

Программный комплекс управления медицинскими данными исследования методов лечения β -талассемии

М. В. Гуркина, Ю. В. Старичкова,
Н. С. Сметанина, А. Г. Румянцев
(ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева»
Минздрава России, Москва)

Описывается методология построения моделей структур данных, цели, задачи и результаты разработки программного комплекса управления медицинскими данными исследования методов лечения β -талассемии. Цель разработки и внедрения оригинального программного комплекса управления медицинскими данными исследования методов лечения β -талассемии является накопление, хранение и аналитическая обработка клинических и лабораторно-диагностических данных пациентов с возможностью последующего применения к ним инструментов фармакоэкономического анализа. Основным результатом разработки и внедрения программного комплекса является формализация и автоматизация процессов проведения исследований в области методов лечения данного гематологического заболевания в научно-клинических учреждениях системы здравоохранения Российской Федерации.

Ключевые слова: медицинская информатика, информационные системы и технологии в здравоохранении, научно-клинические исследования, гематологические заболевания, методы лечения β -талассемии.

Введение

В качестве области исследования выбраны методы лечения β -талассемии — генетического заболевания, вызывающего частичное или полное отсутствие синтеза β -глобиновых цепей, в результате чего происходит снижение синтеза гемоглобина [1]. Лечение этого заболевания требует проведения терапии и последующей трансплантации гемопоэтических

стволовых клеток (ТГСК) [2], что является сложным и многокомпонентным процессом на уровне организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) [1, 3]. По данным регистрационного исследования Объединенного Королевства около 50% пациентов с диагнозом талассемия в Великобритании доживают до 35 лет [4]. Эти данные подтверждает исследование выживаемости и осложнений при проведении терапии трансфузиями и дефероксамином, охватывающее 720 пациентов, рожденных после 1970 г., из 7 медицинских центров в Италии, в котором 68% пациентов были живыми в 35 лет [5]. В развивающихся странах продолжительность жизни пациентов с талассемией не превышает 20 лет вследствие недоступности регулярных трансфузий и хелации [6]. В России талассемия включена в перечень редких заболеваний, утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации [7]. По данным отечественных исследователей талассемией болеют чуть менее 1% населения Российской Федерации.

Методы лечения β -талассемии и задачи анализа их эффективности

Существует два метода лечения β -талассемии: нерадикальная терапия, включающая регулярные трансфузии эритроцитов, и радикальная — ТГСК. Нерадикальная терапия имеет ряд серьезных осложнений. Постоянные трансфузии приводят к перегрузке железом, так как организм человека не может самостоятельно выводить его избыточное количество. Если вовремя не начать хелаторную терапию, избыточное железо может привести к возникновению осложнений и дальнейшей смертности. При проведении нерадикальной терапии у пациентов накопление железа в тканях начинается через год после начала трансфузий [5], при этом норма содержания железа варьируется в зависимости от пола и возраста [8]. При нерадикальной терапии у трансфузионно-зависимых пациентов, как следствие обязательного пожизненного переливания эритроцитов, возникают осложнения. Эти осложнения можно разделить на 4 группы: инфекции, переданные при трансфузии; трансфузионная перегрузка железом; токсичность хелаторной терапии; бактериальные инфекции. Другим серьезным недостатком является существенное ухудшение качества жизни пациента, что проявляется в их меньшей трудоспособности из-за роста частоты трансфузий и необходимости постоянного получения фармакотерапии. Радикальным способом лечения β -талассемии является ТГСК — высокотехнологичный метод лечения и важный этапом

терапии при многих гематологических заболеваниях, врожденных нарушениях иммунной системы, наследственных и приобретенных анемиях, некоторых болезнях обмена и злокачественных новообразованиях [1]. Данный метод лечения предполагает длительную госпитализацию (более 30 дней: приживление трансплантата — 0–30 дней после ТГСК, период приживления — 30–100 дней после трансплантации), длительный период наблюдения после ТГСК более 360 дней и имеет ряд серьезных осложнений — возникновение инфекций, острая реакция трансплантат против хозяина (РТПХ), отторжение трансплантата, которые приводят к летальным исходам.

При этом оба способа лечения β -талассемии имеют свои ограничения. Одним из существенных ограничений контроля данного заболевания у пациентов является нерегулярность проведения нерадикальной терапии, причиной которой является территориальная удаленность пациентов от учреждений здравоохранения Российской Федерации и необходимость проведения регулярных обследований. ТГСК тоже на сегодняшний день в России имеет серьезные ограничения доступности, всего 6 учреждений здравоохранения Российской Федерации имеют возможность оказывать данный вид ВМП, при этом количество пациентов детского и подросткового возраста с онкологическими, гематологическими и иммунологическими заболеваниями, которые нуждаются в проведении ТГСК, составляет несколько сотен в год [7]. Для решения задач контроля заболевания и обеспечения доступности его методов лечения необходимы организация учета и регистрации пациентов с диагнозом β -талассемии и их плановых и регулярных наблюдений в учреждениях системы здравоохранения Российской Федерации. Другим важным аспектом является анализ стоимости лечения и оценки качества жизни данной группы пациентов и разработка клинических рекомендаций оптимального применения обоих методов лечения β -талассемии как с клинической точки зрения, так и с фармаэкономической. Примером такой задачи является анализ медицинских данных пациентов с тяжелой формой β -талассемии и данных изменения их качества жизни, в результате которого будет найдена предельная точка, в которой стоимость единицы эффективности от проведения ТГСК меньше стоимости единицы эффективности от проведения нерадикальной поддерживающей терапии.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ имени Д. Рогачева» Минздрава России) является

ся крупнейшим учреждением здравоохранения по лечению онкологических, гематологических и иммунологических заболеваний у пациентов детского и подросткового возраста [9], на его базе организованы научно-клинические исследования в области детской онкологии, гематологии, и иммунологии, включая регистрационное исследование пациентов с диагнозом β -талассемии. Текущее развитие области научно-клинических исследований в здравоохранении и международный опыт их организации [4–6] позволяют сделать выводы о необходимости разработки и внедрения информационных систем поддержки процессов накопления и аналитической обработки их медицинских данных, с учетом особенностей и задач конкретного регистрационного и научно-клинического исследования [10, 11]. Приведем опыт разработки и внедрения программного средства управления медицинскими данными исследования методов лечения β -талассемии в подразделениях ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ имени Д. Рогачева» Минздрава России.

Программный комплекс управления медицинскими данными исследования методов лечения β -талассемии

Цель разработки и внедрения программного комплекса управления медицинскими данными исследования методов лечения β -талассемии (ПК) — накопление, хранение и аналитическая обработка клинических и лабораторно-диагностических данных пациентов с возможностью последующего применения к ним инструментов фармакоэкономического анализа. Основные задачи и особенности реализации ПК: организация накопления и надежного хранения лабораторно-диагностических данных пациентов с возможностью их версионирования; реализация функции гибкой первоначальной настройки и последующего изменения схемы данных в соответствии с особенностями предметной области без потери ранее внесённых данных; реализация механизмов предоставления доступа к данным и внешним функциям системы, согласно ролевой модели; реализация мощного модульного интерфейса и гибких многоуровневых справочников и создание удобного интерфейса с пользователем; реализация механизмов аналитической обработки данных; реализация интеграционных механизмов с другими информационными системами (ИС) и их компонентами; реализация инструментов фармакоэкономического анализа как компонента ПК.

Для решения вышеперечисленных задач в структуре ПК была выбрана архитектура web-приложения, включающая в себя хранилище дан-

ных, серверное приложение и интерфейс с пользователем. В качестве основного хранилища данных была выбрана документо-ориентированная система управления базами данных MongoDB. Информация в данной системе представлена в виде документов, описываемых в близком к спецификации JSON формате, что не требует обязательного описания схемы таблиц и позволяет обеспечить гибкость первоначальной настройки и изменение схемы структуры хранения данных при модификации модели предметной области. На уровне приложения, реализованного на языке программирования Ruby, реализована функциональность обработки и контроля корректности данных, авторизации пользователей системы, ведение журнала событий, вычисление производных полей, формирование интерфейса системы и взаимодействие с внешними источниками данных. Интерфейс с пользователем реализован как web-приложение с набором доступных web-страниц, код которых формируется приложением ИС на языке HTML на основе шаблонов на языке Slim. Для реализации динамических элементов интерфейса с пользователем используется JavaScript.

Для обеспечения контроля доступа к клиническим и лабораторно-диагностическим данным ПК содержит модуль авторизации пользователей, обеспечивающий получение доступа к функционалу ИС. Пользователь, прошедший этап авторизации, получает уникальный идентификатор и доступ к функционалу ПК, включая формы идентификационных данных пациента с возможностью дополнять и изменять текущие данные медицинские и лабораторно-диагностические данные (рис. 1).

Заключение

Приведен обзор текущего состояния области исследования и последующей разработки и внедрения информационных систем и технологий. Разработана оригинальная информационная система, основное назначение которой — оптимизация процессов управления медицинскими данными исследования методов лечения β -талассемии. Отличительной особенностью разработки является формализация информационных потоков и процессов обработки лабораторно-диагностических данных биологии трансплантации ГСК, реализация надежного версионированного хранилища исходных данных и результатов их обработки, гибких многоуровневых справочников, модуля аналитической обработки, генерации отчетов и интеграции с информационными системами и их компонентами. В дальнейшем планируется разработка и внедрение инструментов фармакоэкономического анализа как компонента программного комплекса.

Редактирование записи:

Сохранить Отмена Удалить

Регистрационные данные **Диагноз** Наблюдения Клинический анализ крови КЩС Биохимия крови Обмен железа Гормоны
 Коагулограмма Генетика МРТ 3Т МРТ 1,5Т АРFI Маркеры гепатитов УЗИ Биопсия печени Диагностика сердца Терапия

Файлы

Диагноз

Диагноз
Бета-талассемия

Код по МКБ
D56.1

Комментарий к диагнозу
Трансфузионно-зависимая
Трансфузионно-независимая
Медикаментозная компенсация

Дата постановки диагноза
20.12.2011

Дата первой трансфузии
ДД.ММ.ГГГГ

Полных лет Полных месяцев
0 6

Обмен железа

20.12.2011

Исследование проведено
Нет

Дата
ДД.ММ.ГГГГ

Дата визита
20.12.2011

Сывороточное железо
21.3 мкмоль/л

СФ
мг/л

НЖСС
мкмоль/л

Трансферрин
43 г/л

рТФР
мг/л

Гепсидин
мг/мл

Сохранить Отмена

Рис. 1. Пример интерфейса ПК в части реализации представления клинических лабораторно-диагностических данных пациента.

Список литературы

- [1] Румянцев А. Г., Токарев Ю. Н., Сметанина Н. С. Гемоглобинопатии и талассемические синдромы. — М.: Практическая медицина, 2015.
- [2] Румянцев А. Г., Масчан А. А. Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток у детей: Руководство для врачей. — М.: Медицинское информационное агентство, 2003.
- [3] Европейская группа по трансплантации костного мозга (EBMT) [Эл. ресурс]. — URL: <http://www.ebmt.org/> (дата обращения: 15.09.2016).
- [4] Modell B., Khan M., Darlison M. Survival in beta-thalassemia major in the UK: data from UK thalassemia register // Lancet. — 2000 Jun 10. — 355 (9220). — 2051–2.
- [5] Chouliaras G., Yiannoutsos C., Berdoukas V., Ladis V. Cardiac related death in thalassemia major: time trend and risk factors in a large Greek

Unit // *European Journal of Haematology*. — 82 (5). — P. 381–387.

- [6] Sodani P., Gaziev D., Polchi P. New approach for bone marrow transplantation in patients with class 3 thalassemia aged younger than 17 years // *Blood*. — 2004. — 104. — P. 1201–1203.
- [7] Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электрон. ресурс]. — URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8048> (дата обращения 18.10.2016).
- [8] Mazza P., Giua R., De Marco S., Bonetti MG., Amurri B., Peluso A., et al. Iron overload in thalassemia: comparative analysis of magnetic resonance imaging, serum ferritin and iron content of the liver // *Haematologica*. — 80 (5). — P. 398–404.
- [9] ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ имени Д. Рогачева» Минздрава России [Эл. ресурс]. — URL: <http://www.fnkc.ru> (дата обращения: 10.02.2016).
- [10] Международная ассоциация медицинской информатики (IMIA) [Эл. ресурс]. — URL: <http://www.imia-medinfo.org> (дата обращения: 10.07.2016).
- [11] Compare Medical Office Software [Электронный ресурс]. — URL: <http://www.softwareadvice.com/> (дата обращения: 10.01.2016).