



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

¹ Белорусская медицинская академия последипломного образования,
Минск, Беларусь

² Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии,
Минск, Беларусь

³ Объединенный институт проблем информатики Национальной академии
наук Беларуси, Минск, Беларусь

Информационно-аналитическая система «Республиканский эпидемиологический регистр пациентов с гематологическими заболеваниями»

Конфликт интересов: не заявлен.

Вклад авторов: концепция и дизайн исследования – Искров И.А., Усс А.Л.; сбор и обработка материала – Искров И.А.; анализ и интерпретация данных – все авторы; подготовка рукописи – все авторы; окончательное одобрение рукописи – Искров И.А.

Благодарность-посвящение: Ларисе Петровне Шуваевой, трудом и стараниями которой создавался Регистр болезней крови в Республике Беларусь. Человеку, посвятившему десятилетия работе по сохранению и приумножению наших знаний о здоровье населения.

Подана: 26.04.2023

Принята: 29.05.2023

Контакты: gemotol@mail.ru

Резюме

В Республике Беларусь первые эпидемиологические (неинфекционные) регистры появились после аварии на Чернобыльской атомной станции, когда мониторинг здоровья населения стал проводиться повсеместно с целью наиболее раннего выявления особенностей динамики заболеваемости. До 1988 г. в Республике Беларусь не было регистра болезней крови. Белорусский республиканский регистр болезней крови начал создаваться в июле 1988 г. (письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 22-3/82дсп от 20.07.1988) в рамках выполнения союзной программы С-27. Регистр содержит персонифицированную информацию о каждом пациенте с гемобластозами начиная с 1979 г. Однако на настоящее время используемая модель формирования базы данных регистра устарела и не отвечает современным требованиям в решении задач, направленных на совершенствование методов диагностики и лечения гематологических пациентов, и не позволяет учитывать материальные и экономические ресурсы, затрачиваемые на лечение каждого пациента. Разработка и внедрение информационно-аналитической системы «Республиканский эпидемиологический регистр пациентов с гематологическими заболеваниями» позволили автоматизировать процесс сбора, накопления, обработки и представления информации по каждому случаю гематологического заболевания, осуществлять планирование оказания специализированной гематологической помощи взрослому населению страны.

Ключевые слова: канцер-регистр, эпидемиологические данные, онкогематологические заболевания, смертность, учетная форма



Iskrov I.¹, Uss A.², Talako T.², Kras'ko O.³

¹ Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education, Minsk, Belarus

² Minsk Scientific and Practical Center for Surgery, Transplantology and Hematology, Minsk, Belarus

³ United Institute of Informatics Problems of the National Academy of Sciences of Belarus, Minsk, Belarus

Information and Analytical System "Republican Epidemiological Registry of Patients with Hematological Diseases"

Conflict of interest: nothing to declare.

Authors' contribution: the concept and design of the study – Iskrov I., Uss A.; collection and processing of material – Iskrov I.; analysis and interpretation of data – all authors; preparation of the manuscript – all authors; final approval of the manuscript – Iskrov I.

Gratitude: Larisa Shuvaeva, whose work and efforts created the Register of Blood Diseases in the Republic of Belarus. A person who has devoted decades to work to preserve and increase our knowledge about the health of the population.

Submitted: 26.04.2023

Accepted: 29.05.2023

Contacts: gemotol@mail.ru

Abstract

First epidemiological (non-infectious) registries appeared in the Republic of Belarus after the accident at the Chernobyl nuclear power plant, when public health monitoring began to be carried out everywhere to identify early characteristics of the incidence dynamics. The registry of blood diseases did not exist in the Republic of Belarus before 1988. The Belarusian republican registry of blood diseases began to be created in July 1988 (letter of the Ministry of Health of the Republic of Belarus No. 22-3/82dsp, July 20, 1988) as a result of the C-27 scientific program. The registry contains personalized information about each patient with hematological malignancies, starting from 1979. However, the currently used model of the registry database does not meet modern requirements for improving the methods of diagnosis and treatment of hematological patients, and does not allow analyzing material and economic resources spent on each patient. Development and implementation of the information and analytical system "Republican epidemiological registry of patients with hematological diseases" made possible automatized collection, accumulation, processing and presentation of information on each case of a hematological pathology, as well as planning of specialized hematological medical care to the adult population of the country.

Keywords: cancer registry, epidemiological data, oncohematological diseases, mortality, registration form

■ ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время у нас в стране и в мире накоплен огромный материал, свидетельствующий о том, что злокачественные и доброкачественные новообразования распространены повсеместно и поражают население всех континентов,

народностей и рас. Важным является и тот факт, что число вновь заболевших злокачественными новообразованиями неуклонно растет, причем ежегодный прирост составляет от 0,5% до 7% случаев по разным локализациям в различных регионах мира [1].

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). SEER собирает и публикует данные о заболеваемости злокачественными новообразованиями и выживаемости в США. Информация из канцер-регистров охватывает 28% населения США, включая 26% афроамериканцев, 41% выходцев из Латинской Америки, 43% американских индейцев и коренных жителей Аляски, 54% азиатов и 71% жителей Гавайских островов / островов Тихого океана [2]. В SEER входит 31 регистр на территории США, в том числе в настоящее время представляют данные для SEER регистры Аляски, Большой Калифорнии, области Большого залива, Лос-Анджелеса, Коннектикута, Джорджии, Гавайев, Айдахо, Иллинойса, Айовы, Кентукки, Луизианы, Массачусетса, Нью-Джерси, Нью-Мехико, Нью-Йорка, Сизлта – Пьюджет Саунда, Техаса и Юты [3]. Выбор географических регионов основан на способности работать и поддерживать высококачественную систему отчетности на популяционном уровне.

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), установленную в 1992 г. публичным законом США № 102-515. NPCR охватывает около 96% населения США. Девятый том монографии «Рак на пяти континентах», опубликованный Международным агентством по изучению рака (МАИР), включает данные о заболеваемости раком из 32 регистров, финансируемых NPCR [4]. Будущее направление NPCR – расширение использования информационных технологий, предназначенных для поддержки, улучшения и усиления управления и обмена электронными данными в надзоре за онкологическими заболеваниями. NPCR и SEER совместно собирают данные о злокачественных новообразованиях всего населения США.

Регистры онкологических заболеваний, включающие около 10% населения, работают в Ирландии, Германии, Швейцарии, Франции, Испании, Италии, Румынии, Венгрии, Польше. Материалы по заболеваемости гемобластозами публикуются регистрами Великобритании, Дании, Швеции, Финляндии, Норвегии [5]. Канцер-регистры отслеживают тенденции развития злокачественных новообразований и определяют их характер, осуществляют прямое планирование и оценку программ борьбы с онкологическими заболеваниями, помогают установить приоритеты в распределении ресурсов здравоохранения, поощряют научные исследования. Собранные данные помогают специалистам общественного здравоохранения понять и уменьшить бремя онкологических заболеваний.

В Республики Беларусь первые эпидемиологические (неинфекционные) регистры появились после аварии на Чернобыльской атомной электростанции (АЭС), когда мониторинг здоровья населения стал проводиться повсеместно с целью



наиболее раннего выявления особенностей динамики заболеваемости, прежде всего в загрязненных радионуклидами районах.

До 1988 г. в Республике Беларусь не было регистра болезней крови, а для оценки радиационного вклада в заболеваемость гемобластозами требовалось точное знание фонового (доаварийного) уровня радиации. Официальная статистика онкогематологической заболеваемости в республике была, с одной стороны, неполной (некоторые спецбольницы, например, железнодорожные, военные госпитали, госпитали Министерства внутренних дел и Комитета государственной безопасности, не представляли сведений об онкогематологической заболеваемости в официальную статистику), а с другой, не учитывала частные нозологические формы лейкозов.

Функционирующий в настоящее время Республиканский регистр болезней крови (Регистр) 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 гемобластозами начиная 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 Чернобыльской АЭС.

Был организован ретроспективный сбор эпидемиологических данных о первичной заболеваемости населения гемопатиями начиная с 1979 г. (год официальной переписи населения республики, позволяющий ориентироваться на точные демографические данные). Эпидемиологическая информация о пациентах с онкогематологической патологией собиралась в 6 областях республики и в г. Минске. Сбор материалов проводился экспедиционным путем сотрудниками лаборатории эпидемиологии гемопатий, что обеспечивало наибольшую полноту сбора информации. Он включал 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 Чернобыльской АЭС в регистре осуществлялась постоянная работа по исключению из него лиц, повторно взятых на диспансерный учет по новому месту жительства. Систематизация нозологических форм лейкозов 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 дает возможность пользоваться в оценке гематологической заболеваемости населения статистическими методами

и стандартизованными показателями. 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 пациентов с гемобластомами 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, и не позволяет учитывать материальные и экономические ресурсы, затрачиваемые на лечение каждого пациента.

■ ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Повышение эффективности и организация помощи пациентам гематологического профиля путем оптимизации работы существующего Республиканского регистра болезней крови.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

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

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

За период 2013–2015 гг. было создано справочное обеспечение методов диагностики и лечения пациентов гематологического профиля, а также установлен перечень гематологических нозологий (по МКБ-10), сведения о которых обязательны для включения в информационно-аналитическую систему «Республиканский эпидемиологический регистр пациентов с гематологическими заболеваниями» (ИАС «РЭРГЗ»). Осуществлена автоматизация процесса сбора, накопления, обработки и представления информации по каждому случаю гематологического заболевания [6].

При выполнении задания были 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). Логический контроль осуществляется по датам рождения, постановки диагноза, ремиссии, рецидива, трансформации диагноза и дате последнего контакта. Одновременно не могут существовать: дата трансформации и дата рецидива; дата трансформации и дата ремиссии. Не может быть даты рецидива без указания даты ремиссии. Согласно



полученным данным, на декабрь 2022 г. в электронной базе ИАС «РЭРГЗ» находится более 85 000 записей.

В ходе проведения работы были определены перечень и структура эпидемиологических показателей, разработаны модели сбора и обработки данных об эпидемиологических, клинических и лабораторных показателях, необходимых для включения в ИАС «РЭРГЗ». На основе проведенного анализа методов диагностики различных нозологических форм заболеваний крови для включения в ИАС «РЭРГЗ» выделены следующие: цитологическое и морфологическое (гистологическое) исследование костного мозга, иммунофенотипирование, цитогенетические и молекулярно-генетические методы исследования, гемостазиограмма.

С целью дальнейшего анализа эффективности и безопасности лечения в соответствии с международными критериями оценки качества определены целевые параметры проведения терапии для пациентов с заболеваниями крови:

- ремиссия заболевания;
- прогрессия заболевания;
- трансформация заболевания;
- длительность ремиссии;
- общая 3- и 5-летняя выживаемость;
- 3- и 5-летняя безрецидивная выживаемость.

Разработанная новая индивидуальная учетная форма «Эпидемиологическая карта пациента с гематологическим заболеванием», заполняемая на каждого взрослого пациента гематологического профиля, имеет 2 части. Часть 1-я учетной формы включает:

1. Демографические показатели:
 - регион проживания пациента;
 - фамилия, имя, отчество пациента;
 - пол пациента;
 - дата рождения (число, месяц, год);
 - адрес проживания;
 - житель города или села.
2. Сведения о гематологическом диагнозе:
 - дата установления гематологического диагноза (число, месяц, год);
 - заключительный гематологический диагноз: основной (развернутый);
 - код диагноза по МКБ-10;
 - для острых лейкозов (коды C91.0, C92.0, C92.3, C92.4, C92.5, C93.0, C94.0, C94.2, C94.4, C95.0) с указанием, первичный лейкоз или вторичный.
3. Сведения о верификации диагноза.
4. Сведения о месте постановки диагноза: республиканские учреждения; областные учреждения; городские диагностические центры; другие учреждения.

В учетную форму ИАС «РЭРГЗ» для верификации диагноза включены следующие диагностические методы: миелограмма, иммунофенотипирование, молекулярная биология, гемостазиограмма, биопсия, аутопсия. В исключительных случаях диагноз может быть установлен только на основе клинических данных. Диагностика и лечение пациентов с гематологической патологией осуществляется в соответствии с протоколами, утвержденными Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Часть 2-я учетной формы включает:

1. Демографические показатели:
 - регион проживания пациента;
 - фамилия, имя, отчество пациента;
 - пол пациента;
 - дата рождения (число, месяц, год).
2. Сведения о гематологическом диагнозе:
 - заключительный гематологический диагноз: основной (развернутый);
 - код по МКБ-10.
3. Сведения о текущем статусе пациента (на основании целевых параметров эффективности и безопасности проведенной терапии):
 - состоит на учете (число, месяц, год);
 - дата 1-го рецидива для нозологий C91.0–C95.0 (число, месяц, год);
 - трансформация для нозологий D46.0–D46.9 (число, месяц, год);
 - дата смерти (число, месяц, год);
 - причины смерти (смерть обусловлена основным заболеванием и осложнениями (в рецидиве); смерть до начала терапии; смерть на терапии индукции ремиссии; смерть не связана с основным заболеванием);
 - снят с учета (число, месяц, год);
 - причина снятия с учета (выздоровление; выбытие из-под наблюдения).
4. Дата заполнения карты.
5. Фамилия, имя и отчество лица, заполнившего карту.

Схема поступления информации в ИАС «РЭРГЗ» отработана в ходе динамического наблюдения за пациентами гематологического профиля.

■ ОБСУЖДЕНИЕ

Основой Республиканского регистра болезней крови служили эпидемиологические исследования заболеваемости онкогематологической патологией всего населения Республики Беларусь (около 10 млн человек). Предварительно была разработана «Рабочая инструкция по ретроспективному сбору эпидемиологических данных о заболевших гемобластозами». В ней была изложена подробная методика сбора эпидемиологических данных, определены территории сбора данных, регистрируемые нозологические формы гемобластозов, методы верификации диагноза, регистрации и систематизации полученных данных, заполнения эпидемиологических карт. Согласно созданной рабочей инструкции скринированию при эпидемиологическом поиске информации об онкогематологической заболеваемости подлежали официально утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь медицинские формы учета и отчетности. Основным методическим приемом формирования первичного материала для его дальнейшего анализа являлся проспективный метод с ретроспективно составленной когортой, первичным звеном которой выступала индивидуальная учетная форма «Эпидемиологическая карта гематологического заболевания».

На основе базы данных Регистра составлялись аналитические справки для Министерства здравоохранения Республики Беларусь по онкогематологической заболеваемости и смертности населения страны (демографическая программа, запросы главного внештатного гематолога Министерства здравоохранения Республики



Беларусь, внештатных гематологов регионов республики). На протяжении 25 лет оценивалась заболеваемость и смертность населения, пострадавшего в результате катастрофы на Чернобыльской АЭС (сведения в Национальные доклады, доклады от Республики Беларусь для Научного комитета Организации Объединенных Наций по действию атомной радиации и т. д.).

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. Таким образом, 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.

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Регистры онкологических заболеваний существуют более чем в 60 странах мира. Сравнительное изучение заболеваемости ведет МАИР, которое периодически публикует сопоставление заболеваемости злокачественными новообразованиями в разных странах (серия монографий «Рак на пяти континентах»).

Созданная в Республике Беларусь ИАС «РЭРГЗ» охватывает все население страны, с ее помощью проводятся автоматизированные расчеты выживаемости (общей, канцер-специфической) по каждой нозологии. Для заболеваний с возможными рецидивами проводятся автоматизированные расчеты безрецидивной выживаемости.

В ИАС «РЭРГЗ» формируются отчеты в режиме онлайн, благодаря которым можно оперативно оценивать количество новых случаев, распространенность и смертность от гематологических заболеваний. Полученные данные способствуют принятию научно-обоснованных решений об объемах закупок лекарственных средств, проведению оценки эффективности оказания медицинской помощи пациентам гематологического профиля и ее планированию, 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.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Garcia M., Jemal A., Ward E.M. *Global Cancer Facts & Figures 2007*. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007, 52 p.
2. *Cancer registry*. Available at: https://ru.wikibrief.org/wiki/Cancer_registry. (accessed 20 January 2023).
3. *List of SEER Registries. National Cancer Institute, Surveillance, Epidemiology, and End Results Program*. Available at: <https://seer.cancer.gov/registries/list.html>. (accessed 10 March 2023).
4. Curado M.P., Edwards B., Shin H.R. (eds) *Cancer Incidence in Five Continents, Volume IX*, International Agency for Research on Cancer (IARC) Scientific Publications, №160. Lyon: IARC, 2007, 961 p. Available at: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/iarc-Scientific-Publications/Cancer-Incidence-In-Five-Continents-Volume-IX-2007>. (accessed 10 February 2023).
5. *Registration of patients with hemoblastoses – patient registries*. Available at: https://meduniver.com/Medical/gematologia/registraciya_bolnix_gemoblastozov.html. (accessed 10 January 2023).
6. Shuvaeva L., Iskrov I., Krasko O. Republican electronic epidemiological registry of hematological diseases. *Gematologiya. Transfuziologiya. Vostochnaya Evropa*. 2017;3(4):923–924. (in Russian)