

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГИСТР ПАЦИЕНТОВ С ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Искров И. А.¹, Красько О. В.², Талако Т. М.³, Юнусова Д. А.³, Усс А. Л.³

¹*Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»,
Минск, Республика Беларусь;*

²*Государственное учреждение «Объединенный институт проблем информатики
Национальной академии наук», Минск, Республика Беларусь;*

³*Государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии,
трансплантологии и гематологии», Минск, Республика Беларусь*

Реферат. Оптимизация работы существующего Республиканского регистра болезней крови путем разработки и внедрения информационно-аналитической системы «Республиканский эпидемиологический регистр пациентов с гематологическими заболеваниями» способствует повышению эффективности и улучшению организации медицинской помощи пациентам гематологического профиля. Система предоставляет возможность ведения общереспубликанского эпидемиологического регистра на базе гематологических учреждений и отделений службы крови, автоматизированного процесса сбора, накопления, обработки данных, поиска информации по заданным критериям в базе данных регистра. Представление сведений в виде онлайн-отчетов позволяет охарактеризовать структуру заболеваемости и смертности населения Республики Беларусь по различным гематологическим нозологиям, оценить тяжесть течения заболевания (ремиссия, рецидив) и его исходы. Полученные данные способствуют принятию научно обоснованных решений об объемах закупок лекарственных средств, оценке эффективности и планированию оказания специализированной гематологической помощи взрослому населению страны.

Ключевые слова: канцер-регистр, эпидемиологические данные, онкогематологические заболевания, смертность, выживаемость.

Введение. В современной клинической практике для описания различных баз данных, содержащих сведения о пациенте, его диагнозе и проведенном лечении, используется единое понятие «медицинский регистр» или «реестр» [1].

Регистр пациентов представляет собой организованную систему сбора сведений о пациентах с определенными заболеваниями, получающих или получивших лечение, которые взяты на учет в системе здравоохранения [1]. В настоящее время в

мировой практике является актуальным ведение полинозологических регистров, созданных для изучения конкретных нозологий. Всесторонний, основанный на данных реальной клинической практики учет пациентов обуславливает ценность такого рода регистров как универсального инструмента системы здравоохранения, направленного на решение множества задач клинической медицины [2]. Врачи-специалисты при создании и ведении регистра пациентов приобретают возможность проведения исследований различных популяций пациентов, не ограниченных критериями включения/исключения. Организаторы здравоохранения получают объективные данные по эпидемиологии, диагностике и лечению различных заболеваний для определения потребности в высокотехнологичной медицинской помощи и оценке качества медицинской помощи населению [1].

К настоящему моменту в Беларуси и мире накоплен огромный материал, свидетельствующий о том, что злокачественные и доброкачественные новообразования распространены повсеместно. Отмечается неуклонный рост количества людей, вновь заболевших злокачественными новообразованиями, в мире с 12,7 миллионов в 2008 г. до 19,3 миллионов в 2020 г. Общее число смертей, обусловленных онкологическими заболеваниями, выросло на 21 %: с 8,92 миллионов человек в 2010 г. до 10 миллионов в 2019 г. [3]. В 1926 г. больница Йель-Нью-Хейвен (США) стала первым медицинским учреждением, которое открыло канцер-регистр. В 1956 г. Американский колледж хирургов официально утвердил политику поощрения создания больничных регистров онкологических заболеваний. В 1973 г. Национальным институтом рака США была создана первая национальная программа по регистрации онкологических заболеваний — Программа надзора, эпидемиологии и конечных результатов (Surveillance, Epidemiology and End Results — SEER), которая собирает данные о заболеваемости злокачественными новообразованиями и выживаемости из 31 регистра в США [4]. Региональные канцер-регистры США собирают, анализируют и сообщают информацию о случаях выявления злокачественных новообразований и смертях в Национальную программу канцер-регистров (National Program of Cancer Registries — NPCR), которая охватывает около 96% населения страны. NPCR и SEER совместно собирают данные о злокачественных новообразованиях всего населения США [5]. Регистры онкологических заболеваний

также существуют в Ирландии, Германии, Швейцарии, Франции, Испании, Италии, Румынии, Венгрии, Польше. Данные по заболеваемости гемобластомами публикуются регистрами Великобритании, Дании, Швеции, Финляндии, Норвегии [6].

До 1988 г. в Республике Беларусь не было регистра болезней крови. Первые эпидемиологические (неинфекционные) регистры в Республике Беларусь появились после аварии на Чернобыльской атомной электростанции (ЧАЭС), когда мониторинг здоровья населения стал проводиться повсеместно с целью наиболее раннего выявления особенностей динамики заболеваемости, прежде всего в загрязненных радионуклидами районах. Однако для оценки радиационного вклада в заболеваемость гемобластомами требовалось точное знание ее фонового (доаварийного) уровня. Официальная статистика онкогематологической заболеваемости в республике была неполной (некоторые спецбольницы, например железнодорожные, военные госпитали и другие не предоставляли сведения в официальную статистику) и не учитывала частные нозологические формы лейкозов.

Республиканский регистр болезней крови (Регистр), функционирующий в настоящее время, начал создаваться в 1988 г. в соответствии с письмом Министерства здравоохранения Республики Беларусь (№ 22-3/82дсп от 20.07.1988) в научно-исследовательском институте гематологии и переливания крови БССР (в настоящее время — государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий») в рамках выполнения союзной программы С-27. Регистр зарегистрирован в Национальном центре интеллектуальной собственности (товарный знак № 14844 от 29.11.1999). База Регистра содержит персонифицированную информацию о каждом пациенте с гемобластомами с 1979 г., что позволяет осуществлять долгосрочное наблюдение за уровнем и динамикой частоты онкогематологических заболеваний и смертности от данной патологии как среди населения республики в целом, так и у лиц, относящихся к населению, пострадавшему от аварии на ЧАЭС. Организован ретроспективный сбор эпидемиологических данных о первичной заболеваемости населения онкогематологической патологией сотрудниками лаборатории эпидемиологии гемопатий в 6 областях республики и в г. Минске, начиная с 1979 г. (год официальной переписи населения республики, позволяющий

ориентироваться на точные демографические данные). Проведено комплексное изучение материалов во всех учреждениях, где лица с гематологической патологией могли проходить стационарное лечение (стационары лечебно-профилактических учреждений, онкологических диспансеров, ведомственных больниц), состоять на диспансерном учете (онкологические диспансеры, гематологические и онкологические кабинеты поликлиник, диагностические центры), проходить освидетельствование на получение группы инвалидности (врачебно-трудовая экспертная комиссия). В связи со значительной миграцией населения республики после аварии на ЧАЭС в регистре осуществлялась работа по исключению из него лиц, повторно взятых на учет по новому месту жительства. Систематизация нозологических форм лейкозиев осуществлялась в соответствии с Международной классификацией болезней (МКБ) 9-го пересмотра (1975 г.).

В Регистре накапливались данные о ежегодной демографической ситуации в республике в целом, ее областях и регионах: численность населения, его социальный состав (город, село), половозрастная структура, что сделало возможным проведение оценки гематологической заболеваемости населения с помощью статистических методов и стандартизованных показателей. В качестве демографических показателей использовались материалы переписи населения (1979, 1989, 1999 и 2009 гг.). Кроме того, ежегодно демографические материалы собирались в Министерстве статистики Республики Беларусь и в отделах статистики каждой области. База данных Регистра создавалась на бумажных носителях, затем данные кодировались и переносились на компьютер, что удобно для практического ее использования и научного применения. Верифицированные эпидемиологические данные позволяли оценить динамику заболеваемости и смертности от онкогематологических заболеваний населения Республики Беларусь, начиная с 1979 г.

Однако данная модель формирования базы данных Регистра устарела и перестала отвечать современным требованиям в решении задач, направленных на совершенствование методов диагностики и лечения гематологических пациентов, а также не позволяла учитывать материальные и экономические ресурсы, затрачиваемые на лечение каждого пациента.

Материалы и методы. В рамках Национальной программы ускоренного развития услуг в сфере информационно-коммуникационных технологий на 2011–2015 гг. выполнена научно-исследовательская работа «Разработка информационно-методического обеспечения республиканского эпидемиологического регистра пациентов с гематологическими заболеваниями для мониторинга и анализа уровня медицинской помощи населению и опытная эксплуатация регистра»: проведен ретроспективный и проспективный сбор и анализ эпидемиологических данных о первичной заболеваемости населения гемопатиями с использованием рутинных техник и информационных технологий.

Результаты и их обсуждение. За период 2013–2015 гг. создано справочное обеспечение методов диагностики и лечения пациентов гематологического профиля, установлен перечень гематологических нозологий (в соответствии с МКБ-10), сведения о которых обязательны для включения в информационно-аналитическую систему «Республиканский эпидемиологический регистр пациентов с гематологическими заболеваниями» (ИАС «РЭРГЗ») (рисунок 1), осуществлена автоматизация процесса сбора, накопления, обработки и представления информации по каждому случаю гематологического заболевания [7].

Поступление информации о пациентах в ИАС «РЭРГЗ» возможно двумя путями: врач-гематолог заполняет индивидуальную учетную форму «Эпидемиологическая карта пациента с гематологическим заболеванием» в бумажном варианте и затем передает ее в головное учреждение — государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» — для последующего внесения в систему или самостоятельно вносит данные о пациенте в ИАС «РЭРГЗ».

Индивидуальная учетная форма состоит из двух частей, первая из которых включает демографические показатели (фамилию, имя, отчество пациента, пол, дату рождения, регион и адрес проживания), гематологический диагноз (дата постановки, развернутый гематологический диагноз и его код по МКБ-10 с указанием наличия первичного или вторичного лейкоза для кодов нозологий С91.0, С92.0, С92.3, С92.4, С92.5, С93.0, С94.0, С94.2, С94.4, С95.0), верификацию диагноза и место его постановки.

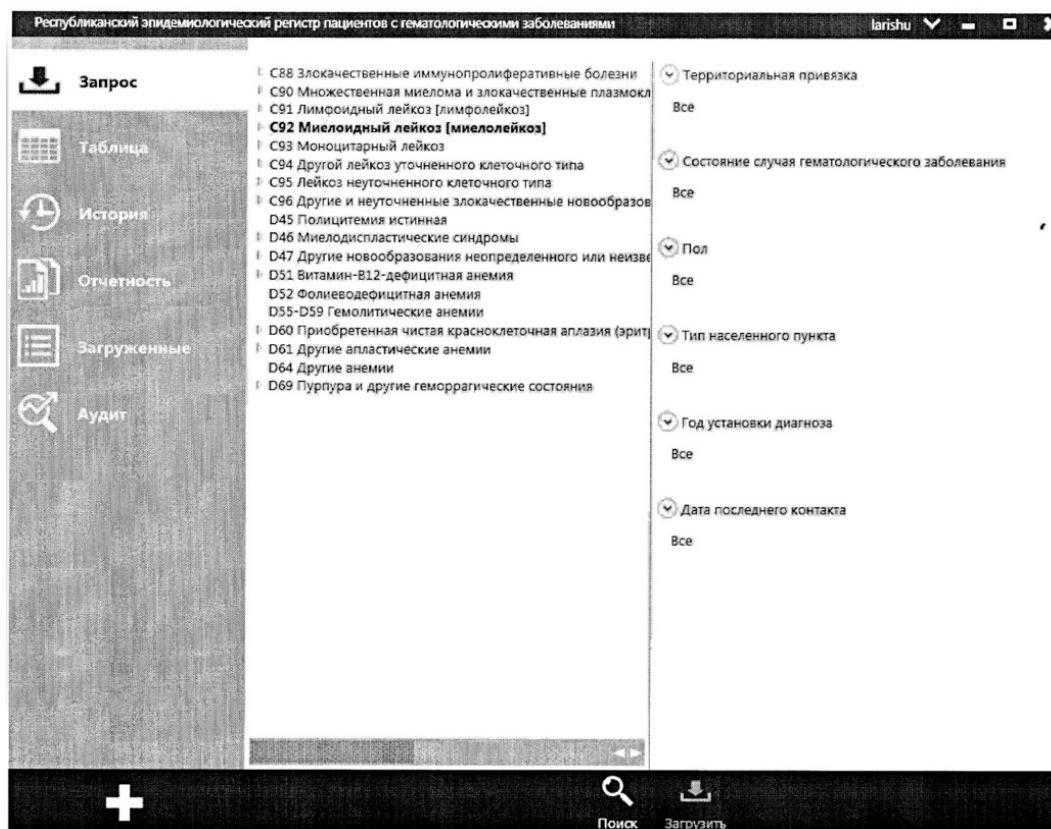


Рисунок 1 – Окно запроса в информационно-аналитической системе

В учетную форму для верификации диагноза включены следующие виды исследований: миелограмма, иммунофенотипирование, молекулярно-биологические исследования, гемостазиограмма, биопсия, аутопсия. В исключительных случаях диагноз может быть установлен только на основе клинических данных. Диагностика и лечение пациентов с гематологической патологией осуществляются в соответствии с протоколами, утвержденными Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Во второй части учетной формы дополнительно отражаются сведения о текущем статусе пациента (даты постановки на учет, 1-го рецидива для нозологий C91.0–C95.0, трансформации для нозологий D46.0–D46.9, дата и причина смерти, дата и причина снятия с учета).

Разработаны алгоритмы логического контроля данных для конвертации сведений о пациентах за период до 2015 г., а также контроля данных для включения в ИАС «РЭРГЗ» (с 2015 г. по настоящее время) по датам рождения, постановки диагноза, ремиссии, рецидива, трансформации диагноза и дате последнего контакта. Согласно полученным данным на декабрь 2022 г. в электронной базе ИАС «РЭРГЗ» находится более

85 000 записей. В ходе проведения работы определены перечень и структура эпидемиологических показателей, разработаны модели сбора и обработки данных об эпидемиологических, клинических и лабораторных показателях, необходимых для включения в ИАС «РЭРГЗ». По каждой отдельно выбранной из списка нозологии возможно формирование онлайн-отчета с учетом области и места проживания пациента, его пола, возраста, даты постановки диагноза и даты последнего контакта, а также состояния случая заболевания (рисунок 2).

ИАС «РЭРГЗ» дает возможность оценить заболеваемость по выбранной нозологии (рисунок 3) и ее распространенность (рисунок 4) с учетом пола, возраста пациентов и года постановки диагноза.

По данным ИАС «РЭРГЗ», в Республике Беларусь отсутствует значимая динамика заболеваемости острым миелоидным лейкозом: в 2016 г. — 148 человек, в 2017 г. — 157 человек, в 2018 г. — 138 человек, в 2019 г. — 154 человека, в 2020 г. — 138 человек, в 2021 г. — 134 человека с преобладанием пациентов женского пола возрастной группы 60–79 лет.

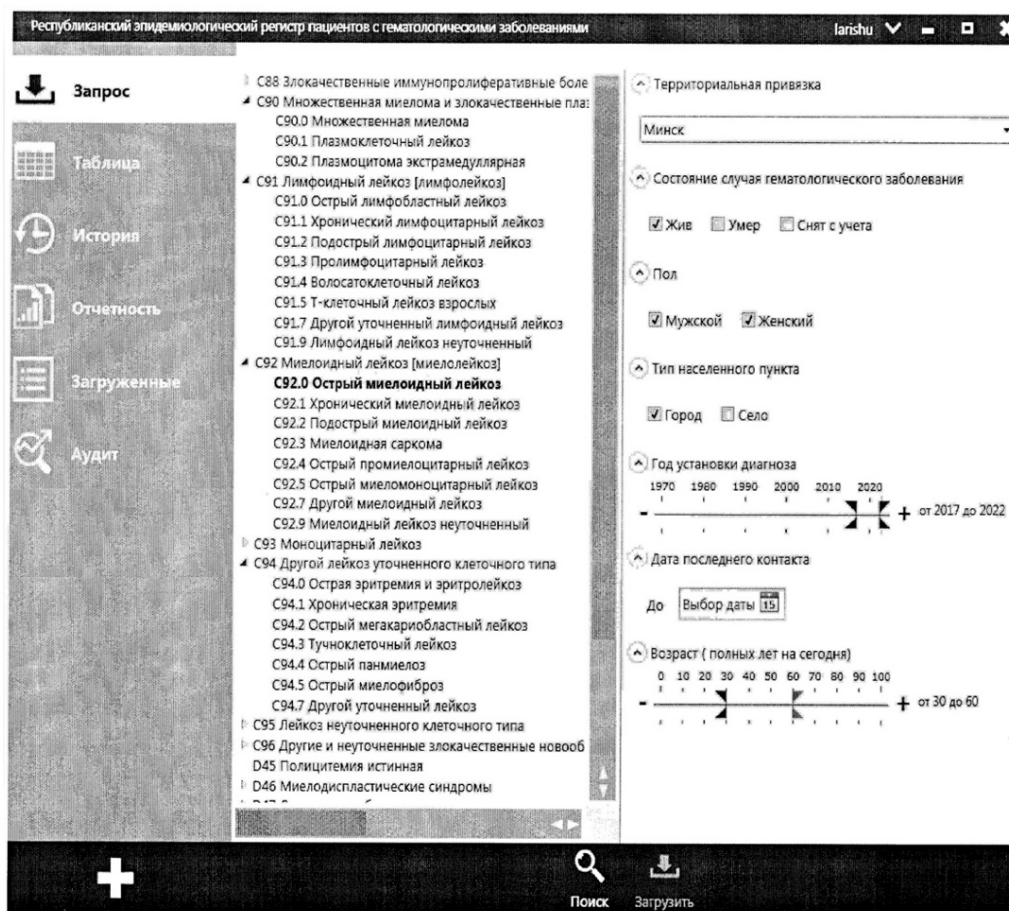


Рисунок 2 – Окно запроса в информационно-аналитической системе с выбранными фильтрами по заболеванию острый миелоидный лейкоз

Отчет по заболеваемости

Фильтры отчета:

- 1) Диагноз - С92.0 Острый миелоидный лейкоз
- 2) Год диагноза - 2021
- 3) Опция - трудоспособный возраст не установлена

Отчет

	Пол		Итого
	Женский	Мужской	
До 3 лет	2	2	4
3-6 лет	0	0	0
7-14 лет	0	5	5
15-17 лет	0	1	1
18-29 лет	4	4	8
30-39 лет	4	9	13
40-49 лет	5	6	11
50-59 лет	6	11	17
60-79 лет	30	31	61
80 лет и старше	11	3	14
Итого	62	72	134

Рисунок 3 – Отчет по заболеваемости острым миелоидным лейкозом в Республике Беларусь в 2021 г.

Отчет по распространенности заболевания

Фильтры отчета:

- 1) Диагноз - С92.0 Острый миелоидный лейкоз
- 2) Год расчета распространенности - 2021
- 3) Опция - трудоспособный возраст не установлена

Отчет

	Пол		Итого
	Женский	Мужской	
До 3 лет	7	12	19
3-6 лет	11	24	35
7-14 лет	39	51	90
15-17 лет	18	21	39
18-29 лет	46	55	101
30-39 лет	49	36	85
40-49 лет	51	33	84
50-59 лет	60	37	97
60-79 лет	94	63	157
80 лет и старше	17	9	26
Итого	392	341	733

Рисунок 4 – Отчет по распространенности острого миелоидного лейкоза в Республике Беларусь в 2021 г.

Для анализа эффективности и безопасности лечения пациентов с заболеваниями крови используются следующие целевые параметры терапии: ремиссия заболевания и ее длительность, прогрессия, трансформация заболевания, общая и безрецидивная 3- и 5-летняя выживаемость. С помощью ИАС «РЭРГЗ» проводится оценка смертности (рисунок 5) и выживаемости при выбранном онкогематологическом заболевании (рисунок 6) в зависимости от пола и возраста пациента, причин смерти, а также динамика указанных показателей за выбранный временной период.

За период с 2016 по 2021 гг. смертность от острого миелоидного лейкоза колебалась в диапазоне от 128 человек в 2016 г. до 120 человек в 2021 г., с максимальным значением в 2020 г. (150 человек) и минимальным в 2018 г. (106 человек). Полученные данные свидетельствует о корректной работе ИАС «РЭРГЗ» по отражению подлинной ситуации в стране.

До внедрения в клиническую практику ИАС «РЭРГЗ» основой Республиканского регистра болезней крови служили эпидемиологические исследования заболеваемости онкогематологической патологией всего населения Республики Беларусь. С целью получения эпидемиологических данных о количестве заболевших гемобластозами скринированию подлежали официально утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь медицинские формы учета и отчетности. Формирование первичного

материала для дальнейшего анализа проводили проспективным методом с ретроспективно составленной когортой. В регистре накапливались данные в основном о пациентах с онкогематологической патологией, а не обо всех лицах с гематологической патологией, что не позволяло иметь общую картину о гематологической заболеваемости в республике.

С внедрением в клиническую практику ИАС «РЭРГЗ» стало возможно выполнением таких задач, как ведение общереспубликанского эпидемиологического регистра на базе гематологических учреждений и отделений службы крови; автоматизация процесса сбора, накопления и передачи информации о пациентах с гематологическими заболеваниями в Республике Беларусь; обеспечение возможности поиска информации по определенным критериям в базе данных регистра. Формирование электронного эпидемиологического регистра позволяет охарактеризовать структуру заболеваемости и смертности населения Республики Беларусь по различным гематологическим нозологиям, оценить тяжесть течения заболевания (ремиссия, рецидив), возрастной состав пациентов, количество пациентов с гематологической патологией по месту проживания за определенное время. Эти сведения имеют большую ценность при идентификации факторов, обусловивших тенденцию к росту того или иного гематологического заболевания.

Отчет по смертности**Фильтры отчета:**

- 1) Диагноз - С92.0 Острый миелоидный лейкоз
 2) Год смерти - 2021
 3) Опция - трудоспособный возраст не установлена

Отчет**Группировка по гендерным признакам:**

	Пол		Итого
	Женский	Мужской	
До 3 лет	2	0	2
3-6 лет	1	0	1
7-14 лет	1	1	2
15-17 лет	2	0	2
18-29 лет	3	2	5
30-39 лет	7	6	13
40-49 лет	5	3	8
50-59 лет	7	12	19
60-79 лет	30	27	57
80 лет и старше	8	3	11
Итого	66	54	120

Группировка по причинам смерти:

	Причины смерти				Итого
	Смерть до начала терапии	Смерть на терапии индукции ремиссии	Смерть не связанная с основным заболеванием см	Смерть обусловленная основным заболеванием и (или) осложнениями (в рецидиве)	
До 3 лет	0	0	0	2	2
3-6 лет	0	0	0	1	1
7-14 лет	0	0	0	2	2
15-17 лет	0	0	0	2	2
18-29 лет	0	1	2	2	5
30-39 лет	3	5	0	5	13
40-49 лет	0	4	0	4	8
50-59 лет	2	6	3	8	19
60-79 лет	10	25	7	15	57
80 лет и старше	3	5	2	1	11
Итого	18	46	14	42	120

Рисунок 5 – Отчет по смертности и ее причинам от острого миелоидного лейкоза в Республике Беларусь в 2021 г.

Отчет по выживаемости**Фильтры отчета:**

- 1) Диагноз - С92.0 Острый миелоидный лейкоз
 2) Дата диагноза - от 01.01.2016 до 04.07.2021
 3) Конечная дата наблюдений 04.07.2021
 4) Период расчета выживаемости 5 лет
 5) Тип выживаемости - Общая выживаемость
 6) Опция - трудоспособный возраст не установлена

Отчет

	Пол				Итого	
	Женский		Мужской			
	Количество во	Выживаемость	Количество во	Выживаемость	Количество во	Выживаемость
До 3 лет	5	-	4	-	9	-
3-6 лет	2	-	3	-	5	-
7-14 лет	4	-	15	23,8±20%	19	17,6±15,5%
15-17 лет	5	-	3	-	8	-
18-29 лет	20	8,8±8,3%	16	-	36	7,3±6,9%
30-39 лет	24	-	23	-	47	-
40-49 лет	31	-	26	-	57	-
50-59 лет	58	-	63	3,9±3,7%	121	2,2±2,1%
60-79 лет	219	2,4±1,7%	189	-	408	1,2±0,9%
80 лет и старше	64	-	28	-	92	-
Итого	432	2±1,1%	370	1,9±1,2%	802	1,9±0,8%

Рисунок 6 – Отчет по 5-ти летней выживаемости при остром миелоидном лейкозе в Республике Беларусь в 2021 г.

Заключение. Одним из реальных результатов информатизации в сфере здравоохранения Республики Беларусь является разработка и внедрение ИАС «РЭРГЗ» на основе правовых, административных, методических и клинико-лабораторных критериев с целью учета, анализа, формирования отчетов и принятия производственных решений. Созданная в Республике Беларусь ИАС «РЭРГЗ» охватывает все население страны. Система обеспечивает формирование отчетов в режиме онлайн с оперативной оценкой количества новых случаев, распространенности, выживаемости и смертности от гематологических заболеваний по созданному запросу (по территориальному, возрастному, нозологическому и т. д.), а также проведение расчетов с последующим хранением данных и изучением их динамики. ИАС

«РЭРГЗ» предоставляет оценку статистических и демографических показателей пациентов с онкогематологическими заболеваниями, эффективности проводимого лечения, исходов заболевания. Полученные данные способствуют принятию научно обоснованных решений об объемах закупок лекарственных средств, оценке эффективности оказания медицинской помощи пациентам гематологического профиля, ее планированию и принятию административных решений, а также выполнению эпидемиологических исследований с целью оценки отдаленных результатов лечения. Также ИАС «РЭРГЗ» позволяет оценить исторические тренды и тенденции с целью формирования математической модели здоровья населения Республики Беларусь.

Список цитированных источников

1. Регистры. Виды регистров. Регистры больных гемофилией (обзор) / Е. Е. Башлакова [и др.] // Врач и информационные технологии. – 2018. – № 1. – С. 33–42.
2. Ягудина, Р. И. Регистры пациентов: структура, функции, возможности использования / Р. И. Ягудина, М. М. Литвиненко, И. В. Сороковиков // Фармакоэкономика. – 2011. – № 4 (4). – С. 3–7.
3. Рак (онкологические заболевания) [Электронный ресурс] / Медтех портал. – 2023. Режим доступа: <http://zdrav.expert/a/140364>. Дата доступа: 15.06.2023.
4. Реестр рака — Cancer registry [Электронный ресурс] / ВикибриФ. – 2021. Режим доступа: http://ru.wikibrief.org/wiki/Cancer_registry. Дата доступа: 20.01.2023
5. Bray F., Colombet M., Mery L., Piñeros M., Znaor A., Zanetti R., Ferlay J, editors. Cancer Incidence in Five Continents, Vol. XI. IARC Scientific Publication No. 166. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2021.
6. Cancer today [Electronic resource] / International Agency for Research on Cancer. – 2023. Mode of access: <http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map>. Date of access: 30.06.2023.
7. Шуваева, Л. П. Республиканский электронный эпидемиологический регистр гематологических заболеваний / Л. П. Шуваева, И. А. Искров, О. В. Красько // Гематология. Трансфузиология. Восточная Европа. – 2017. – № 3 (4). – С. 923–924.

Registry of patients with hematological diseases of the Republic of Belarus: structure and functionality

I. A. Iskrov¹, O. V. Krasko², T. M. Talako¹, D. A. Yunusova¹, A. L. Uss¹

¹Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus

²Joint Institute for Informatics Problems of the National Academy of Sciences, Minsk, Republic of Belarus

³Minsk Scientific and Practical Center for Surgery, Transplantology and Hematology, Minsk, Republic of Belarus

Development and implementation of the information and analytical system «Republican Epidemiological Registry of Patients with Hematological Diseases» optimizes the existing Republican Registry of Blood Diseases, increases the efficiency and improves the organization of health care for patients with hematological disorders. The system enables to maintain a nationwide epidemiological registry on the basis of hematological institutions and blood service departments. Instruments for automatized data collection, processing and information search by specified criteria are presented in the register database. The system generates online reports

that help to characterize the structure of morbidity and mortality in the Republic of Belarus, to assess the course of the disease (remission, relapse) and its outcomes. The obtained data are the basis for making decisions on drug supply management, evaluation of efficiency and planning of specialized medical care to the adult population of the country.

Keywords: cancer registry, epidemiological data, oncohematological diseases, incidence, mortality, survival.

Поступила 05.06.2024