

Оптимизация диагностики, системы мониторинга и лечения псориатического артрита в реальной практике: общие принципы организации Общероссийского регистра пациентов с псориатическим артритом

Коротаева Т.В.¹, Корсакова Ю.Л.¹, Логинова Е.Ю.¹, Губарь Е.Е.¹, Колтакова А.Д.¹, Медведь Е.Э.², Кудишина С.С.², Петров А.В.³, Седунова М.В.⁴, Приставский И.Н.⁴, Василенко Е.А.⁵, Бондарева И.Н.⁶, Умнова И.Ф.⁷, Шестерня П.А.⁸, Насонов Е.Л.^{1,9}

¹ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой, Москва, Россия; ²КГАУЗ «Владивостокская клиническая больница №2», Владивосток, Россия; ³ГБУЗ РК «Клиническая больница им. Н.А. Семашко», Симферополь, Россия; ⁴ГБУЗ «Клиническая ревматологическая больница №25», Санкт-Петербург, Россия; ⁵ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия; ⁶ГАУЗ КО «Кемеровская областная клиническая больница им. С.В. Беяева», Кемерово, Россия; ⁷БУЗ ОО «Областная клиническая больница», Омск, Россия; ⁸ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, Красноярск, Россия; ⁹ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия
¹115522, Москва, Каширское шоссе, 34А; ²690105, Владивосток, ул. Русская, 57; ³295017, Республика Крым, Симферополь, ул.

В статье представлены дизайн, общие характеристики и возможности применения данных Общероссийского регистра пациентов с псориатическим артритом (ПсА).

Целью создания и внедрения регистра в практику отечественного здравоохранения является оценка эффективности диагностики и лечения ПсА. Общероссийский регистр больных ПсА был создан за период 2016–2018 гг. в рамках Общероссийского регистра пациентов с артритами «ОРЕЛ» на базе ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой и при поддержке Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России». Данная система представляет собой общероссийский популяционный регистр, который позволяет осуществлять учет и мониторинг пациентов с ПсА в течение всего периода наблюдения за ними. Это дает возможность специалистам и организаторам здравоохранения получать достоверную информацию о состоянии помощи данной категории больных на территории.

Основное назначение Регистра – обеспечение необходимой информационной поддержки и автоматизированной технологии решения задач учета, контроля, мониторинга состояния больных ПсА, организация информационного взаимодействия между специалистами. Регистр строится на основе действующих государственных нормативных правовых актов. В ходе разработки и апробации регистра решался ряд задач: оценка эффективности существующих стандартных и перспективных целевых методов терапии ПсА в реальной практике; оценка и совершенствование маршрутизации пациентов с ПсА. Применение регистра позволяет проводить оперативный анализ по следующим характеристикам: демографическим и социально-экономическим показателям пациентов с ПсА; анамнестическим данным пациентов с ПсА; результатам клинических обследований, инструментальным и лабораторным данным.

География регистра охватывает 27 регионов Российской Федерации, в него включена информация о 460 пациентах с ПсА.

Создание регистра позволяет проследить динамику различных показателей (социальных, демографических, медицинских), сопоставить варианты лечения и клинико-функциональные характеристики пациентов с ПсА, оценивать их работоспособность, ее ограничения (инвалидность) и социально-трудовой статус в динамике на фоне проводимого лечения.

Таким образом, впервые в Российской Федерации проводится комплексный анализ демографических, функциональных и социально-экономических показателей пациентов с ПсА, изучается уровень работоспособности и нарушения повседневной деятельности больных ПсА по опроснику WPAI, при этом впервые осуществляется оценка функционального и психологического состояния пациентов с помощью опросников PsAID-12, FACIT (пациенты ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой).

Анализ информации, имеющейся в регистре, дает возможность осуществлять сравнение эффективности различных схем терапии ПсА, оценивая частоту достижения ремиссии и/или минимальной активности заболевания в реальной практике.

Ключевые слова: псориатический артрит; псориаз; регистр; анализ изменения клинических и функциональных показателей ПсА.

Для ссылки: Коротаева ТВ, Корсакова ЮЛ, Логинова ЕЮ и др. Оптимизация диагностики, системы мониторинга и лечения псориатического артрита в реальной практике: общие принципы организации общероссийского регистра пациентов с псориатическим артритом. Научно-практическая ревматология. 2019;55(4):407-414.

OPTIMIZING THE DIAGNOSIS, A MONITORING AND TREATMENT SYSTEM FOR PSORIATIC ARTHRITIS IN REAL PRACTICE: GENERAL PRINCIPLES FOR ORGANIZING AN ALL-RUSSIAN REGISTER OF PATIENTS WITH PSORIATIC ARTHRITIS

Korotayeva T.V.¹, Korsakova Yu.L.¹, Loginova E.Yu.¹, Gubar E.E.¹, Koltakova A.D.¹, Medved E.E.², Kudishina S.S.², Petrov A.V.³, Sedunova M.V.⁴, Pristavsky I.N.⁴, Vasilenko E.A.⁵, Bondareva I.N.⁶, Umnova I.F.⁷, Shesternya P.A.⁸, Nasonov E.L.^{1,9}

The paper presents the design, general characteristics of and possibilities of data usage from the All-Russian register of patients with psoriatic arthritis (PsA).

The purpose of creating and introducing the register into Russian healthcare practice is to evaluate the effectiveness of the diagnosis and treatment of PsA. The All-Russian register of PsA patients was created for the period

Киевская, 69; *190068, Санкт-Петербург, ул. Большая Подьяческая, 30; *191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, 41; *650000, г. Кемерово, Октябрьский пр-т, 22; *644111, Омск, ул. Березовая, 3; *660022, Красноярск, ул. Партизана Железняка, 1; *119991, Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2

¹V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia;

²Vladivostok Clinical Hospital Two, Vladivostok, Russia; ³N.A. Semashko Clinical Hospital, Simferopol, Russia;

⁴Clinical Rheumatology Hospital Twenty-Five, Saint Petersburg, Russia;

⁵I. Mechnikov North-Western State Medical University, Ministry of Health of Russia, Saint Petersburg, Russia;

⁶S.V. Belyaev Kemerovo Regional Clinical Hospital, Kemerovo, Russia;

⁷Regional Clinical Hospital, Omsk, Russia;

⁸Prof. V.F. Voino-Yasenetsky Krasnoyarsk State Medical University, Ministry of Health of Russia, Krasnoyarsk, Russia;

⁹M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia

¹⁰34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522; *57. Russkaya St., Vladivostok 690105; *69, Kievskaya St., Simferopol, Republic of Crimea 295017; *30, Bolshaya Pod'yacheskaya St., Saint Petersburg 190068; *41, Kirochnaya St., Saint Petersburg 191015; *22, Oktyabrsky Pr., Kemerovo 650000; *3, Berezovaya St., Omsk 644111; *1, Partisan Zheleznyak St., Krasnoyarsk 660022; *8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991

Контакты: Татьяна Викторовна Коротаева; tatianakorotaeva@gmail.com

Contact: Tatiana Korotaeva; tatianakorotaeva@gmail.com

Поступила 20.05.19

2016–2018 within the framework of the All-Russian register of patients with arthritis «OREL» on the basis of the V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology and with the support of the All-Russian public organization «Association of Rheumatologists of Russia». This system is an all-Russian population-based register that allows for the recording and monitoring of patients with PsA throughout the follow-up period. This enables healthcare specialists and organizers to obtain reliable information on the state of care for this category of patients in the region.

The main purpose of the register is to provide necessary information support and automated technology for solving the problems of accounting, controlling, and monitoring of the status of PsA patients and to organize information interaction between specialists. The register is based on existing state regulatory legal acts. While developing and testing of the register, there were a number of tasks to be solved: to evaluate the efficiency of existing standard and promising targeted PsA therapies in real practice; to assess and improve the routing of patients with PsA. The use of the register allows an operational analysis of the following characteristics: demographic and socioeconomic parameters of patients with PsA; anamnestic data of patients with this condition; results of clinical examinations, instrumental and laboratory data.

The geography of the register covers 27 regions of the Russian Federation; the register includes information on 460 patients with PsA.

Creating a register permits one to track the dynamics of various parameters (social, demographic, and medical ones), to compare treatment options and the clinical and functional characteristics of patients with PsA, and to evaluate their performance, disability and changes in the social and labor status during the treatment performed.

Thus, for the first time in the Russian Federation, the demographic, functional, and socioeconomic parameters of patients with PsA were comprehensively analyzed and the level of performance and impaired daily activities in PsA patients were studied using the WPAI questionnaire; moreover, the patients' functional and psychological status was evaluated for the first time, by applying the PsAID-12, FACIT questionnaires (in the patients of the V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology).

An analysis of the information available in the register makes it possible to compare the efficiency of different PsA treatment regimens, by estimating the rates of remission and/or minimal disease activity in real practice.

Keywords: psoriatic arthritis; psoriasis; register; analysis of changes in the clinical and functional measures of PsA.

For reference: Korotaeva TV, Korsakova YuL, Loginova EYu, et al. Optimizing the diagnosis, a monitoring and treatment system for psoriatic arthritis in real practice: general principles for organizing an All-Russian register of patients with psoriatic arthritis. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice.* 2019;57(4):407-414 (In Russ.).

doi: 10.14412/1995-4484-2019-407-414

По прогнозам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), к 2020 г. хронические заболевания станут ведущими причинами инвалидности во всем мире и будут оказывать серьезное финансовое давление на системы здравоохранения многих стран. В этом отношении они представляют угрозу как для здоровья населения, так и для состояния национальных экономик [1].

По оценке E. Sebbag и соавт. [2], в период 2000–2015 гг. в мире наблюдался заметный рост числа пациентов с болезнями костно-мышечной системы (БКМС), которые характеризуются поражением разнообразных локомоторных структур (мышцы, связки, кости, суставы). Анализ бремени БКМС с кодами по Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) с M00 по M99, выполненный на основании базы данных ВОЗ для 183 стран, выявил, что эти заболевания сопровождаются как значительным увеличением числа лет, прожитых пациентами с функциональными нарушениями, так и снижением продолжительности жизни в целом. Авторы подчеркивают необходимость широкого использования этих данных государственными органами, участвующими в организации медицинской помощи этой категории пациентов.

Вышеизложенное в полной мере относится и к псориатическому артриту (ПсА) – хроническому воспалительному заболеванию опорно-двигательного аппарата, ассоцииро-

ванному с псориазом и характеризующемуся высокой клинической гетерогенностью с поражением суставов, позвоночника и энтезисов [3–5]. ПсА с высокой частотой диагностируется у лиц обоего пола трудоспособного возраста, протекая более тяжело у женщин [6]. Медико-социальная значимость ПсА и псориаза обусловлена в первую очередь негативным влиянием заболевания на многие аспекты жизни пациентов, включая трудоспособность, качество жизни и эмоциональный статус [7]. В связи с этим большую роль при ПсА играют ранняя диагностика и своевременное начало лечения. W. Tillett и соавт. [8] показали, что длительность симптомов заболевания более чем 1 год до первичной диагностики ПсА ассоциируется с худшим прогнозом через 10 лет, несмотря на активное лечение.

Другим аспектом ПсА и псориаза является развитие целого ряда коморбидных заболеваний, в первую очередь сердечно-сосудистых, а также воспалительных заболеваний кишечника, печени, расстройств психики [9–11]. Сведения о серьезных сопутствующих заболеваниях при ПсА основаны, главным образом, на данных мировой статистики, их распространенность в российской клинической практике изучена мало. Между тем известно, что наличие ожирения, атеросклероза, различных повреждений печени, нарушений психики негативно сказывается на результатах лечения ПсА и прогнозе для этих пациентов.

Следует отметить, что, несмотря на создание Российских рекомендаций по ведению пациентов с ПсА, в реальной практике остаются проблемы создания и внедрения стандартизированного алгоритма диагностики этого заболевания с учетом его клинической гетерогенности, отсутствует единый подход к оценке активности ПсА и мониторингу эффективности и безопасности терапии [3, 10]. Это особенно актуально сейчас, когда созданы экономические и законодательные условия для обеспечения этой категории пациентов современными высокоэффективными лекарственными средствами, использование которых способствует значительному улучшению качества жизни больных. Между тем эффективность и безопасность их применения можно оценить только в условиях регулярного мониторинга. По нашему мнению, одним из важнейших направлений решения вышеперечисленных задач в Российской Федерации является создание Общенационального регистра пациентов с ПсА.

Используемые в настоящее время методы управления лечебно-диагностическим процессом в медицинских учреждениях посредством обучения и внедрения ряда организационных приемов, совершенствования их ресурсного и технологического обеспечения не способствуют должному повышению эффективности, поскольку не снижают в полной мере вероятность ошибки и несогласованности действий специалистов в процессе оказания помощи населению. В связи с этим рациональными являются разработка математических моделей и применение информационных технологий, реализующих ранее разработанные и новые подходы к лечению и диагностике [12, 13].

Ряд авторов считают, что в первую очередь внедрение автоматизированных информационных технологий необходимо проводить в рамках пилотных проектов в поликлиниках и других медицинских учреждениях первичного звена, поскольку амбулаторно-поликлиническая помощь является важной частью отечественного здравоохранения [11–14].

Общепризнано, что внедрение IT-технологий в медицинских учреждениях позволяет интенсифицировать деятельность персонала, снизить затраты рабочего времени, обеспечить высокий уровень ведения и контроля медицинской документации, что, безусловно, способствует повышению качества оказания медицинской помощи населению [12, 14].

Клинический регистр пациентов – это организованная система, использующая наблюдательные/эпидемиологические методы для регулярного сбора и анализа унифицированных данных о группе пациентов, объединенных определенным признаком, которая служит для выполнения научных и клинических целей практического здравоохранения [15–17].

В данной статье представлены дизайн, общие характеристики и возможности применения данных Общероссийского регистра пациентов с ПсА.

Целью создания и внедрения регистра в практику отечественного здравоохранения является оценка эффективности диагностики и лечения ПсА. Общероссийский регистр больных ПсА был создан за период 2016–2018 гг. в рамках Общероссийского регистра пациентов с артритами «ОРЕЛ» на базе ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой и при поддержке Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России», которая осуществляет координирование и научное руководство проектом.

При создании информационной структуры в рамках настоящего исследования мы руководствовались тем, что такая система должна представлять собой общероссийский популяционный регистр, который позволит осуществлять учет и мониторинг пациентов с ПсА, проживающих в регионах обслуживания в течение всего диспансерного наблюдения за ними. Это, в свою очередь, даст возможность специалистам и организаторам здравоохранения получать достоверную информацию о состоянии помощи данной категории больных на территории: диагностике, лечении и динамическом наблюдении, в том числе соблюдении лечебно-реабилитационных стандартов в различных медицинских учреждениях.

В соответствии со ст. 24 Конституции Российской Федерации в Регистре собираются, хранятся и используются только сведения о состоянии здоровья граждан – больных ПсА. Сбор и хранение информации о частной жизни граждан не допускается. Каждый гражданин вправе ознакомиться с составом и содержанием информации о себе, хранимой в Регистре.

Основное назначение Регистра – обеспечение необходимой информационной поддержки и автоматизированной технологии решения задач учета, контроля, мониторинга состояния больных ПсА, а также организация информационного взаимодействия между специалистами, в компетенцию которых входят регистрация и работа с данной категорией больных. Регистр строится на основе действующих государственных нормативных правовых актов и был организован с учетом требований следующих нормативных документов:

- Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 №152-ФЗ;
- Федеральный закон «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 №149-ФЗ;
- Федеральный закон «Об электронной цифровой подписи» от 10.01.2002 №1-ФЗ;
- Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ;
- ГОСТ 1.5–2001 Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению;
- ГОСТ Р 53395–2009 Информатизация здоровья. Основные положения;
- ГОСТ Р 52636–2006 Электронная история болезни. Общие положения;
- ГОСТ Р ИСО/ТО 16056–1 Информатизация здоровья. Функциональная совместимость систем и сетей телездоровоохранения. Часть 1. Введение и определения;
- Р 50.0.1.041–2002 Руководство по проектированию профилей среды открытой системы (СОС) организации-пользователя;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288–2005 Информационная технология. Системная инженерия. Процессы жизненного цикла систем;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 7498-1–99 Взаимосвязь открытых систем. Базовая эталонная модель. Часть 1. Базовая модель;

- ГОСТ 34.003–90 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Термины и определения;
- СТО МОСЗ 91500.16.0002–2004 Информационные системы в здравоохранении. Общие требования;
- ГОСТ 34.201–89 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды, комплектность и обозначение документов при создании автоматизированных систем;
- Приказ Минздравоохранения «Об утверждении принципов создания единой информационной системы в сфере здравоохранения и социального развития (ЕИС)» от 16.10.2006 №713.

Решение предоставляет базовую структуру и средства ее настройки для учета особенностей конкретных контингентов и поставленных целей.

В системе реализована возможность гибкого разграничения прав доступа пользователей:

- доступ к формам и справочникам;
- доступ на редактирование, создание и просмотр отчетных форм, диаграмм, а также разграничение прав доступа к составляющим форм – разделам формы, графам, строкам;
- доступ на создание и редактирование записей в системе и представлений в регистре.

Функция разграничения прав доступа к разделам Регистра возлагается на технического оператора и администратора базы данных Регистра, которым является АО «Астон Консалтинг». Средства системы обеспечивают сохранность данных и предоставляют администратору возможность выбора уровня защищенности базы данных от несанкционированного использования. Вход в пользовательскую часть Регистра и дальнейшая работа осуществляются только при указании имени пользователя и его пароля. Доступ к системе посредством Web-интерфейса осуществляется с помощью SSL-сертификатов и защищенного протокола HTTPS. В Регистре реализована подсистема процедуры утверждения отчетных форм. Данная подсистема имеет механизмы и интерфейсы, позволяющие реализовать процесс утверждения отчетных форм по цепочке сдачи отчетности.

В Регистре предусмотрены обновления, не требующие участия специалистов учреждений. При установке обновления на сервер автоматически вносятся изменения в структуру базы данных, обновляются сервер приложений и Web-сервер.

В системе реализован удобный интерфейс доступа к информации о работающих в данный момент пользователях. Средства системы позволяют проводить блокировку и разблокировку пользователей (блокировать/разблокировать вход в систему), а также предоставляют возможность отправления произвольных сообщений администратором системы выбранному пользователю или всем пользователям через TCP (только в Win-интерфейсе) и базу данных.

В ходе разработки и апробации регистра решался ряд задач, в первую очередь:

- оценка эффективности существующих стандартных и перспективных целевых методов терапии ПсА в реальной практике;
- оценка и совершенствование маршрутизации пациентов с ПсА.

Применение регистра позволяет проводить оперативный анализ по следующим характеристикам:

- демографическим и социально-экономическим показателям пациентов с ПсА;
- анамнестическим данным пациентов с ПсА, в частности, о длительности заболевания от момента появления первых симптомов до постановки диагноза;
- результатам клинических обследований, инструментальным и лабораторным данным.

Использование регистра в качестве инструмента анализа всех этих материалов позволяет изучать их в динамике и в результате оценивать:

- эффективность применяемых схем терапии по динамике параметров, оцениваемых с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ; боль, общая оценка активности заболевания) и индексов активности DAS28, DAPSA, DAS, BASDAI, ASDAS;
- достижение ремиссии по представленным индексам активности, а также минимальной активности заболевания (МАЗ) и очень низкой активности ПсА по стандартным критериям;
- наличие резистентных к терапии форм ПсА и факторов неблагоприятного течения заболевания;
- результаты скрининга на туберкулез у пациентов с ПсА при назначении им генно-инженерных биологических препаратов;
- причины прекращения приема рекомендованных препаратов;
- уровень работоспособности и нарушения повседневной деятельности по опроснику WPAI;
- психологическое состояние пациентов и уровень их социальной адаптации по опросникам PsAID и FACIT;
- функциональный статус и качество жизни по опросникам HAQ, DLQI, EQ-5D;
- распространенность и тяжесть псориаз по BSA/PASI, а также наличие псориаз ногтей.

При этом использование регистра не предусматривает какого-либо вмешательства в обычную клиническую практику, в том числе применения специально исследуемой терапии или методов исследования.

Критериями включения пациентов в регистр являются:

- возраст пациентов мужского и женского пола от 18 лет;
- диагноз ПсА, соответствующий критериям CASPAR (2006);
- наличие подписанной пациентом формы «Письменного согласия на обработку персональных данных, а также сведений, составляющих врачебную тайну».

Критерии невключения пациента в регистр:

- возраст младше 18 лет;
- отказ пациента от участия в исследовании.

Критерии исключения пациентов из регистра:

- отказ пациента от продолжения участия в исследовании;
- отзыв подписанной и датированной пациентом формы «Письменного согласия на обработку персональных данных, а также сведений, составляющих врачебную тайну».

В ходе внесения информации о пациентах в электронную базу данных регистра проводится проспективный

сбор данных из медицинской документации. Вся информация о пациенте заносится врачом – участником регистра в электронную индивидуальную регистрационную карту пациента (э-ИРК). Обновление информации о каждом внесенном в базу данных пациенте осуществляется не реже 1 раза в 6 мес.

э-ИРК разработана на платформе «Quinta®» (Свидетельство о государственной регистрации программы ЭВМ № 2016615129 «Универсальный программный комплекс для сбора, обработки и управления территориально распределенными клинико-эпидемиологическими данными в режиме удаленного доступа «Quinta®», правообладатель – АО «Астон Консалтинг»). Функционал данного программного комплекса позволяет разграничить доступ к данным в соответствии с утвержденными ролями пользователей.

География регистра охватывает ряд регионов Российской Федерации: к электронной программе подключены 34 медицинских учреждения из 27 регионов России и 48 врачей-ревматологов. В регистре собрана информация о 460 пациентах с ПсА.

Кураторы регистра получают доступ к деперсонифицированным данным пациентов по всем центрам, участвующим в проекте. Врачи – участники регистра имеют доступ к информации только о своих пациентах, которые наблюдаются в локальных медицинских учреждениях. Вся персональная информация об участниках регистра хранится с соблюдением законов Российской Федерации об охране персональных данных.

Мониторинг внесения данных осуществляется преимущественно дистанционно на базе платформы «Quinta®». Представители АО «Астон Консалтинг» связываются с врачами-участниками по телефону и электронной почте для настройки доступа к э-ИРК, контроля количества включенных пациентов, своевременности введения и полноты вводимых данных, необходимых для анализа.

Разработка и использование программы осуществляется в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации, трехсторонним соглашением Международной конференции по гармонизации и российским ГОСТом по надлежащей клинической практике.

Особенности функционирования регистра

Первичная регистрация пациента осуществляется на момент его включения в регистр и предусматривает заполнение следующих разделов:

- Общие сведения.
- Данные анамнеза жизни.
- Данные анамнеза основного заболевания.
- Маршрутизация пациента.
- Сопутствующие и перенесенные заболевания.
- Сведения о проводимой противоревматической лекарственной терапии, включая длительность ее применения, причины отмены, наличие нежелательных явлений.

Данные динамического наблюдения за пациентами – заполняется на момент первичной регистрации в регистре, а также при последующих мониторинговых визитах не реже 1 раза в 6 мес.

1. Общие сведения.
2. Клиническая характеристика заболевания во время визита.

3. Сведения об инвалидности.
4. Оценка суставного статуса (индекс DAS28, DAPSA, число болезненных / припухших суставов из 66/68).
5. Общая оценка выраженности боли, общая оценка здоровья больным, общая оценка активности заболевания врачом по ВАШ.
6. Лабораторные показатели: СОЭ по Вестергрену, С-реактивный белок, ревматоидный фактор (РФ), антитела к циклическому цитруллинированному пептиду (АЦЦП), HLA-B27.
7. Инструментальные методы обследования.
8. Оценка качества жизни и психологического состояния пациента (опросники HAQ, DLQI, EQ-5D, WPAI, PsAID, FACIT).
9. Коморбидные (сопутствующие) заболевания.
10. Скрининг на туберкулез.

Создание регистра позволяет проследить динамику различных показателей (социальных, демографических, медицинских) и, что особенно важно, сопоставить варианты лечения и клинико-функциональные характеристики пациентов с ПсА, оценивать их работоспособность, ее ограничения (инвалидность) и социально-трудовой статус в динамике на фоне проводимого лечения.

Регистр может использоваться не только для осуществления «обратной связи» по отношению к стандартам лечения, но и в качестве важнейшего инструмента, позволяющего оперативно решать возникающие в ходе лечения проблемы и проводить динамическое наблюдение больных ПсА. Использование регистра позволяет:

- осуществлять оперативный мониторинг и контроль ведения пациентов;
- сократить время работы за счет повышения оперативности пересылки документов и получения данных специалистами, руководителями здравоохранения на всех уровнях – участниками процесса лечения и реабилитации больных;
- снизить трудозатраты на сбор и обработку данных, необходимых для планирования, организации, учета, мониторинга и контроля за системой диагностики и лечения пациентов с ПсА.

Описание Регистра. Первоначально в регистр вводится информация о каждом больном; вид окна программы представлен на рис. 1.

Внесение и редактирование информации о пациенте осуществляются на всех этапах наблюдения, при этом имеется возможность редактировать записи согласно обновленной информации (рис. 2).

У специалиста, осуществляющего внесение данных в регистр, есть возможность уточнить или скорректировать вносимую информацию с помощью блоков информации по каждому пункту э-ИРК (рис. 3).

В регистр внесены все учреждения ревматологического профиля, которые проявили интерес к участию в данном проекте. Специалисты-ревматологи осуществляют внесение данных об используемом комплексе лечебно-диагностических методов, позволяющих контролировать состояние пациентов на различных этапах наблюдения, в установленные сроки – 2 раза в год (рис. 4).

В процессе наблюдения за больными фиксируются все изменения их клинико-функционального состояния на каждом этапе терапии, что позволяет специалистам

контролировать процесс лечения и своевременно корректировать те или иные лечебные мероприятия.

Создание регистра позволяет оперативно формировать различные отчеты о его текущем статусе, состоянии пациентов, параметрах, связанных с качеством жизни и трудоспособностью, об особенностях и результатах фармакотерапии (рис. 5–7). Возможности программы позволяют оперативно выявлять факторы риска, проводить анализ динамики показателей на различных этапах лечения. Так, на рис. 5 представлены результаты анализа данных о распределении больных по полу и возрасту, на рис. 6 – по семейному положению и социальному статусу.

Использование возможностей регистра позволяет осуществлять анализ и оценку эффективности различных вариантов лечения пациентов с ПсА (см. рис. 7).

Опыт использования регистра продемонстрировал ряд преимуществ:

1. Единое информационное пространство в режиме онлайн.
2. Централизованное хранение данных.
3. Возможность проведения многомерного анализа. Осуществляется анализ данных, для которого могут быть выбраны различные группы показателей в любом разрезе. Пользователи регистра могут создавать многомерные аналитические отчеты без привлечения программистов.
4. Визуализация данных. На основе аналитических отчетов строятся графики и диаграммы, составляется картография регистра: на интерактивной карте отображаются показатели по лечебно-профилактическим учреждениям.
5. Возможность совершенствовать структуру и научно-методическое обеспечение регистра.
6. Контроль достоверности и своевременности внесения данных.

Возможности регистра

Использование разработанной системы учета и мониторинга пациентов с ПсА позволяет:

1. На основании данных регистра оценивать эффективность существующей системы диагностики и терапии ПсА в реальной практике.
2. Изучать распространенность коморбидных заболеваний и их влияние на эффективность терапии у данной категории больных.
3. Осуществлять сравнительную оценку стандартных и перспективных методов таргетной патогенетической терапии ПсА в реальной практике.

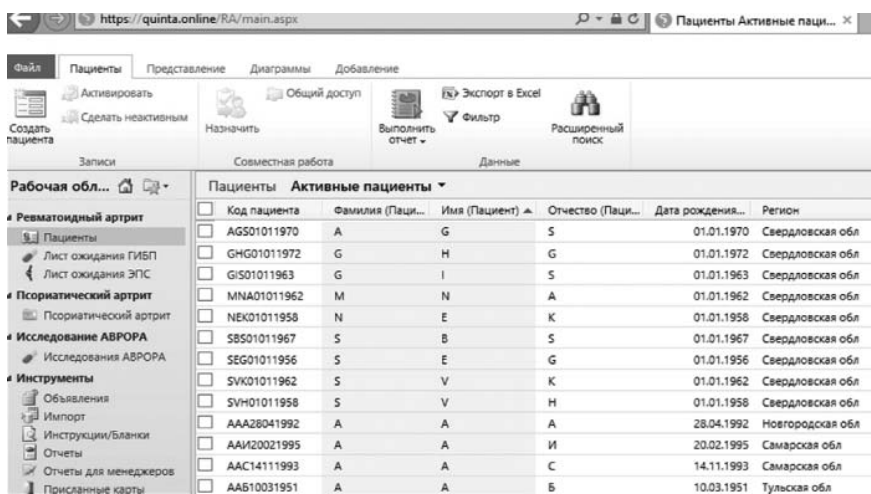


Рис. 1. Общий вид записей в регистре

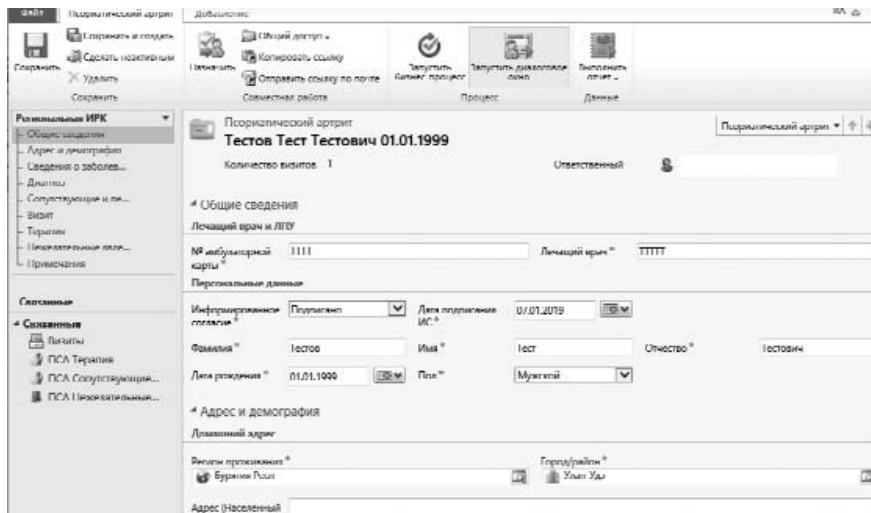


Рис. 2. Возможность ввода и редактирования записей регистра на этапах наблюдения пациента

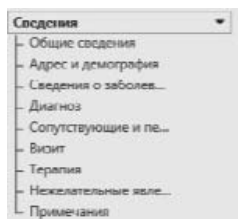


Рис. 3. Навигационная панель э-ИРК

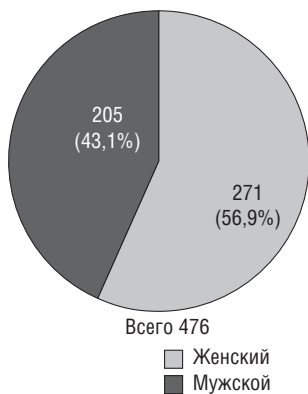
Визит

О...	Дата визита (ос...	HLA B27	СОЭ по Ве...	СРБ, мг/л	DAS	Функциональный класс	Показатель PASI
<input type="checkbox"/>	01.03.2019	Негативный	8,00	6,00	1,9	II – сохранены: самообслу...	1,10
<input type="checkbox"/>	18.09.2018	Негативный	12,00	12,00	2,2	II – сохранены: самообслу...	1,20

1 - 2 из 2 (0 выбрано) 14 4 Стр. 1

Рис. 4. Внесение информации о клинко-инструментальных методах диагностики и мониторинга состояния больных в ходе динамического наблюдения

Распределение пациентов по полу



Распределение пациентов по полу и возрастным группам

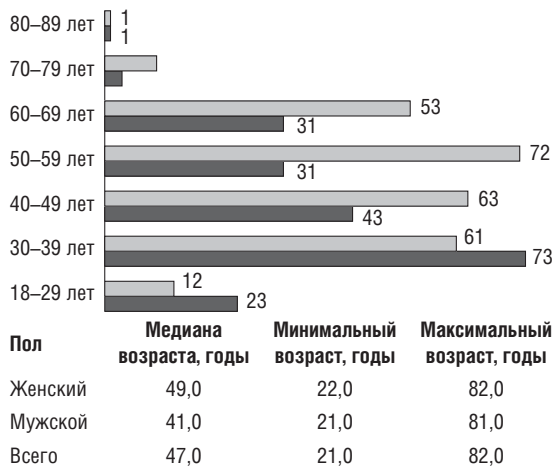
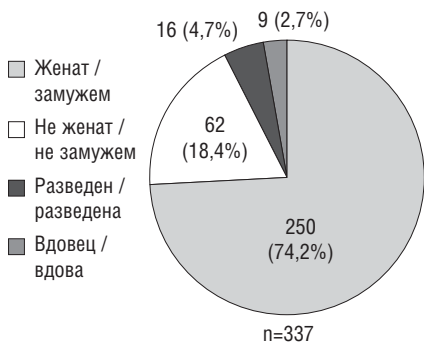


Рис. 5. Распределение больных по полу и возрасту

Распределение пациентов по семейному положению



Распределение пациентов по социальному статусу

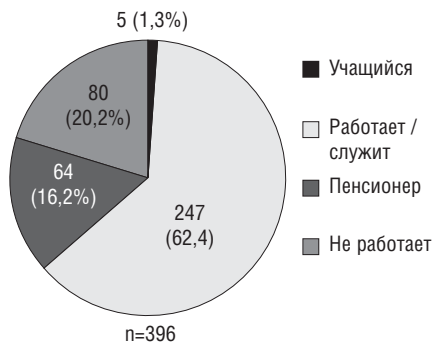


Рис. 6. Распределение больных ПсА по семейному положению и социальному статусу

4. Разработать стандартизированный подход к диагностике, методам оценки активности и эффективности лечения пациентов с ПсА в реальной практике.

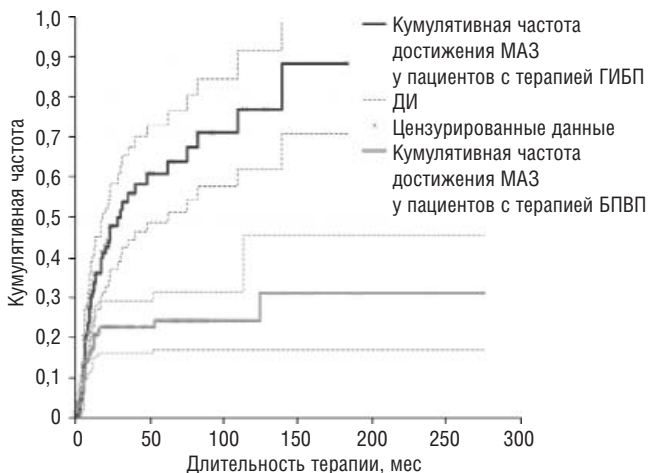


Рис. 7. Результаты сравнительного анализа кумулятивной частоты достижения МАЗ в зависимости от назначенной фармакотерапии. ГИБП – генно-инженерные биологические препараты, ДИ – доверительный интервал, БПВП – базисные противовоспалительные препараты

5. Создать алгоритм ведения пациентов с ПсА на основании данных регистра.

Впервые в Российской Федерации проводится комплексный анализ демографических, функциональных и социально-экономических показателей пациентов с ПсА. Также изучается уровень работоспособности и нарушения повседневной деятельности больных ПсА по опроснику WPAI, при этом впервые осуществляется оценка функционального и психологического состояния пациентов с помощью опросников PsAID-12, FACIT (пациенты ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой).

Анализ информации, имеющейся в регистре, дает возможность осуществлять сравнительный анализ эффективности различных схем терапии ПсА, оценивая частоту достижения ремиссии и/или МАЗ в реальной практике. К настоящему времени показана взаимосвязь между активностью заболевания и нарушением трудоспособности [17, 18]. Систематизация и углубленный анализ данных позволяют уточнить ряд аспектов патогенеза ПсА методом так называемого «фармакологического зондирования», в ходе такого рода исследования проводится оценка эффективности и безопасности ГИБП, ингибирующих отдельные цитокины, и таргетных синтетических БПВП (тсБПВП),

блокирующих действие малых молекул иммунного ответа через воздействие на фосфодиэстеразу-4 и Янус-киназы [5, 11]. Проводится изучение динамики уровней биомаркеров воспаления и костной пролиферации на фоне терапии тсБПВП когорты пациентов, информация о которых занесена в регистр.

Заключение

Анализ данных литературы свидетельствует о том, что в экономически развитых странах для учета, обобщения и анализа информации о пациентах используются административные и клинические базы данных, которые функционируют на основании методик клинко-затратных групп, планирования ресурсов и принятия решений в сфере управления системой здравоохранения [13, 15]. Однако, как признают ряд авторов, процесс создания и внедрения в практику подобных информационных систем в российском здравоохранении осуществляется неудовлетворительными темпами [12, 14, 15]. Важную роль в повышении качества оказания медицинской помощи населению нашей страны, в том числе больным ПсА, в настоящее время играет оптимизация управления отраслью. При этом совершенствование организации и оптимизация управленческого процесса базируются на научно обоснованном внедрении систем информационного обеспечения и соответствующих новых технологий.

По нашему мнению, разработанный Общероссийский регистр пациентов с ПсА может способствовать повышению качества диагностики, мониторинга и лечения данной категории больных.

Прозрачность исследования

Исследование проводилось в рамках выполнения научной темы №398 «Патогенетические особенности и персонализированная терапия анкилозирующего спондилита и псориазического артрита», утвержденной ученым советом ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой. Исследование не имело спонсорской поддержки. Исследователи несут полную от-

ветственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях

Все авторы принимали участие в разработке концепции и дизайна исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за статью.

Предварительные результаты исследования были опубликованы в виде тезисов и в виде постерного доклада на Конгрессе EULAR 13–16 июня 2018 г. (Амстердам).

ЛИТЕРАТУРА

- WHO. Disease burden and mortality estimates. Available from: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/
- Sebbag E, Felten R, Sazeg F, et al. The world-wide burden of musculoskeletal diseases: a systematic analysis of the World Health Organization Burden of Diseases Database. *Ann Rheum Dis*. 2019;0:1-5. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215142
- Ritchlin CT, Colbert RA, Gladman DD. Psoriatic Arthritis. *N Engl J Med*. 2017;376:957-70. doi: 10.1056/NEJMra1505557
- Veale DJ, Fearon U. The pathogenesis of psoriatic arthritis. *Lancet*. 2018;391(10136):2273-84. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30830-4
- Коротаева ТВ, Корсакова ЮЛ. Псориазический артрит: классификация, клиническая картина, диагностика, лечение. Научно-практическая ревматология. 2018;56(1):60-9 [Korotaeva TV, Korsakova YuL. Psoriatic arthritis: classification, clinical presentation, diagnosis, treatment. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2018;56(1):60-9 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2018-60-69
- Hojgaard P, Ballegaard Ch, Cordtz R. Gender differences in biologic treatment outcomes – a study of 1750 patients with psoriatic arthritis using Danish Health Care Registers. *Rheumatology*. 2018;57:1651-60. doi: 10.1093/rheumatology/key140
- Merola JF, Shrom D, Eaton J, et al. Patient perspective on the burden of skin and joint symptoms of psoriatic arthritis: results of a MultiNational patient survey. *Rheumatol Ther*. 2019 Jan. doi: 10.1007/s40744-018-0135-1
- Tillett W, Jadon D, Shaddick G, et al. Smoking and delay to diagnosis are associated with poorer functional outcome in psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis*. 2013;72:1358-61. doi: 10.1136/annrheumdis-2012-202608
- Labitigan M, Bahce-Altuntas A, Kremer JM, et al. Higher rates and clustering of abnormal lipids, obesity, and diabetes mellitus in psoriatic arthritis compared with rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2014;66:600-7. doi: 10.1002/acr.22185
- Helliwell PS, Ruderman E. Natural history, prognosis, and Socioeconomic aspects of psoriatic arthritis. *Rheum Dis Clin N Am*. 2015;4:581-91. doi: 10.1016/j.rdc.2015.07.0041
- Coates LC, Kavanaugh A, Mease PJ, et al. Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis 2015 treatment recommendations for psoriatic arthritis. *Arthritis Rheum*. 2016;68:1060-71. doi: 10.1002/art.39573
- Калик АА. Проблемы современных медицинских информационных систем и возможные пути их решения. Евразийский научный журнал. 2017;(6):204-6 [Kalik AA. Problems of modern medical information systems and possible solutions. *Evrazijskii Nauchnyi Zhurnal*. 2017;(6):204-6 (In Russ.)].
- Киреев ВС, Агамов НА. Сравнительный обзор медицинских информационных систем, представленных на российском рынке. Теория. Практика. Инновации. 2017;7(19):184-93 [Kireev VS, Agamov NA. Comparative review of medical information systems on the Russian market. *Teoriya. Praktika. Innovatsii*. 2017;7(19):184-93 (In Russ.)].
- Абросимов АВ, Илюшина МА, Шеховцова ЖБ и др. Формализация процессов планирования и формирования функциональных требований к медицинским информационным системам. Информационные и телекоммуникационные технологии. 2015;27:10-21 [Abrosimov AV, Ilyushina MA, Shekhovtsova ZhB, et al. Formalization of planning processes and the formation of functional requirements for medical information systems. *Informatsionnye i Telekommunikatsionnye Tekhnologii*. 2015;27:10-21 (In Russ.)].
- Белов АС, Колтакова ТВ. Характеристики современных медицинских информационных систем. Вестник Воронежского института высоких технологий. 2016;3(18):88-91 [Belov AS, Koltakova TV. Characteristics of modern medical information systems. *Vestnik Voronezhskogo Instituta Vysokikh Tekhnologii*. 2016;3(18):88-91 (In Russ.)].
- Комарова ИЭ, Некрасов СА. Концептуальные особенности формирования европейских медицинских информационных систем (МИС). Национальная ассоциация ученых. 2015;3-3(8):70-3 [Komarova IE, Nekrasov SA. Conceptual features of the formation of European medical information systems (MIS). *Natsional'naya Assotsiatsiya Uchenykh*. 2015;3-3(8):70-3 (In Russ.)].
- Tillett W, Shaddick G, Askari A, et al. Factors influencing work disability in psoriatic arthritis: first results from a large UK multi-centre study. *Rheumatology (Oxford)*. 2015;54:157-62. doi: 10.1093/rheumatology/keu264
- Korotaeva T, Loginova E, Koltakova A, et al. The work productivity and activity index specific health problem (WPAI-SHP) and its association with psoriatic arthritis (PSA) activity by disease activity index for psoriatic arthritis (DAPSA) in routine care: data of the Russian Psoriatic Arthritis Registry (RU-PsART). *Ann Rheum Dis*. 2018;77 Suppl 2:1042-3. doi: 10.1136/annrheumdis-2018-eular.1998