

# РОССИЙСКИЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Russian Ophthalmological Journal

РОЖ 2020  
Том 13 № 4

ROJ 2020  
Vol. 13 No. 4



ПРИЛОЖЕНИЕ

SUPPLEMENT

*Т.Н. Малишевская, С.М. Косакян, Д.Б. Егоров, Л.А. Протопопов,  
С.В. Шатских, И.В. Немцова, А.С. Власова, Ю.Е. Филиппова, Э.Э. Фарикова*

Региональный регистр пациентов с глаукомой. Методологические аспекты построения, возможности использования в клинической практике

*T.N. Malishevskaya, S.M. Kosakyan, D.B. Egorov, L.A. Protopopov,  
S.V. Shatskikh, I.V. Nemtsova, A.S. Vlasova, Y.E. Filippova, E.E. Farikova*

A regional register of patients with glaucoma. Methodological aspects of creation and use in clinical practice



# Российский офтальмологический журнал

Rossijskij oftal'mologičeskij žurnal

Научно-практический журнал

Центральное рецензируемое издание

РОЖ 2020 Том 13 № 4

Выходит ежеквартально с сентября 2008 года

ROJ 2020 Vol. 13 No. 4

ПРИЛОЖЕНИЕ

SUPPLEMENT

## Главный редактор

*Владимир Владимирович НЕРОЕВ* — академик РАН, профессор, д-р мед. наук, директор ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, зав. кафедрой глазных болезней факультета последипломного образования МГМСУ и кафедрой непрерывного медицинского образования ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, Москва, Россия



## Заместители главного редактора

*Людмила Анатольевна КАТАРГИНА* — профессор, д-р мед. наук, заместитель директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, Москва, Россия



*Елена Наумовна ИОМДИНА* — профессор, д-р биол. наук, главный научный сотрудник отдела патологии рефракции, бинокулярного зрения и офтальмоэргономики ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, Москва, Россия



## Ответственный секретарь

*Ольга Валентиновна ХРАМОВА* — заведующая научно-медицинской библиотекой ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, Москва, Россия

## Редакционный совет

*Аветисов Сергей Эдуардович* — академик РАН, профессор, д-р мед. наук, научный руководитель ФГБНУ «НИИ глазных болезней», зав. кафедрой глазных болезней 1-го МГМУ им. И.М. Сеченова, Москва, Россия

*Алиев Абдул-Гамид Давудович* — профессор, д-р мед. наук, зав. кафедрой офтальмологии Дагестанской государственной медицинской академии, консультант ГУ НПО «Дагестанский центр микрохирургии глаза», Махачкала, Россия

*Баранов Валерий Иванович* — профессор, д-р мед. наук, зав. кафедрой глазных болезней Курского государственного медицинского университета, Курск, Россия

*Бикбов Мухаррам Мухтарамович* — профессор, д-р мед. наук, директор Уфимского НИИ глазных болезней АН Республики Башкортостан, Уфа, Россия

*Бойко Эрнест Витальевич* — профессор, д-р мед. наук, директор СПб филиала ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. С.Н. Федорова, Санкт-Петербург, Россия

*Бровкина Алевтина Федоровна* — академик РАН, д-р мед. наук, профессор кафедры офтальмологии с курсом офтальмоонкологии и орбитальной патологии Российской академии последипломного образования, Минздрава России, Москва, Россия

*Джеймс Волффсон* — зам. проректора Астонского университета, профессор факультета наук о жизни и здоровье Высшей школы оптометрии Астонского университета, Бирмингем, Великобритания

*Гусева Марина Раульевна* — д-р мед. наук, профессор кафедры офтальмологии педиатрического факультета ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия

*Хельмут Закс* — приват-доцент, д-р медицины, руководитель отдела глазной клиники Фридрихштадт, Дрезден, Германия

*Золотарев Андрей Владимирович* — профессор, д-р мед. наук, зав. кафедрой офтальмологии СамГМУ, директор НИИ глазных болезней СамГМУ, Самара, Россия

*Лазаренко Виктор Иванович* — д-р мед. наук, профессор кафедры офтальмологии ГОУ ВПО Красноярского ГМУ им. В.Ф. Войно-Ясенецкого, ГБУЗ «Красноярская клиническая офтальмологическая больница им. П.Г. Макарова», Красноярск, Россия

*Лебедев Олег Иванович* — профессор, д-р мед. наук, зав. кафедрой офтальмологии Омской государственной медицинской академии, Омск, Россия

*Ральф Михаэль* — д-р медицины, научный координатор, Офтальмологический институт им. Барракера, Барселона, Испания

*Мошетьова Лариса Константиновна* — академик РАН, профессор, д-р мед. наук, президент Российской медицинской академии последипломного образования (РМАПО), зав. кафедрой офтальмологии РМАПО, Москва, Россия

*Фредерик Райскуп* — д-р медицины, отделение офтальмологии Университетской клиники им. Карла Густава Каруса, Дрезден, Германия



**Рябцева Алла Алексеевна** — профессор, д-р мед. наук, зав. курсом офтальмологии при кафедре хирургии ФУВ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, руководитель отделения офтальмологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, Москва, Россия

**Саакян Светлана Владимировна** — профессор, д-р мед. наук, руководитель отдела офтальмоонкологии и радиологии ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, Москва, Россия

**Тарутта Елена Петровна** — профессор, д-р мед. наук, руководитель отдела патологии рефракции, бинокулярного зрения и офтальмоэргоники ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, Москва, Россия

**Пол Т. Фингер** — д-р медицины, профессор офтальмологии школы медицины университета Нью-Йорка и директор службы офтальмоонкологии, Нью-Йоркский центр заболеваний глаза и уха, Нью-Йорк, США

**Карл П. Херборт мл.** — профессор, д-р медицины, Центр специализированной офтальмологической помощи, клиника Моншугази и Лозаннский университет, Президент Европейского общества офтальмоиммуноинфектологии, Лозанна, Швейцария

**Дамиан Чепита** — профессор, д-р медицины, зав. кафедрой офтальмологии Поморского медицинского университета, Щецин, Польша

**Чеснокова Наталья Борисовна** — профессор, д-р биол. наук, руководитель отделения патофизиологии и биохимии ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, Москва, Россия

**Шишкин Михаил Михайлович** — профессор, д-р мед. наук, зав. кафедрой офтальмологии государственного учреждения «Национальный медицинский хирургический центр им. Н.И. Пирогова», Москва, Россия

**Леопольд Шметтерер** — профессор, д-р медицины, зав. подразделением офтальмологической фармакологии отделения клинической фармакологии и зав. отделением сосудистой визуализации Центра медицинской физики и биомедицинской техники Венского медицинского университета, Вена, Австрия

**Карл Эрб** — профессор, д-р медицины, медицинский директор глазной клиники Виттенбергплатц, директор Института прикладной офтальмологии, Берлин, Германия

**Российский офтальмологический журнал** — ведущее российское периодическое издание для офтальмологов и специалистов по зрению в России и за рубежом. Целью журнала является публикация новых результатов и научно-практических достижений как российского, так и международного офтальмологического сообщества, способствующих решению актуальных проблем офтальмологии. Российский офтальмологический журнал представляет вклад российских специалистов в мировой опыт изучения патогенеза заболеваний глаз, в разработку новых подходов к их диагностике и лечению, а также является открытой трибуной для специалистов других стран, работающих в области офтальмологии. В журнале публикуются оригинальные научные статьи, обзоры по всем разделам клинической и экспериментальной офтальмологии, клинические случаи, полезные для практикующих врачей.

Зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия  
ПИ N ФС77-29898 от 12 октября 2007 г.

Под эгидой Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов»

©Российский офтальмологический журнал, 2020

Периодичность издания 4 номера в год

Тираж 1000 экз. Свободная цена.

Журнал входит в перечень периодических научных изданий РФ, рекомендованных ВАК для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук

Префикс DOI: 10.21516

Журнал включен в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ)

Контент доступен под лицензией Creative Commons Attribution 4.0 License

Индекс подписки в каталоге «Роспечать» по России: 71618. Для оформления подписки юридических лиц

нужно обращаться непосредственно в «Роспечать»

по тел. +7-495-921-25-36, доб. 2761 (в будние дни с 08:30 до 18:00 по московскому времени) или по электронной почте [explo@rosp.ru](mailto:explo@rosp.ru)

Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, допускается только по письменному согласию редакции

Правила подачи публикаций размещены на странице: <https://roj.igb.ru/jour/about/submissions>

Учредитель: Нероев Владимир Владимирович — академик РАН, профессор, д-р мед. наук, директор ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России; 105062, Москва, ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19

Редакция: ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России; 105062, Москва, ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19, тел.: 8(495)625-32-56, факс: 8(495)623-73-53, e-mail: [roj@igb.ru](mailto:roj@igb.ru), <https://roj.igb.ru>

Издательство: ООО «Реал Тайм»; 115432, Москва, ул. Трофимова, д. 29, тел.: 8(901)546-50-70, [www.print-print.ru](http://www.print-print.ru)

Информационная поддержка: [www.organum-visus.ru](http://www.organum-visus.ru)

Типография ООО «Реальное Время»

# Russian Ophthalmological Journal

Scientific Practical Journal  
**РОЖ 2020 Том 13 № 4**

A Quarterly Edition. Published since Sept. 2008

Central Reviewed Journal  
**ROJ 2020 Vol. 13 No. 4**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**SUPPLEMENT**

## Editor-in-Chief

**Vladimir V. Neroev** — Academician of the Russian Academy of Sciences, Dr. Med. Sci., Professor, Director of Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases and Chair in Ophthalmology, Faculty of Postgraduate Education, Moscow State Medical Stomatological University, Moscow, Russia

## Deputy Editors-in-Chief

**Ludmila A. Katargina** — Dr. Med. Sci., Professor, Deputy Director of Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, Moscow, Russia

**Elena N. Iomdina** — Dr. Biol. Sci., Professor, Principal Researcher, Department of Refraction Pathology, Binocular Vision and Ophthalmoeconomics, Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, Moscow, Russia

## Executive Secretary

**Olga V. Khramova** — Chief Librarian, Medical Research Library, Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases Moscow, Russia

## Editorial Board

**Sergei E. Avetisov** — Academician of the Russian Academy of Sciences, Dr. Med. Sci., Professor, Scientific Chief of State Research Institute of Eye Diseases, Head of Chair of Ophthalmology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

**Abdul-Gamid. D. Aliev** — Dr. Med. Sci., Professor, Chair in Ophthalmology, Dagestan State Medical Academy, Makhachkala, Republic of Dagestan, Russia

**Valery I. Baranov** — Dr. Med. Sci., Professor, Head of Chair of Ophthalmology, Kursk State Medical University, Kursk, Russia

**Mukharram M. Bikbov** — Dr. Med. Sci., Professor, Director of Ufa Research Institute of Eye Diseases, Republic of Bashkortostan, Ufa, Russia

**Ernest V. Boiko** — Dr. Med. Sci., Professor, Director of St. Petersburg Branch of the S.N. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution, St. Petersburg, Russia

**Alevtina F. Brovkina** — Academician of the Russian Academy of Sciences, Dr. Med. Sci., Professor, Russian Medical Academy of Postgraduate Education, Moscow, Russia

**James Wolffsohn** — Professor, Associate Pro-Vice Chancellor, Optometry School of Life and Health Sciences, Aston University, Birmingham, United Kingdom

**Marina R. Guseva** — Dr. Med. Sci., Professor, Department of Ophthalmology, Pediatric Faculty of N.I. Pirogov Moscow State Medical University, Moscow, Russia

**Helmut Sachs** — P.D., Dr. med., Head of the Department, Eye Clinic Friedrichstadt, Dresden, Germany

**Andrey V. Zolotarev** — Dr. Med. Sci., Professor, Head of Chair of Ophthalmology, Samara State Medical University, Director of the Department of Ophthalmology, Director of the Research Institute of Eye Diseases Samara State Medical University, Samara, Russia

**Victor I. Lazarenko** — Dr. Med. Sci., Professor, Department of Ophthalmology, Krasnoyarsk State Medical University named after Prof. V.F. Voyno-Yasenetsky, Krasnoyarsk Territorial Ophthalmological Clinical Hospital, Krasnoyarsk, Russia

**Oleg I. Lebedev** — Dr. Med. Sci., Professor, Head of Chair of Ophthalmology, Omsk, Russia

**Ralph Michael** — Research Coordinator, Barraquer Ophthalmological Institute, Barcelona, Spain

**Larisa K. Moshetova** — Dr. Med. Sci., Professor, Academician of Russian Academy of Sciences (RAS), president of Russian Medical Academy of Postgraduate Education, Moscow, Russia

**Frederik Raiskup** — M.D., Ph.D., FEBO, Department of Ophthalmology, Carl Gustav Carus University Clinic, Dresden, Germany

**Alla A. Ryabtseva** — Dr. Med. Sci., Professor, Head of Department of Ophthalmology of M.F. Vladimirovsky Moscow Region Research Clinical Institute, Moscow, Russia

**Svetlana V. Saakyan** — Dr. Med. Sci., Professor, Head of Department of Ocular Oncology and Radiology, Moscow Helmholtz Research Institute of Eye Diseases, Moscow, Russia

**Elena P. Tarutta** — Dr. Med. Sci., Professor, Head of Department of Pathology of Refraction, Binocular Vision and Ophthalmoeconomics, Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, Moscow, Russia

**Paul T. Finger** — Professor of Ophthalmology at the New York University School of Medicine and Director of Ocular Oncology, The New York Eye Cancer Center, New York, USA

**Carl P. Herbort** — MD, PD, fMER, FEBOphth, Centre for Specialized Ophthalmic Care, Clinic Montchoisi & University of Lausanne, President of Society for Ophthalmology-Immunoinfectiology in Europe (SOIE), Lausanne, Switzerland

**Damian Czepita** — M.D., Ph.D., Professor, Acting Chairman of the Department of Ophthalmology, Pomeranian Medical University, Szczecin, Poland

**Natalia B. Chesnokova** — Dr. Biol. Sci., Professor, Head of Department of Pathophysiology and Biochemistry, Moscow Helmholtz Research Institute of Eye Diseases, Moscow, Russia

**Mikhail M. Shishkin** — Dr. Med. Sci., Professor, Head of Department of Ophthalmology, N.I. Pirogov National Medical Surgical Centre, Moscow, Russia  
**Leopold Schmetterer** — M.D., Ph.D., Head of Division of Ophthalmic Pharmacology at Department of Clinical Pharmacology and Head of Division of Vascular Imaging at the Centre of Medical Physics and Biomedical Engineering, Medical University of Vienna, Austria  
**Carl Erb** — M.D., Professor, Medical Director of Eye Clinic Wittenbergplatz, Head of the Private Institute of Applied Ophthalmology, Berlin, Germany

**Russian Ophthalmological Journal** is a major Russian periodical for ophthalmologists and vision professionals in this country and abroad. The journal's objective is to publish new results and scientific and practical achievements of Russian and international ophthalmological community aimed at exchanging ideas, knowledge, and experience, which contribute to the solution of topical ophthalmological issues worldwide. Russian ophthalmological journal focuses on the contribution of Russian researchers and clinicians into the pathogenetic studies of eye diseases and the development of novel approaches to diagnosis and treatment of such diseases. Importantly, the journal is an open forum for ophthalmologist from other countries working in the ophthalmological field. The journal accepts for publication original scientific articles, analytical reviews in all fields of clinical and experimental ophthalmology, description of clinical cases.

Registration Certificate: SMI PI #FS77-29898, issued on October 12, 2007 by the Russian Federal Surveillance service for Compliance with the Law in Mass Communications and Cultural Heritage protection

Under the auspices of All-Russian Public Organization "Association of Ophthalmologists"

©Russian Ophthalmological Journal, 2020

Publication Frequency: 4 times a year

Circulation: 1000 copies

The journal is included in the List of the leading reviewed scientific journals and editions published in the Russian Federation, as approved by the Higher Attestation Commission at the Russian Ministry of Education and Science. The authors pursuing doctoral degrees are officially required to publish the essential scientific results of their dissertations in journals appearing in this List

The journal is included in the Russian Science Citation Index (RSCI), supported by the Scientific Electronic Library ([www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru)).

Each article has a DOI index. DOI-prefix: 10.21516

The content is accessible under Creative Commons Attribution 4.0 License

Subscriptions to Russian Ophthalmological Journal are available in Russia via Rospechat Agency ([www.rospechat.ru](http://www.rospechat.ru)). Subscription index: 71618. Legal entities should contact Rospechat directly by phone 7-495-921-25-36, ext 2761 (on weekdays from 8.30 am to 6 pm Moscow time) or e-mail [explo@rospechat.ru](mailto:explo@rospechat.ru)

Reprinting of materials published in the journal is allowed only with the written consent of the publisher

Publication submission rules are to be found at <https://roj.igb.ru/jour/about/submissions#onlineSubmissions>

Founder: Vladimir Neroev, Academician of the Academy of Sciences of Russia, Dr. Med. Sci., Professor, Director of Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases; 14/19, Sadovaya Chernogryazskaya St., Moscow, 105062, Russia

Editorial Board: Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases; 14/19, Sadovaya Chernogryazskaya St., Moscow, 105062, Russia, phone: +7 (495) 625-32-56,

fax: +7 (495) 623-73-53, e-mail: [roj@igb.ru](mailto:roj@igb.ru), <https://roj.igb.ru>

Publisher: Real Time Ltd, 29, Trofimova St., Moscow, 115432, Russia, phone +7 (901) 546-50-70, [www.print-print.ru](http://www.print-print.ru)

Information Support: [www.organum-visus.ru](http://www.organum-visus.ru)

Printing Office: Real Time Ltd

## ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ

*Т.Н. Малишевская, С.М. Косакян, Д.Б. Егоров,  
Л.А. Протопопов, С.В. Шатских, И.В. Немцова,  
А.С. Власова, Ю.Е. Филиппова, Э.Э. Фарикова*

<b>Региональный регистр пациентов с глаукомой. Методологические аспекты построения, возможности использования в клинической практике</b> .....	7
Введение.....	8
Определение и значение медицинских регистров.....	9
Принципы разработки автоматизированных систем по профилю «офтальмология» в Тюменской области.....	11
Методологические принципы создания автоматизированных систем управления.....	12
1. Принцип проблемно ориентированного подхода к проектированию функциональной структуры регистра.....	12
2. Принцип соподчинения администраторов.....	12
3. Определение первичных элементов баз данных регистра.....	13
4. Принцип непрерывного развития системы.....	14
5. Принцип однократного введения информации и ее многократного использования.....	14
6. Принцип типовости.....	14
Методология создания автоматизированной системы «Регистр больных глаукомой Тюменской области» в Тюменской области.....	15
Проблема ошибок и недостатков регистра пациентов.....	20
Структура и использование функциональных возможностей автоматизированной системы «Регистр больных глаукомой Тюменской области».....	20
Портрет пациента с первичной открытоугольной глаукомой, по данным автоматизированной системы «Регистр больных глаукомой Тюменской области».....	24
Результаты клинико-эпидемиологического мониторинга трендов прогрессирования глаукомной оптической нейропатии, по данным регистра глаукомных больных.....	26
Выводы.....	31
Литература.....	32

## ISSUES OF OPHTHALMOLOGICAL CARE

*T.N. Malishevskaya, S.M. Kosakyan, D.B. Egorov,  
L.A. Protopopov, S.V. Shatskikh, I.V. Nemtsova, A.S. Vlasova,  
Y.E. Filippova, E.E. Farikova*

<b>A regional register of patients with glaucoma. Methodological aspects of creation and use in clinical practice</b> .....	7
Introduction.....	8
Determination and importance of medical registers.....	9
Principles of development of automated systems for the profile “ophthalmology” in the Tyumen region.....	11
Methodological principles of the automated system building.....	12
1. Principle of problem-oriented approach to the building the register functional structure.....	12
2. Principle of the administrators subordination.....	12
3. Determination of the primary elements of the register database.....	13
4. Principle of continuous development of the system.....	14
5. Principle of single information loading and its multiple using.....	14
6. Principle of typicality.....	14
Methodology of the creation of automated system “Register of patients with glaucoma in Tyumen region”.....	15
Problem of mistakes and disadvantages of patients register.....	20
Structure and using of functional capabilities of the automated system “Register of patients with glaucoma in Tyumen region”.....	20
Portrait of patient with primary open angle glaucoma according the automated system “Register of patients with glaucoma in Tyumen region”.....	24
Results of clinical and epidemiological monitoring of progression trends of glaucoma optical neuropathy according the register of glaucoma patients.....	26
Conclusions.....	31
References.....	32

Дорогие читатели,  
перед Вами специальный выпуск «Российского офтальмологического журнала» — приложение к №4, 2020.

Этот выпуск посвящен весьма актуальной проблеме — вопросам эффективной организации офтальмологической службы в России, а именно, опыту разработки регистра пациентов с глаукомой, проживающих на территории крупного Сибирского региона — Тюменской области. Авторы подробно представили основные задачи, принципы и методологические основы построения регионального глаукомного регистра — автоматизированной системы сбора, хранения и обработки информации о пациентах с глаукомой, включающие требования к его организационному, информационному, программному и техническому обеспечению. Подробно описаны этапы развития регистра, включая проблемы, выявленные в ходе пользования базой данных, и пути их решения. Распространение позитивного опыта создания и внедрения в работу офтальмологической службы регионального глаукомного регистра в качестве ин-

струмента обеспечения качественной диагностики, лечения и диспансерного наблюдения пациентов с глаукомой в других регионах нашей страны будет способствовать созданию Национального регистра для всей территории России и тем самым способствовать сохранению зрительных функций пациентов с глаукомой и снижению инвалидности вследствие глаукомного поражения. Распространение позитивного опыта создания и внедрения в работу офтальмологической службы регионального глаукомного регистра в качестве инструмента обеспечения качественной диагностики, лечения и диспансерного наблюдения пациентов с глаукомой в других регионах нашей страны будет полезным для создания Российского общенационального регистра и тем самым способствовать сохранению зрительных функций пациентов с глаукомой и снижению инвалидности вследствие глаукомного поражения.

*С наилучшими пожеланиями*

*Главный редактор «Российского офтальмологического журнала»*

*Главный внештатный специалист офтальмолог Минздрава России, директор ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, заслуженный деятель науки РФ, заслуженный врач РФ, президент Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов», заведующий кафедрой глазных болезней факультета последипломного образования Московского медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова и кафедрой непрерывного медицинского образования ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, координатор «Российского национального комитета по предупреждению слепоты», академик РАН, доктор медицинских наук, профессор В.В. Нероев*





<https://doi.org/10.21516/2072-0076-2020-13-4-supplement-7-35>

# Региональный регистр пациентов с глаукомой. Методологические аспекты построения, возможности использования в клинической практике

Т.Н. Малишевская<sup>1</sup> ✉, С.М. Косакян<sup>1</sup>, Д.Б. Егоров<sup>2</sup>, Л.А. Протопопов<sup>3</sup>, С.В. Шатских<sup>3</sup>, И.В. Немцова<sup>3, 4</sup>,  
А.С. Власова<sup>3, 4</sup>, Ю.Е. Филиппова<sup>3, 4</sup>, Э.Э. Фарикова<sup>5</sup>

<sup>1</sup> ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, ул. Садовая-Черногрязская, д. 14/19, Москва, 105062, Россия

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО «Тюменский ГМУ» Минздрава России, ул. Одесская, д. 54, Тюмень, 625023, Россия

<sup>3</sup> ГАУЗ ТО «Областной офтальмологический диспансер», ул. Холодильная, д. 118, корпус 1, Тюмень, 625048, Россия

<sup>4</sup> АНЧОО ДПО «Западно-Сибирский институт последипломного медицинского образования», ул. Прокопия Артамонова, д. 5/11, Тюмень, 625051, Россия

<sup>5</sup> ФГБОУ ВО ПСПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России, ул. Льва Толстого, д. 6–8, Санкт-Петербург, 197022, Россия

*Анализ литературы показал недостатки функционирующих в стране и за рубежом регистров пациентов с глаукомой: ни один из них не обеспечивает адекватный мониторинг и прогнозирование заболевания. В работе представлены основные задачи, принципы и методологические основы построения регионального глаукомного регистра — автоматизированной системы сбора, хранения и обработки информации о пациентах с глаукомой, проживающих на территории Тюменской области. Данные методологические основы включают требования к организационному, информационному, программному и техническому обеспечению регистра. Подробно описаны этапы развития регистра, включая проблемы, выявленные в ходе пользования базой данных, и пути их решения. Освещаются уже сделанные шаги по разработке и внедрению регионального глаукомного регистра в Тюменской области и обсуждаются задачи, проблемы и перспективы дальнейшего развития данного направления в управлении здравоохранением для повышения качества медицинской помощи. Представленная информация поможет клиницистам при разработке аналогичных баз данных в других регионах РФ с учетом описанных трудностей. Обсуждается возможность решения актуальных научных задач, в частности, в области фармакотерапии глаукомы и оценки прогноза прогрессирования заболевания. Региональный глаукомный регистр может выступать в качестве инструмента обеспечения качественной диагностики, лечения и диспансерного наблюдения пациентов с глаукомой и возможной моделью будущего Национального регистра на всей территории России.*

**Ключевые слова:** автоматизированная система; база данных; регистр; глаукома

**Конфликт интересов:** отсутствует.

**Прозрачность финансовой деятельности:** никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

**Для цитирования:** Малишевская Т.Н., Косакян С.М., Егоров Д.Б., Протопопов Л.А., Шатских С.В., Немцова И.В., Власова А.С., Филиппова Ю.Е., Фарикова Э.Э. Региональный регистр пациентов с глаукомой. Методологические аспекты построения, возможности использования в клинической практике. Российский офтальмологический журнал. 2020; 13 (4) (Приложение): 7–35. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2020-13-4-supplement-7-35>

# A regional register of patients with glaucoma. Methodological aspects of creation and use in clinical practice

Tatiana N. Malishevskaya<sup>1</sup> ✉, Srbui M. Kosakyan<sup>1</sup>, Dmitry B. Egorov<sup>2</sup>, Leonid A. Protopopov<sup>3</sup>, Svetlana V. Shatskikh<sup>3</sup>, Irina V. Nemtsova<sup>3, 4</sup>, Anastasiya S. Vlasova<sup>3, 4</sup>, Yuliya E. Filippova<sup>3, 4</sup>, Elmaz E. Farikova<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, 14/19, Sadovaya-Chernogryazskaya St., Moscow, 105062, Russia

<sup>2</sup> Tyumen State Medical University, 54, Odesskaya St., Tyumen, 625023, Russia

<sup>3</sup> Regional Ophthalmologic Clinic, 118/1, Kholodilnaya St., Tyumen, 625048, Russia

<sup>4</sup> West Siberian Institute of postgraduate medical education, 5/11, Prokopiya Artamonova St., Tyumen, 625051, Russia

<sup>5</sup> First Pavlov St. Petersburg State Medical University, 6-8, L'va Tolstogo St., St. Petersburg, 197022, Russia

malishevskoff@yandex.ru

*Literature data have shown the shortcomings of current domestic and foreign registers of glaucoma patients: none of them provides adequate monitoring and prognostication of the disease. The study presents the main tasks, principles and methodological foundations of building a regional glaucoma register — an automated system for collecting, storing and processing information on glaucoma patients living in the Tyumen region. Requirements for organizational, informational, software and technical support of the register are given. The stages of register development are described in detail, including the issues identified during the use of the database and the ways to solve them. The work highlights the steps already taken to develop and implement a regional glaucoma register and discusses the prospects for further development of this area in health care management, aimed at improving the quality of medical care. The data will help clinicians in the development of similar databases in other regions of Russia, as they highlight the difficulties that may occur. The possibilities of solving other topical research issues, in particular the efficacy and safety of pharmacotherapy of disease progression, are discussed. The regional glaucoma register can serve as a tool for providing high-quality diagnostics, treatment and observation of patients with glaucoma and a possible model of the future National Register across Russia.*

**Keywords:** automated system; database; register; glaucoma

**Conflict of interests:** there is no conflict of interests.

**Financial disclosure:** No author has a financial or property interest in any material or method mentioned.

**For citation:** Malishevskaya T.N., Kosakyan S.M., Egorov D.B., Protopopov L.A., Shatskikh S.V., Nemtsova I.V., Vlasova A.S., Filippova Yu.E., Farikova E.E. A regional register of patients with glaucoma. Methodological aspects of creation and use in clinical practice. Russian ophthalmological journal. 2020; 13 (4) (supplement): 7–35 (In Russian). <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2020-13-4-supplement-7-35>

## ВВЕДЕНИЕ

Колоссальные экономические затраты и социальный ущерб, связанные с заболеваемостью и распространенностью глаукомы, высокий показатель инвалидности, который относится к основным социально-гигиеническим характеристикам общественного здоровья, обуславливают необходимость организации системы учета и мониторинга клинко-эпидемиологических сведений о данном заболевании. Однако исторически сложившаяся в РФ система медико-статистического наблюдения, основанная на регистрации факта заболевания, не отвечает современным потребностям оценки и прогнозирования эпидемиологической ситуации, что определяет развитие структуры регистра пациентов с глаукомой в качестве одного из приоритетных направлений офтальмологии [1].

Вопросы регистров пациентов (РП) все чаще поднимаются для активного обсуждения в медико-научных кругах. Число медицинских регистров в последнее десятилетие неуклонно растет, что в первую очередь связано с увеличением объема информации, а важность статистического учета всех имеющихся в арсенале врача информационных данных уже ни у кого не вызывает сомнений. С появлением новых технологий изменилась и система обработки данных. Поэтому развитие современной медицины немислимо без

информатики — отрасли науки, изучающей структуру и общие свойства научной информации, а также вопросы, связанные с ее сбором, хранением, поиском, переработкой, преобразованием, распространением и использованием в различных сферах человеческой деятельности. Принципиальное значение имеет непосредственная организация РП с изначально четким определением его цели. Известно, что одной из задач РП является сбор и анализ эпидемиологических данных пациентов с различными заболеваниями, поэтому регистры — это отражение статистической ситуации в обществе относительно той или иной нозологии.

Выбор глаукомы в качестве нозологии для РП не случаен, так как глаукома является социально значимым заболеванием, занимающим лидирующие позиции в структуре первичной инвалидности по зрению не только в России, но и в мире. В настоящее время в Российской Федерации глаукомой страдают 1 079 394 человека (2889 на 100 тыс. взрослого населения старшего трудоспособного возраста), и с каждым годом количество пациентов с впервые установленным диагнозом увеличивается на 8000–9000 человек [2].

В последние годы значительно возрос интерес к изучению больших когорт и РП с глаукомой. Такие исследования позволяют выявить взаимосвязь пола, возраста, этнической принадлежности с особенностями дебюта и дальнейшего

течения глаукомы, охарактеризовать варианты течения заболевания, причины быстрого прогрессирования, эффективность и безопасность различных терапевтических программ, определить роль и место новых, инновационных методов лечения, оптимизировать методы ранней диагностики и прогнозирование исходов глаукомы.

Важнейшим фактором интенсификации научно-технического прогресса в улучшении качества медицинской помощи (МП) пациентам с глаукомой является совершенствование форм и методов управления. В современном понимании высокое качество МП, в том числе и офтальмологической, — это достижение единства двух ключевых составляющих: необходимых целей лечения и соответствия клиническим рекомендациям. Опыт ряда зарубежных стран свидетельствует, что в основу концепции повышения качества и эффективности МП должны быть положены принципы всеобщего управления качеством (Total Quality Management — TQM) [3–9]. При этом ведущими слабыми местами в организации здравоохранения традиционно являются процедуры сбора информации по проблемным социально значимым заболеваниям и организация анализа полученных данных для повышения качества МП [10]. Не является исключением и Россия. Основные механизмы повышения качества МП — это внедрение и развитие медицинских информационных технологий, создание клинических протоколов диагностики, лечения и профилактики с позиции процессного подхода, а также создание правовых и организационных основ для эффективного взаимодействия различных участников МП [11, 12]. Формирование регистров заболеваний и внедрение процедуры бенчмаркинга — ключевые элементы, необходимые для эффективного менеджмента в системе здравоохранения [13].

Практика ведения РП в последнее время становится все более актуальной как в медицинском, так и в фармацевтическом сообществе. Повышенный интерес к регистрации пациентов с различными нозологиями обусловлен потребностью в информации о реальном клиническом течении различных заболеваний и оценке безопасности применяемых медицинских технологий, а также в повышении эффективности лечения в условиях реальной клинической практики. В условиях здравоохранения Российской Федерации ориентирование на данные, полученные из реальной клинической практики, также является актуальным, особенно в области лечения дорогостоящих и редких заболеваний. Использование регистров в системе здравоохранения государства является удобным и доступным инструментом для решения большого количества организационных и исследовательских вопросов.

Регистр в современных условиях — это система клинического мониторинга популяции пациентов, объединенных по нозологическому принципу, используемой медицинской технологии вмешательства или другому фактору, от момента постановки диагноза до определенного исхода [14, 15].

Высокая востребованность регистров во всех возможных областях медицины обусловлена тем, что именно оценка и анализ сведений, накопленных благодаря использованию высокоспециализированных баз данных, помогают в достижении целей как клинического, научного, экономического, так и социального характера [16]. Таким образом, именно регистры дают возможность изучить реально существующую медицинскую практику, оценить особенности оказания МП в различных медицинских учреждениях, выявить территориальные отличия в зависимости от региона. При этом регистры могут быть использованы для различных целей: изучения особенностей течения заболевания, исследования

клинико-экономической эффективности различных медицинских вмешательств, а также для сравнения различных диагностических, фармакологических или инвазивных терапевтических методов [17].

Для пациентов с глаукомой очень важной является оценка качества МП в реальной клинической практике, изучение лекарственных средств (ЛС), медицинской техники и медицинских услуг с точки зрения безопасности, эффективности, экономической целесообразности, своевременности применения и доступности.

Складывающаяся ситуация требует принятия дополнительных мер по систематизации информации, помогающей повысить качество оказываемой помощи пациентам с глаукомой. Создание региональных информационных систем продиктовано потребностью как врачей, так и организаторов системы здравоохранения в информации о реально существующих на местах проблемах оказания помощи пациентам с глаукомой.

**Определение и значение медицинских регистров.** Медицинские регистры становятся все более востребованными в самых различных областях медицины. До сих пор спорят, когда возникли первые регистры. Некоторые авторы относят создание первых регистров к библейским временам [18]. Регистр — *register, registry, ledger* (финанс.), *lowercase, uppercase*, заимствованное из немецкого языка от «*Register*» во второй половине XIX века слово, применимо в области медицины, музыки, цифровой техники, информатики, морской терминологии. В медицинском сообществе также возникает много споров относительно схожести и различий между терминами «регистр» и «база данных». База данных (БД) — это совокупность структурированных данных или цифровых значений, предназначенных для хранения, анализа и обработки различного рода информации. В разных литературных источниках чаще всего встречаются два принципиально отличных друг от друга типа БД, каждый из которых имеет ряд недостатков (табл. 1).

Если совместить оба типа БД, то получится близкий к «идеальному» инструмент статистического учета и систематизации данных. При этом важно понимать, что количество информационного материала должно быть ограниченным, чтобы не перегрузить данный ресурс и сохранить его прозрачность. Дело в том, что по смыслу «регистр» и «база данных» — очень схожие друг с другом понятия.

РП — это легкоуправляемая мобильная БД пациентов для включения в исследования и программы по отдельным нозологиям [19].

И все же «регистр» имеет более широкое смысловое и техническое значение, чем БД. По сути, это система статистического учета, подчиняющая себе различные по наполнению (объему) БД.

Следует заметить, что в России первые регистры появились в 70–80-х годах прошлого века, и одним из первых стал регистр острого инфаркта миокарда (ОИМ). Современное медицинское сообщество идет по пути повышения эффективности и безопасности лечения, стандартизации предоставляемых услуг и систем здравоохранения в целом. Ведение регистров пациентов с различными нозологиями может стать инструментом, позволяющим решать эти задачи.

Перспективным направлением, основанным на формировании системы мониторинга в режиме реального времени для получения и интерпретации любого рода информации о пациенте, являются электронные БД в рамках РП [20]. Автоматизация персонифицированного учета больных, т. е. создание автоматизированных систем РП для российского

**Таблица 1.** Типы баз данных  
**Table 1.** Database type

Наименование БД	Суть БД	Недостатки БД
Административные БД	Содержат много общей информации о большом числе пациентов	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Приоритетно предназначены для регистрации счетов и сохранения записей.</li> <li>2. Не предназначены для исследовательских целей.</li> <li>3. Существует возможность возникновения ошибок в процессе хранения информации.</li> <li>4. Не предоставляют развернутую клиническую информацию.</li> </ol>
БД медицинских записей	Содержат более детализованную клиническую информацию о больных (например, показатели лабораторных исследований и т. д.) и фиксируются как часть процесса клинического ведения амбулаторных пациентов	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подразумевают набор только конкретных данных.</li> <li>2. Существует возможность возникновения ошибок в процессе хранения информации.</li> </ol>

здравоохранения, достаточно новый инструмент его модернизации.

Такие РП содержат данные о применении медицинских технологий, их эффективности, безопасности, могут осуществлять мониторинг результатов терапии в условиях реальной клинической практики [21].

На данный момент в Российской Федерации имеются несколько действующих РП, функционирующих на различных уровнях организации здравоохранения. Предпосылкой для разработки РП на федеральном уровне стал запуск программы лекарственного обеспечения больных с редкими и дорогостоящими заболеваниями «7 нозологий». Основанием для начала работы программы «7 нозологий» послужил Приказ Минздравсоцразвития РФ № 727 «Об органе, осуществляющем ведение Федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелодисплазией, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей». Эта программа, выделенная из программы дополнительного лекарственного обеспечения — ДЛО (обеспечение необходимыми ЛС — ОНЛС) в 2007 г., призвана обеспечить необходимыми дорогостоящими препаратами пациентов, а каждый пациент, имеющий право на льготное обеспечение ЛС по программе «7 нозологий», обязательно вносится в Федеральный регистр [14, 22–25]. Другими примерами РП федерального уровня могут служить Государственный регистр сахарного диабета (Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.05.2000 г. № 193), Регистр онкологических больных, нормированный Приказом Министерства здравоохранения РФ от 23 декабря 1996 г. «О создании государственного ракового регистра», Регистр детей с врожденными пороками развития, Всероссийский регистр больных хроническим миелодисплазией [23] и другие.

Таким образом, регистрация пациентов с различными нозологиями на федеральном уровне в Российской Федерации имеет законодательную основу, что является предпосылкой для их более масштабного развития. В нашей стране существует несколько уровней РП. На федеральном уровне ведутся РП с наиболее финансово затратными и массовыми или очень редкими заболеваниями: сахарным диабетом, туберкулезом, вирусом иммунодефицита человека, острыми нарушениями мозгового кровообращения, острым коронарным синдромом, орфанными заболеваниями, рассеянным склерозом, «12 нозологий» и др.

Наиболее точным представляется следующее определение регистра: это организованная система, которая использует наблюдательные методы исследования для сбора единых образных данных (клинических и др.) и служит определенной научной, клинической или организационно-методической

цели [24]. Идеальна ситуация, когда в РП включены все пациенты с изучаемой патологией [23].

В целом регистры в медицине позволяют получить реальное представление о существующей медицинской практике, ее особенностях в различных регионах или медицинских учреждениях. В зависимости от вида РП они позволяют достичь определенных целей, таких как: изучение течения заболевания, исследование клинической и экономической эффективности, в том числе сравнительной, различных медикаментозных, инвазивных или диагностических методов. По данным РП могут быть выделены определенные группы риска, а также оценено оказание МП, качество жизни (КЖ) пациентов [26].

Единая концепция построения территориальных информационных систем и специализированных РП подразумевает модульную архитектуру в условиях персонализированной интеграции медицинских данных пациента [27]. Модуль медицинской системы подразумевает стандарт информационной структуры с перечнем параметров.

РП оказались незаменимыми в обеспечении исследований хронических заболеваний благодаря эпидемиологическому описанию течения заболевания. Создание полицелевых РП позволяет объективно оценивать рост заболеваемости как в конкретном регионе, так и на уровне Федерации, с учетом особенностей течения заболевания, иметь информацию по статистическим показателям в режиме реального времени [27]. Принятие верных и своевременных управленческих решений влияет на дальнейшую тактику ведения пациентов и уменьшение показателей заболеваемости. Особенно важен персонализированный учет больных для оптимизации процесса оказания высокотехнологичной помощи населению, а также для учета дорогостоящих препаратов [28–32].

Особую ценность имеет персонализированный учет в виде регистров для оптимизации оказания специализированной МП, в том числе лицам, страдающим социально значимыми заболеваниями.

При ведении РП могут решаться следующие задачи:

1) сбор и хранение данных о процессах диагностики и лечения пациентов с определенных методологических позиций, например клинических рекомендаций [33];

2) разработка отчетных форм по оказанию и координации МП на уровне учреждения и отдельного пациента (например, для принятия врачебных решений, предоставления информации пациенту, напоминаний и уведомлений пациентов, составления списка пациентов для динамического наблюдения за ними и др.) [34];

3) подготовка доказательных предложений по совершенствованию МП населению, повышению ее качества

и упорядочению отчетной документации [35]; при этом возможно управление популяционными рисками и анализ их тенденций, поскольку качество МП является сложным понятием [36], включающим в себя систему критериев, позволяющих определять структуру, безопасность, целесообразность, доказательность и ее своевременность;

4) информационная поддержка выполнения эпидемиологических научных исследований [37], что значительно повышает их научную значимость и эффективность [38].

В офтальмологии вопрос о создании РП с глаукомой возникал неоднократно [39–41]. Общая ситуация с регистрами в России, к сожалению, остается сложной. До настоящего времени отсутствует единая БД, единые возможности сетевого обмена и анализа информации, имеет место разобщенность регионов в выработке единых подходов и методических требований для создания системы Национального глаукомного регистра.

В современном представлении глаукомный регистр — это автоматизированная информационно-аналитическая система клиничко-эпидемиологического мониторинга глаукомы в масштабах всей страны, которая предусматривает наблюдение за пациентом от момента его включения в регистр и на протяжении всего периода заболевания, регистрацию стадии, вариантов течения, наличия сопутствующих заболеваний, диагностических параметров прогрессирования, оценки эффективности терапии в динамике, а также анализ диспансерного наблюдения. Необходимо отметить, что кроме практической значимости в качестве базового статистического инструмента регистр представляет собой уникальную аналитическую платформу для оценки не только эпидемиологических сведений, но и многих других медицинских, организационных и научных аспектов, в том числе для определения затрат на лечение, планирования обеспечения ЛС и кадров.

По итогам опытной эксплуатации глаукомных регистров в некоторых субъектах РФ получены первые убедительные результаты оценки качества МП в регионах России [42]. Однако в условиях отсутствия регламентированных механизмов интеграции регистров с системой управления МП данные информационные системы превращаются в инструмент фискального контроля и формирования отчетности. При этом не решается главная задача регистров заболеваний — повышение качества МП. Ориентированность процедур принятия решений в сфере управления здравоохранением на использование статических критериев оценки противоречит идеологии процессного подхода, реализуемого в рамках анализа динамических изменений, которые происходят в системе [43]. Оценка качества МП должна выполняться с использованием различных клинических индикаторов, характеризующих качество выполнения мероприятий по предотвращению прогрессирования заболевания. Например, в случае глаукомы такими индикаторами могут выступать: «Доля пациентов с первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ), впервые выявленных на начальной стадии заболевания» или индикатор «Доля пациентов со стабилизированным течением ПОУГ» и др.

Повсеместное внедрение РП в клиническую практику позволит решить проблемы управления качеством МП, а также реализовывать новые для России подходы к менеджменту в здравоохранении, такие как технология изучения и управления рисками (риск-менеджмент) [44, 45], процессное управление и др.

В ряде случаев РП могут быть использованы для проведения экспертизы научных гипотез, однако данная область применения востребована только для тех научных проблем,

которые не могут быть решены в рамках классических рандомизированных исследований.

РП являются не просто механизмом сбора данных и оценки их качества, но также служат инструментом совершенствования процесса МП пациентам [46, 47]. Особый интерес представляют РП, функциональный дизайн которых предполагает возможность формирования внутреннего аналитического цикла (например, за счет интеграции выходной и входной документации регистра в процесс оказания МП и управления ею) и его использование в конечном итоге для улучшения качества МП [48]. Для повышения ее эффективности РП позволяет [49–54]:

1) автоматизировать передачу клинических данных (результаты исследований, конечные точки МП и др.) от пациента к врачу;

2) обеспечивать врача информацией о пациентах, не получивших МП, соответствующую клиническим рекомендациям и стандартам;

3) разрабатывать формы оперативных отчетов, содержащих информацию о текущем состоянии МП пациенту;

4) организовывать системы напоминаний пациентам;

5) выявлять пациентов с высоким риском прогрессирования заболевания и осложнений.

При этом необходимо учитывать, что калькуляторы рисков важно применять с осторожностью при оценке индивидуального персонального риска у пациента, поскольку прогностические модели имеют в основном иллюстративное значение, являясь для врача лишь ориентировочным руководством к принятию решений [55].

**Принципы разработки автоматизированных систем по профилю «офтальмология» в Тюменской области.** Создание РП и их последующая оценка должны подчиняться достаточно жестким методическим требованиям. Дизайн регистра планируется в соответствии с поставленными целями, которые, в свою очередь, определяют сбор и анализ полученных данных. Набор показателей для каждого пациента обязательно должен быть однотипным; включение пациентов в регистр должно быть сплошным, т. е. в него должны включаться или все без исключения пациенты, удовлетворяющие заданным принципам регистра, или это может быть каждый второй, каждый пятый пациент и т. д., и ограничиваться временными или территориальными рамками, заданными в дизайне РП; на включение пациента в регистр не должно влиять желание/нежелание исследователя.

В Тюменской области разработаны автоматизированные системы (АС) по профилю «офтальмология»: «Регистр больных глаукомой Тюменской области» (Свидетельство о госрегистрации программы для ЭВМ № 2011618588 от 31.10.2011), «Регистр больных катарактой Тюменской области» (Свидетельство о госрегистрации программы для ЭВМ № 2011618587 от 31.10.2011), «Регистр больных ретинопатией недоношенных» (Свидетельство о госрегистрации программы для ЭВМ № 2012612838 от 21.03.2012).

Данные автоматизированные системы отвечают следующим требованиям директивных документов [56].

1. Включают точное определение целей, критериев функционирования АС.

2. Модели АС соответствуют особенностям развития и функционирования управляемого объекта.

3. Включают возможности выбора действенных и современных решений, обеспечивающих оптимальное управление АС региона.

4. Спецификации информационно-технического обеспечения системы управления соответствуют особенностям построения ее организационной структуры.

5. Система автоматизированного управления адаптируется и самоорганизовывается в соответствии с изменениями внутренних и внешних условий функционирования объекта управления.

6. Функционирование и развитие системы управления должно быть экономичным и рациональным.

Все эти требования были учтены при создании АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» (РГБ ТО) — АС сбора, хранения и обработки информации о пациентах с глаукомой, проживающих на территории Тюменской области [57].

Основной задачей создания РГБ ТО была не банальная механизация сбора информации о пациентах с глаукомой, реализуемая разными неавтоматизированными методами, а обеспечение качественно нового решения основных проблем учета, анализа, обобщения информации с помощью совокупности экономико-математических методов, технических средств (ЭВМ, средств связи, устройств отображения информации, передачи данных и т. д.) и организационных комплексов, обеспечивающих рациональное управление АС учета и анализа заболеваемости глаукомой жителей Тюменской области.

РГБ ТО призван отслеживать и регулировать процесс диспансерного наблюдения пациентов с глаукомой. Регистр должен выполнять функцию инструмента, облегчающего диспансерное наблюдение и способствующего повышению приверженности больных лечению, а врачей — следованию действующим рекомендациям.

В идеале использование данного регистра должно помочь не только понять принципы естественного течения болезни, но и выявить, сравнить и оценить различные тактики ведения больных; определить маркеры безопасности, эффективности, а также клинических исходов; количественно оценить бремя болезни и определить КЖ пациентов. Кроме того, в ходе наблюдения должна быть возможность выявить и сравнить имеющиеся подходы к терапии с выбором наилучшей клинической практики.

#### **Методологические принципы создания АС управления.**

Основываясь на опыте стран и компаний, давно и активно использующих регистры, можно выделить основные логические приемы, используемые при создании регистров, постановке целей и их последующем применении. При планировании регистра существует несколько ключевых шагов, включающих постановку целей, определение регламента ведения регистра, утверждение его структуры и спланированное завершение или подведение промежуточного итога. Регистр не должен являться базой максимально возможного количества данных, в связи с чем цели его дальнейшего использования должны быть поставлены уже в момент его разработки, а набор регистрируемых данных четко определен. Для повышения эффективности, упрощения обобщения и слияния данных различных исследований разрабатываемые системы должны быть валидны. Для этого вся собираемая информация должна быть представлена в одинаковой форме для каждого пациента, т. е. данные по всем пациентам и по всем аспектам лечения должны быть стандартными [14].

При разработке РГБ ТО реализованы методологические принципы создания АС управления [58, 59].

1. *Принцип проблемно ориентированного подхода к проектированию функциональной структуры регистра.* При проектировании РГБ ТО использован системный анализ как объектов, участвовавших в автоматизации, так и процессов управления ими. Анализ существующего документооборота проводился в ГАУЗ ТО «Областной офтальмологический диспансер», г. Тюмень.

Ключевые аспекты этого принципа:

— четкое определение целей и задач, для решения которых будет использоваться РГБ ТО;

— функциональный уровень участников процесса МП, деятельность которых попадает в зону контроля регистра, — например, можно рассматривать оценку элементов МП пациентам с глаукомой, осуществляемых в Тюменской области при участии региональных организаторов здравоохранения, администраторов учреждений, врачей, медицинского персонала;

— обобщающая (-ие) функция (-ии), выполнение которой (-ых) необходимо для достижения поставленных целей и задач; для решения поставленных задач могут быть использованы независимые обобщающие функции;

— объект (-ы) анализа в зависимости от особенностей обобщающей функции; входным объектом могут быть клинические данные пациентов с теми или иными особенностями заболевания, этапы МП, медицинская документация и др.;

— элемент (-ы) управления функцией; управляющими элементами могут быть клинические рекомендации, стандарты МП, нормативно-методическая документация, которые являются определяющими для оценки выполнения функции и условий ее выполнения; количество используемых управляющих элементов может быть произвольным и должно соответствовать поставленным целям (задачам);

— механизмы, с помощью которых будут реализованы функции (персонал, пациенты, а также материальные и организационные ресурсы, включая оборудование, программное обеспечение и др.);

— результат (-ы) реализации функции (показатели, отчетные документы, текущая медицинская документация, исходы и др.).

Результатом функционального моделирования с использованием методологии IDEF0 на базе технологии SADT (Structured Analysis and Design Technique) [60–62] явилась разработка общей функциональной схемы РГБ ТО — базовой структуры реализации обобщающей функции, с помощью которой достигается поставленная цель (рис. 1).

2. *Принцип соподчинения администраторов.* Разработка требований к системе, согласно которым контроль за системой осуществляется всеми участниками процесса разного уровня.

Применительно к конкретной задаче количество всех структурных элементов данной схемы может быть произвольным, что определяется требуемой детализацией решения задачи, за исключением центрального блока с названием обобщающей функции. На следующих этапах функционального моделирования РГБ ТО определяются вложенные (дочерние) функции разного уровня со всеми их атрибутами и взаимоотношениями между собой (рис. 2).

Оптимально, когда разработанная функциональная модель IDEF0 создаваемого регистра проходит проверку корректности потоков работ на основе построения имитационных моделей с использованием сетей Петри. При этом выявляются возможные неточности в созданной функциональной модели регистра с последующим их исправлением.

Таким образом, функциональная структура регистра составляется из разделения поставленной цели и задач на множество соподчиненных функций с определенными входными элементами. Указанный подход характеризует логику анализа объекта исследования в рамках поставленной задачи, решаемой с помощью формализованного подхода [60].

Критерием прекращения разделения функции является принятая исходно точка зрения, лимитирующая детализацию

взгляда на решаемую проблему. Следует отметить, что при описании функциональной модели регистра необходимо использовать общепринятую медицинскую терминологию, понятную медицинскому сообществу. Основанный на функциональном IDEF0-моделировании подход к разработке регистра в последующем облегчает создание методических рекомендаций по работе с информационной системой, комплектование первичных элементов БД регистра, должностных инструкций участников регистра, входной и выходной документации [61, 62].

3. *Определение первичных элементов БД регистра.* Одним из результатов разработки функциональной мо-

дели регистра является набор первичных элементов БД. Этот набор определяется на основе описания процессов диагностики, профилактики и лечения заболеваний. Основа проектирования БД — формализация медицинской информации в соответствии с аналитическими задачами, которые в последующем предполагается решать в рамках регистра. Процедура формализации является необходимой для обеспечения валидности медицинской информации, вносимой в БД регистра. Особенно это касается клинической информации, отражающей жалобы пациента и анамнез заболевания. Процедура регистрации врачом медицинской информации в первичной документации уже содержит опре-

деленную долю ошибок из-за неполного ее соответствия или некорректной интерпретации. Последующий перенос данных в базу регистра также сопряжен с определенной долей ошибок разного характера. Для минимизации ошибок широко распространен ввод данных с помощью формальных шаблонов.

Объем первичных данных регистра хронических заболеваний может определяться следующими конкурирующими принципами: 1) полнотой описания клинического статуса; 2) минимизацией объема данных, необходимых для реализации поставленных перед регистром аналитических задач. Реализация первого принципа более понятна клиницисту, так как заключается в структуризации набора первичных элементов по их иерархической принадлежности к различным номенклатурным категориям (анамнез,

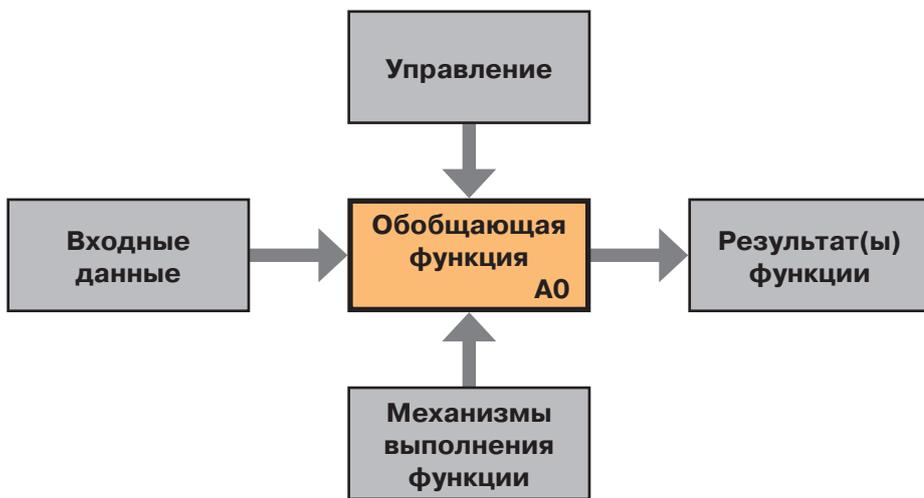


Рис. 1. Схема обобщающей функции регистра  
Fig. 1. Scheme of the generalizing register function



Рис. 2. Функциональная структура регистра  
Fig. 2. The functional structure of the register

физические данные, лабораторные обследования, инструментальные обследования, лечение и др.) и определении их атрибутов (дата, время и др.). На рисунке 3 представлена схема подобных иерархических взаимосвязей.

Определение иерархии первичных данных необходимо для разработки удобно структурированных экранных форм, которые будут использоваться для внесения данных в базу регистра. Реализация принципа минимизации объема первичных элементов требует иного подхода. Для этого необходимо иметь точное аналитическое описание задач, которые планируется решать с помощью регистра.

Перечень первичных данных можно ограничить необходимыми элементами для реализации запросов к БД в рамках аналитических задач регистра. Общая схема подобного запроса представлена на рисунке 4. Очевидно, что удаление элементов БД, отмеченных на рисунке знаком «?», не отразится на качестве выполнения поставленной задачи.

4. *Принцип непрерывного развития системы.* Основные идеи построения, структура регистра использованы так, чтобы была возможность относительно просто настраивать систему на решение задач, возникающих уже в процессе эксплуатации системы в результате подключения новых участков управляемого объекта, расширения и модернизации технических средств системы, ее информационно-математического обеспечения и т. д. Программно-архитектурная логика регистра строится таким образом, чтобы в случае необходимости можно было легко менять не только отдельные программы, но и критерии, по которым ведется управление.

5. *Принцип однократного введения информации и ее многократного использования.* На электронных носителях регистра накапливается (и постоянно обновляется) информация, необходимая для решения одной или нескольких задач. Регистр построен так, что на уровне учреждения здравоохранения основные массивы содержат подробную информацию обо всех элементах учета и диспансеризации пациентов с глаукомой. После верификации информации можно получить любую информацию о пациентах с глаукомой. В случае необходимости из основных массивов оперативно формируются производные массивы, ориентированные на те или иные задачи.

6. *Принцип типовости.* Технический комплекс, системное математическое обеспечение, рабочие программы,



Рис. 3. Структурирование первичных элементов базы данных регистра по принципу их логической принадлежности к номенклатурным категориям

Fig. 3. Structuring the primary elements of the register database on the basis of their logical belonging to the nomenclature categories

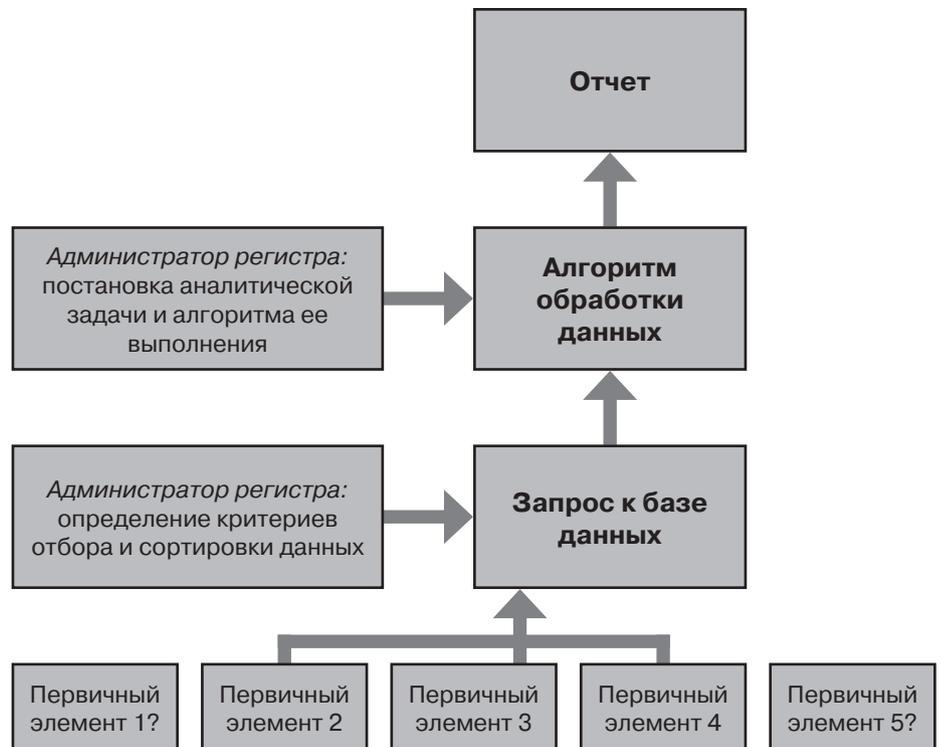


Рис. 4. Схема аналитического запроса к базе данных регистра

Fig. 4. Scheme of analytical inquiry to the Register database

связанные с ними выходные формы и состав информационных массивов могут быть тиражированы. Статистическая обработка материала регистра проводится с использованием общепринятых статистических методов [25].

**Методология создания АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» в Тюменской области.** До внедрения АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» в повседневную практику (до 2011 г.) информация о пациентах с глаукомой существовала преимущественно на бумажных носителях. Существенной проблемой таких архивов является невозможность модернизации и объединения в БД, что в результате привело к их нежизнеспособности.

Необходимость создания БД, позволяющей оценить эффективность лечения пациентов с глаукомой, назрела давно и заметно обострилась по мере увеличения объема информации.

Основные задачи, которые ставились перед АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области»:

- проанализировать частоту выявления глаукомы разных стадий в Тюменской области;
- оценить методы диагностики глаукомы;
- оценить терапевтические подходы;
- наладить мониторинг терапии и клинического статуса больных;
- создать основу для научных исследований глаукомы.

Работа с внедренной БД пациентов с глаукомой стала новой практикой и в том числе — методом обучения практических врачей тактике лечения больных, поскольку требовала выполнения определенных процедур с использованием информационных (компьютерных) технологий. К 2011 г. был накоплен достаточно большой объем разноплановой информации о пациентах с глаукомой, не позволявший, однако, проводить оценку результатов лечения, создавать прогностические модели и планировать научно-практическую работу, что привело к необходимости усовершенствования существующей БД, а точнее, создания новой информационной структуры регионального глаукомного регистра для научно-практического использования.

Регистр разработан как постоянно действующая АС организационных и технических мероприятий по сбору, контролю качества, долговременному хранению ретроспективной и проспективной персонализированной информации о пациентах с глаукомой, проживающих на территории Тюменской области.

На подготовительном этапе были продуманы и намечены перспективные направления по изучению особенностей распространенности, заболеваемости, диспансерного наблюдения и лечения пациентов с глаукомой с учетом последних международных рекомендаций. Этот и следующий этап работы осуществлялся инициативной группой глаукоматологов ГАОУЗ ТО «Областной офтальмологический диспансер».

На этапе формирования технического задания была прописана методология сбора и анализа первичных данных в рамках модели глаукомы: содержания собираемой информации, методики сбора, хранения, выдачи, контроля предупреждения возникновения ошибок, методов их поиска и коррекции.

Единая БД пациентов с глаукомой до 2011 г., по сути, представляла собой архив электронных историй болезни и позволяла работать с индивидуальными записями, являлась средством инвентаризации. Ее идеология была сопоставима с бумажным архивом или привычными историями болезни. Технологически она была настроена на работу с отдельными пациентами, интегрально ее статистические возможности были ограничены. Причиной тому послужило

наличие ряда технических недостатков информационной структуры регистра, что привело к ограничению возможностей статистической обработки и анализа большого объема данных.

АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» разработан как типовой и может быть адаптирован в других медицинских организациях различных субъектов РФ. Для организации сбора, ввода первичных данных были созданы автоматизированные рабочие места в подразделениях, отвечающих за сбор основного объема информации.

Объектами, данные о которых поступают в регистр, являются пациенты с глаукомой, проживающие на территории Тюменской области.

Такой масштабный и социально значимый инструмент статистики, как РП, безусловно, подчинен ряду целей и выполняет несколько задач. Очень важно, что цель создания и дальнейшего внедрения любого РП должна быть обозначена уже в момент его разработки, а набор регистрируемых данных четко определен заранее.

Основной целью разработки и внедрения АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» было создание информационной системы централизованного сбора, хранения и обработки медицинских данных, необходимых для повышения качества МП пациентам с глаукомой, проживающих на территории Тюменской области.

Входной информацией явились идентификационные признаки (паспортная часть), медико-биологические параметры, показатели диагностических, лечебных и реабилитационных методов сопровождения пациентов с глаукомой. Большинство переменных существовали в свободном текстовом формате. Часто отсутствовал контроль формата и значений ввода данных. Отсутствовали временные характеристики событий. Вводимую информацию, как клиническую, так и диагностическую, привязывали к периодам лечения, а не к датам, что затрудняло или даже делало невозможными некоторые виды статистического анализа.

Существовали проблемы идентификации пациентов, связанные в основном с наличием больных-двойников, появившихся при регистрации одного и того же больного под разными порядковыми номерами. Наличие таких ошибок искажало частоту выявления случаев глаукомы и не позволяло планировать эпидемиологические исследования.

Для описания процесса оказания МП пациентам с глаукомой необходимо было добиться стандартизации первичных медицинских данных, что позволило единообразно интерпретировать результаты использования АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» [57]. При стандартизации первичных медицинских данных необходимо учитывать следующие параметры:

- специфические элементы БД, обусловленные особенностями медицинского знания по конкретной нозологии (например, описание клинических особенностей при определенном статусе пациента, который возникает в определенный момент развития патологии);
- разнообразие клинических статусов при заболевании и особенности МП при них;
- ориентированный на пациента формат данных, объем данных при этом варьирует от значительного множества, характерного для хронических заболеваний с учетом разнообразия их клинических проявлений у пациентов, до весьма ограниченного количества в рамках изучаемой процедуры (например, хирургическая манипуляция) или случая (например, острое состояние), оцениваемых изолированно (моновариант) или последовательно для каждого из пациентов;

— дата и время: необходимо четко определить связь элементов МП с характеристиками времени;

— использование лекарственных препаратов — детализация информации о медикаментозной терапии может быть разной (от уровня «назначался / не назначался» класс препаратов до уточнения конкретного торгового наименования препарата и его суточной дозы);

— КЖ: следует определять необходимость изучения данной области медицинского знания.

Для создаваемой БД регистра принимается удобная для врача или оператора схема структурирования первичных элементов [62–64].

В ходе работы были устранены имевшиеся технические недостатки, в первую очередь связанные с неоднородностью данных. Для всех без исключения переменных был определен четкий формат. Все поля распределяли на категории: численные, даты, категориальные и текстовые. Для численных категорий и дат определяли области допустимых значений. Область использования текстовых полей существенно ограничена вводом комментариев или дополнительной неформализованной информации; для категориальных — списков кодов и их расшифровок. Ввод категориальных полей осуществляли путем выбора из списка значений с подсказкой значений. Практически вся информация в новой информационной структуре регистра привязана к дате ее получения. Это позволило ввести логику контроля временных характеристик событий и сделало данные пригодными для динамического событийного статистического анализа. Решена проблема идентификации больных созданием уникального кода больного, автоматически формирующегося из инициалов и даты рождения больного. Вероятность совпадения этих характеристик у двух разных больных пренебрежимо мала, с другой стороны — код можно просто в любой момент воспроизвести, нет необходимости использовать специальные процедуры хранения данных и идентификации больных.

Данные в регистре делятся на статические и динамические. К статическим данным относят те, которые являются условно-постоянными на протяжении длительного времени, вносятся в регистр однократно. Они характеризуются только кодом больного, датой рождения, адресом проживания, датой установления диагноза, диагнозом, лечебным учреждением, доктором и т. п. Структура хранения таких данных не предполагает множественности и описывается отношением один к одному, т. е. для одного больного будет существовать только одна запись каждой из выделенных сущностей. К динамическим данным относят являющиеся условно-переменными, вносимые по визитам и характеризующиеся кодом больного и датой (периодом) визита, например данные лабораторных исследований, проводимой терапии, клинических проявлений и т. п. Структура хранения таких данных предполагает множественность и описывается отношением один ко многим, т. е. для одного больного может существовать несколько записей для каждой из выделенных сущностей. Число таких записей по каждому больному не ограничено и определяется только частотой и продолжительностью наблюдения: исследований, анализов, визитов. В структуре регистра такие записи располагаются на временной шкале автоматически по порядку с расчетом периода визита от даты установления диагноза.

Таким образом, новая информационная архитектура АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» была четко структурирована и поделена на систему кодированных таблиц, связанных между собой датами. Были выделены основные блоки:

— регистрационный блок с демографическими (статическими) данными;

— регистрационный блок с клиническими (динамическими) данными: данные осмотра пациента, результаты диагностических процедур;

— мониторинг терапии (медикаментозной, лазерной, хирургического лечения);

— мониторинг диспансерного наблюдения со сроками визитов для диспансерного осмотра.

Следует отметить важность проведения стратификации по первичным медицинским данным. Чем больше информации хранится в АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области», тем выше шансы сделать результаты исследования более объективными.

На первом этапе создания регистра решены задачи учетных и некоторых аналитических функций: сбор, контроль информации и верификация данных, включаемых в регистр, формирование БД регионального уровня, расчет медицинских статистических показателей.

Перечень задач и очередность их решения могут пересматриваться в процессе создания и развития регистра.

Основной принцип формирования БД АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» — формализация клинической информации о МП пациентам с глаукомой с позиций процессного подхода.

Определенная доля успеха зависит от объема формализованной информации. Чем меньше возможностей будет у пользователя вносить свободные текстовые поля, тем больше открываются возможности применения профессиональных средств анализа данных — статистических, нейросетевых пакетов и др. Кроме того, формализация данных тесно связана с контролем их качества, т. е. сводит к минимуму возможность внесения ошибочной информации.

Информационное обеспечение представляет собой совокупность информационных массивов, файловых структур и БД, классификаторов, справочников, утвержденных форм первичных учетных документов, инструкций по их заполнению, а также методов организации, хранения, контроля и обновления данных, обеспечивающих функционирование регистра.

Организационно-информационный фонд регистра содержит архивные копии накопленных данных и базу нормативно-справочной информации.

При разработке регистра использованы лицензируемые программные продукты, обеспечивающие управление данными регистра. Программы разработаны в среде объектно-ориентированного программирования Delphi 7.0. с дальнейшим обновлением версий регистра в Delphi 10.3 Rio и использованием технологии FireMonkey, которая поддерживает компиляцию приложения под оперативные системы Windows, Mac OS, Apple iOS, Android, Linux. Система управления БД (СУБД) была выбрана Firebird 1.5, так как является мощной кроссплатформенной реляционной СУБД промышленного применения с архитектурой «клиент — сервер», не предъявляющей высоких требований к аппаратному обеспечению. Firebird обладает высоким уровнем соответствия стандартам SQL (Structured Query Language — язык конструирования запросов), при этом реализует многие мощные расширения языка процедурного программирования [65]. На сегодняшний день версия СУБД обновлена до версии Firebird 3.0.

В процессе разработки регистра предусмотрены средства контроля полноты входных данных и их логического контроля по условиям медико-диагностических связей информационных элементов.

Контроль качества данных — непрерывный процесс, требующий постоянного участия и внимания всех, кто работает с регистром.

В процессе разработки предусмотрены технологические процедуры, обеспечивающие сохранность архивных данных на магнитных носителях, которые должны храниться без установления срока хранения.

Для защиты от фатальных ошибок разработана система необходимого страховочного копирования БД на два поколения магнитных носителей или другие устройства хранения информации. Восстановление БД со страховочных копий выполняется стандартными программными средствами.

Математическое обеспечение представляет собой совокупность алгоритмов, обеспечивающих идентификацию объектов; формирование, организацию, управление данными; их поиск, а также методов получения характеристик распределений количественных показателей.

Состав и область применения математического обеспечения соответствуют следующим требованиям:

- расчет абсолютных и относительных показателей по данным регистра;
- первичная статистическая обработка материала (расчет ошибки показателя, доверительного интервала, достоверности разности показателей и др.);
- анализ динамики показателей;
- сравнительный анализ (с внутренними и внешними контрольными группами, с нормативными или средними показателями по отрасли);
- графическое представление данных;
- оценка распределений;
- прогноз состояния зрительных функций пациентов с глаукомой;
- проведение экспресс-анализа полученных данных.

Для обеспечения контроля внесенных изменений разработана система их протоколирования, которая обеспечивается встроенным механизмом протоколирования используемой СУБД (при их наличии) и соответствующими средствами приложений.

В ходе испытания был выявлен ряд проблем и обозначено их решение.

Контроль качества данных — непрерывный процесс, требующий постоянного участия как подгруппы контроля качества данных и статистического анализа, так и лиц, ответственных за сбор и ввод данных в базу РГБ ТО. Для этого были разработаны протокол и инструкция по работе с регистром. Была создана многоуровневая система контроля качества данных, позволяющая осуществлять статистически грамотный анализ информации.

— Первый уровень (онлайн-контроль ввода): программа, работающая при вводе информации, обеспечивает ограничения по формату ввода данных, проверяет данные на разрешенные значения и границы.

— Второй уровень (офлайн-проверка совместимости данных): программа, анализирующая весь объем данных с целью поиска ошибок несоответствия. На этом этапе проводятся численные и логические проверки соответствия значений различных параметров (полей БД) между собой. Вычисляются также интегральные характеристики полноты и качества данных. При этой проверке анализируется присутствие или отсутствие ключевых параметров. Проверяется логическая взаимосвязь внесенных дат (непротиворечивость дат).

— Третий уровень: внешний выборочный аудит данных. По результатам проверок первых двух уровней в случае низких оценок качества и полноты данных может быть принято решение о расследовании причин низкого уровня.

Для этого может быть организована работа по сравнению первичной медицинской документации и содержимого БД. Подобная практика является рутинной при проведении клинических исследований.

Сотрудники подразделений глаукомного отделения ГАУЗ ТО «Областной офтальмологический диспансер» имеют право различного уровня доступа к БД регистра:

— администратор БД — полный доступ к БД регистра (изменение структуры регистра, изменение программного обеспечения);

— оператор рабочей станции — врач-офтальмолог глаукомного отделения — чтение, обновление, удаление записей БД только соответствующего подразделения, участвующего в эксплуатации регистра, обработка данных по подразделению;

— руководители подразделений, участвующих в эксплуатации регистра, — чтение, анализ записей по конкретному подразделению либо по всей БД регистра.

Защиту от ошибочных действий персонала при эксплуатации регистра обеспечивает разработка паролей уровня доступа к его информации (только чтение данных, либо ввод данных, либо их редактирование).

Этапы разработки и создания программного продукта АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» представлены в таблице 2.

Для минимизации затрат времени, повышения эффективности исследования на первых этапах проектирования АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» была разработана экономико-организационная модель в виде общего описания и схемного представления будущей системы (рис. 5). Выбранный в результате предварительного анализа комплекс первоочередных задач регистра определил направления дальнейших исследований и работ по его созданию.

Уже на этапе планирования РП необходимо помнить, что его ведение попадает под юрисдикцию Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»,



Рис. 5. Обобщенная схема АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области»

Fig. 5. Generalized scheme of AS «Register of patients with glaucoma in the Tyumen region»

**Таблица 2.** Этапы формирования АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области»  
**Table 2.** Stages of formation of Automatic System “Register of glaucoma patients of the Tyumen region”

Определение этапа	Решение
Определение целей создания регистра	Обсуждение целей в рабочих группах, включающих заинтересованных лиц
Формулирование целей и задач	<p><i>Цель:</i> создание информационной системы централизованного сбора, хранения и обработки медицинских данных, необходимых для повышения качества МП пациентам с глаукомой</p> <p><i>Задачи краткосрочные:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— накопление данных о пациентах с глаукомой, проживающих на территории Тюменской области, их верификация и централизованное хранение;</li> <li>— статистическая обработка сформированной базы по комплексу показателей;</li> <li>— контроль, тестирование и архивация хранящихся данных;</li> <li>— защита от несанкционированного доступа;</li> <li>— контроль сроков и полноты диспансеризации пациентов с глаукомой;</li> <li>— мониторинг динамических показателей состояния зрительных функций, изменения терапии и реабилитационных мероприятий;</li> <li>— оперативное представление информации в виде персонифицированных или статистических данных по запросу</li> </ul> <p><i>Задачи долгосрочные:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— проведение специальных и научных программ изучения закономерностей течения и прогрессирования глаукомы;</li> <li>— получение достоверной информации о ведении пациентов с глаукомой в рутинной клинической практике на территории Тюменской области;</li> <li>— выстраивание маршрутизации пациентов;</li> <li>— определение соответствия рутинной практики лечения принятым протоколам и стандартам ведения пациентов;</li> <li>— оценка качества проводимой диагностики и лечения;</li> <li>— изучение частоты, тяжести и предикторов прогрессирования глаукомы;</li> <li>— анализ вариантов течения глаукомы в зависимости от вида и своевременности назначения проводимой терапии;</li> <li>— изучение частоты и факторов риска развития коморбидных состояний у пациентов с глаукомой;</li> <li>— оценка эффективности и безопасности современной терапии глаукомы;</li> <li>— мониторинг и контроль за эпидемиологическими показателями заболевания;</li> <li>— определение потребности в специализированной и высокотехнологичной МП пациентов с глаукомой</li> </ul>
Определение изучаемой популяции, определение критериев включения	Обширный литературный поиск, извлечение необходимой информации из существующих регистров, гармонизация критериев, предложенных рабочей группой, введение рабочих определений, которые могут быть использованы для целей регистра в качестве критериев включения
Оценка соответствия зарегистрированных пациентов критериям включения	В идеальных условиях необходима регистрация всей информации для проверки правильности диагноза, но на практике полномочия по оценке критериев включения и подтверждению диагноза делегируются специалистам, вносящим данные
Определение объекта оценки	Составление обзора литературы и обсуждение различных понятий небольшой рабочей группой экспертов
Выбор методов решения	Формализация клинической информации о МП с позиций процессного подхода
Определение структуры входных и выходных данных	Входной информацией являются идентификационные признаки (паспортная часть), медико-биологические параметры, показатели диагностических, лечебных и реабилитационных методов сопровождения пациентов. Минимальное требование — вносить данные по каждому включенному в исследование пациенту дважды в год, с 6-месячными интервалами, чтобы обеспечить непрерывное поступление данных о пациенте
Постановка требований к техническим средствам	Применяются электронные системы разных уровней (от отдельных ПК до масштабных сетей), работающие на базе специально разработанного программного обеспечения
Определение требований к программе: функциональным характеристикам, надежности, условиям эксплуатации, информационной и программной совместимости, внешним интерфейсам, безопасности и защите информации	Современные технические средства разработки должны обеспечивать высокую степень надежности и стабильности работы, нетребовательность к качеству и скорости каналов связи, минимальные системные требования, возможность интеграции с другими региональными информационными системами
Определение стадий, этапов и сроков разработки	В соответствии с планом разработки, внедрения и тестирования опытного образца РГБ ТО
Выбор средств программирования	Использованы лицензируемые программные продукты Delphi 7.0. СУБД — Firebird 1.5 с высоким уровнем соответствия стандартам SQL (Structured Query Language)
Разработка общего алгоритма решения задач, построение общей структуры и компонентов	Научное управление в рамках использования систем информационных технологий для достижения наилучшего выполнения поставленных задач. При этом понятие цели относительно: то, что является целью одного уровня, в то же время выступает средством обеспечения цели вышестоящего уровня
Разработка логической структуры БД, внешних интерфейсов	Источниками данных для регистра могут быть как первичные данные, т. е. собранные специально для регистра, так и вторичные. Последние могут быть получены в результате обработки электронных или бумажных историй болезни

Определение этапа	Решение
Разработка алгоритма решения отдельных подзадач (модулей)	Математическое обеспечение представляет собой совокупность алгоритмов, обеспечивающих идентификацию объектов; формирование, организацию, управление данными; их поиск, а также методов получения характеристик распределений количественных показателей
Определение формы представления входных и выходных данных	В процессе разработки регистра предусмотрены средства контроля полноты входных данных и их логического контроля по условиям медико-диагностических связей информационных элементов
Разработка структуры программы, уточнение структуры компонентов на уровне программных модулей	Информационное обеспечение представляет собой совокупность информационных массивов, файловых структур и БД, классификаторов, справочников, утвержденных форм первичных учетных документов, инструкций по их заполнению, а также методов организации, хранения, контроля и обновления данных, обеспечивающих функционирование регистра
Управление данными и контроль качества данных	Коллективная электронная платформа для сбора данных с автоматическими вычислениями происходящих отклонений, позволяющая управлять вводом данных и удаленной загрузкой данных
Управление данными	Автоматический и одновременный контроль качества данных на входе (заданный возможный диапазон, согласованность внутри группы данных, соответствие информации данным, записанным ранее). Использование выпадающего меню с фиксированными вариантами входящих данных
Контроль качества данных	Разработка процедуры на случай ошибки во входящих данных: программное обеспечение автоматически предупреждает пользователя и указывает на данные, которые нужно исправить
Программирование и отладка	В соответствии с планом разработки, внедрения и тестирования опытного образца РГБ ТО
Разработка, согласование и утверждение порядка и методики тестирования	Начинать набор пациентов с небольшим количеством параметров данных и провести тестирование пробной версии в пилотном исследовании. Предусмотреть средства контроля полноты входных данных и их логического контроля по условиям медико-диагностических связей информационных элементов
Проведение тестирования программных модулей, БД	Состав и область применения математического обеспечения соответствуют следующим требованиям: — расчет абсолютных и относительных показателей по данным регистра; — первичная статистическая обработка материала (расчет ошибки показателя, доверительного интервала, достоверности разности показателей и др.); — анализ динамики показателей; — сравнительный анализ (с внутренними и внешними контрольными группами, с нормативными или средними показателями по отрасли); — графическое представление данных; — оценка распределений; — прогноз состояния зрительных функций пациентов с глаукомой; — проведение экспресс-анализа полученных данных
Корректировка программы по результатам повторного тестирования и испытаний	В процессе разработки предусмотрены технологические процедуры, обеспечивающие сохранность архивных данных на магнитных носителях, которые должны храниться без установления срока хранения. Восстановление БД со страховочных копий выполняется стандартными программными средствами
Обучение медицинского персонала, задействованного в сборе материала	Для организации сбора, ввода первичных данных были созданы автоматизированные рабочие места в подразделениях, отвечающих за сбор основного объема информации. Защиту от ошибочных действий персонала при эксплуатации регистра обеспечивает разработка паролей уровня доступа к его информации (только чтение данных, либо ввод данных, либо их редактирование)
Набор пациентов, сбор полученных данных и создание единой базы регистра	БД регистра формируется врачами-офтальмологами отделения приема глаукомных больных ГАУЗ ТО «Областной офтальмологический диспансер». Ввод значимой информации осуществляется лечащим врачом. Формы заполняются во время приема, что обеспечивает точность данных. Используется как активная, так и пассивная регистрация (из выписного эпикриза, истории болезни). Для удобства пользователей все данные расположены на соответствующих закладках. Все пациенты, в зависимости от характера выставленного диагноза, разделены в программе на две группы: «Глаукома» и «Подозрение на глаукому»
Выборочный или сплошной аудит полученной информации	Для обеспечения контроля внесенных изменений разработана система их протоколирования, которая обеспечивается встроенным механизмом протоколирования используемой СУБД и соответствующими средствами приложений

регламентирующего действия, права и обязанности оператора персональных данных. ФЗ «О персональных данных» и сопутствующие ему постановления накладывают на оператора персональных данных (ПДн), в данном случае — медицинскую организацию ГАУЗ ТО «Областной офтальмологический диспансер», обязательства по приведению инфраструктуры и бизнес-процессов учреждения к состоянию, при котором будет обеспечена конфиденциальность ПДн, а также обеспечены соответствующие права субъекта (в данном случае — пациента). Для этого в ГАУЗ ТО «Областной офтальмологический диспансер» были приняты

меры по обеспечению сохранности ПДн, среди которых можно выделить:

— *организационные меры*: классификация информационных систем, издание приказов, создание рабочих групп, контроль за исполнением регламентов, выпуск должностных инструкций и пр.;

— *технические меры*: внутренняя проверка информационных систем, приведение средств защиты информации к требованиям Закона; аутентификация пользователей на уровне СУБД; разграничение прав ролевого доступа к информации;

— *физические меры*: установка средств физической защиты помещений, постов охраны, защита носителей информации и пр.;

— *правовые меры*: регистрация учреждения как оператора ПДн, обеспечение прав пациента и пр.

Выполнение требований ФЗ «О персональных данных» гарантирует сохранность всей полученной от пациентов информации.

Таким образом, более 9 лет клиницистами и программистами проводилась колоссальная работа по созданию, внедрению и усовершенствованию регионального глаукомного регистра «с нуля». Самым важным преимуществом данной автоматизированной информационной системы была возможность функционального роста системы со временем.

Максимальная автоматизация этого процесса (включая алгоритмизацию и программирование ранее проводившихся вручную проверок) позволила исключить человеческий фактор (в том числе селекцию) и направить интеллектуальные силы на интерпретацию анализируемой информации. Ведь от полноты и качества данных регистра зависит его научная ценность. Практическая же ценность зависит от того, насколько удобен регистр для составления всевозможных отчетов и справок.

**Проблема ошибок и недостатков РП.** Несмотря на то, что РП выполняет ряд важнейших клинико-статистических функций, данная система имеет существенные недостатки: во-первых, информация чаще оценивается статически, представляя собой одномоментный срез на период окончания календарного года. Кроме того, отсутствует возможность системного контроля за такими важными параметрами, как качество введения данных в регистр и регулярность обновления информации [66].

Процедура стандартизации и выбора регистрируемых параметров, по мнению и опыту специалистов, наиболее сложна и требует много времени. Кроме того, ведение регистра сопряжено с необходимостью тщательной верификации данных, которая осуществляется на всех уровнях сбора информации: регистратура собирает паспортную часть и медико-биологические характеристики, врач глаукомного отделения — данные осмотра, диагностических манипуляций, сведения о лазерных и оперативных вмешательствах, гипотензивной терапии, компенсации внутриглазного давления (ВГД), выставляет основной и сопутствующий диагнозы, назначает дату контрольного осмотра. Обычно средства контроля встраивают в программное обеспечение регистров при их разработке или создают отдельные программные модули, позволяющие выявлять как ошибки ввода, так и логические ошибки [67, 68]. Тем не менее многолетний опыт работы с АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» выявил проблему ошибок, проявляющих себя только в массиве данных, достаточных для статистической обработки. К таким ошибкам чаще всего относятся:

- неполнота данных, описывающих случай;
- ошибки кодирования по МКБ-10;
- неверная интерпретация случая.

Причинами возникновения такого рода ошибок обычно бывают небрежность исполнителя, его недостаточный профессионализм.

Поскольку эти ошибки можно зафиксировать только при статистической обработке после накопления и обобщения значительного массива данных, то возникает необходимость их исправления на завершающем этапе формирования базы за отчетный период.

Для реализации верификации данных АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» в части ошибок,

проявляющих себя статистически, предлагается выполнение точечных аналитических отчетов (реперный анализ).

В основе предлагаемого алгоритма верификации данных регистра лежит набор несложных аналитических расчетов с заранее известным причинно-следственным результатом. Если один из расчетов дает противоположный причинно-следственный результат, то все записи, относящиеся к рассматриваемому случаю, объявляются сомнительными. Если в результате такого расчета выявится, что цель и выбранный фактор или сочетанные факторы не связаны между собой, то все записи, в которых одновременно присутствует информация о цели и факторе, фиксируются как сомнительные. Эти записи должны быть выгружены из аналитической программы, отсортированы и переданы для перепроверки. После перепроверки и исправления ошибок записи объединяются в массив, который должен соответствовать по количеству выгруженному материалу. Примерами таких точечных аналитических расчетов реперного анализа в региональном глаукомном регистре могут быть следующие:

— установление причинно-следственных связей между стадией впервые выявленной глаукомы и скоростью перехода из стадии в стадию при динамическом наблюдении;

— обнаружение причинно-следственных взаимосвязей между стабилизацией глаукомного процесса и видом протокола лечения;

— установление причинно-следственных связей между заболеваемостью глаукомой и возрастом пациентов и др.

Таким образом, предлагаемый алгоритм верификации данных медицинских регистров может повысить достоверность информации. Для облегчения трудоемкого процесса верификации данных по предлагаемому методу целесообразно иметь специальное аналитическое программное обеспечение.

В настоящее время многие медицинские учреждения активно используют разные локальные клинические информационные системы, основанные на частично структурированных клинических БД. Однако сфера использования подобных систем ограничена лишь процедурой оформления медицинской документации, они малоприспособлены для выполнения научных и управленческих функций из-за проблем с формализацией и экспортом данных [69].

Разработанный и внедренный в деятельность ГАУЗ ТО «Областной офтальмологический диспансер» АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» в настоящее время представляет собой комплексную базу формализованных данных клинической, административной и иной информации, необходимой для оценки качества процесса оказания МП пациентам с глаукомой, достижения конечных целей лечения, реабилитации и диспансерного наблюдения. Такой подход к созданию РП является на современном этапе наиболее правильным и находит широкое применение в клинической практике, медицинской науке, организации и управлении здравоохранением [24, 70–74].

**Структура и использование функциональных возможностей АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области».** АС «Регистр больных с глаукомой Тюменской области» (Свидетельство о гос. рег. программы для ЭВМ № 2011618588 от 31.10.2011) позволяет, с одной стороны, организовывать быстрый доступ к информации, необходимой для диспансерного наблюдения и своевременного назначения лечения, с другой стороны, значительно ускоряет ретроспективный анализ клинических данных с целью прогнозирования развития глаукомного процесса.

БД регистра расположена на рабочих местах врачей-офтальмологов отделения приема глаукомных больных ГАУЗ

ТО «Областной офтальмологический диспансер». Ввод значимой информации осуществляется лечащим врачом. Формы заполняются во время приема, что обеспечивает точность данных. Используется как активная, так и пассивная регистрация (из выписного эпикриза, истории болезни).

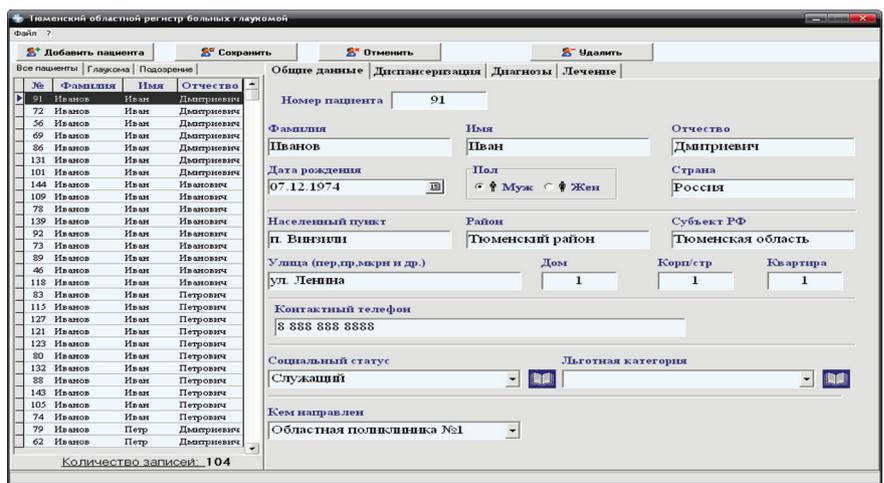
Для удобства пользователей все данные расположены на соответствующих закладках. Все пациенты, в зависимости от характера выставленного диагноза, разделены в программе на две группы: «Глаукома» и «Подозрение на глаукому».

Фиксируется основная паспортная часть данных пациента, данные диспансеризации, включая даты постановки и снятия с учета, а также данные о назначении следующего приема и контроль его соблюдения пациентом.

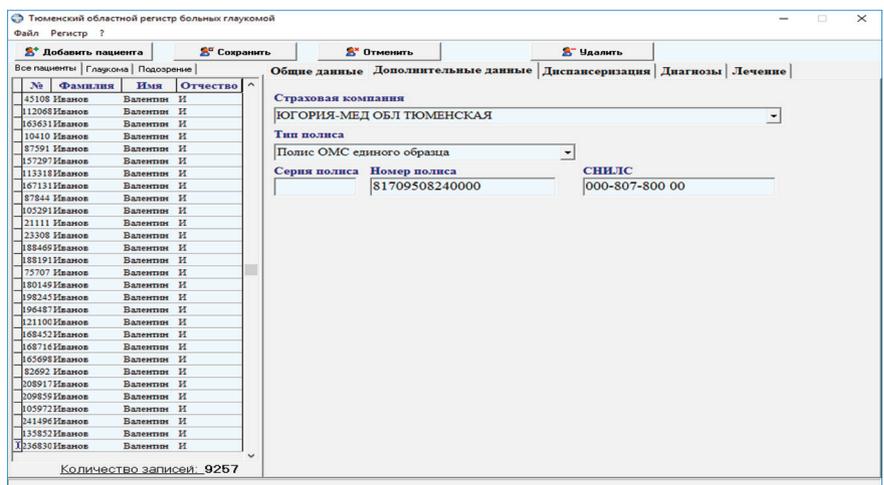
Вкладка «Общие данные» включает в себя Ф. И. О., дату рождения, пол, место проживания пациента, его контактные данные, социальный статус, льготную категорию, информацию о направившей медицинской организации (рис. 6).

Вкладка «Дополнительные данные» включает в себя данные страхового полиса (рис. 7). Вкладка «Диспансерный учет» фиксирует результаты диспансеризации и включает в себя даты постановки на учет и снятия с диспансерного учета с указанием причины снятия с учета. Один и тот же пациент может быть взят на учет и снят с учета несколько раз в зависимости от необходимых лечебных мероприятий. Эти данные сохраняются в «Истории постановки на учет», где фиксируются даты диспансерных осмотров пациента. Для удобства пользователей в список больных введена цветовая дифференцировка записей. В случае неявки на диспансерный прием в назначенную дату соответствующая строка окрашивается в красный цвет (рис. 8). Сведения о неявившихся пациентах передаются офтальмологам по месту жительства. Если все мероприятия динамической диспансеризации выполнены (достигнута стабилизация ВГД: проведено лазерное или оперативное лечение, подобран режим гипотоников), пациент снимается с диспансерного учета в диспансере и передается для дальнейшего диспансерного наблюдения в поликлинику по месту жительства.

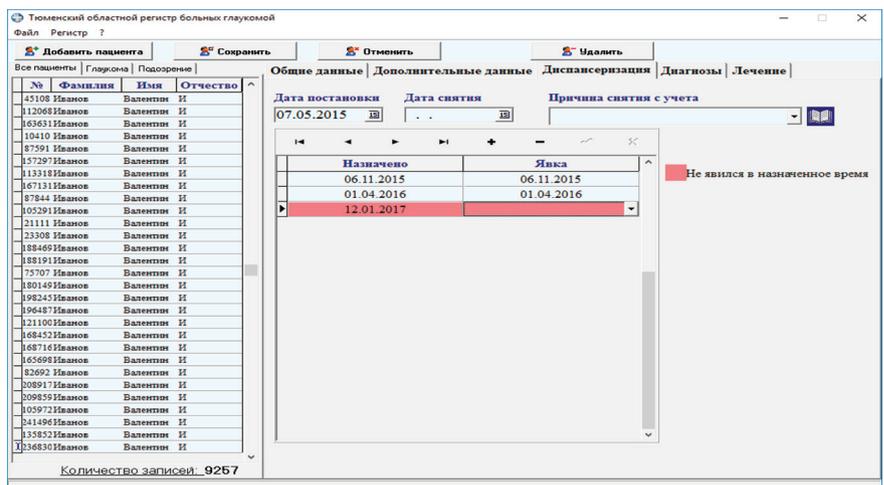
На закладке «Диагнозы» фиксируется полный офтальмологический диагноз, а также сопутствующие заболевания. Все данные представлены в табличном виде для сохранения истории смены диагноза, что является



**Рис. 6.** Внешний вид главного окна АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области»  
**Fig. 6.** External view of the main window of the AS “Register of patients with glaucoma in the Tyumen region”



**Рис. 7.** Внешний вид окна АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» с дополнительной информацией  
**Fig. 7.** External view of the window of the AS “Register of patients with glaucoma in the Tyumen region” with the additional information

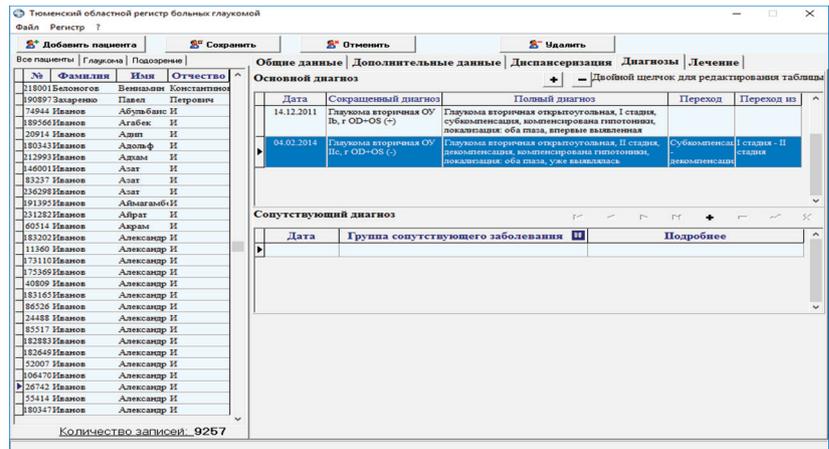


**Рис. 8.** Внешний вид окна АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» «Диспансеризация»  
**Fig. 8.** External view of the window of the Automatic System “Register of patients with glaucoma in the Tyumen region” “Dynamic observation”

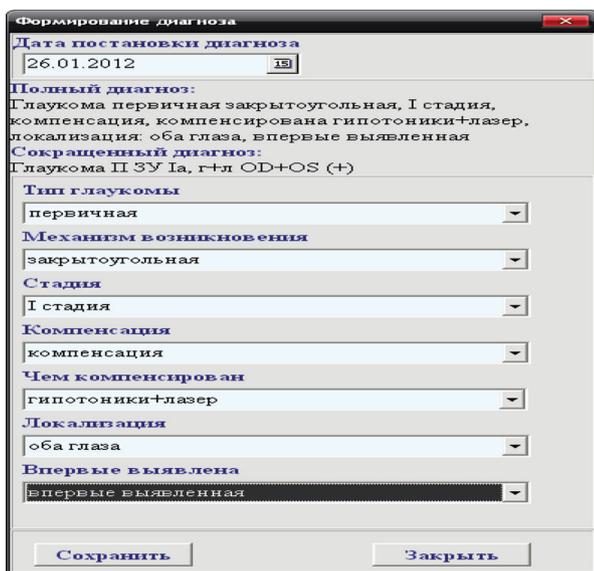
обязательным условием при клиническом ведении пациента. Для оценки качества МП пациентам с глаукомой очень информативным является отображение компенсации ВГД и переход заболевания по стадиям с фиксацией даты перехода (рис. 9).

В связи с тем, что полный офтальмологический диагноз содержит шесть характеристик, для его формирования разработана отдельная экранная форма (рис. 10).

Особенностью регистрации и ведения профильных пациентов является наличие закладки «Status oculorum». На ней при каждом посещении пациента для каждого глаза фиксируется острота зрения, результаты измерения ВГД, а также параметры диска зрительного



**Рис. 9.** Внешний вид окна АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» «Диагнозы»  
**Fig. 9.** External view of the window of the Automatic System “Register of patients with glaucoma in the Tyumen region” “Diagnosis”



**Рис. 10.** Окно формирования полного офтальмологического диагноза  
**Fig. 10.** The window for the formation of a complete ophthalmological diagnosis

нерва, полученные при офтальмоскопии или биомикроскопии глазного дна с высокодиоптрийной линзой.

Лечение пациента с диагнозом «глаукома» представляет собой комплекс мероприятий, включая гипотензивное, лазерное, оперативное, консервативное лечение. Исходя из этого, в программе фиксируются все вышеперечисленные виды терапии, а также ее результаты (рис. 11).

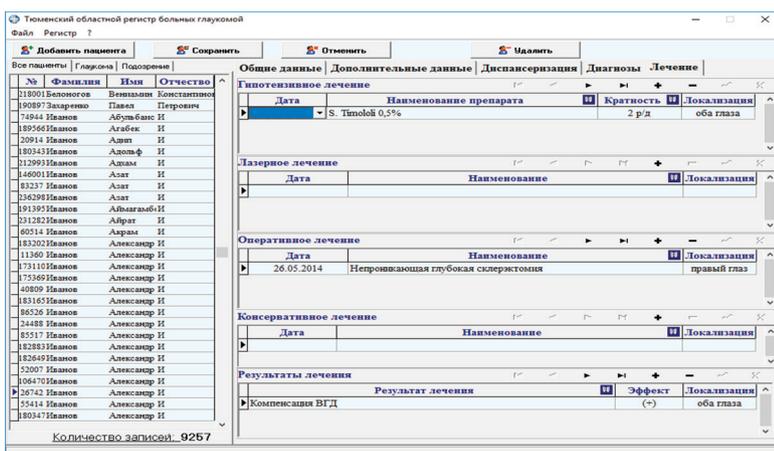
Любая система учета больных должна содержать в себе такой статистический инструмент, как интегрированный конструктор запросов для извлечения любой информации о пациентах.

АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» содержит данный инструмент, в котором пользователь может задать условия по любым полям БД в любом сочетании и получить результирующую таблицу с настраиваемыми для визуализации полями (рис. 12).

Регистр содержит интегрированный конструктор запросов для извлечения полной информации о пациентах, что позволяет в любое время получить информацию в необходимом объеме о статистике заболевания в регионе или данные конкретного пациента (рис. 13).

Применение АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» в реальной клинической практике позволяет улучшить качество диспансерного наблюдения пациентов с глаукомой, а именно:

- проводить эпидемиологические исследования в отношении пациентов с глаукомой, проживающих на территории Тюменской области;
- осуществлять персонализированный контроль за динамикой глаукомного процесса, эффективностью лечения и реабилитации;
- выявлять не явившихся своевременно пациентам, передавать сведения врачам территориальных поликлиник для патронажа;
- проводить анализ методов лечения, их эффективность, частоту применения того или иного метода;
- проводить анализ диспансерной группы, результатов диспансерного наблюдения, эффективности диспансеризации.



**Рис. 11.** Внешний вид окна АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» «Лечение»  
**Fig. 11.** External view of the window of the Automatic System “Register of patients with glaucoma in the Tyumen region” “Treatment”

С 2011 г. и по настоящее время осуществляется наполнение регистра, проводится анализ эффективности диспансеризации и соблюдения сроков диспансерного наблюдения пациентов с глаукомой, сравнивается в динамике качество оказываемой МП данной категории пациентов в регионе.

По данным регистра на 01.01.2020, под диспансерным наблюдением в ГАУЗ ТО «Областной офтальмологический диспансер» состоит 12 317 пациентов, из них с глаукомой  $n = 8513$  (69%) и подозрением на глаукому  $n = 3807$  (31%), в том числе 7782 (63%) женщины и 4535 (37%) мужчин. В регистр вносят данные всех пациентов, нуждающихся в диспансерном наблюдении в Областном офтальмологическом диспансере. Это пациенты с подозрением на глаукому, с глаукомой на единственном зрячем глазу, а также пациенты с впервые выявленной глаукомой, которые нуждаются в определении тактики ведения, и пациенты с декомпенсированной глаукомой на время проведения реабилитационных мероприятий (хирургическое, лазерное лечение, подбор режима гипотоников). В среднем на диспансерный учет за год берут 800–1000 новых пациентов, снимают с учета приблизительно такое же количество.

Гендерно-возрастная пирамида пациентов с глаукомой и подозрением на глаукому представлена на рисунке 14.

Очень важным для анализа качества оказания МП пациентам с ПОУГ в реальной клинической практике является сравнительная оценка структуры впервые выявленной глаукомы (стадии по худшему глазу) по данным регистра глаукомы. Анализ структуры глаукомы в Тюменской области на протяжении 5 лет показал, что доля впервые выявленной глаукомы начальной стадии увеличилась с 55% в 2015 г. до 73% в 2019 г.

Однако тревожным остается факт высокой доли продвинутых стадий впервые выявленной глаукомы, хотя за последние 5 лет наметилась положительная тенденция снижения процента впервые выявленной далеко зашедшей и терминальной глаукомы (табл. 3).

Графическое изображение динамики структуры впервые выявленной глаукомы в Тюменской области по годам представлено на рисунке 15.

Сравнительный анализ количества впервые выявленных пациентов с глаукомой по возрастам подтвердил общие закономерности распространенности и заболеваемости глаукомой в зависимости от возраста (табл. 4).

Reg №	Фамилия	Имя	Отчество	Дата рождения	Направлен
806	Иванова	Тамара	А	12.08.1956	
3122	Иванова	Галина	А	18.09.1945	
3476	Иванова	Светлана	А	06.04.1937	
6241	Иванова	Зинаида	А	14.10.1930	
7240	Иванова	Людмила	А	22.04.1940	
11887	Иванова	Людмила	А	10.10.1950	
15208	Иванова	Людмила	А	06.05.1944	
20363	Иванова	Халипендр	А	09.08.1951	
22351	Иванова	Надежда	А	09.03.1955	
27299	Иванова	Надежда	А	05.08.1961	
31074	Иванова	Мария	А	25.01.1939	
31396	Иванова	Любовь	А	18.08.1948	
31470	Иванова	Людмила	А	12.02.1962	
34528	Иванова	Мария	А	25.08.1936	
34528	Иванова	Мария	А	25.08.1936	
34729	Иванова	Анна	А	11.12.1930	
35752	Иванова	Галина	А	01.12.1939	
40109	Иванова	Валентина	А	06.09.1941	
49337	Иванова	Любовь	А	27.09.1936	
61203	Иванова	Тамара	А	12.03.1946	
64444	Иванова	Гольчачок	А	27.05.1960	
82535	Иванова	Ольга	А	19.07.1963	
89801	Иванова	Полина	А	18.02.1949	
97532	Иванова	Августа	А	24.04.1958	
106072	Иванова	Любовь	А	23.12.1955	
111730	Иванова	Анна	А	17.11.1942	
115922	Иванова	Зинаида	А	01.10.1939	
117706	Иванова	Валентина	А	14.11.1936	
127475	Иванова	Лиза	А	07.11.1991	

Рис. 12. Конструктор запросов АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области»  
Fig. 12. Inquiry constructor Automatic System “Register of patients with glaucoma in the Tyumen region”

Параметры запроса

Общие данные | Диспансеризация | Диагнозы | Лечение

№ пациента: [поле ввода] [кнопка сбросить]

Фамилия: начинается с [Иван] [кнопка сбросить]

Имя: содержит ИВАН [кнопка сбросить]

Отчество: [поле ввода] [кнопка сбросить]

Дата рождения: промежуток [01.01.1956] [31.12.1956] [кнопка сбросить]

Пол: равно [Муж] [кнопка сбросить]

Соц. статус: равно [Служащий] [кнопка сбросить]

Льготная категори: пусто [кнопка сбросить]

Кем направлен: равно [Областная больница №2] [кнопка сбросить]

Сформированный запрос:  
 Поле "Пол" равно Жен  
 Поле "Тип глаукомы" равно "первичная"  
 Поле "Период из стадии" равно "Подозрение - I стадия"  
 Выбираются данные для всех выставленных диагнозов

Кнопки: Результат запроса, Показать, Экспорт в Excel, Новое условие, Выход

Рис. 13. Примеры результирующей таблицы по запросу  
Fig. 13. Examples of the resulting table on demand

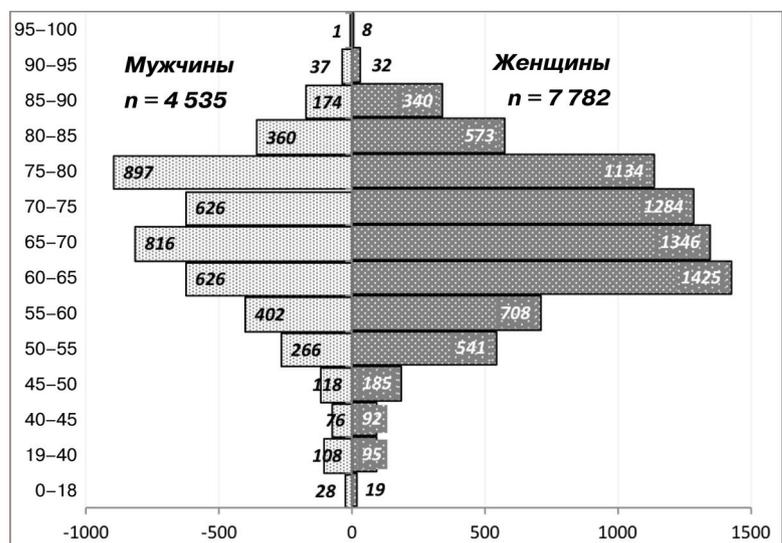


Рис. 14. Гендерно-возрастная пирамида пациентов с глаукомой и подозрением на глаукому, по данным АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области»  
Fig. 14. Gender-age pyramid of patients with glaucoma and glaucoma suspect according to the Automatic System “Register of patients with glaucoma in the Tyumen region”

Регистр позволяет оценить динамику видов оказания МП пациентам с глаукомой (табл. 5).

Таким образом, можно отметить ряд характерных тенденций в лечении пациентов с глаукомой в Тюменской области:

— преобладание медикаментозных методов лечения;

— увеличение доли применения лазерных технологий лечения глаукомы начиная с 2016 г. (связано с приобретением новых лазерных установок, в том числе для проведения селективной лазерной пластики), с плавным регрессом количества лазерных операций к 2019 г.;

— отсутствие роста хирургической активности по глаукоме, что связано с эффективностью медикаментозной терапии, в том числе с широким использованием фиксированных и нефиксированных комбинаций для достижения целевого ВГД и определенным планом-заданием на оперативное лечение глаукомы в соответствии с мощностью медицинских организаций.

**Портрет пациента с ПОУГ, по данным АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области».** Чтобы регистр соответствовал всем поставленным целям и выполнял свои задачи, информация в нем должна быть релевантной, валидной (достоверной) и практически применимой. И поэтому важным этапом в процессе работы с данными регистра с позиции персонализированного подхода к каждому пациенту с глаукомой было формирование так называемого портрета пациента с глаукомой. Особенно интересным в силу широкой распространенности и высокой заболеваемости было изучение портрета пациента с ПОУГ.

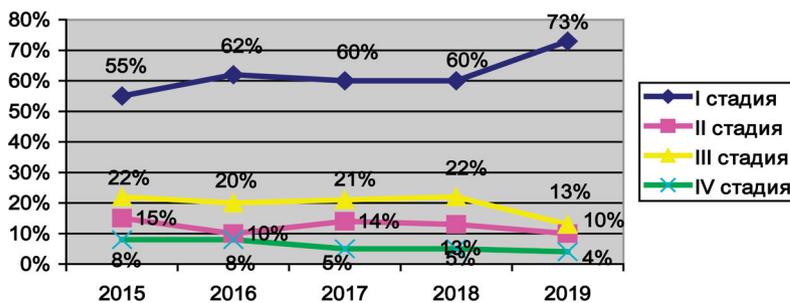
Проведение такого исследования стало возможным благодаря изучению определенных социально-демографических, клинических характеристик пациентов с ПОУГ с помощью конструктора запросов АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области», а также проведение социального анкетирования пациентов для выяснения их хромотипических, психоэмоциональных особенностей и выяснения возможностей финансового обеспечения лечения. Клинико-демографический портрет пациентов с ПОУГ по данным регистра и социального анкетирования представлен в таблице 6.

Как показал анализ данных Регистра, длительность нахождения под диспансерным наблюдением пациентов с ПОУГ составила от 1 года до 5 лет — 25%, от 5 до 10 лет — 45% и

**Таблица 3.** Структура впервые выявленной открытоугольной (ОУГ) и закрытоугольной (ЗУГ) глаукомы (стадии по худшему глазу) по данным АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области»

**Table 3.** Structure of the first detected open-angle and closed-angle glaucoma (stage of the worst eye) according to the Automated System “Register of glaucoma patients of the Tyumen region”

Стадия	I	II	III	IV	Всего
2015 год					
ОУГ	374	110	150	54	688
ЗУГ	89	22	32	17	160
Всего	463 55%	132 15%	182 22%	71 8%	848 100%
2016 год					
ОУГ	183	42	90	40	355
ЗУГ	49	7	3	3	62
Всего	232 62%	49 10%	93 20%	43 8%	417 100%
2017 год					
ОУГ	227	82	80	25	414
ЗУГ	72	10	23	4	109
Всего	299 57%	92 18%	103 20%	29 5%	523 100%
2018 год					
ОУГ	246	55	97	22	420
ЗУГ	59	9	11	3	82
Всего	305 60%	64 13%	108 22%	25 5%	502 100%
2019 год					
ОУГ	433	64	81	22	600
ЗУГ	70	6	10	4	90
Всего	503 73%	70 10%	91 13%	26 4%	690 100%



**Рис. 15.** Динамика структуры впервые выявленной глаукомы за 5 лет  
**Fig. 15.** Dynamics of the structure for the first time diagnosed glaucoma over 5 years

**Таблица 4.** Динамика количества впервые выявленных пациентов с глаукомой, по данным АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области», в зависимости от возраста  
**Table 4.** Dynamics of the number of patients with first identified glaucoma according to the Automated System “Register of glaucoma patients of the Tyumen region” depending on age

Возрастной промежуток, лет	Количество выявленных пациентов			
	2018 год		2019 год	
	абс.	%	абс.	%
30–39	7	1,5	8	1,2
40–49	14	2,7	17	2,5
50–54	19	3,8	17	2,5
55–59	38	7,6	64	9,3
60–64	73	14,5	88	12,7
65–69	103	20,6	162	23,5
70–79	139	26,3	186	26,9
80 и старше	109	22,9	148	21,4
Всего:	502	100,0	690	100,0

свыше 10 лет — 30%. На начало 2020 г. начальная стадия ПОУГ зарегистрирована у 44% пациентов, развитая — у 17%, далеко зашедшая — у 23% и терминальная — у 16%.

В результате исследования оказалось, что более половины пациентов с ПОУГ в Тюменской области составляют женщины, средний возраст которых около 65,5 года. В основном это городские жительницы, пенсионерки, со средним и среднеспециальным образованием, приобретающие ЛС часто с помощью родственников, одинокие или проживающие вместе с супругом. Около тысячи пациентов работают на пенсии, что делает их более финансово независимыми при приобретении ЛС. Около тысячи пациентов получают лекарственные препараты для лечения глаукомы по региональной льготе бесплатно. У большинства пациентов с ПОУГ гипертоническая болезнь разных стадий и ишемическая болезнь сердца, что характерно для лиц данной возрастной категории. Увеличение

**Таблица 5.** Динамика видов МП пациентам с глаукомой за 5 лет, по данным АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области»

**Table 5.** Dynamics of types of medical care for patients with glaucoma for 5 years according to the Automated System “Register of glaucoma patients of the Tyumen region”

Виды лечения	Медикаментозное	Лазерное	Оперативное	Всего
2015 год				
Количество пациентов, получивших лечение	597	110	271	978
% от всех взятых на учет	61	11	28	100
2016 год				
Количество пациентов, получивших лечение	584	145	268	997
% от всех взятых на учет	59	14	27	100
2017 год				
Количество пациентов, получивших лечение	647	167	318	1132
% от всех взятых на учет	57	15	28	100
2018 год				
Количество пациентов, получивших лечение	795	149	269	1213
% от всех взятых на учет	66	12	22	100
2019 год				
Количество пациентов, получивших лечение	820	123	273	1216
% от всех взятых на учет	67	10	23	100

**Таблица 6.** Клинико-демографический портрет пациентов с ПОУГ, по данным АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области»

**Table 6.** Clinical and demographic portrait of patients with POAG according to the Automated System “Register of glaucoma patients of the Tyumen region”

Анализируемые характеристики пациентов с ПОУГ		Количество пациентов с ПОУГ	
		n = 6864	81 % от всех пациентов с глаукомой в регистре
Средний возраст на начало 2020 г. 65,5 ± 1,3 года			
Пол	Мужчины	2128	31%
	Женщины	4736	69%
Длительность нахождения на диспансерном учете	1 год — 5 лет	1718	25%
	5–10 лет	3089	45%
	Свыше 10 лет	2057	30%
Стадии ПОУГ	Начальная стадия	3020	44%
	Развитая стадия	1167	17%
	Далеко зашедшая стадия	1579	23%
	Терминальная стадия	1098	16%
Место проживания	Город	4668	68%
	Село	2196	32%
Соц. статус	Пенсионеры	4462	65%
	Работающие	1313	19%
	Раб. пенсионеры	1089	16%
Образование	Начальное	686	10%
	Среднее	2952	43%
	Среднеспециальное	1853	27%
	Высшее	1373	20%
Состав семьи	Одинокие	2402	35%
	Семья из 2 человек	2746	40%
	Семья из 3 и более человек	1716	25%
Финансовое обеспечение лечения	Приобретение ЛС не вызывает финансовых затруднений	1716	25%
	Приобретают ЛС с помощью родственников	3089	45%
	Недостаточно средств на приобретение ЛС	1030	15%
	Получают ЛС по региональной льготе	1023	15%

Анализируемые характеристики пациентов с ПОУГ		Количество пациентов с ПОУГ	
		n = 6864	81 % от всех пациентов с глаукомой в регистре
Средний возраст на начало 2020 г. 65,5 ± 1,3 года			
Наличие сопутствующей патологии	Артериальная гипертония разных стадий	5834	85%
	Ишемическая болезнь сердца	3638	53%
	Хроническая сердечная недостаточность	686	10%
	Дисциркуляторная энцефалопатия различных степеней тяжести	3981	58%
	Сахарный диабет	1510	22%
	Хроническая обструктивная болезнь легких	1089	15%
	Системная гипотония	824	12%
Прием системных медикаментов	Антигипертензивные	5834	85%
	Кардиоваскулярные	3844	56%
	Сахароснижающие	1510	22%
	Системные глюкокортикостероиды	343	5%
	Другие симптоматические препараты	5834	85%
	Не получают	1089	15%
Наличие сопутствующих нарушений психоэмоционального статуса	Депрессивные настроения	4050	59%
	Негативный психологический настрой к лечению	1647	24%
	Когнитивные нарушения:	6109	89%
	— легкие нарушения	4219	69%
	— умеренные нарушения	1588	26%
— выраженные нарушения	302	5%	
	Недоверие к лечащему врачу	686	10%
Хронотип	Четкий утренний тип	3775	55%
	Умеренный утренний	1373	20%
	Промежуточный тип	1089	15%
	Четкий вечерний тип	686	10%

распространенности сахарного диабета, дисциркуляторной энцефалопатии разной степени тяжести и системной гипотонии в группе пациентов с ПОУГ, вероятно, связано с общими метаболическими и дисрегуляторными аспектами патогенеза этих заболеваний.

У пациентов с ПОУГ отмечено достоверное увеличение тяжести когнитивных нарушений с увеличением возраста. Легкие когнитивные расстройства выявлены у 4219 (69%) пациентов, умеренные — у 1588 (26%), выраженные — у 302 (5%). Пациенты с выраженной когнитивной недостаточностью не способны в полной мере выполнять рекомендации врача по лечению, что может привести к прогрессированию заболевания [75–78]. Данная категория пациентов нуждается в участии других людей в процессе оказания МП, в частности необходимо обучение родственников пациентов навыкам закапывания гипотоников с формированием адекватного понимания необходимости постоянного лечения.

Негативный психологический настрой к лечению, недоверие к лечащему врачу и более выраженные депрессивные настроения у пациентов с ПОУГ можно объяснить длительностью терапии глаукомы, необходимостью постоянного приема ЛС, отсутствием субъективного улучшения от проводимого лечения, выраженными побочными эффектами местных гипотензивных препаратов, плохим прогнозом по зрению. Среди всех обследованных пациентов с ПОУГ наиболее часто встречался четкий утренний хронотип «жаворонок» (у 55% пациентов). Реже встречался умеренно-утренний и промежуточный хронотипы «голубь»: 20 и 15% соответственно. Четкий вечерний хронотип «сова» встретился у 10% пациентов с ПОУГ. Такое распределение

характерно для лиц пожилого возраста и согласуется с данными литературы по исследованию хронотипических особенностей лиц разного возраста [79]. В популяции без учета возраста ориентировочная частота распределения хронотипов: 15% — утренний, 20% — вечерний и 65% — аритмичный [80].

**Результаты клинко-эпидемиологического мониторинга трендов прогрессирования глаукомной оптической нейропатии (ГОН), по данным регистра глаукомных больных.** По мере формирования и наполнения БД АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» информацией о пациентах с глаукомой возникла необходимость в анализе не только количественных, но и качественных параметров оказания специализированной офтальмологической помощи в регионе. Для этой цели потребовалось создание инструмента для прогнозирования темпов прогрессирования глаукомы и определения типов течения глаукомного процесса у каждого конкретного больного.

Для того чтобы прогнозировать неблагоприятный сценарий развития глаукомы у пациента, необходима, с одной стороны, автоматизация процессов диагностики, лечения, диспансерного наблюдения и реабилитации всей когорты пациентов с ПОУГ, а с другой стороны — персонализированный подход к каждому конкретному пациенту с учетом его индивидуальных особенностей. С этой целью был разработан и внедрен аналитический модуль регистра как инструмент клинко-эпидемиологического мониторинга и прогнозирования на основе трендового анализа.

Программа позволяет построить по выбранным параметрам временные ряды, методами трендового анализа найти линейную зависимость и построить прогноз.

Общий алгоритм построения клинико-эпидемиологического мониторинга и прогнозирования представлен на рисунке 16.

Одной из функций аналитического модуля является математическое прогнозирование прогрессирования глаукомы с помощью построения временной кривой перехода из стадии в стадию. Исходной является БД регистра глаукомных больных. Для анализа выбраны временные ряды 2505 пациентов с ПОУГ, занесенных в БД регистра в период с 2013 по 2016 г., из которых у 716 (29%) пациентов был выявлен переход из стадии в стадию: в 2013 г. — у 107 пациентов; в 2014 г. — у 172 пациентов; в 2015 г. — у 207 пациентов; в 2016 г. — у 230 пациентов.

Прогрессирование глаукомного процесса наблюдали у 391 (55 %) мужчины и 325 (45 %) женщин.

На рисунке 17 представлен пример временного ряда пациентов с глаукомой I стадии (мужчин и женщин), перешедших во II стадию в период с 2013 по 2016 г. По данным графикам определили основную тенденцию развития наблюдаемого процесса с анализом трендовой зависимости по линейной функции для мужчин:  $y = 5,11x + 10,9$ ; для женщин:  $y = 2,62x + 5,6$ . На обоих графиках наблюдается тенденция к росту абсолютных показателей количества данных пациентов в 2017 и 2018 гг. Прогнозируется увеличение количества мужчин, которые перейдут из I стадии глаукомы во II стадию в 2017 г. до 36, женщин — до 19, в 2018 г. — мужчин до 41, женщин — до 21.

С помощью данного аналитического модуля можно на 2 шага вперед рассчитать тенденцию перехода из любой стадии глаукомы в последующую стадию и предположительное количество пациентов, которые будут иметь данный переход в будущем.

Так, в соответствии с построенной линией тренда по критерию перехода из II стадии глаукомы в III стадию и расчетом основной тенденции развития наблюдаемого процесса по линейной функции для мужчин:  $y = 6,39x + 13,6$ ; для женщин:  $y = 3,29x + 6,99$  — прогнозируется увеличение



Рис. 16. Общий алгоритм построения тренда  
Fig. 16. General trend building algorithm

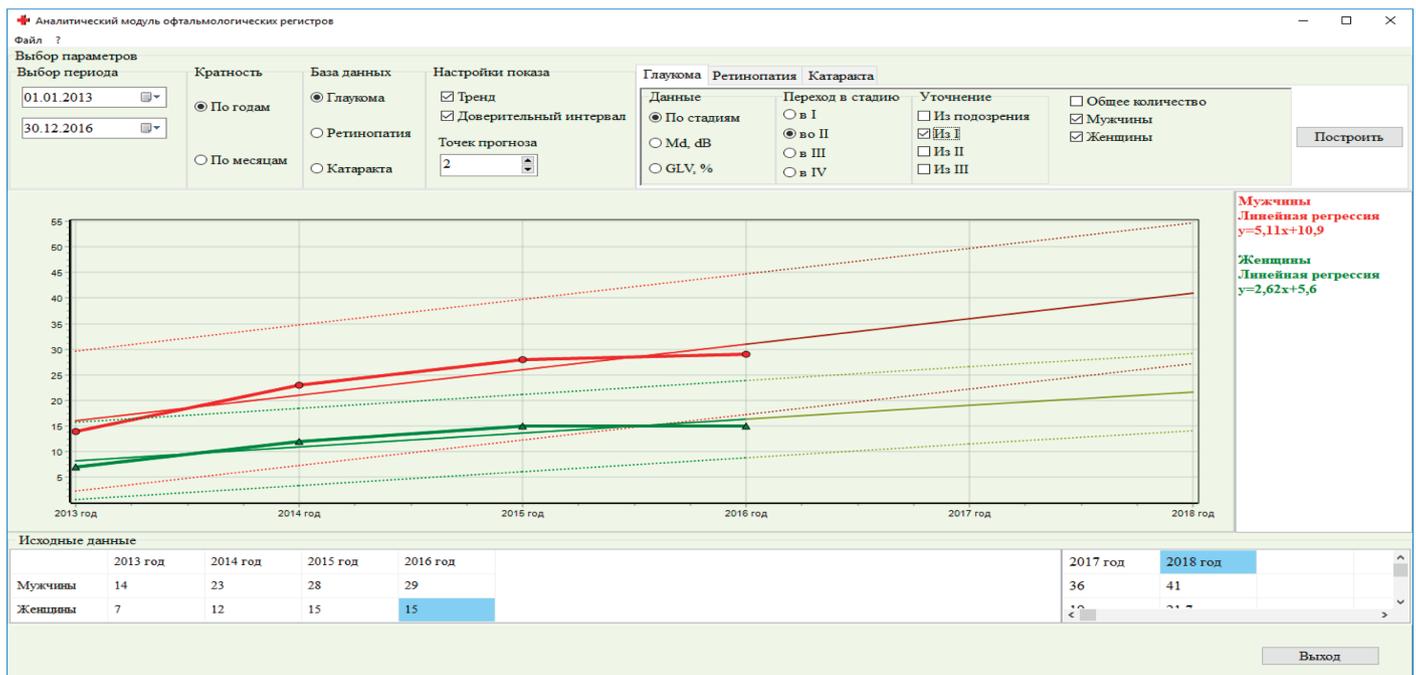


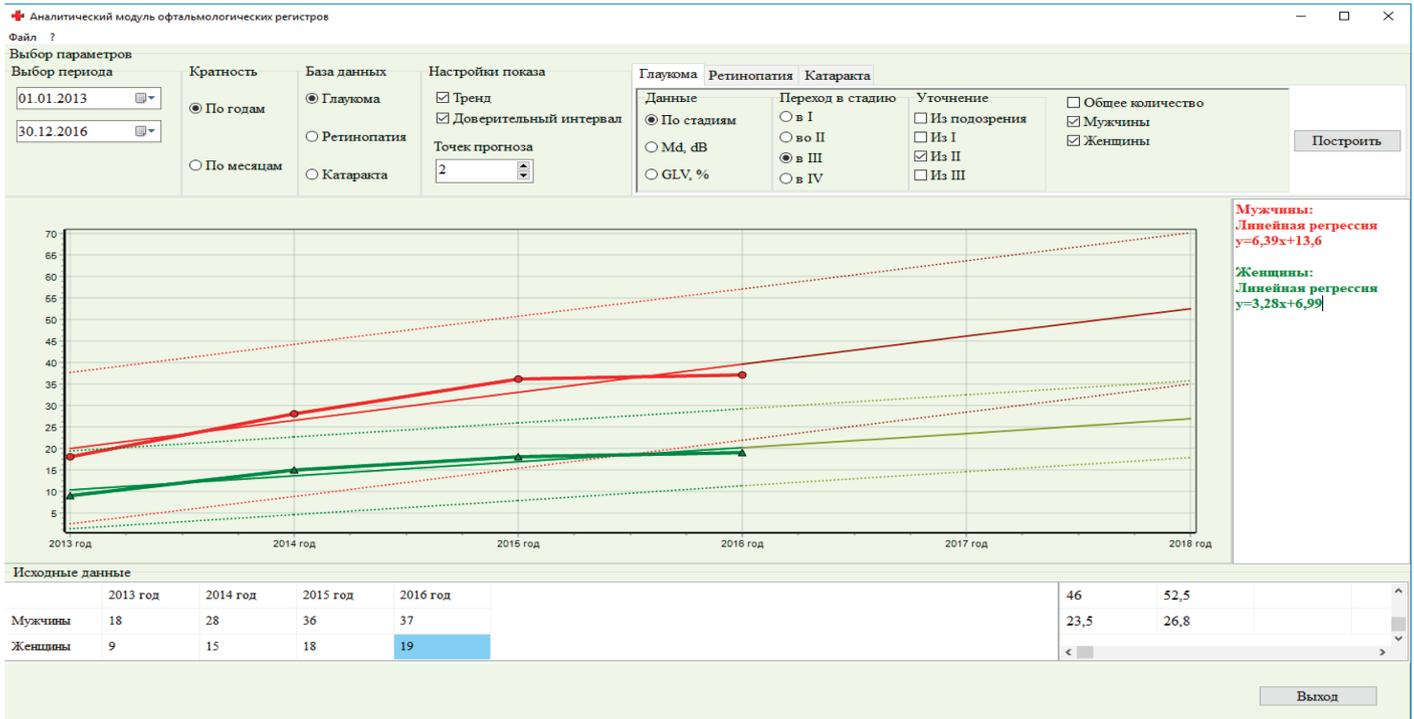
Рис. 17. Трендовый анализ количества пациентов с переходом I стадии ПОУГ во II стадию  
Fig. 17. Trend analysis of the number of patients with the transition from early to moderate staging of POAG

количества пациентов с прогрессированием ПОУГ до 46 у мужчин и 24 у женщин в 2017 г. и до 53 у мужчин и 27 у женщин в 2018 г. (рис. 18).

По критерию перехода из III стадии глаукомы в IV стадию прогнозируется увеличение количества пациентов

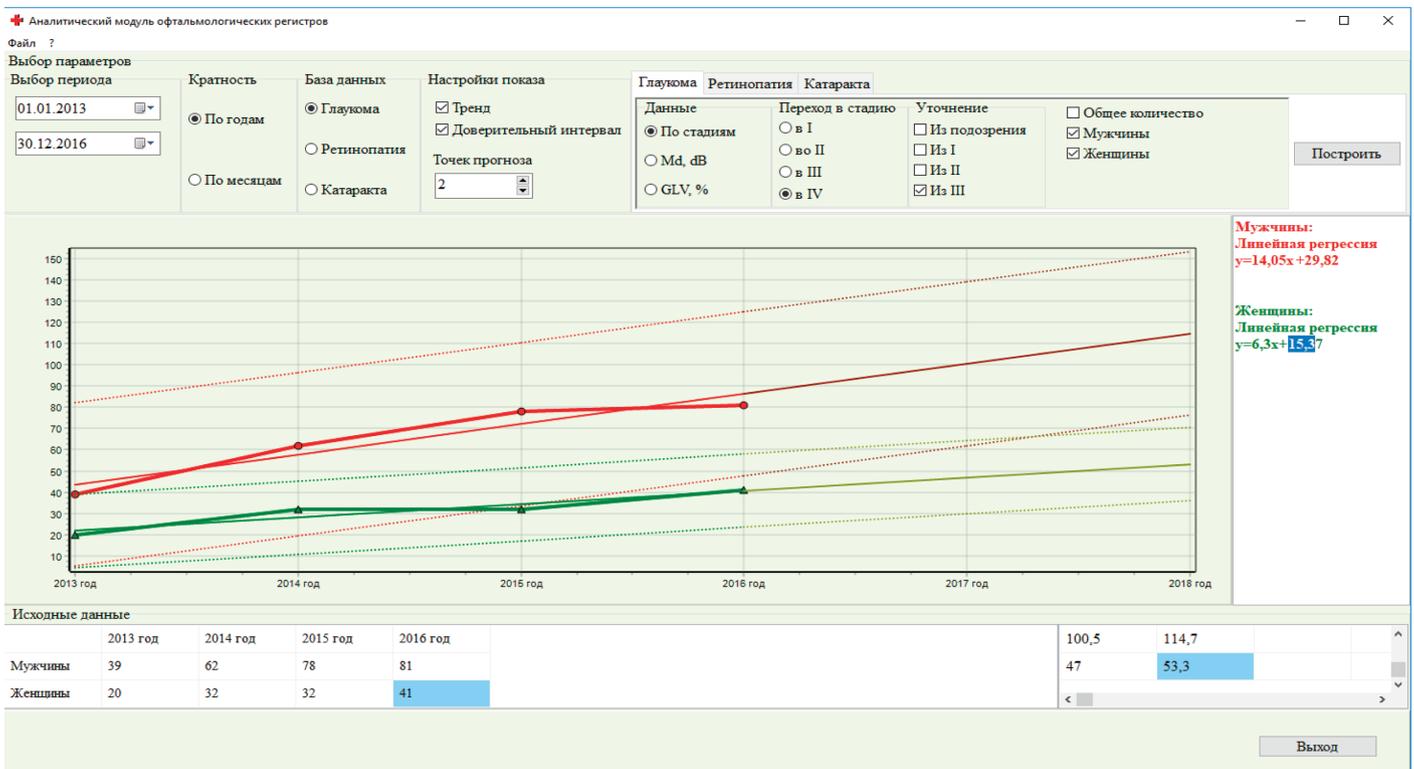
с прогрессированием ПОУГ — 100 мужчин и 47 женщин в 2017 г. и 115 мужчин и 53 женщины в 2018 г. (рис. 19).

Основная тенденция развития наблюдаемого процесса рассчитана по линейной функции для мужчин:  $y = 14,05x + 29,82$ ; для женщин:  $y = 6,3x + 15,37$ .



**Рис. 18.** Трендовый анализ количества пациентов с переходом II стадии ПОУГ в III стадию

**Fig. 18.** Trend analysis of the number of patients with the transition from moderate to advanced staging of POAG



**Рис. 19.** Трендовый анализ количества пациентов с переходом ПОУГ III стадии в IV стадию

**Fig. 19.** Trend analysis of the number of patients with the transition from advanced to terminal staging of POAG

Вторым этапом трендового клинико-эпидемиологического мониторинга с помощью аналитического модуля была разработка возможности персонализированной оценки тренда прогрессирования глаукомы на основании морфофункциональной верификации прогрессирования глаукомного процесса.

Для определения критериев прогрессирования в группе пациентов с ПОУГ использовали показатель, характеризующий состояние светочувствительности сетчатки по данным стандартной автоматической периметрии (САП) — MD [81, 82], и динамический показатель комплекса ганглиозных клеток сетчатки по данным оптической когерентной томографии (ОКТ) — индекс глобальной потери объема (GLV) [83]. Динамика зрительных функций принималась за стабилизированную при изменении показателя MD не более чем на 0,5 dB в год и снижении GLV не более 2% в год, а в остальных случаях процесс считали прогрессирующим (медленно или быстро). Трендовый анализ динамики прогрессирования глаукомы по индексу MD представлен на рисунке 20.

Программа автоматически по выбранным параметрам рассчитывает процент пациентов, имеющих отрицательную динамику глаукомы по индексу MD, а именно изменение показателя индекса MD более 0,5 dB в год, от общего числа пациентов, стоящих на учете в данном году. По данному временному ряду также проводится анализ трендовой зависимости и определяется коэффициент роста. На рисунке 20 показана зависимость по линейной функции:  $y = 0,026x + 0,528$ .

Положительный коэффициент 0,026 свидетельствует об увеличении процента пациентов с прогрессированием глаукомы по критерию MD. В соответствии с построенной линией тренда по критерию MD спрогнозировано увеличе-

ние пациентов с прогрессированием ПОУГ до 68% в 2017 г. и до 71% — в 2018 г.

Аналогично проводили трендовый анализ по индексу глобальной потери объема (GLV) комплекса ганглиозных клеток сетчатки на основании ОКТ. Положительный тренд процентного соотношения количества пациентов с прогрессированием глаукомы по показателю GLV представлен на рисунке 21.

Уравнение зависимости по линейной функции для GLV:  $y = 1,45x + 57,11$ .

Коэффициент роста тренда 1,45 позволяет прогнозировать увеличение количества пациентов с прогрессированием глаукомы по критерию GLV. В соответствии с построенной линией тренда по критерию GLV спрогнозировано увеличение пациентов с прогрессированием ПОУГ до 62,9% в 2017 г. и до 64,3% — в 2018 г.

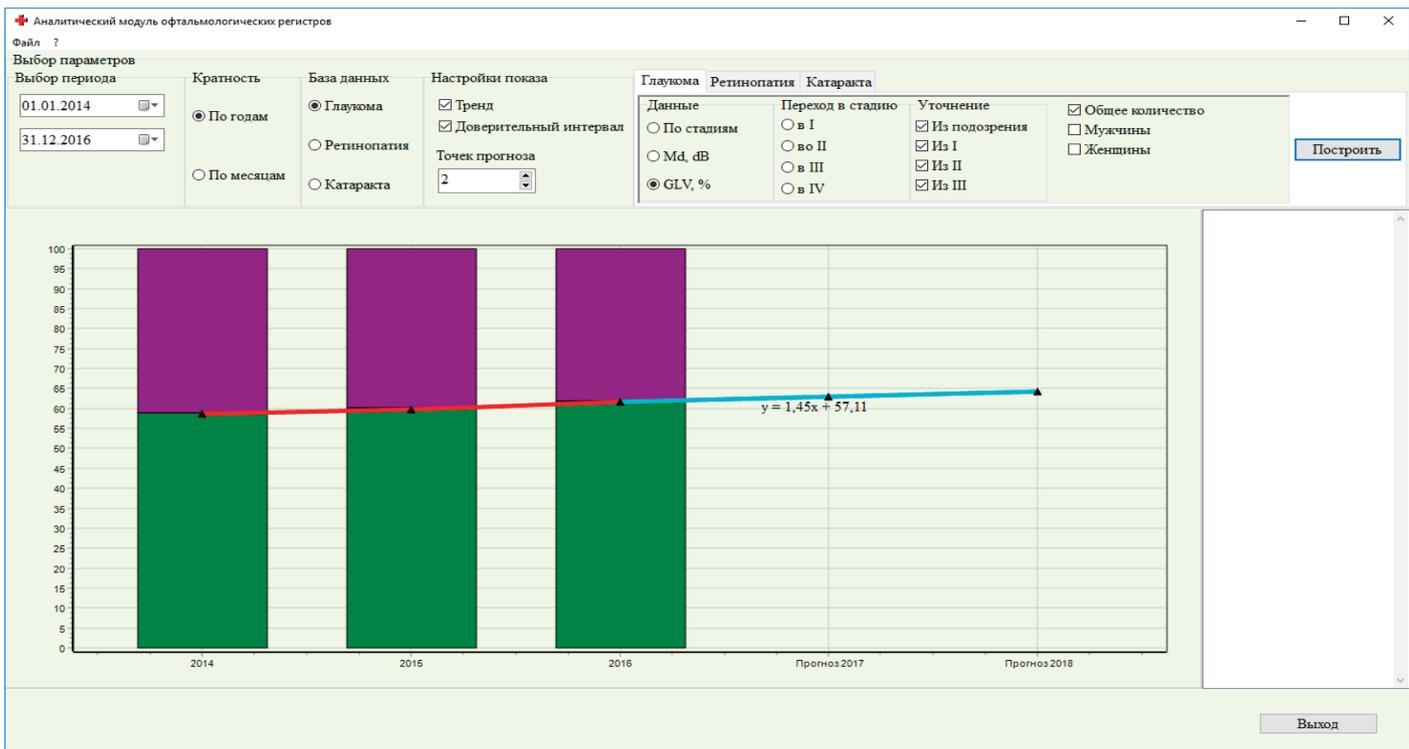
В зависимости от динамики критериев прогрессирования глаукомы MD (dB) и GLV (%) на период наблюдения начало 2014 г. — конец 2016 г. все пациенты были распределены на 2 группы: 0-я группа пациентов со стабилизированным течением глаукомы (СГ, n = 289) и 1-я группа пациентов с быстро прогрессирующим течением глаукомы (БПГ, n = 427). При распределении учитывались данные по худшему глазу с худшей стадией ПОУГ. Результаты сравнения значимости динамики выбранных критериев прогрессирования в группах сравнения представлены в таблице 7.

Статистически достоверные различия морфофункциональных показателей MD (dB) и GLV (%) в группах сравнения позволяют использовать их в качестве прогностических критериев прогрессирования ПОУГ с помощью трендового анализа.

Для выяснения причин прогрессирования ПОУГ у пациентов 1-й группы (БПГ) был проведен ретроспективный



**Рис. 20.** Трендовый анализ динамики прогрессирования глаукомы по индексу MD (dB)  
**Fig. 20.** Trend analysis of the dynamics of glaucoma progression according to MD index (dB)



**Рис. 21.** Трендовый анализ динамики прогрессирувания глаукомы по индексу GLV (%)  
**Fig. 21.** Trend analysis of the dynamics of glaucoma progression according to GLV index (%)

анализ амбулаторных карт. Основные причины прогрессирувания ПОУГ представлены в таблице 8.

Таким образом, основным фактором прогрессирувания ПОУГ является невыполнение рекомендаций лечащего врача, что чаще всего возникает из-за выраженных побочных эффектов назначаемых лекарственных препаратов (65%) и непонимания пациентом сути длительного местного лечения, в результате чего он не соблюдает режим гипотоников (24%) и пропускает визиты к врачу (35%).

По данным ретроспективного анализа амбулаторных карт пациентов с прогрессирующим течением глаукомы выяснили, что недостижение целевого ВГД (17%), неправильная тактика ведения пациентов (12%) из-за несвоевременно проведенного оперативного лечения и длительного использования неоправданного количества гипотоников с консервантами до оперативного лечения приводят к прогрессируванию заболевания, неэффективности оперативного лечения и быстрой инвалидизации пациентов.

Опыт работы с данными регистра показал, что помимо формирования количественных БД необходимо создание инструментов качественного анализа, для которого обязательным условием является построение пациентоориентированной коммуникации, способствующей повышению приверженности терапии, выяснению причин non-комплаенса, быстрому реагированию на появление побочных эффектов терапии, своевременному изменению тактики ведения пациентов с глаукомой.

**Таблица 7.** Динамика морфофункциональных критериев прогрессирувания глаукомы MD и GLV в группах сравнения: со стабилизированным и быстро прогрессирующим течением глаукомы

**Table 7.** Dynamics of morphofunctional criteria for glaucoma progression MD and GLV in comparison groups with stable and rapidly progressing glaucoma

Показатели	Группы сравнения				p
	0-я группа (СГ) n = 289		1-я группа (БПГ) n = 427		
	M±SD	Me [25%; 75%]	M±SD	Me [25%; 75%]	
MD1, dB	-2,70 ± 1,93	-2,10 [-3,80; -1,46]	-9,05 ± 6,68	-8,35 [-13,54; -3,99]	< 0,001
MD2, dB	-3,06 ± 2,29	-2,60 [-4,20; -1,56]	-12,70 ± 17,99	-11,30 [-18,45; -5,30]	< 0,001
Дельта MD, dB	-0,36 ± 0,89	-0,32 [-1,08; 0]	-3,66 ± 2,62	-3,01 [-5,29; -1,60]	< 0,001
GLV1, %	5,433 ± 1,130	5,00 [3,58; 6,90]	19,10 ± 5,37	19,00 [15,60; 24,20]	< 0,001
GLV2, %	5,633 ± 2,160	5,60 [4,50; 7,10]	24,30 ± 7,93	24,00 [20,80; 28,70]	< 0,001
Дельта GLV, %	0,8 ± 0,2	0,7 [0,2; 0,6]	4,74 ± 2,10	4,12 [3,8; 5,4]	< 0,001

В качестве такой коммуникации в БД регистра необходимо создавать дополнительные автоматизированные закладки побочных эффектов лекарственных препаратов, время их появления, динамику жалоб пациента после смены режима гипотоников. Ведение регистра можно дополнить изучением приверженности лечению с использованием специальной анкеты, что также даст возможность делить больных на группы в зависимости от приема лекарственных препаратов. Это позволит предотвратить невыполнение рекомендаций врача и автоматизировать этот процесс. В качестве контрольного инструмента отслеживания группы риска прогрессирувания глаукомы может выступать

аналитический модуль клинко-эпидемиологического мониторинга и прогнозирования на основе трендового анализа регистра.

Персонализированный подход к пациентам с глаукомой с учетом их гендерно-возрастных, клинко-демографических, социальных, хронотипических особенностей и возможность клинко-эпидемиологического мониторинга трендов прогрессирования глаукомного процесса по данным регистра глаукомных больных позволили усовершенствовать систему отбора пациентов с повышенным риском прогрессирования, усилить индивидуальный контроль за каждым пациентом группы риска, выявить факторы прогрессирования, изменить при необходимости тактику лечения.

Таким образом, не вызывает сомнений, что создание АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области» — сложный, трудоемкий процесс, включающий целый ряд этапов для исследователей и клиницистов: от формулирования целей и постановки задач до формирования группы анализируемых показателей и определения конечных точек наблюдения. Исследования, выполненные на базе грамотно спланированного регистра, позволят лучше разобраться в процессах, происходящих в реальной клинической практике, оценить результаты лечения пациентов, его безопасность, сравнительную эффективность и рентабельность, а также могут служить источником информации для разработки и принятия решений на уровне регуляторных органов.

## ВЫВОДЫ

1. АС «Регистр больных глаукомой Тюменской области», сформированный на региональном уровне, способствует сбору полных и достоверных сведений о пациентах с глаукомой, проживающих на территории Тюменской области, для последующего анализа, сравнения и обобщения клинко-эпидемиологических показателей, что позволит улучшить качество МП пациентам с глаукомой.

2. Разработка регистра является инструментом для решения таких задач, как составление программ лечения и реабилитации, а также для мониторинга эффективности, безопасности и качества оказываемой МП.

3. Применение РП с глаукомой позволяет улучшить качество диспансерного наблюдения за данной категорией пациентов, осуществлять наглядный контроль динамики глаукомного процесса, проводить анализ методов лечения и их эффективности, частоту применения того или иного метода.

4. В рамках ведения РП с глаукомой могут проводиться эпидемиологические исследования, которые позволят получить реальный показатель уровня распространенности заболевания, социально-демографического и этнического распределения пациентов в регионе, распространения наследственных и триггерных факторов риска.

5. Различные данные регистра со стабильно повторяющейся клинко-социальной градацией, установленным диагнозом, критериями средней продолжительности и

**Таблица 8.** Основные причины прогрессирования глаукомы у пациентов с быстропрогрессирующим течением заболевания по данным амбулаторных карт  
**Table 8.** The main causes of glaucoma progression in patients with a rapidly progressing course of the disease according to outpatient records

Основные причины прогрессирования ПОУГ	Количество пациентов с БПГ	
	n = 427	%-ное соотношение
1. <i>Невыполнение рекомендаций врача:</i>	201	47% от общего количества пациентов 1-й группы
неприверженность терапии из-за побочных эффектов препаратов	131	65% от количества неприверженных пациентов
неявка на диспансерный прием	70	35% от количества неприверженных пациентов
2. <i>Несоблюдение режима гипотоников</i>	102	24% от общего количества пациентов 1-й группы
3. <i>Недостижение целевого ВГД</i>	73	17% от общего количества пациентов 1-й группы
4. <i>Неправильная тактика ведения:</i>	51	12% от общего количества пациентов 1-й группы
несвоевременное проведение оперативного лечения	24	47% от количества пациентов, в отношении которых была выбрана неправильная тактика ведения
неэффективность оперативного лечения из-за длительного использования гипотоников с консервантами до операции	27	53% от количества пациентов, в отношении которых была выбрана неправильная тактика ведения

стадии заболевания, сопутствующими заболеваниями, социальным статусом пациентов позволяют сформировать для дальнейшего изучения клинко-демографический портрет пациента с глаукомой, проживающего на территории конкретного субъекта Российской Федерации.

6. РП на региональном уровне и уровне медицинских организаций актуальны не только для мониторинга работы различных органов здравоохранения, но и для оценки новых медицинских технологий, их безопасности, эффективности и рациональности применения с фармакоэкономической точки зрения.

7. Долгосрочная перспектива интеграции территориальных информационных систем в единый Национальный РП с глаукомой поможет рационализировать и гармонизировать развитие и управление региональными РП, создать единую защищенную базу персональных медицинских данных всех больных с глаукомой.

8. Создание Национального регистра пациентов с глаукомой позволит уточнить диагностические и терапевтические методы, применяемые у российских пациентов с глаукомой, а также оценить результаты лечения в условиях реальной клинической практики. Информация, полученная в этом проекте, позволит определить потребность в ресурсах здравоохранения и их эффективном использовании на основании выявленных характеристик российских пациентов с глаукомой, оценить качество оказываемой МП, ее соответствие общепринятым, современным, национальным и международным рекомендациям.

9. Национальный регистр будущего будет представлять собой высокофункциональную информационно-аналитическую платформу с широкими возможностями анализа, формирования отчетности и планирования. Перспективы развития регистра неисчерпаемы, и, несмотря на сложности переходного периода, общими усилиями необходимо оптимизировать работу по созданию Единого национального РП с глаукомой как действительно ценной научной базы и эффективного инструмента оценки помощи пациентам с глаукомой в РФ.

## Литература/References

1. *Нероев В.В.* Вопросы организации офтальмологической помощи населению Российской Федерации. Москва: Апрель; 2018. [*Neroev V.V.* Questions of organization of ophthalmological care to the population of the Russian Federation. Moscow: April, 2018 (In Russian)].
2. Общая заболеваемость взрослого населения России в 2018 году: Статистические материалы. Часть IV. Москва, 2019. Доступно на: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskiy-sbornik-2018-god> (дата обращения 06.04.2020). [Total incidence of adult population in Russia in 2018: Statistical data. Part IV. Moscow, 2019 (In Russian). Available at: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskiy-sbornik-2018-god>]
3. *Бедорева И.Ю., Фомичев Н.Г., Садовой М.А., Самарина В.Ю.* Система управления качеством специализированной помощи пациентам с травмой позвоночника на основе принципов ИСО серии 9000. Хирургия позвоночника. 2004; 3: 89–96. [*Bedoreva I.Yu., Fomichev N.G., Sadovoy M.A., Samarina V.Yu.* Quality management system for specialized care for patients with spinal injury based on the principles of ISO 9000 series. Spine surgery. 2004; 3: 89–96 (In Russian)].
4. *Бедорева И.Ю., Фомичев Н.Г., Садовой М.А., Самарина В.Ю.* Роль принципов всеобщего менеджмента качества в управлении федеральным учреждением здравоохранения. Хирургия позвоночника. 2006; 4: 75–83. [*Bedoreva I.Yu., Fomichev N.G., Sadovoy M.A., Samarina V.Yu.* the Role of the principles of universal quality management in the management of a Federal healthcare institution. Spine surgery. 2006; 4: 75–83 (In Russian)].
5. Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области здравоохранения. Под ред. Г. Герасимовой. Москва: Стандарты и качество; 2005; 4–40. [Healthcare Service Guide to ISO 9001:2000. Gerasimova G., ed. Moscow: Standards and quality. 2005; 4–40 (In Russian)].
6. International standard ISO 9001. Quality management systems. Requirements. 2000: 4–20.
7. *Левинсон У.А.* Лечение качеством: стандарт ИСО 9001 против врачебных ошибок. ИСО 9000–14000. 2006; 5: 11–13. [*Levinson U.A.* Quality treatment: ISO 9001 standard against medical errors. ISO 9000-14000. 2006; 5: 11–3 (In Russian)].
8. *Ушаков И.В., Князюк Н.Ф., Кицул И.С.* Контент-анализ подходов к управлению качеством медицинской помощи в современных условиях. Менеджмент в здравоохранении; 2006; 2: 27–35. [*Ushakov I.V., Knyazyuk N.F., Kitsul I.S.* Content analysis of approaches to quality management of medical care in modern conditions. Management in healthcare. 2006; 2: 27–35 (In Russian)].
9. *Эмануэль Ю.В., Хотин А.Л.* Применение системы менеджмента качества в организациях здравоохранения. Клинико-лабораторный консилиум; 2009; 2: 4–12. [*Emanuel Yu.V., Khotin A.L.* Application of the quality management system in healthcare organizations. Clinical and laboratory consultation. 2009; 2: 4–12 (In Russian)].
10. *Majumdar S.R., McAlister F.A., Furberg C.D.* From knowledge to practice in chronic cardiovascular disease: a long and winding road. J. Am. Coll. Cardiol. 2004; 3 (10): 1738–42.
11. *Линденбратен А.Л., Авксентьева М.В., Головина С.М.* Менеджмент качества медицинской помощи: мировой опыт. Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2011; 3: 118–26. [*Lindenbraten A.L., Avksentjeva M.V., Golovina S.M.* Quality management of medical care: world experience. Quality management in health and social development. 2011; 3: 118–26 (In Russian)].
12. *Эмануэль Ю.В., Хотин А.Л.* Особенности разработки и внедрения системы менеджмента качества в организациях здравоохранения. Клинико-лабораторный консилиум. 2009; 3: 22–30. [*Emanuel Yu.V., Khotin A.L.* Features of development and implementation of the quality management system in healthcare organizations. Clinical and laboratory consultation. 2009; 3: 22–30 (In Russian)].
13. *Freixinet J.L., Varela G., Molins L., et al.* Benchmarking in thoracic surgery. Arch. Bronconeumol. 2016; 52 (4 Apr.): 204–10. doi:10.1016/j.arbres.2015.09.014
14. *Михайлова Е.А.* Основы бенчмаркинга: эволюция концепций качества. Менеджмент в России и за рубежом. 2001; 2. Available at: <http://www.cfin.ru/press/management/2001/2/mihaylova.shtml>. [*Mikhailova E.A.* Basics of benchmarking: evolution of quality concepts. Management in Russia and abroad. 2001; 2. Available at: <http://www.cfin.ru/press/management/2001/2/mihaylova.shtml> (In Russian)].
15. *Gliklich R., Dreyer N., Leavy M.* Registries for evaluating patient outcomes: A user's guide. Third edition. Two volumes (Prepared by the Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles company] under Contract No. 290 2005 00351 T07). AHRQ Publication No. 13 (14)-EHC111. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2014. Available at: <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/registriesguide-3.cfm>
16. *Вишнёва Е.А., Намазова-Баранова Л.С., Антонова Е.В. и др.* Универсальная информационная структура как инструмент длительного динамического мониторинга в аллергологии. Педиатрическая фармакология. 2014; 11 (5): 65–70. [*Vishneva E.A., Namazova-Baranova L.S., Antonova E.V., et al.* Universal information structure as a tool for long-term dynamic monitoring in allergology. Pediatric pharmacology. 2014; 11 (5): 65–70 (In Russian)].
17. *Дедов И.И., Тюльпаков А.Н.* Персонализированная медицина: современное состояние и перспектива. Вестник РАМН. 2012; 12: 4–12. [*Dedov I.I., Tulpakov A.N.* Personalized medicine: current state and prospects. Vestnik RAMS. 2012; 12: 4–12 (In Russian)].
18. *Долгова И.Г.* Роль ПП в формировании организационно-функциональной системы оказания офтальмологической помощи в регионе. Уральский медицинский журнал 2014; 3: 81–8. [*Dolgova I. G.* the Role of PP in the formation of an organizational and functional system for providing ophthalmological care in the region. Ural medical journal 2014; 3: 81–8 (In Russian)].
19. *Strom B.L., Kimmel S.E., Hennessy S.* Pharmacoepidemiology 5th ed. John Wiley Sons, Ltd. 2012. doi:10.1002/9781119959946
20. *Глушков В.М., Брановицкий В.И., Довгалло А.М.* Введение в АСУ. Изд. 2-е. Киев. 1974. [*Glushkov V.M., Branovitskiy V.I., Dovgallo A.M.* Introduction to ASU. Ed. 2. Kiev; 1974 (In Russian)].
21. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы. ГОСТ 24, 34. Доступно на: <http://www.internet-law.ru/law/gosts/34-602-89.htm> [Information technology. A set of standards for automated systems. Technical specification for creating an automated system. GOST 24, 34. Available at: <http://www.internet-law.ru/law/gosts/34-602-89.htm> (In Russian)].
22. *Царегородцева А.Д., Балева Л.С., Кобринский Б.А.* Компьютерные системы анализа младенческой и перинатальной смертности. Нижегородский мед. журнал. Здравоохранение ПФО. 2002. Спец. вып. 1: 25–7. [*Tsaregorodtsev A.D., Baleva L.S., Kobrinsky B.A.* Computer systems for analysis of infant and perinatal mortality. Nizhny Novgorod medical journal. PFD. 2002. Special issue; 1: 25–7 (In Russian)].
23. *Туркина А.Г., Новицкая А.В., Голеньков А.К. и др.* Регистр больных хроническим миелолейкозом в Российской Федерации: от наблюдательного исследования к оценке эффективности терапии в клинической практике. Клиническая онкогематология. 2017; 10 (3): 390–401. [*Turkina A.G., Novitskaya A.V., Golenkov A.K., et al.* Register of patients with chronic myeloid leukemia in the Russian Federation: from an observational study to evaluating the effectiveness of therapy in clinical practice. Clinical Oncohematology. 2017; 10 (3): 390–401 (In Russian)].
24. *Кобринский Б.А.* Автоматизированные регистры медицинского назначения: теория и практика их применения. Москва: ИД «Менеджер здравоохранения»; 2011. [*Kobrinsky B.A.* Automated registers of medical appointment: theory and practice of their application. Moscow: ID "Health Manager"; 2011. (In Russian)].
25. *Gliklich R.E.* Registries for evaluating patient outcomes. A User's Guide; 2010.
26. *Ягудина Р.И., Литвищенко М.М., Сороковиков И.В.* Регистры пациентов: структура, функции, возможности использования. Фармаэкономика. 2011; 4 (4): 3–7. [*Yagudina R.I., Litvinenko M.M., Sorokovikov I.V.* Patient registers: structure, functions, use possibilities. Pharmacoekonomika. 2011; 4 (4): 3–7 (In Russian)].
27. *Кобринский Б.А.* Единая концепция построения персональных электронных медицинских карт, информационных систем разных уровней и специализированных регистров. Врач и информационные технологии. 2011; 3: 15–21. [*Kobrinsky B.A.* Unified concept of building personal electronic medical records, information systems of different levels and specialized registers. Doctor and information technologies. 2011; 3: 15–21 (In Russian)].
28. *Ягудина Р.И., Королева Н.И.* Регистры пациентов и все, что о них известно на сегодня (часть 1). Современная организация лекарственного обеспечения. 2015; 1 (2): 41–7. [*Yagudina R.I., Koroleva N.I.* Patient Registers and all that is known about them today (part 1). Modern organization of drug provision. 2015; 1 (2): 41–7 (In Russian)].
29. *Ягудина Р.И., Литвищенко М.М., Сороковиков И.В.* Регистры пациентов: структура, функции, возможности использования. Фармаэкономика. 2011; 4 (4): 3–17. [*Yagudina R.I., Litvinenko M.M., Sorokovikov I.V.* Patient Registers: structure of function, possibilities of use. Pharmacoconomics. 2011; 4 (4): 3–17 (In Russian)].
30. *Долгова И.Г., Малишевская О.И., Кныш О.И., Малишевская Т.Н.* Выбор стратегии лечения глаукомы на основе фармакоэкономических исследований. Медицинская наука и образование Урала. 2011; 12 (2): 146–8. [*Dolgova I.G., Malishevskaya O.I., Knysh O.I., Malishevskaya T.N.* Choosing glaucoma treatment strategy based on pharmaco-economic research. Medical science and education of the Urals. 2011; 12 (2): 146–8 (In Russian)].
31. *Долгова И.Г., Малишевская О.И., Кныш О.И., Малишевская Т.Н.* Маркетинговые исследования лекарственного обеспечения больных глаукомой в Тюменской области. Фармация. 2015; 2: 29–32. [*Dolgova I.G.,*

- Malishevskaya O.I., Knysch O.I., Malishevskaya T.N.* Marketing research of drug provision for glaucoma patients in the Tyumen region. *Pharmacy*. 2015; 2: 29–32 (In Russian)].
32. How registries can help performance measurement improve care. White Paper 2010. The Engelberg Center for Health Care Reform at Brookings. Available at: <http://www.rwjf.org/files/research/65448.pdf>
  33. *Гриднев В.И., Ощепкова Е.В., Киселев А.Р. и др.* Методологические аспекты регистров сердечно-сосудистых заболеваний. *Кардиологический вестник*. 2012; 7 (19): 5–10. [*Gridnev V.I., Oshepkova E.V., Kiselev A.R., et al.* Methodological aspects of registers of cardiovascular diseases. *Cardiological Bulletin*. 2012; 7 (19): 5–10 (In Russian)].
  34. *Gitt A.K., Bueno H., Danchin N., et al.* The role of cardiac registries in evidence-based medicine. *Eur. Heart J.* 2010 Mar; 31 (5): 525–9. doi: 10.1093/eurheartj/ehp596
  35. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. doi: 10.17226/10027
  36. *Pryor D., Califf R., Harrell F., et al.* Clinical Databases: accomplishments and unrealized potential. *Med. Care*. 1985; 23 (5): 623–47.
  37. *Fonarow G.C., Yancy C.W., Heywood J.T., et al.* Adherence to heart failure quality-of-care indicators in US hospitals: analysis of the ADHERE Registry. *Arch. Intern. Med.* 2005; 165: 1469–77.
  38. *Britton A., McKee M., Black N., et al.* Choosing between randomised and non-randomised studies: a systematic review. *Health Technol. Assess.* 1998; 2 (13): 1–124.
  39. *Авдеев Р.В., Есауленко И.Э., Антоненков Ю.Е.* Регистр больных с глаукомой как путь совершенствования их лекарственного обеспечения для снижения заболеваемости. *Вестник Волгоградского государственного университета*. 2015; 3 (55): 641–4. [*Avdeev R.V., Esaulenko I.E., Antonenkov Yu.E.* Register of patients with glaucoma as a way to improve their drug supply to reduce the incidence. *Bulletin of Volgograd state University*. 2015; 3 (55): 641–4 (In Russian)].
  40. *Рябцева А.А., Гришина Е.Е., Андрюхина О.М. и др.* Первый опыт создания регистров пациентов с глазными заболеваниями в Московской области. *Офтальмология*. 2019; 16 (2): 271–6. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2019-2-271-276> [*Ryabtseva A.A., Grishina E.E., Andriukhina O.M., et al.* The first experience of creating registers of patients with eye diseases in the Moscow region. *Ophthalmology in Russia*. 2019; 16 (2): 271–6 (In Russian) <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2019-2-271-276>]
  41. *Долгова И.Г., Малишевская Т.Н., Шатских С.В., Власова А.С., Жилеева О.К.* Опыт внедрения регистра глаукомных больных. *Национальный журнал глаукома*. 2015; 14 (32): 32–7. [*Dolgova I.G., Malishevskaya T.N., Shatskikh S.V., Vlasova A.S., Zhilyaeva O.K.* Experience in implementing the Register of glaucoma patients". *National journal of glaucoma*. 2015; 14 (32): 32–7 (In Russian)].
  42. *Долгова И.Г., Малишевская Т.Н., Санников А.Г. и др.* Персонализированный учет социально значимых офтальмологических заболеваний. *Медицинские информационные системы*. 2014; 2: 32–40. [*Dolgova I.G., Malishevskaya T.N., Sannikov A.G., et al.* Personalized accounting of socially significant ophthalmological diseases. *Medical information systems*. 2014; 2: 32–40 (In Russian)].
  43. *Елфимов Д.А., Елфимова И.В., Долгова И.Г. и др.* Применение информационных технологий в практическом здравоохранении. *Медицинская наука и образование Урала*. 2019; 1: 129–32. [*Elfimov D.A., Elfimova I.V., Dolgova I.G., et al.* Application of information technologies in practical health care. *Medical science and education of the Urals*. 2019; 1: 129–32 (In Russian)].
  44. *Гусев А.Ф., Бедорева И.Ю., Хафизова Э.Р.* Разработка системы процессного управления проведением научных исследований в медицинском научно-исследовательском учреждении. *Хирургия позвоночника*. 2010; (4): 90–7. [*Gusev A.F., Bedoreva I.Yu., Khafizova E.R.* Development of the process-based management system for scientific investigations in a medical research institution. *Khirurgia Pozvonochnika (Spine Surgery)*. 2010; (4): 90–7 (In Russian)].
  45. *Мерков А.М., Поляков Л.Е.* Санитарная статистика (пособие для врачей). Москва: Медицина; 1974. [*Merkov A.M., Polyakov L.Ye.* Health statistics (manual for physicians). Moscow: Meditsina; 1974 (In Russian)].
  46. *Metzger J.* Using computerized registries in chronic disease care. Oakland, Calif: California Healthcare Foundation, 2004.
  47. *Hill R.D.* Community care service for diabetics in the Poole area. *Br. Med. J.* 1976; 1 (6018): 1137–9.
  48. *Proctor S.J., Taylor P.R.* A practical guide to continuous population-based data collection (PACE): a process facilitating uniformity of care and research into practice QJM: An International Journal of Medicine. February 2000; 93 (2): 67–73. <https://doi.org/10.1093/qjmed/93.2.67>
  49. *Ferguson T.B., Peterson E.D., Coombs L.P., et al.* Use of continuous quality improvement to increase use of process measures in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery. *JAMA*. 2003; 290: 49–56.
  50. *Schmittiel J., Bodenheimer T., Solomon N.A., et al.* Brief report: the prevalence and use of chronic disease registries in physician organizations: a national survey. *J. Gen Intern Med.* 2005; 20 (9): 855–8.
  51. *Stroebel R.J., Scheitel S.M., Fitz J.S., et al.* A randomized trial of three diabetes registry implementation strategies in a community internal medicine practice. *Jt. Comm. J. Qual. Improv.* 2002 Aug; 28 (8): 441–50. doi: 10.1016/s1070-3241(02)28044-x
  52. *Karter A.J., Parker M.M., Moffet H.H., et al.* Missed appointments and poor glycemic control. *Med. Care*. 2004; 42: 110–5.
  53. *Grant R.W., Hamrick H.E., Sullivan C.M., et al.* Impact of population management with direct physician feedback on care of patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2003; 26: 2275–80.
  54. *Harris M.F., Priddin D., Ruscoe W., et al.* Quality of care provided by general practitioners using or not using Division-based diabetes registers. *Med. J. Aust.* 2002; 177: 250–2.
  55. *Charlton B.G., Taylor P.R., Proctor S.J.* The PACE (population-adjusted clinical epidemiology) strategy: a new approach to multicentered clinical research. *Quarterly J. Med.* 1997; 90: 147–51.
  56. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы. ГОСТ 24, 34. [Information technology. Set of standards for automated systems. Technical directions for developing of automated system. GOST 24, 34 (In Russian). Available at: <http://www.internet-law.ru/law/gosts/34-602-89.htm>]
  57. *Долгова И.Г., Малишевская Т.Н., Санников А.Г., Егоров Д.Б.* Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2011618588 «Автоматизированная информационная система "Регистр больных глаукомой Тюменской области"». [*Dolgova I.G., Malishevskaya T.N., Sannikov A.G., Egorov D.B.* Certificate of state registration of a computer program No. 2011618588 Automated information system "Register of patients with glaucoma of the Tyumen region" (in Russian)].
  58. *Бушманов А.Ю., Туков А.Р., Носков Д.С.* Автоматизированные системы управления: отраслевой регистр лиц, имеющих профессиональные заболевания. *Электронный научный журнал «Социальные аспекты здоровья населения»*. 2012; 5 (27): 10. [*Bushmanov A.Yu., Tukov A.R., Noskov D.S.* Automated control systems: the branch register of people, which have the occupational diseases. *Social aspects of public health*. 2012; 5 (27): 10 (in Russian)].
  59. *Киселев А.Р., Гриднев В.И., Поспенкова О.М., Попова Ю.В.* Значение регистров заболеваний в системе управления здравоохранением. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2013; 1–2: 15–8. [*Kiselev A.R., Gridnev V.I., Pospenkova O.M., Popova Yu.V.* Disease registers in healthcare management system. *Health Care Standardization Problems*. 2013; 1–2: 15–8 (in Russian)].
  60. *Грабер М.* SQL. [Пер. с англ.]. Москва: Изд-во «Лори»; 2003. [*Graber M.* SQL. [Transl. from Eng]. Moscow: Lori; 2003 (in Russian)].
  61. *Марк Д.А., Мак Гоуэн К.* Методология структурного анализа и проектирования. Москва: Мета Технология; 1993. [*Mark D.A., McGowan K.* Methodology of structural analysis and design. [Transl. from Eng]. Moscow: Meta Technology; 2003 (In Russian)].
  62. Integration definition for function modeling (IDEF0). Draft Federal Information Processing Standards Publication. 1993. Available at: <http://www.idef.com/pdf/idef0.pdf>
  63. *Гриднев В.И., Ощепкова Е.В., Киселев А.Р. и др.* Методологические аспекты регистров сердечно-сосудистых заболеваний. *Кардиологический вестник*. 2012; вып. 2; 7 (19): 5–10. [*Gridnev V.I., Oshepkova E.V., Kiselev A.R., et al.* Methodological aspects of the Register of cardiovascular diseases. *Kardiologicheskij vestnik*. 2012; issue 2; 7 (19): 5–10 (In Russian)].
  64. *Barbara A.M., Loeb M., Dolovich L., et al.* Patient self-report and medical records: measuring agreement for binary data. *Can. Fam. Physician*. 2011; 57: 737–8.
  65. *Radford M.J., Heidenreich P.A., Bailey S.R., et al.* ACC/AHA 2007 methodology for the development of clinical data standards: a report of the American College of Cardiology. American heart association task force on clinical data standards. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2007; 49: 830–7.
  66. *Борри Х.* Firebird: Руководство разработчика баз данных. Санкт-Петербург: БХВ-Петербург; 2006. [*Borri H.* Firebird: database developer's guide. Sankt-Petersburg: BHV-Petersburg; 2006 (In Russian)].
  67. *Бойцов С.А., Довгалецкий П.Я., Ощепкова Е.В. и др.* Сравнительный анализ данных российского и зарубежного регистров острого коронарного синдрома. *Кардиологический вестник*. 2010; 1: 82–6. [*Boytsov S.A., Dovgalevsky P.Ya., Oshchepkova E.V., et al.* Comparative analysis of data from Russian and foreign registers of acute coronary syndrome. *Cardiological Bulletin*. 2010; 1: 82–6 (In Russian)].
  68. *Эрлих А.Д., Грацианский Н.А.* Опыт организации независимого российского регистра острых коронарных синдромов. *Вопросы статистики*. 2011; 4: 37–42. [*Erikh A.D., Gratsianskiy N.A.* Experience of organizing an independent

- Russian register of acute coronary syndromes. Questions of statistics. 2011; 4: 37–42 (In Russian)].
69. Polygenis D., Frame D., Blanchette C., et al. ISPOR Taxonomy of patient registries: classification, characteristics and terms. NJ: Lawrenceville; 2013.
  70. Хромущин В.А. Алгоритмы и анализ медицинских данных. Учебное пособие. Тула: Тульский Полиграфист; 2010. [Khromushin V.A. Algorithms and analysis of medical data. Tutorial. Tula: Tul'sky Polygraphist; 2010 (In Russian)].
  71. Kristianson K.J., Ljunggren H., Gustafsson L.L. Data extraction from a semi-structured electronic medical record system for outpatients: a model to facilitate the access and use of data for quality control and research. Health Informatics J. 2009; 15: 305–19.
  72. Registries for evaluating patient outcomes: a user's guide. Prepared by Outcome DEcIDE Center under Contract No. HNSA290200500351TO1. AHRQ Publication No. 07-EHC001-1.
  73. Pryor D., Califf R., Harrell F., et al. Clinical Databases: accomplishments and unrealised potential. Med. Care 1985; 23 (5): 623–47.
  74. Black N. Developing high quality clinical databases. The key to a new research paradigm. British Med. J. 1997; 315: 381–2.
  75. Lindsay J. Recognition of cognitive impairment in elderly medical in-patients. J. R. Soc. Med. 1995; 88 (4): 183–4.
  76. Дамулин И.В. Патогенетические, диагностические и терапевтические аспекты сосудистых когнитивных нарушений. Consilium medicum. 2006; 8: 80–5. [Damulin I.V. Pathogenetic, diagnostic and therapeutic aspects of vascular cognitive impairment. Consilium medicum. 2006; 8: 80–5 (In Russian)].
  77. Наумова Е.А., Шварц Ю.Г. Выполнение больными врачебных назначений: эффективны ли вмешательства, направленные на улучшение этого показателя? Международный журнал медицинской практики. 2006; 1: 48. [Naumova E.A., Schwartz Yu. G. Patient compliance with medical prescriptions: are interventions to improve this indicator effective? International Journal of Medical Practice. 2006; 1: 48 (In Russian)].
  78. Переверзева Е.В., Мороз Н.В., Разводовский Ю.Е. и др. Нарушения когнитивного статуса у пациенток кардиологического профиля в пожилом и старческом возрасте. Здравоохранение. 2015; 2: 14–7. [Pereverzeva E.V., Moroz N.V., Razvodovskiy Yu.E., et al. Impaired cognitive status in elderly and senile cardiological patients. Healthcare. 2015; 2: 14–7 (In Russian)].
  79. Путилов А.А., Веревкин Е.Г., Донская О.Г., Путилов Д.А. Утренне-вечернее предпочтение как трехуровневая индивидуальная особенность цикла «сон — бодрствование». Бюллетень Сибирского отделения РАМН. 2007; 5: 103–9. [Putilov A.A., Verevkin E.G., Donskaya O.G., Putilov D.A. Morning-evening preference as a three-level individual feature of the sleep-wake cycle. Bulletin of the Siberian Branch of the Russian Academy of Medical Sciences. 2007; 5: 103–9 (In Russian)].
  80. Levandovski R., Sasso E., Hidalgo M.P. Chronotype: a review of the advances, limits and applicability of the main instruments used in the literature to assess human phenotype. Trends in Psychiatry and Psychotherapy. 2013; 35 (1): 3–11.
  81. Егоров Е.А., Астахов Ю.С., Ботабекова Т.К. и др. Межнародное руководство по глаукоме. Диагностика и динамическое наблюдение за пациентами с глаукомой. Минск: Альтиора — живые краски; 2013, Т. 1. [Egorov E.A., Astakhov Yu.S., Botabekova T.K., et al. International Guide to Glaucoma. Diagnostics and dynamic monitoring of patients with glaucoma. Minsk: Altiora — living colors; 2013, Vol. 1 (In Russian)].
  82. Burr J.M., Mowatt G., Hernández R., et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: a systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment. 2007; 11 (41): 1–190.
  83. Акопян В.С. Оценка комплекса ганглиозных клеток сетчатки при первичной открытоугольной глаукоме. Офтальмология. 2011; 8 (1): 20–4. [Acopyan V.S. Evaluation of the retinal ganglion cell complex in primary open-angle glaucoma. Ophthalmology. 2011; 8 (1): 20–4 (In Russian)].

**Вклад авторов в работу:** Т.Н. Малишевская — разработка концепции и дизайна исследования, финальная подготовка статьи к публикации; Д.Б. Егоров — техническое консультирование; С.М. Косакян, Л.А. Протопопов, С.В. Шатских — анализ данных литературы, написание и редактирование статьи; И.В. Немцова, А.С. Власова, Ю.Е. Филиппова, Э.Э. Фарикова — сбор и обработка данных литературы, участие в написании статьи.

**Authors' contribution:** T.N. Malishevskaya — development of research concept and design, final preparation of the article for publication; D.B. Yegorov — technical consulting; S.M. Kosakian, L.A. Protopopov, S.V. Shatskikh — analysis of literature data, writing and editing; I.V. Nemtsova, A.S. Vlasova, Yu.E. Filippova, E.E. Farikova — collection and analysis of literature data, writing the article.

Поступила: 28.07.2020

Переработана: 26.08.2020

Принята к печати: 29.08.2020

Originally received: 28.07.2020

Final revision: 26.08.2020

Accepted: 29.08.2020

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, ул. Садовая-Черногрязская, д. 14/19, Москва, 105062, Россия

**Татьяна Николаевна Малишевская** — д-р мед. наук, заведующая отделением аналитической работы

**Србуи Мкртумовна Косакян** — канд. мед. наук, врач отдела глаукомы ФГБОУ ВО «Тюменский ГМУ» Минздрава России, ул. Одесская, д. 54, Тюмень, 625023, Россия

**Дмитрий Борисович Егоров** — старший преподаватель кафедры медицинской информатики и биологической физики с сетевой секцией биоэтики ЮНЕСКО

<sup>3</sup> ГАУЗ ТО «Областной офтальмологический диспансер», ул. Холодильная, д. 118, корпус 1, Тюмень, 625048, Россия

<sup>4</sup> АНЧОО ДПО «Западно-Сибирский институт последипломного медицинского образования», ул. Прокопия Артамонова, д. 5/11, Тюмень, 625051, Россия

**Леонид Александрович Протопопов** — канд. мед. наук, и. о. главного врача<sup>3</sup>

**Светлана Васильевна Шатских** — канд. мед. наук, заведующая отделением приема глаукомных больных<sup>3</sup>

**Ирина Владимировна Немцова** — врач-офтальмолог<sup>3</sup>, ассистент кафедры офтальмологии с курсом оптометрии<sup>4</sup>

**Анастасия Сергеевна Власова** — врач-офтальмолог отделения приема глаукомных больных<sup>3</sup>, ассистент кафедры офтальмологии с курсом оптометрии<sup>4</sup>

**Юлия Евгеньевна Филиппова** — врач-офтальмолог отделения приема глаукомных больных<sup>3</sup>, ассистент кафедры офтальмологии с курсом оптометрии<sup>4</sup>

ФГБОУ ВО ПСПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России, ул. Льва Толстого, д. 6–8, Санкт-Петербург, 197022, Россия

**Эльмаз Эльдаровна Фарикова** — аспирант кафедры офтальмологии с клиникой

**Для контактов:** Татьяна Николаевна Малишевская, malishevskoff@yandex.ru

Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, 14/19, Sadovaya-Chernogryazskaya St., Moscow, 105062, Russia

**Tatiana N. Malishevskaya** — Dr. of Med. Sci., head of the department of analytics

**Srbui M. Kosakyan** — Cand. of Med. Sci., ophthalmologist, glaucoma department Tyumen State Medical University, 54, Odesskaya St., Tyumen, 625023, Russia

**Dmitry B. Egorov** — senior professor of chair of medical informatics and biophysics with UNESCO net section of bioethics

<sup>3</sup> Regional Ophthalmologic Clinic, 118/1, Kholodilnaja St., Tyumen, 625048, Russia

<sup>4</sup> West Siberian Institute of postgraduate medical education, 5/11, Prokopija Artamonova St., Tyumen, 625051, Russia

**Leonid A. Protopopov** — Cand. of Med. Sci., acting chief physician<sup>3</sup>

**Svetlana V. Shatskich** — Cand. of Med. Sci., head of the out-patient glaucoma department<sup>3</sup>

**Irina V. Nemtsova** — ophthalmologist<sup>3</sup>, assistant professor, chair of ophthalmology and optometry<sup>4</sup>

**Anastasiya S. Vlasova** — ophthalmologist of out-patient glaucoma department<sup>3</sup>, assistant professor, chair of ophthalmology and optometry<sup>4</sup>

**Yuliya E. Filippova** — ophthalmologist of out-patient glaucoma department<sup>3</sup>, assistant professor, chair of ophthalmology and optometry<sup>4</sup> First Pavlov St. Petersburg State Medical University, 6–8, L'va Tolstogo St., St. Petersburg, 197022, Russia

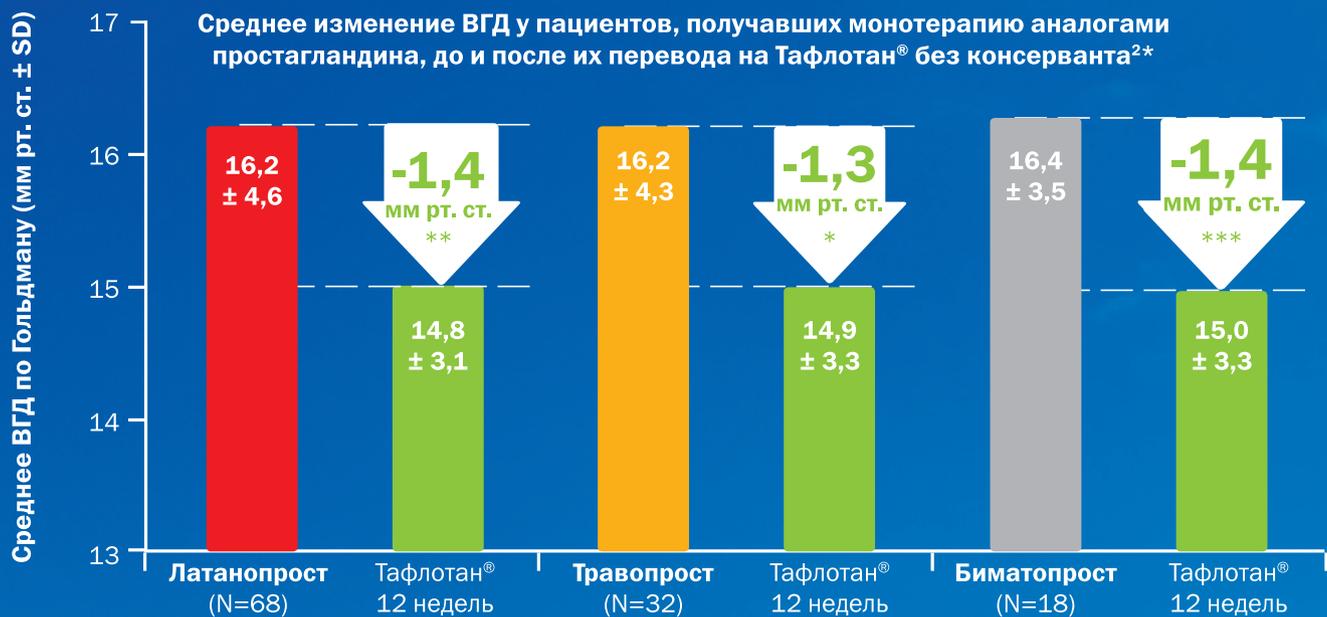
**Elmaz E. Farikova** — PhD student, chair of ophthalmology and clinics

**Contact information:** Tatiana N. Malishevskaya, malishevskoff@yandex.ru



**КАЖДЫЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ  
1 ММ РТ. СТ. УВЕЛИЧИВАЕТ  
РИСК ПРОГРЕССИРОВАНИЯ  
ГЛАУКОМЫ НА 19%<sup>1</sup>**

## ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТОВ С АПГ НА ТАФЛОТАН® ДОПОЛНИТЕЛЬНО СНИЖАЕТ ВГД (к 12 неделе)<sup>2</sup>



\*P < 0,05, \*\*P < 0,001, \*\*\*P = 0,252

Неинтервенционное проспективное многоцентровое обсервационное открытое исследование – 118 пациентов

ВГД – внутриглазное давление, SD, standard deviation – стандартное отклонение, АПГ – аналоги простагландинов

\*График адаптирован из Hommer A and Kimmich F. Switching patients from preserved prostaglandin-analog monotherapy to preservative-free tafluprost. Clinical Ophthalmology. 2011;5:623-631

### Краткая инструкция по применению

**Регистрационный номер:** ЛП-002287. **Торговое название:** Тафлотан®. **Международное непатентованное название:** Тафлупрост. **Лекарственная форма:** Капли глазные. **Фармакотерапевтическая группа:** Противоглаукомные препараты и миотики, аналоги простагландина. **Механизм действия.** Тафлупрост – фторированный аналог простагландина F<sub>2α</sub>. Кислота тафлупроста, являясь его биологически активным метаболитом, обладает высокой активностью и селективностью в отношении FP-простагландинного рецептора человека. Средство кислоты тафлупроста к FP-рецептору в 12 раз выше, чем средство латанопроста. Фармакодинамические исследования на обезьянах показали, что тафлупрост снижает внутриглазное давление, усиливая увеосклеральный отток водянистой влаги. **Показания к применению:** Для снижения повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой и офтальмогипертензией. В качестве монотерапии у пациентов, которым показаны глазные капли, не содержащие консерванта; с недостаточной реакцией на препараты первой линии терапии; не переносящих препараты первой линии или имеющих противопоказания к этим препаратам. В качестве дополнительной терапии к бета-блокаторам. Тафлупрост предназначен для пациентов старше 18 лет. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к компонентам препарата. **Беременность, лактация и фертильность:** Женщины с детородным потенциалом/контрацепция. Женщинам с детородным потенциалом не следует применять Тафлотан®, если они не используют адекватные средства контрацепции. **Беременность, лактация** – Нет достаточных данных о применении тафлупроста у беременных женщин. Тафлупрост может оказывать неблагоприятное фармакологическое воздействие на течение беременности и/или на плод/новорожденного ребенка. Исследования на животных продемонстрировали токсическое воздействие на репродуктивную систему. В связи с этим Тафлотан® не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда нет других вариантов лечения. **Кормление грудью.** Неизвестно, проникает ли тафлупрост или его метаболиты в грудное молоко человека. В исследовании на крысах была установлена экскреция тафлупроста в грудное молоко после местного применения. Поэтому Тафлотан® не следует применять в период грудного вскармливания. **Способ применения и дозы.** Рекомендуемая доза – одна капля лекарственного препарата Тафлотан® в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) один раз в день, вечером. Дозу следует инстиллировать строго один раз в день, так как более частое применение может уменьшить эффект снижения внутриглазного давления. **Побочное действие.** В клинических исследованиях свыше 1400 пациентов были пролечены тафлупростом с консервантом – или в качестве монотерапии, или в качестве дополнительного препарата к лечению тимололом, 0,5%. Наиболее часто выявляемым побочным эффектом, связанным с лечением, была конъюнктивальная инъекция. Она отмечалась примерно у 13% пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях тафлупроста в Европе и США. В большинстве случаев конъюнктивальная инъекция была умеренной, и привела к прекращению лечения в среднем у 0,4% пациентов. В 3-месячном исследовании III фазы, в США при сравнении, состава тафлупроста 0,0015% без консерванта, с тимололом, также без консерванта, конъюнктивальная инъекция отмечалась у 4,1% (13/320) пациентов, получавших тафлупрост. **Перед применением препарата необходимо ознакомиться с полной инструкцией по медицинскому применению. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом!** Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу: Московское представительство компании «АО Сантэн», Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 19, офис 402, г. Москва, Россия 105064, тел. представительства: + 7 (495) 980-80-79; тел. горячей линии: + 7 (499) 677-60-85 (для сообщений о побочных эффектах и запроса медицинской информации профессионалами здравоохранения) адрес электронной почты: medinfo@santen.ru

### Ссылки:

1. Balwantray C, Chauhan, Frederick S, Mikelberg, et al. Canadian Glaucoma Study Arch Ophthalmol. 2008;126(8):1030–1036.
2. Hommer A and Kimmich F. Switching patients from preserved prostaglandin-analog monotherapy to preservative-free tafluprost. Clinical Ophthalmology. 2011;5:623–631.

ООО «САНТЭН»: Россия, 105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 19, офис 402, +7 (495) 980 8079. www.santen.com

**Santen**  
A Clear Vision For Life

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ