

| | |
|---|---|
| УДК 614.2 | UDC 614.2 |
| РЕЕСТР ПАЦИЕНТОВ С РЕВМАТОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ: ПЕРВЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ОПЫТ СОЗДАНИЯ В КРАСНОДАРСКОМ КРАЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ ОПТИМИЗАЦИИ | REGISTRY OF PATIENTS WITH RHEUMATOLOGICAL DISEASES: THE FIRST REGIONAL EXPERIENCE OF CREATION IN KRASNODAR REGION AND OPTIMIZATION PROSPECTS |
| Отарова Жанна Залкуфовна – канд. мед. наук ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2»; ГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет», Краснодар, Россия | Otarova Zhanna Zalkufovna – MD SBIHC «Region clinic hospital Nr 2»; SBEA HE «Kuban state medical university», Krasnodar, Russia |
| Каменева Елена Сергеевна – канд. мед. наук ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2»; ГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет», Краснодар, Россия | Kameneva Elena Sergeevna – MD SBIHC «Region clinic hospital Nr 2»; SBEA HE «Kuban state medical university», Krasnodar, Russia |
| Белозерова Наталья Павловна – канд. мед. наук ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2»; ГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет», Краснодар, Россия | Belozeroва Natalya Pavlovna – MD SBIHC «Region clinic hospital Nr 2»; SBEA HE «Kuban state medical university», Krasnodar, Russia |
| Кукса Алексей Владимирович ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2»; ГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет», Краснодар, Россия | Kuksa Aleksey Vladimirovich SBIHC «Region clinic hospital Nr 2»; SBEA HE «Kuban state medical university», Krasnodar, Russia |
| Голубенко Евгений Александрович ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2»; ГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет», Краснодар, Россия | Golubenko Evgeny Alexandrovich SBIHC «Region clinic hospital Nr 2»; SBEA HE «Kuban state medical university», Krasnodar, Russia |
| Золотарева Татьяна Васильевна ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2», Краснодар, Россия | Zolotareva Tatyana Vasilyevna SBIHC «Region clinic hospital Nr 2», Krasnodar, Russia |
| Субботина Дарья Владимировна ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2», Краснодар, Россия | Subbotina Daria Vladimirovna SBIHC «Region clinic hospital Nr 2», Krasnodar, Russia |
| Тихомирова Надежда Юрьевна – канд. мед. наук ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2»; ГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет», Краснодар, Россия | Tikhomirova Nadezhda Yuryevna – MD SBIHC «Region clinic hospital Nr 2»; SBEA HE «Kuban state medical university», Krasnodar, Russia |
| Чимерева Ирина Сергеевна ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2», Краснодар, Россия | Chimereva Irina Sergeevna SBIHC «Region clinic hospital Nr 2», Krasnodar, Russia |
| Создание реестров пациентов с ревматологическими заболеваниями – важный инструмент улучшения качества медицинской помощи, позволяющий проводить мониторинг эпидемиологической ситуации, оценивать эффективность терапии и оптимизировать ресурсы здравоохранения. | Creating rheumatological patient registries is an important tool for improving the quality of medical care, enabling epidemiological monitoring, assessing treatment effectiveness, and optimizing healthcare resources. The article presents the initial experience of developing and implementing a comprehensive rheumatological patient registry at the |

| | |
|---|---|
| <p>В статье впервые представлен опыт разработки и внедрения комплексного реестра ревматологических больных, включающего 1716 пациентов с 15 различными нозологическими формами ревматологического центра поликлиники СКАЛ Краевой клинической больницы № 2. Особое внимание уделено анализу структуры заболеваемости, особенностям терапевтических подходов и выявленным проблемам системы учета. На основании полученных данных предложены конкретные способы совершенствования реестра, включая модификацию программного обеспечения и интеграцию с электронными медицинскими картами. Разработана модель для создания аналогичных систем в других регионах России.</p> | <p>Rheumatology Center of the SCOT Clinical Hospital No. 2, that includes 1,716 patients with 15 different nosologies. Particular attention is paid to analyzing the disease pattern, the specifics of therapeutic approaches, and identified problems in the registry system. Based on the data obtained, specific ways to improve the registry are proposed, including software modifications and integration with electronic medical records. This can serve as a model for the development of similar systems in other regions of Russia.</p> |
| <p>Ключевые слова: РЕЕСТР ПАЦИЕНТОВ, РЕВМАТОЛОГИЧЕСКИЙ РЕЕСТР, РЕВМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ</p> | <p>Key words: PATIENT REGISTRY, RHEUMATOLOGY REGISTRY, RHEUMATOLOGIC DISEASES</p> |

Введение

Ревматологические заболевания представляют значимую медицинскую и социальную проблему. Они занимают третье место по частоте причин инвалидизации после болезней сердечно-сосудистой системы и диабета [12]. Хроническое прогрессирующее течение, необходимость длительной (часто пожизненной) терапии и высокий риск осложнений определяют важность создания систем мониторинга пациентов.

Современные реестры выполняют критически важные функции:

1. Эпидемиологический мониторинг – точная оценка распространенности заболеваний.
2. Оценка эффективности терапии – анализ реальной клинической практики.
3. Фармаконадзор – выявление редких побочных эффектов.
4. Оптимизация ресурсов – планирование лекарственного обеспечения.

Создание реестров приобретает актуальность в период дорогостоящей биологической и таргетной терапии, предусматривающей тщательный мониторинг препаратов.

Мировой опыт создания ревматологических регистров охватывает несколько десятилетий. Среди наиболее успешных моделей можно выделить CORRONA (США) – один из крупнейших международных реестров, включающий данные более чем 50 000 пациентов с ревматоидным (РА) и псориатическим (ПсА) артритом, а также анкилозирующим спондилитом [6]. Преимущества реестра CORRONA: мультицентровый дизайн, долгосрочное проспективное наблюдение, возможность оценки реальной клинической практики.

Среди особенностей важного реестра BSRBR (Великобритания), специализирующегося на мониторинге безопасности биологической терапии, можно выделить: детальную регистрацию нежелательных явлений лекарственных препаратов, сравнительный анализ различных групп базисных

противовоспалительных средств, интеграцию с национальной системой здравоохранения [8, 11].

Пример успешного регистра – швейцарский SCQM. Это уникальная система, сочетающая функции регистра и инструмента контроля качества медицинской помощи. В SCQM сбор данных автоматизирован, предусмотрена обратная связь с лечащим врачом, возможна коррекция терапевтической стратегии [9].

В настоящее время в России отсутствует единый национальный регистр ревматологических заболеваний. В то же время существует опыт создания регистров по некоторым нозологиям. К наиболее значимым проектам можно отнести регистр больных ревматоидным артритом (РА) «ОРЕЛ».

Создание регистра пациентов с РА обсуждалось в 2008 и 2009 гг. на заседаниях экспертного совета по ревматологии Министерства здравоохранения РФ и пленума правления Ассоциации ревматологов России.

С учетом особенностей законодательства и организации здравоохранения Общероссийский регистр больных РА получил развитие только в 2011–2012 гг. в рамках internet-based-проекта [3]. Основная цель регистра ОРЕЛ – совершенствование учета больных РА, а в дальнейшем ПсА, сбор данных о существующей клинической практике для последующего улучшения качества оказания медицинской помощи. Результаты анализа данных регистра ОРЕЛ опубликованы в российских журналах и доложены на EULAR [7]. Основные его ограничения – отсутствие интеграции с региональными системами и определенный спектр учитываемых заболеваний.

Пример локального регистра – Московский единый регистр артритов (МЕРА). С 2011 г. он включал материалы исключительно по пациентам с ревматоидным артритом. В 2015 г. регистр был расширен. В него поступали данные о пациентах с псориатическим артритом, а в 2018 г. – с анкилозирующим спондилитом. Результаты анализа регистра представляют большую ценность для изучения состояния и динамики эпидемиологической картины

воспалительных артропатий и получения объективной информации об использовании медикаментозных и немедикаментозных средств лечения заболеваний. Об этом свидетельствуют публикации российских и зарубежных научных журналов по данным регистра [5]. Основное его ограничение – учет трех нозологий и только пациентов, получающих генно-инженерную биологическую или таргетную терапию за счет средств регионального или федерального бюджетов.

Пример регистра «одной нозологии» – стартовавший с 1 января 2015 г. под руководством Ассоциации ревматологов России международный проект «Регистр пациентов с системной красной волчанкой, Евразийская когорта» («РЕНЕССАНС»).

На начальном этапе фундаментальной особенностью этого регистра являлась уникальная организационная структура. Изначально он был создан как консолидированный проект на базе ключевых ревматологических научно-клинических центров России, Казахстана и Кыргызстана (ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В. А. Насоновой, кафедра ревматологии Владивостокского государственного медицинского университета, кафедра ревматологии Казахского национального медицинского университета имени С. Д. Асфендиярова, Ассоциация ревматологов Казахстана, Национальный центр кардиологии и терапии имени академика Мирсаида Миррахимова). В эти центры традиционно направляют пациентов с наиболее тяжелыми, рефрактерными и острыми формами течения заболевания. Главная цель регистра – сравнить современную когорту больных системной красной волчанкой (СКВ) из трех стран по широкому спектру параметров (клинических, иммунологических, социальных и др.), а также проанализировать течение болезни, ее исходы и потребность в разных видах лечения (глюкокортикоиды, цитостатики и генно-инженерные биологические препараты (ГИБП)). Основная проблема указанного регистра – ориентированность на одну нозологию. Специфика формируемой когорты пациентов

заключается в аккумуляции в перечисленных референс-центрах информации не об усредненной популяции больных, а сложных, редко встречающихся клинических случаях, отсутствие интеграции с региональными базами [2, 4].

Сравнительный анализ основных характеристик зарубежных и отечественных регистров представлен в таблице 1. Несовершенство российских реестров – ручной ввод данных, отсутствие единого стандарта, недостаточная интеграция с региональными системами здравоохранения.

Таблица 1 – Сравнение основных характеристик зарубежных и отечественных регистров

| Параметр | Реестры | |
|--|---------------|--------------|
| | международные | российские |
| Охват пациентов | Десятки тысяч | Тысячи |
| Длительность наблюдения | 5–15 лет | 1–5 лет |
| Автоматизация сбора | Высокая | Ограниченная |
| Оценка коморбидности | Да | Редко |
| Интеграция с электронными медицинскими картами (ЭМК) | Полная | Частичная |

До 2024 г. в Краснодарском крае и в г. Краснодаре единый учет пациентов ревматологического профиля не проводили, что обусловило необходимость создания локального реестра на базе ревматологического центра поликлиники СКАЛ ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2» (ККБ № 2). Основными предпосылками считают отсутствие комплексной системы учета в регионе, необходимость оптимизации лекарственного обеспечения, актуальность мониторинга редких нозологий (IgG4-ассоциированные заболевания, overlap-синдромы), планирование развития ревматологической службы.

Материал и методы

Проспективное одноцентровое наблюдательное исследование содержало случаи обращений пациентов в ревматологический центр поликлиники СКАЛ ККБ № 2 с апреля 2024 г. по апрель 2025 г. В реестр включали

пациентов с подтвержденным диагнозом одного из 15 ревматологических заболеваний (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, аксиальный и периферический спондилоартрит, псориатический артрит, системная красная волчанка, системная склеродермия, болезнь Шегрена, дермато- и полимиозит, overlap-синдром, смешанные заболевания соединительной ткани, подагра, болезнь Стилла у взрослых, IgG4-ассоциированные заболевания и системные васкулиты). Критерии исключения: остеоартрит и локальные заболевания опорно-двигательного аппарата.

Реестр, разработанный в апреле 2024 г., включал следующие параметры: демографические данные (пол, возраст), нозологию, код Международной классификации болезней (МКБ), факт первичного или повторного установления диагноза, терапию с указанием получаемого препарата (для генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) – группу), социально-медицинские аспекты (наличие инвалидности).

Реестр составляют в электронной форме и интегрируют в автоматизированное рабочее место врача. Процедура внесения данных: лечащий врач заполняет электронную форму при выписке пациента, медсестра проверяет полноту данных, заведующий центром проводит итоговую верификацию.

В статье использовали методы описательной статистики: расчет абсолютных и относительных показателей, анализ распределения качественных признаков, оценку средних значений количественных показателей.

Результаты

За один год работы реестра (2024–2025 гг.) в нем зарегистрировано 1716 пациентов. Структура по наиболее распространенным нозологиям представлена в таблице 2.

Как видно из данных таблицы 2, наибольшее число пациентов, в том числе с первично установленным диагнозом, приходится на РА, анкилозирующий спондилит, ПсА и подагру.

Таблица 2 – Нозологическая структура и число впервые установленных диагнозов

| Нозология | Абсолютное число | % | Впервые выявлено, абс. число | Впервые выявлено, % |
|----------------------------|------------------|------|------------------------------|---------------------|
| Ревматоидный артрит | 748 | 43,6 | 58 | 7,7 |
| Анкилозирующий спондилит | 211 | 12,3 | 27 | 12,7 |
| Псориатический артрит | 190 | 11,1 | 20 | 10,5 |
| Подагра | 137 | 8,0 | 28 | 20,4 |
| Системная красная волчанка | 105 | 6,1 | 3 | 2,8 |
| Болезнь Шегрена | 40 | 2,3 | 7 | 17,5 |
| Системная склеродермия | 60 | 3,5 | 3 | 5 |

За первый год работы реестра зафиксированы следующие показатели лекарственного обеспечения: 100 % пациентов получают определенную форму терапии; 24,4 % (419 чел.) длительно принимают глюкокортикостероиды; 18,9 % (324 чел.) – нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в постоянном режиме; 7,0 % (120 чел.) – ГИБП; 9,3 % (160 чел.) – гипоурикемическую терапию аллопуриномом или фебуксостатом.

Базисные противовоспалительные препараты (БПВП) по частоте назначения: метотрексат – 690 пациентов (40,2 %), сульфасалазин – 322 (18,8 %), лефлуномид – 164 (9,6 %), гидроксихлорохин – 220 (12,8 %). Генно-инженерные биологические препараты получают 120 пациентов (7% от общего числа). Распределение генно-инженерных биологических и таргетных препаратов в терапии ревматоидного артрита по механизмам действия представлено на рисунке 1.

В настоящее время антицитокиновая терапия доминирует среди ГИБП. На долю ингибиторов ФНО- α , ИЛ-6 и ИЛ-17 приходится 73,3 % всех ГИБП. Ингибиторы ИЛ-23 и анти-CD20 применяют всего в 13,4 % случаев. Доля таргетных препаратов (ингибиторы JAK-киназ) составляет 12,5 %.

В ходе анализа данных реестра выявлена значимая гетерогенность в частоте назначения генно-инженерных биологических препаратов в зависимости от нозологической принадлежности заболевания (рисунок 2).

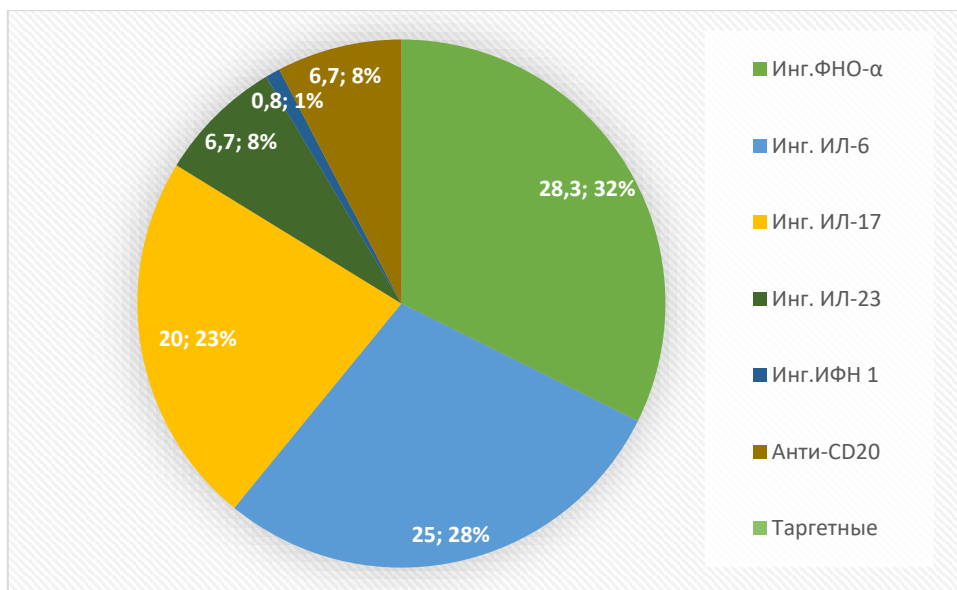


Рисунок 1 – Структура назначения генно-инженерных биологических и таргетных препаратов в терапии ревматоидного артрита по механизмам действия

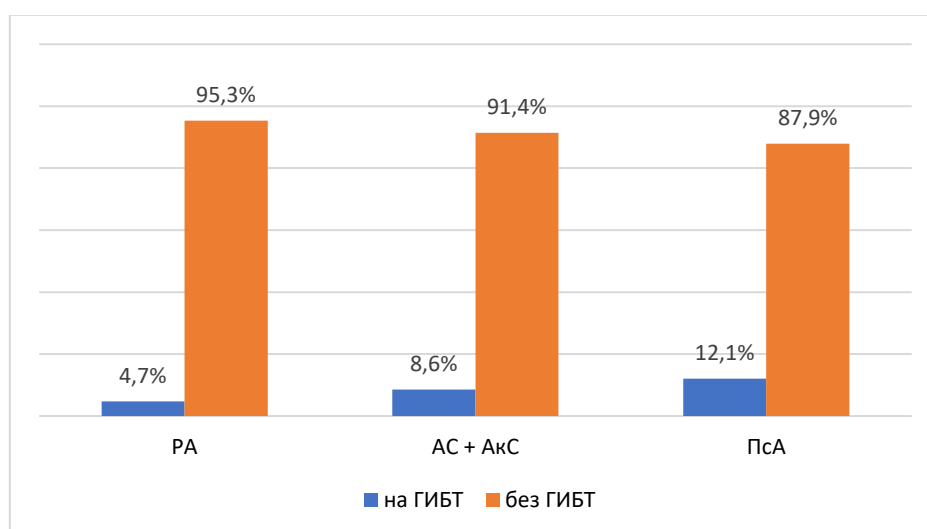


Рисунок 2 – Частота назначения генно-инженерных биологических и таргетных препаратов при воспалительных артропатиях

Наиболее низкая частота назначения биологической терапии (4,7 %) среди пациентов с воспалительными артропатиями зафиксирована в группе больных ревматоидным артритом (РА). В когорте больных анкилозирующим спондилитом (АС) и аксиальным спондилоартритом (АкС) частота назначения ГИБП достигала 8,6 %. Максимальные показатели применения ГИБП были отмечены среди пациентов с псориатическим артритом (ПсА) –

12,1 %. Полученные значения для РА значительно уступают данным, регистрируемым в западных странах, где частота назначения биологической терапии при этом заболевании, по данным литературы, варьирует в диапазоне 15–30 % [10].

В структуре реестра псориатический артрит ассоциирован с наиболее высокой частотой назначения биологической терапии. Так, пациенты с ПсА получали ГИБП в 2,6 раза чаще, чем больные РА, и в 1,4 раза чаще, чем пациенты с АС и АкС. Одним из потенциальных объяснений этого феномена служит междисциплинарный характер ПсА, относящегося к компетенциям ревматолога и дерматолога. Пациентам с ПсА терапия ГИБП также инициирована по рекомендации дерматологов Клинического кожно-венерологического диспансера при наличии тяжелых кожных проявлений псориаза.

В ходе анализа реестра выявлены определенные ограничивающие факторы, часть из которых успешно устранялась в процессе работы. В частности, расширен нозологический спектр за счет включения семейной средиземноморской лихорадки и других аутовоспалительных заболеваний (АВЗ). Для части ограничений предусмотрена дальнейшая коррекция.

Наиболее значимым лимитирующим фактором является отсутствие в функционале реестра возможности осуществлять поиск пациентов, получающих комбинированную терапию несколькими базисными противоревматическими препаратами, несмотря на техническую возможность фиксации нескольких препаратов при вводе данных. Реализация этой функции представляется существенной, поскольку позволяет идентифицировать когорту пациентов, нуждающихся в рассмотрении вопроса о назначении биологической терапии, так как прием комбинации БПВП, особенно в сочетании с глюкокортикостероидами, является клиническим маркером высокой активности и тяжести течения ревматического заболевания.

Эффективность работы с реестром осложнена необходимостью ручного ввода части информации, а также отсутствием автоматизированной интеграции с лабораторными информационными системами. Это повышает трудозатраты и риск ошибок.

Обсуждение

Проведенное исследование демонстрирует успешный опыт создания и внедрения локального регистра ревматологических пациентов на базе многопрофильного лечебно-профилактического учреждения в Краснодарском крае. За первый год работы сформирована когорта из 1716 пациентов, что свидетельствует о высоком уровне потребности в систематизации данных и возможности организации учета в условиях лечебно-профилактического учреждения.

Нозологическая структура зарегистрированных пациентов соответствует ожидаемой для ревматологической практики, а преобладание ревматоидного артрита, спондилоартритов, псориатического артрита и подагры согласуется с данными эпидемиологических исследований [1]. Однако отмечают относительно высокий процент впервые выявленных случаев подагры (20,4 %) и болезни Шегрена (17,5 %). Это указывает на наличие неудовлетворенной потребности в специализированной ревматологической помощи в городских поликлиниках.

В ходе проведенного анализа данных выявлены проблемные позиции реестра и его ограничения: невозможность регистрации ревматологической коморбидности (например, сочетание ревматоидного артрита и подагры), отсутствие анализа комбинированной терапии, ручной ввод части данных, отсутствие автоматизированной связи с лабораторными системами.

Ограничением реестра является невозможность экстраполяции полученных данных на общую популяцию региона. Это связано с тем, что курсовое лечение в условиях ревматологического центра поликлиники СКАЛ

преимущественно доступно для жителей г. Краснодара. Как следствие, формируемая в реестре выборка пациентов является репрезентативной в первую очередь для населения регионального центра и не отражает в полной мере структуру и характеристики заболеваемости по региону.

На основании анализа международного опыта и выявленных проблем возможно усовершенствование предложенного реестра пациентов с ревматологическими заболеваниями благодаря введению поля для множественных диагнозов, разработке фильтров комбинированной терапии, созданию автоматизированных отчетов и интеграции с лабораторной системой. Перспектива реестра заключается в мультицентровом расширении.

Заключение

Созданный реестр пациентов с ревматологическими заболеваниями представляет важный инструмент для повышения эффективности оказания ревматологической помощи в Краснодарском крае. Развитие системы предполагает модернизацию программного обеспечения и организационные изменения, что позволит создать модель для внедрения в других регионах России.

Список литературы

1. *Галушко Е. А.* Распространенность ревматических заболеваний в России / *Е. А. Галушко, Е. Л. Насонов* // Альманах клинической медицины. – 2018. – Т. 46, № 1. – С. 32–39.
2. Данные проспективного исследования особенностей системной красной волчанки у пациентов Кыргызстана (Евразийский регистр РЕНЕССАНС) / *Г. М. Койлубаева, Е. А. Асеева, С. К. Соловьев* [и др.] // Современная ревматология. – 2020. – Т. 14, № 1. – С. 40–48.
3. *Каратеев Д. Е.* Общероссийский регистр пациентов с ревматоидным артритом: настоящее и будущее / *Д. Е. Каратеев, Е. Л. Насонов, А. М. Сатыбалдыев* // Современная ревматология. – 2014. – Т. 8, № 1. – С. 84–86.
4. Регистр пациентов с системной красной волчанкой, Евразийская когорта (Ренессанс) / *Е. А. Асеева, А. И. Дубиков, Л. А. Левашева* [и др.] // Научно-практическая ревматология. – 2016. – № 5. – С. 477–485.
5. Труднолечимый ревматоидный артрит: предикторы и возможности предупреждения (анализ данных московского единого регистра артритов) / *Е. В. Жилев, Г. В. Лукина, Е. Н. Кольцова* [и др.] // Клиницист. – 2024. – № 4. – С. 27–36.
6. *Kremer J. M.* The Corrona US registry of rheumatic and autoimmune diseases / *J. M. Kremer* // Clinical and Experimental Rheumatology. – 2016. – Vol. 34, № 5, Suppl. 101. – P. S96–S99.

7. *Nasonov E.* Similar efficacy of tofacitinib therapy in biologic naive and had prior biologic use history patients with rheumatoid arthritis (OREL register) / *E. Nasonov, A. Avdeeva, A. Misiyuk* // *Annals of the Rheumatic Diseases*. – 2020. – Vol. 79, Suppl. 1. – P. 1458.
8. Polypharmacy is associated with treatment response and serious adverse events: results from the British Society for Rheumatology Biologics Register for Rheumatoid Arthritis / *K. Bechman, B. D. Clarke, A. I. Rutherford [et al.]* // *Rheumatology (Oxford)*. – 2019. – Vol. 58, № 10. – P. 1767–1776.
9. Predictors of prolonged use of a self-observation app in inflammatory rheumatic diseases: findings from the SCQM registry / *J. Brändli [et al.]* // *Annals of the Rheumatic Diseases*. – 2025. – Vol. 84. – P. 393–394.
10. Real-world effectiveness of biological therapy in patients with rheumatoid arthritis: Systematic review and meta-analysis / *C. T. de Castro, M. J. de Queiroz, F. C. Albuquerque [et al.]* // *Frontiers in Pharmacology*. – 2022. – Vol. 13. – Art. 927179.
11. The British Society for Rheumatology Biologics Registers in Ankylosing Spondylitis (BSRBR-AS) study: Protocol for a prospective cohort study of the long-term safety and quality of life outcomes of biologic treatment / *G. J. Macfarlane, M. S. Barnish, E. A. Jones [et al.]* // *BMC Musculoskeletal Disorders*. – 2015. – Vol. 16. – Art. 347.
12. The global burden of rheumatoid arthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study / *M. Cross, E. Smith, D. Hoy [et al.]* // *Annals of the Rheumatic Diseases*. – 2014. – Vol. 73, № 7. – P. 1316–1322.