

Регистр программы 7 нозологий как основа для получения эпидемиологических сведений и оценки выживаемости пациентов с В-зрелоклеточными лимфомами в Нижегородской области

Волкова С.А.

ФГБОУ ВО НижГМА Минздрава России

«7 нозологий» – программа льготного обеспечения централизованнокупаемыми за счет средств федерального бюджета лекарственными средствами, предназначенными для лечения больных семью редкими и наиболее дорогостоящими нозологиями, включая CD20+лимфомы и плазмоклеточную миелому. Каждый пациент, имеющий диагноз заболевания, включенного в программу «7 нозологий», подлежит внесению в Федеральный регистр. Участниками реализации данной программы на уровне области являются врачи общей практики, специалисты-специалисты-гематологи, региональное министерство здравоохранения и областная фармацевтическая организация (табл. 1).

Табл. 1. Участники реализации программы «7 нозологий» по онкогематологическим нозологиям

Министерство здравоохранения Нижегородской области		Ведение сегмента федерального регистра	
Лечебный отдел		Комиссия по рациональному назначению дорогостоящих ЛС	
Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности		Ведение и рассылка регистра пациентов, получающих ЛС	
МИАЦ		Ведение регистров пациентов, получивших ЛС	
Нижегородская областная фармация и областная аптечная сеть		Хранение, доставка, учет, отпуск ЛС	
ЛПУ Нижегородской области	Оказание первичной медицинской помощи, ведение документации, выпуска рецепта, введение препаратов по рекомендации гематолога	Терапевты, онкологи, зав. отделениями, начмеды ЛПУ	
Специализированная гематологическая служба Нижегородской области для взрослого населения:		А.Н. Абдурахманова Д.М. Васильев С.А. Волкова, Л.Л. Ефремова М.Е. Гришункина П.В. Макаровская Н.В. Миронова Д.Н. Морозов В.В. Муравьев Л.П. Муравьева С.Н. Петрова Г.Г. Расторгуев О.С. Самойлова Л.А. Самоделкина И.В. Сорокина А.А. Суворова Е.Г. Тарасова И.С. Шумская	
• Областное гематологическое отделение с амбулаторными приемами (2) и кабинетом антицитокиновой терапии.			
• Городской гематологический центр: гематологическое отделение с амбулаторными приемами (2) и дневным стационаром.			
• Гематологическое отделение с дневным стационаром БСМП г Дзержинска			
• Областной диагностический центр с амбулаторным приемом гематолога			
• Коммерческие медицинские центры с амбулаторным приемом гематолога, онколога, дневным стационаром			
• Кафедра госпитальной терапии ГБОУ ВПО НижГМА			

Федеральный регистр – информационная система, содержащая сведения о больных и лекарственных препаратах, выписанных и отпущенных больным. В регистре подлежат учёту более 10 нозологических форм заболеваний системы кроветворения, на долю которых приходится подавляющее число из общего количества онкогематологических больных. Сведения регистра включают в числе прочих – пол, дату рождения, дату включения и исключения из регистра, с указанием комментария – даты и события, в частности: отмена лечения, смерть или смена региона проживания.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Анализ регионального сегмента федерального регистра – сведений о пациентах с лимфопрлиферативными заболеваниями (ЛПЗ) – В-зрелоклеточными лимфомами и плазмоклеточной миеломой, включенных с января 2008 г. по декабрь 2015 г. в программу «7 нозологий» – для получения эпидемиологических (демографических) данных и оценки эффективности лечения на основе определения общей выживаемости (ОВ) методом Каплана-Мейера.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

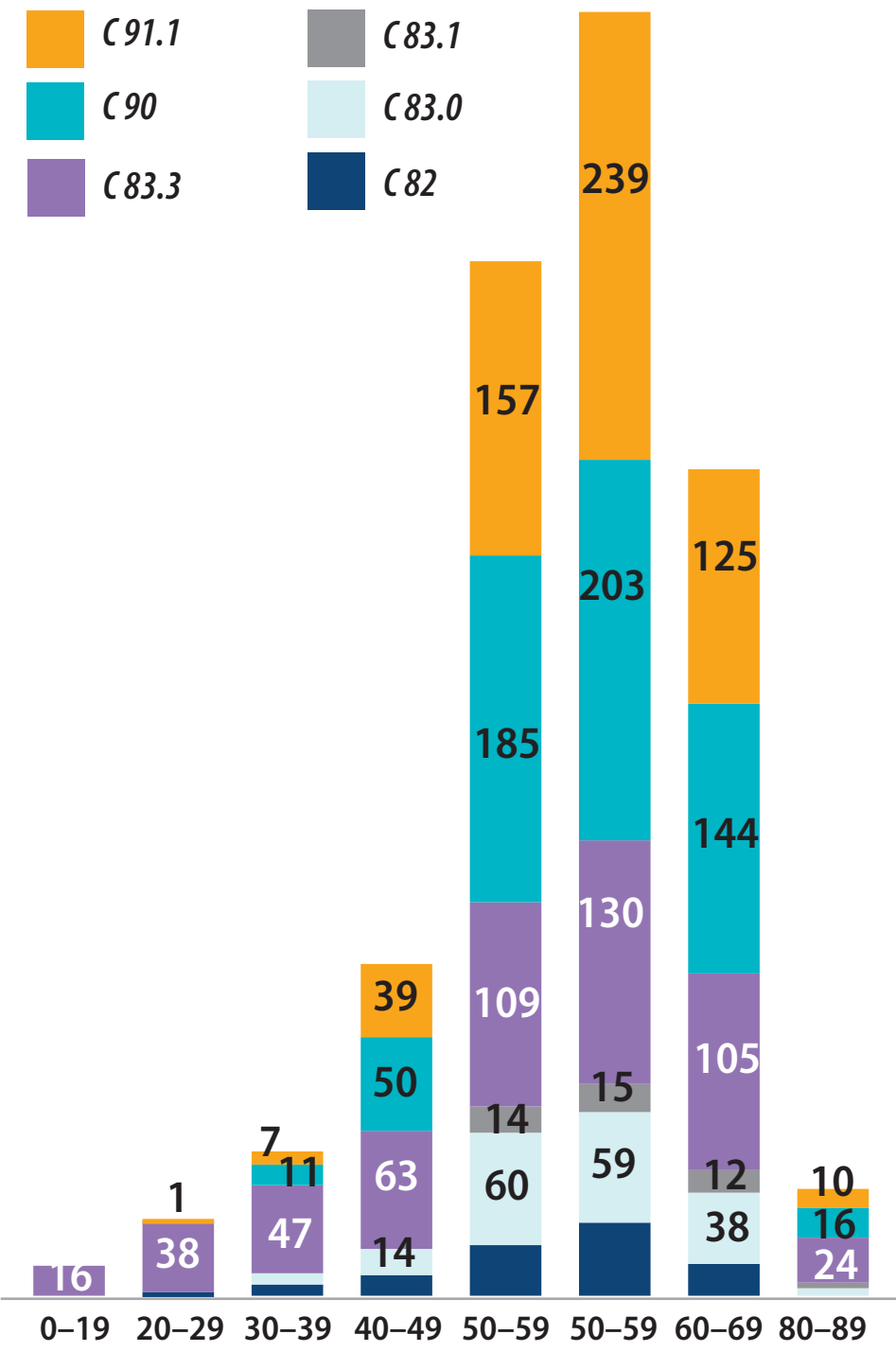
Численность населения Нижегородской области в 2008 г. была 3359,8 тыс. и в 2015 г. – 3164,2 тыс. человек. Количество пациентов с ЛПЗ в региональном сегменте регистра составило 2094 человека. В анализ включено 2051 (98%) человек, 43 исключены как ошибочно включенные в регистр с др. онкогематологическими заболеваниями или не получавшие лечения в рамках данной программы. Анализ осуществлен по нозологическим группам: С82 – фолликулярные лимфомы (ФЛ) – 103 (5%) пациента, С83.0 – мелкоклеточные диффузные лимфомы (МДЛ): лимфома из малых лимфоцитов, лимфома из клеток маргинальной зоны, лимфомаплазмодитарные лимфомы (исключая макроглобулинемию Вальденстрема) – 183 (9%) человека, С83.1 – лимфома зоны мантии (ЛЗМ) – 46 (2%), С83.3 – диффузные В-крупноклеточные лимфомы (ДВККЛ), включая первичную медиастинальную – 532 (26%), С91.1 – хронический В клеточный лимфолейкоз (ВХЛЛ) – 578 (28%), С90 – плазмоклеточная миелома (ПМ) 609 (30%) (рис. 2). На 28.12.2015 умерли с известной датой смерти 713 (35%) из 2051, другие цензурированы на дату последних сведений в регистре. При анализе данных регистра использованы программы Excel и Statistica 9.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1185 (58%) из 2051 пациента с ЛПЗ в программе «7 нозологий» за 2008–2015 гг. – лица старше 60 лет. ДВККЛ захватывает все возрастные группы. ЛЗМ выявляли только у лиц старше 50 лет. Наибольшее число пациентов по анализируемым лимфомам приходится на возрастную группу 60–69 лет (рис. 3). Динамика численности пациентов с ЛПЗ по годам включения в программу «7 нозологий» показала тенденцию к увеличению числа пациентов с ДВККЛ, ПМ и ВХЛЛ, при относительно стабильных количествах пациентов с МДЛ, ЛЗМ и ФЛ. Наибольшее количество включенных в 2008 г отражает накопленную популяцию пациентов (рис. 4).

Общая выживаемость (ОВ) пациентов с лимфомами с момента включения в регистр программы «7 нозологий», рассчитана методом Каплана-Мейера. Различия статистически достоверны (Chi-square = 23,2, p = 0,0001) (рис. 5). Медины выживаемости пациентов с ФЛ и ДВККЛ не достигнуты, при МДЛ и ВХЛЛ – 63 и 74 мес. При ФЛ и ДВККЛ: живы в течение 12 мес. – 87 и 77% пациентов, в течение 96 мес. 72 и 61%. При МДЛ и ВХЛЛ: живы в течение 12 мес. – 84 и 86%, в течение 96 мес. 29 и 45% пациентов.

Рис. 3. Возрастная структура пациентов с ЛПЗ, включенными в программу «7 нозологий» за 2008–2015 гг.



Общая выживаемость у женщин с ЛПЗ лучше, чем у мужчин. Статистически значимым оказалось различие выживаемости только при ВХЛЛ: у женщин медиана не достигнута, у мужчин составила 70 мес. (p = 0,00268) (рис. 6).

У ОВ пациентов моложе и старше 60 лет только при МДЛ имела достоверные различия: медианы выживаемости составили 68 и 45 мес. (p = 0,00745).

В возрастных группах с шагом в 10 лет ОВ показала статистически достоверные различия только при МДЛ и ВХЛЛ.

Достоверных различий ОВ пациентов в зависимости от года включения в программу «7 нозологий» не выявлено.

При миеломе ОВ в целом, у мужчин и у женщин была: в течение 12 мес соответственно живы 77, 75 и 78%, в течение 96 мес. – 21, 13 и 24%, медиана выживаемости: 34, 28 и 42 мес. (p = 0,0286). У пациентов моложе и старше 60 лет в течение 12 мес. живы 81 и 75%, в течение 96 мес. – 23 и 18%, медиана ОВ 45 и 29 мес.(p = 0,02829) (рис. 7).

Анализ ОВ пациентов с ПМ, включенных в программу «7 нозологий» в 2009–2014 г., в зависимости от полученного количества бортезомиба ОВ показал высоко достоверные различия. Так у лиц получивших 33 и более введенный бортезомиба медиана ОВ составила 55 мес, вероятность достижения до 83 мес. – 37% (p = 0,000).

Различий ОВ пациентов с миеломой в зависимости от возрастной группы с шагом в 10 лет и года включения в программу не выявлено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Федеральный регистр программы «7 нозологий», его региональный сегмент, сопряженный с действующим механизмом лекарственного обеспечения, является эффективным ресурсом, позволяющим иметь демографические сведения и данные об эффективности лечения В-зрелоклеточных лимфом в обычной врачебной практике.
- Полученные данные об ОВ пациентов в целом свидетельствуют о высокой эффективности терапии препаратами включенными в программу «7 нозологий»
- ОВ пациентов с С83.3 ДВККЛ и С 82 ФЛ сопоставима с данными клинических исследований.
- Есть основания полагать, что линейки лекарственных препаратов в рамках программы «7 нозологий» позволят повысить эффективность лечения пациентов с С83.0 МДЛ, С91.1 ВХЛЛ и С 90 плазмоклеточной миеломой.

Рис. 4. Динамика численности пациентов с ЛПЗ по годам включения в программу «7 нозологий»

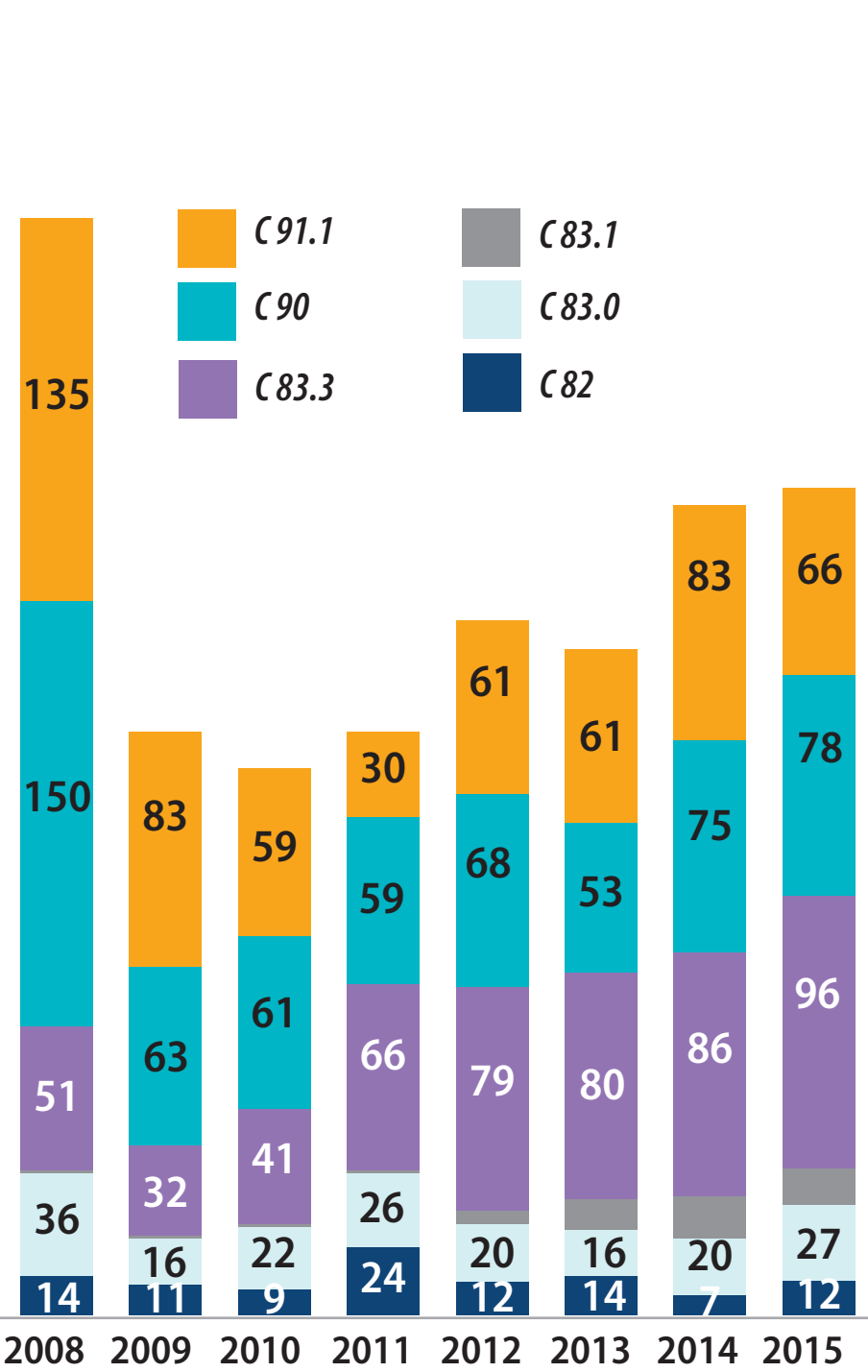


Рис. 5. Общая выживаемость пациентов со зрелыми В-клеточными лимфомами, включенными в программу «7 нозологий» в Нижегородской обл.

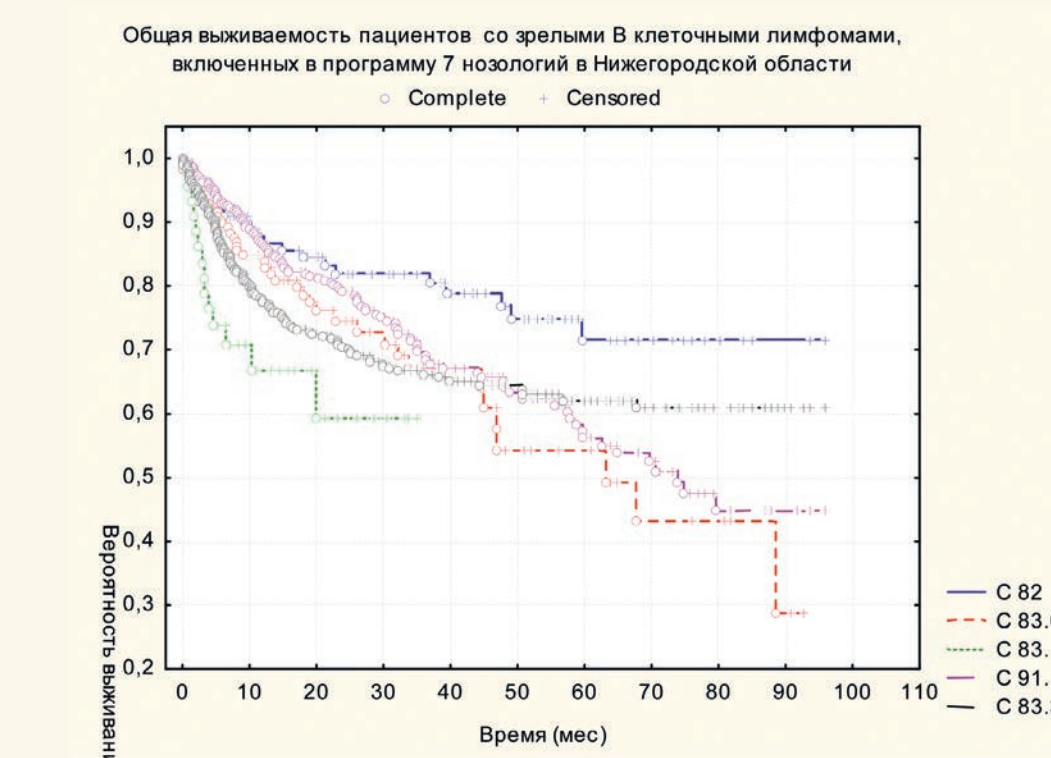


Рис. 6

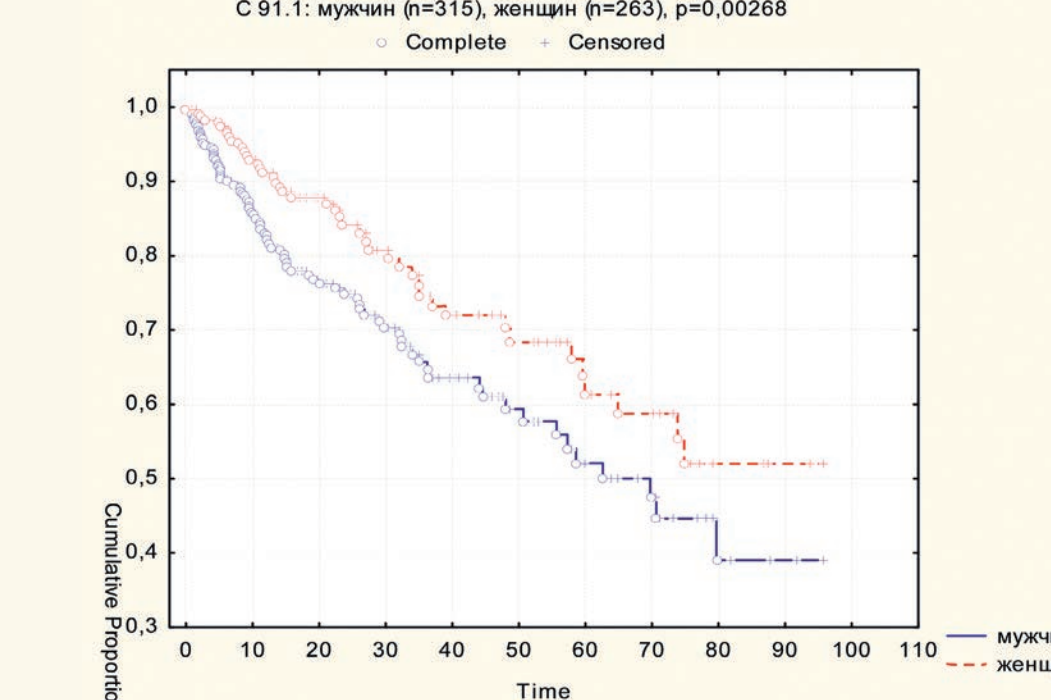


Рис. 7

