

# Методология построения моделей данных и разработки программного комплекса в области трансплантации гемопоэтических стволовых клеток

Ю. В. Старичкова, М. С. Фадеева, Е. В. Боякова, М. А. Масчан  
(ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева»  
Минздрава России, Москва)

В статье описывается формализованное представление структуры медицинских данных в соответствии с задачами научно-клинического исследования в области трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. На основе представления структуры медицинских данных разработан программный комплекс накопления и хранения клинических и лабораторно-диагностических данных пациентов с целью последующего проведения вычислительных экспериментов и анализа результатов применения данного метода лечения.

**Ключевые слова:** трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, научно-клинические исследования, медицинские и лабораторные информационные системы, медицинская информатика.

## Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток как область внедрения информационных систем и их компонентов

В качестве области исследования выбран высокотехнологичный метод лечения «трансплантация гемопоэтических стволовых клеток» (ТГСК), который является сложным и многокомпонентным процессом на уровне организации высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), реализации соответствия требованиям международных стандартов и применения компонента международного донорства [1]. Одной из важнейших задач является повышение эффективности, безопасности и доступности ТГСК путем разработки рекомендаций организации трансплантацион-

ной службы и организации научных исследований в области биологических основ гемопоэтических клеток, иммуногенетики, HLA-типирования, протоколов проведения ТГСК, ведения пациентов на ранних и поздних сроках после ТГСК, включая профилактику и лечение реакции трансплантат против хозяина (РТПХ), инфекционных осложнений, проведение иммунотерапии и клеточной терапии и др. Как показывает опыт Центра международных исследований крови и пересадки костного мозга (СІВМТR) и Европейской группы по трансплантации костного мозга (ЕВМТ) [2, 3], проведение научно-клинических исследований в области ТГСК требует организации сбора, накопления и агрегации клинических и лабораторно-диагностических данных пациентов за весь период госпитализации в клинических отделениях и данных мониторинга результатов проведения ТГСК и лечения основного заболевания в течение года, а иногда и более. Например, в мультицентровом реестре СІВМТR зарегистрировано около 74000 трансплантаций костного мозга и пуповинной крови, проведенных более чем в 175 медицинских центров США и в 42 медицинских учреждениях — других стран. По данным реестра трансплантаций ЕВМТ на 2013 г. в Европе проведено 39 209 ТГСК. Следует отметить, что вместе с развитием стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и научно-клинических исследований происходит активное развитие внедрения информационных технологий в здравоохранение [4]. Быстрое развитие, высокий уровень сложности и рост количества медицинских информационных систем (более 350 МИС представлено на международном и российском рынке ИТ-услуг), международных и государственных стандартов и руководящих принципов применения компьютерных наук в здравоохранении (международной организацией по стандартизации разработано и внедрено более 170 стандартов ISO серии «Медицинская информатика», в России — более 156 ГОСТов серии «Информатизация здоровья») позволяют обобщать существующие и внедрять новые подходы к формализации и систематизации сбора и накопления медицинских данных с учетом особенностей конкретной области здравоохранения [4, 5]. Приведем примеры моделей данных и опыт разработки компонентов программного комплекса ТГСК и их внедрения в подразделения Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ имени Д. Рогачева» Минздрава России) [6].

## Построение моделей процессов и данных, разработка компоненты программного комплекса

В результате анализа предметной области выделено три основных компонента процесса организации трансплантационной службы: планирование очереди пациентов на проведение ТГСК, включая сбор их первичных данных, определение типа ТГСК и поиск донора; госпитализация, подготовка к проведению ТГСК пациента и материала донора; мониторинг состояния пациентов после ТГСК [8]. Выделенные компоненты процесса требуют различного уровня детализации, формализации и построения моделей медицинских данных. Отметим, что уже на этапе построения моделей данных научно-клинического исследования должны быть учтены требования к их аналитической обработке и последующему применению методов описательной статистики и медико-статистического аппарата. На рис. 1 приведены два примера: формализация структуры данных неродственного донора, использующихся в процессе планирования ТГСК; исходные данные и результаты лабораторно-диагностических исследований биологии ТГСК в части определения количества CD34+, CD3+, 7AAD в костном мозге, количества CD34+ в стимулированной периферической крови, количества CD34+ в продукте афереза, количества CD3+ лимфоцитов.

В результате формализации процессов области ТГСК спроектирован и разработан программный комплекс (ПК ТГСК), включающий три компонента. «Планирование трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток» [8] — автоматизация процессов формирования очереди пациентов, госпитализированных в различные медицинские учреждения, и планирование проведения ТГСК на уровне одного учреждения системы здравоохранения Российской Федерации, включая формирование первичного документа, содержащего идентификационные, клинические и лабораторно-диагностические данные пациентов, накопление клинических и лабораторно-диагностических данных предполагаемых доноров с последующей аналитической обработкой. «Лабораторная информационная система биологии трансплантации гемопоэтических стволовых клеток» (ЛИС ТГСК) [9] — автоматизация процессов накопления лабораторно-диагностических данных биологии ТГСК и их агрегация с клиническими данными пациентов с возможностью аналитической обработки и последующего анализа. «Управление клиническими данными трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток» [10] — автоматизация процессов накопления клинических данных пациентов ТГСК и их

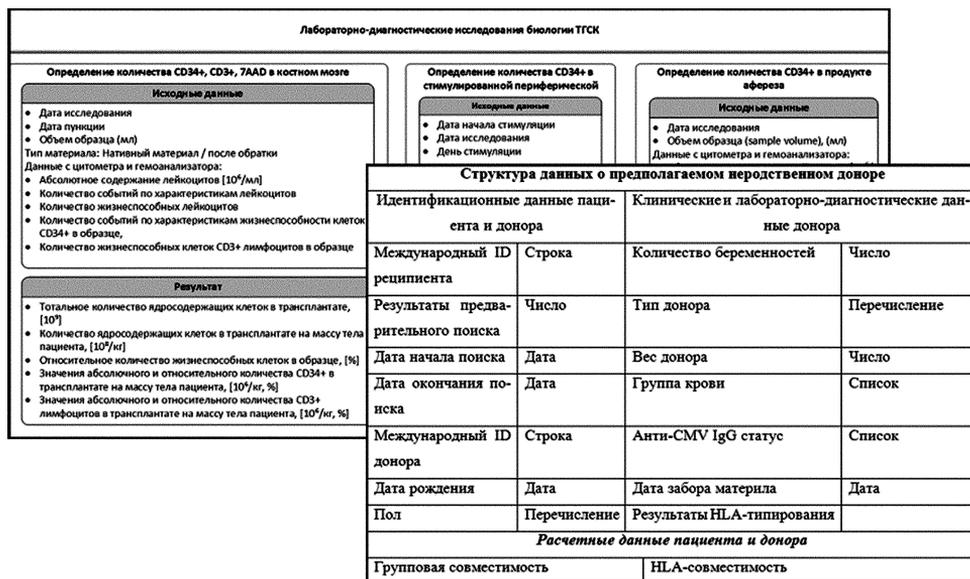


Рис. 1. Пример формализации структуры данных неродственного донора и исходных данных и результатов лабораторно-диагностических исследований биологии ТГСК.

агрегация с лабораторно-диагностическими данными биологии ТГСК, представление их в виде, соответствующем задачам исследования и удовлетворяющим требованиям последующего применения методов описательной статистики и медико-статистического аппарата.

При проектировании ПК ТГСК была выбрана архитектура web-приложения, включающая в себя хранилище данных, серверное приложение и доступный через web-браузер интерфейс доступа к ИС, и учтена потребность интеграции с внешними медицинскими и лабораторными ИС.

### Результаты внедрения компоненты программного комплекса трансплантации гемопоэтических стволовых клеток

Приведем некоторые результаты внедрения ПК ТГСК: постановки задач научно-клинического и результаты анализа клинических и лабораторно-диагностических данных. В качестве примера анализа данных из компонента ПК ТГСК ЛИС ТГСК приведем данные мониторинга иммунореактивности Т-лимфоцитов после ТГСК в нозологических группах

пациентов: острый лейкоз, приобретенная аплазия кроветворения и первичный иммунодефицит (рис. 2) [1].

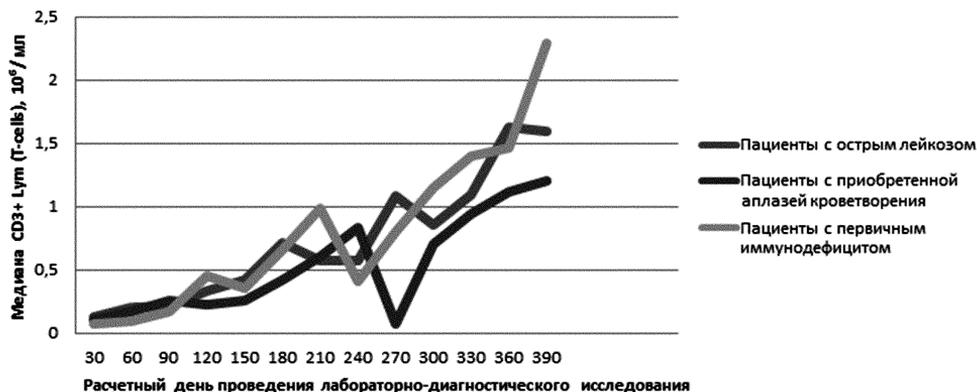


Рис. 2. Данные мониторинга иммунореконституции Т-лимфоцитов после ТГСК в некоторых нозологических группах пациентов.

Приведенные результаты подтверждают применимость компонентов ПК ТГСК в научных и прикладных исследованиях в области ТГСК.

## Заключение

Сформулированы основные задачи поддержки научно-клинических исследований ТГСК. Приведен опыт организации научно-клинических исследований и основные результаты на примере двух крупнейших международных сообществ. Описаны подходы и приведены примеры формализованного представления структуры медицинских данных в соответствии с задачами научных и прикладных исследований ТГСК. На их основе разработан программный комплекс накопления, хранения и обработки клинических и лабораторно-диагностических данных пациентов ТГСК. Приведен пример результата анализа данных, полученных в результате внедрения ПК ТГСК ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, подтверждающий применимость данного подхода в научных и прикладных исследованиях.

## Список литературы

- [1] Румянцев А. Г., Масчан А. А. Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток у детей: Руководство для врачей. — М.: Медицинское информационное агентство, 2003.

- [2] Европейская группа по трансплантации костного мозга (EBMT) [Эл. ресурс]. — URL: <http://www.ebmt.org/> (дата обращения: 15.09.2016).
- [3] Центр международных исследований крови и пересадки костного мозга (CIBMTR) [Эл. ресурс]. — URL: <https://www.cibmtr.org> (дата обращения: 15.09.2016).
- [4] Международная ассоциация медицинской информатики (IMIA) [Эл. ресурс]. — URL: <http://www.imia-medinfo.org> (дата обращения: 10.07.2016).
- [5] Международная организация по стандартизации (ISO) [Эл. ресурс]. — URL: [www.iso.org/](http://www.iso.org/) (Дата обращения: 10.09.2016).
- [6] ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ имени Д. Рогачева» Минздрава России. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» [Эл. ресурс]. — URL: <http://www.fnkc.ru> (Дата обращения: 10.02.2016).
- [7] Абросимов А. В., Илюшина М. А., Шеховцова Ж. Б., Старичкова Ю. В., Масчан М. А., Румянцев А. Г. Программный комплекс управления клиническими данными трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Технические науки. — 2016. — № 1. — С. 65–78.
- [8] Свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ: Планирование трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток / Персианцева М. И., Старичкова Ю. В., Шеховцова Ж. Б., Воронин К. А., Шелихова Л. Н., Масчан М. А., Румянцев А. Г. — № 2016660931; опублик. 23.09.2016.
- [9] Свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ: Лабораторная информационная система биологии трансплантации гемопоэтических стволовых клеток / Боякова Е. В., Старичкова Ю. В., Воронин К. А., Глушкова С. Ю., Масчан М. А., Румянцев А. Г. — № 2016615303; опублик. 19.05.2016.
- [10] Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ: Управление клиническими данными трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток / Никонов Р. О., Абросимов А. Б., Старичкова Ю. В., Шеховцова Ж. Б., Илюшина М. А., Масчан М. А., Масчан А. А. — № 2015616430; опублик. 09.06.2015.