

УДК 614.2:616-082

<http://dx.doi.org/10.22328/2077-9828-2022-14-4-49-58>

## RUSIDA: ОНЛАЙН-РЕСУРС ДЛЯ СБОРА, ХРАНЕНИЯ И АНАЛИЗА ЭПИДЕМИОЛОГО-ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ И КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ

©<sup>1</sup>А. И. Кузнецова\*, <sup>1</sup>В. Г. Бобков, <sup>1</sup>А. В. Лебедев, <sup>1</sup>А. С. Туманов, <sup>1</sup>К. В. Ким, <sup>2</sup>Н. Э. Чайковская, <sup>3</sup>А. Г. Чудновский, <sup>4</sup>А. Н. Чарушин,  
<sup>5</sup>А. Ю. Пронин, <sup>5</sup>Е. В. Дробышевская, <sup>6</sup>А. Б. Шемшюра, <sup>7</sup>А. В. Туркин, <sup>8</sup>Е. А. Ильина, <sup>8</sup>В. В. Шевченко, <sup>9</sup>Т. В. Крылова,  
<sup>9</sup>И. Л. Кириллова, <sup>10</sup>Е. Н. Бегма, <sup>10</sup>Т. И. Богатырева, <sup>10</sup>К. Г. Проданова, <sup>11</sup>Л. Ф. Скляр, <sup>1</sup>Е. В. Казеннова, <sup>1</sup>М. Р. Бобкова

<sup>1</sup>Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи,  
Москва, Россия

<sup>2</sup>ООО «РГКонсалтинг», Москва, Россия

<sup>3</sup>Медицинская акционерная страховая компания (АО «МАКС-М»), Москва, Россия

<sup>4</sup>ООО «Алмонд Консалтинг», г. Киров, Россия

<sup>5</sup>Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, Москва, Россия

<sup>6</sup>Клинический центр профилактики и борьбы со СПИД, г. Краснодар, Россия

<sup>7</sup>Вологодский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, г. Вологда, Россия

<sup>8</sup>Алтайский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, г. Барнаул, Россия

<sup>9</sup>Вологодская областная клиническая больница № 2, Центр профилактики и борьбы со СПИДом, г. Вологда, Россия

<sup>10</sup>Центр по профилактике и борьбе со СПИДом, Симферополь, Россия

<sup>11</sup>Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М. Ф. Владимирского, Москва, Россия

*Целью* данной работы было создание универсального русскоязычного инструмента для систематизированного сбора и хранения эпидемиолого-демографических и клинико-лабораторных данных пациентов с возможностью их структурированной выгрузки для последующего многопланового анализа.

*Материалы и методы.* При создании онлайн-инструмента в качестве образца были использованы разработки европейских коллег, применяемые для проведения многоцентрового исследования EuroSIDA, включая перечень, алгоритмы сбора, хранения и выгрузки данных.

*Результаты и их обсуждение.* Разработан русскоязычный онлайн-ресурс RuSIDA, размещенный на сайте <http://hiv-hep.org/>, предназначенный для выполнения указанных выше задач. Инструмент требует авторизованного доступа и был успешно апробирован при сборе данных ВИЧ-инфицированных пациентов в нескольких центрах СПИД РФ.

*Заключение.* Разработанный онлайн-ресурс RuSIDA может быть использован для ведения медицинских электронных карт, внутрилабораторных баз данных, а также для проведения эпидемиологического мониторинга различной нозологии и многоцентровых научных исследований.

**Ключевые слова:** «RuSIDA», ВИЧ, онлайн-ресурс

\*Контакт: Кузнецова Анна Игоревна, e-mail: [a-myznikova@list.ru](mailto:a-myznikova@list.ru)

## RUSIDA: THE ONLINE RESOURCE FOR THE COLLECTION, STORAGE AND ANALYSIS OF EPIDEMIOLOGICAL, DEMOGRAPHIC AND CLINICAL LABORATORY DATA OF PATIENTS

©<sup>1</sup>Anna I. Kuznetsova\*, <sup>1</sup>Vyacheslav G. Bobkov, <sup>1</sup>Alexei V. Lebedev, <sup>1</sup>Aleksandr S. Tumanov, <sup>1</sup>Kristina V. Kim,  
<sup>2</sup>Natalya E. Chaikovskaya, <sup>3</sup>Andrey G. Chudnovsky, <sup>4</sup>Anton N. Charushin, <sup>5</sup>Aleksandr Yu. Pronin, <sup>5</sup>Elena V. Drobyshevskaya,  
<sup>6</sup>Andrey B. Shemshura, <sup>7</sup>Aleksandr V. Turkin, <sup>8</sup>Elena A. Ilyina, <sup>8</sup>Valeriy V. Shevchenko, <sup>9</sup>Tatyana V. Krylova, <sup>9</sup>Irina L. Kirillova,  
<sup>10</sup>Ekaterina N. Begma, <sup>10</sup>Tatyana I. Bogatyreva, <sup>10</sup>Kseniya G. Prodanova, <sup>11</sup>Lidia F. Sklyar, <sup>1</sup>Elena V. Kazennova, <sup>1</sup>Marina R. Bobkova

<sup>1</sup>N. F. Gamaleya NRCM, Moscow, Russia

<sup>2</sup>RGConsulting LLC, Moscow, Russia

<sup>3</sup>Medical Joint Stock Insurance Company (JSC MAKS-M), Moscow, Russia

<sup>4</sup>Almond Consulting LLC, Kirov, Russia

<sup>5</sup>Center for the Prevention and Control of AIDS and Infectious Diseases, Moscow, Russia

<sup>6</sup>Clinical Center for the Prevention and Control of AIDS, Krasnodar, Russia

<sup>7</sup>Vologda Regional Center for the Prevention and Control of AIDS and Infectious Diseases, Vologda, Russia

<sup>8</sup>Altai Regional Center for the Prevention and Control of AIDS and Infectious Disease, Barnaul, Russia

<sup>9</sup>Vologda Regional Clinical Hospital No. 2, Center of AIDS Prevention and Control, Vologda, Russia

<sup>10</sup>Center for the Prevention and Control of AIDS, Republic of Crimea, Simferopol, Russia

<sup>11</sup>Moscow Regional Research Clinical Institute named after M. F. Vladimirsky, Moscow, Russia

**Objective** on creating a universal tool with Russian user interface (UI) to systematically collect and store epidemiological-demographic and clinical-laboratory data of patients with the possibility of their structured export for subsequent multifaceted analysis.

**Materials and methods.** When creating an online tool, the solutions of European colleagues used to conduct a multicenter study of EuroSIDA, including a list, algorithms for collecting, storing and exchanging data, were used as a model.

**Research and discussion.** A Russian UI online resource RuSIDA has been developed, hosted on the website <http://hivgen.org/>, designed to fulfill the tasks above. The tool requires authorized access and has been successfully tested on data collection from HIV-infected patients at several AIDS centers in the Russian Federation.

**Conclusion.** The developed online resource RuSIDA can be used to maintain medical electronic records, intralaboratory databases, as well as to conduct epidemiological monitoring of various nosologies and multicenter scientific studies.

**Keywords:** RuSIDA, HIV, online resource

\*Contact: Anna I. Kuznetsova, e-mail: [a-myznikova@list.ru](mailto:a-myznikova@list.ru)

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Для цитирования:** Кузнецова А.И., Бобков В.Г., Лебедев А.В., Туманов А.С., Ким К.В., Чайковская Н.Э., Чудновский А.Г., Чарушин А.Н., Пронин А.Ю., Дробышевская Е.В., Шемшюра А.Б., Туркин А.В., Ильина Е.А., Шевченко В.В., Крылова Т.В., Кириллова И.Л., Бегма Е.Н., Богатырева Т.И., Проданова К.Г., Скляр Л.Ф., Казеннова Е.В., Бобкова М.Р. RuSIDA: онлайн-ресурс для сбора, хранения и анализа эпидемиолого-демографических и клинико-лабораторных данных пациентов // *ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии*. 2022. Т. 14, № 4. С. 49–58, doi: <http://dx.doi.org/10.22328/2077-9828-2022-14-4-49-58>.

**Conflict of interest:** the authors stated that there is no potential conflict of interest.

**For citation:** Kuznetsova A.I., Bobkov V.G., Lebedev A.V., Tumanov A.S., Kim K.V., Chaikovskaia N.E., Chudnovsky A.G., Charushin A.N., Pronin A.Yu., Drobyshevskaya E.V., Shemshura A.B., Turkin A.V., Ilyina E.A., Shevchenko V.V., Krylova T.V., Kirillova I.L., Begma E.N., Bogatyreva T.I., Prodanova K.G., Sklyar L.F., Kazennova E.V., Bobkova M.R. RuSIDA: the online resource for the collection, storage and analysis of epidemiologic, demographic and clinical laboratory data of patients // *HIV Infection and Immunosuppressive Disorders*. 2022. Vol. 14, No. 4. P. 49–58, doi: <http://dx.doi.org/10.22328/2077-9828-2022-14-4-49-58>.

**Введение.** В настоящее время управление большими массивами данных, в том числе в медицинских исследованиях, является чрезвычайно актуальной и важной задачей, так как проведение многопланового анализа данных обладает большим потенциалом в изучении различных феноменов и закономерностей. Управление данными включает в себя сбор данных, обеспечение их надлежащего хранения, визуализацию в удобном для пользователя виде и возможность их структурированной выгрузки для проведения аналитической обработки. Для реализации процесса управления данными в практике общественного здравоохранения и для проведения клинических и научных исследований разрабатываются специальные программные средства [1].

В сфере здравоохранения источником больших объемов данных являются больничные записи, медицинские карты пациентов, результаты медицинских осмотров и биомедицинские исследования; все они требуют надлежащего управления и анализа для получения значимой информации [1, 2]. В настоящее время инфраструктура цифровых медицинских данных и электронных медицинских карт широко используется в общественном здравоохранении. Их очевидным преимуществом является структурированный и всесторонний сбор данных о пациенте, который улучшает качество оказания медицинских услуг, снижает расходы на здравоохранение и создает платформу для развития персонализированной медицины. Кроме того, развивается новый метод оказания медицинской помощи —

персонализированная предиктивная аналитика, когда при лечении нового пациента извлекаются и анализируются записи историй болезни пациентов со схожей клинической картиной и формируется персонализированный прогноз [1, 2].

В рамках борьбы с ВИЧ-инфекцией активно проводятся клинические испытания новых антиретровирусных препаратов [3–5] и вакцин [6], изучаются побочные эффекты антиретровирусной терапии [7, 8], исследуются пути оптимизации схем АРТ [9–11] и различные стратегии лечения [12, 13], значительное внимание уделяется вопросу межлекарственных взаимодействий [14–16] и приверженности пациентов [17]. Каждое из таких исследований невозможно без систематизированного сбора и последующего многопланового анализа многочисленных клинико-эпидемиологических данных пациентов.

Для проведения многоцентровых клинических и научных исследований на протяжении многих лет, начиная с 1990-х гг., формируются международные базы данных. Примерами могут служить международные базы данных Euresist [18] и EuroSIDA [19], представляющие собой совокупность эпидемиолого-демографических и клинико-лабораторных данных ВИЧ-инфицированных пациентов. Анализируя информацию, хранящуюся в этих базах данных, можно создавать модели выбора терапии, сопоставляя данные о предсуществующей вариабельности генома ВИЧ с динамикой вирусной нагрузки пациентов, находящихся на различных схемах антиретровирусной терапии [20], прогнозировать ответ на антиретровирусную терапию [21], выявлять факторы, влияющие на развитие лекарственной устойчивости ВИЧ [22], изучать влияние мутаций полиморфизма ВИЧ на развитие лекарственной устойчивости [23], описывать модели передаваемой и приобретенной лекарственной устойчивости ВИЧ [24], определять детерминанты позднего выявления ВИЧ у пациентов [25] и многое другое.

Как правило, ввод медицинских данных в международные базы осуществляется не с применением типовых программ для сбора данных, например, Excel, а на основе специальных онлайн-ресурсов, включающих набор вопросов в удобной для пользователя форме с выпадающими списками ответов. Работа с такими ресурсами значительно облегчает и ускоряет ввод данных, а также практически полностью защищает от случайных ошибок оператора, так как включает систему внутреннего контроля. В ходе динамического наблюдения за пациентами

ввод данных может производиться неограниченное число раз, при этом все данные сохраняются и могут составить основу для текущего и окончательного всестороннего анализа.

Примером такого ресурса может быть известный многим российским врачам онлайн-инструмент, применяемый в многоцентровом исследовании EuroSIDA (Clinical and Virological Outcome of European Patients Infected With HIV, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02699736>). Авторы настоящей статьи использовали этот ресурс в ходе выполнения совместного проекта CARE (<https://www.caresearch.eu/?lang=ru>) и смогли оценить его достоинства. Это побудило к созданию русскоязычного аналога ресурса, предназначенного для использования в России и адаптированного к условиям клинической практики центров СПИД, а также других медицинских учреждений.

В России с 2009 г. формируется база данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам (RUHIV, <https://hivresist.ru/>), с помощью которой проводят координированный сбор информации о результатах секвенирования ВИЧ для последующего проведения молекулярно-эпидемиологического анализа вариантов ВИЧ-1, циркулирующих на территории РФ [26, 27]. Кроме того, в 2019 г. в России была создана база данных RHIVDB, содержащая данные об аминокислотных последовательностях структурных белков ВИЧ (обратной транскриптазы (RT), протеазы (PR), интегразы (IN) и оболочечного белка (ENV)), информацию об истории лечения пациента и данные некоторых лабораторных показателей: количества CD4+ клеток и значения вирусной нагрузки [28].

Инструмента, обеспечивающего сбор больших наборов данных, одновременно включающего результаты исследования генома вируса, а также эпидемиологические, демографические и обширные детальные клинико-лабораторные данные о пациентах, на момент начала работы в России не существовало.

**Целью** данной работы являлось создание универсального русскоязычного инструмента для сбора, хранения и анализа эпидемиолого-демографических и клинико-лабораторных данных пациентов, который в дальнейшем мог бы быть использован для ведения медицинских электронных карт, внутрилабораторных баз данных, а также широкомасштабного эпидемиологического мониторинга, анализа резистентности и проведения многоцентровых научных исследований.

**Материалы и методы.** При создании программного ресурса:

1) в структуру и алгоритмы работы программы были положены разработанные ранее европейскими коллегами формы для сбора эпидемиолого-демографических и клинико-лабораторных данных по пациентам [29];

2) соблюден принцип конфиденциальности вносимых данных;

3) обеспечено разграничение прав доступа пользователей;

4) разработана система контроля ввода данных;

5) обеспечена поддержка пользователя системой подсказок;

6) заложена возможность выгрузки данных в нескольких форматах и предусмотрена возможность интеграции с международными базами данных, например, EuroSIDA, которая реализуется путем соблюдения принципов стандартных операционных процедур (СОП) для передачи данных [29].

**Результаты и их обсуждение.** Разработан онлайн-ресурс для систематизированного сбора, хранения и выгрузки эпидемиолого-демографических и клинико-лабораторных данных пациентов, RuSIDA, расположенный на сайте <http://hivgen.org/>, и руководство пользователя для его использования. Данный программный ресурс является закрытым, для работы с программой необходимо оформить заявку на пользование RuSIDA, после чего будет создана учетная запись участника с логином и паролем. Работа программы RuSIDA была апробирована на примере сбора данных ВИЧ-инфицированных пациентов в ходе текущих исследований в лаборатории вирусов лейкозов НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалени.

В программе RuSIDA реализовано два уровня доступа пользователей. Первым уровнем доступа обладают центры СПИД, при этом врач центра СПИД имеет доступ к данным всех пациентов, наблюдающихся в Центре. Этому типу пользователей доступны функции добавления, редактирования и просмотра данных.

Доступом второго уровня обладает пользователь класса «Администратор». Второй уровень доступа, кроме ввода и редактирования собственных данных, позволяет просматривать, редактировать и выгружать данные от всех центров СПИД, выполнять их общий анализ, а также проводить администрирование прав доступа других пользователей.

В случае если один из участников проекта планирует проведение какого-либо исследования, он должен написать план, в котором формирует запрос

на выгрузку необходимых данных, и отправляет его администратору. В свою очередь, администратор связывается со всеми участниками проекта и получает от них согласие на предоставление ими своих данных, после чего для инициатора исследования проводится выгрузка данных по сформированному запросу в удобном для него формате.

В каждом исследовании необходимо соблюдение этических норм и правил защиты персональных данных. Вопрос о получении информированного согласия каждого пациента решается на уровне медицинского учреждения — пользователя RuSIDA. Персональные данные, включая ФИО пациента, адрес проживания, ИНН, номер страхового свидетельства, телефон, e-mail, ник в социальных сетях и любые другие существенные данные для идентификации пациентов в перечне вносимых данных отсутствуют.

Каждому пациенту присваивается уникальный идентификационный номер, который представляет собой десятизначное число, при этом первые четыре цифры соответствуют коду центра СПИД, а оставшимися шестью кодируется пациент.

Общая структура RuSIDA представляет собой систему связанных таблиц. Список разделов, реализованных в RuSIDA, приведен в табл. 1.

Раздел «Клинические события и процедуры» позволяет собрать информацию о значимых клинических событиях и процедурах (табл. 2), которые могут повлиять на дальнейшее лечение пациента, при этом для некоторых из них требуется заполнение дополнительных форм для более детального сбора информации. Предусмотрено 8 дополнительных форм клинических событий (табл. 3), в каждой форме существует дополнительная возможность дополнять вводимые данные медицинской документацией.

В раздел «СПИД-индикаторные заболевания» вносят данные о тяжелых оппортунистических заболеваниях — как инфекционных (туберкулез, кандидоз, лейшманиоз, криптококкоз и т.д.), так и соматических (СПИД-ассоциированная деменция, ВИЧ-ассоциированная кардиомиопатия, рак шейки матки, саркома Капоши и т.д.), при этом указывают даты постановки соответствующих диагнозов, а для СПИД-ассоциированных онкологических заболеваний заполняют дополнительную форму клинических событий ADM (см. табл. 3).

При заполнении форм осуществляют выбор из выпадающего списка, таким образом, обеспечивается нормализация и консистентность данных. Обязательные для заполнения поля обозначены

Т а б л и ц а 1

## Разделы базы данных онлайн-ресурса RuSIDA

Table 1

## Sections of the database of the online resource Rusidea

№ п/п	Название раздела	Содержащаяся информация
1	Общие данные о пациенте	Демографические данные пациента (пол, возраст, способ заражения, дата первого положительного ИФА и т.д.)
2	Антиретровирусная терапия	Антиретровирусные препараты *, применяющиеся или когда-либо применявшиеся для лечения пациента с указанием периода использования и причин замены/отмены
3	Клинические события и процедуры	Неблагоприятные клинические события, включая серьезные состояния, не связанные со СПИДом
4	Дополнительные формы клинических событий	Детализация данных по некоторым клиническим событиям
5	СПИД-индикаторные заболевания	Тип СПИД-индикаторного заболевания и дата его регистрации у пациента
6	Лабораторные показатели	Данные скрининга на выявление HLA B*5701, анализа <i>Mycobacterium tuberculosis</i> на лекарственную устойчивость, биохимических показателей крови и мочи, данные о количестве тромбоцитов, уровне гемоглобина, значениях гликозироанного гемоглобина, результаты исследований на протромбин и количества CD8 Т-лимфоцитов
7	Артериальное давление крови	Результаты измерения систолического и диастолического давления крови
8	Лабораторные показатели CD4+ Т-клеток	Данные о количестве CD4+ Т-клеток
9	Тест на резистентность ВИЧ	Дата забора крови, дата проведения секвенирования, анализируемая область генома ВИЧ, полученная нуклеотидная последовательность, субтип вируса, обнаруженные мутации лекарственной устойчивости, результаты анализа устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам
10	Вирусная нагрузка	Данные показателей вирусной нагрузки
11	Гепатит В, С, РНК ВГС	Информация о результатах качественного и количественного исследования на наличие у пациента вирусных гепатитов В и С
12	Другие лекарственные средства	Данные о приеме пациентов лекарственных средств для лечения сопутствующих заболеваний (противодиабетические средства, антибиотики, гиполипидемические препараты и т.д.)
13	Беременность	Информация о количестве беременностей и даты первых положительных тестов на беременность
14	Образец крови пациента	Код образца крови пациента, хранящегося в базе данных лаборатории, и дата его забора
15	Данные регулярных наблюдений	Динамика измерений веса пациента
16	Употребление психоактивных средств	Информация об употреблении пациентом алкоголя, инъекционных и неинъекционных наркотиков, курении
17	Лечение вируса гепатита С	Информация о препаратах, которые использовались для лечения гепатита С, с указанием дат проведения лечения и причин прекращения лечения
18	Данные о приверженности лечению ВГС	Оценивается приверженность пациента и указываются причины несоблюдения режима
19	Смерть и утерянные данные наблюдений	В случае смерти пациента указывается цепочка событий с датами этих событий, приведших к летальному исходу. Есть возможность дополнить данные медицинской документацией. В случае потери пациента из наблюдения указывается дата последнего визита пациента в клинику и причина потери из наблюдения

\* При внесении информации об антиретровирусных препаратов указывается активное вещество, а не коммерческое наименование.

\* When entering information about antiretroviral drugs, the active substance is indicated, not the commercial name.

звездочкой. Заполнение всех разделов не является обязательным и зависит от задачи исследования.

В программе реализована система подсказок пользователям в виде сообщений, которые в случае некорректного ввода данных информируют о соответствующей ошибке.

Даты вводимых событий должны находиться в промежутке между датой рождения пациента и текущей датой ввода, в случае смерти пациента — датой смерти, а в случае потери пациента из наблюдений — датой потери из наблюдения.

Таблица 2

## Список событий и процедур в подразделе «Клинические события и процедуры»

Table 2

## List of events and procedures in the subsection "Clinical events and procedures"

№	Клиническое событие/процедура	Наличие дополнительной формы/код
1	Фибросканирование	Нет
2	Акустическая лучевая импульсная визуализация	Нет
3	Асцит	Да/ESLD <sup>1</sup>
4	Биопсия печени	Нет
5	Варикозное расширение вен пищевода	Да/ESLD
6	Гепаторенальный синдром	Да/ESLD
7	Госпитализация в связи с заражением SARS-CoV-2	Нет
8	Злокачественные новообразования, не связанные со СПИДом	Да/NADM <sup>2</sup>
9	Инвазивные сердечно-сосудистые процедуры: коронарная ангиопластика/стентирование/ коронарное шунтирование	Да/ICP <sup>3</sup>
10	Инсульт	Да/STR <sup>4</sup>
11	КТ печени/брюшной полости	Нет
12	Острый инфаркт миокарда	Да/AMI <sup>5</sup>
13	Перелом кости	Да/FRA <sup>6</sup>
14	Пересадка печени	Да/ESLD
15	Пересадка почки	Да/ESRD <sup>7</sup>
16	Печеночная недостаточность	Да/ESLD
17	Печеночная энцефалопатия	Да/ESLD
18	Измерение плотности костной ткани: бедренной кости, позвоночника, шейки бедра	Нет
19	Сахарный диабет	Нет
20	Сифилис	Нет
21	Терминальная стадия почечной недостаточности	Да/ESRD
22	УЗИ брюшной полости	Нет

<sup>1</sup>End-stage liver disease (терминальная стадия заболевания печени); <sup>2</sup>Non-AIDS defining malignancies (злокачественные новообразования, не связанные со СПИДом); <sup>3</sup>Invasive cardiovascular procedure (инвазивная сердечно-сосудистая процедура); <sup>4</sup>Stroke (инсульт); <sup>5</sup>Acute myocardial infarction (острый инфаркт миокарда); <sup>6</sup>Bone fracture (перелом кости); <sup>7</sup>End-stage renal disease (терминальная стадия поражения почек).

Существует возможность получить дополнительную информацию по вводу данных при нажатии на пиктограмму рядом с интересующим полем. При редактировании ранее введенных данных система дополнительно запрашивает логин и пароль, тем самым защищая от внесения случайных изменений. Также для защиты ранее введенных данных от случайной корректировки в системе реализовано три статуса заполняемой формы: «Не заполнено» — необходимо внести недостающие данные; «Не подтверждено» — все данные внесены в форму, но необходима проверка; «Завершено» — все данные внесены в форму и выполнена проверка введенных данных, дальнейшее их редактирование возможно только после того, как пользователь класса «Администратор» проведет изменение статуса формы с «Завершено» на «Не подтверждено».

Разработан модуль экспорта данных, позволяющий проводить выгрузку данных на основе заданных критериев для последующего анализа и стати-

стической обработки. Выгрузка данных из RuSIDA осуществляется в форматах Microsoft Access и CSV, в случае необходимости есть возможность интегрировать данные в международную базу EuroSIDA или иную в зависимости от задачи.

К настоящему времени сотрудники семи Центров СПИД РФ прошли обучение и работают с онлайн-ресурсом RuSIDA:

— БУЗ Вологодской области «Вологодского областного Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», г. Вологда;

— КГБУЗ «Алтайского краевого центра по профилактике и борьбе со СПИДом и Инфекционными заболеваниями», г. Барнаул;

— ГБУЗ «Краевой клинической больницы № 2», Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, г. Владивосток;

— БУЗ ВО «Вологодской областной клинической больницы № 2», Центра профилактики и борьбы со СПИДом, г. Череповец;

Таблица 3

## Дополнительные формы клинических событий

Table 3

## Additional forms of clinical events

№	Код	Название	Вносимые данные
1	NADM	Злокачественные новообразования, не связанные со СПИДом	Дата постановки диагноза Тип не-СПИД-ассоциированного рака Метод диагностической визуализации Стадия рака на момент постановки диагноза Основание для постановки диагноза (биопсия, биохимические анализы) Методы противоопухолевой терапии Стал ли причиной смерти пациента
2	STR	Инсульт	Дата события Наблюдаемые очаговые неврологические симптомы Наблюдаемые острые общемозговые неврологические симптомы Методы диагностической визуализации (КТ или МРТ) Проводилась ли инвазивная сердечно-сосудистая процедура в связи с инсультом Стал ли причиной смерти пациента
3	AMI	Острый инфаркт	Дата события Наблюдаемые симптомы инфаркта Проводилось ли подтверждение инфаркта при помощи ЭКГ Наблюдалось ли повышение количества энзимов (КФК-МВ или тропонинов) Проводилась ли инвазивная сердечно-сосудистая процедура в связи с инфарктом Стал ли причиной смерти пациента
4	FRA	Перелом кости	Дата события Тип перелома Локализация перелома Метод диагностической визуализации Метод лечения Стал ли причиной смерти пациента
5	ADM <sup>1</sup>	СПИД-ассоциированное онкологическое заболевание	Дата события Тип СПИД-ассоциированного онкологического заболевания Метод диагностической визуализации Стадия рака на момент постановки диагноза Основание для постановки диагноза (биопсия, биохимические анализы) Методы противоопухолевой терапии Стал ли причиной смерти пациента
6	ESLD	Терминальная стадия заболевания печени	Дата события Признаки терминальной стадии заболевания печени Проводилось ли исключение других причин асцита печени, кроме портальной гипертензии Стал ли причиной смерти пациента
7	ESRD	Терминальная стадия почечной недостаточности	Дата события Проведение перитонеального диализа или гемодиализа в течение 3 или более месяцев подряд Трансплантация почек Причина хронической почечной недостаточности Проводилась ли биопсия почки Стала ли причиной смерти пациента
8	ICP	Инвазивные сердечно-сосудистые процедуры	Дата события Тип инвазивной процедуры Связь между инвазивной процедурой и инфарктом (для предотвращения/ после) Стала ли причиной смерти пациента

<sup>1</sup> AIDS defining cancer (СПИД-ассоциированные онкологические заболевания).

— ГБУЗ «Клинического центра профилактики и борьбы со СПИД», г. Краснодар;

— ГБУЗ Республики Крым «Центр по профилактике и борьбе со СПИДом», г. Симферополь;

— ГКУЗ Московской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями».

В процессе обучения и работы врачей Центров СПИД с инструментом RuSIDA были выявлены

и устранены первоначальные технические ошибки в работе программы и дополнительно разработана мини-инструкция по вводу данных для пользователей. В результате программа RuSIDA была успешно апробирована. К настоящему моменту RuSIDA содержит более 600 карточек пациентов, и ввод данных продолжается.

Присоединиться к участию в проекте можно путем подачи заявки на имя Кузнецовой Анны Игоревны или Бобковой Марины Ридовны по адресам [a-myznikova@list.ru](mailto:a-myznikova@list.ru) и [mrbobkova@mail.ru](mailto:mrbobkova@mail.ru), соответственно.

В зависимости от поставленных задач и соответствующих им настроек RuSIDA может быть использована для ведения электронных медицинских карт пациентов, в качестве внутрилабораторной базы данных, а также в ходе сбора данных при проведении многоцентровых крупномасштабных научных исследований. Пользователями программы RuSIDA могут быть Центры СПИД и другие медицинские учрежде-

ния, частные клиники, фармкомпании и научные лаборатории. В случае необходимости есть возможность корректировки настроек и переформатирования RuSIDA для сбора данных при проведении исследований по любым другим нозологиям.

**Заключение.** Разработан онлайн-ресурс (инструмент) RuSIDA, который позволяет осуществлять структурированный сбор, хранение и выгрузку эпидемиолого-демографических и клинико-лабораторных данных пациентов для последующего многопланового анализа. Работа программы RuSIDA была успешно апробирована врачами из семи Центров СПИД, в настоящее время ввод данных в программу RuSIDA продолжается. В будущем областью применения RuSIDA может стать сбор данных для исследований различных нозологий.

\* \* \*

*Исследование выполнено с привлечением средств гранта Российского научного фонда № 22-15-00117.*

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Dash S., Shakyawar S.K., Sharma M., Kaushik S. Big data in healthcare: management, analysis and future prospects // *J. Big. Data*. 2019. Vol. 6. P. 54. <https://doi.org/10.1186/s40537-019-0217-0>.
2. Wang L., Alexander C.A. Big data analytics in medical engineering and healthcare: methods, advances and challenges // *J. Med. Eng. Technol.* 2020. Vol. 44, No. 6. P. 267–283. doi: 10.1080/03091902.2020.1769758.
3. Pipeline Gilead. 2022. Available online at: <https://www.gilead.com/science-and-medicine/pipeline> (accessed august 19, 2022).
4. Schürmann D., Rudd D.J., Zhang S., De Lepeleire I., Robberechts M., Friedman E., Keicher C., Hüser A., Hofmann J., Grobler J.A., Stoch S.A., Iwamoto M., Matthews R.P. Safety, pharmacokinetics, and antiretroviral activity of islatravir (ISL, MK-8591), a novel nucleoside reverse transcriptase translocation inhibitor, following single-dose administration to treatment-naïve adults infected with HIV-1: an open-label, phase 1b, consecutive-panel trial // *Lancet HIV*. 2020. Vol. 7, No. 3. P. e164–e172. doi: 10.1016/S2352-3018(19)30372-8.
5. ClinicalTrials.gov. 2022. Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Tolerability of Switching to Long-acting Cabotegravir Plus Long-acting Rilpivirine From Current Antiretroviral Regimen in Virologically Suppressed HIV-1-infected Adults — Full Text View — ClinicalTrials.gov (accessed August 19, 2022).
6. Kim J., Vasan S., Kim J.H., Ake J.A. Current approaches to HIV vaccine development: a narrative review // *J. Int. AIDS Soc.* 2021. Vol. 7. P. e25793. doi: 10.1002/jia2.25793.
7. Winias S., Radithia D., Savitri Ernawati D. Neuropathy complication of antiretroviral therapy in HIV/AIDS patients // *Oral Dis*. 2020. Vol. 1. P. 149–152. doi: 10.1111/odi.13398.
8. Silva B.F., Peixoto G., da Luz S.R. de Moraes S., Peres S.B. Adverse effects of chronic treatment with the Main subclasses of highly active antiretroviral therapy: a systematic review // *HIV Med*. 2019. Vol. 7. P. 429–438. doi: 10.1111/hiv.12733.
9. Santoro M.M., Armenia D., Teyssou E., Santos J.R., Charpentier C., Lambert-Niclot S., Antinori A., Katlama C., Descamps D., Perno C.F., Calvez V., Paredes R., Ceccherini-Silberstein F., Marcelin A.G. Virological efficacy of switch to DTG plus 3TC in a retrospective observational cohort of suppressed HIV-1 patients with or without past M184V — The LAMRES Study // *J. Glob. Antimicrob. Resist.* 2022. Vol. S2213-7165(22)00189-8. doi: 10.1016/j.jgar.2022.07.022.
10. Chastain D., Badowski M., Huesgen E., Pandit N.S., Pallotta A., Michienzi S. Optimizing Antiretroviral Therapy in Treatment-Experienced Patients Living with HIV: A Critical Review of Switch and Simplification Strategies. An Opinion of the HIV Practice and Research Network of the American College of Clinical Pharmacy. *J Int Assoc Provid AIDS Care*. 2019. Vol. 18. P. 2325958219867325. doi: 10.1177/2325958219867325.
11. Feng Q., Zhou A., Zou H., Ingle S., May M.T., Cai W., Cheng C.Y., Yang Z., Tang J. Quadruple versus triple combination antiretroviral therapies for treatment naïve people with HIV: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials // *BMJ*. 2019. Vol. 366. P. 14179. doi: 10.1136/bmj.14179.

12. Boyd M.A., Boffito M., Castagna A., Estrada V. Rapid initiation of antiretroviral therapy at HIV diagnosis: definition, process, knowledge gaps // *HIV Med.* 2019. Vol. 1. P. 3–11. doi: 10.1111/hiv.12708.
13. Lau J.S.Y., Smith M.Z., Lewin S.R., McMahon J.H. Clinical trials of antiretroviral treatment interruption in HIV-infected individuals // *AIDS.* 2019. Vol. 33, No. 5. P. 773–791. doi: 10.1097/QAD.0000000000002113.
14. Nhean S., Tseng A., Back D. The intersection of drug interactions and adverse reactions in contemporary antiretroviral therapy // *Curr. Opin. HIV AIDS.* 2021. Vol. 16, No. 6. P. 292–302. doi: 10.1097/COH.0000000000000701
15. Cadet M.J. Antiretroviral therapies and corticosteroids: Drug-drug interactions // *Nurse Pract.* 2021. Vol. 46, No. 12. P. 40–47. doi: 10.1097/01.NPR.0000798224.30305.d1.
16. Bukkems V.E., Colbers A., Marzolini C., Molto J., Burger D.M. Drug-Drug Interactions with Antiretroviral Drugs in Pregnant Women Living with HIV: Are They Different from Non-Pregnant Individuals? // *Clin. Pharmacokinet.* 2020. Vol. 59, No. 10. P. 1217–1236. doi: 10.1007/s40262-020-00914-x.
17. Areri H.A., Marshall A., Harvey G. Interventions to improve self-management of adults living with HIV on Antiretroviral Therapy: A systematic review // *PLoS ONE.* 2020. Vol. 15, No. 5. P. e0232709. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232709>.
18. Euresist Data Analysis — database. Accessed August 03, 2022.
19. Laut K., Kirk O., Rockstroh J. et al. The EuroSIDA study: 25 years of scientific achievements // *HIV Med.* 2020. Vol. 2. P. 71–83. doi: 10.1111/hiv.12810.
20. Rosen-Zvi M., Altmann A., Prosperi M., Aharoni E., Neuirth H., Sönnnerborg A., Schülter E., Struck D., Peres Y., Incardona F., Kaiser R., Zazzi M., Lengauer T. Selecting anti-HIV therapies based on a variety of genomic and clinical factors // *Bioinformatics.* 2008. Vol. 24, No. 13. P. i399–i406. doi: 10.1093/bioinformatics/btn141.
21. Zazzi M., Incardona F., Rosen-Zvi M., Prosperi M., Lengauer T., Altmann A., Sonnerborg A., Lavee T., Schülter E., Kaiser R. Predicting response to antiretroviral treatment by machine learning: the EuResist project // *Intervirology.* 2012. Vol. 55, No. 2. P. 123–127. doi: 10.1159/000332008.
22. Lawyer G., Altmann A., Thielen A., Zazzi M., Sönnnerborg A., Lengauer T. HIV-1 mutational pathways under multidrug therapy // *AIDS Res Ther.* 2011. Vol. 8. P. 26. doi: 10.1186/1742-6405-8-26.
23. Kuznetsova A., Lebedev A., Gromov K., Kazennova E., Zazzi M., Incardona F., Sönnnerborg A., Bobkova M. Pre-existing singleton E138A mutations in the reverse transcriptase gene do not affect the efficacy of first-line antiretroviral therapy regimens using rilpivirine in human immunodeficiency virus-infected patients // *Clinical case reports.* 2022. Vol. 10, No. 2. P. e05373. <https://doi.org/10.1002/ccr3.5373>.
24. Miranda M.N.S., Pingarilho M., Pimentel V., Martins M.D.R.O., Kaiser R., Seguin-Devaux C., Paredes R., Zazzi M., Incardona F., Abecasis A.B. Trends of Transmitted and Acquired Drug Resistance in Europe From 1981 to 2019: A Comparison Between the Populations of Late Presenters and Non-late Presenters // *Front. Microbiol.* 2022. Vol. 13. P. 846943. doi: 10.3389/fmicb.2022.846943.
25. Miranda M.N.S., Pingarilho M., Pimentel V., Martins M.D.R.O., Vandamme A.M., Bobkova M., Böhm M., Seguin-Devaux C., Paredes R., Rubio R., Zazzi M., Incardona F., Abecasis A. Determinants of HIV-1 Late Presentation in Patients Followed in Europe // *Pathogens.* 2021. Vol. 10, No. 7. P. 835. doi: 10.3390/pathogens10070835.
26. Мызникова А.И., Кувейда Д.А. Электронная база данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам // *Материалы VII Всероссийской научно-практической конференции «Молекулярная диагностика».* М., 2010. С. 49–52 [Myznikova A.I., Kuevda D.A. Electronic database of HIV resistance to antiretroviral drugs. *Materials of the VII All-Russian Scientific and practical conference "Molecular diagnostics"*. Moscow, 2010, pp. 49–52 (In Russ.)].
27. Лаповок И.А., Лопатухин А.Э., Киреев Д.Е., Казеннова Е.В., Лебедев А.В., Бобкова М.Р., Коломеец А.Н., Турбина Г.И., Шипулин Г.А., Ладная Н.Н., Покровский В.В. Молекулярно-эпидемиологический анализ вариантов ВИЧ-1, циркулировавших в России в 1987–2015 гг. // *Терапевтический архив.* 2017. Т. 89, № 11. С. 44–49. [Lapovok I.A., Lopatukhin A.E., Kireev D.E., Kazennova E.V., Lebedev A.V., Bobkova M.R., et al. Molecular epidemiological analysis of HIV-1 variants circulating in Russia in 1987–2015. *Ter Arkh.*, 2017, Vol. 89, No. 11, pp. 44–49 (In Russ.)]. doi: 10.17116/terarkh2017891144-49 (In Russ.)].
28. Tarasova O., Rudik A., Kireev D., Poroikov V. RHIVDB: A Freely Accessible Database of HIV Amino Acid Sequences and Clinical Data of Infected Patients // *Front. Genet.* 2021. Vol. 12. P. 679029. doi: 10.3389/fgene.2021.679029.
29. Standard Operating Procedure for data transfer in RESPOND, EuroSIDA, and CARE. Version 5.0. chip.dk. Accessed December 20, 2021.

Поступила в редакцию/Received by the Editor: 11.11.2022 г.

#### Авторство:

Вклад в концепцию и план исследования — А.И. Кузнецова, Е.В. Казеннова, М.Р. Бобкова. Вклад в сбор данных — А.Ю. Пронин, Е.В. Дробышевская, А.Б. Шемшур, А.В. Туркин, Е.А. Ильина, В.В. Шевченко, Т.В. Крылова, И.Л. Кириллова, Е.Н. Бегма, Т.И. Богатырева, К.Г. Проданова, Л.Ф. Скляр. Вклад в анализ данных и выводы — Н.Э. Чайковская, А.Г. Чудновский, А.Н. Чарушин, В.Г. Бобков. Вклад в подготовку рукописи — А.В. Лебедев, А.С. Туманов, К.В. Ким, А.И. Кузнецова, М.Р. Бобкова.

**Сведения об авторах:**

- Кузнецова Анна Игоревна* — к.б.н., ведущий научный сотрудник, лаборатория вирусов лейкозов федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18; e-mail: a-myznikova@list.ru; ORCID 0000-0001-5299-3081; SPIN 2821-0540;
- Бобков Вячеслав Геннадьевич* — инженер, лаборатория вирусов лейкозов федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18; e-mail: vbobkov@gmail.com; ORCID 0000-0003-0869-6594;
- Лебедев Алексей Владимирович* — к.б.н., научный сотрудник, лаборатория вирусов лейкозов федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18; e-mail: lebedevalesha236@gmail.com; ORCID 0000-0001-6787-9345; SPIN 3762-3285;
- Туманов Александр Сергеевич* — научный сотрудник, лаборатория вирусов лейкозов федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18; e-mail: desep@mail.ru; ORCID 0000-0002-6221-5678; SPIN 5393-9522;
- Ким Кристина Вячеславовна* — лаборант-исследователь, лаборатория вирусов лейкозов федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18; e-mail: kimsya99@gmail.com; ORCID 0000-0002-4150-2280;
- Чайковская Наталья Эрнестовна* — заместитель директора общества с ограниченной ответственностью «РГКонсалтинг»; 119501, Москва, Старовольнская ул., д. 15, корп. 2, комн. 7; e-mail: 7552033@gmail.com; ORCID 0000-0002-2160-0238;
- Чудновский Андрей Григорьевич* — директор дирекции информационных технологий АО «МАКС-М»; акционерное общество «МАКС-М»; 115184, Москва, ул. Малая Ордынка, д. 50; ORCID 0000-0002-5278-0454;
- Чарушин Антон Николаевич* — генеральный директор общества с ограниченной ответственностью «Алмонд Консалтинг»; 610002, г. Киров, ул. Герцена, д. 22, пом. 1002; ORCID 0000-0002-2075-0656;
- Пронин Александр Юрьевич* — к.м.н., главный врач государственного казенного учреждения здравоохранения Московской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»; 129110, Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, к. 8; ORCID 0000-0001-9268-4929;
- Дробинская Елена Владимировна* — заместитель главного врача государственного казенного учреждения здравоохранения Московской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»; 129110, Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, к. 8; ORCID 0000-0002-0654-8646;
- Шемшура Андрей Борисович* — к.м.н., врач клинической лабораторной диагностики клинко-диагностической лаборатории государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Краевой центр по борьбе со СПИД» Министерства здравоохранения Краснодарского края; e-mail: shemsh@mail.ru; ORCID 0000-0003-1637-4229; SPIN 6151-1351;
- Туркин Александр Викторович* — врач-инфекционист бюджетного учреждения здравоохранения Вологодской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»; 160002, г. Вологда, ул. Щетинина, д. 17а; ORCID 0000-0002-2778-9502;
- Ильина Елена Анатольевна* — заведующий лечебным отделом краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Алтайский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями»; 656010, Алтайский край, г. Барнаул, ул. 5-я Западная, д. 62; ORCID 0000-0002-0480-9136;
- Шевченко Валерий Владимирович* — к.м.н., главный врач краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Алтайский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями»; 656010, Алтайский край, г. Барнаул, ул. 5-я Западная, д. 62; ORCID 0000-0001-6282-5495;
- Крылова Татьяна Валентиновна* — заведующая Центром по профилактике и борьбе со СПИДом бюджетного учреждения здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная клиническая больница 2»; 162602, Вологодская область, г. Череповец ул. Данилова, д. 15; ORCID 0000-0002-1055-1151;
- Кириллова Ирина Львовна* — начальник клинко-лабораторной службы бюджетного учреждения здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная клиническая больница 2»; 162602, Вологодская область, г. Череповец ул. Данилова, д. 15; ORCID 0000-0001-6731-5398;
- Бегма Екатерина Николаевна* — заведующая клинко-диагностической лаборатории государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Крым «Центр по профилактике и борьбе со СПИДом»; 295000, Республика Крым, Симферополь, Александра Невского, д. 27а; ORCID 0000-0002-3757-1494;
- Богатырева Татьяна Игоревна* — заместитель главного врача по медицинской части государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Крым «Центр по профилактике и борьбе со СПИДом»; 295000, Республика Крым, г. Симферополь, Александра Невского 27а; ORCID 0000-0002-0372-5563;
- Проданова Ксения Геннадиевна* — врач-инфекционист государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Крым «Центр по профилактике и борьбе со СПИДом»; 295000, Республика Крым, г. Симферополь, Александра Невского 27а; ORCID 0000-0002-6982-5241;
- Скляр Лидия Федоровна* — д.м.н., профессор, заведующая кафедрой инфекционных болезней государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф.Владимирского»; 129110, Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, корп. 1, «Административный» подъезд; ORCID 0000-0001-8466-2826;
- Казеннова Елена Валерьевна* — д.б.н., ведущий научный сотрудник, лаборатория вирусов лейкозов федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18; e-mail: kazennova@rambler.ru; ORCID 0000-0002-7912-4270; SPIN 4171-1578;
- Бобкова Марина Ридовна* — д.б.н., заведующая лабораторией вирусов лейкозов федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18; e-mail: mrbobkova@mail.ru; ORCID 0000-0001-5481-8957; SPIN 3912-8165.