

Общество с ограниченной ответственностью «Новел СПб»

Программное обеспечение
«Расчет показателей выживаемости»

Руководство пользователя

Санкт-Петербург
2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ	4
1.1.	Область применения.....	4
1.2.	Краткое описание возможностей	4
1.3.	Уровень подготовки пользователя	4
1.4.	Перечень эксплуатационной документации.....	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2.1.	Функции ПО «Расчет показателей выживаемости»	4
2.2.	Программные и аппаратные требования к системе	5
3.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	5
3.1.	Состав дистрибутива	5
3.2.	Запуск системы	5
3.2.1.	Установка ПО	5
3.2.2.	Установка драйвера электронного ключа HASP HL	5
3.2.3.	Запуск ПО «Расчет показателей выживаемости»	6
3.3.	Проверка работоспособности системы	6
4.	РАБОТА С ПРОГРАММОЙ.....	6
4.1.	Пункты меню основного окна программы.....	6
4.2.	Исходные данные для проведения расчетов.....	8
4.2.1.	Файл с исходными данными о состоянии пациентов и их заболеваниях (файл импорта)	8
4.2.2.	Таблица смертности	9
4.2.3.	Импорт таблицы смертности из CSV-файла	10
4.3.	Расчет основных показателей	12
4.4.	Формирование графиков	16
4.4.1.	Алгоритм формирования графика	16
4.4.2.	Основные настройки графика	21
4.4.3.	Настройки кривых	21
4.5.	Формирование отчета по динамике показателей выживаемости	22
4.6.	Алгоритм расчета выживаемости	24
4.6.1.	Наблюдаемая выживаемость	24
4.6.2.	Скорректированная выживаемость	24
4.6.3.	Относительная выживаемость	25
4.7.	Создание исходных данных для расчета с помощью ПО «Популяционный раковый регистр»	25
5.	АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ.....	27
5.1.	Персонал для обеспечения функционирования ПО	27
5.2.	Действия персонала для обеспечения функционирования ПО	27
6.	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ	28

ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Таблица 1. Основные сокращения

Сокращение	Расшифровка сокращения
ПО	Программное обеспечение
БД	База данных
НИИ	Научно-исследовательский институт
ЗНО	Злокачественное новообразование
ПО «ПРР»	Программное обеспечение «Популяционный раковый регистр»

Таблица 2. Основные определения

Термин	Определение
Выбывшие из-под наблюдения	Больные, о которых нет сведений в рассматриваемом периоде, т.е. исчезнувшие из-под наблюдения до достижения расчетного срока.
Медиана	Это период, за который умерло 50% больных. Выражается в годах или месяцах.
Наблюдаемая выживаемость	Это отношение числа больных, переживших контрольный срок, к числу больных, взятых под наблюдение; выражается в процентах
Ожидаемая выживаемость	Определяется по таблице дожития, которая составляется по данным Госкомстата о возрастно-половом составе населения и возрастно-половой структуре смертности на определенной территории в год установления диагноза.
Относительная выживаемость	Это отношение рассчитанного показателя наблюдаемой выживаемости к гипотетическому показателю ожидаемой выживаемости.
Скорректированная выживаемость	Это показатель выживаемости, учитывающий случаи смерти онкологических больных только по основному заболеванию, при этом умершие от интеркуррентных заболеваний приравниваются к выбывшим из-под наблюдения

**Источник: В. М. Мерабишвили «Выживаемость онкологических больных».*

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Область применения

Программное обеспечение (ПО) «Расчет показателей выживаемости» может быть использовано в специализированных онкологических учреждениях (НИИ, диспансерах), а также в стационарах общей лечебной сети с онкологическими койками.

1.2. Краткое описание возможностей

Расчет наблюдаемой, скорректированной, относительной выживаемости и других показателей. Преимуществом программы является то, что

- Все вычисления базируются на общепринятых международных стандартах.
- Ожидаемая выживаемость (для расчета относительной выживаемости) определяется по таблицам дожития данного региона в зависимости от пола, возраста и даты установления диагноза.
- Программа использует текстовый файл с заданной структурой и содержащий необходимые для расчета показателей выживаемости данные и не зависит от программы, которая создает текстовый файл.
- Наглядное графическое представление результатов расчета показателей.

1.3. Уровень подготовки пользователя

ПО «Расчет показателей выживаемости» имеет дружественный интерфейс, позволяющий работать с программой пользователям, не имеющим специальной подготовки.

Для успешного освоения ПО «Расчет показателей выживаемости» желательно иметь элементарные навыки работы с персональным компьютером и изучить настоящее руководство пользователя.

1.4. Перечень эксплуатационной документации

Руководство пользователя.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Функции ПО «Расчет показателей выживаемости»

1. Вычисление показателей наблюдаемой, скорректированной и относительной выживаемости для каждого года наблюдения.
2. Вычисление кумулятивных показателей наблюдаемой, скорректированной и относительной выживаемости.
3. Ожидаемая выживаемость (для расчета относительной выживаемости) определяется по таблицам дожития данного региона в зависимости от пола, возраста и даты установления диагноза.
4. Оценка стандартной ошибки.
5. Вычисление 95-% доверительного интервала.
6. Вычисление медианы выживаемости.
7. Вычисление показателей выживаемости в динамике (по годам установления диагноза).
8. Все вычисления базируются на общепринятых международных стандартах.
9. Построение графиков для сравнения показателей выживаемости в зависимости от пола, стадии заболевания, возрастной группы, морфологического типа опухоли и т.д. на основе стандартных шаблонов, заложенных в ПО.
10. Создание пользовательских шаблонов графиков.

11. Экспорт отчетов в форматы PDF, Excel, CSV, ODS или RTF.
12. Сохранение на диск полученных отчетов с возможностью их обработки или распечатки в дальнейшем.
13. Предоставление встроенной в ПО Справки.
14. Исходными данными для анализа выживаемости является любой текстовый файл, содержащий столбцы разделенные символом табуляций, запятой, точкой с запятой или пробелом:
 - Пол (1-М, 2-Ж)
 - Дата рождения (ГГГГММДД)
 - Возраст на момент установления диагноза
 - Дата установления диагноза (ГГГГММДД)
 - Состояние на конец года (1 – жив, 2 – умер в результате осложнений, связанных с лечением, 3 – умер от ЗНО, 4 – умер от других заболеваний, 5 – снят с учета по базалиоме, 6 – выехал, 7 – диагноз не подтвердился, 0 - нет сведений)
 - Дата последнего контакта (ГГГГММДД)
 - Причина смерти (перечень 1 для статистической разработки данных смертности МКБ-10)
 - Дата смерти (ГГГГММДД)
 - Код диагноза (МКБ-10)
 - Морфологический тип опухоли (морфологическая классификация новообразований)
 - Стадия опухолевого процесса (1, 2, 3, 4, 6 – неприменимо)

2.2. Программные и аппаратные требования к системе

Для работы ПО «Расчет показателей выживаемости» необходимо:

- Операционная система Windows 2000, Windows XP и выше.
- Оперативная память от 512Мб.
- 20Мб дискового пространства.

Специальных требований к другим периферийным устройствам не предъявляется.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1. Состав дистрибутива

Установочный диск содержит:

- инструкцию по установке ПО;
- установочный пакет ПО «Расчет показателей выживаемости»;
- руководство пользователя;
- драйвер электронного ключа HASP HL и описание.

3.2. Запуск системы

3.2.1. Установка ПО

- Запустите файл setup_survival_XXXXXX.exe.
- Следуйте указаниям программы установки ПО. При успешном завершении установки ПО будет выдано соответствующее сообщение.
- Вставьте в разъем USB электронный ключ защиты, поставляемый вместе с ПО.

3.2.2. Установка драйвера электронного ключа HASP HL

Запустить соответствующие дистрибутивы HASPUserSetup.exe и следовать инструкциям мастера установки.

3.2.3. Запуск ПО «Расчет показателей выживаемости»

- Проверить наличие электронного ключа защиты в разьеме USB.
- Запустить ПО через меню «Пуск» → «Программы» → «Расчет показателей выживаемости» или используя ярлык на рабочем столе.

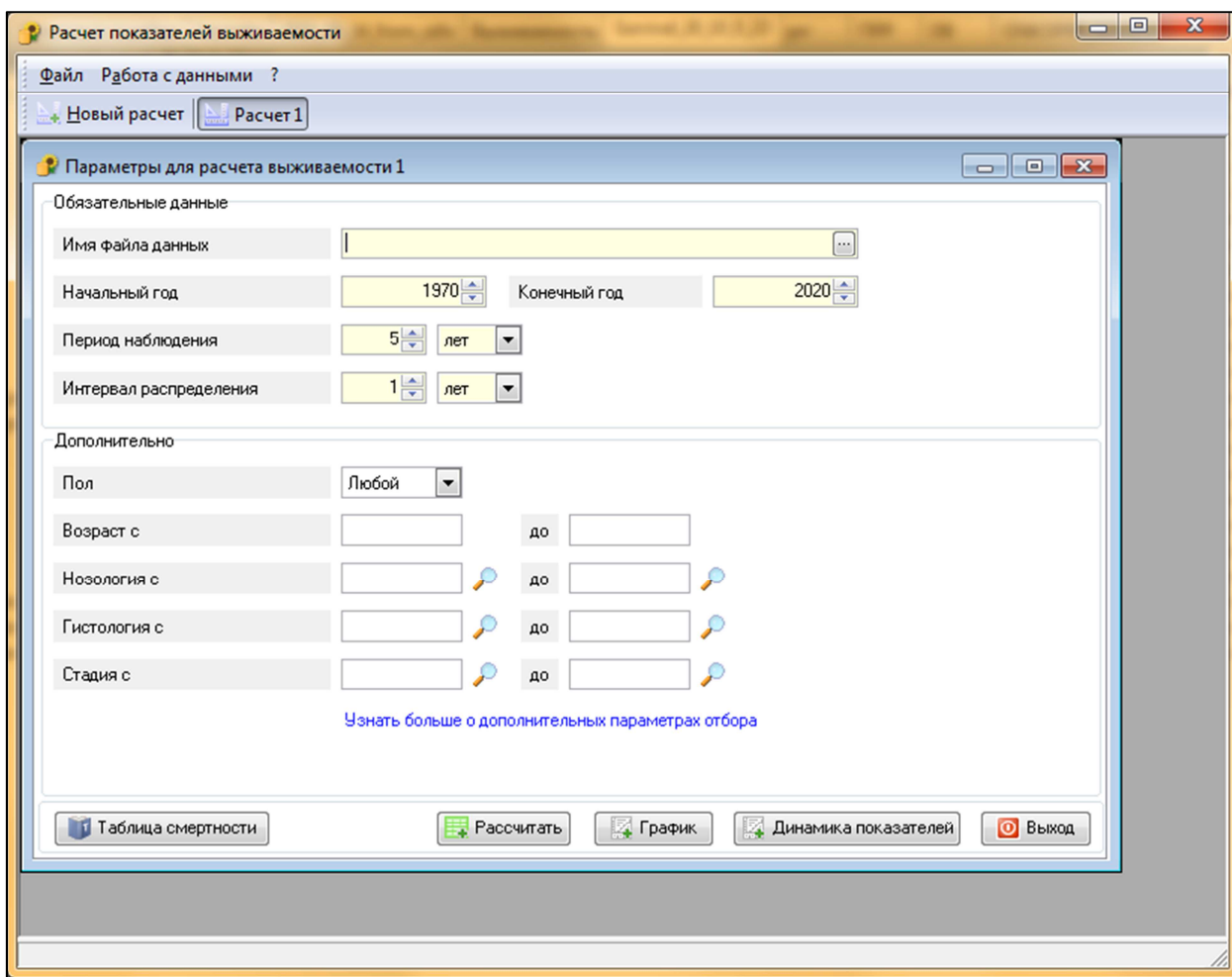
3.3. Проверка работоспособности системы

Программное обеспечение работоспособно, если в результате действий пользователя, изложенных в п. 3.2, на экране монитора отобразилось главное окно ПО «Расчет показателей выживаемости» без выдачи пользователю сообщений о сбое в работе.

4. РАБОТА С ПРОГРАММОЙ

4.1. Пункты меню основного окна программы

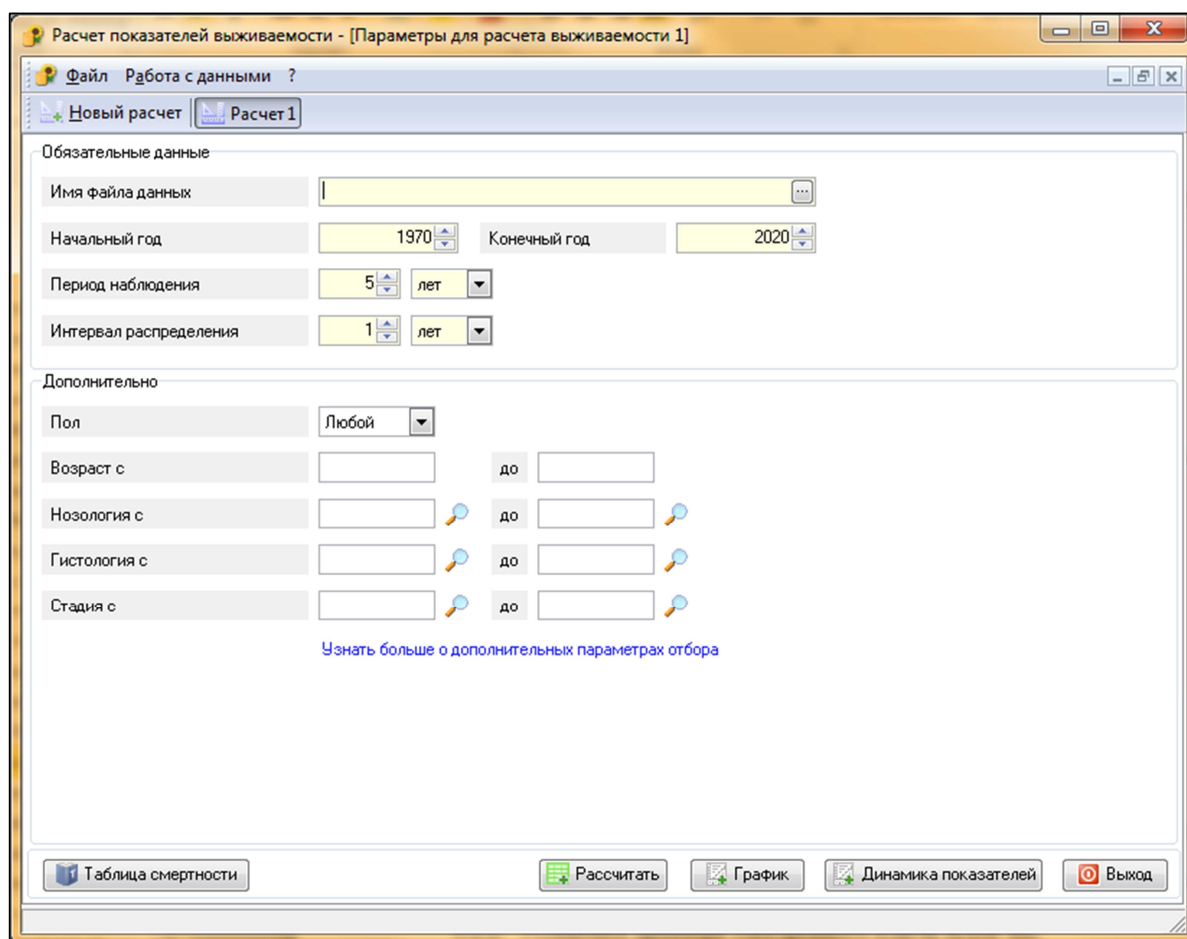
После запуска ПО появляется следующее основное окно программы:



В верхней части окна расположено меню и панель инструментов. Панель инструментов дублирует некоторые команды меню, которые наиболее часто используются. Для выхода из ПО достаточно нажать крестик в верхнем правом углу окна или выбрать

пункт меню «Работа с БД → Выход».

Окно «Параметры для расчета выживаемости» можно развернуть на все окно программы:



Пункты меню ПО представлены в таблице:

Раздел меню	Описание
Файл	
Просмотр отчетов	Позволяет открыть сохраненный ранее отчет в формате .fp3.
Импорт таблицы смертности	Импорт данных из файла формата DBF, содержащего таблицу смертности.
Выход	Выход из ПО «Расчет показателей выживаемости»
Работа с данными	
Новый расчет	Открывает окно для создания нового расчета показателей выживаемости.
?	
?	Открывает окно «Помощь», которое содержит справку о программе.

4.2. Исходные данные для проведения расчетов

4.2.1. Файл с исходными данными о состоянии пациентов и их заболеваниях (файл импорта)

Файлом с исходными данными для анализа выживаемости является любой текстовый файл, в котором данные представлены в виде столбцов разделенных символом табуляции, запятой, точкой с запятой или пробелом. В таблице ниже представлен порядок столбцов и описание их содержимого:

№ п/п	Столбец с данными	Описание
1	Пол	Пол больного: 1 - мужской, 2- женский.
2	Дата рождения	Дата рождения больного в формате «ггггммдд».
3	Возраст	Возраст больного на момент установления диагноза.
4	Дата установления диагноза	Дата установления диагноза в формате «ггггммдд».
5	Состояние на конец года	Состояние на конец года имеет следующие градации: 0 - нет сведений 1 - жив 2 - умер в результате осложнений, связанных с лечением 3 - умер от других причин, связанных с осложнением заболеваний 4 - умер от других заболеваний 5 - снят по базалиоме 6 - выбыл 7 - диагноз не подтвердился
6	Дата последнего контакта	Дата последнего контакта в формате «ггггммдд».
7	Причина смерти	Если больной умер, необходимо указать причину смерти по Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), перечень 1 для статистической разработки данных смертности.
8	Дата смерти	Дата смерти в формате «ггггммдд».
9	Код диагноза	Код диагноза по Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10).
10	Морфологическая структура опухоли	Код морфологической структуры опухоли по Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10).
11	Стадия	Стадия.
12	Дата снятия с учета	Дата снятия с учета в формате «ггггммдд».

Ниже приведен пример текстового файла (названия полей во входном файле не нужны, в примере приведены для ясности):

П о л	Дата рождения	Воз раст	Дата установле ния диагноза	Состоя ние на конец года	Дата последнего контакта	Код причи ны смерт и	Дата смерти	Код диаг ноза	Код морф. струк туры опу хо ли	Ста дия забо лева ния
2	19501201	43	19940214	3	19940214	1038	19940214	C55		
2	19501203	43	19941101	3	19941101	1032	19941101	C259		

Пол	Дата рождения	Возраст	Дата установления диагноза	Состояние на конец года	Дата последнего контакта	Код причины смерти	Дата смерти	Код диагноза	Код морф. структуры опухоли	Стадия заболевания
2	19501207	45	19960826	3	19960826	1036	19960826	C50		
2	19501208	44	19950426	3	19961218	1037	19961218	C539	80703	4А
2	19501208	43	19940506	3	19941209	1037	19941209	C539	80723	2
2	19501209	45	19951224	3	19960223	1037	19960223	C530	80723	4
1	19501210	46	19961221	3	19970422	1046	19970422	C382		4
1	19501211	45	19960304	3	19960404	1046	19960404	C239	83103	4
1	19501211	45	19960404	3	19960404	1046	19960404	C249		
2	19510215	43	19941117	1	20070226			C504		2
2	19510615	44	19950801	1	20070226			C509		
2	19510615	43	19950405	6	19951010			C183	81403	3
1	19510615	43	19950413	1	20070226			C162	81403	2

Обратите внимание, что выбывшими при расчете считаются больные, для которых выполняется хотя бы одно из перечисленных ниже условий:

- отсутствует дата последнего контакта,
- неизвестно состояние на конец года,
- больной выехал,
- больной снят по базалиоме,
- диагноз не подтвердился,
- время от даты последнего контакта до даты установления диагноза меньше периода наблюдения.

Файл с исходными данными может быть создан средствами ПО «Популяционный раковый регистр» (ПО «ПРР»), разработанного фирмой ООО «Новел СПб». Подробнее о создании файла можно узнать в п. *** данного документа.

4.2.2. Таблица смертности

Относительная выживаемость определяется по таблицам дожития в зависимости от пола, возраста и даты установления диагноза. Для формирования таблиц дожития заполняется *Таблица смертности*, в которую вносятся данные об умерших от всех причин смерти (смертность на 1000 населения) с распределением по полу и возрасту.

- 1 графа – год смерти
- 2 графа – возрастная группа
- 3 графа – число умерших мужчин за отчетный год (на 1000)
- 4 графа – число умерших женщин за отчетный год (на 1000)

Для удобства ввода информации вы можете создать CSV-таблицу (файл с расширением .csv) с данными о смертности населения в MS Excel, а затем импортировать данные о смертности населения из CSV-файла.

Далее показан пример заполнения таблицы смертности. В последнем столбце раскрыта возрастная группа, для которой будет выбрана данная запись при расчете относительной выживаемости (в таблице смертности такого столбца нет).

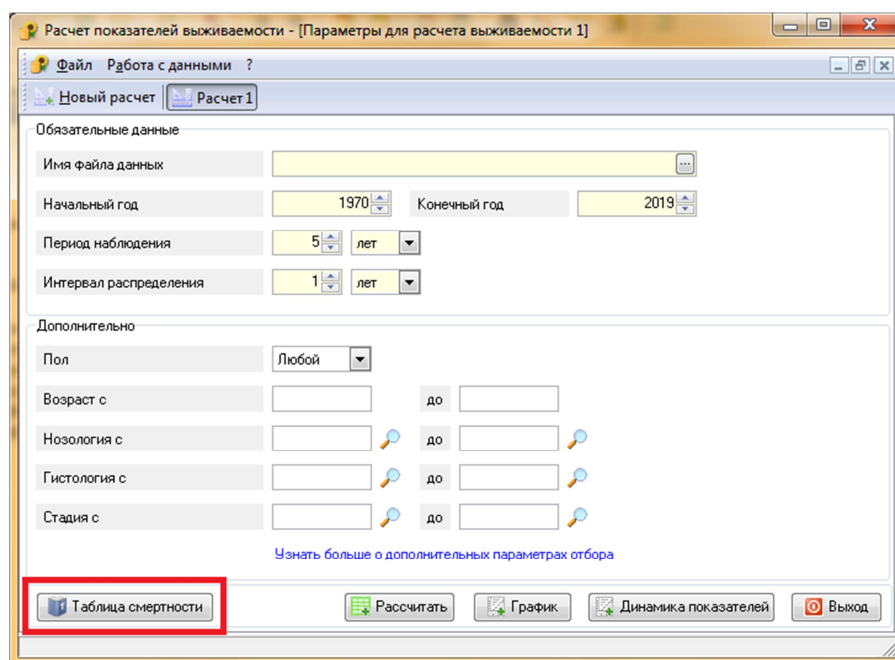
Год	Возраст	Мужская смертность	Женская смертность	Возрастная группа
2001	0	10	9,5	До года
2001	1	0,9	0,6	1-4
2001	5	0,4	0,2	5-9

Год	Возраст	Мужская смертность	Женская смертность	Возрастная группа
2001	10	0,4	0,2	10-14
2001	15	1,8	0,8	15-19
2001	20	5,1	1,2	20-24
2001	25	5,9	1,3	25-29
2001	30	5,2	1,7	30-34
2001	35	8,3	2,4	35-39
2001	40	13	3,6	40-44
2001	45	19,3	5,6	45-49
2001	50	27,2	8,4	50-54
2001	55	32,3	10,4	55-59
2001	60	41,6	14,3	60-64
2001	65	54	23,8	65-69
2001	70	72,2	38,4	70-74
2001	75	88,5	66,6	75-79
2001	80	12,9	110,7	80-84
2001	85	176,4	216,1	старше 85
2002	0	7,7	6,4	До года
2002	1	0,9	0,6	1-4

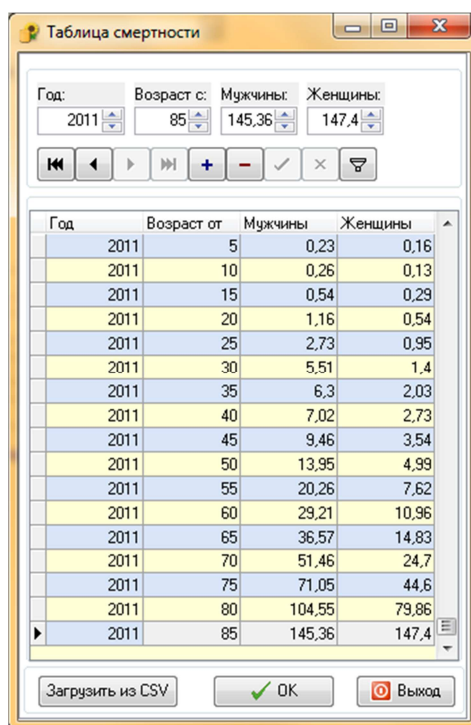
4.2.3. Импорт таблицы смертности из CSV-файла

Данные о смертности населения можно импортировать из CSV-файла определенной структуры. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

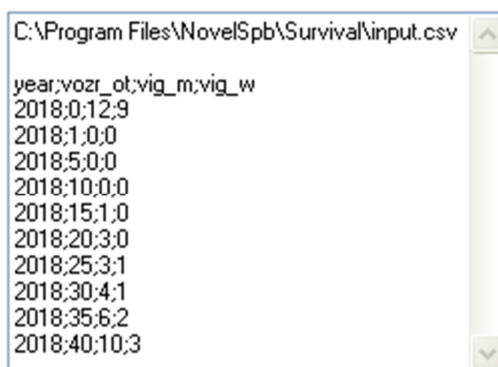
1. Запустить ПО «Расчет показателей выживаемости». При запуске программы автоматически создается форма для ввода параметров нового расчета.
2. Нажать кнопку «Таблица смертности» в нижней части экрана.



3. В форме «Таблица смертности» нажать на кнопку «Загрузить из CSV». Откроется форма Импорта таблицы смертности из CSV.



4. В открывшейся форме выбрать готовый CSV-файл (пункт «Загрузить данные из файла»). Название и текстовое содержимое файла будет выведено на экран в мемо-поле:



5. Далее следует выбрать один из вариантов загрузки:

- **Заменить таблицу полностью**
Старая таблица смертности стирается, данные в программе полностью заменяются на данные из CSV-файла.
- **Заменить совпадения год/возраст и добавить недостающие данные**
Недостающие данные добавляются, а если в таблице смертности находится дубликат по году и возрасту, то значения смертности перезаписываются из CSV-файла.
- **Только добавить недостающие данные**
Недостающие данные добавляются, а дубликаты по году и возрасту остаются без изменений.

6. После выбора режима импорта нажать на кнопку «Импорт». Если данные корректны, то форма импорта будет закрыта, и программа отразит обновленную таблицу смертности. Чтобы сохранить внесенные изменения и выйти из формы, нужно нажать на кнопку «ОК». Если пользователь хочет отменить сделанные изменения, то требуется нажать на кнопку «Выход» и отказаться от предложения сохранить изменения.

7. Таблицу смертности также можно отредактировать или внести записи вручную.

При вводе данных производится автоматическая проверка на дубликат по году и возрасту. Также производится проверка на полноту заполнения данных: следует заполнять год, возраст и значение смертности на 1000 человек населения для каждого пола (поля «Мужчины» и «Женщины»). Чтобы сохранить внесенные изменения и выйти из формы нужно нажать на кнопку «ОК».

Для навигации, редактирования, добавления и удаления отдельных записей таблицы смертности пользователь может использовать навигатор, расположенный в верхней части окна:



Если требуется отменить сделанные изменения, следует нажать на кнопку Выход и отказаться от предложения сохранить изменения.

Внимание! Открытые в данный момент расчеты имеют свои копии таблицы смертности, и изменение данных в таблице смертности через импорт никак не повлияет на данные этих расчетов. Чтобы рассчитать показатели выживаемости по новой таблице смертности, необходимо создать новый расчет.

4.3. Расчет основных показателей

При запуске программы автоматически создается форма для ввода параметров нового расчета. Также ее можно открыть самостоятельно, нажав кнопку «Новый расчет» в меню программы.

Параметры раздела «Обязательные данные» требуется заполнить для проведения любого расчета показателей выживаемости. Если же требуется провести расчет не на всем объеме данных, а только на части, то следует использовать раздел «Дополнительно», который позволит отфильтровать данные по нескольким параметрам. В таблице ниже приведено описание параметров для расчета показателей выживаемости.

Параметр	Описание
Раздел «Обязательные данные»	
Имя файла данных	Путь к файлу, в котором содержатся данные для расчета выживаемости. Подробное описание файла приведено в п. 4.3.1.
Начальный год и конечный год	В расчетах будут использоваться только те диагнозы, дата установления которых попадает в заданный интервал годов.
Период наблюдения	В расчетах будут использоваться только те диагнозы, для которых между датой установления и конечным годом расчета прошло не менее выбранного пользователем периода наблюдения. Период наблюдения может быть указан как в годах, так и в месяцах.
Интервал распределения	Показатели выживаемости будут рассчитаны по периоду наблюдения с заданным интервалом распределения. <i>Например:</i> Период наблюдения: 10 лет, интервал: 2 года. Будут рассчитаны показатели выживаемости на конец 2-го, 4-го, 6-го, 8-го и 10-го года наблюдения.
Раздел «Дополнительно»	
Пол	Пол выбирается в случае, если требуется отфильтровать входные данные по полу.
Возраст с.. до..	Можно указать (нижнюю границу, верхнюю границу или

Параметр	Описание												
	интервал), чтобы отфильтровать входные данные по возрасту. Если требуется провести анализ заболеваемости для конкретного возраста, следует ввести требуемый возраст в оба поля. <i>Например:</i> Чтобы отфильтровать диагнозы, поставленные пациентам в возрасте до 1-го года, нужно ввести возраст с 0 по 0.												
Нозология с.. до..	<p>Данный параметр следует заполнить, чтобы отфильтровать входные данные по нозологиям. Сравнение при фильтрации происходит по тому количеству знаков, которое введено в поле.</p> <p><i>Например:</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Введено</th> <th></th> <th>Будут отобраны следующие диагнозы</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>с C50 до C50</td> <td rowspan="4">⇒</td> <td>C50, C50.0-C50.9</td> </tr> <tr> <td>с C50 до __</td> <td>C50, C50.0-C50.9,C58.9, C60, C60.0, ... C96.9, C97</td> </tr> <tr> <td>с C50 до C52</td> <td>C50, C50.0-C50.9, C51, C51.0-C51.9, C52, C52.0-C52.9</td> </tr> <tr> <td>C50.3;C51</td> <td>C50.3-C50.9, C51, C51.0-C51.9</td> </tr> </tbody> </table>	Введено		Будут отобраны следующие диагнозы	с C50 до C50	⇒	C50, C50.0-C50.9	с C50 до __	C50, C50.0-C50.9,C58.9, C60, C60.0, ... C96.9, C97	с C50 до C52	C50, C50.0-C50.9, C51, C51.0-C51.9, C52, C52.0-C52.9	C50.3;C51	C50.3-C50.9, C51, C51.0-C51.9
Введено		Будут отобраны следующие диагнозы											
с C50 до C50	⇒	C50, C50.0-C50.9											
с C50 до __		C50, C50.0-C50.9,C58.9, C60, C60.0, ... C96.9, C97											
с C50 до C52		C50, C50.0-C50.9, C51, C51.0-C51.9, C52, C52.0-C52.9											
C50.3;C51		C50.3-C50.9, C51, C51.0-C51.9											
Гистология с.. до..	<p>Следует заполнить данный параметр, чтобы отобразить для расчета определенные гистологические коды.</p> <p><i>Например:</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Введено</th> <th></th> <th>Будут отобраны диагнозы с гистологией</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>с __ до 8500/3</td> <td rowspan="2">⇒</td> <td>пусто, 0, 8000/0-8500/3</td> </tr> <tr> <td>с 0 до 8500/3</td> <td>0, 8000/0-8500/3</td> </tr> </tbody> </table>	Введено		Будут отобраны диагнозы с гистологией	с __ до 8500/3	⇒	пусто, 0, 8000/0-8500/3	с 0 до 8500/3	0, 8000/0-8500/3				
Введено		Будут отобраны диагнозы с гистологией											
с __ до 8500/3	⇒	пусто, 0, 8000/0-8500/3											
с 0 до 8500/3		0, 8000/0-8500/3											
Стадия с.. до..	<p>Следует указать диапазон интересующих пользователя стадий, если требуется отфильтровать входные данные по стадии. Сравнение при фильтрации происходит по тому количеству знаков, которое введено в поле.</p> <p><i>Например:</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Введено</th> <th></th> <th>Будут отобраны диагнозы со стадиями</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>с 1 до 2</td> <td rowspan="4">⇒</td> <td>1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A, 2B, 2C</td> </tr> <tr> <td>с 1 до 2A</td> <td>1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A</td> </tr> <tr> <td>с __ до 2</td> <td>пусто, 0, 1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A, 2B, 2C</td> </tr> <tr> <td>с 0 до 2</td> <td>0, 1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A, 2B, 2C</td> </tr> </tbody> </table>	Введено		Будут отобраны диагнозы со стадиями	с 1 до 2	⇒	1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A, 2B, 2C	с 1 до 2A	1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A	с __ до 2	пусто, 0, 1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A, 2B, 2C	с 0 до 2	0, 1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A, 2B, 2C
Введено		Будут отобраны диагнозы со стадиями											
с 1 до 2	⇒	1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A, 2B, 2C											
с 1 до 2A		1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A											
с __ до 2		пусто, 0, 1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A, 2B, 2C											
с 0 до 2		0, 1, 1A, 1B, 1C, 2, 2A, 2B, 2C											

Кнопка контекстного поиска  предназначена для быстрого поиска в справочнике по коду или названию.

После выбора параметров нужно нажать на кнопку «*Расчитать*». В появившейся форме представлены результаты расчета основных параметров выживаемости.

Результат расчета показателей выживаемости 1

Год	N больных	Ум. всего	Ум. зл. опух.	Выбыло	Набл. выж.	Кум. наб. выж.	ст. ош.	Скор. выж.	Кум. скор. выж.	ст. ош.
1	66594	24624	22825	1210	62,7	62,7	0,2	64,9	64,9	
2	40760	7143	5981	772	82,3	51,6	0,2	85,0	55,2	
3	32845	3702	2702	808	88,6	45,7	0,2	91,5	50,5	
4	28335	2635	1732	763	90,6	41,4	0,2	93,7	47,3	
5	24937	1917	1138	1853	92,0	38,1	0,2	95,2	45,0	

Медиана: 2,3 года

Время выполнения: 6 сек

График Динамика показателей Отчет Выход

В таблице ниже приведено описание граф окна «Результат расчета показателей выживаемости».

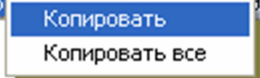
Столбец	Значение
Общие данные по каждому периоду наблюдения	
Год (Месяц)	В этом столбце находится текущий период наблюдения. Вычисление параметров выживаемости по годам или месяцам зависит от того, в каких единицах измерения пользователь указал период и интервал наблюдения при вводе условий для расчета выживаемости.
N больных	Количество больных ЗНО наблюдавшихся в течение текущего периода.
Ум. всего	Общее количество умерших на конец текущего периода наблюдения.
Ум. зл. опух.	Общее количество умерших от ЗНО на конец текущего периода наблюдения.
Выбыло	Количество выбывших из-под наблюдения больных на конец текущего периода.
Параметры наблюдаемой выживаемости	
Набл. выж.	Наблюдаемая выживаемость на конец текущего периода.
Кум. наб. выж.	Кумулятивная наблюдаемая выживаемость на конец текущего периода.
ст. ош.	Стандартная ошибка вычисления наблюдаемой выживаемости.
Параметры скорректированной выживаемости	
Скор. выж.	Скорректированная выживаемость на конец текущего периода.
Кум. скор. выж.	Кумулятивная скорректированная выживаемость на конец текущего периода.
ст. ош.	Стандартная ошибка вычисления скорректированной выживаемости.
Параметры относительной выживаемости	
Отн. выж.	Относительная выживаемость на конец текущего периода.
Кум. наб. выж.	Кумулятивная относительная выживаемость на конец текущего периода.
ст. ош.	Стандартная ошибка вычисления относительной выживаемости.

В окне есть следующие кнопки:

- «Отчет» используется, чтобы сформировать и распечатать отчет по основным показателям выживаемости,
- «График» предназначена для открытия формы построения графиков по полученным показателям выживаемости,
- «Динамика показателей» позволяет построить отчет по динамике показателей выживаемости.

Чтобы быстро скопировать полученные данные для дальнейшей обработки, следует выделить нужные ячейки мышкой и скопировать их содержимое в буфер с помощью клавиш «Ctrl+C» или с помощью щелчка правой кнопки мыши воспользоваться опциями всплывающего меню:

89,9	77,9	0,3	90,1
91,1	70,9	0,3	91,3
93,1	66,1	0,3	93,3
94,1	66,6	0,3	94,4



Затем открыть любой редактор (например, Excel) и с помощью клавиш «Ctrl+V» вставить содержимое ячеек в редактор.

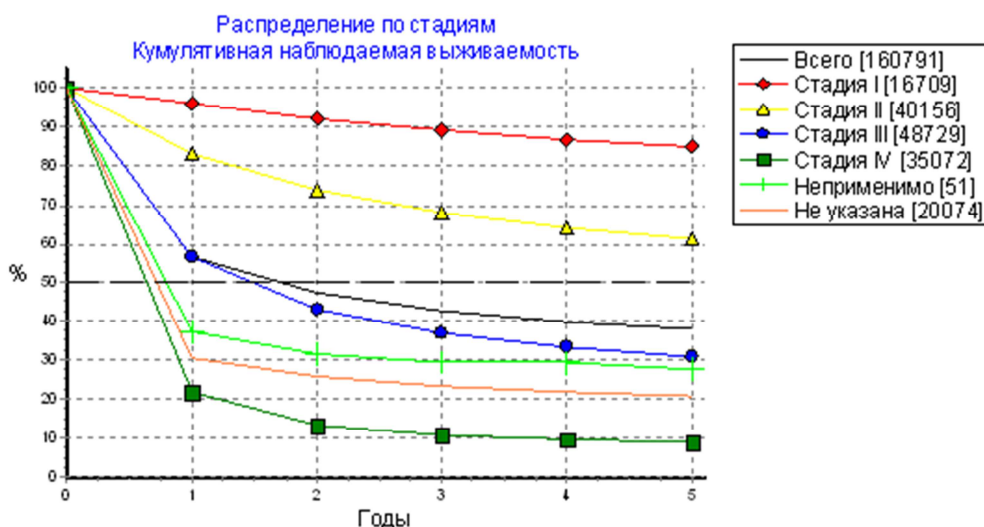
4.4. Формирование графиков

В ПО «Расчет показателей выживаемости» можно создавать графики для представления распределения любого параметра выживаемости по стадиям, нозологиям, возрастам и т.д. в любых их сочетаниях.

4.4.1. Алгоритм формирования графика

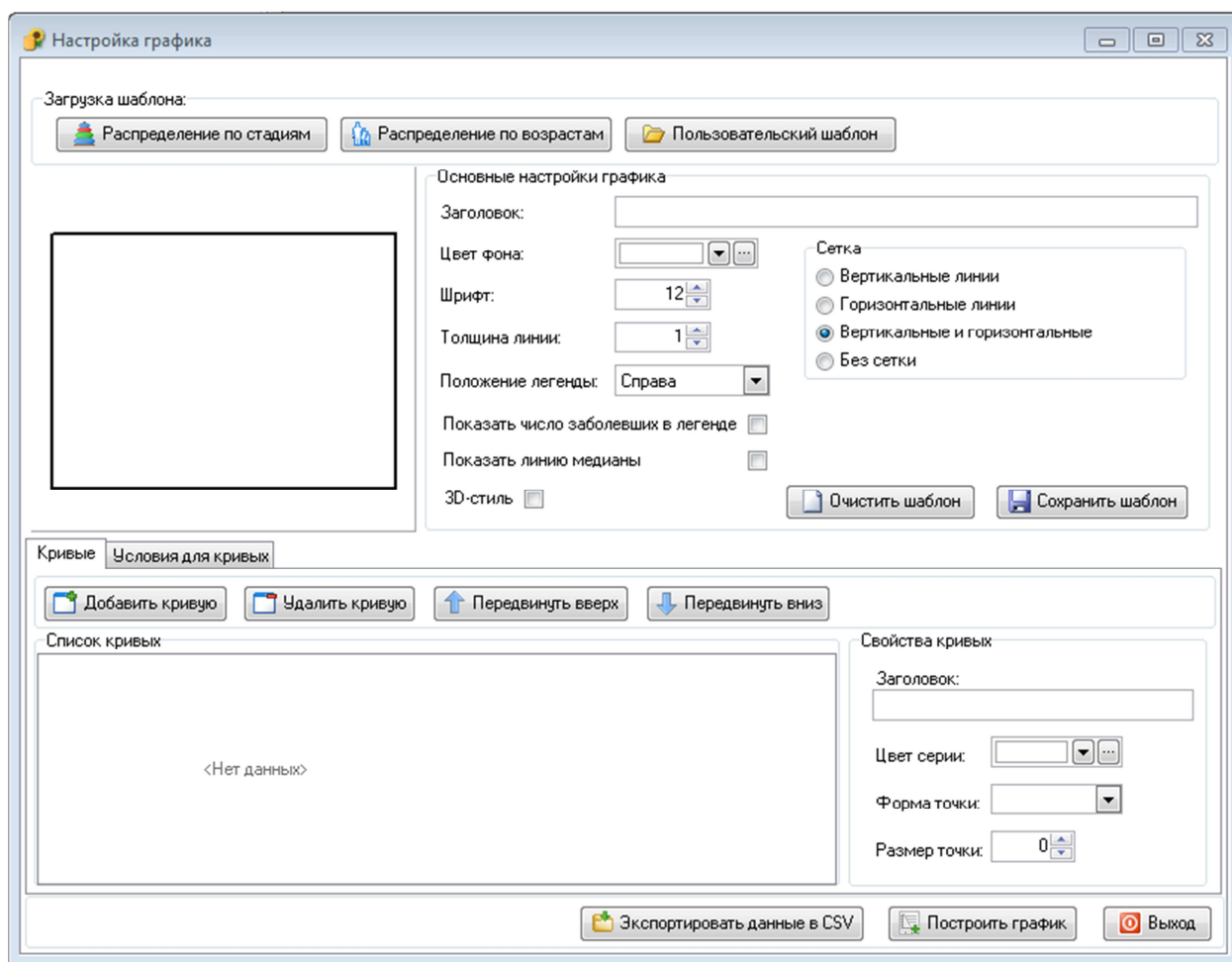
Рассмотрим алгоритм формирования графика на примере.

Например: построение графика распределения кумулятивной наблюдаемой выживаемости по стадиям.



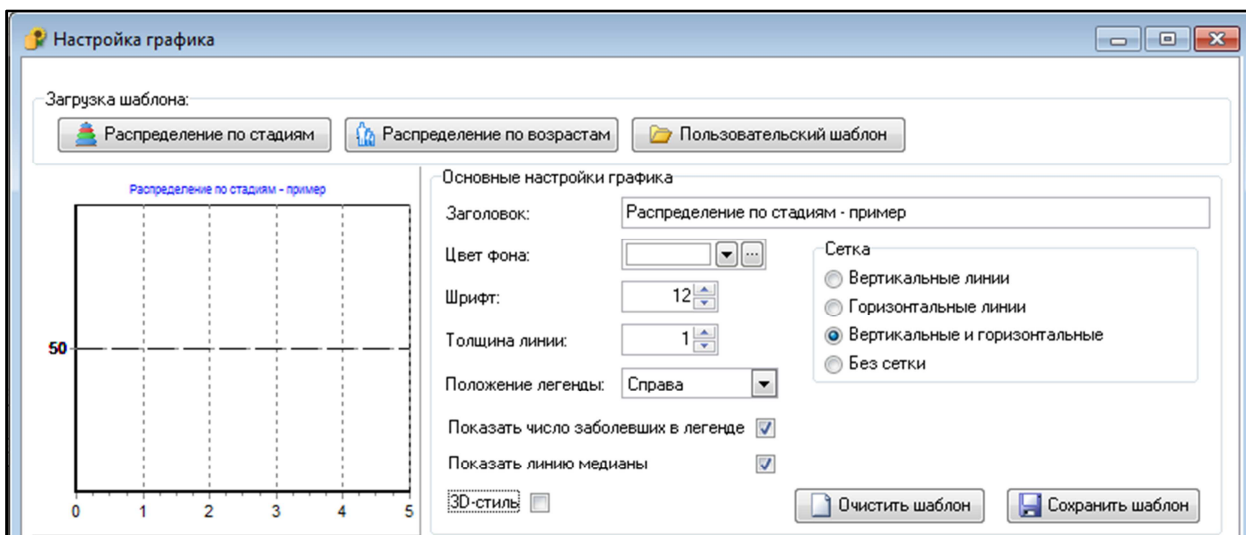
Шаблон такого графика поставляется в составе программного обеспечения, также как график распределения данных о выживаемости по возрастам. Для построения графика

требуется ввести данные для расчета выживаемости, как описано в п. 4.3. А далее использовать кнопку «График» в окне «Результат расчета показателей выживаемости».



Ниже описан алгоритм самостоятельного создания графика распределения по стадиям.

1. Необходимо ввести обязательные параметры расчета показателей выживаемости (см. п. 4.3.).
2. Открыть форму «Графопостроитель», нажав кнопку «График» в окне.
3. Настроим внешний вид графика:
 - 3.1. В поле «Заголовок» группы настроек «Основные настройки» необходимо ввести название графика: «Распределение по стадиям – пример».
 - 3.2. Установить флаги «Показать число заболевших в легенде» и «Показать линию медианы». Обратите внимание, что все изменения отображаются на модели графика в левой части окна.



4. Для отражения на графике значений показателя по стадиям используются кривые, пользователь может добавить их кривые с помощью кнопки «Добавить кривую» на вкладке «Кривые» формы графопостроителя. Для рассматриваемого примера понадобится 7 кривых: общее количество, стадия I, II, III, IV, а также случаи, когда стадия неприменима или не указана.

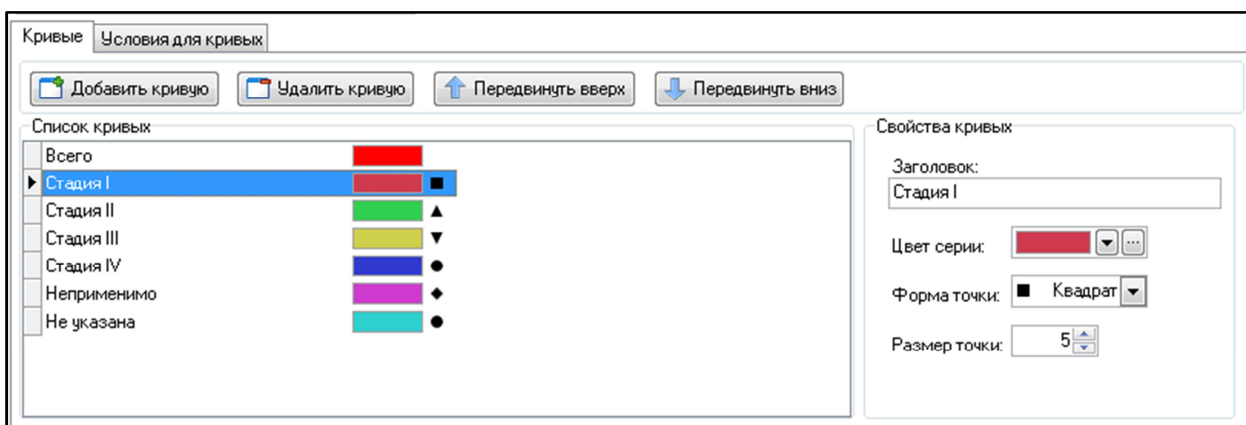
Примечание: созданные кривые по умолчанию называются сериями и нумеруются. Под серией следует понимать набор значений показателя выживаемости, по которому строится кривая.

5. Далее потребуется настройка внешнего вида кривых. Для этого в разделе «Список кривых» закладки «Кривые» выделить курсором поочередно каждую кривую и в поле «Заголовок» группы настроек «Свойства кривой» ввести названия для кривых:

- *Всего*
- *Стадия I*
- *Стадия II*
- *Стадия III*
- *Стадия IV*
- *Неприменимо*
- *Не указана*

При необходимости цвет линии для кривой (поле «Цвет кривой») может быть изменен, также как и размер и форма точек, по которым будет строиться кривая (поля «Форма точки» и «Размер точки»).

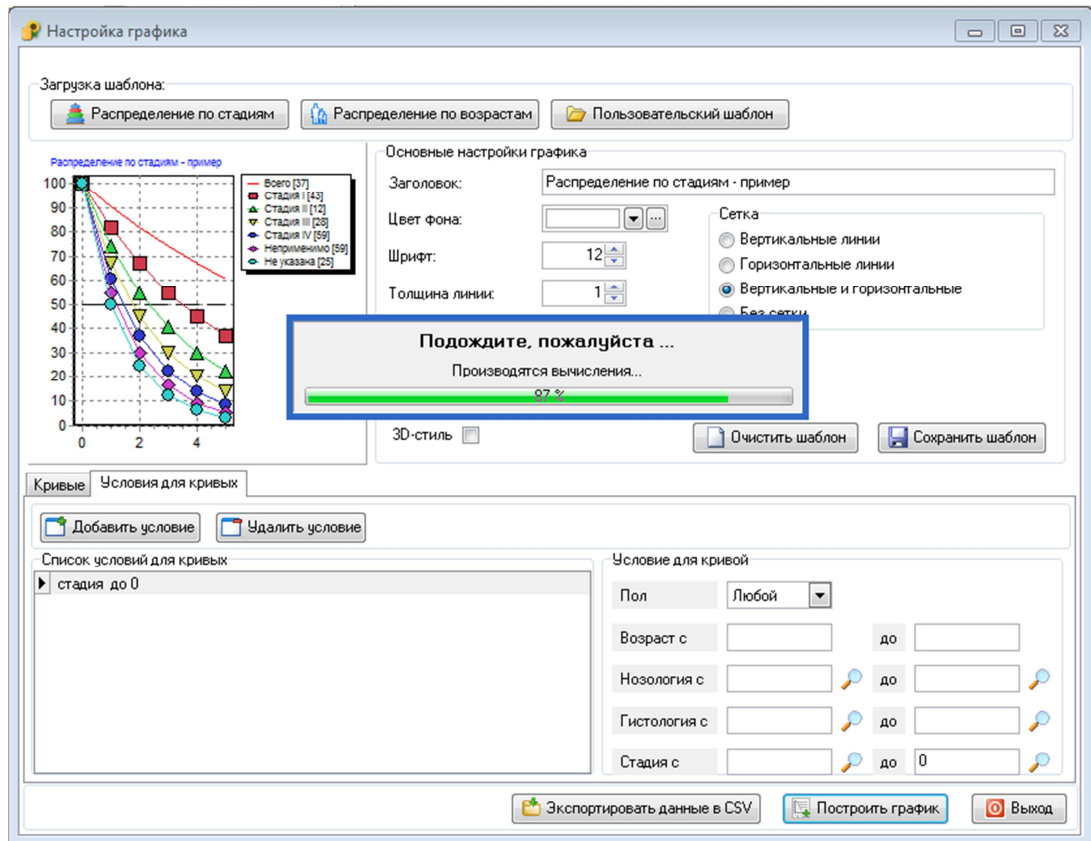
На закладке «Кривые» предусмотрены кнопки для управления списком кривых: добавления/удаления кривых, а также для перемещения их в списке вверх/вниз.



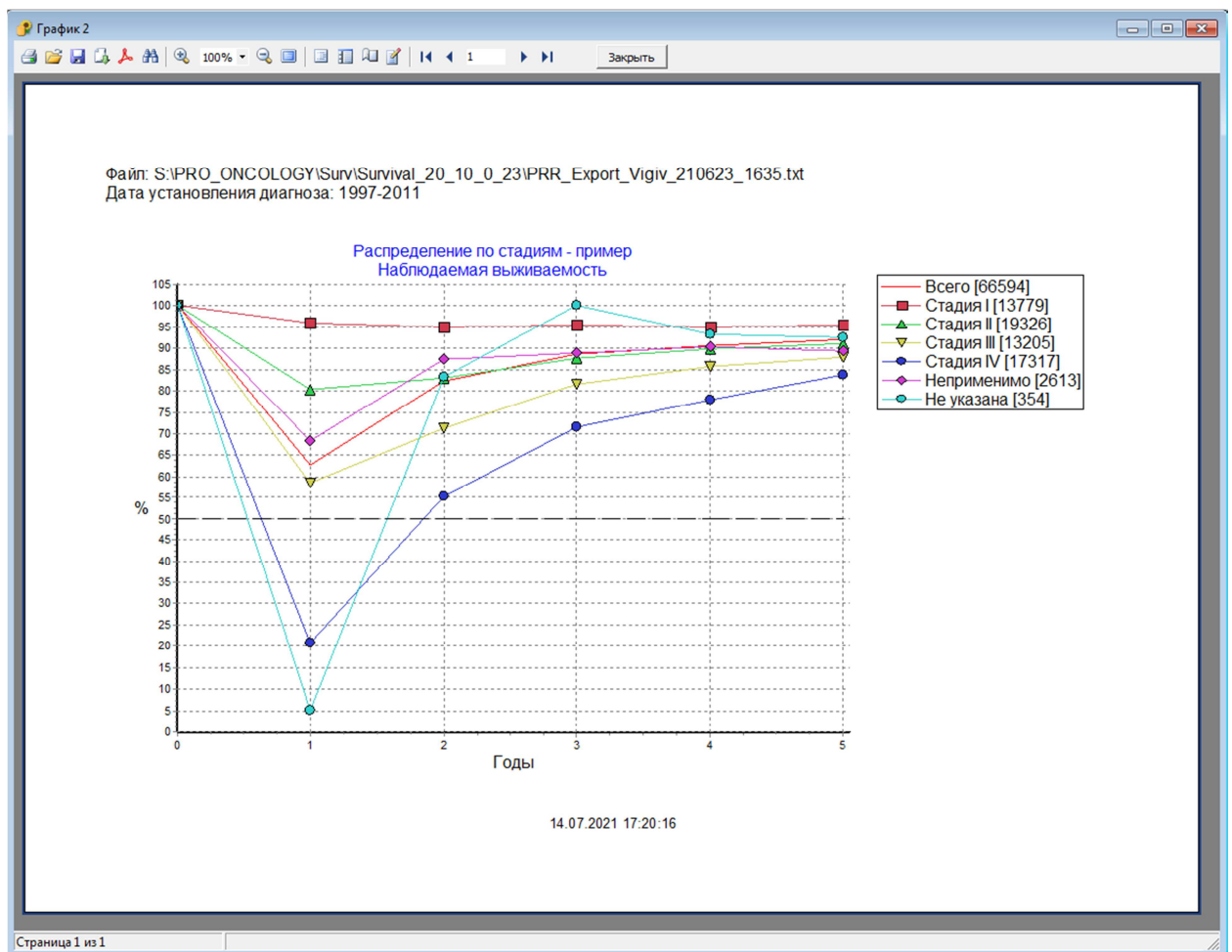
6. Необходимо задать условия отбора данных для каждой кривой.
- 6.1. Чтобы указать условия кривой, необходимо выделить ее в разделе «Список кривых», а затем перейти на закладку «Условия для кривых».
- 6.2. На закладке «Условия для кривых» для каждой кривой уже есть «пустое условие».
- Для набора данных кривой «Всего» накладывать ограничение на значение стадии не требуется, поэтому следует оставить «пустое условие» неизменным.
 - Для кривой «Стадия I» нужно отобразить все записи, в которых значение кода стадии содержит 1, т. е. 1, 1А, 1В, 1С и т.д. Для этого в поля «Стадия с» и «до» нужно ввести значение 1. Аналогичным образом нужно отредактировать условия для кривых «Стадия II», «Стадия III» и «Стадия IV»;
 - Для набора данных «Неприменимо» в поля «Стадия с» и «до» необходимо ввести значение 6. Это объясняется тем, что в справочнике «Стадия», используемом в ПО «ПРР», из которого загружены данные для расчета, позиция «Неприменимо» имеет код 6;
 - Для кривой «Не указана» поле «Стадия с» нужно оставить пустым, а поле «до» заполнить значением 0, так как в справочнике ПО «ПРР» код 0 относится к позиции «Нет сведений».

7. После заполнения условий нажать на кнопку «Построить график». Появится окно, где нужно выбрать показатель, распределение которого по стадиям требуется. Нажать кнопку «ОК»

Запустится вычисление показателя:



По окончании расчета будет открыто окно с графиком:



8. Отчет можно распечатать, сохранить в специальном формате или экспортировать в формат MS Excel, MS Word, pdf и т. д. Подробнее об этих и других опциях Вы можете узнать в разделе.
9. Чтобы сохранить настройки графика в шаблон для последующего использования на других наборах данных необходимо нажать кнопку «*Сохранить шаблон*». Шаблон сохраняется в виде файла в формате .ctf в папку с программой (по умолчанию). Чтобы открыть сохраненный ранее пользовательский шаблон, следует воспользоваться кнопкой «*Пользовательский шаблон*».

4.4.2. Основные настройки графика

Раздел «*Основные настройки графика*» отвечает за внешний вид области построения графика

Опция	Описание
Заголовок	Поле, в котором нужно указать название графика, которое будет выводиться над ним.
Цвет фона	Данная настройка определяет фоновый цвет графика. В выпадающем списке можно выбрать один из системных цветов, а при нажатии кнопки [...] пользователь сможет выбрать цвет из стандартного окна выбора цветов Windows.
Шрифт	В поле задается размер шрифта для легенды и заголовка графика.
Толщина линии	Данный параметр регулирует толщину линий кривых на графике.
Положение легенды	Данная настройка определяет положение легенды относительно графика - слева, справа, сверху или снизу.
Показать число заболевших в легенде	Если флаг установлен, то в легенде рядом с названием каждой кривой отражается количество диагнозов, по которому произведен расчет соответствующего кривой показателя.
Показать линию медианы	Если флаг установлен, то на графике пунктирной линией отражается пятидесятипроцентный уровень выживаемости.
3D-стиль	Если флаг установлен, то график отражается в виде трехмерного изображения.
Сетка	Эта группа радиокнопок, которая задает вид фоновой сетки графика. Если необходимо скрыть фоновую сетку, следует выбрать опцию « <i>Без сетки</i> ».

Воспользуйтесь кнопкой «*Очистить шаблон*» для того, чтобы быстро удалить все кривые из шаблона. С помощью кнопки «*Сохранить шаблон*» Вы можете сохранить шаблон на диск, чтобы использовать его в дальнейшем.

4.4.3. Настройки кривых

Раздел «*Свойства кривых*» отвечает за внешний вид области построения графика

Опция	Описание
Заголовок	Поле, в котором указывается название кривой, которое будет выводиться в легенде графика.
Цвет кривой	Это поле определяет цвет кривой на графике. В выпадающем

Опция	Описание
	списке можно выбрать один из системных цветов, а при нажатии кнопки [...] пользователь сможет выбрать цвет из стандартного окна выбора цветов Windows.
Форма точки	Значение этого поля задает стиль отображения точек, по которым строится кривая. Если на графике не требуется выделять точки построения, выберите из ниспадающего списка значение «Без точек».
Размер точки	Значение этого поля задает размер точек, по которым строится кривая. Значение этого поля не влияет на отображение графика, если в поле «Форма точки» выбрано «Без точек».

4.5. Формирование отчета по динамике показателей выживаемости

Довольно распространенной задачей является анализ динамики какого-либо показателя выживаемости во времени. ПО «Расчет показателей выживаемости» легко позволяет решить эту задачу.

1. При запуске программы автоматически создается форма для ввода параметров нового расчета, в которой нужно заполнить параметры согласно п. 4.3.
2. Далее следует нажать на кнопку «Динамика показателей».
3. В появившемся окне необходимо выбрать показатель выживаемости, динамику которого требуется отследить, и нажать кнопку «ОК».

ОТЧЕТ ПО ВЫЖИВАЕМОСТИ

Вид показателей: _____ Наблюдаемая выживаемость _____
Имя файла данных: S:\PRO_ONCOLOGY\Surv\Survival_20_10_0_23\PRR_Export_Vigiv_210623_1635.txt
Начальный год: 1997 Конечный год: 2011
Период наблюдения: 5 лет Интервал: 1 год Пол: Любой
Возраст: с _____ по _____ лет Гистология: с _____ по _____
Нозология: с _____ по _____ Стадия: с _____ по _____

Год установления диагноза	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	
Абсолютное число заболевших	4070	4078	4003	4108	4257	4159	4259	4342	4445	4642	4632	4629	4828	4976	5166	
Медиана	1,9 года	1,8 года	1,9 года	1,9 года	2 года	2,3 года	2,2 года	2,1 года	2,5 года	2,5 года	2,4 года	2,5 года	2,7 года			
Период наблюдения	1	59,7	57,3	60,5	60,1	61,5	62,1	61,5	61,3	64,5	64,1	63,8	64,6	66,3	64,4	66,2
	2	81,5	83,3	81,3	82,1	81,4	83,0	82,8	82,8	82,3	82,3	82,2	82,3	82,3	82,4	
	3	88,9	87,6	89,4	88,8	88,0	88,8	89,0	89,8	88,5	88,7	89,2	88,3	88,8		
	4	91,9	90,6	90,2	92,7	91,6	91,1	90,7	90,7	90,6	91,2	90,1	90,0			
	5	92,2	91,5	93,8	92,9	91,6	93,1	92,2	92,6	93,4	92,3	92,1				

Страница 1 из 1

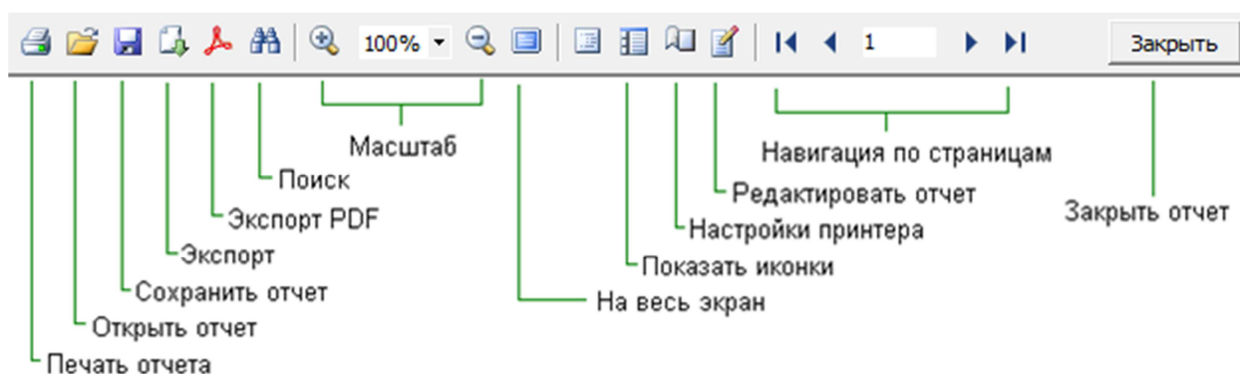
4. После окончания формирования отчета его можно распечатать, сохранить во внутреннем формате программы .fp3 или экспортировать полученный отчет в формат MS Excel, MS Word и т. д.

В шапке отчета выводятся параметры, заданные в окне для расчета показателя. Рассмотрим строки отчета:

Строка	Описание
Год установления диагноза	В строке находятся все годы заданного интервала.
Абсолютное число заболевших	Количество диагнозов, по которым произведен расчет для года из строки «Год установления диагноза».
Медиана	Значение медианы для года из строки «Год установления диагноза».
Период наблюдения 1...N	Значение выбранного параметра для каждого года из строки «Год установления диагноза». Примечание: для последнего года можно рассчитать параметр только для первого <i>периода наблюдения</i> , для предпоследнего года выборки – для первого и второго <i>периода наблюдения</i> , и т. д.

Готовый отчет можно распечатать, экспортировать, сохранить или загрузить уже сохраненный отчет, сформированный в программе «Расчет показателей выживаемости».

Для работы с готовым отчетом предназначены кнопки в верхней части окна:



Рассмотрим некоторые из опций подробнее:

Опция	Описание
Открыть отчет	Открыть отчет, сохраненный ранее на компьютере в формате .fp3
Сохранить отчет	Если создание отчета занимает длительное время (что возможно на больших выборках), можно сохранить созданный отчет, на случай, если понадобится повторная распечатка отчета. Открыть сохраненный ранее отчет можно в окне любого сформированного отчета, или воспользовавшись опцией главного меню: <i>Файл – Просмотр отчетов</i> .
Экспорт	Экспортировать отчет в любой удобный формат для дальнейшей обработки данных.
Редактировать отчет	При экспорте табличных отчетов в форматы MS Excel или Open Document Spreadsheet часто возникает множество лишних столбцов. Появление лишних столбцов связано с компоновкой дополнительной

Опция	Описание
	информации в шапке отчета. Если наличие лишних столбцов в файле экспорта создает препятствия в обработке информации, перед экспортом следует воспользоваться редактором отчета. В редакторе можно удалить шапку отчета, прочие дополнительные поля, затем выйти из редактора (при выходе будет выдано окно с просьбой подтвердить изменения в отчете) и произвести экспорт.

4.6. Алгоритм расчета выживаемости

4.6.1. Наблюдаемая выживаемость

1. Число больных на начало каждого года наблюдения:

$$N_i = N_{i-1} - (M_{i-1} + L_{i-1}),$$

где N_{i-1} – число больных на начало предыдущего года;

M_{i-1} – число умерших в течение предыдущего года (от всех заболеваний);

L_{i-1} – число выбывших в течение предыдущего года.

2. Расчетное число больных, подвергавшихся риску умереть в течение каждого года наблюдения:

$$\underline{N}_i = N_i - \frac{L_i}{2}.$$

3. Показатель смертности для каждого года наблюдения:

$$q_i = \frac{M_i}{\underline{N}_i}.$$

4. Показатель выживаемости для каждого года наблюдения:

$$p_i = 1 - q_i.$$

5. Кумулятивный показатель выживаемости:

$$\underline{P}_1 = p_1,$$

$$\underline{P}_i = p_i \cdot \underline{P}_{i-1}, \text{ где } i > 1.$$

6. Стандартная ошибка:

$$SE(\underline{P}_i) = \underline{P}_i \cdot \sqrt{\sum \left(\frac{M_i}{N_i} \cdot (N_i - M_i) \right)}.$$

7. 95%-интервал:

$$\underline{P}_i \pm 1,96 \cdot SE(\underline{P}_i).$$

4.6.2. Скорректированная выживаемость

1. Число больных на начало каждого года наблюдения:

$$N_i = N_{i-1} - (M_{i-1} + L_{i-1})$$

где N_{i-1} – число больных на начало предыдущего года;
 M_{i-1} – число умерших в течение предыдущего года (от всех заболеваний);
 L_{i-1} – число выбывших в течение предыдущего года.

2. Расчетное число больных, подвергавшихся риску умереть в течение каждого года наблюдения:

$$\underline{N}_i^1 = N_i - \frac{1}{2}(L_i + M_i - M_i^1),$$

где M_i^1 – число умерших от онкологических заболеваний.

3. Показатель смертности для каждого года наблюдения:

$$q_i^1 = \frac{M_i^1}{\underline{N}_i^1}.$$

4. Показатель выживаемости для каждого года наблюдения:

$$p_i^1 = 1 - q_i^1.$$

5. Кумулятивный показатель выживаемости:

$$\underline{P}_1^2 = p_1^1,$$

$$\underline{P}_i^1 = p_i^1 \cdot \underline{P}_{i-1}^1, \text{ где } i > 1.$$

6. Стандартная ошибка:

$$SE(\underline{P}_i^1) = \underline{P}_i^1 \cdot \sqrt{\sum \left(\frac{M_i^1}{N_i^1} \cdot (N_i^1 - M_i^1) \right)}.$$

7. 95%-интервал:

$$\underline{P}_i^1 \pm 1,96 \cdot SE(\underline{P}_i^1).$$

4.6.3. Относительная выживаемость

$$P_{\text{отн}} = \underline{P}_i - P_{\text{ож}}.$$

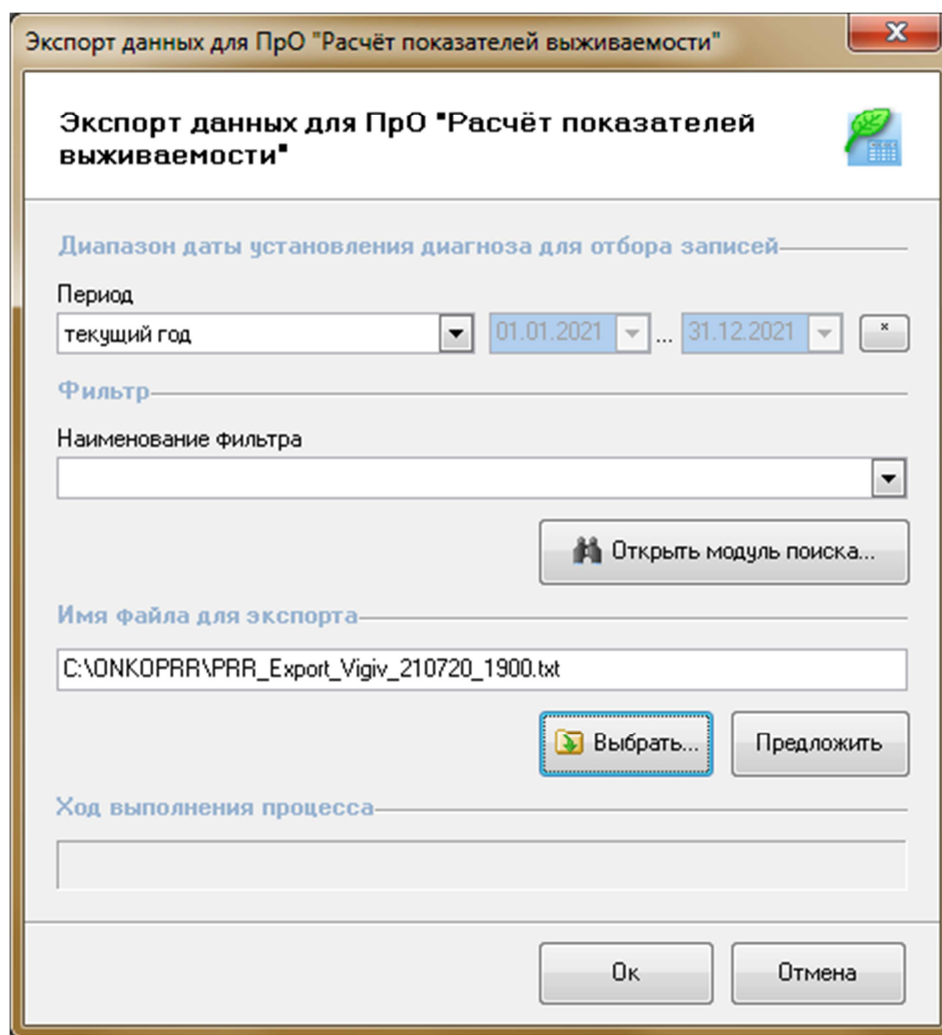
где

\underline{P}_i – показатель наблюдаемой выживаемости;

$P_{\text{ож}}$ – показатель ожидаемой выживаемости.

4.7. Создание исходных данных для расчета с помощью ПО «Популяционный раковый регистр»

Текстовый файл для ПО «Расчет показателей выживаемости» может быть сформирован из базы данных ПО «Популяционный раковый регистр» в меню: «Показатели» → «Экспорт данных для ПО «Расчет показателей выживаемости».



Экспорт данных может производиться двумя способами:

1. Отбор данных по дате установления диагноза за указанный период. Для этого достаточно выбрать период в окне «Экспорт данных для ПО «Расчет показателей выживаемости»».
2. Отбор данных по любым условиям с помощью модуля «Поиск». В этом случае нужно воспользоваться фильтром, который можно выбрать в выпадающем списке поля «Наименование фильтра». Если список пуст, то следует создать фильтр по приведенному ниже алгоритму:

- В окне «Экспорт данных для ПО «Расчет показателей выживаемости» нажать кнопку «Открыть модуль поиска».
- Создать в открывшемся окне запрос с интересующими пользователя условиями отбора или найти созданный ранее запрос.

Примечание: при создании запроса важно следить за выбором ведущей таблицы, т. к. от этого выбора зависит результат (количество записей в экспортированном текстовом файле).

Например: нужно выбрать всех пациентов, которым диагноз был установлен в Онкодиспансере.

Условие отбора: Место установления диагноза = Онкодиспансер.

При экспорте в текстовый файл получим:

а) если ведущая таблица «Пациент» – в файл будут отправлены пациенты со всеми имеющимися у них диагнозами, если хотя бы один из этих диагнозов установлен в Онкодиспансере;

б) если ведущая таблица «Диагноз» – в файл будут отправлены пациенты

только с теми диагнозами, которые были установлены в Онкодиспансере.

- Выполнить выбранный запрос.
- В окне с результатом выполнения запроса нажать кнопку «Создать фильтр».
- После создания фильтра выйти из модуля «Поиск», вернувшись к открытому окну «Экспорт данных для ПО «Расчет показателей выживаемости».
- В поле «Наименование фильтра», выбрать созданный фильтр.

В поле «Имя файла для экспорта» можно указать необходимое название и расположение для экспортируемого файла или использовать параметры, предлагаемые программой по умолчанию.

После выбора необходимых параметров и нажатия кнопки «ОК» программа сформирует файл и по завершении этого процесса предложит открыть его для просмотра.

5. АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ

При сбое в работе компьютера восстановление нормальной работы ПО ответственный сотрудник должен производить после

- перезагрузки операционной системы (ОС),
- запуска ПО «Расчет показателей выживаемости».

При неверных действиях пользователей, неверных форматах или недопустимых значениях входных данных, ПО выдает пользователю соответствующие сообщения, после чего возвращается в рабочее состояние, предшествовавшее некорректному вводу данных.

5.1. Персонал для обеспечения функционирования ПО

Сотрудник отдела информационных технологий должен произвести установку ПО «Расчет показателей выживаемости» и драйвера ключа HASP HL.

5.2. Действия персонала для обеспечения функционирования ПО

В задачу специалиста отдела Информационных технологий входит:

1. Своевременное обновление ПО «Расчет показателей выживаемости» при получении новой версии

При получении сообщения о публикации новой версии ПО проводить обновление программы путем запуска дистрибутива и следования указаниям мастера установки.

2. Обращение в ООО «Новел СПб» с сообщением о проблеме посредством электронной почты (novel@novelspb.com), а также по телефону ((812) 324-72-38 / 8-950-226-28-28) при возникновении внештатных ситуаций, дальнейшее следование инструкциям сотрудников ООО «Новел СПб»

Внештатные ситуации: ошибки при обновлении ПО; сообщения о программных ошибках, возникающих при работе пользователей; другие ситуации, требующие вмешательства службы поддержки.

В случае возникновения программных ошибок при работе пользователей сотрудник, ответственный за обслуживание ПО «Расчет показателей выживаемости» в учреждении, должен отправить e-mail с описанием ситуации, при которой появилась программная ошибка и скриншот сообщения об ошибке.

3. Сообщение о необходимости каких-либо доработок ПО: изменений в отчетах, добавлении функционала и т.д.

Предложения о совершенствовании функционала и сообщения о некорректной работе ПО «ГРР» принимаются ООО «Новел СПб» по электронной почте: novel@novelspb.com, а также по телефону: 324-72-38 / 8-950-226-28-28

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ

Для успешного освоения ПО «Расчет показателей выживаемости» желательно иметь элементарные навыки работы с персональным компьютером и изучить настоящее руководство пользователя.