

ПРОГРАММА НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

по образовательной программе Phd Докторантура – Общественное здравоохранение
Кафедра Общественное здоровье и менеджмент
Претендент: Жаксалыков Кайрат Какимканулы

Тема исследования:

Разработка и внедрение национального регистра урологических заболеваний Республики Казахстан: эпидемиология, маршрутизация пациента и долгосрочные исходы

Актуальность исследования (указать НТП, ПЦФ):

В Республике Казахстан на практике отсутствует работающий классический регистр урологических заболеваний, что создает системный дефицит валидных и сопоставимых данных по заболеваемости, маршрутизации, лечению и исходам в разрезе возраста, пола и регионов. При отсутствии регистра научные исследования и публикации в урологии неизбежно опираются на ретроспективные серии отдельных центров и малые выборки, что ведет к смещению выборки (selection bias), потере пациентов при наблюдении и ограниченной внешней валидности: даже статистически значимые результаты часто не переносятся на популяционный уровень и не дают достаточной клинической значимости для изменения практики или управленческих решений.

Дополнительной проблемой является несопоставимость данных между организациями из-за отсутствия стандартизированного минимального набора данных (MDS), единых определений осложнений и исходов, а также фиксированных контрольных точек, что делает затруднительными агрегацию, сравнение регионов и формирование доказательной базы реальной клинической практики (RWE). Особенно критично это для заболеваний, требующих длительного диспансерного наблюдения и оценки отдаленных исходов, включая значимую долю нозологий детской урологии, где ключевыми являются многолетняя прослеживаемость, контроль осложнений и сохранение функции почек. Международный опыт (в частности модель национальных регистров качества в Швеции и урологические регистры, такие как NPCR) демонстрирует, что клинические регистры обеспечивают высокую полноту и качество данных, позволяют проводить бенчмаркинг, формировать индикаторы качества и организовывать регулярную обратную связь центрам, что связано с улучшением процессов оказания помощи и исходов. Регистр — это инструмент стандартизированного сбора минимального набора данных, управления качеством данных, последующего анализа и оценки исходов в реальной практике (Gliklich, Leavy, Dreyer, “Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User’s Guide”). Регуляторные рекомендации отдельно фиксируют, что без заранее определённых популяций, протокола, процедур контроля качества и аналитического плана registry-based исследования не обеспечивают “высококачественные” доказательства для решений (European Medicines Agency, “Guideline on registry-based studies”). В общественном здравоохранении популяционные регистры описываются как «золотой стандарт» для расчёта заболеваемости в определённой популяции и оценки влияния программ контроля заболеваний, при условии полного выявления случаев и отсутствия смещений (IARC/WHO, “The role and status of population-based cancer registration”). Более того, даже требование активного письменного согласия на использование данных медзаписей может вносить систематические различия между включёнными и невключёнными пациентами

(consent/selection bias), тем самым искажая оценки и снижая репрезентативность — это подтверждено систематическим обзором (Kho et al., “Written informed consent and selection bias in observational studies using medical records”). С точки зрения эффективности системы здравоохранения регистры рассматриваются как механизм улучшения качества: систематический обзор показал, что клинические регистры качества при наличии бенчмаркинга и обратной связи часто ассоциированы с улучшением процессов помощи и/или исходов (Hoque et al., “Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes”). Отдельный систематический обзор описывает, как именно регистры возвращают информацию клиницистам и какие факторы усиливают эффект обратной связи (van der Veer et al., “Improving quality of care... how medical registries provide information feedback...”). Наконец, необходимость стандартизации и прозрачности работы с routinely collected data (включая регистры) отражена в специальных требованиях к отчётности, созданных именно из-за рисков неполноты, разночтений переменных и скрытых смещений (Benchimol et al., “The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement”).

Таким образом, создание национального урологического регистра в Казахстане соответствует направлениям НТП и ПЦФ по цифровизации здравоохранения и управлению на основе данных, обеспечивает основу для планирования профилактических программ, повышения доступности и качества помощи, а также для подготовки клинически значимых научных исследований с репрезентативными выборками и сопоставимыми результатами на уровне страны и рационального распределения ресурсов.

Практическая значимость проекта:

- формирование сопоставимой статистики по заболеваемости и исходам в разрезе регионов, возрастных групп, пола и медицинских организаций;
- отслеживание маршрута пациента (диагностика, лечение, наблюдение) и выявление узких мест, включая потери при диспансерном наблюдении;
- мониторинг индикаторов качества: осложнения, повторные вмешательства, повторные госпитализации, сроки контрольных визитов;
- поддержка длительного наблюдения при заболеваниях, требующих диспансеризации, что особенно критично в детской урологии;
- создание устойчивой базы для научных работ, многоцентровых исследований и подготовки клинических рекомендаций.

Государству нужны популяционные регистры для корректной статистики и управленческих решений.

Популяционная регистрация — «gold standard» для оценки инцидентности в определённой популяции и оценки эффектов программ контроля (на примере онкорегистров).

Без регистров растёт риск смещений и падает клиническая применимость исследований. Методологические публикации по register-based research: популяционные регистры уменьшают проблему non-response/selection bias и дают статистическую мощь и полноту охвата.

Даже способ “собирать данные” может вносить bias — регистр помогает его снизить. Систематический обзор (BMJ, 2009): информированное согласие в исследованиях по медзаписям может вводить selection bias (участвующие отличаются от неучаствующих).

Регистры — это не только статистика, но и инструмент улучшения качества (benchmarking + feedback).

Систематический обзор по impact клинических регистров качества: большинство оценок показывают улучшения процессов и/или исходов после внедрения регистра как интервенции.

Систематический обзор о том, как регистры дают обратную связь клиницистам и как это влияет на качество.

Cochrane: audit & feedback в среднем улучшает профессиональную практику (а это ключевой механизм «работающего» регистра).

Пример крупной “регистравой” программы: участие ассоциировано с улучшением исходов

ACS NSQIP: участие больниц ассоциировано со снижением неблагоприятных событий, эффект растёт со временем участия.

Качество данных и дизайн регистра — критичны (это подчёркивают регуляторы и методологи)

EMA: отдельное руководство о методологии/качестве данных/анализе registry-based studies.

Методологический обзор “The science of clinical quality registries”: требования к качеству, безопасности, бенчмаркингу и устойчивости.

RECORD (расширение STROBE): подчёркивает особенности и риски исследований на routinely collected data и необходимость прозрачности источников/качества данных.

Список ключевой литературы

1. **Noque DME, et al.** Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes: a systematic review. 2017.
2. **van der Veer SN, et al.** Improving quality of care: a systematic review on how medical registries provide information feedback... 2010.
3. **Ivers N, et al.** Audit and feedback: effects on professional practice and patient outcomes (Cochrane). Обновление 2025.
4. **Cohen ME, et al.** Improved surgical outcomes for ACS NSQIP hospitals over time... 2016.
5. **Kho ME, et al.** Written informed consent and selection bias in observational studies using medical records: systematic review. BMJ. 2009.
6. **Olsen J, et al.** Register-based research: some methodological considerations. 2011.
7. **Ludvigsson JF, et al.** Registers of the Swedish total population and their use in medical research. 2016.
8. **EMA. Guideline on registry-based studies. 2021.**
9. **Parker KJ, et al.** The science of clinical quality registries. 2023.
10. **Benchimol EI, et al.** RECORD Statement. 2015.

Цель исследования:

Оценить и научно обосновать эффективность национального регистра урологических заболеваний Республики Казахстан (с приоритетным модулем детской урологии), обеспечивающего сбор стандартизированных клинических данных, прослеживаемость маршрута пациента и формирование аналитики для улучшения качества медицинской помощи и научных исследований.

Научная новизна:

- 1) Предпосылки: потребность профессионального сообщества в достоверных национальных данных и единых показателях исходов; фрагментация информации между медицинскими организациями; необходимость обеспечения долгосрочного наблюдения пациентов по ряду урологических нозологий.
- 2) Научная новизна: будет создана и апробирована единая национальная модель регистра, ориентированная на минимальный набор данных (MDS), исходы лечения и долгосрочное наблюдение, а также на прослеживаемость маршрута пациента. В отличие от учётных систем, регистр предусматривает контроль качества данных, стандартизацию переменных и регулярную отчетность для улучшения качества помощи.
- 3) Научные и технологические нужды: разработка цифровой платформы регистра с механизмами валидации и аудита данных; формирование показателей качества и аналитических отчетов; возможность поэтапной интеграции с медицинскими

информационными системами; создание основы для исследований реальной клинической практики (Real-World Data/Real-World Evidence).

4) Влияние и эффект: повышение публикационной активности и качества исследований (многоцентровые когорты), развитие научного потенциала организаций и культуры оценки качества.

Социальный эффект - улучшение раннего выявления, своевременности лечения и наблюдения, снижение осложнений и инвалидизации, особенно в детской урологии.

Экономический эффект - более рациональное планирование ресурсов и снижение затрат, связанных с осложнениями и повторными госпитализациями.

Краткие ориентиры международной практики (пример):

- Uppsala Clinical Research Center (UCR). National quality registries (определение и роль национальных регистров качества).

- Van Hemelrijck M. et al. Cohort Profile: The National Prostate Cancer Register of Sweden (NPCR). International Journal of Epidemiology, 2023.

Научные консультанты (руководитель проекта), в том числе зарубежный:

Научный консультант:

Тургамбаева Асия Кайрбаевна- к.м.н, профессор (full), заведующая кафедрой Общественное здоровье и менеджмент НАО «Медицинский университет Астана»

Зарубежный научный консультант: Pär Stattin, Профессор урологии при Институте хирургических наук

Мобильный телефон: 073-620 52 51

E-mail: par.stattin@uu.se

Место работы: Уппсальский университет (Швеция)

Адрес для посещений: Университетская больница «Akademiska sjukhuset», вход 70, 1-й этаж 751 85, Уппсала, Швеция

База проведения исследования, наличие лабораторий, оборудования:

Базовая организация: НАО «Медицинский университет Астана» (научно-методическое сопровождение, академическая база).

Клинические базы: урологические и детско-урологические отделения медицинских организаций - участников пилота (3-5 центров) с последующим расширением по регионам.

Необходимая инфраструктура: защищенное хранилище данных (сервер/облако), веб-платформа регистра, рабочие места пользователей, средства резервного копирования и защиты информации; при возможности - интеграция с МИС/ЭМД через интерфейсы обмена данными.

Сроки проведения исследования:

Планируемые сроки проведения исследования: 36 месяцев (2026-2029 гг.).

Этап 1 (0-6 мес.): протокол, MDS, регламент качества, этика, формирование рабочей группы.

Этап 2 (6-12 мес.): разработка платформы, обучение, запуск пилота.

Этап 3 (12-24 мес.): ведение пилота, контроль качества данных, первые отчеты и анализ.

Этап 4 (24-36 мес.): масштабирование, итоговый анализ, публикации и рекомендации по улучшению системы помощи.

Требования к исследователям:

- профильное медицинское образование и практический опыт в урологии (желательно - детская урология);

- владение принципами доказательной медицины и готовность к работе с данными (эпидемиология, биостатистика);

- соблюдение биоэтики и требований по защите персональных данных;

- готовность к публикационной активности и участию в конференциях;
- английский язык на уровне работы с научной литературой.

Организация – партнер по проведению исследования:

Организация-партнер (по согласованию): профессиональная ассоциация урологов Республики Казахстан и/или медицинские организации - участники пилотного проекта.

Зарубежный партнер (по согласованию): организация/центр с опытом построения клинических регистров и методологической поддержкой.

Сведения о наличии финансирования:

- на этапе пилота: институциональная поддержка базовой организации и организаций-участников (кадровые и организационные ресурсы);

- планируемое привлечение: грантовое финансирование и/или софинансирование партнеров (при наличии).

Конкретные источники и объем финансирования уточняются.

Заведующий кафедрой

«Общественное здоровье и менеджмент»



Тургамбаева А.К.