

ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ РЕГИСТРА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА РНИИТО им. Р.Р. ВРЕДЕНА

П.В. Дроздова, Р.М. Тихилов, М.Ю. Гончаров, Ю.В. Муравьева

*ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России,
директор – д.м.н. профессор Р.М. Тихилов
Санкт-Петербург*

Представлен опыт четырехлетней работы регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена. Описаны особенности и недостатки в организации и программном обеспечении. Выявленные проблемы будут учтены при совершенствовании и создании новой WEB-версии регистра.

Ключевые слова: регистр эндопротезирования тазобедренного сустава, организация, программное обеспечение.

FEATURES OF HIP ARTHROPLASTY REGISTER IN RNIITO n.a. R.R. VREDEN

P.V. Drozdova, R.M. Tikhilov, M.Yu. Goncharov, Yu.V. Muravieva

The four-year experience of the hip arthroplasty register of RNIITO n.a. R.R.Vreden is presented. Features and lacks of the organization and the software are described. The revealed problems will be considered at perfection and creation of the new WEB-version of the register.

Key words: hip arthroplasty register, register organization, software.

ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена» является одним из ведущих центров оказания высокотехнологичной медицинской помощи населению Российской Федерации по Северо-Западному региону. Начиная с 2004 года, в институте ежегодно выполняется более 1300 операций эндопротезирования крупных суставов конечностей и более 200 ревизионных вмешательств с ежегодным приростом примерно 20%. Для оценки эффективности операций эндопротезирования и динамического наблюдения за больными, перенесшими данное вмешательство, в РНИИТО им. Р.Р. Вредена функционирует регистр эндопротезирования. До 2011 г. регистрации подлежали только операции первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, а с начала 2011 г. также регистрируются операции по замене коленного сустава. С 2007 г. внесение в регистр всех случаев эндопротезирования тазобедренного сустава является обязательным. Тестовая регистрация в электронной версии регистра начата в 2006 г.

Четырехлетний опыт работы регистра позволил нам провести оценку организационной составляющей этого проекта, выявить проблемы и определить пути их решения.

Особенности функционирования регистра эндопротезирования. В ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» первичные и ревизионные операции эндопротезирования тазобедренного сустава выполняются на 11 отделениях. Данные об операциях вносятся в регистр, который представлен на каждом отделении в виде локальной базы. Используемая с 2006 г. в РНИИТО версия регистра имеет электронную основу, а сбор информации производится посредством накопления файлов в формате XML. В конце года локальные базы регистра объединяются в одну общую базу данных, что позволяет выполнять необходимую аналитическую работу.

Системной особенностью регистра является раздельное расположение локальных баз, что может приводить к потере или дублированию информации. В основе данной проблемы лежат несколько причин.

1. При расположении локальной базы регистра определенного отделения на нескольких персональных компьютерах возможно дублирование внесенных случаев эндопротезирования. Эта ошибка может быть исключена, если локальная база регистра будет располагаться на одном персональном компьютере в виде одной папки либо храниться и использоваться на

одном съемном носителе информации (флэш-карта, портативный жесткий диск).

2. Потеря информации при расположении локальной базы регистра на нескольких компьютерах и использовании несколькими врачами может быть обусловлена несогласованными действиями сотрудников, проводящих регистрацию случаев эндопротезирования. Несогласованное копирование и/или сохранение базы данных локального регистра может привести к тому, что более новая версия регистра будет заменена на старую. Даже при строгой организации работы невозможно исключить человеческий фактор и возможность потери информации.

3. Теоретически возможна потеря информации при сборе локальных баз регистров с отделений. Координаторы регистра, не зная особенностей расположения файлов на компьютерах клинических отделений, могут не включить какую-либо часть локальной базы регистра данного отделения в единую базу.

Оптимальным решением двух последних проблем является создание единой локальной сети лечебного учреждения либо расположение регистра на определенном сайте в Интернете. И в том, и другом случае единый регистр института располагается на сервере института или сайте и доступен для одновременного заполнения всем отделениям.

Раздельное расположение локальных баз также затрудняет и работу администратора регистра. В настоящее время для срочного анализа какой-либо конкретной информации (например, определение количества установленных компонентов) администратору регистра необходимо пройти по всем отделениям и собрать информацию, что занимает определенное время и может привести к потере информации. Сетевая версия регистра позволит избежать этого и всю необходимую специфическую информацию на

текущий момент можно будет узнать, зайдя в единую базу данных, заполняющуюся и обновляющуюся в реальном времени.

Программные особенности регистра. Проблема потери информации обусловлена не только человеческим фактором, но и программным обеспечением самого регистра. В настоящее время невозможно зарегистрировать две операции под одним идентификационным номером.

Идентификационный номер операции представляет собой совокупность цифр (рис.):

1. Код региона, где была выполнена операция эндопротезирования тазобедренного сустава (в нашем регистре это стабильная составляющая – код Санкт-Петербурга 78).

2. Код отделения (номер клиники), где находился пациент: каждому отделению соответствует свой определенный номер.

3. Номер истории болезни пациента.

4. Год поступления в лечебное учреждение.

5. Сторона протезирования (правая или левая), подвергнутая оперативному лечению.

Если эндопротезирование выполнялось в два этапа, в регистре это отмечается в графе «многоэтапное», а в дополнениях указывается дата последней по времени установки компонента эндопротеза. Но при этом регистрируется лишь один случай, хотя фактически было выполнено две операции у одного пациента, что ведет к расхождениям в отчетных данных. Это необходимо учитывать при проведении контроля количественной заполняемости регистра.

Более существенным недостатком регистра является невозможность регистрации ранней ревизионной операции у данного пациента, если он не был переведен в другое отделение. При нагноении в раннем послеоперационном периоде пациент переводится на профильное (гнойное) отделение института. В таком случае ревизионная санирующая операция регистрируется под новым идентифи-



Рис. Идентификационный номер операции

кационным номером, т.к. меняется код отделения. Однако при «чистой» ревизионной операции по поводу асептических осложнений, выполненной в том же отделении, где и первичное эндопротезирование, невозможно зарегистрировать повторную операцию под тем же идентификационным номером. В основном это касается ревизионных операций по замене каких-либо компонентов эндопротеза. Выход из данной ситуации заключается в том, что эту операцию можно указать только как «дополнение» в графе «особенности послеоперационного периода» при регистрации первичной операции. Таким образом, при создании отчета номинально ревизионная операция указана, а в списках она не числится. Это отражается на количестве ревизионных операций в регистре, так как теряется определенное количество данных операций, выполненных в раннем послеоперационном периоде после первичного эндопротезирования или первично выполненной ревизионной операции на конкретном отделении. Данную ситуацию сложно проконтролировать, особенно при большом количестве регистрируемых вмешательств. При увеличении объема выполняемых вмешательств данный контроль станет невозможным или потребует значительных затрат времени и сил администратора регистра. Решение проблемы кроется в обеспечении технической возможности внесения нескольких операций под одним идентификационным номером. В качестве идентификационного номера пациента можно использовать СНИЛС (страховой номер индивидуального лицевого счета), который является уникальным номером, присвоенным гражданину РФ.

Следующая особенность регистра заключается в том, что значения для выбора в некоторых информационных полях установлены по умолчанию. Примеры таких полей представлены в таблице 1.

Таблица 1

Поля регистра, установленные по умолчанию	
Значение полей	Установлено по умолчанию
I раздел «Общие сведения о пациенте»	
Сторона	Левая
Код региона жительства	0
Пол	Женский
Род деятельности	Пенсионер
Категория	Квота
Исход	Выписка
Результаты наблюдения за больным	Осмотр
II раздел «Осмотр + оценка по шкале Харриса»	
Вес и рост	0
Сторона	Правая

Окончание таблицы 1

Инвалидность	Нет
Зависимость от посторонней помощи	Зависим
Самооценка качества жизни	Улучшилось
Тест Тренделенбурга	Положительный
Рентгенография	Эндопротез отсутствует
III раздел «Диагноз»	
Классификация по Charnley	A
Диагноз этиологический	Идиопатический коксартроз
Предшествующие операции	Нет
Сопутствующая патология	Нет
IV раздел «Операция»	
Тип вмешательства	Первичное тотальное
Тип фиксации	Цементная
Пара трения	Нет
Доступ	Передний
Вертлужный компонент	Zimmer Trilogy
Вкладыш	Zimmer Longevity
Дополнительные системы	Нет
Количество винтов	0
Бедренный компонент	Zimmer Versys ET
Головка	Zimmer Zimtron (CPT)
Диаметр головки	28
Цемент	Нет
Костная пластика	Нет
Время операции	0
Кровопотеря	0
Интраоперационные осложнения	Нет
V раздел «Послеоперационный период»	
Послеоперационные осложнения	Нет
Общие осложнения	Нет
Срок разрешения полной нагрузки	Сразу
Использование антибиотиков	Нет
Тромбопрофилактика	Нет

Как показала проверка данных регистра на логичность его заполнения, больше всего ошибок выявлено в разделе «Операция» – $9,92\% \pm 5,4$ из массива 7293 операций. Связано это с тем, что в этом блоке регистра по умолча-

нию предлагается определенная модель компонента эндопротеза. Ошибки в данном разделе регистра напрямую будут влиять на результаты статистического анализа и, следовательно, на правильность выводов при определении выживаемости той или иной модели эндопротезов тазобедренного сустава. Решение данной проблемы – установка по умолчанию позиции «не выбрано».

Следующая проблема, выявленная при анализе функционирования регистра, это наличие полей в регистре с возможностью произвольного внесения данных. В каждом разделе регистра имеется поле «дополнение», куда врач может в произвольной форме внести информацию, не отраженную в имеющихся пунктах регистра. Также для параметров «адрес» и «диагноз» существует возможность заполнения их граф в произвольной форме. Адрес пациента вносится в два поля: в первом врач должен указать код региона проживания пациента, во втором поле адрес вносится вручную. При статистической обработке мы столкнулись с тем, что во многих случаях врачи указывают город проживания без внесения кода региона. Это вызывает трудности при обработке данных, поскольку названия городов могут повторяться в различных регионах Российской Федерации. Также возможно написание одного и того же города в различных вариантах, которые система при запросе будет распознавать по-разному. Например, город Санкт-Петербург можно указать более чем в 7 вариантах. Это очень усложняет статистическую обработку данных по регионам, поскольку вручную приходится сортировать возможные варианты написания адреса проживания пациента. Решение данной проблемы мы видим в изменении интерфейса регистра – преобразовании этих произвольных полей. Например, в отдельной графе из раскрывающегося списка можно выбрать регион проживания пациента. При этом система будет автоматически распознавать и выводить номер региона. Это позволит минимизировать потерю информации и значительно облегчит статистическую обработку данных.

Для указания диагноза в регистре также имеется два поля. В первое из них в произвольной форме можно внести как буквенные, так и числовые значения. Второе поле представлено графой «диагноз этиологический», в котором из раскрывающегося списка можно выбрать необходимый параметр. Система автоматически при выборе этиологического диагноза выводит шифр МКБ-10. При исследовании качества заполнения регистра мы столкнулись с тем, что при произвольном написании диагноза систе-

ма выводит огромное количество возможных вариантов написания диагноза (не всегда соответствующего этиологическому диагнозу). Координаторам регистра вручную приходится сортировать все возможные варианты, что приводит к ошибкам и увеличению времени, требующемуся для анализа данных регистра. Целесообразно оставить только поле «диагноз этиологический», где фиксированы возможные варианты диагноза, а поле, где диагноз вносится в произвольной форме, ликвидировать или использовать его только как вспомогательный источник информации.

Следующая проблема – отсутствие ограничения на ввод явно ошибочных данных. В регистре встречаются такие ошибки, как, например, возраст пациента 200 лет или 0 лет. Показатели койко-дня, интраоперационная кровопотеря и длительность операции могут быть введены с отрицательными значениями. Доля таких ошибок невелика и составила за 4 года $1,1\% \pm 1,007$ из 7293 операций. Однако такие ошибки могут ощутимо влиять на средние значения при статистической обработке, что ведет к некорректной последующей интерпретации данных. Данная проблема решается путем модернизации системы – введения контроля ввода данных. Формируется некий диапазон возможных значений, при «выходе из которого» система не позволит их внести, распознавая как некорректные.

Современное развитие информационных технологий и накопление различных данных о пациентах приводит к необходимости защиты этой информации. К сожалению, в существующем виде регистр недостаточно защищен от постороннего несанкционированного вмешательства. Возможно также намеренное и ненамеренное изменение различных данных, внесенных в локальные базы регистра.

Единая объединенная база данных может быть значительно лучше защищена, т.к. будет иметь централизованное хранение. При расположении регистра в качестве единой базы данных на сервере института будет введена более жесткая система доступа пользователей регистра только через пароли. Таким образом, информация о пациентах и перенесенных ими оперативных вмешательствах будет доступна только заполняющим регистр пользователям и будет защищена от несанкционированного доступа.

Опыт работы скандинавских регистров эндопротезирования показал, что можно извлекать информацию с высокой степенью достоверности при простой системе отчетности, даже в бумажных формах [5]. Так, количество внесенных

операций эндопротезирования ТБС, по данным норвежского и датского регистров составило 98% и 94% соответственно [1, 3]. Но поскольку число операций эндопротезирования в последние десятилетия постоянно увеличивается, для более точной оценки результатов необходимо еще более точный сбор информации [6]. Следовательно, требуется простая, но четкая система регистрации, которая позволит минимизировать ошибочный ввод данных.

Существуют различия в методах обработки данных не только между регистрами, но и между больницами в пределах одного регистра. Все чаще данные передаются электронным способом: 34% больниц в Дании и 70% в Швеции используют этот метод, хотя изначально использовалась бумажная версия регистра [8, 9]. Преимуществом электронной документации является возможность полной интеграции и проверки в процессе представления данных. Неверные и неполные формы не принимаются соответствующим интерфейсом. Это гарантирует высокую точность и улучшает общее качество. Нелогичность или потеря данных может быть легко отслежена и исправлена при мониторинге [3]. В целях предотвращения возможных ошибок при внесении моделей эндопротезов в регистр в некоторых из них сканируют код имплантата или номер лота детали эндопротеза во время операции [4]. Впоследствии эти цифровые данные при необходимости расшифровываются, чтобы обеспечить доступ к деталям имплантата, что позволяет эффективно собирать всеобъемлющее количество информации.

Если говорить о контроле качества внесения информации, то становится очевидным, что тщательная проверка выполнима только на уровне клиники, где возможно сравнение зарегистрированных данных с данными историй болезней. При работе регистра в региональном или национальном масштабах этот инструмент контроля теряет свою эффективность. Контроль внесенной информации в этом случае возможен только на уровне оценки логики соответствий одних данных другим.

Для улучшения качества ведения регистров целесообразно использовать финансовое поощрение больниц, участвующих и качественно вносящих информацию в регистр. И наоборот, сокращать государственную поддержку учреждениям здравоохранения, которые не полностью регистрировали выполненные в них операции эндопротезирования, как, например, практикуется в Румынии [3].

Еще одним фактором качества функционирования регистров является национальный идентификационный номер [7]. Регистр дол-

жен легко определять пациентов, перенесших ревизионные операции и увязывать эти данные с первичным эндопротезированием, даже если оно было проведено в другой больнице. Введение СНИЛС в Российской Федерации является попыткой создать аналогичную базу данных пациентов по стране в целом.

Выводы

Необходимость уменьшения количества организационных факторов, влияющих на достоверность вносимой информации, требует постоянного совершенствования структуры регистра, а также создания компактной, но эффективной системы контроля правильности внесения информации.

Изменение или модификация структуры регистра – необходимый и перманентный процесс, основывающийся, во-первых, на постоянном контроле качества внесения информации (фактор регистратора) и, во-вторых, на оценке логики взаимодействия полей и разделов системы (фактор регистра). Работа по второму фактору выполнима на уровне администратора регистра при любом объеме вносимой информации и любом территориальном покрытии.

Совершенствование регистра эндопротезирования преследует две цели. С одной стороны, путем улучшения интерфейса, облегчить работу врачей, снизить трудозатраты на заполнение каждого случая эндопротезирования, с другой стороны, уменьшить количество возможных ошибок путем формирования жесткого контроля ввода данных. Сделать невозможным игнорирование заполнения пустых полей и сформировать определенный числовой диапазон, чтобы устранить возможность внесения явной ошибочной информации – лишь некоторые инструменты обеспечения качественной информации. Данные и отмеченные выше рекомендации будут учтены при создании новой WEB-версии регистра эндопротезирования суставов ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена».

Литература

1. Danish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2005. <http://www.dhr.dk>.
2. Espehaug B. Registration completeness in the Norwegian Arthroplasty Register / B. Espehaug [et al.] // Acta Orthop. – 2006. – Vol. 77, N 1. – P. 49 – 56.
3. Havelin, L.I. The Norwegian Joint Registry / L.I. Havelin // Bull. Hosp. Joint Dis. – 1999. – Vol. 58. – P. 139 – 147.
4. Herberts P. Long-term registration has improved the quality of hip replacements: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases / P. Herberts, H. Malchau // Acta Orthop. Scand. – 2000. – Vol. 71. – P. 111 – 121.

5. Kolling, C. Key factors for a successful National Arthroplasty Register / C. Kolling, B.R. Simmen, G. Labek, J. Goldhahn // J. Bone Joint Surg. – 2007. – Vol. 89-B, N 12. – P. 1567–1573.
6. Macau, H. The Swedish Total Hip Replacement Register / H. Malchau [et al.] // J. Bone Joint Surg. – 2002. – Vol. 84-A, Suppl. 2. – P. 2–20.
7. Pedersen A.B. Registration in the Danish Hip Arthroplasty Registry. Completeness of total hip arthroplasties and positive predictive value of registered diagnosis and postoperative complications / A.B. Pedersen [et al.] // Acta Orthop. Scand. – 2004. – Vol. 75, N 4. – P. 434-441.
8. Ruder, Ch. The Swiss Orthopaedic Registry / Ch. Roder [et al.] // Bull. Hosp. Joint Dis. – 2005. – Vol. 63. – P. 15–19.
9. Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2005. <http://www.jru.orthop.gu.se>.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Дроздова Полина В. Витальевна – аспирант

E-mail: polinaspb81@yandex.ru;

Тихилов Рашид Муртузалиевич – д.м.н. профессор директор ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»;

Гончаров Максим Юрьевич – к.м.н. заведующий травматолого-ортопедическим отделением №5;

Муравьева Юлия Валентиновна – программист.

Уважаемые читатели!

Во втором номере журнала за 2011 год в статье «Выбор способа имплантации вертлужного компонента на основе рабочей классификации последствий переломов вертлужной впадины» на странице 42 допущена ошибка. Вместо предложения: «Средняя величина смещения головки вверх составила 3,21 мм (95% ДИ от 2,37 до 4,04), кзади – на 81,2% (9% ДИ от 73,8 до 81,5)» следует читать: «Средняя величина смещения головки вверх составила 3,21 мм (95% ДИ от 2,37 до 4,04)».

Авторы приносят свои извинения.
