

62,7 ± 11,75 года (от 41 до 82 лет), срок наблюдения за больными от 1 до 241 мес.

Результаты и обсуждение. Чаше (68%) встречались больные с поражением правого яичка. У 66% больных была установлена I стадия заболевания, у 24 – II, у 10% – III стадия заболевания. Первым этапом лечения у всех больных была операция в объеме орхэктомии (19%) или орхифунгулэктомии (81%). Она имела как лечебное (удаления яичка с опухолью), так и диагностическое значение (получение материала для гистологического анализа). В последующем 18 больным проводили курсы полихимиотерапии (от 1 до 11, в среднем 5 ± 3,23 курса). Лучевую терапию применяли у 8 (38,1%) больных, преимущественно как завершающий этап лечения. На фоне проводимого лечения у 8 больных наступило прогрессирование заболевания в сроки от 6 до 68 мес от начала лечения, из них в настоящее время жив только 1 больной (наблюдается в течение 97 мес после прогрессирования), остальные умерли в сроки от 1 нед до 22 мес после прогрессирования заболевания. При этом

прогрессирование заболевания в головном мозге было выявлено у 2 (25% прогрессий) больных, и по 1 случаю – в забрюшинном пространстве, забрюшинных лимфатических узлах; забрюшинных лимфатических узлов, надпочечнике, почке и лимфатических узлах брюшной полости; костях; небной миндалине и лимфатических узлах шеи; паховых лимфатических узлах. Общая пятилетняя выживаемость, по нашим данным, составила 23,81%, медиана общей выживаемости – 22 мес.

Заключение. ЛЯ являются редким заболеванием, однако до настоящего времени не разработаны единые подходы к их лечению (в частности схемы полихимиотерапии и необходимое число курсов), кроме того, они склонны к частому рецидивированию и имеют низкую 5-летнюю выживаемость. Для более полного изучения этого заболевания необходимо координирование исследований на базе многих лечебных учреждений, что позволит более детально проанализировать особенности течения заболевания и разработать оптимальные подходы к лечению.

Веб-технологии сбора данных клинических и популяционных исследований

М.А. Русинов, Ю.А. Чабаяева, С.М. Куликов

ФГБУ Гематологический научный центр Минздравсоцразвития России, Москва

Введение. В связи с распространением современных облачных информационных технологий и повсеместной информатизации медицинских учреждений, парадигма сбора информации в виде бумажных форм оказывается нецелесообразна ни экономически, ни с точки зрения качества данных. Акцент все сильнее перемещается на проведение исследований и создание регистров в масштабах всей страны. В соответствии с этим, перед лабораторией биостатистики Гематологического научного центра (ГНЦ) встала задача адекватной организации сбора данных в удаленных центрах.

Материалы и методы. Современные компьютерные и сетевые технологии позволяют использовать систему электронного сбора данных (СЭСД).

Результаты и обсуждение. Общие характеристики СЭСД и преимущества перед традиционным сбором данных на бумажных носителях:

- возможность ввода данных с любого компьютера, имеющего выход в сеть Интернет, без необходимости установки специального ПО (доступ из любого веб-браузера);
- гарантия целостности данных: все данные хранятся на защищенном сервере в едином формате;
- автоматическая система проверки данных, и соблюдения требований протокола сбора данных.

В качестве основы для построения системы была выбрана СЭСД OpenClinica, разрабатываемая американской компанией AkazaResearch (<https://www.openclinica.com/>). Система

построена на основе лицензии LGPL, что допускает ее модификацию под нужды лаборатории, а так же на основе не-проприетарных стандартов, что позволяет снизить конечную стоимость эксплуатации. OpenClinica является лидирующей СЭСД в области клинических исследований (по материалам <http://7thspace.com>). В разработке и поддержке системы участвует более 500 компаний и академических центров по всему миру.

OpenClinica построена в соответствии со стандартами Американского Национального Института Здоровья, соответствует требованиям безопасности хранения и манипуляции персональными данными стандартов США.

Положительными особенностями данной системы являются:

- Возможность быстрой разработки и запуска исследований.
- Универсальный интерфейс.
- Возможность включения пациентов в различные исследования.
- Поддержка протоколов лечения и рандомизации.
- Динамическая проверка данных.
- Многоуровневая система доступа к данным.

Заключение. На данный момент на базе системы реализован сбор данных по двум клиническим исследованиям. В стадии разработки находятся еще несколько клинических рандомизированных исследований.

Лечение острых лейкозов на фоне беременности

В.Г. Савченко¹, В.В. Троицкая¹, Е.Н. Паровичникова¹, А.В. Кохно¹, М.А. Виноградова², С.А. Махиня¹, М.А. Курцер³

¹ФГБУ Гематологический научный центр Минздравсоцразвития России; ²ФГБУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова Минздравсоцразвития России; ³ Центр планирования семьи и репродукции департамента здравоохранения г.Москвы

Введение. Развитие острого лейкоза (ОЛ) в период беременности – событие довольно редкое, встречающееся менее чем в 1 случае на 75 000–100 000 беременных. Основная цель при лечении ОЛ у беременных – это спасение двух жизней. Разработкой алгоритмов терапевтической тактики при лечении ОЛ на фоне беременности Гематологический научный центр (ГНЦ) начал заниматься с 1990 г. Необходимость их создания была очевидной, так как общепринятой тактикой считалось прерывание беременности на любых сроках без каких-либо попыток лечения больных. Такой подход всегда заканчивался гибелью и плода, и беременной. В то же время первый опыт проведения химиотерапии (ХТ) в редуцированных дозах со всей очевидностью продемонстрировал следующие позиции – низкодозные программы неэффективны, необходимо проводить стандартную ХТ в полных дозах, необходим постоянный контроль и участие акушера-гинеколо-

лога, никаких последствий на плод выполнение ХТ во II и III триместрах беременности не оказывает.

Материалы и методы. С 1990 по 2012 г. в отделении ХТ гемобластозов и трансплантации костного мозга ГНЦ пролечены 35 беременных женщин в возрасте от 19 до 35 лет (медиана возраста 26 лет) с впервые выявленным ОЛ и 3 – с рецидивом на фоне беременности. У 32 (86%) из них диагноз был установлен во II–III триместре беременности. У 16 (42,1%) был диагностирован острый миелоидный лейкоз (ОМЛ), у 5 (13,2%) – острый промиелоцитарный лейкоз (ОПЛ) и у 17 (44,7%) – острый лимфобластный лейкоз (ОЛЛ).

Результаты и обсуждение. Учитывая тератогенность цитостатических препаратов, в I триместре до начала ХТ решением консилиума рекомендуется прерывание беременности по медицинским показаниям. В нашем Центре прерывание беременности на сроке 3–14 нед (медиана 7 нед)