego do danych osobowych z numerem PESEL włącznie, stało się pozyskanie danych archiwalnych, dlatego możliwe było pozyskanie wyników nie wcześniejszych niż z 2005 roku. Wyniki histopatologiczne potwierdzające rozpoznanie nowotworu złośliwego (dla wszystkich nowotworów złośliwych, tj. według ICD-10 od C00 do D09) dla danych za lata 2005-2007 pozyskano na podstawie współpracy z Zakładem Patologii Nowotworów (działającym w strukturach Wielkopolskiego Centrum Onkologii) oraz 5 zakładami i pracowniami histopatologii działającymi w następujących szpitalach:

- Szpitalu Wojewódzkim w Poznaniu-ul. Juraszów 7/19 (dawna Lutycka), Poznań
- Szpitalu Położniczo-Ginekologicznym im. Św. Rodziny-ul. Jarochowskiego 18, Poznań (oraz Specjalistycznym Zespole Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem-ul. Krysiwicza 7/8 i ul. Nowowiejskiego 57/58, Poznań)

- Szpitalu Klinicznym im. H. Święcickiego-ul. Przybyszewskiego 49, Poznań
- Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym-ul. Szpitalna 45, Konin
- Szpitalu Specjalistycznym im. Staszica-ul. Rydygiera 1, Piła.

Porównanie danych zawartych w wyżej wymienionych bazach pozwoliło nie tylko na uzyskanie brakujących informacji, ale również na potwierdzenie zgodności już posiadanych.

W przypadku bazy pacjentek z rakiem szyjki macicy rozpoznanym w 2000 roku – która miała posłużyć do obliczenia przeżyć 5-letnich – dane pozyskane z zakładów i pracowni histopatologicznych posłużyły do weryfikacji informacji na temat umiejscowienia nowotworu (C53-rak inwazyjny szyjki macicy, D06-rak *in situ* szyjki macicy czy na przykład C54-rak inwazyjny trzonu macicy) oraz weryfikacji chorych niezgłoszonych do rejestru WRN. Pierwsze informacje uzyskano z Zakładu Patologii Nowotworów dla danych za rok 2005 na podstawie istniejącego w Wielkopolskim Centrum Onkologii informatycznego systemu Eskulap.

Stwierdzono ograniczoną możliwość pozyskiwania informacji o wynikach badań histopatologicznych niezbędnych do analizy, brak systemów informatycznych lub danych umożliwiających identyfikację chorych (brak imienia i nazwiska, numeru PESEL powiązanego z wynikiem histopatologicznym) w niektórych pracowniach histopatologicznych uniemożliwił pozyskanie wszystkich brakujących informacji.

3.5. Metody uzupełnienia danych

Wielkopolski Rejestr Nowotworów według danych za 2000 rok osiągnął kompletność na poziomie 93% (przy średniej dla Polski 84%), a zgodnie z oceną Krajowego Rejestru Nowotworów za rok 2004 (w którym stosowano już trzy omówiono powyżej wskaźniki oceny) znajdował się wśród 6 najlepszych rejestrów, osiągając 94% kompletności (średnia dla Polski wynosiła 89%), 77% jakości (Polska-72%) oraz 4% DCO (średnia dla Polski-6%). Niemniej uzupełnienia wymagały:

- a) dane dotyczące zgonów**
- b) brakujące numery PESEL**

Te braki postanowiono uzupełnić poprzez pozyskanie z:

- **Głównego Urzędu Statystycznego** (oddziału wielkopolskiego) informacji statystycznych w wersji elektronicznej o liczbie zgonów na nowotwory według roku, płci i wieku zmarłych w podziale na przyczyny zgonów według

Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – rewizja X. Wielkopolski Rejestr Nowotworów, jako jednostka uczestnicząca w tworzeniu statystyki publicznej, na pisemny wniosek bezpłatnie otrzymuje z GUS dane w zakresie podstawowym. Na podstawie tych statystyk rejestr ocenia m.in. braki zgłoszeń zgonów;

- **Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego** informacji spersonalizowanych o dacie i miejscu zgonu, brakujących numerach PESEL oraz zmianie miejsca zameldowania osób zgłoszonych do Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów. Wielkopolski Rejestr Nowotworów, jako jednostka znajdująca się w strukturach Wielkopolskiego Centrum Onkologii, dane te pozyskuje bezpłatnie na podstawie umowy z WUW, rejestr opłaca tylko obsługę informatyczną. Po weryfikacji Rejestr uzupełnia brakujące informacje o zgonach i numerach PESEL.

c) **Dane dotyczące wyników histopatologicznych**

Brakujące zgłoszenia rozpoznanych przypadków nowotworów złośliwych oraz brakujące wyniki histopatologiczne postanowiono uzupełnić poprzez porównanie elektronicznej bazy WRN z bazami zakupionymi od Zakładów Patomorfologii i Zakładów Patologii Nowotworów. Rejestr występuje każdego roku do Zakładów Patologii z propozycją odpłatnej współpracy, zakupuje wyniki histopatologiczne dla zmian rozpoznanych jako złośliwe, porównuje wyniki i na podstawie tej weryfikacji uzupełnia w bazie Rejestru brakujące wyniki histopatologiczne, a w przypadku braku Kart Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego wzywa jednostki leczące do ich wystawienia.

Kolejnym krokiem było wyodrębnienie z bazy **Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów** zbioru chorych na raka szyjki macicy zarejestrowanych w 2000 roku. Oceniono kompletność danych potrzebnych do analizy skuteczności leczenia, m.in. liczbę przypadków bez wyniku histopatologicznego, bez określenia TNM lub stadium choroby i bez informacji o leczeniu. Braki postanowiono uzupełnić poprzez przejrzanie dokumentacji medycznej znajdującej się w Wielkopolskim Centrum Onkologii, a w przypadku pacjentek leczonych w innych szpitalach skierowano prośby do tych jednostek o uzupełnienie danych. Dokonano oczyszczenia bazy z przypadków nienadających się do analizy (np. pacjentki, u których stwierdzono wystąpienie nowotworów mnogich). Następnie uzupełniono dane analizowanych przypadków o niezbędne informacje z

dokumentacji medycznej (w tym stopnie zaawansowania, metody leczenia, obserwacje) stanowiące podstawę do oceny przeżyć.

Po analizie dokumentacji medycznej dokonano podziału przypadków na trzy grupy:

- pierwszą stanowiły 92 pacjentki leczone wyłącznie przez Wielkopolskie Centrum Onkologii
- drugą stanowiły 44 pacjentki leczone metodą skojarzoną przez Wielkopolskie Centrum Onkologii i inne jednostki
- trzecią stanowiło 118 pacjentek leczonych wyłącznie przez inne jednostki.

3.6. Metody dochodzenia do optymalnych danych dotyczących chorych na raka szyjki macicy

Celem dokonania oceny przydatności bazy Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów jako narzędzia do badania skuteczności leczenia dokonano „zaimportowania” oryginalnej bazy danych z systemu Esculap, prowadzonego w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów, do programu Statistica wersja 8.0.360.0 (StatSoft, Inc., 1994-2007), przy użyciu którego prowadzono większość obliczeń [54, 55, 63, 75]. W celu oceny 5-letnich przeżyć analizą objęto grupę chorych na raka szyjki macicy, u których ten nowotwór stwierdzono w 2000 roku.

Datę wybrano nieprzypadkowo, ponieważ właśnie od roku 2000 rozpoczęto w WRN rejestrację chorych według nowej klasyfikacji ICD (Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – rewizja X), co mogło wiązać się z błędami w pilotażowym kodowaniu kart zgłoszenia nowotworu złośliwego. Drugim argumentem dla wyznaczenia roku 2000 był konieczny co najmniej 5-letni okres obserwacji chorych pozwalający na ocenę skuteczności leczenia.

Na podstawie informacji zawartych w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów wygenerowano raport dotyczący 302 chorych z rakiem szyjki macicy. Następnie bazę tę poddano wnikliwej weryfikacji, uzupełniając informacje z przyjętych w pracy innych baz danych oraz dokumentacji zakładów i pracowni histopatologicznych oraz dokumentacji medycznej (historie choroby). W wyniku weryfikacji stwierdzono występowanie w bazie:

- 28 przypadków raka ocenionego w badaniu klinicznym jako inwazyjny rak szyjki macicy (C53), które w badaniu histopatologicznym okazały się rakami przedinwazyjnymi (D06)

- kolejne 2 przypadki w badaniu histopatologicznym oceniono jako nowotwory trzonu macicy (C54), a 1 przypadek jako *dysplasia cervicis uteri* (N87)
- 2 przypadki zostały w rzeczywistości rozpoznane w roku innym niż 2000
- 1 przypadek niepotwierdzonego podejrzenia raka szyjki macicy (po konsultacji z 2 lekarzami, tj. onkologiem i patomorfologiem, usunięto z powyższego badania oraz z bazy WRN)
- 1 dublet
- 13 przypadków nowotworów mnogich.

Ponadto uzupełniono lub poprawiono:

- w 15 przypadkach datę zgonu
- w 7 przypadkach numer PESEL
- w 2 przypadkach adres
- w 4 przypadkach jednostkę leczącą.

Po przeprowadzonej analizie do oceny 5-letnich przeżyć zakwalifikowano 254 chore z rozpoznaniem raka szyjki macicy (C53). Najwięcej, bo 139 KZMZ, dla przypadków nowo rozpoznanych w 2000 roku raków szyjki macicy przesłało Wielkopolskie Centrum Onkologii, 59 KZMZ wystawiono w Szpitalu Klinicznym mieszczącym się w Poznaniu na ul. Polnej, 7 przypadków zgłoszono do WRN tylko na podstawie aktu zgonu – szczegółową listę jednostek zgłaszających przedstawia tabela 5.

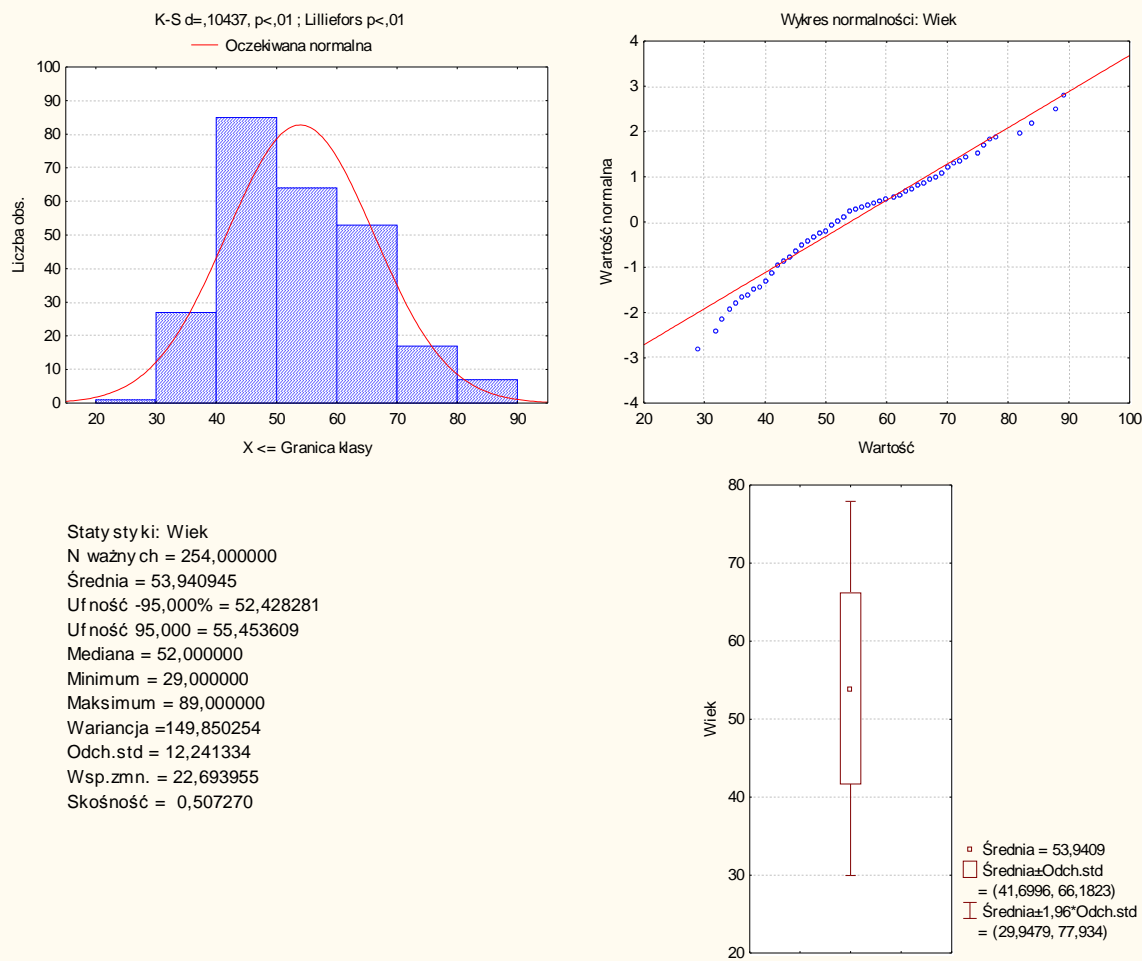
Tabela 5. Przypadki raka szyjki macicy zgłoszone do WRN w 2000 roku w podziale na jednostkę leczącą

L.p.	Jednostka lecząca -pełna nazwa	Jednostka lecząca -nazwa w skrócie	Liczba zgłoszonych przypadków
1.	Szpital Uniwersytecki nr 2 im. Dr. Jana Bizziela, Bydgoszcz	Bydgoszcz	2
2.	Wielkopolski Specjalistyczny Szpital Chorób Płuc i Gruźlicy SPZOZ.; Szpital Powiatowy im. Prof. Romana Drewsa, Chodzież	Chodzież	1
3.	Centrum Onkologii Instytut, Warszawa	COI W-wa	1
4.	Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Szpital Powiatowy, Czarnków	Czarnków	1
5.	Wielkopolskie Centrum Zdrowia Publicznego, Poznań DCO - zgłoszenie na podstawie aktu zgonu		7
6.	Zakład Opieki Zdrowotnej, Gniezno	Gniezno	3
7.	Zespół Opieki Zdrowotnej, Jarocin	Jarocin	2
8.	Szpital Wojewódzki, Poznań	Juraszów	3
9.	Wojewódzki Szpital Zespolony nr 1 i 2; Poradnia Onkologiczna przy Rogatce, Kalisz	Kalisz	8
10.	Samodzielny Publiczny ZOZ, Kępno	Kępno	4
11.	Samodzielny Publiczny ZOZ, Koło	Koło	1
12.	Wojewódzki Szpital Zespolony; NZOZ Przychodnia Onkologiczna ONKO-MED; NZOZ Przychodnia Lekarska KOMED; Poradnia Onkologiczna, Konin	Konin	1
13.	Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej, Kościan	Kościan	3
14.	Samodzielny Publiczny ZOZ, Krotoszyn	Krotoszyn	2
15.	Samodzielny Publiczny ZOZ, Oborniki	Oborniki	1
16.	ZZOZ, Ostrów Wlkp.	Ostrów Wlkp.	5
17.	Szpital Specjalistyczny, Piła	Piła	3
18.	Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego, Poznań	Polna	59
19.	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego, Poznań	Przybyszewskiego	1
20.	Samodzielny Publiczny ZOZ, Rawicz	Rawicz	1
21.	Samodzielny Publiczny ZOZ, Śrem	Śrem	3
22.	Samodzielny Publiczny ZOZ, Turek	Turek	1
23.	Wielkopolskie Centrum Onkologii, Poznań	WCO	139
24.	Zakład Opieki Zdrowotnej, Wolsztyn	Wolsztyn	2
Ogółem chorych na raka szyjki macicy			254

3.6.1. Charakterystyka badanej grupy chorych na raka szyjki macicy, uwzględniająca wiek, metody i miejsce leczenia oraz stopień zaawansowania choroby

W analizowanej grupie 254 chorych najmłodsza chora miała 29 lat, najstarsza 89, średni wiek chorych wynosił 54, a odchylenie standardowe (**SD**) 12,2 lat, mediana (**Me**) zaś 52. Szczegółowy rozkład wieku chorych w tej grupie przedstawia *ryc. 10*.

Podsumowanie: wiek dla N=254



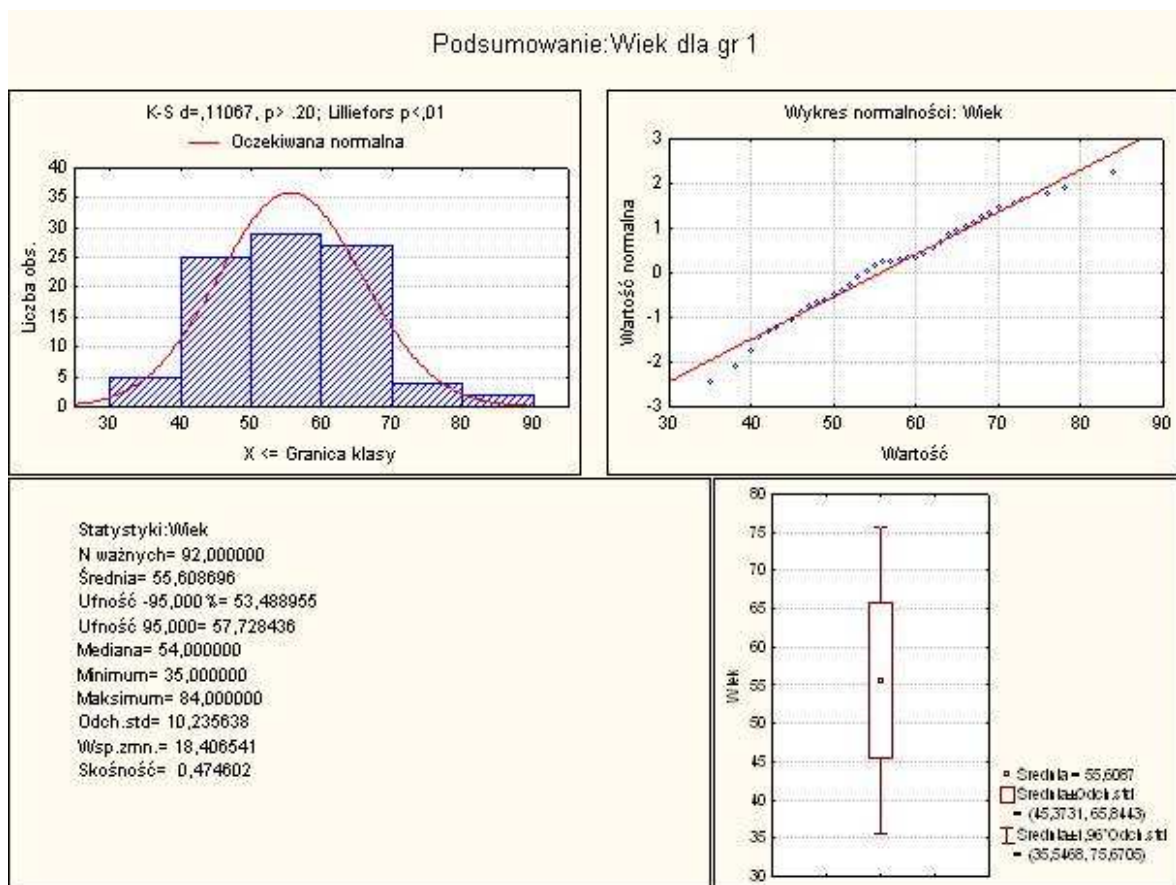
Ryc. 10. Rozkład wieku w grupie 254 chorych z rakiem szyjki macicy zgłoszonych do Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów w 2000 roku

W badanej populacji wyodrębniono trzy podgrupy chorych ze względu na miejsce leczenia (wyłącznie WCO; WCO i inne jednostki leczące; leczenie poza WCO). Miejsce leczenia związane było w istotny sposób ze stopniem zaawansowania klinicznego raka szyjki macicy oraz z zastosowanymi metodami leczenia. Grupy chorych oznaczono cyframi od **1** do **3** wraz z symbolami:

- Grupę „1” (symbol „WCO”) stanowiły 92 chore (36,2% ogółu) leczone wyłącznie w Wielkopolskim Centrum Onkologii. Były to przeważnie chore otrzymujące radykalną radioterapię z powodu znacznego zaawansowania procesu nowotworowego (przypadki nieoperacyjne), małą grupę stanowiły chore leczone paliatywnie napromienianiem. Niewielką grupę stanowiły też chore operowane i leczone uzupełniająco radioterapią

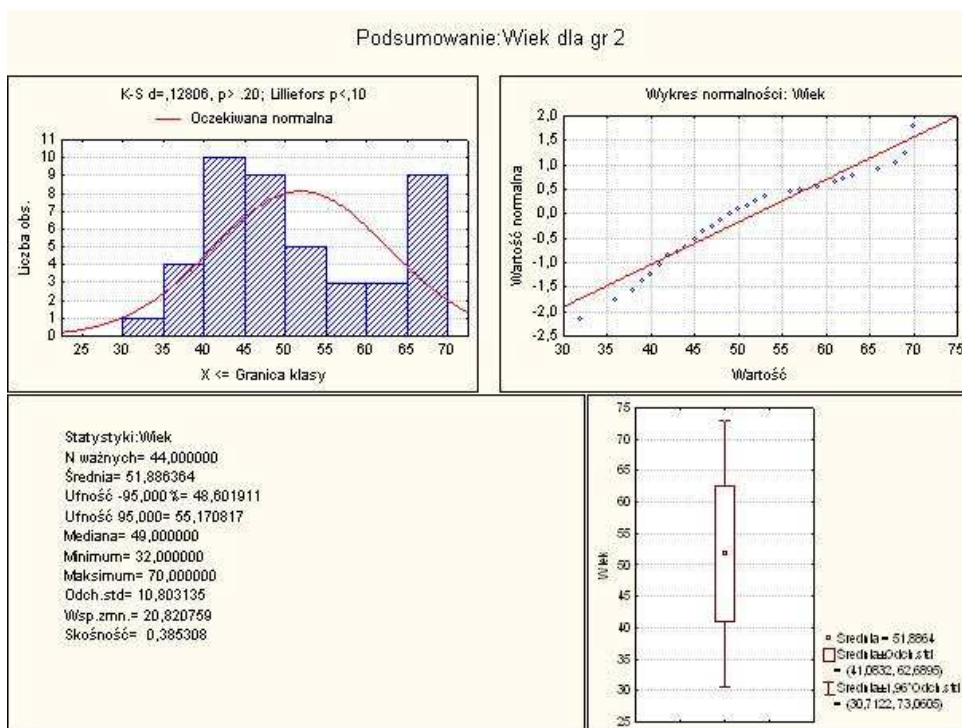
- Grupa „2” („WCO+inne”) obejmowała 44 chore (17,3%), które otrzymały leczenie skojarzone - po leczeniu operacyjnym w innych szpitalach poddawane były napromienianiu uzupełniającemu w Wielkopolskim Centrum Onkologii
- Grupę „3” („Inne”) stanowiło 118 kobiet (46,5% ogółu) leczonych wyłącznie w innych jednostkach (bez udziału Wielkopolskiego Centrum Onkologii).

W grupie 1 (92 osoby) najmłodsza chora była w wieku 35 lat, najstarsza miała 84 lata, średni wiek wynosił 56 lat; SD=10,2; Me=54 (ryc. 11).



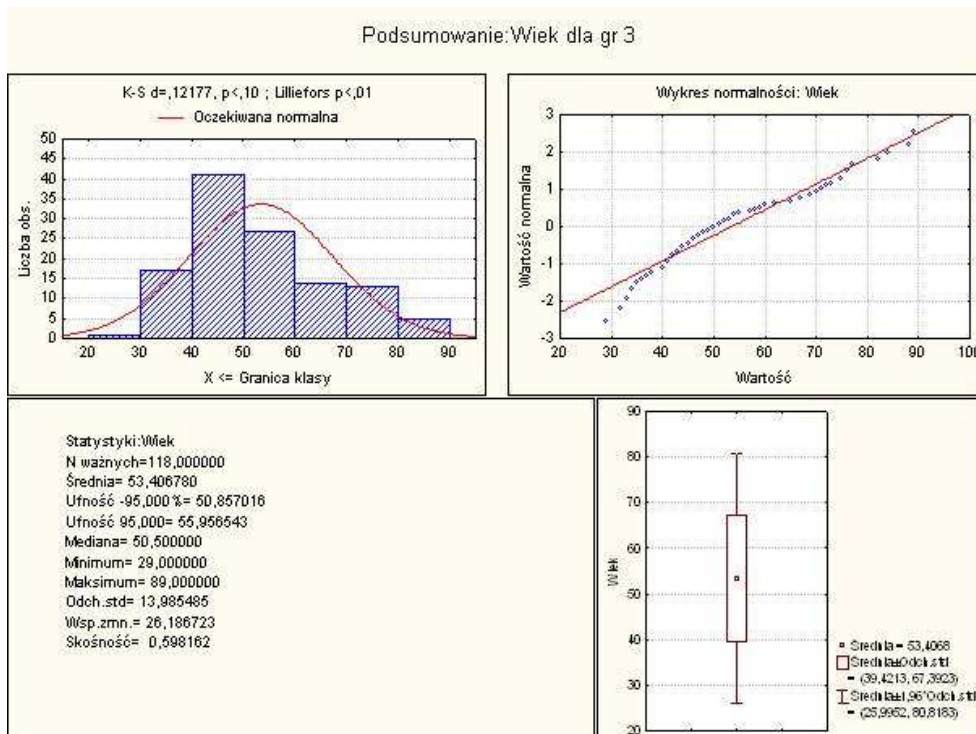
Ryc. 11. Rozkład wieku w grupie 92 chorych z rakiem szyjki macicy leczonych przez Wielkopolskie Centrum Onkologii

Podobną analizę przeprowadzono w grupie 2, liczącej 44 kobiety. Najmłodsza chora miała 32 lata, najstarsza 70, średni wiek chorych wynosił 52 lata; SD=10,8; Me=49 (ryc. 12).



Ryc. 12. Rozkład wieku w grupie 44 chorych z rakiem szyjki macicy leczonych w leczeniu skojarzonym – w Wielkopolskim Centrum Onkologii + innych jednostkach

Analogicznie w grupie **3**, obejmującej 118 chorych, najmłodsza chora miała 29 lat, najstarsza 89, średni wiek chorych wynosił 53 lata; SD=14; Me=51 (ryc. 13).



Ryc. 13. Rozkład wieku w grupie 118 chorych z rakiem szyjki macicy leczonych przez jednostki inne niż Wielkopolskie Centrum Onkologii

Szczegóły rozkładu wieku w trzech podgrupach przedstawia tabela 6.

Tabela 6. Rozkład wieku chorych w podziale według jednostki leczącej

Jednostka lecząca	WCO	WCO+inne	Inne
Liczba chorych	N=92	N=44	N=118
Nr grupy	(1)	(2)	(3)
Wiek ogółem	56±10,2 Me=54 35-84	52±10,8 Me=49 32-70	53±14,0 Me=50,5 29-89
Wiek			
≤ 50 roku życia	30 (32,6%)	24 (54,5%)	59 (50,0%)
>50 roku życia	62 (67,4%)	20 (45,5%)	59 (50,0%)

Stopień zaawansowania choroby stanowi u chorych na raka szyjki macicy najistotniejszy czynnik prognostyczny. W dokumentacji medycznej stopień zaawansowania choroby nowotworowej określany jest wg klasyfikacji FIGO (*International Federation of Gynecology and Obstetrics*). Dużym utrudnieniem w wykorzystaniu bazy danych rejestru nowotworów do oceny skuteczności leczenia nowotworów ginekologicznych jest fakt, iż pomimo wprowadzenia przez Międzynarodową Federację Położników i Ginekologów w 1994 roku klasyfikacji FIGO do określania stopnia klinicznego zaawansowania raka szyjki macicy (oraz innych nowotworów ginekologicznych) Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego nie została dostosowana do określania stopnia zaawansowania klinicznego wg tej klasyfikacji [35]. W KZNZ cechę tę nadal przedstawia się według dwóch metod:

- Stadium zaawansowania
Określanego w pięciostopniowej klasyfikacji słownej (rak *in situ*, stadium miejscowe, stadium regionalne-przerzuty regionalne, stadium uogólnione–przerzuty odległe, stadium niedokładnie określone) do wyboru dla wypełniającego kartę (w analizowanej grupie chorych rozpatrywano wyłącznie chore z rakiem inwazyjnym, tzn. C53, bez chorych w stadium *in situ*, tzn. D06)
- Klasyfikacji TNM (*Tumor-Nodus-Metastasis to jest guz/węzeł/przerzut anatomiczna klasyfikacja zaawansowania choroby nowotworowej opracowana i rozpowszechniona przez Międzynarodową Unię do Walki z Rakiem jako*

próba określenia umiejscowienia pierwotnego na podstawie rozległości guza, zajęcia okolicznych węzłów chłonnych i obecności lub braku przerzutów odległych. Ponieważ w przypadku analizowanej grupy chorych z rozpoznaniem raka szyjki macicy stopień zaawansowania według klasyfikacji TNM określono zaledwie u 6 chorych (w celu ujednolicenia klasyfikacji niezbędnego do przeprowadzenia potrzebnych analiz statystycznych) dokonano przekodowania stopnia zaawansowania z klasyfikacji TNM na stadium zaawansowania.

Porównanie stadium zaawansowania choroby otrzymanego z KZMZ oraz stopni zaawansowania klinicznego według klasyfikacji FIGO otrzymanego poprzez analizę dokumentacji medycznej w podziale na 3 analizowane podgrupy chorych (według miejsca leczenia) przedstawia tabela 7.

Tabela 7. Porównanie stadium/stopni zaawansowania raka szyjki macicy u chorych w podziale na trzy podgrupy

Jednostka lecząca	WCO	WCO+inne	Inne
Liczba chorych	N=92	N=44	N=118
Nr grupy	(1)	(2)	(3)
Stadium zaawansowania			
słownie (z KZMZ)			
Brak danych	35 (38,0%)	13 (29,6%)	47 (39,8%)
Miejscowe	36 (39,1%)	24 (54,5%)	40 (33,9%)
Regionalne	12 (13,0%)	4 (9,1%)	22 (18,7%)
Uogólnione	9 (9,8%)	3 (6,8%)	9 (7,6%)
Stopień zaawansowania			
klinicznego według			
FIGO (z dokumentacji			
medycznej)			
Brak danych	0 (0,0%)	0 (0%)	102 (86,5%)
I ⁰	6 (6,5%)	30 (68,2%)	7 (5,9%)
II ⁰	10 (10,9%)	5 (11,4%)	6 (5,1%)
III ⁰	60 (65,2%)	8 (18,2%)	2 (1,7%)
IV ⁰	16 (17,4%)	1 (2,3%)	1 (0,8%)
	Me = III ⁰	Me = I ⁰	

Uzyskanie informacji o stopniu zaawansowania klinicznego choroby według klasyfikacji FIGO było możliwe wyłącznie w przypadku tych chorych, które leczone były w Wielkopolskim Centrum Onkologii ponieważ posiadano ich dokumentację medyczną. Dlatego też dla chorych z grupy 1 (to jest chore leczone wyłącznie przez WCO) oraz grupy 2 (chore leczone we współpracy WCO z innymi szpitalami) stopień zaawansowania klinicznego określono dla 100% chorych, natomiast w przypadku chorych z grupy 3 (chore leczone poza WCO) braki danych w tym zakresie dotyczą aż 86,5% chorych! Niemożność uzupełnienia informacji o stopniu zaawansowania klinicznego choroby nowotworowej u chorych leczonych przez szpitale inne niż WCO nie powinno stanowić problemu badawczego, gdyż obszar zainteresowania w zakresie oceny skuteczności leczenia ograniczony został przez badacza do chorych leczonych przez Wielkopolskie Centrum Onkologii, ale świadczy o ograniczonej czy wręcz niemożliwości korzystania z tej informacji na podstawie Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego.

Tabela 8. Informacje na temat zastosowanych metod i rodzajów leczenia z KZNZ

Jednostka lecząca	WCO N=92 (1)	WCO+inne N=44 (2)	Inne N=118 (3)
Metody leczenia wg KZNZ			
Brak danych	0 (0%)	0 (0%)	16 (13,6%)
Co najmniej chirurgia	6 (6,5%)	41 (93,2%)	51 (43,2%)
Co najmniej radioterapia	87 (94,6%)	40 (90,9%)	58 (49,2)
Co najmniej chemioterapia	34 (37%)	11 (25%)	10 (8,5%)
Rodzaj leczenia wg KZNZ			
Brak danych	23 (25,0%)	6 (13,6%)	14 (11,9%)
Radykalne	57 (61,9%)	33 (75,0%)	70 (59,3%)
Paliatywne	11 (12,0%)	5 (11,4%)	21 (17,8%)
Objawowe	1 (1,1%)	0 (0,0%)	12 (10,2%)
Skierowano na leczenie	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,8%)
Rodzaj leczenia wg KZNZ (z pominięciem braków danych)			
	n=69	n=38	n=104
Radykalne	57 (82,6%)	33 (86,8%)	70 (67,3%)

Paliatywne	11 (15,9%)	5 (13,2%)	21 (20,2%)
Objawowe	1 (1,5%)	0 (0,0%)	12 (11,5%)
Skierowano na leczenie	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1%)

Trudnością okazało się przedstawienie zastosowanej metody leczenia w analizowanej grupie chorych. Wynikało to ze sposobu kodowania w Karcie Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego **metod prowadzonego leczenia** (według kryteriów: chirurgia, radioterapia, chemioterapia, hormonoterapia, immunoterapia, inne, wraz z możliwością zaznaczenia wszystkich kombinacji zastosowanych metod), a także z występującego w KZNNZ podziału na **rodzaj leczenia** (leczenie radykalne, paliatywne, objawowe lub określeń „skierowano na leczenie” i „brak zgody na leczenie”), które odbiega od powszechnie stosowanych określeń w praktyce klinicznej (wyniki analizy przedstawiono w tabeli 8). Dla potrzeb realizacji celów niniejszej pracy dokonano uproszczenia zastosowanych metod leczenia do 4 kategorii: brak danych o zastosowanych metodach leczenia; co najmniej chirurgia (jako jedyna procedura lub skojarzona z innymi metodami); co najmniej radioterapia (jak wyżej); co najmniej chemioterapia (jak wyżej).

Jak wynika z danych z KZNNZ, w grupie **2.** większość chorych leczona była radioterapią skojarzoną z leczeniem chirurgicznym. W grupie **1.** również radioterapia stosowana była jako najczęstsza metoda leczenia, u co trzeciej chorej została ona skojarzona z chemioterapią. W grupie **3.** mniej niż połowa chorych leczonych była przy zastosowaniu radioterapii lub chirurgicznie. W przypadku informacji nt. rodzaju zastosowanego leczenia - we wszystkich grupach najczęściej stosowano leczenie radykalne. Po odrzuceniu braków danych dotyczących rodzaju leczenia radykalne leczenie zastosowano w grupie **1.** u 82,6% chorych, w grupie **2.** u 86,8% w w grupie **3.** u 67,3% chorych.

3.7. Zastosowane metody statystyczne

W pracy zastosowano podstawowe wskaźniki statystyczne: wskaźniki struktury, liczby bezwzględne, współczynniki surowe, współczynniki standaryzowane według wieku.

- **Wskaźnik struktury**

Przedstawiony w postaci odsetka, liczony do wszystkich zachorowań/zgonów na nowotwory złośliwe w analizowanej populacji, odzwierciedla procentowy udział danego umiejscowienia np. raka szyjki macicy w ogóle nowotworów zdiagnozowanych w analizowanym okresie czasu wśród kobiet

- **Bezwzględna liczba przypadków zachorowań (zgonów)**

Liczba przypadków zachorowań (zgonów) z powodu nowotworów złośliwych występujących w danej populacji w określonym przedziale czasu – zależy zarówno od wielkości tej populacji, jak i jej struktury wieku

- **Współczynnik „surowy” zachorowalności (umieralności)**

Określa liczbę zachorowań (zgonów) na 100 000 badanej populacji, przy czym miara ta nie uwzględnia struktury wieku populacji

- **Standaryzowany według wieku współczynnik zachorowalności (umieralności)**

Prognozuje on liczbę zachorowań (zgonów) jaka wystąpiłaby w badanej populacji, gdyby struktura wieku tej populacji była taka sama jak struktura wieku populacji przyjętej za standard (w pracy standaryzację wyników wykonano metodą bezpośrednią, jako populację standardową przyjęto „standardową populację świata”). Standaryzowany współczynnik zachorowalności (umieralności) SR oblicza się według następującego wzoru:

$$SR = \frac{\sum_{i=1}^N \frac{k_i}{p_i} w_i}{\sum_{i=1}^N w_i}$$

Gdzie:

- k_i jest liczbą zachorowań (zgonów) w i – tej grupie wieku
- p_i jest liczebnością populacji w i – tej grupie wieku
- i jest numerem grupy wieku ($i=1, \dots, N$)
- N jest ilością grup wieku (dla 5 letnich grup $N=18$)
- w_i jest wagą przypisaną i -tej grupie wieku, wynikającą z rozkładu standardowej populacji świata.

Parametr na skali interwałowej, jakim jest wiek chorych, opisano średnią i odchyleniem standardowym, medianą oraz wiekiem minimalnym i maksymalnym. Testem Shapiro-Wilka sprawdzono zgodność z rozkładem normalnym, w każdej z analizowanych grup.

Ponieważ nie potwierdzono zgodności z rozkładem normalnym zastosowano test nieparametryczny Kruskala-Wallisa. Wiek przekodowano również na dwie kategorie: ≤ 50 roku życia i > 50 roku życia. Liczność w trzech grupach porównano testem χ^2 , ponieważ uzyskano statystyczną istotność, zastosowano test „u”-Gausa, którym porównano odsetki w grupach.

Parametr na skali porządkowej, jakim jest stadium zaawansowania klinicznego, opisano liczebnościami i odpowiadającymi im odsetkami, wyznaczono również medianę. Ze względu na braki danych porównano dwie grupy chorych (WCO i WCO+inne) testem nieparametrycznym Manna-Whitneya.

Pozostałe parametry, wyrażone na skali nominalnej, opisano liczebnościami i odpowiadającymi im odsetkami. Do zbadania różnic zastosowano test dokładny Fishera-Freemana-Haltona. Gdy uzyskano statystycznie istotną zależność, porównano poszczególne odsetki testem „u”-Gausa.

Wyznaczono prawdopodobieństwo czasu przeżycia w okresie 9-letnim wykorzystując metodę Kaplana-Meiera w każdej z analizowanych grup. Do porównania krzywych przeżycia użyto następujących testów: test dla wielu prób oparty na statystyce χ^2 (jest uogólnieniem testu Gehana, testu Peto i Peto oraz testu log-rank). Do porównania krzywych przeżycia między grupami parami użyto następujących testów:

1. Wilcoxon z poprawką Gehana oceniającego różnice na całym przebiegu obu krzywych,
2. F Coxa polecanego dla małych prób,
3. Coxa-Mantela
4. Wilcoxon z poprawką Peto Peto podkreślającego różnice zachodzące w początkowych odcinkach krzywych,
5. Log-rank podkreślającego różnice zachodzące w końcowych odcinkach krzywych.

Nie wyznaczono modelu regresji tzw. modelu proporcjonalnego hazardu Coxa ze względu na braki danych.

Obliczenia wykonano przy pomocy pakietu statystycznego Statistica wersja 8.0.360.0, oraz Cytel Studio wersja 8.0.

4. Wyniki

4.1. Kompletność Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów w zakresie danych osobowych chorych na nowotwory złośliwe po weryfikacji numerów PESEL oraz informacji o zgonach

Bazę Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów (WRN), która została przyjęta jako podstawa do realizacji pracy doktorskiej, poddano ocenie pod względem kompletności posiadanych danych. Znana była kompletność rejestracji dotycząca zachorowalności na nowotwory złośliwe w województwie wielkopolskim zgodnie z przyjętą zasadą oceny kompletności rejestracji (wzór na obliczenie szacunkowego odsetka kompletności rejestracji opisano szczegółowo w rozdziale 3.3. niniejszej pracy „Metody oceniające jakość danych rejestrów nowotworów złośliwych stosowane w Polsce”) w roku 2000 wynosiła ona 93% i była wyższa od średniej w całej Polsce, wynoszącej 84% [13]. Ponieważ do zadań rejestru nowotworów należy wyłącznie gromadzenie i analiza danych o zachorowalności na nowotwory (bez gromadzenia danych o zgonach) omawiana kompletność nie dotyczyła liczby zarejestrowanych zgonów z powodu nowotworów [63]. Gromadzeniem danych na temat zgonów (w podziale na przyczynę zgonu) zajmuje się Główny Urząd Statystyczny [82] (podstawy prawne oraz Karta statystyczna do karty zgonu” zostały omówione w rozdziale 3. „Materiały i metody”). Zgodnie z Instrukcją wypełniania Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (wzór KZNZ wraz z instrukcją wypełniania znajduje się w aneksie jako rycina 15) lekarz, który stwierdza, iż bezpośrednią przyczyną zgonu był nowotwór złośliwy powinien wystawić KZNZ. Dla oceny stopnia kompletności rejestru dotyczącego zgonów spowodowanych nowotworem złośliwym porównano dane posiadane w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów dla roku 2000 z danymi Głównego Urzędu Statystycznego. Analiza danych wykazała niekompletność danych Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów dotyczących zgonów z przyczyn nowotworów złośliwych na poziomie 29,94%. Do Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów w roku 2000 zgłoszono 5 205 zgonów spowodowanych nowotworami złośliwymi, natomiast według danych uzyskanych z Głównego Urzędu Statystycznego liczba ta była znacznie wyższa i wynosiła 7 429. Wynik analizy wskazał na konieczność pozyskania brakujących danych w celu uzupełnienia podstawowej bazy Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów, która miała służyć realizacji celów pracy. Brakujące informacje na temat zgonów w powiązaniu z danymi osobowymi (w tym numerem PESEL) uzyskano z

Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego – Wydziału Meldunkowego (podstawy prawne gromadzenia tych danych oraz wzory dokumentów źródłowych przedstawiono w rozdziale 3. „Materiały i metody” oraz w aneksie). **Pierwsza** weryfikacja pełnej bazy Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów (tj. dane z lat 1980-2006) z bazą Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego-Wydziału Meldunkowego, dokonana w 2006 roku, obejmowała dane 197 806 osób (ograniczone po stronie WRN do danych osobowych i daty rozpoznania choroby nowotworowej), pozytywnie zweryfikowano 172 962 osoby (odrzucono jako niemożliwe do jednoznacznej weryfikacji 24 844 rekordy, tj. 13% bazy wejściowej).

Po **pierwszej** weryfikacji całej bazy Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów niekompletność danych dotyczących zgonów zmniejszyła się z 29,94% do 3,55% (natomiast brak numeru PESEL dotyczył zaledwie 5,6% przypadków). **Druga** weryfikacja odbyła się w czerwcu 2007 roku. Zgodnie z sugestiami Krajowego Rejestru Nowotworów weryfikowaną bazę danych ograniczono do danych z lat 1999-2007 i obejmowała ona 65 438 osób, natomiast pełną weryfikację uzyskano dla 94,58% danych osobowych (61 891 osób). Podczas kolejnej – **trzeciej** weryfikacji przekazano bazę danych osobowych z lat 1999-2008 (tj. 97 725 rekordów). Pozytywnie zidentyfikowano 96 659 osób, co stanowiło 98,91%. Ostatnią weryfikację (**czwartą**) przeprowadzono w 2009 roku. Nie zidentyfikowano jednoznacznie 1 100 osób (1,01%). Wyniki kolejnych porównań bazy Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów z bazą WUW przedstawiono w tabeli 9.

Tabela 9. Podsumowanie wyników weryfikacji przeprowadzonych w latach 2006-2009

Rok weryfikacji	Liczba rekordów przekazanych przez WRN	Liczba rekordów zweryfikowanych pozytywnie przez WUW WM	Rekordy zweryfikowane pozytywnie (%)	Liczba informacji o zgonach pozyskanych z WUW WM	Liczba informacji pozyskanych z WUW WM o numerach PESEL
2006	197 806	172 962	87,4	22 069	69 797
2007	65 438	61 891	94,6	3 740	102
2008	97 725	96 659	98,9	2 788	619
2009	108 985	107 885	99	2 797	80

Jak wynika z analizy tabeli 9, jakość danych osobowych Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów wzrastała z roku na rok, a po ostatniej weryfikacji z roku 2009 zgodność danych osiągnęła prawie 99%; zmniejszyła się liczba brakujących informacji o zgonach oraz numerach PESEL. Przekłada się to na zdecydowanie wyższą kompletność i jakość rejestru.

4.1.1. Kompletność Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów po uzupełnieniu wyników badań histopatologicznych osób chorych na nowotwory złośliwe

Weryfikacja danych histopatologicznych oparta na pewnych danych osobowych pacjenta (imieniu, nazwisku i numerze PESEL) w połączeniu z systemem informatycznym mogła zostać zrealizowana dopiero od 2005 roku z uwagi na niedostateczną informatyzację pracowni histopatologicznych oraz różne systemy kodowania wyników. Rozwijając współpracę, do chwili obecnej, tj. do danych za rok 2007, pozyskano informacje na temat wyników histopatologicznych potwierdzających rozpoznanie nowotworu złośliwego z 6 zakładów i pracowni histopatologicznych (aktualnie pozyskiwane są dane z roku 2008). Pozyskane wyniki histopatologiczne pozwoliły na weryfikację (w stosunku do informacji posiadanych z KZSZ) oraz uzupełnienie posiadanych już w rejestrze (WRN) danych dotyczących badań histopatologicznych. Wynik przeprowadzonej analizy przedstawiono w tabeli 10.

Pozyskane wyniki histopatologiczne stanowiły alternatywne w stosunku do zawartych w Karcie Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego i tym samym niezwykle istotne źródło informacji. Pozwoliły na zweryfikowanie poprawności wystawienia karty oraz kodu morfologicznego nowotworu, uzupełnienie jednostkowych kart zgłoszenia nowotworu oraz w przypadku stwierdzenia braku wystawienia karty-wezwania zakładów opieki zdrowotnej do wystawienia brakujących kart. Coroczna analiza wykazała wzrost pozyskiwanych informacji o wynikach badań histopatologicznych przede wszystkim z Pracowni Patologicznych spoza Wielkopolskiego Centrum Onkologii (wzrost z 9,2% do 22% pozyskiwanych danych). Poprawę tę potwierdza także wskaźnik jakości danych Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów (metody oceniające jakość danych rejestrów opisano w rozdziale 3.3. niniejszej pracy).

Tabela 10. Podsumowanie wyników uzupełnienia danych w zakresie badań histopatologicznych w latach 2005-2007

Lp.	ZOZ, w strukturach którego znajduje się zakład/pracownia histopatologii	Liczba pozyskanych wyników w latach					
		2005 rok	2006 rok	2007 rok	2005 rok	2006 rok	2007 rok
		odsetek do ogółu wszystkich wyników			odsetek do ogółu wszystkich wyników		
1	Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej–Curie ul. Garbary 15, Poznań	3 899 (41,1%)	4 443 (45,6%)	4 971 (47,6%)	41,1%	45,6%	47,6%
2	Szpital Wojewódzki w Poznaniu ul. Juraszów 7/19 (dawna Lutycka), Poznań	415 (4,4%)	472 (4,8%)	437 (4,2%)	9,2%	16,8%	22,0%
3	a) Szpital Położniczo-Ginekologiczny im. Św. Rodziny, ul. Jarochońskiego 18, Poznań b) Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem ul. Krysiewicza 7/8, Poznań oraz ul. Nowowiejskiego 57/58, Poznań	131 (1,4%)	596 (6,1%)	520 (5,0%)			
4	Szpital Kliniczny im. H. Święcickiego ul. Przybyszewskiego 49, Poznań	323 (3,4%)	-	-			
5	Wojewódzki Szpital Zespolony ul. Szpitalna 45, Konin	-	565 (5,8%)	572 (5,5%)			
6	Szpital Specjalistyczny im. Stanisława Staszica ul. Rydygiera 1, Piła	-	-	770 (7,4%)			
7	Wyniki histopatologiczne z Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego	4 718 (49,7%)	3 659 (37,6%)	3 180 (30,4%)	49,7%	37,6%	30,4%
	Suma pozyskanych wyników histopatologicznych	9 486 (100%)	9 735 (100%)	10 450 (100%)	100%		
	Jakość rejestracji WRN	79%	80%	82%	-		

4.2. Ocena wiarygodności Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów

Do obliczenia kompletności rejestracji (zgodnie ze wzorem opisanym w rozdziale 3.3. pracy) niezbędna jest znajomość liczby nowych zachorowań oraz zgonów spowodowanych chorobami nowotworowymi w analizowanym roku [64]. Dla obiektywnej oceny wzrostu liczby zachorowań na nowotwory złośliwe należy uwzględnić strukturę badanej populacji.

Tabela 11. Dane dotyczące zmian w strukturze populacji oraz zachorowań i zgonów na nowotwory w Wielkopolsce w latach 2000-2007

Rok	Liczebność populacji kobiet według GUS	„Za”-liczba nowych zachorowań na nowotwory złośliwe zarejestrowanych w Wielkopolsce (źródło WRN)	„Zg”-liczba zgonów z przyczyn nowotworów złośliwych w Wielkopolsce (źródło GUS)	$W_{Z/Z}^W$ wskaźnik zachorowania /zgony obliczony dla WRN	$W_{Z/Z}^S$ wskaźnik zachorowania /zgony uznany przez KRN za standard	Kompletność rejestracji obliczona dla WRN
2000	K 1 721 987 M 1 630 982	10 489	7 429	1,41	1,51	93%
2001	K 1 724 859 M 1 633 042	10 807	7 586	1,42	1,51	94%
2002	K 1 722 882 M 1 624 937	10 874	7 584	1,43	1,51	95% wg WRN 96% wg KRN
2003	K 1 724 880 M 1 626 664	11 195	7 595	1,47	1,51	97% wg WRN 98% wg KRN
2004	K 1 728 081 M 1 629 171	11 345	7 957	1,43	1,51	94% wg WRN 95% wg KRN
2005	K 1 731 680 M 1 632 139	11 782	7 885	1,49	1,51	99%
2006	K 1 735 164 M 1 635 015	11 979	8 251	1,45	1,51	96%
2007	K 1 739 442 M 1 638 283	12 734	8 280	1,54	1,51*	100%*
					1,67*	92%*

$W_{Z/Z}^S$ – wskaźnik zachorowania/zgony przyjęty przez Krajowy Rejestr Nowotworów za standard uległ w 2007 roku podwyższeniu z 1,51 do 1,67 co pociąga za sobą obniżenie od tego roku odsetka kompletności rejestracji

W latach 2000-2006 liczebność kobiet w Wielkopolsce wzrosła o 0,77% (13 177 kobiet), a populacji mężczyzn o 0,25% (4 033 mężczyzn). Liczba bezwzględnych przypadków chorób nowotworowych zgłoszonych w tym okresie do Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów wzrosła o 14,2% (1 490 nowych zachorowań) (tabela 11).

Na wzrost liczby rozpoznawanych nowotworów złośliwych znaczący wpływ miało starzenie się populacji. W grupie kobiet odsetek osób w wieku >65 wzrósł z 13,6% w roku 2000 do 14,4% w roku 2006, w grupie mężczyzn zaś z 8,8% do 9,3%.

Tabela 12. Podstawowe dane dotyczące zmian w strukturze populacji oraz zachorowań i zgonów na nowotwory w Wielkopolsce w latach 2000-2007

rok	W_{ZZ}^W -wskaźnik zachorowania/zgony obliczony dla WRN	„Kr” tzn. kompletność (W_w/W_s)*100 oczekiwana ~ 100%	„HV%” tzn. jakość, oczekiwana ~ 100%	„DCO%” tzn. odsetek DCO akceptowany $\leq 20\%$ pożądaný $\leq 10\%$
2000	1,41	93%	73%	12%
2001	1,42	94%	74%	11%
2002	1,43	95% wg WRN 96% wg KRN	74%	9%
2003	1,47	97% wg WRN 98% wg KRN	77%	8%
2004	1,43	94% wg WRN 95% wg KRN	77%	9%
2005	1,49	99%	79%	7%
2006	1,45	96%	80%	7%
2007	1,54	100%*	82%	7%
		93%**		

W_{ZZ}^S – wskaźnik zachorowania/zgony przyjęty dla lat 2000-2006 przez Krajowy Rejestr Nowotworów za standard = 1,51. W 2007 roku KRN zmienił $W_{ZZ}^S=1,67$.

Obliczony na podstawie przyjętych kryteriów wskaźnik kompletności rejestracji (kryteria obliczania wskaźnika kompletności opisano w rozdziale 3.3. „Materiały i metody”) wzrósł w analizowanym okresie z 1,41 do 1,54. Wskaźnik ten koreluje z kompletnością bazy danych uzyskanych w wyniku przeprowadzonej weryfikacji i uzupełnienia. Wzrósł on z 93% w 2000 roku do 100% w roku 2007.

Poprawa kompletności danych rejestru dotyczyła także wyników badań histopatologicznych. Odsetek zgłoszonych do rejestru przypadków nowotworów złośliwych potwierdzonych badaniem histopatologicznym jest jednym z najważniejszych wskaźników wiarygodności danych oraz jakości pracy ośrodków onkologicznych (definicję jakości rejestracji omówiono w rozdziale 3.2.).

W latach 2000-2007 jakość rejestru wzrosła z 73% do 82% (tabela 12). W tym samym okresie odsetek nowych rozpoznań zgłoszonych do rejestru wyłącznie na podstawie aktu zgonu uległ obniżeniu z 12% do 7% (*Death Certificate Only*).

Poprawa wskaźników kompletności, jakości oraz odsetka DCO dla danych Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów wskazuje na skuteczność przyjętej metody pozyskiwania i uzupełniania danych w bazie.

4.2.1. Kompletność i jakość Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów dotycząca chorych na raka szyjki macicy

Podczas kolejnych weryfikacji przeprowadzanych z Wielkopolskim Urzędem Wojewódzkim (w latach 2006-2009) oraz na podstawie współpracy z zakładami i pracownikami histopatologii (dla wyników z lat 2005-2007) dane dotyczące 302 chorych z rakiem szyjki macicy (C53) rozpoznany w roku 2000 poddano wnikliwej analizie pod kątem zgodności: nazwiska, numeru PESEL, wyniku badania histopatologicznego, wystąpienia więcej niż jednego nowotworu. W wyniku weryfikacji u 28 chorych stwierdzono nowotwór w fazie nieinwazyjnej (raka *in situ* – D06), u 2 raka trzonu macicy (C54), u 1 *dysplasia cervicis uteri* (N87), u kolejnych 2 chorych stwierdzono wcześniejszą (niż 1.01.2000 r.) datę rozpoznania, w 1 przypadku nie potwierdzono raka szyjki macicy, jedno nazwisko pojawiło się w rejestrze dwukrotnie. Po weryfikacji pierwotna liczba nowych zachorowań, która wynosiła 267, uległa podwyższeniu o kolejnych pięciu chorych zgłoszonych i uzupełnionych w WRN po roku 2005* (tabela 13). Wyniki przeprowadzonej analizy, w tym ocenę kompletności i jakości danych WRN, przedstawiono w tabeli 13.

Bazę danych Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów dla chorych na nowotwór złośliwy szyjki macicy rozpoznany w 2000 roku w zakresie danych osobowych cechowała na tyle wysoka kompletność, iż w wyniku weryfikacji z bazą Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego Wydziału Meldunkowego odsetek przypadków zweryfikowanych pozytywnie osiągnął prawie 100%. Obliczona zgodnie ze wzorem opisanym w rozdziale

3.3. „Materiały i metody” kompletność rejestracji nowotworów złośliwych szyjki macicy dla badanych przypadków jest również bardzo wysoka (100%).

Tabela 13. Podsumowanie wyników weryfikacji przeprowadzonych w latach 2005-2009 w podziale na osiągnięte efekty dla danych osobowych i medycznych chorych z inwazyjnym rakiem szyjki macicy rozpoznany w latach 1999-2007 (w pracy analizowany rok 2000 – zaznaczono kolorem czerwonym)

Rok	Liczba nowych chorych na raka szyjki macicy	Zidentyfikowano pozytywnie podczas weryfikacji z UW (%)	Liczba zgonów według GUS	Wskaźnik $Ww=Za/Zg$	Kompletność rejestracji raka szyjki macicy (przy $Ws=1,8$) (%)	Numery PESEL dopisane/ poprawione w odniesieniu do stanu sprzed importu w 2009	Liczba pacjentek z numerem PESEL (%)	Daty zgonu uzupełnione	Chore z określonym statusem histopatologicznym (%)
2000	267+5*	271 (99,63)	145	1,88	104,44	7	271 (99,63)	15	261 (95,96)
2001	323	318 (98,45)	162	1,99	110,56	4	321 (99,38)	6	281 (87,00)
2002	291	287 (98,63)	156	1,87	103,89	1	289 (99,31)	1	270 (92,78)
2003	250	248 (99,20)	135	1,85	102,78	4	249 (99,60)	2	231 (92,40)
2004	241	238 (98,76)	153	1,58	87,78	0	241 (100,00)	3	223 (92,53)
2005	302	301 (99,67)	157	1,92	106,67	2	302 (100,00)	1	280 (92,72)
2006	255	255 (100,00)	159	1,60	88,89	2	255 (100,00)	14	243 (95,29)
2007	272	268 (98,53)	152	1,80	100,00	3	272 (100,00)	21	263 (96,69)

Przyjęta metoda pozwoliła także na poprawę kompletności w zakresie numerów PESEL (100%). W zakresie wyników badań histopatologicznych tzw. „status hist-pat” określono aż dla 96% przypadków (podobny wynik osiągnięto dopiero dla przypadków rozpoznanych w 2006 i 2007 roku). Jak przedstawiono w rozdziale „Materiał i metody”, weryfikacja elektroniczna wyników histopatologicznych (pozyskiwanych z zakładów i pracowni histopatologicznych) była możliwa dopiero od roku 2005, dane za rok 2000, które stanowią podstawę dalszych analiz przeżycia chorych, uzyskano na podstawie przeglądu dokumentacji medycznej.

Z bazy 267 chorych na raka szyjki macicy odrzucono 13 chorych, u których stwierdzono występowanie więcej niż jednego nowotworu. Do ostatecznej analizy dotyczącej 5-letnich przeżyć zakwalifikowano 254 chore (tabela 14).

Tabela 14. Wynik uzupełnienia danych chorych z rakiem szyjki macicy rozpoznany w roku 2000

Baza danych dotyczących kobiet chorych na nowotwór złośliwy szyjki macicy rozpoznany w 2000 roku	Liczba zgłoszonych przypadków	Liczba kobiet z kompletnym numerem PESEL (%)	Liczba przypadków posiadających dane o stadium zaawansowania (%)	Liczba przypadków posiadających dane o statusie badania hist-pat (%)	Liczba przypadków z kompletnym kodem morfologicznym (%)	Liczba osób z nowotworem złośliwym innym niż inwazyjny rak szyjki macicy (w badaniu hist-pat)	Liczba kobiet z niepotwierdzonym podejrzeniem raka szyjki macicy	Liczba duple-tów (ta sama osoba zgłoszona więcej niż raz)	Liczba osób z rozpoznany więcej niż jednym nowotworem złośliwym
Stan przed uzupełnieniem	302	298 (98,68)	195 (64,57)	285 (94,37)	82 (27,15)	31	1	1	13
Podgrupa wyselekcjonowana do obliczenia przeżyć	254	254 (100,00)	164 (64,57)	248 (97,64)	248 (97,64)	0	0	0	0

4.3. Porównanie Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów ze średnią dla Polski oraz pozostałymi rejestrami pod względem kompletności, jakości rejestracji i tzw. odsetka *DCO*

Analiza objęła ocenę kompletności rejestracji oraz jej jakości i odsetka przypadków zgłoszonych do rejestru wyłącznie na podstawie aktu zgonu, tzw. *DCO (Death Certificate Only)*. Wyniki przedstawiono w tabeli 15.

Tabela 15. Porównanie parametrów rejestracji dla lat 2000-2007 (źródło KRN)

Rok	Kompletność		Jakość		<i>DCO</i>	
	WRN	średnia dla Polski	WRN	średnia dla Polski	WRN	średnia dla Polski
2000	93% (M-91%; K-95%)	84% (M-84%; K-85%)	73%	brak danych	12%	brak danych
2001	94%	brak danych	74%	brak danych	11%	brak danych
2002	96% (M-92%; K-95%)	88% (M-83%; K-89%)	74%	brak danych	9%	brak danych
2003	98% (M-96%; K-98%)	91% (M-90%; K-90%)	77%	M-67%, K-73%	8%	brak danych
2004	95% (M-91%; K-98%)	89% (M-88%; K-90%)	77%	72% (M-69%, K-75%)	9%	6,5%
2005	99% (M-98%; K-98%)	92% (M-91%; K-92%)	79%	76% (M-74%; K-79%)	7%	6,0%
2006	96% (M-97%; K-94%)	91% (M-90%; K-91%)	80% (M-79%, K-83%)	76% (M-75%, K-80%)	7%	brak danych
2007	100% (92%)*	91% (82%)*	82%	80%	7%	3,8%

W ciągu ostatnich 10 lat, dzięki postępowi w komputeryzacji i informatyzacji rejestrów nowotworów, stopniowo zwiększały się możliwości pozyskiwania i zarządzania danymi. Jednocześnie zwiększyły się wymogi określone przez pracowników Krajowego Rejestru Nowotworów w zakresie jakości i kompletności rejestracji nowotworów złośliwych. Wielkopolski Rejestr Nowotworów w analizowanym okresie osiągnął kompletność wyższą od wartości średniej dla Polski (różnica wynosi od 5 do 9 punktów). W roku 2007 kompletność rejestracji Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów wynosiła 100% (wzrost o 7 punktów w stosunku do roku 2000). W tym samym roku Krajowy Rejestr Nowotworów zaproponował zmianę obliczania odsetka kompletności rejestracji poprzez podwyższenia wskaźnika zachorowania/zgony uznanego za standard z 1,51 do 1,67. Spowodowało to zmianę wyliczonego dla WRN w 2007 roku odsetka kompletności rejestracji z 100% do 92%* (tabela 15); średnia dla Polski wyniosła po korekcie 82%.

Kolejny badany parametr pozwalający na ocenę rejestru nowotworów – jakość rejestracji, został wprowadzony do oceny w Polsce w roku 2003. W analizowanym okresie jakość WRN mierzona tym parametrem była wyższa od średniej wszystkich 16 rejestrów w Polsce i wzrosła w tym okresie o 9 punktów.

Trzeci wskaźnik będący miernikiem kompletności rejestracji, tzw. %DCO (*Death Certificate Only*), został wprowadzony przez KRN w 2004 roku. Pożądany wskaźnik powinien utrzymywać się na poziomie około 5%, wynoszący powyżej 10% świadczy o znacznie niższej kompletności rejestracji niż wartość oszacowana na podstawie wskaźnika Zachorowania/Zgony. Należy zwrócić uwagę na fakt, iż brak przypadków zarejestrowanych wyłącznie na podstawie aktu zgonu również generuje niedorejestrowanie na poziomie około 5-10%. Jak wynika z danych przedstawionych w tabeli 15, w analizowanym okresie wskaźnik ten obniżył się z 12% do 7%, jednakże jest wyższy od obliczonego w niektórych latach średniego wskaźnika dla 16 rejestrów w Polsce.

Porównanie analizowanych wskaźników kompletności rejestracji (kompletność, jakość, %DCO) Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów z innymi wojewódzkimi rejestrami nowotworów przedstawiono w tabeli 16.

Przedstawione wyniki analizy wskazują na osiągnięcie przez Wielkopolski Rejestr Nowotworów wysokiej pozycji wśród rejestrów w Polsce. Wynika to z wysokiego poziomu posiadanych informacji dotyczących zachorowalności oraz umieralności na nowotwory złośliwe w województwie wielkopolskim, popartymi prawidłowymi i sprawdzanymi danymi identyfikującymi chorych oraz wynikami hist-pat potwierdzającymi chorobę nowotworową.

Tabela 16. Ogólna ocena rejestracji w roku 2007 (źródło KRN – Kurs „Rejestracja nowotworów złośliwych”, 7-9.09.2009 r.)

Województwo, które obejmuje zasięgiem rejestr	Wskaźnik Za/Zg	Kompletność rejestracji	Jakość	DCO
Dolnośląskie	1,55	92%	81%	1,0%
Kujawsko-pomorskie	1,16	69%	85%	0,0% ***
Lubelskie	1,75*	105%	62%	0,0% ***
Lubuskie	1,36	81%	85%	3,1%
Łódzkie	1,24	74%	67%	0,0% ***
Małopolskie	1,52	91%	83%	0,1% ***
Mazowieckie	1,25	74%	83%	0,0% ***
Opolskie	1,42	85%	93%	0,1%
Podkarpackie	1,65	99%	77%	5,3%
Podlaskie	1,15	69%	72%	9,4% **
Pomorskie	1,35	81%	71%	19,9% **
Śląskie	1,29	77%	84%	0,3% ***
Świętokrzyskie	1,41	85%	85%	1,3%
Warmińsko-mazurskie	1,26	75%	90%	2,1
Wielkopolskie	1,54	92%	82%	7,1%
Zachodniopomorskie	1,21	72%	79%	0,7% ***
Polska	1,37	82%	80%	3,8%

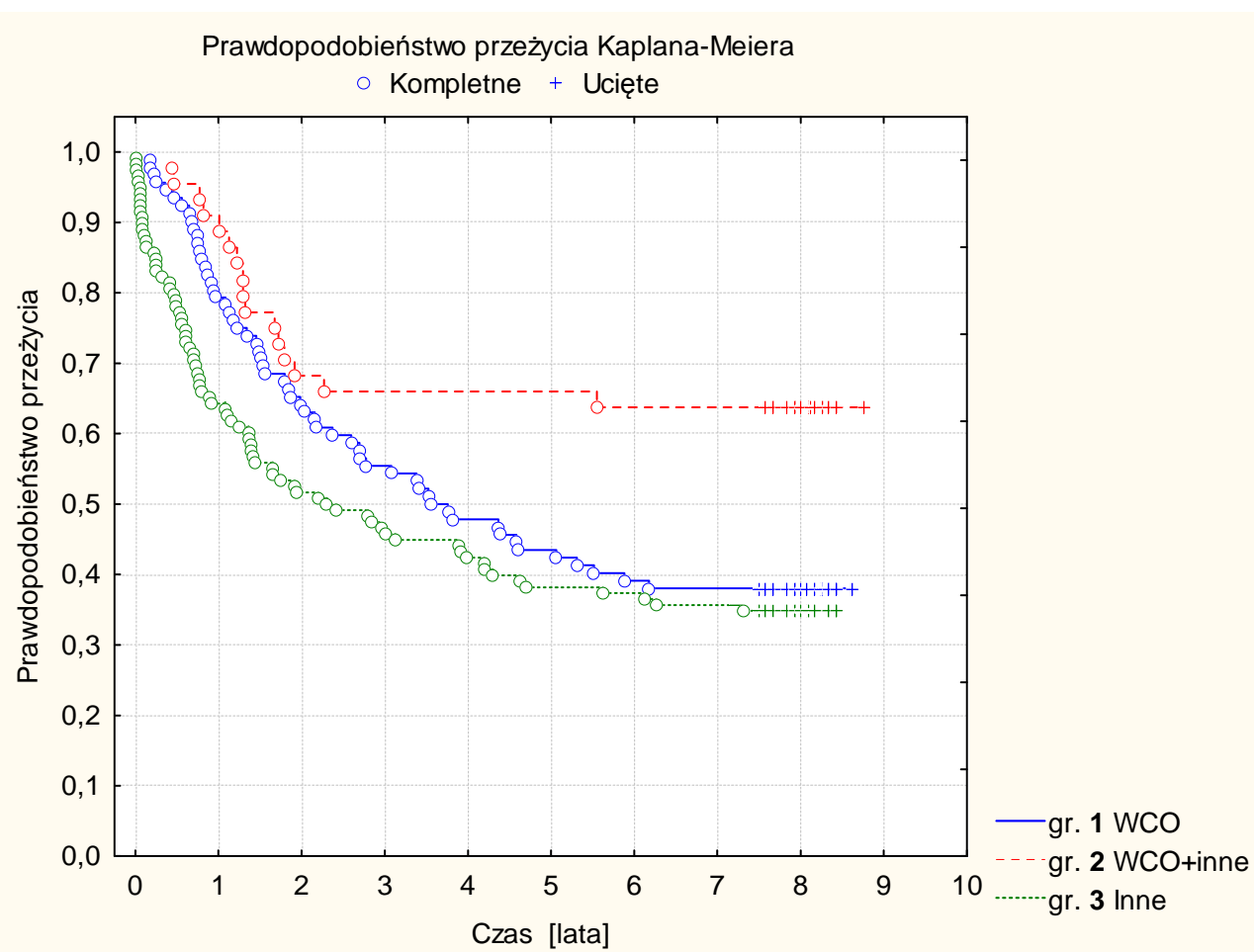
Od danych za 2007 rok Krajowy Rejestr Nowotworów za standard przyjął nowy wzorzec $W_{ZZ}^S=1,67$ (1,50 dla mężczyzn, 1,90 dla kobiet). Kolorem czerwonym zaznaczono trzy rejestry o optymalnych wskaźnikach.

Legenda:

- * kompletność zawyżona danymi niskiej jakości
- ** nadrejestrualność
- *** niedorejestrualnie

4.4. Wyniki 5-letnich przeżyć chorych na raka szyjki macicy z uwzględnieniem wieku i stopnia zaawansowania nowotworu oraz metod leczenia

Oceniono wyniki przeżycia chorych na raka szyjki macicy w podziale na trzy podgrupy, uwzględniającym miejsce prowadzonego leczenia (WCO, WCO+inne, Inne). Związane to było z zaawansowaniem procesu nowotworowego oraz zastosowanymi metodami leczenia (co przedstawiono w rozdziale 3.3. „Materiał i metody”). Najlepsze wyniki przeżyć 5-letnich, tj. 0,6591 (błąd standardowy $Se=0,0715$), zanotowano w grupie 2 (wyznaczono na podstawie estymatora Kaplana–Meiera). Odsetek 5-letnich przeżyć dla chorych w grupie 1 wynosił 0,4348 ($Se=0,0517$), a w grupie 3-0,3814 ($Se=0,0447$). Wykres skumulowanej funkcji przeżycia (Kaplana–Meiera) dla omawianych grup ilustruje *ryc. 14*.



Ryc. 14. Prawdopodobieństwo przeżycia pacjentek w podziale uwzględniającym miejsce leczenia

Na podstawie krzywych przeżycia należy stwierdzić, że najlepsze wyniki leczenia miały chore z grupy 2. Znalazły się w niej pacjentki otrzymujące leczenie skojarzone-chirurgię z uzupełniającą radioterapią. Były to chore w niższym stopniu zaawansowania, w pierwszym etapie leczone operacyjnie. Zbliżone wyniki uzyskano w grupach 1 i 3 (test „u”-Gausa $p=0,4341$). Grupę 1 tworzyły chore głównie z zaawansowanym procesem nowotworowym leczone przede wszystkim radykalnym napromienianiem (niewielką grupę stanowiły pacjentki leczone radioterapią paliatywną, a także chore operowane otrzymujące uzupełniającą radioterapię). Wyniki osiągnięte w tej grupie były istotnie statystycznie gorsze od wyników grupy 2. Jak zostało przedstawione w rozdziale „Materiały i metody”, w grupie 3 znalazły się chore, które nie były leczone w WCO, brak jest dokumentacji lekarskiej dotyczącej tych chorych, a informacje zawarte w KZMZ wykazują istotne braki, dlatego też część z omawianych testów przeprowadzono bez uwzględniania braków danych, a część przeprowadzono tylko dla grupy 1 i 2.

Dokonując porównania wyników leczenia, stwierdzono istotne statystycznie różnice pomiędzy przeżyciami chorych w poszczególnych grupach (test Chi^2 $p=0,0013$ - wyniki porównań parami analizowanych grup przedstawiono w tabeli 17).

Tabela 17. Porównanie grup parami

Etykieta tekstowa grup	WCO – (WCO+inne)	WCO - Inne	(WCO+inne) - Inne
Etykieta liczbowa grup	1-2	1-3	2-3
Gehana test Wilcoxon	p = 0,0311	p = 0,0439	p = 0,0006
Test F Coxa	p = 0,0048	p = 0,1036	p = 0,0003
Test Coxa-Mantela	p = 0,0149	p = 0,2092	p = 0,0013
Test Wilcoxon Peto Peto	p = 0,0310	p = 0,0438	p = 0,0006
Test log-rank	p = 0,0128	p = 0,2057	p = 0,0007

Wyniki leczenia w 2 grupie (chore w niskim stopniu zaawansowania leczone operacyjnie oraz uzupełniającą radioterapią) są istotnie lepsze aniżeli chorych z grupy 1, leczonych wyłącznie radioterapią (chore z zaawansowaną chorobą nowotworową), czy pacjentek z grupy 3 (brak informacji o zastosowanych metodach leczenia).

Wyniki analizy porównawczej średniego wieku chorych w analizowanych trzech podgrupach (WCO, WCO+inne, Inne) nie wykazały różnic statystycznych (test Kruskala-Wallisa $p = 0,0691$) (tabela 18).

Tabela 18. Rozkład wieku chorych w podziale według jednostki leczącej (badanie istotności statystycznej)

Jednostka lecząca	WCO N = 92 (1)	WCO+inne N = 44 (2)	Inne N = 118 (3)	Istotność statystyczna
Wiek ogółem	56±10,2 Me=54 35-84	52±10,8 Me=49 32-70	53±14,0 Me=50,5 29-89	test Kruskala- Wallisa $p=0,0691$
Wiek				test Chi^2 p=0,0133
≤ 50 rok życia	30 (32,6%)	24 (54,5%)	59 (50,0%)	1-2 p=0,0157
>50 rok życia	62 (67,4%)	20 (45,5%)	59 (50,0%)	1-3 $p=0,1210$ 2-3 $p=0,6070$

Po przekodowaniu wieku chorych na dwie kategorie, tj. ≤ 50 roku życia oraz >50 roku życia i porównaniu liczebności w podgrupach testem χ^2 wykazano istotne statystycznie różnice (**p = 0,0133**), co potwierdziło porównanie odsetków w grupach przy pomocy testu „u-Gaussa”. W grupie **1** odsetek chorych powyżej 50 roku życia jest istotnie wyższy aniżeli w grupie **2** (**p = 0,0157**).

Kolejno przeanalizowano stopień zaawansowania nowotworu na podstawie o informacji zawartych w Karcie Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego – pod hasłem „stadium zaawansowania”. Jak wykazała analiza kompletność rejestracji nowotworów w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów nie ma przełożenia na kompletność informacji o diagnostyce i leczeniu poszczególnych chorych. Brak danych wynikający z niewypełnienia przez lekarzy analizowanej pozycji wynoszące w poszczególnych podgrupach od 29,6 do 39,8% są bardzo duże, co uniemożliwia wyciągnięcie prawidłowych wniosków odnośnie wpływu stopnia zaawansowania (informacje na podstawie KZMZ) na przeżycia chorych.

W związku z powyższym na podstawie analizy historii chorób oceniono stopień zaawansowania klinicznego posługując się powszechnie uznaną klasyfikacją FIGO. Pozyskanie informacji archiwalnych (to jest o chorych leczonych w 2000 roku) dotyczących stopnia zaawansowania klinicznego dla pacjentek leczonych poza Wielkopolskim Centrum Onkologii (to jest wyłącznie w innych szpitalach) okazało się niemożliwe (brak danych w powyższym zakresie dotyczył 86,5% chorych). W związku z powyższym analizą objęto wyłącznie chorych leczonych w Wielkopolskim Centrum Onkologii (badane grupy: 1 i 2). Analiza statystyczna (test Manna-Whitney’a) wykazała statystycznie istotną różnicę w stopniu zaawansowania choroby nowotworowej (**p = 0,00001**).

Wykazano, że w grupie 1 chorych leczonych wyłącznie w WCO, przeważały pacjentki z zaawansowaną chorobą nowotworową (stopień kliniczny III u 65,2% chorych), natomiast w grupie 2 (chore leczone w różnych zakładach, w tym w WCO) przeważały pacjentki w I i II stopniu zaawansowania klinicznego (odpowiednio 68,2% i 11,4%). Wyniki przedstawiono w tabeli 19.

Stopień zaawansowania klinicznego jest najistotniejszym czynnikiem wpływającym na wyniki leczenia chorych na raka szyjki macicy. Analiza chorych pod względem stopnia zaawansowania w grupie **1** i **2** wyraźnie różni się między sobą; przeżycia w obu grupach także wykazują istotne różnice, co stwierdzono na podstawie krzywych przeżycia (rycina 14). Odsetek 5-letnich przeżyć wynosi w grupie **1** – 0,4348, w grupie **2** - 0,6591.

Tabela 19. Porównanie stadium/stopni zaawansowania raka szyjki macicy u chorych w podziale na 2 podgrupy (badanie istotności statystycznej)

Jednostka lecząca	WCO N=92 (1)	WCO+inne N=44 (2)	Istotność statystyczna
Stopień zaawansowania klinicznego według FIGO (z dokumentacji medycznej)			test Manna- Whitneya
brak danych	0 (0,0%)	0 (0%)	p=0,00001
I ⁰	6 (6,5%)	30 (68,2%)	
II ⁰	10 (10,9%)	5 (11,4%)	
III ⁰	60 (65,2%)	8 (18,2%)	
IV ⁰	16 (17,4%)	1 (2,3%)	
	Me = III ⁰	Me = I ⁰	

5. Dyskusja

Wieloletnie obserwacje wskazują na stale zwiększającą się zachorowalność na nowotwory złośliwe w populacji ludzkiej na świecie. W okresie między rokiem 2004 a 2006 stwierdzono zwiększenie liczby nowych przypadków nowotworów złośliwych zdiagnozowanych u mieszkańców Europy o 300 tysięcy - „Europejski kodeks walki z rakiem” [74]. Nowotwory złośliwe stanowią poważne wyzwanie dla osób zajmujących się zdrowiem publicznym zarówno w Europie jak i w innych krajach. W Polsce choroby nowotworowe są drugą (po chorobach układu krążenia) przyczyną zgonów, a u osób przed 65 rokiem życia główną przyczyną umieralności [16]. Za wzrastającą z roku na rok liczbę chorych na nowotwory złośliwe w Polsce odpowiedzialne są takie zjawiska jak: starzenie się społeczeństwa, narastająca ekspozycja na czynniki ryzyka zachorowania na nowotwory (przede wszystkim dym tytoniowy, na który zwraca uwagę *Zatoński* [64]), oraz opóźnienie we wprowadzaniu populacyjnych (a nie oportunistycznych) programów wczesnej diagnostyki i leczenia nowotworów (piersi, szyjki macicy i jelita grubego), oraz jak dotychczas niska ich skuteczność [64]. Niezbędnym czynnikiem dla prowadzenia prawidłowej polityki zdrowotnej państwa jest posiadanie wiarygodnych danych epidemiologicznych. Według *Zatońskiego* *„warunkiem prawidłowej oceny stanu zagrożenia nowotworami złośliwymi jest wysoka wiarygodność danych, które służą za podstawę oceny, co oznacza, że konieczna jest jak najwyższa kompletność rejestracji nowotworów w badanej populacji”* [64].

Polski Krajowy Rejestr Nowotworów powstał zaledwie kilka lat po utworzeniu pierwszych nowoczesnych rejestrów nowotworów złośliwych w Europie (w 1942 w Danii, w 1943 w Belgii, w 1945 w Wielkiej Brytanii) [58]. Obecnie we wszystkich krajach Unii Europejskiej rejestry działają na podstawie regulacji prawnych zgodnych z prawem wspólnotowym [63]. Wiarygodność danych gromadzonych przez rejestr jest wynikiem wielu czynników, zarówno tych wewnętrznych (jak organizacja pracy), jak i zewnętrznych (czyli przede wszystkim legislacji, która może ułatwić, lecz również utrudnić pracę rejestru, oraz umiejętności nawiązania współpracy z ośrodkami dysponującymi podstawowymi danymi). Do osiągnięcia wysokiej wiarygodności danych potrzebne są wielostopniowe procedury kontroli jakości pracy rejestru. Dużym atutem danych rejestru (poza wieloletnim doświadczeniem i ustawodawstwem jednolitym dla całej Unii Europejskiej) pozostaje skomputeryzowanie bazy, standaryzacja pracy oraz wysoki stopień

bezpieczeństwa danych. W ponad 50-letniej historii rejestracji nowotworów złośliwych w Polsce obserwuje się stałą poprawę kompletności rejestracji nowotworów. Na początku lat 80. Koszarowski oszacował niedorejestrowanie w Polsce na poziomie 30% [32], zgodnie z oceną Krajowego Rejestru Nowotworów w 2006 roku niedorejestrowanie w skali kraju wynosiło już tylko 9% [64]. Według biuletynu „Nowotwory złośliwe w Polsce” kompletność rejestracji w Polsce w 2006 roku równa 91%, jest wypadkową wysokiej kompletności w najlepszych rejestrach (np. lubelskim i podkarpackim) i niskiej w kilku innych (np. kujawsko-pomorskim czy mazowieckim), lecz nadal niższa niż w roku 1996 (kiedy to wyniosła 95%), co świadczy o zmiennej sytuacji na poziomie zgłaszania chorób nowotworowych [64]. Na zaobserwowane różnice w kompletności i jakości danych rejestrów niewątpliwie wpływ ma zaangażowanie, pomysłowość, osobowość a nawet upór w dążeniu do celu całego zespołu wojewódzkiego rejestru.

Wielkopolski Rejestr Nowotworów, istniejący w strukturach Wielkopolskiego Centrum Onkologii od 1975 roku (od tego czasu można mówić o wiarygodnych informacjach dotyczących rejestru), zawsze cechowała kompletność rejestracji powyżej średniej dla Polski. Mając świadomość, iż kompletność rejestracji nie oznacza tym samym kompletności wiedzy o jednostkowym pacjencie (tj. danych osobowych, przebiegu leczenia i dalszych losach), na początku realizacji pracy doktorskiej oszacowano braki i podjęto działania zmierzające do uzupełnienia informacji dotyczących między innymi: numerów PESEL, zgonów, wyników badań histopatologicznych.

Informacje o zgonach nie rzutują bezpośrednio na ocenę rejestrów nowotworów według przyjętych zasad. W pierwszym etapie pracy oszacowano niekompletność informacji o zgonach wykorzystując informacje zawarte w biuletynach Głównego Urzędu Statystycznego. Porównanie baz danych (WRN i GUS) wskazało braki informacji o zgonach w WRN na poziomie 30%. To potwierdziło konieczność uzupełnienia szeregu informacji w bazie danych WRN. W wyniku poszukiwań stwierdzono, iż wiarygodną bazą danych pozwalających na uzupełnienie rejestru dysponuje Wydział Meldunkowy Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego.

Jak stwierdzono ponad połowa rejestrów nawiązała współpracę z Urzędami Wojewódzkimi celem zdobycia brakujących informacji i zgonach czy numerach PESEL. Małopolski Rejestr Nowotworów, który od lat publikuje prace dotyczące 5-letnich przeżyć mieszkanki Krakowa z Urzędem Wojewódzkim nie współpracuje (*status vital* chorych bada w inny sposób na przykład na drodze analizy dokumentacji medycznej, wywiadów bezpośrednich itd.). Według informacji zawartych w biuletynie Krajowego Rejestru

Nowotworów należy sądzić, że posiadane przez rejestr informacje są weryfikowane odnoście zgonów przez Departament Centralnych Ewidencji Państwowych MSWiA: „*Status pacjenta (vital status) został ustalony na podstawie dodatkowej weryfikacji daty zgonu przez Departament Centralnych Ewidencji Państwowych MSWiA na podstawie zapytania Krajowego Rejestru Nowotworów*” [64].

W kolejnym kroku podjęto działania zmierzające do poprawy kolejnego wskaźnika rejestracji jakim jest „jakość” (odsetek rozpoznań klinicznych potwierdzonych poprzez wynik histopatologiczny). Wyniki histopatologiczne zawarte są w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów. Bezpośrednim źródłem pełnej informacji o wynikach badań histopatologicznych są zakłady i pracownie histopatologii. Dzięki współpracy z tymi zakładami do bazy Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów wprowadzono 29 671 wyników histopatologicznych dla chorych leczonych w latach 2005–2007.

Współpracę z zakładami i pracownikami histopatologii mającą na celu pozyskanie brakujących wyników prowadzi (poza rejestrem wielkopolskim) zaledwie kilka rejestrów, to jest małopolski, podkarpacki, podlaski. Zakres działań podjętych dla podniesienia jakości i kompletności danych Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów służących prowadzeniu polityki zdrowotnej i ocenie skuteczności leczenia zostały podjęte w niniejszej pracy.

Analizując kompletność danych Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów począwszy od roku 2000 do 2007 należy stwierdzić stałą poprawę wskaźników oceniających rejestr. W roku 2000 WRN zajmował szóstą pozycję w kraju pod względem kompletności rejestracji, w latach 2005-2007 miejsce trzecie.

W roku 2000 wskaźnik przedstawiały się następująco: zachorowania/zgony ($Za/Zg = 2,41$), odsetek jakości rejestracji ($HV = 73\%$) oraz odsetek DCO = 12%. W wyniku uzupełnienia brakujących numerów PESEL, informacji o zgonach, wyników histopatologicznych, wskaźniki dotyczące kompletności rejestracji uległy poprawie, tak iż w ocenie KRN dla danych za 2005 rok WRN znalazł się w pierwszej trójce rejestrów, przy czym pozycję tę utrzymał do chwili obecnej, poprawiając jeszcze o kilka punktów wskaźniki kompletności i jakości (ocena KRN za 2007 rok).

Jak wynika z oceny Krajowego Rejestru Nowotworów, pod względem ocenianych podstawowych wskaźników kompletności (tj. Za/Zg , HV, DCO) pomiędzy rejestrami w Polsce występują istotne różnice (tabela 20).

Tabela 20. Porównanie wskaźników kompletności rejestracji osiągniętych przez rejestry dla danych za lata 2005 i 2007 (źródło danych KRN, materiały szkoleniowe; kursy pod tytułem „Rejestracja nowotworów złośliwych”, Warszawa, 15-17.10.2007 oraz 7-9.09.2009 r.)

Województwo	Rok	Za/Zg	HV	DCO
Dolnośląskie	2005	1,42	69%	0%
	2007	1,55	81%	1,0%
Kujawsko-pomorskie	2005	1,14	87%	0%
	2007	1,16	85%	0%
Lubelskie	2005	1,83	61%	22%
	2007	1,75	62%	0%
Lubuskie	2005	1,24	80%	4%
	2007	1,36	85%	3,1%
Łódzkie	2005	1,38	73%	2%
	2007	1,24	67%	0%
Małopolskie	2005	1,45	81%	9%
	2007	1,52	83%	0,1%
Mazowieckie	2005	1,16	83%	0%
	2007	1,25	83%	0%
Opolskie	2005	1,36	92%	0%
	2007	1,42	93%	0,1%
Podkarpackie	2005	1,69	65%	8%
	2007	1,65	77%	5,3%
Podlaskie	2005	1,43	68%	15%
	2007	1,15	72%	9,4%
Pomorskie	2005	1,36	60%	26%
	2007	1,35	71%	19,9%
Śląskie	2005	1,37	77%	0%
	2007	1,29	84%	0,3%
Świętokrzyskie	2005	1,67	86%	5%
	2007	1,41	85%	1,3%
Warmińsko-mazurskie	2005	1,34	87%	1%
	2007	1,26	90%	2,1
Wielkopolskie	2005	1,49	79%	4%
	2007	1,54	82%	7,1%
Zachodniopomorskie	2005	1,25	75%	26%
	2007	1,21	79%	0,7%
Polska	2005	1,39	76%	6%
	2007	1,37	80%	3,8%

Najwyższy wskaźnik Za/Zg dla danych za 2007 rok osiągnęły rejestry lubelski (1,75) i podkarpacki (1,65), najniższe zaś podlaski (1,15) i kujawsko-pomorski (1,16). Pod względem histologicznej weryfikacji rozpoznania najwyższe odsetki HV zanotowano w rejestrach opolskim (93%) i warmińsko-mazurskim (90%), najniższe w lubelskim (62%) i łódzkim (67%). W przypadku odsetka przypadków zgłoszonych tylko na podstawie aktu

zgonu (tzw. %DCO) wynik powyżej 10% świadczy o znacznie niższej kompletności rejestracji niż szacowana na podstawie wskaźnika Za/Zg (np. w rejestrze pomorskim $DCO = 19,9\%$). Negatywnie o pracy rejestru świadczy też brak przypadków zarejestrowanych wyłącznie na podstawie aktu zgonu, gdyż oznacza to również niedorejestrowanie (np. w rejestrze lubelskim $\%DCO = 0\%$ wobec $Za/Zg = 1,75!$).

Biorąc pod uwagę, iż zgodnie z zapisami „Programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2009” stanowiącego załącznik do Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 27 listopada 2008 roku (Dz. U. z 2008 r., nr 221 poz. 1436 ze zm.) z dniem 1 stycznia 2009 roku karty statystyczne do karty zgonu w formie elektronicznej przesyłane są bezpośrednio z urzędów stanu cywilnego do Urzędu Statystycznego w Olsztynie, a procedura obiegu karty zgonu określona w Dziale 1.21 wspomnianego programu nie uwzględnia żadnych jednostek spoza resortu statystyki (to znaczy GUS) – w bazie danych rejestrów nowotworów złośliwych od 2009 roku należy oczekiwać spadku kompletności informacji o zgonach. Niezbędnym staje się podjęcie działań zmierzających do zmiany zapisów przytaczanego rozporządzenia i równoległe kontynuowanie pozyskiwania brakujących informacji o zgonach pacjentów chorych na nowotwory złośliwe poprzez alternatywne źródła informacji jak na przykład przytaczany w powyższej pracy Wydział Meldunkowy Wielkopolskiego urzędu Wojewódzkiego.

Jak napisał *Tyczyński*: „We wszystkich elementach walki z rakiem (jakimi są prewencja, wykrywanie nowotworów, leczenie, badania laboratoryjne, badania epidemiologiczne, opieka terminalna i rehabilitacja) rejestr nowotworów może odgrywać ważną, a w niektórych przypadkach decydującą, rolę.”[58]. Jak twierdzi *Tyczyński* jednym z zadań rejestru nowotworów złośliwych jest ocena efektywności leczenia nowotworów złośliwych poprzez analizę przeżyć [58]. Biorąc pod uwagę powyższe oraz fakt, iż w roku 2005 w ramach zadań Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych uruchomiony został „Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania raka Szyjki Macicy” ciekawym stało się podjęcie w ramach jednego z celów szczegółowych tematu przydatności uzupełnionej bazy Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów jako narzędzia do oceny skuteczności leczenia chorych właśnie na przykładzie chorych na raka szyjki macicy. W XXI wieku rak szyjki macicy pozostaje istotnym problemem zdrowotnym na świecie. Wysoką zachorowalność obserwuje się w krajach rozwijających się [15]. Mimo, iż pod względem zachorowalności na raka szyjki macicy Polska zajmuje średnią pozycję wśród innych państw na świecie, należy równocześnie do krajów o najniższym odsetku 5-letnich przeżyć względnych chorych, co jest najlepszym miernikiem wyleczalności [35].

Jak twierdzi *Bobkiewicz* [15] utrzymująca się na niezmiennym poziomie liczba zgonów, przy równoczesnym niewielkim spadku zachorowalności wskazuje na całkowitą nieskuteczność dotychczasowego (tj. do 2005 roku) systemu profilaktyki. Wśród państw członkowskich Unii Europejskiej ocena wyników leczenia staje się standardem, a posiadanie wiedzy o wiarygodnej sytuacji epidemiologicznej staje się podstawą planowania polityki zdrowotnej w danym państwie – dotyczy to również raka szyjki macicy. Pewnym problemem jest, iż opracowań analizujących skuteczność leczenia chorób nowotworowych jest niewiele, są nieaktualne lub nie ma możliwości dokonywania porównań w tym zakresie ze względu na zastosowane różne metody kwalifikacji materiału i przeprowadzania analiz. Do badania EURO CARE-3 włączono dane zebrane zaledwie przez 3 rejestry polskie (mazowiecki, małopolski, świętokrzyski) a więc obliczone wyniki nie mogą być reprezentatywne dla Polski. W opracowaniach polskich część autorów analizuje przeżycia tylko chorych z miasta wojewódzkiego (Krakowa, Wrocławia), jak należy oczekiwać wyniki leczenia tych chorych, ze względu na większą dostępność do diagnostyki i leczenia będą lepsze od średniej dla województwa [7, 8, 45]. Autorzy przyjmują również różne wytyczne dotyczące wyłączenia przypadków z analizy. Krajowy Rejestr Nowotworów w publikacji pod tytułem: „Wskaźniki przeżyć chorych na nowotwory złośliwe w Polsce zdiagnozowanych w latach 2000-2002” wyłączył z analizy dzieci w wieku 0-14 lat, przypadki zarejestrowane na podstawie aktu zgonu, oraz przypadki dla których nie udało się ustalić *vital status* [65]. Wyłączanie z analiz dzieci praktykowane jest również w badaniu EURO CARE, nie wspominają o nim pozostali autorzy badań polskich [7, 11, 45]. Natomiast dyskusyjnym jest wykluczenie z badań przypadków zgłoszonych wyłącznie na podstawie aktu zgonu a pozostawienie przypadków nowotworów mnogich (gdzie trudno jest określić, czy niepowodzenie jakim jest śmierć pacjenta nastąpiło z przyczyn tego, czy innego nowotworu), czy przypadków co do których budzi wątpliwości tożsamość daty zgłoszenia z datą pierwszego rozpoznania. Zdecydowana większość badaczy zajmuje się analizą przeżyć względnych [1, 7, 11, 45, 64], rzadziej obliczane są przeżycia obserwowane [25, 29], najnowsza publikacja Krajowego Rejestru Nowotworów analizuje zarówno przeżycia obserwowane jak i względne [65]. Dlatego też wszelkie porównania powinny być dokonywane z niezwykłą starannością i znajomością tematu.

W pracy oceniono wyniki przeżycia chorych na raka szyjki macicy w podziale na trzy podgrupy, uwzględniającym miejsce prowadzonego leczenia (WCO, WCO+inne, Inne).

Najlepsze wyniki przeżyć 5-letnich (0,6591), zanotowano w grupie 2 (wyznaczono na podstawie estymatora Kaplana–Meiera). Odsetek 5-letnich przeżyć dla chorych w grupie 1=0,4348, a w grupie 3=0,3814. Wyniki leczenia w 2 grupie (chore w niskim stopniu zaawansowania leczone operacyjnie oraz uzupełniającą radioterapią) są istotnie lepsze aniżeli chorych z grupy 1, leczonych wyłącznie radioterapią (chore z zaawansowaną chorobą nowotworową), czy pacjentek z grupy 3 (brak informacji o zastosowanych metodach leczenia). Jak wykazała analiza kompletność rejestracji nowotworów w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów nie ma przełożenia na kompletność informacji o diagnostyce i leczeniu poszczególnych chorych. Brak danych wynikający z niewypełnienia przez lekarzy pozycji „stadium zaawansowania” uniemożliwia wyciągnięcie na podstawie KZMZ prawidłowych wniosków odnośnie wpływu stopnia zaawansowania na przeżycia chorych. W związku z powyższym na podstawie analizy historii chorób oceniono stopień zaawansowania klinicznego posługując się powszechnie uznaną klasyfikacją FIGO. Ponieważ uzyskanie z dokumentacji medycznej informacji archiwalnych o stopniu zaawansowania klinicznego nowotworu było możliwe jedynie dla chorych leczonych w Wielkopolskim Centrum Onkologii analizą objęto wyłącznie chore leczone w Wielkopolskim Centrum Onkologii (badane grupy: 1 i 2). Analiza statystyczna (test Manna-Whitney’a) wykazała statystycznie istotną różnicę w stopniu zaawansowania choroby nowotworowej (**p = 0,00001**). W grupie 1 chorych leczonych wyłącznie w WCO, przeważały pacjentki z zaawansowaną chorobą nowotworową (stopień kliniczny III u 65,2% chorych), natomiast w grupie 2 (chore leczone w różnych zakładach, w tym w WCO) przeważały pacjentki w I i II stopniu zaawansowania klinicznego (odpowiednio 68,2% i 11,4%).

Jak wykazały przeprowadzone badania baza Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów ze względu na osiągnięte wskaźniki kompletności i jakości stanowi efektywne narzędzie oceny przeżyć 5-cio letnich chorych na nowotwory złośliwe. Jednakże ze względu na wykazane w powyższej pracy braki (jak niekompletność informacji o diagnostyce i leczeniu chorych, brak informacji o stopniu zaawansowania klinicznego według stosowanej w onkologii ginekologicznej klasyfikacji FIGO) baza rejestru nowotworów nie może stanowić jedyne narzędzia służącego do oceny skuteczności leczenia chorych. Stopień zaawansowania klinicznego (według klasyfikacji FIGO) ma w przypadku nowotworów narządów rodnych jakim jest rak szyjki macicy najistotniejszy wpływ na długość przeżyć. Badanie skuteczności leczenia w oparciu o analizę zastosowanych metod leczenia możliwe jest wyłącznie po uzupełnieniu danych otrzymanych z bazy

Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów o dane z dokumentacji medycznej. Jak wykazały przeprowadzone badania, baza WRN może być wykorzystywana na dwa sposoby:

- jako efektywna baza wiarygodnych informacji pozwalających na ocenę długości przeżyć pacjentów z chorobą nowotworową,
- jako skuteczne narzędzie wyjściowe oceny skuteczności leczenia chorych leczonych przez Wielkopolskie Centrum Onkologii jednakże wyłącznie po uzupełnieniu brakujących informacji na podstawie danych zawartych w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów.

6. Wnioski

1. Opracowane metody pozyskiwania danych pozwoliły na uzupełnienie bazy Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów, co w efekcie doprowadziło do osiągnięcia w roku 2007 100%* kompletności, poprawy jakości (z 73% w roku 2000 do 82% w 2007) przy równoczesnym (pożądanym) obniżeniu odsetka przypadków zgłaszanych wyłącznie na podstawie aktu zgonu (z 12% w roku 2000 do 7% w 2007).
2. Uzupełniona baza danych Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów pozwala na ocenę skuteczności leczenia chorych na raka szyjki macicy na podstawie 5-letnich przeżyć.
3. Informacje zawarte w Karcie Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego dotyczące stopnia zaawansowania choroby oraz metod leczenia nie nadążają za aktualnymi klasyfikacjami oraz są w znacznym stopniu niekompletne, co uniemożliwia ocenę przeżycia chorych uwzględniającą te kryteria.
4. Należy podjąć działania zmierzające do aktualizacji Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego polegające na:
 - usunięciu z karty pozycji „Stadium zaawansowania (słownie)” oraz poszerzeniu pozycji „Kod zaawansowania TNM” o klasyfikację stadium zaawansowania choroby specyficznego dla danego typu nowotworów, na przykład dla chorób nowotworowych narządów rozrodczych u kobiet klasyfikacją taką jest FIGO,
 - poprawę kompletności informacji o zastosowanych metodach leczenia uzyskać można poprzez wpisanie w program badań statystycznych statystyki publicznej wojewódzkich rejestrów nowotworów (działających na rzecz tej statystyki) jako odbiorców danych spoza resortu, co pozwoliłoby na pozyskanie alternatywnych i dodatkowych źródeł informacji (na przykład ze statystyk NFZ).

*Przy przyjęciu za standard wzorca $W_{ZZ}^S = 1,51$

5. Streszczenie

Nowotwory złośliwe - będące trzecią na świecie, a w krajach rozwiniętych (w tym w Polsce) drugą przyczyną zgonów - stanowią istotny problem medyczny i społeczny [9, 66, 68]. Zbieraniem, gromadzeniem oraz analizowaniem i interpretowaniem danych o zachorowaniach na nowotwory złośliwe zajmują się rejestry nowotworów złośliwych [63]. Rejestracja nowotworów na świecie ma długą tradycję (najstarszy rejestr w Hamburgu powstał w roku 1927) [63]. W 2010 roku Międzynarodowy Związek Rejestrów Nowotworowych zrzesza ponad 500 członków, nie mniej jakość rejestracji oraz zakres zbieranych danych jest zróżnicowany. Jednym z zadań rejestru nowotworów jest ocena efektywności leczenia nowotworów złośliwych [63]. W onkologii powszechnie przyjętą metodą oceny skuteczności leczenia jest określenie długości przeżycia chorego od momentu rozpoznania choroby. Ocenie skuteczności leczenia poświęcone są publikacje światowe (*Journal of Epidemiology and Biostatistics FIGO. Annual Report on the Results of Treatment in Gynaecological Cancer*) europejskie (*Annals of Oncology. Official Journal of the European Society for Medical Oncology*), badania naukowe oraz prace Krajowego i wojewódzkich rejestrów nowotworów [64]. Warunkiem koniecznym do prowadzenia racjonalnej polityki zdrowotnej staje się posiadanie wiarygodnych danych dotyczących zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe. W pracy podjęto zadanie opracowania metod uzyskiwania rzetelnych informacji epidemiologicznych dotyczących chorych na nowotwory złośliwe w Wielkopolsce. Przydatność pozyskanego narzędzia do badania skuteczności leczenia zweryfikowano dokonując oceny 5-letnich przeżyć chorych na raka szyjki macicy zgłoszonych do Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów (WRN) w 2000 roku. Umiejscowienie wybrano nieprzypadkowo - rak szyjki macicy, który pod względem częstości występowania zajmował w roku 2002 drugie miejsce u kobiet na świecie - cechuje bardzo zróżnicowana zachorowalność i umieralność, ponadto w szeregu krajów prowadzone są obecnie badania wczesnego wykrywania tego nowotworu (w tym od roku 2005 w Polsce) [9, 15].

Cele pracy

1. Opracowanie metod pozyskania wiarygodnych danych o zachorowalności, leczeniu i losach chorych na nowotwory w województwie wielkopolskim.
2. Ocena wiarygodności opracowanych danych.

3. Ocena narzędzi do badania skuteczności leczenia na przykładzie chorych na raka szyjki macicy zgłoszonych w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów w roku 2000.

Materiały i metodyka

Jako główną bazę danych dla realizacji wyznaczonych celów pracy przyjęto informacje zawarte w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów (analizowano dane od 1999 roku dla rozpoznań od C00 do D09 według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – rewizja X). W celu uzupełnienia danych zawartych w rejestrze (między innymi *vital status*, numer PESEL, wynik histopatologiczny) korzystano z dodatkowych źródeł informacji, takich jak baza: Głównego Urzędu Statystycznego, Wydziału Meldunkowego Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego, zakładów i pracowni histopatologicznych, dokumentacja medyczna Wielkopolskiego Centrum Onkologii.

Analizę jakości bazy danych Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów oparto o trzy podstawowe wskaźniki zaproponowane przez WHO [43] to jest: jakość (HV%), kompletność (K_r), *Death Certificate Only* (DCO).

W analizie danych dotyczących zachorowalności i umieralności na nowotwory wykorzystano podstawowe wskaźniki stosowane w epidemiologii: liczby bezwzględne, współczynniki surowe i standaryzowane według wieku oraz wskaźniki struktury. Oceny pozyskanych narzędzi do badania skuteczności leczenia, dokonano poprzez obliczenie 5-letnich przeżyć chorych na raka szyjki macicy zgłoszonych do Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów w 2000 roku wraz z oceną wieku chorych i stadium zaawansowania klinicznego. Wykorzystano metodę Kaplana-Meiera w celu wyznaczenia prawdopodobieństwa czasu przeżycia chorych w podziale na 3 grupy uwzględniającym miejsce prowadzonego leczenia (WCO, WCO+inne, Inne). Porównano krzywe przeżycia między grupami parami. Obliczenia wykonano przy pomocy pakietu statystycznego Statistica wersja 8.0.360.0, oraz Cytel Studio wersja 8.0.

Wyniki

W wyniku podjętych działań Wielkopolski Rejestr Nowotworów znalazł się w trójce najlepszych rejestrów w Polsce. Porównanie analizowanych baz danych pozwoliło na ustalenie i uzupełnienie braków w numerach PESEL, wynikach histopatologicznych, informacjach o leczeniu, dalszych losach i zgonach pacjentów chorych na nowotwory złośliwe. W wyniku podjętych działań wskaźnik kompletności rejestracji wzrósł z 1,41 w

roku 2000 do 1,54 w 2007, wskaźnik jakości z 73% do 82%. Zgodnie z oczekiwaniami odsetek nowych rozpoznań zgłoszonych do rejestru wyłącznie na podstawie aktu zgonu uległ obniżeniu z 12% do 7%.

Dane dotyczące chorych z rakiem szyjki macicy (C53) rozpoznany w roku 2000 cechowała wysoka kompletność (100%) oraz jakość (96%). Obliczono przeżycia chorych na raka szyjki macicy w podziale na trzy podgrupy (WCO, WCO+inne, Inne), co było związane z zaawansowaniem procesu nowotworowego oraz metodami leczenia. Najlepsze wyniki przeżyć 5-letnich (tj. 0,6591) zanotowano w grupie 2, w której znalazły się pacjentki otrzymujące leczenie skojarzone (chirurgię z uzupełniającą radioterapią). Były to chore w niższym stopniu zaawansowania, w pierwszym etapie leczone operacyjnie. Ze względu na występujące w KZNZ braki danych dotyczące chorych nie leczonych w WCO (grupa 3) część z testów przeprowadzono tylko dla grupy 1 i 2.

Jak wykazała analiza, kompletność rejestracji nowotworów w Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów nie ma przełożenia na kompletność informacji z KZNZ o diagnostyce, stadium zaawansowania i leczeniu poszczególnych chorych. Brak danych uniemożliwia wyciągnięcie prawidłowych wniosków o wpływie tych czynników prognostycznych na przeżycia chorych.

Stopień zaawansowania klinicznego dla pacjentek leczonych w Wielkopolskim Centrum Onkologii (grupy: 1 i 2) pozyskano z dokumentacji medycznej. Test Manna-Whitney'a wykazał statystycznie istotną różnicę w stopniu zaawansowania choroby nowotworowej ($p = 0,00001$) - w grupie 1 (chorych leczonych wyłącznie w WCO), przeważały pacjentki z zaawansowaną chorobą nowotworową (stopień kliniczny III u 65,2% chorych), natomiast w grupie 2 (chore leczone w różnych zakładach, w tym w WCO) przeważały pacjentki w I i II stopniu zaawansowania klinicznego (odpowiednio 68,2% i 11,4%).

Wnioski

1. Opracowano metody pozyskiwania wiarygodnych danych o zachorowalności, leczeniu i losach chorych na nowotwory złośliwe w Wielkopolsce.
2. Uzyskana kompletność (100%* w roku 2007) i jakości rejestracji (odpowiednio 82%) przy równoczesnym obniżeniu odsetka przypadków zgłaszanych wyłącznie na podstawie aktu zgonu (DCO-z 12% w roku 2000 do 7% w 2007) potwierdzają wiarygodność danych Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów.

3. Uzupełniona baza danych Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów pozwala na ocenę skuteczności leczenia chorych na raka szyjki macicy na podstawie 5-letnich przeżyć.
4. Informacje zawarte w Karcie Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego dotyczące stopnia zaawansowania choroby oraz metod leczenia nie nadążają za aktualnymi klasyfikacjami oraz są w znacznym stopniu niekompletne, co uniemożliwia ocenę przeżycia chorych uwzględniającą te kryteria - wskazana byłaby aktualizacja Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego.

Słowa kluczowe: epidemiologia nowotworów, rejestr nowotworów, rak szyjki macicy

*Przy przyjęciu za standard wzorca $W_{ZZ}^S = 1,51$

Summary

Methods of obtaining and processing reliable data to evaluate treatment efficiency in the Greater Poland Cancer Centre

Malignant neoplasms constitute a significant medical and social problem as the world's second and developed countries' (Poland included) third most frequent death cause [9, 66, 68]. Data on cancer cases are collected, analysed and interpreted by cancer registries [63]. There is a long tradition of keeping cancer records (the oldest registry was established in Hamburg in 1927) [63]. In 2010, the International Association of Cancer Registries groups over 500 members, however, the quality of registration and the scope of data collected remains diverse. One of the objectives of a cancer registry is to assess the efficacy of cancer treatment [63]. One of the commonly used method of evaluating treatment efficacy in oncology is to determine patient survival from diagnosis. This issue has been dealt with in many international publications, such as Journal of Epidemiology and Biostatistics FIGO, Annual Report on the Results of Treatment in Gynaecological Cancer, Annals of Oncology, Official Journal of the European Society for Medical Oncology, scientific studies, and papers issued by the national and regional cancer registries [64]. It becomes necessary for an effective health policy to have access to reliable data on cancer morbidity and mortality. This study attempts to develop methods for obtaining reliable epidemiological data on cancer patients in the region of Wielkopolska. The usefulness of the treatment efficacy measuring tool was verified on the basis of 5-year survivals of

cervical cancer patients referred to the Wielkopolska Cancer Registry (WCR) in 2000. The cancer location was selected at random – cervical cancer, which was the world's second most prevalent type in females in 2002, is characterised by highly diversified morbidity and mortality rates. In many countries (including Poland since 2005) research has been conducted into methods of early detection of this type of cancer [9, 15].

Aim

The study has the following aims:

1. to develop methods of obtaining reliable data on morbidity, treatment and post-treatment performance of malignant neoplasm patients in the province of Wielkopolska;
2. to assess reliability of data received;
3. to assess tools for measuring efficacy of treatment on the example of cervical cancer patients entered into the Wielkopolska Cancer Registry in 2000.

Materials and Methods

Information contained in the Wielkopolska Cancer Registry was used as the main database the study has analysed cases of malignant neoplasms from 1999, with all diagnosed cases of malignant neoplasms, i.e. those falling within the range C00 to D09 according to the *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*, revision 10.

To supplement the incomplete data received from the Registry (e.g. with vital status, personal identification number [PESEL], histopathological results) some additional sources of information were used: Database of the Central Statistical Office; Database of the Residence Registration Department at the Wielkopolska Voivodship Office; Databases of histopathology facilities and laboratories; Documentation of the Greater Poland Cancer Centre (GPCC).

To assess the quality of data held by the Wielkopolska Cancer Registry, three basic quality indicators were applied as proposed by the World Health Organization (WHO) [43]: HV% quality, K_r completeness, *Death Certificate Only*.

This study employs basic statistical indicators: percentages, absolute numbers, crude rates, rates standardized by age. In order to assess the quality of the obtained tools for measuring treatment efficacy, a report on newly diagnosed cases of cervical cancer was generated from the electronic database of the Wielkopolska Cancer Registry comprising entries made

in 2000. The interval scale value of patients' age was described with mean values, standard deviation, median, and minimum and maximum ages. Survival probability was established for three subgroups, depending on where the therapy was delivered (GPCC, GPCC+other, other) using the Kaplan-Meier method. Survival curves were compared using the following tests: multi-sample test based on χ^2 statistics (a generalisation of the Gehan, Peto & Peto, and log-rank tests). Survival curves between groups were compared too.

Calculations were made with Statistica 8.0.360.0 and Cytel Studio 8.0 software.

Results

The database of the Wielkopolska Cancer Registry, which was the basis for this doctoral dissertation, was evaluated in respect of completeness of its database. Efforts taken in this respect caused the quality of personal data held by the Wielkopolska Cancer Registry to improve year by year. The registration completeness ratio calculated on the basis of accepted criteria rose from z 1.41 in 2000 to 1.54 in 2007, the quality of the Registry increased from 73% to 82%. In the same period the proportion of newly registered DCOs dropped from 12% to 7%.

The database of 302 patients with cervical cancer (C53) diagnosed in 2000 were analysed with regard to name, PESEL number, histopathological examination result, and occurrence of multiple neoplasms. The completeness of the Registry with regard to cervical cancer cases was equally high (100%). For histopathological results, the so-called 'status hist-pat' was determined for 96% of cases. Survival periods of cervical cancer patients were segregated into three subgroups. Best 5-year survival rates, i.e. 0.6591 were recorded for the group 2. This group consisted of patients who had received a combined surgery and supplementary radiotherapy, with less advanced cancer treated operatively at the first stage. Group 3 consisted of patients who had not been treated in the Greater Poland Cancer Centre (GPCC). Records concerning this group are incomplete and there are significant gaps in the information contained in CNFs. Therefore, some of the tests being discussed were performed with no regard to the missing data, while others were limited to groups 1 and 2. Therapy results in group 2 (patients with advanced cancer) or group 3 (incomplete information on therapies applied).

As indicated by the analysis, the completeness of the Wielkopolska Cancer Registry is not correlated with the completeness of information on diagnosis, cancer stage and therapy given to particular patients. Data gaps for particular groups, resulting from doctors' failing to fill in relevant information, were very large. This does not permit any precise

conclusions on the relationship between cancer stage (based on CNFs) and patients' survival.

In view of the above, the clinical stage was assessed basing on medical history in line with the commonly accepted FIGO classification. Obtaining historical information (regarding patients managed in 2000) on clinical cancer stages in patients treated outside the Greater Poland Cancer Centre (in other hospitals only) proved impossible (86.5% of relevant data were found missing). Therefore, the analysis covered exclusively the patients treated in the GPCC (groups 1 and 2). The statistical analysis (the Mann-Whitney test) showed a statistically significant difference in cancer stage ($p = 0.00001$). Group 1, consisting of patients treated in GPCC only, showed the predominance of advanced neoplasm patients (clinical stage III in 65.2% of patients), whereas group 2 (patients treated in more than one institution, including GPCC) showed the predominance of stage I and II patients (68.2% and 11.4%, respectively).

Conclusion

1. Methods were developed to obtain reliable data on morbidity, treatment and post-treatment performance of malignant neoplasm patients in the province of Wielkopolska;
2. Completeness of the database held by the Wielkopolska Cancer Registry was confirmed by improving: the completeness of registration (100%* in 2007), the quality of registration (82%), the proportion of- DCO cases (from 12% in 2000 to 7% in 2007).
3. The updated database of the Wielkopolska Cancer Registry allows assessing the effectiveness of cervical cancer therapy on the basis of five-year survival rates.
4. Information contained in a Cancer Notification Form regarding the stage of the disease and therapy methods tend to be incomplete and inconsistent with current classifications, thus preventing the analysis of survival in relation to cancer stage and therapy methods applied – Cancer Notification Forms should be updated.

Key words: cancer epidemiology, cancer registry, cervical cancer

*with the $W_{ZZ}^S = 1.51$ model assumed as a standard.

6. Aneks

Adresat: **MINISTERSTWO ZDROWIA; Regionalny Rejestr Onkologiczny**
Przekazać w terminach przewidzianych w programie badań statystycznych statystyki publicznej

1. Typ karty <input type="checkbox"/> pierwsza <input type="checkbox"/> kontrolna		2. Numer	
MZ/N-1a KARTA ZGŁOSZENIA NOWOTWORU ZŁOŚLIWEGO			
Nazwa i adres jednostki - pieczętka z numerem REGON		3. REGON (cz. I resort. kodu Identyf.)	
4. PESEL			
5. Data urodzenia		rok	miesiąc - dzień
6. Płeć <input type="checkbox"/> mężczyzna <input type="checkbox"/> kobieta			
7. Nazwisko			
8. Imię		9. Poprzednie nazwisko	
ADRES			
10. Miejscowość		11. Kod TERYT	
12. Ulica, nr domu, nr mieszkania			
13. Gmina		14. Powiat	15. Województwo
16. Zajęcie <input type="checkbox"/> uczeń <input type="checkbox"/> pracownik umysłowy <input type="checkbox"/> pracownik fizyczny <input type="checkbox"/> rolnik <input type="checkbox"/> emeryt/rencista <input type="checkbox"/> inny			
17. Ukończona szkoła <input type="checkbox"/> bez wykształcenia <input type="checkbox"/> podstawowa <input type="checkbox"/> gimnazjum <input type="checkbox"/> zasadnicza zawodowa <input type="checkbox"/> średnia <input type="checkbox"/> policealna <input type="checkbox"/> wyższa			
18. DATA ROZPOZNANIA			
DATA PRZYJĘCIA:			
19. do ambulatorium		22. DATA ZGONU	
20. do szpitala		rok - miesiąc - dzień	
21. DATA WYPISU		23. Miejsce zgonu	24. Przyczyna zgonu
rok - miesiąc - dzień		<input type="checkbox"/> szpital <input type="checkbox"/> dom <input type="checkbox"/> inne	<input type="checkbox"/> nowotwór <input type="checkbox"/> inna
25. ROZPOZNANIE KLINICZNE: ICD-10		28. ROZPOZNANIE HISTOPATOLOGICZNE	
Opie i lokalizacja nowotworu:		<input type="checkbox"/> nie pobrano materiału do badania <input type="checkbox"/> pobrano wycinek (badanie w toku) <input type="checkbox"/> wynik negatywny (nie potwierdzono nowotworu) <input type="checkbox"/> wynik pozytywny (potwierdzono nowotwór)	
		29. Kod histopat.	
26. Nowotwór <input type="checkbox"/> pojedynczy <input type="checkbox"/> mnogi		Typ histologiczny.....	
27. Strona ciała <input type="checkbox"/> prawa <input type="checkbox"/> lewa <input type="checkbox"/> obie strony			
30. Kod zaawansowania TNM		31. Stadium zaawansowania	
0 1 2 3 4 X		<input type="checkbox"/> rak in situ <input type="checkbox"/> regionalne (przerzuty regionalne) <input type="checkbox"/> miejscowe <input type="checkbox"/> uogólnione (przerzuty odległe) <input type="checkbox"/> niedokładnie określone	
T <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> TIS N <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
32. Inne podstawy rozpoznania		33. Leczenie skojarzone	
<input type="checkbox"/> cytologia <input type="checkbox"/> inne bad. obraz. <input type="checkbox"/> endoskopia <input type="checkbox"/> badanie kliniczne <input type="checkbox"/> radiologia <input type="checkbox"/> sekcja <input type="checkbox"/> operacja wywiad. <input type="checkbox"/> tylko akt zgonu <input type="checkbox"/> badanie skryningowe		<input type="checkbox"/> radioter.+chemioter. <input type="checkbox"/> chirurgia+chemioter. <input type="checkbox"/> radioter.+chemioter.+chirurgia <input type="checkbox"/> radioter +chirurgia <input type="checkbox"/> lecz.nieskojarzone (wypełnić pkt 34)	
możliwe zaznaczenie kilku pól		34. Metody leczenia nieskojarzonego	
		<input type="checkbox"/> chirurgia <input type="checkbox"/> hormonoterapia <input type="checkbox"/> radioterapia <input type="checkbox"/> immunoterapia <input type="checkbox"/> chemioterapia <input type="checkbox"/> inne	
		możliwe zaznaczenie kilku pól	
35. Rodzaj leczenia <input type="checkbox"/> radykalne <input type="checkbox"/> paliatywne <input type="checkbox"/> objawowe <input type="checkbox"/> skierowany na leczenie <input type="checkbox"/> brak zgody na leczenie			
36. Data wypełnienia karty		37. Nr statystyczny lekarza	
rok - miesiąc - dzień			
38. Identyfikator osoby wczytującej		39. Podpis lekarza	

Kartę wypełnia się dla chorych z rozpoznaniem lub podejrzeniem nowotworu przy pierwszym oraz ponownym zgłoszeniu, a także w przypadku zgonu.

Ryc. 15. Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego

Nr oddziału i formularza (wypełnia US)	□□□□□□□□	strona	1
--	----------	--------	---



GŁÓWNY URZĄD STATYSTYCZNY al. Niepodległości 208, 00-925 Warszawa www.stat.gov.pl

Urząd Stanu Cywilnego w Województwo Powiat	DN-1 Karta statystyczna zawarcia małżeństwa	Urząd Statystyczny 10-950 Olsztyn ul. Kościuszki 78/82
---	--	--

Symbol terytorialny siedziby USC (wypełnia US) □□□□□□□□

Numer aktu w księdze małżeństw (wpisać sygnaturę akt) □□□□□	Jeżeli małżeństwo zawarto za zgodą Sądu Rodzinnego <small>(wpisać sygnaturę akt i siedzibę sądu, który wydał pozwolenie na zawarcie małżeństwa)</small>
---	--

Data zawarcia małżeństwa rok □□□□ mies. □□ dzień □□

Związek małżeński: (wpisać znak „x” w kratkę obok symbolu właściwej odpowiedzi)		
<input type="checkbox"/> 1 cywilny	<input type="checkbox"/> 2 wyznaniowy ze skutkami cywilnymi	<small>(zaznaczyć nazwę kościoła lub związku wyznaniowego)</small>

Nazwa kościoła lub związku wyznaniowego (wpisać znak „x” w kratkę obok symbolu właściwej odpowiedzi)		
<input type="checkbox"/> 201 – Kościół Katolicki	<input type="checkbox"/> 205 – Kościół Ewangelicko-Metodystyczny	<input type="checkbox"/> 209 – Związek Gmin Wyznaniowych Żydowskich
<input type="checkbox"/> 202 – Polski Autokefaliczny Kościół Prawosławny	<input type="checkbox"/> 206 – Kościół Chrześcijań Baptystów	<input type="checkbox"/> 210 – Kościół Starokatolicki Mariawitów
<input type="checkbox"/> 203 – Kościół Ewangelicko-Augsburski	<input type="checkbox"/> 207 – Kościół Adwentystów Dnia Siódmego	<input type="checkbox"/> 211 – Kościół Zielonoświątkowy
<input type="checkbox"/> 204 – Kościół Ewangelicko-Reformowany	<input type="checkbox"/> 208 – Kościół Polskokatolicki	<input type="checkbox"/> 299 – brak określenia kościoła/związku wyznaniowego

Informacje dotyczące osób zawierających małżeństwo	MĘŻCZYZNA	KOBIETA
1 Numer ewidencyjny (według PESEL)	□□□□□□□□□□□□□□	□□□□□□□□□□□□□□
2 Data urodzenia	□□□□□ □□ □□ <small>rok mies. dzień</small>	□□□□□ □□ □□ <small>rok mies. dzień</small>
3 Stan cywilny (wpisać znak „x” w kratkę obok symbolu właściwej odpowiedzi)	<input type="checkbox"/> 1 kawaler <input type="checkbox"/> 2 wdowiec <input type="checkbox"/> 3 rozwiedziony	<input type="checkbox"/> 1 panna <input type="checkbox"/> 2 wdowa <input type="checkbox"/> 3 rozwiedziona
4 Rok ustania poprzedniego małżeństwa	□□□□	□□□□
5 Po raz który zawiera małżeństwo? ^{a)} _{b)}	□□ □□□□□□□□□□□□□□ <small>(słownie dużymi drukowanymi literami)</small>	□□ □□□□□□□□□□□□□□ <small>(słownie dużymi drukowanymi literami)</small>

^{a)} Pytanie dotyczy – WYŁĄCZNIE – wdowców (wdów) i rozwiedzionych, w przypadku kawalerów i panien – pytanie pozostaje niewypełnione. ^{b)} Zapis cyfrowy – należy potwierdzić opisem słownym poniżej cyfrowego, poczynając od lewej kratki.

Ryc. 16 a. Karta statystyczna zawarcia małżeństwa-strona 1

Informacje dotyczące osób zawierających małżeństwo		MĘŻCZYNA	KOBIETA
6	Wyszkolenie ukończone Wpisać znak "x" w kratkę obok symbolu - na podstawie ustnego oświadczenia osoby udzielającej odpowiedzi	<input type="checkbox"/> 1 wyższe	<input type="checkbox"/> 1 wyższe
		<input type="checkbox"/> 2 policealne	<input type="checkbox"/> 2 policealne
7	Status na rynku pracy Na podstawie ustnego oświadczenia osoby udzielającej odpowiedzi wpisać znak "x" w kratkę obok symbolu właściwej odpowiedzi: - "A" oraz 1 do 4 - osobie pracującej, - "B" - osobie bezrobotnej, - "C" oraz 5 do 7 - osobie biernej zawodowo. Osobie pozostającej na utrzymaniu wpisać w kratkę symbol źródła utrzymania osoby utrzymywanej, tj. od 1 do 7 lub "B", a w przypadku nieustalonego źródła - w kratkę wpisać "X".	<input type="checkbox"/> A. PRACUJĄCY	<input type="checkbox"/> A. PRACUJĄCA
		<input type="checkbox"/> 1 praca najemna w sektorze publicznym	<input type="checkbox"/> 1 praca najemna w sektorze publicznym
		<input type="checkbox"/> 2 praca najemna w sektorze prywatnym	<input type="checkbox"/> 2 praca najemna w sektorze prywatnym
		<input type="checkbox"/> 3 praca na rachunek własny - w rolnictwie	<input type="checkbox"/> 3 praca na rachunek własny - w rolnictwie
		<input type="checkbox"/> 4 praca na rachunek własny - poza rolnictwem	<input type="checkbox"/> 4 praca na rachunek własny - poza rolnictwem
		<input type="checkbox"/> B. BEZROBOTNY	<input type="checkbox"/> B. BEZROBOTNA
		<input type="checkbox"/> C. BIERNY ZAWODOWO	<input type="checkbox"/> C. BIERNY ZAWODOWO
8	Miejsce zamieszkania przed zawarciem małżeństwa ^{d)} województwo powiat gmina (dzielnica, delegatura) Symbol (wypełnia US)	<input type="checkbox"/> 1 miasto	<input type="checkbox"/> 1 miasto
		<input type="checkbox"/> 2 wieś	<input type="checkbox"/> 2 wieś
		<input type="checkbox"/> 3 zagranica	<input type="checkbox"/> 3 zagranica
		<input type="checkbox"/> 4 inne	<input type="checkbox"/> 4 inne
9	Obywatelstwo (jeśli odp. "2", wpisać nazwę kraju) Symbol (wypełnia US)	<input type="checkbox"/> 1 polskie	<input type="checkbox"/> 1 polskie
		<input type="checkbox"/> 2 niepolskie, jakie	<input type="checkbox"/> 2 niepolskie, jakie

^{d)} Należy wpisać nazwę województwa, powiatu i gminy (dla M. st. Warszawy także nazwę dzielnicy, dla miast: Łodzi, Poznania i Wrocławia także nazwę delegatury). W przypadku jeżeli osoba mieszka na terenie gminy miejsko-wiejskiej, należy wpisać znak "x" przy symbolu: 1 (miasto) - jeżeli osoba zamieszkuje na terenie miejskim gminy, lub 2 (wieś) - jeżeli na terenie wiejskim. Jeżeli miejsce zamieszkania jednego z nowożeńców znajdowało się za granicą - w punkcie 8 zamiast nazwy województwa należy wpisać nazwę kraju oraz zaznaczyć "x" przy symbolu 3 (zagranica).

(miejscowość, data)

Podpis kierownika USC

UWAGA: Wszystkie daty należy wpisywać cyframi arabskimi.

Ryc. 16 b. Karta statystyczna zawarcia małżeństwa-strona 2

Odcinek „A”

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nr PESEL

Plec MK*

ZGŁOSZENIE POBYTU CZASOWEGO trwającego ponad 2 miesiące

1. a.
(nazwisko i imię/imięna)
- b.
(nazwisko rodowe)
- c.
(nazwiska i imiona poprzednie)
- d.
(imię i nazwiska rodowe rodziców)

2. Data i miejsce urodzenia
(rok-miesiąc-dzień)

3. Stan cywilny *): kawaler, panna, żonaty, zamężna, wdowiec,
 wdowa, rozwiedziony, rozwiedziona,
.....
(imię i nazwisko małżonka oraz jego nazwisko rodowe)

4. Adres miejsca pobytu czasowego ponad 2 miesiące
.....
(miejscowość (dzielnica), gmina i województwo)

ul. nr domu nr lokalu

5. Zamierzony czas trwania pobytu od do

6. Adres pobytu stałego
.....
Nr kodu pocztowego

.....
miejscowość (dzielnica), gmina, województwo

ul. nr domu nr lokalu

Data zameldowania na pobyt stały

7. Wykształcenie *): wyższe, policealne, średnie, zasadnicze zawodowe,
 gimnazjalne, podstawowe, niepełne podstawowe lub nie podlega obowiązkowi szkolnemu.

Odcinek „B”

Wypełnia pracownik Urzędu (odcinek dla Urzędu miejsca pobytu stałego)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nr PESEL

1.
(nazwisko i imię/imięna)
2.
(nazwisko rodowe z poprzedniego małżeństwa)
.....
(imię i nazwiska rodowe rodziców)
3. Data i miejsce urodzenia

9. Obowiązki wojskowe **)

a. podlega, nie podlega

b.
(stopień wojskowy, nazwa, seria i nr wojskowego dokumentu osobistego lub powiadzenia o zgłoszeniu się do rejestracji przedpoborowych)

c.
(WKU, w której ewidencji osoba pozostaje)

10. Dowód osobisty
(seria i numer)

.....
(przez kogo wydany oraz data ważności)

11. Dokument uprawniający do pobytu na terytorium RP oraz data przekroczenia granicy ***)

.....
(nazwa, seria i nr dokumentu, data wydania oraz oznaczenie organu wydającego)

Stwierdzam, że wyżej wymieniona osoba przebywa pod wskazanym adresem:

.....
(nazwisko i imię)
(seria i nr dowodu osobistego)

.....
(data i podpis wynajmującego, najemcy, osoby, której przysługuje spółdzielcze prawo do lokalu lub właściciela lokalu ****)

Wiarygodność powyższych danych stwierdzam własnoręcznym podpisem:

.....
(data i podpis osoby meldującej się)

Zgłoszenie przyjęto

.....
(data i podpis pracownika)

*) Właściwe otoczyć obwódką.

**) Nie dotyczy cudzoziemców.

***) Dotyczy cudzoziemców.

****) Niepotrzebne skreślić.

4. Adres miejsca pobytu stałego

.....
(miejscowość (dzielnica), gmina i województwo)

ul. nr domu nr lokalu

5. Adres pobytu czasowego ponad 2 miesiące oraz zamierzony czas przebywania

.....
(kod terytorialny, miejscowość (dzielnica), gmina)

ul. nr domu nr lokalu

6. Obywatelstwo:

7. Wykształcenie *): wyższe, policealne, średnie, zasadnicze zawodowe,
 gimnazjalne, podstawowe, niepełne podstawowe lub nie podlega obowiązkowi szkolnemu.

8.
(nazwa, seria i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość osoby meldującej się)

.....
(data podpisu pracownika)

Ryc. 17. Zgłoszenie pobytu czasowego

Odznak „A”

Nr PESEL											Plec Młk ^{*)}								

ZGŁOSZENIE POBYTU STAŁEGO

Adres nowego miejsca pobytu stałego:

(miasto/wieś – dzielnica)	(gmina)	(województwo)
---------------------------	---------	---------------

ul. nr domu nr lokalu

1.
(nazwisko i imię/imiiona)2.
(nazwisko rodowe)3.
(nazwiska i imiona poprzednie)4.
(imiiona i nazwiska rodowe rodziców)5. Data i miejsce urodzenia:
(rok-miesiąc-dzień)

(miasto/wieś – dzielnica)	(gmina)	(województwo)
---------------------------	---------	---------------

6. Stan cywilny *): kawaler, panna, żona, zamężna, wdowiec,
 wdowa, rozwiedziony, rozwiedziona,.....
(imię i nazwisko małżonka oraz jego nazwisko rodowe)

7. Adres poprzedniego miejsca pobytu stałego:

(miasto/wieś – dzielnica)	(gmina)	(województwo)
---------------------------	---------	---------------

ul. nr domu nr lokalu

8. Wykształcenie *): wyższe, policealne, średnie, zasadnicze
zawodowe, gimnazjalne, podstawowe, niepełne podstawowe lub nie
podlega obowiązkowi szkolnemu.**Odznak „B”**Wypełnia pracownik Urzędu
(oddział dla Urzędu miejsca pobytu stałego)

Nr PESEL											Plec Młk ^{*)}								

1. Kod terytorialny nowego miejsca pobytu:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Stan cywilny *): kawaler, panna, żona, zamężna, wdowiec,
 wdowa, rozwiedziony, rozwiedziona3. Kod terytorialny poprzedniego miejsca pobytu stałego:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

9. Obowiązkowi wojskowemu **): podlega, nie podlega.....
(stopień wojskowy, nazwa, seria i nr wojskowego dokumentu osobistego lub
poświadczenia o zgłoszeniu się do rejestracji przedpoborowych).....
(MKU, w której ewidencji osoba pozostaje)

10. Dokument stwierdzający tożsamość ***)

.....
(rodzaj, seria i numer dokumentu tożsamości, przez kogo wydany oraz data ważności)

11. Obywatelstwo:

Stwierdzam, że wyżej wymieniona osoba przebywa pod wskazanym adresem:

.....
(nazwisko i imię).....
(seria i nr dowodu osobistego).....
(data i podpis wynajmującego, najemcy,
osoby, której przysługuje spółdzielcze prawo
do lokalu lub właściciela lokalu ****)

Wiarygodność powyższych danych stwierdzam własnoręcznym podpisem:

.....
(data i podpis osoby meldującej się)

Zgłoszenie przyjęło

.....
(data i podpis pracownika)

*) Właściwe ołoczyć obwódka.

**) Nie dotyczy cudzoziemców.

***) Cudzoziemiec wpłsuje oznaczenie karty pobytu.

****) Niepotrzebne skreślić.

4. Wykształcenie*): wyższe, policealne, średnie, zasadnicze
zawodowe, gimnazjalne, podstawowe, niepełne podstawowe lub
nie podlega obowiązkowi szkolnemu.

5. Data zameldowania na pobyt stały:

rok				miesiąc		dzień	

6. Kod obywatelstwa:

--	--	--

.....
(data i podpis pracownika)

Ryc. 18. Zgłoszenie pobytu stałego

Pieczęć uprawnionego podmiotu*)

Karta dotyczy zmarłego

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dziecka do 1 roku	innych

(wypełnia urząd statystyczny)

**KARTA STATYSTYCZNA
do karty zgonu
DZIAŁ I**

(wypełnia osoba upoważniona do stwierdzenia zgonu)

1. Nazwisko

2. Imię (imiona)

3. Data zgonu rok m-c dzień godz. min.
wpisywać cyframi arabskimi tylko dla dziecka do 1 roku

4. Data urodzenia rok m-c dzień godz. min.
wpisywać cyframi arabskimi tylko dla dziecka do 1 roku

5. Płeć**) 1. męska 2. żeńska

6. Numer PESEL

7. Przyczyna zgonu		
a)..... (przyczyna wyjściowa albo przyczyna zewnętrzna urazu lub zatrucia)	<input type="text"/> Symbol przyczyny wyjściowej albo przyczyny zewnętrznej urazu lub zatrucia wg ICD-10 Pieczęć i podpis lekarza orzekającego o przyczynie zgonu dla celów statystycznych	
b)..... (przyczyna wtórna)		
c)..... (przyczyna bezpośrednia)		
8. Miejsce zgonu**)	9. Osoba stwierdzająca przyczynę zgonu**)	
1. szpital 2. inny zakład opieki zdrowotnej 3. dom 4. inne	1. lekarz w wyniku sekcji zwłok 2. lekarz bez sekcji zwłok 3. inna	
Rubryki 10-14 wypełniać tylko dla dziecka w wieku do 1 roku		
10. Dziecko pochodziło z porodu**)	11. Które dziecko z kolejno urodzonych przez matkę	12. Ciężar dziecka przy urodzeniu w gramach
1. pojedynczego, 3. trójaczego 2. bliźniaczego, 4. czworaczego	<input type="text"/>	<input type="text"/>
13. Długość ciała dziecka przy urodzeniu w centymetrach	14. Okres trwania ciąży w tygodniach	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

*) Pieczęć zakładu opieki zdrowotnej, indywidualnej praktyki lekarskiej, lekarza, osoby powołanej przez starostę

**) Właściwe określenie otoczyć obwódka

rok m-c dzień
wpisywać cyframi arabskimi

(pieczęć i podpis osoby stwierdzającej zgon)

Ryc. 19 a. Karta statystyczna do karty zgonu-dział I, str. 1

(wypełnia Urząd Stanu Cywilnego)	Urząd Stanu Cywilnego W.....
	Stwierdza się, że zgon zarejestrowano w księgach stanu cywilnego w dniu pod numerem
	Dane uzupełniające*: Nazwisko rodowe osoby zmarłej Stan cywilny..... Imiona i nazwiska rodziców osoby zmarłej..... <div style="text-align: right;">....., data</div> <div style="text-align: right;">..... (pieczęć i podpis kierownika Urzędu Stanu Cywilnego)</div>

*rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 1 sierpnia 2001 r. w sprawie sposobu prowadzenia ewidencji grobów (Dz. U. Nr 90, poz. 1013)

✂.....

Kierownik
Urzędu Stanu Cywilnego

Nr aktu zgonu

.....
(pieczęć i podpis)

..... dnia

✂ - linia odcięcia

Ryc. 19 b. Karta statystyczna do karty zgonu - dział I, str. 2

KARTA ZGONU (dla celów pochowania zwłok)	
Wypełnia osoba upoważniona do stwierdzenia zgonu	1. Imię i nazwisko zmarłego
	2. Data i miejsce urodzenia
	3. Data zgonu
	4. Miejsce zgonu
	5. Ostatnie miejsce zamieszkania
	6. Dziecko martwo urodzone: <input type="checkbox"/> tak**) <input type="checkbox"/> nie**)
	7. Przyczyna zgonu: zgon z powodu choroby zakaźnej, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz. U. z 2000 r. Nr 23, poz. 295 i Nr 120, poz. 1268). <input type="checkbox"/> tak**) <input type="checkbox"/> nie**)
..... pieczęć i podpis osoby stwierdzającej zgon	
✂	
KARTA ZGONU (dla celów USC)	
Wypełnia osoba upoważniona do stwierdzenia zgonu	8. Imię i nazwisko zmarłego
	9. Data i miejsce urodzenia
	10. Data zgonu
	11. Miejsce zgonu
..... pieczęć i podpis osoby stwierdzającej zgon	

*) niepotrzebne skreślić

***) właściwe zaznaczyć

✂ - linia odcięcia

Ryc. 19 d. Karta statystyczna do karty zgonu - dział II, str. 2

7. Piśmiennictwo

Literatura przedmiotu

1. Annals of Oncology. Official Journal of the European Society for Medical Oncology. Survival of Cancer Patients in Europe: the EUROCORE-3 Study. Vol. 14; 2003 Suppl. 5. OXFORD University Press (Survival of Cancer Patients in Europe: the EUROCORE-4 Study dostępne na stronie <http://www.eurocare.it/Database/tabid/77/Default.aspx>).
2. Augustynowicz S.: Po pierwsze: referencyjność. Rynek Zdrowia, lipiec-sierpień 2008, str. 65-67.
3. Baili P., Micheli A., De Angelis R., Weir H.K., Francisci S., Santaquilani M., Hakulinen T., Quaresmas M., Coleman M.P.: Life tables for world-wide comparison of relative survival for cancer. CONCORD Working Group, Tumori 2008 September-October (dostępne na stronie <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19112937>).
4. Beaglehole R., Bonita R., Kjellström T.: Podstawy epidemiologii. Łódź 2002, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera, str. 107-115.
5. Beliveau R., Gingras D.: Dieta w walce z rakiem. Profilaktyka i wspomaganie terapii przez odżywianie. Warszawa 2007, Delta, str. 21-22.
6. Berrino F., De Angelis R., Sant M., Rosso S., Lasota M.B., Coebergh J.W., Santaquilani M. and the EUROCORE Working Group: Survival for eight major cancers and all cancers combined for European adults diagnosed in 1995-1999: results of the EUROCORE-4 study. Lancet Oncol 2007;8:773-783.
7. Błaszczyk J., Pudelko M.: Nowotwory złośliwe w województwie dolnośląskim w roku 1998. Wrocław 2000, Dolnośląskie Centrum Onkologii, str. 16-17.
8. Błaszczyk J., Pudelko M., Cisarż K.: Nowotwory złośliwe w woj. dolnośląskim w roku 2006. Wrocław 2008, Dolnośląskie Centrum Onkologii, str. 18-20.

9. Boyle P., Levin B.: World Cancer Report 2008. Lyon 2008, WHO, str. 9; 12-16; 24-25; 42-43; 288-293; 418.
10. Brenner H.: Long-term survival rates of cancer patients achieved by the end of the 20th century: a period analysis. Lancet 2002, dostępna na stronie (<http://oncology.thelancet.com>).
11. Ciapała T., Kuna P., Kwolek J.: Nowotwory złośliwe w województwie podkarpackim w latach 1999-2005. Rzeszów 2007, Podkarpackie Centrum Zdrowia Publicznego.
12. Didkowska J., Wojciechowska U., Tarkowski W., Zatoński W.: Nowotwory złośliwe w Polsce w 1999 roku. Warszawa 2002, Centrum Onkologii – Instytut.
13. Didkowska J., Wojciechowska U., Tarkowski W., Zatoński W.: Nowotwory złośliwe w Polsce w 2000 roku. Warszawa 2003, Centrum Onkologii – Instytut.
14. Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W.: Nowotwory szyjki macicy w Polsce – epidemiologiczny bilans otwarcia i perspektywy. Ginekologia Polska 2006, tom LXXVII nr 9, str. 660-666.
15. Didkowska J., Wojciechowska U.: Populacyjne programy przesiewowe w onkologii. Warszawa 2007, Centrum Onkologii – Instytut.
16. Didkowska J., Wojciechowska U., Tarkowski W., Zatoński W.: Nowotwory złośliwe w Polsce w 2007 roku. Warszawa 2009, Centrum Onkologii – Instytut, str. 2.
17. Dyzmann-Sroka A., Myślińska W., Olenderczyk W., Rymarczyk-Wciorko M., Szczęch B., Wosicka T.: Nowotwory złośliwe w województwie wielkopolskim w 2002 roku. Poznań 2005 – Biuletyn nr 1, Zeszyty naukowe WCO, tom 2, zeszyt nr 4, str. 17-43.

18. Dyzmann-Sroka A., Myślińska W., Olenderczyk W., Rymarczyk-Wciorko M., Szczęch B., Wosicka T.: Biuletyn nr 2. Nowotwory złośliwe w województwie wielkopolskim w 2003 roku. Poznań 2006, Zeszyty naukowe WCO, tom 3, suplement 2.
19. Dyzmann-Sroka A., Myślińska W., Olenderczyk W., Rymarczyk-Wciorko M., Szczęch B., Wosicka T.: Biuletyn nr 3. Nowotwory złośliwe w województwie wielkopolskim w 2004 roku. Poznań 2006, Wielkopolskie Centrum Onkologii.
20. Dyzmann-Sroka A., Myślińska W., Olenderczyk W., Rymarczyk-Wciorko M., Stachlewski R., Szczęch B., Trojanowski M., Wosicka T.: Biuletyn nr 4. Nowotwory złośliwe w Wielkopolsce w 2005 roku. Poznań 2007, Wielkopolskie Centrum Onkologii,.
21. Dyzmann-Sroka A., Harska A., Myślińska W., Olenderczyk W., Rymarczyk-Wciorko M., Szczęch B., Trojanowski M., Wosicka T.: Biuletyn nr 5. Nowotwory złośliwe w Wielkopolsce w 2006 roku. Poznań 2008, Wielkopolskie Centrum Onkologii, str. 19-21.
22. Dyzmann-Sroka A., Jędrzejczak A., Kubiak A., Trojanowski M.: Profilaktyka pierwotna przez zdrową dietę. Poznań 2008, Wielkopolskie Centrum Onkologii.
23. Dyzmann-Sroka A., Jędrzejczak A., Kubiak A., Trojanowski M.: Wiedza o nowotworach i profilaktyce – raport dla województwa wielkopolskiego. Poznań 2008, Wielkopolskie Centrum Onkologii.
24. Dyzmann-Sroka A., Trojanowski M., Kubiak A., Jędrzejczak A.: Wiedza lekarzy o nowotworach i profilaktyce – raport dla województwa wielkopolskiego. Poznań 2008, Zeszyty naukowe:5.
25. Dyzmann-Sroka A., Myśliwska W., Olenderczyk W., Plucińska A., Rymarczyk-Wciorko M., Szczęch B., Trojanowski M., Wosicka T.: Biuletyn nr 6. Nowotwory złośliwe w Wielkopolsce w 2007 roku. Poznań 2009, Wielkopolskie Centrum Onkologii.

26. Fronio G., Rojek M., Wałęcka-Tendera E.: Skuteczność leczenia łagodnych guzków tarczycy przezskórnym wstrzykiwaniem etanolu. *Wiadomości Lekarskie* 2004, LVII, str. 9-10.
27. Globocan database. 2002 (www-dep.iarc.fr/globocan/database.htm). Strona obecnie niedostępna z uwagi na publikację Globocan 2008.
28. Jędrychowski W.: Podstawy epidemiologii. Metody badań oraz materiały ćwiczeniowe. Podręcznik dla studentów i lekarzy. Kraków 2002, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, str. 19-24.
29. *Journal of epidemiology and biostatistics*. Annual report on the results of treatment in gynecological cancer; Milan 1998, European Institute of Oncology, vol. 3, No 1.
30. *Journal of epidemiology and biostatistics*. Annual report on the results of treatment in gynecological cancer ; Milan 2001, European Institute of Oncology, vol. 24, No 6.
31. Kordek R., Jassem J., Krzakowski M., Jeziorski A.: *Onkologia*. Podręcznik dla studentów i lekarzy. Gdańsk 2003, Medical Press, str. 24-29; 167-177.
32. Koszarowski T., Gadomska H., Wronkowski Z., Romejko M.: *Nowotwory złośliwe w Polsce w latach 1952-1982*. Warszawa 1987, Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej–Curie, str. I-V.
33. Krajowy Rejestr Nowotworów (<http://85.128.14.124/krn>).
34. Krzakowski M.: *Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych u dorosłych*. Polska Unia Onkologii. Gdańsk 2003, Via Medica.
35. Krzakowski M., Herman K., Jassem J., Jędrzejczak W., Kowalczyk J.R., Podolak-Dawidziak M., Reinfuss M.: *Zalecenia postępowania diagnostyczno-*

- terapeutycznego w nowotworach złośliwych. Onkologia w praktyce klinicznej, tom 3, supl. C. Gdańsk 2007, Via Medica.
36. Liwińska L.G.: Ocena skuteczności leczenia guzów tarczycy przezskórnymi wstrzyknięciami etanolu. Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych. Okręgowa Rada Lekarska w Kielcach. Eskulap Świętokrzyski 2006 nr 9.
37. Lubiński J., Korzeń M., Górski B., Cybulski C., Dębniak T., Jakubowska A., Jaworska K., Wokołorczyk D., Mędrak K., Matyjasik J., Huzarski T., Burski T., Grunwald J., Masojć B., Lener M., Szamańska A., Szamańska-Pasternak J., Serrano-Fernández P., Piega A., Uciski R., Domagała P., Domaga W., Chosia M., Kładny J., Górecka B., Narod S., Scott R.: Genetic contribution to all cancers: the first demonstration using the model of breast cancers from Poland stratified by age at diagnosis and tumour pathology. *Breast Cancer Research and Treatment* 2008, DOI 10.1007/s10549-008-9974-8.
38. Majewski S., Sikorski M.: Szczepienia przeciw HPV. Profilaktyka raka szyjki macicy i innych zmian związanych z zakażeniami HPV. Lublin 2006, Czelej, str. 21-52.
39. National Cancer Control Programmes. Policies and managerial guidelines. 2nd Edition. World Health Organization (www.who.int/cancer/media/en/408.pdf).
40. Niemiec T., Bem E.: Raport: zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15-49 lat. Polska 2006. Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju, Warszawa 2007.
41. Nowak W., Szybiński P., Nowak K., Stachura J., Popiela T.: Czynniki diagnostyczne wpływające na przeżycia odległe w wysokozróżnicowanym raku tarczycy. *Wiadomości Lekarskie* 2004. LVII, 9-10.
42. Ostrowska A., Gujski M.: Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa. Raport z sesji naukowej zorganizowanej przez Szkołę Nauk Społecznych IFiS PAN i dziennik „Służba Zdrowia” 2008.

43. Parkin D.M., Chen V.W., Ferlay J., Galceran J., Storm H.H., Whelan S.L.: Porównywalność i kontrola jakości danych w rejestrach nowotworowych. Centrum Onkologii – Instytut, Warszawa 2002 (wydano za zgodą International Agency for Research on Cancer).
44. Projekt utworzenia sieci szpitali – wersja zmieniona + akty wykonawcze. Ministerstwo Zdrowia 2007, rozdział 9 (<http://www.mz.gov.pl>).
45. Rachtan J., Geleta M., Sokołowski A., Ryś J., Molong Ł.: Epidemiologia nowotworów złośliwych w Krakowie w latach 1985-1999. Kraków 2003, Centrum Onkologii – Instytut, str. 57-58.
46. Report from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Commission of the European Communities. Implementation of the Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). Bruksela 2008 (<http://eur-lex.europa.eu>).
47. Richards M.: EURO CARE-4 studies bring new data on cancer survival. Lancet vol. 8/September 2007 dostępne na stronie (<http://oncology.thelancet.com>).
48. Rocznik demograficzny 1945-1966. Warszawa 1968, Główny Urząd Statystyczny.
49. Rocznik demograficzny 2008. Warszawa 2008, Główny Urząd Statystyczny, str. 362-365.
50. Roszak A.: Badania nad skutecznością radiochemioterapii chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy. Reports of practical oncology and radiotherapy; vol. 9, suppl. 1. Poznań 2004, Wielkopolskie Centrum Onkologii.
51. Rutkowska L.: Trwanie życia w 2005 roku. Informacje i opracowania statystyczne. Warszawa 2006, Główny Urząd Statystyczny.

52. Simon E., Ramlau C.: Poznań 1979, Specjalistyczny Onkologiczny Zespół Opieki Zdrowotnej im. Marii Skłodowskiej–Curie w Poznaniu.
53. Sosiński R.: Organizacja walki z rakiem w Polsce. Warszawa 1974, Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie.
54. Stanisław A.: Przystępny kurs statystyki z zastosowaniem *STATISTICA PL* na przykładach z medycyny. Kraków 2006, StatSoft, tom 1.
55. Stanisław A.: Przystępny kurs statystyki z zastosowaniem *STATISTICA PL* na przykładach z medycyny, Kraków 2007, StatSoft, tom 3.
56. Szymańska B., Gardyszewska A., Pabich J., Czajkowski K.: Rozrosty endometrium: skuteczność leczenia naturalnym mikronizowanym progesteronem podawanym dopochwowo. *Przegląd Menopauzalny* 2006; 2.
57. Szczęsny T.J., Szczęsna A.: Leczenie operacyjne ograniczonej postaci drobnokomórkowego raka płuca. *Pneumonologia i Alergologia Pol.* 2001; 69, nr 5-6, str. 300-310.
58. Tyczyński J., Zatoński W.: Rejestracja nowotworów złośliwych w Polsce. Warszawa 1995, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej–Curie, str. 28-35.
59. Verdecchia A., Francisci S., Brenner H., Gatta G., Micheli A., Mangone L., Kunkler I. and the EURO CARE-4 Workonig Group: Recent cancer survival in Europe: a 2000-2002 period analysis of EURO CARE-4 data. *Lancet Oncol* 2007;8:784-96.
60. Wojciechowska U., Didkowska J.: Standardy rejestracji nowotworów złośliwych w Polsce (rekomendacje). Warszawa 2002, Centrum Onkologii – Instytut.
61. Wojciechowska U., Didkowska J., Tarkowski W., Zatoński W.: Nowotwory złośliwe w Polsce w 2002 roku. Warszawa 2004, Centrum Onkologii – Instytut.

62. Wojciechowska U., Didkowska J., Zatoński W.: Nowotwory złośliwe w Polsce w 2003 roku. Warszawa 2005, Centrum Onkologii – Instytut.
63. Wojciechowska U., Didkowska J., Zatoński W.: Rejestracja nowotworów złośliwych. Zasady i metody. Warszawa 2007, Centrum Onkologii – Instytut, str. 9; 29-30; 139.
64. Wojciechowska U., Didkowska J., Zatoński W.: Nowotwory złośliwe w Polsce w 2006 roku. Warszawa 2008, Centrum Onkologii – Instytut, str. 6; 17-19.
65. Wojciechowska U., Didkowska J., Zatoński W.: Wskaźniki przeżyć chorych na nowotwory złośliwe w Polsce zdiagnozowanych w latach 2000-2002. Warszawa 2009, Centrum Onkologii – Instytut.
66. World Health Organization: The global burden of disease: 2004 update. Switzerland 2008, WHO, str. 54-59.
67. Wronkowski Z., Chmielarczyk W., Zwierko M.: Nowotwory złośliwe piersi: zagrożenie populacji polskiej. Służba zdrowia 2000: 30/03.
68. Wronkowski Z., Zwierko M.: Zasady i wyniki programu modelowego skryningu raka piersi i raka szyjki macicy w Polsce, 1999-2000. Nowotwory 2002:52:1-157.
69. Załuski J., Szoszkiewicz R.: Analiza skuteczności chemioterapii neoadjuwantowej zawierającej docetaxel w skojarzeniu z doksorubicyną u chorych z miejscowo zaawansowanym rakiem piersi, leczonych w Wielkopolskim Centrum Onkologii w Poznaniu. Współczesna Onkologia 2003, tom 6.
70. Zatoński W., Tyczyński J.: Nowotwory złośliwe w Polsce w 1990 roku. Warszawa 1993, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie.

71. Zatoński W., Didkowska J., Tyczyński J., Pukkala E., Gustavsson N.: Nowotwory złośliwe w Polsce, Warszawa 1993, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie.
72. Zatoński W.: Stan zdrowia Polaków. Medycyna po Dyplomie 1994: 3, str. 15-22.
73. Zatoński W.: Epidemiologia nowotworów złośliwych w Polsce. Warszawa 1998, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie.
74. Zatoński W.: Europejski kodeks walki z rakiem – 2003. Wydanie polskie. Warszawa 2009, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie.
75. Zieliński T.: Jak pokochać statystykę, czyli *STATISTICA* do poduszki. Kraków 1999, StatSoft.

Akty normatywne

76. Okólnik Ministerstwa Zdrowia nr 2/51 w sprawie zgłaszania przypadków nowotworów złośliwych (Dz. U. M. Z. z 1951 r. nr 2, poz. 8).
77. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie organizacji i zadań zakładów opieki zdrowotnej (Dz. U. z 1975 r. nr 25, poz. 134).
78. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006 r. nr 247, poz. 12576).
79. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia wzorów formularzy sprawozdawczych, objaśnień co do sposobu ich wypełniania oraz wzorów kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych ustalonych w programie badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2007 (Dz. U. nr 114, poz. 779).
80. Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2010 (Dz. U. z 2009 r. nr 3, poz. 14).

81. Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 1991 r. nr 91, poz. 408 ze zm.).
82. Ustawa o statystyce publicznej (Dz. U. z 1995 r. nr 88, poz.439 ze zm.).
83. Ustawa o ewidencji ludności i dowodach osobistych (Dz. U. z 2001 r. nr 87, poz. 960 ze zm.).
84. Ustawa o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U z 2005 r. nr 05, poz. 143 ze zm.).
85. Uchwała Rady Ministrów w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2006 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2007 i 2008 (U. z dnia 2006 r. nr 47/2006).

Spis rycin

Ryc. 1a. Odsetek zachorowań na nowotwory złośliwe-Polska 2007 r.; mężczyźni (źródło: KRN).....	5
Ryc. 1b. Odsetek zachorowań na nowotwory złośliwe-Polska 2007 r.; kobiety (źródło: KRN).....	6
Ryc. 2a. Odsetek zgonów na nowotwory złośliwe-Polska 2007 r.; mężczyźni (źródło: KRN).....	6
Ryc. 2b. Odsetek zgonów na nowotwory złośliwe-Polska 2007 r.; kobiety (źródło: KRN).....	7
Ryc. 3a. Rozkład geograficzny zachorowań na nowotwory złośliwe ogółem-Polska 2007 r.; mężczyźni (współczynnik standaryzowany na świat – obliczono według danych KRN).....	8
Ryc. 3b. Rozkład geograficzny zachorowań na nowotwory złośliwe ogółem-Polska 2007 r.; kobiety (współczynnik standaryzowany na świat – obliczono według danych KRN).....	8
Ryc. 4a. Rozkład geograficzny zgonów na nowotwory złośliwe ogółem-Polska 2007 r.; mężczyźni (współczynnik standaryzowany na świat – obliczono według danych KRN).....	9
Ryc. 4b. Rozkład geograficzny zgonów na nowotwory złośliwe ogółem-Polska 2007 r.; kobiety (współczynnik standaryzowany na świat – obliczono według danych KRN).....	9
Ryc. 5a. Struktura zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet na świecie (źródło: GLOBOCAN 2002).....	10
Ryc. 5b. Struktura zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet na świecie (źródło: GLOBOCAN 2002).....	11
Ryc. 6. Rak szyjki macicy, występowanie na świecie-standaryzowany współczynnik zachorowalności (jako standard przyjęto standardową populację świata) (rycina oryginalna: źródło GLOBOCAN 2002).....	12
Ryc. 7a. Rak szyjki macicy w Europie-standaryzowany współczynnik zachorowalności (jako standard przyjęto standardową populację świata) (rycina oryginalna: źródło GLOBOCAN 2002).....	12
Ryc. 7b. Rak szyjki macicy w Europie-standaryzowany współczynnik umieralności (jako standard przyjęto standardową populację świata)	

(rycina oryginalna: źródło GLOBOCAN 2002).....	13
Ryc. 8. Liczba jednostek zrzeszonych w IACR i uczestniczących w statystyce światowej (źródło: IACR 2010).....	17
Ryc. 9a. 5-letnie przeżycia w państwach europejskich; mężczyźni (źródło: „ <i>EUROCARE – 4 Study</i> ”).....	23
Ryc. 9b. 5-letnie przeżycia w państwach europejskich; kobiety (źródło: „ <i>EUROCARE – 4 Study</i> ”).....	24
Ryc. 10. Rozkład wieku w grupie 254 chorych z rakiem szyjki macicy zgłoszonych do Wielkopolskiego Rejestru Nowotworów w 2000 roku.....	45
Ryc. 11. Rozkład wieku w grupie 92 chorych z rakiem szyjki macicy leczonych przez Wielkopolskie Centrum Onkologii.....	46
Ryc. 12. Rozkład wieku w grupie 44 chorych z rakiem szyjki macicy leczonych w leczeniu skojarzonym – w Wielkopolskim Centrum Onkologii + innych jednostkach.....	47
Ryc. 13. Rozkład wieku w grupie 118 chorych z rakiem szyjki macicy leczonych przez jednostki inne niż Wielkopolskie Centrum Onkologii.....	47
Ryc. 14. Prawdopodobieństwo przeżycia pacjentek w podziale uwzględniającym miejsce leczenia.....	65
Ryc. 15. Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego.....	85
Ryc. 16 a. Karta statystyczna zawarcia małżeństwa-strona 1.....	86
Ryc. 16 b. Karta statystyczna zawarcia małżeństwa-strona 2.....	87
Ryc. 17. Zgłoszenie pobytu czasowego.....	88
Ryc. 18. Zgłoszenie pobytu stałego.....	89
Ryc. 19 a. Karta statystyczna do karty zgonu-dział I, str. 1.....	90
Ryc. 19 b. Karta statystyczna do karty zgonu - dział I, str. 2.....	91
Ryc. 19 c. Karta statystyczna do karty zgonu - dział II, str. 1.....	92
Ryc. 19 d. Karta statystyczna do karty zgonu - dział II, str. 2.....	93

Spis tabel

Tabela 1. Zachorowania i zgony na raka szyjki macicy-Polska, lata 1985-2005 (źródło: KRN).....	14
Tabela 2. Zachorowania i zgony na raka szyjki macicy-Wielkopolska, lata 1985-2005 (źródło: dane dla lat 1985, 1990, 1995: WRN; dane dla lat 2000, 2005: KRN).....	15
Tabela 3. Prawdopodobieństwo przeżycia 5 lat od diagnozy w zależności od stopnia zaawansowania nowotworu [78].....	15
Tabela 4a. Odsetek przeżyć 5-letnich dla 10 najczęściej występujących nowotworów złośliwych rozpoznanych w Wielkopolsce w roku 2001; mężczyźni (źródło: WRN).....	26
Tabela 4b. Odsetek przeżyć 5-letnich dla 10 najczęściej występujących nowotworów złośliwych rozpoznanych w Wielkopolsce w roku 2001; kobiety (źródło: WRN).....	27
Tabela 5. Przypadki raka szyjki macicy zgłoszone do WRN w 2000 roku w podziale na jednostkę leczącą.....	44
Tabela 6. Rozkład wieku chorych w podziale według jednostki leczącej.....	48
Tabela 7. Porównanie stadium/stopnia zaawansowania raka szyjki macicy u chorych w podziale na trzy podgrupy.....	49
Tabela 8. Informacje na temat zastosowanych metod i rodzajów leczenia z KZNZ.....	50
Tabela 9. Podsumowanie wyników weryfikacji przeprowadzonych w latach 2006-2009.....	55
Tabela 10. Podsumowanie wyników uzupełnienia danych w zakresie badań histopatologicznych w latach 2005-2007.....	57
Tabela 11. Dane dotyczące zmian w strukturze populacji oraz zachorowań i zgonów na nowotwory w Wielkopolsce w latach 2000-2007.....	58
Tabela 12. Podstawowe dane dotyczące zmian w strukturze populacji oraz zachorowań i zgonów na nowotwory w Wielkopolsce w latach 2000-2007.....	59
Tabela 13. Podsumowanie wyników weryfikacji przeprowadzonych w latach 2005-2009 w podziale na osiągnięte efekty dla danych osobowych i medycznych chorych z inwazyjnym rakiem szyjki macicy rozpoznany w latach 1999-2007 (w pracy analizowany	

rok 2000 – zaznaczono kolorem czerwonym).....	61
Tabela 14. Wynik uzupełnienia danych chorych z rakiem szyjki macicy rozpoznanym w roku 2000.....	62
Tabela 15. Porównanie parametrów rejestracji dla lat 2000-2007 (źródło KRN).....	62
Tabela 16. Ogólna ocena rejestracji w roku 2007 (źródło KRN – Kurs „Rejestracja nowotworów złośliwych”, 7-9.09.2009 r.).....	64
Tabela 17. Porównanie grup parami.....	66
Tabela 18. Rozkład wieku chorych w podziale według jednostki leczącej (badanie istotności statystycznej).....	66
Tabela 19. Porównanie stadium/stopni zaawansowania raka szyjki macicy u chorych w podziale na 2 podgrupy (badanie istotności statystycznej).....	68
Tabela 20. Porównanie wskaźników kompletności rejestracji osiągniętych przez rejestry dla danych za lata 2005 i 2007 (źródło danych KRN, materiały szkoleniowe; kursy pod tytułem „Rejestracja nowotworów złośliwych”, Warszawa, 15-17.10.2007 oraz 7-9.09.2009 r.).....	72