

СОБЫТИЯ

ской когорты пациентов с РА, начинающих биологическую терапию.

Аргентинский регистр раннего артрита *CONAART (Consortio Argentino de Artritis Temprana – Argentine Consortium for Early Arthritis)* изучает социальные, демографические, семейные, наследственные, клинические, лабораторные данные у больных артритами, протекающими по крайней мере 1 год или более.

Целью регистра японских больных РА *REAL (Registry of Japanese RA Patients for Long-Term Safety database)* явилось изучение клинических характеристик больных РА, начавших лечение генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП), и больных, которые получают обычную базисную терапию, а также выявление ассоциаций между продолжительностью лечения ингибиторами фактора некроза опухолей (ФНО) и риском развития тяжелых инфекций. Материалы этого регистра позволили сделать вывод о значительном увеличении частоты прекращения лечения из-за побочных эффектов при использовании инфликсимаба (ИНФ) и тоцилизумаба (ТЦЗ) по сравнению с этанерцептом (ЭТЦ).

В Великобритании целью регистров является мониторинг пациентов с РА, принимающих ГИБП (*BSRBR – The British Society for Rheumatology Biologics Register*). Были получены важные практические результаты, показывающие, что ингибиторы ФНО не повышают смертность пациентов по сравнению с когортой больных, находящихся на стандартной терапии. Кроме того, в Англии существует Норфолкский регистр раннего артрита (NOAR), проводится специальный учет смертности при РА (с привлечением национального регистра смертности Великобритании – *UK national death register*).

Ряд регистров ставили своей целью изучение связи биологической терапии (в первую очередь ингибиторами ФНО) и риска нежелательных явлений таких, как инфекции, острая коронарная недостаточность, развитие злокачественных новообразований (Шведский регистр

STURE – The Stockholm TNF follow-up registry, германский регистр *RABBIT (Rheumatoid Arthritis Observation of Biologic Therapy)*, французский регистр *RATIO – Research Axed on Tolerance of Biotherapies*).

Задача швейцарского регистра *SCQM-RA (Swiss clinical quality management in RA)* – изучение рентгенологического прогрессирования РА в зависимости от сроков начала базисной терапии, а также оценка результатов лечения ГИБП.

Голландский регистр *DREAM (Dutch Rheumatoid Arthritis Monitoring registry)* ориентирован на повседневную клиническую практику и оценку частоты назначения и эффективности ингибиторов ФНО адалимумаба (АДА), ЭТЦ и ИНФ при РА.

Изучение прогноза при недифференцированном артрите в отношении его исхода в РА, а в случае РА прогнозирование тяжести болезни имеют крайне важное значение для индивидуализированного лечения и стали основной целью при создании когорты Лейденской клиники раннего артрита (*Leiden Early Arthritis Clinic cohort*), выступающей в качестве регистра раннего артрита.

Исследование причин прекращения лечения ингибиторами ФНО лежит в основе деятельности испанского регистра *BIOBADASER (The Spanish registry of adverse events of biologic therapies in rheumatic diseases)*.

В норвежском регистре *NOR-DMARD (Norwegian longitudinal observational study on disease-modifying antirheumatic drugs)* исследуется роль ингибиторов ФНО в монотерапии и в сочетании с метотрексатом у больных РА, анкилозирующим спондилитом и псориазическим артритом. Португальский регистр *Reuma.pt (Rheumatic Diseases Portuguese Register)* проводит проспективное сравнительное клиническое исследование АДА, ЭТЦ и ИНФ.

Цель большинства зарубежных регистров – изучение ГИБП при РА, и только небольшая группа регистров ставит своей задачей исследования популяции больных и других методов терапии.

Общероссийский регистр пациентов с ревматоидным артритом: настоящее и будущее

Д.Е. Каратеев, Е.Л. Насонов, А.М. Сатыбалдыев

ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» РАМН, Москва, Россия
115522, Москва, Каширское ш., 34А

Описан Общероссийский регистр больных ревматоидным артритом (РА), формирование которого началось в 2011–2012 гг. как *internet-based-проект*. Цель регистра – модернизация системы учета пациентов с РА и получение достоверной информации о реальной клинической практике для улучшения качества оказания медицинской помощи. Описаны задачи, структура и программное обеспечение регистра, его взаимоотношения с другими регистрами. Представлена схема взаимодействия лечебно-профилактических учреждений и Ассоциации ревматологов России в процессе работы с Общероссийским регистром больных РА.

Ключевые слова: Общероссийский регистр больных ревматоидным артритом; лечебно-профилактические учреждения; Ассоциация ревматологов России.

Контакты: Дмитрий Евгеньевич Каратеев karateev@iramn.ru

Для ссылки: Каратеев Д.Е., Насонов Е.Л., Сатыбалдыев А.М. Общероссийский регистр пациентов с ревматоидным артритом: настоящее и будущее. Современная ревматология. 2014;(1):84–86.

All-russian registry of rheumatoid arthritis patients: present and future

D.E. Karateev, E.L. Nasonov, A.M. Satybalдыеv

V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Russian Academy of Medical Sciences, Moscow, Russia
Kashirskoye shosse 34A, Moscow, 115522 Russia

The article describes the All-Russian Registry of Rheumatoid Arthritis (RA) Patients launched in 2011/2012 as an Internet-based project. The Registry aims at updating the record system of RA patients and providing reliable information on real clinical practice to improve healthcare. The aims, structure, and software of the Registry, as well as its interrelations with other registries, are described. A scheme of the interplay between healthcare facilities and the Russian Association of Rheumatologists during their work with the All-Russian Registry of Rheumatoid Arthritis Patients is proposed.

Keywords: All-Russian Registry of Rheumatoid Arthritis Patients; healthcare facilities; Russian Association of Rheumatologists

Contacts: Dmitry Karateev dekar@inbox.ru

Reference: Karateev DE, Nasonov EL, Satybaldyev AM. All-russian registry of rheumatoid arthritis patients: present and future. *Modern Rheumatology Journal*. 2014;(1):84–86.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14412/1996-7012-2014-1-84-86>

Развитие регистров больных ревматоидным артритом (РА) и другими ревматическими заболеваниями (РЗ) является основополагающим направлением в изучении данной патологии и стало «стандартом» для оценки клинической практики. Хорошо известно, что регистры больных имеют ряд существенных преимуществ по сравнению с такими методами, как рандомизированные клинические исследования и одномоментные (cross-sectional) эпидемиологические исследования, для решения следующих задач [1]:

- оценка клинической практики (а не введение нового метода);
- оценка клинической эффективности терапии в практике и ее влияния на исходы РЗ;
- исследования гетерогенных популяций пациентов, не ограниченных критериями включения/исключения;
- наблюдение отдаленных положительных и отрицательных результатов лечения;
- выявление редко встречающихся событий или редких заболеваний;
- исследование методов лечения в тех случаях, когда рандомизация неэтична, например оценка потенциального вреда;
- исследование в тех случаях, когда «слепые» методы неэтичны, например хирургическое лечение;
- исследование быстро изменяющихся технологий;
- исследование комплексных методов ведения больных и комбинированной терапии;
- исследование доступности и ограничений при получении медицинской помощи;
- оценка существующих стандартов медицинской помощи.

Регистры больных РЗ существенно отличаются от регистров конкретных препаратов, поскольку в них поступает информация о различных методах лечения и их можно сравнивать по различным показателям. Кроме того, эти регистры позволяют собирать информацию о демографических, социальных и клинических характеристиках пациентов и оценивать потребность в современных методах лечения, в то время как основной целью регистров лекарственных препаратов является получение информации о безопасности. В качестве примера регистров больных РА могут рассматриваться регистры раннего артрита, такие как Норфолкский регистр (NOAR) в Великобритании [2] и регистры больных, находящихся на терапии генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП), в частности Датский регистр биологической терапии (DANBIO) [3].

В Российской Федерации задача создания регистра больных РА была поставлена еще в 2008–2009 гг. на заседаниях экспертного совета по ревматологии Минздрава России и пленума правления Ассоциации ревматологов России

(АРР), однако в связи с изменениями в законодательной сфере и организации здравоохранения Общероссийский регистр больных РА реально начал развиваться только в 2011–2012 гг. как internet-based-проект.

Цель создания Общероссийского регистра больных РА – модернизация системы учета пациентов с РА и получение достоверной информации о реальной клинической практике для улучшения качества оказания медицинской помощи. Среди конкретных задач, решению которых способствует регистр, можно выделить следующие:

- изучение состояния и динамики эпидемиологической картины РА, потребления медикаментозных и немедикаментозных средств при оказании услуг на амбулаторном и госпитальном этапах лечения РА;
- анализ потребности в лекарственных препаратах, специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи в России в целом и в субъектах Российской Федерации;
- контроль качества оказания лечебно-профилактической помощи больным РА;
- анализ эффективности внедрения новых методов диагностики и лечения;
- сбор данных о безопасности разных способов лечения при их применении в широкой практике.

Регистр аккумулирует и дополняет информацию из начатых ранее наблюдательных исследований (рис. 1). Структура и программное обеспечение (ПО) регистра направле-

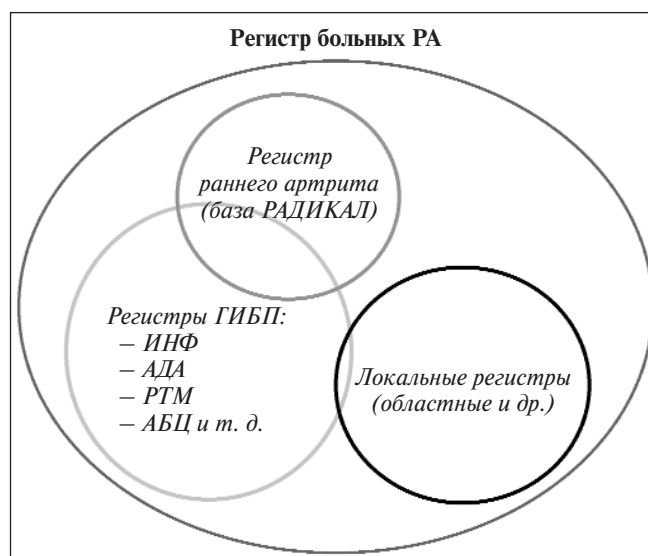


Рис. 1. Взаимоотношение Общероссийского регистра больных РА с другими регистрами. ИНФ – инфликсимаб, АБЦ – абатацепт

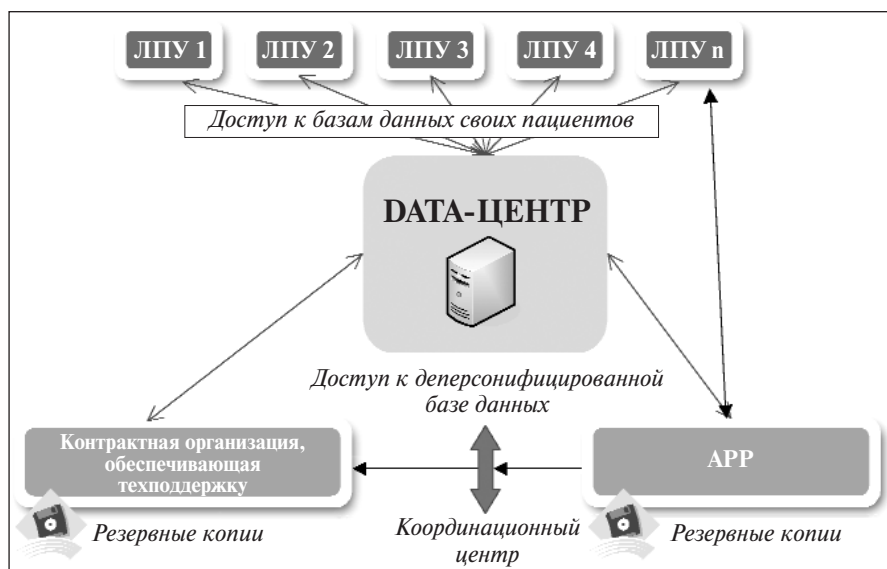


Рис. 2. Схема взаимодействия лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и APP в процессе работы с Общероссийским регистром больных РА

история изменений данных о пациенте и др.

По состоянию на декабрь 2013 г. в Общероссийский регистр больных РА внесены данные о 4090 больных из 7 крупных ревматологических центров, располагающихся в Москве, Санкт-Петербурге, Туле, Новосибирске, Казани. Особенностью Общероссийского регистра является то, что он содержит данные о больных ювенильным артритом, перешедших во взрослый возраст (791 пациент).

Предварительный анализ данных регистра позволяет составить «портрет» типичного больного РА: преобладают женщины (соотношение мужчин и женщин – 1:3,7), городские жители (91%), семейные (67,5%), наибольшее число случаев начала болезни приходится на возраст 45 лет – 54 года. Диагноз РА на первом году болезни установлен в

ны на наиболее эффективное достижение его цели. Регистр функционирует на основе лицензионного ПО с соблюдением всех требований Федерального закона №152-ФЗ «О персональных данных (информированное согласие, деперсонализация данных о пациенте, уникальная система ID-кодов, разграничение прав доступа пользователей, надежность хранения данных в data-центре, возможность восстановления данных). ПО регистра отличается гибкой масштабируемостью, мобильностью, простотой и доступностью: внесение данных в базу, которая располагается на защищенном сервере, производится в режиме online с любого цифрового устройства, при этом не требуется дополнительного оборудования и предустановки ПО. Работа регистра находится под контролем Единого координационного центра, куда входят наиболее авторитетные эксперты в области РА (рис. 2). ПО регистра позволяет использовать его как вариант рабочего места врача-ревматолога и обеспечивает такие функции, как: выдача стандартных отчетов; автоматическое построение графиков и диаграмм; формирование выборок пациентов по различным критериям; формирование отчетов по запросу; вывод на печать выписки из истории болезни, направления на анализы и других медицинских документов; экспорт данных в Excel; логический контроль вводимых данных, система автоматических напоминаний и уведомлений; сервис планирования времени визитов пациентов, контроль своевременности посещения пациентом врача;

57,2% случаев, при этом до сих пор наиболее часто (53,4% случаев) используются классификационные критерии ACR 1987 г. Данные регистра подчеркивают высокое социальное значение РА: продолжают работать по специальности только 32,2% больных, среди инвалидизированных пациентов преобладают имеющие II группу инвалидности; 18,9% пациентов имели госпитализации в течение последнего года, подавляющее большинство – в специализированные ревматологические отделения. Наблюдается положительная тенденция, связанная с улучшением качества и повышением доступности современных методов лечения: за 1 год (с декабря 2012 г. по декабрь 2013 г.) доля пациентов с высокой и средней степенью активности РА снизилась с 87,5 до 81,3%, доля больных, находящихся в состоянии низкой активности или ремиссии РА выросла с 12,5 до 18,7%; доля больных с III и IV функциональным классом РА (невозможность работы, ограничения в других видах деятельности и самообслуживании) снизилась с 43 до 33%. Среди синтетических базисных препаратов наиболее часто назначался метотрексат (85,6% больных), преимущественно внутрь (51%) или подкожно (38%). Среди ГИБП наиболее часто применяли ритуксимаб (РТМ), этанерцепт и адалимумаб (АДА).

Таким образом, даже предварительный анализ данных регистра дает возможность оценить ситуацию с РА в целом, а также выявить тенденции, связанные с внедрением современных подходов к терапии этого тяжелого заболевания.

Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Gliklich RE, Dreyer NA, editors. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. AHRQ Publication No. 07-ENC001-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2007. P. 36–8.

2. Symmons DP, Silman AJ. The Norfolk Arthritis Register (NOAR). Clin Exp Rheumatol. 2003;21 (5 Suppl 31):S94–9.
3. Hetland ML, Unkerskov J, Ravn T, et al. Routine database registration of biological

therapy increases the reporting of adverse events twentyfold in clinical practice. First results from the Danish Database (DAN-BIO). Scand J Rheumatol. 2005;34(1):40–4. DOI: <http://dx.doi.org/10.1080/03009740510017968>.