



**РОССИЙСКИЙ ВЕРТЕБРОЛОГИЧЕСКИЙ  
РЕГИСТР  
(приглашение к дискуссии)  
13 – 14 мая 2011  
Москва**

**А.Н. Коновалов, Г.И. Назаренко, И.Н. Шевелев,  
С.Т. Ветрилэ, А.Е. Михеев, Н.А. Коновалов,  
А.И. Молодченков, А.Г. Назаренко**

# Переход от экспертного мнения к принципам доказательной практики

Рандомизированные исследования с контролем (РИК) для изучения эффективности новых методов лечения



Регистр – совокупность формализованных клинических и демографических данных пациентов с определенными показателями здоровья, содержащихся в централизованной базе данных в целях прогнозирования и повышения качества медицинской помощи.

## РИК

Высокая стандартизация

Рандомизация есть

Контролируемое исследование

Имплант/методика не меняется в ходе исследования

Обычно сравниваются 2 разных импланта/методики (выбирается лучшая)

Отслеживаются результаты в краткосрочном и средне-срочном периодах

Создаются специальные клинические условия

Четкие критерии включения

Есть критерии невключения

«Эксперимент»

Низкая заинтересованность пациентов

Низкая доступность потенциальных участников

Небольшое количество наблюдений

Отложенный ввод данных

Расчет затрат на годы

## Регистр

Стандартизация отсутствует

Рандомизация отсутствует

Обсервационное исследование/система раннего оповещения

Имплант/методика может изменяться

Сравнивается весь диапазон имплантов/методик

Отслеживаются отдаленные результаты

Клинические условия разные

Критерии включения расплывчатые

Критерии невключения отсутствуют

«Реальная жизнь»

Высокая заинтересованность пациентов

Высокая доступность потенциальных участников

Большое количество наблюдений

Немедленный ввод данных

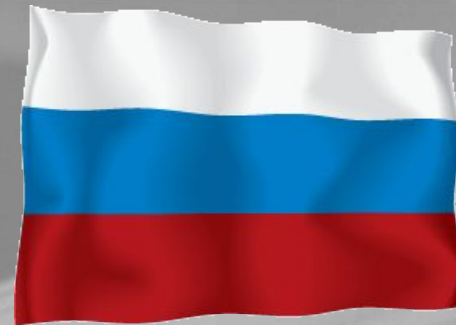
Высокая первоначальная стоимость проекта/впоследствии снижение затрат



С 1996 – 2001 гг. в США число операций, направленных на формирование спондилодеза ежегодно увеличивалось на 77% (протезирование суставов на 13-14%)

Ежегодный рост использования имплантов -18-20% (2 млрд. долларов США)

Частота госпитализаций по поводу боли в спине в Бостоне в 4 раза чаще, чем в Нью-Хэвене



Создание национальных регистров – актуальная проблема современной клинической медицины.



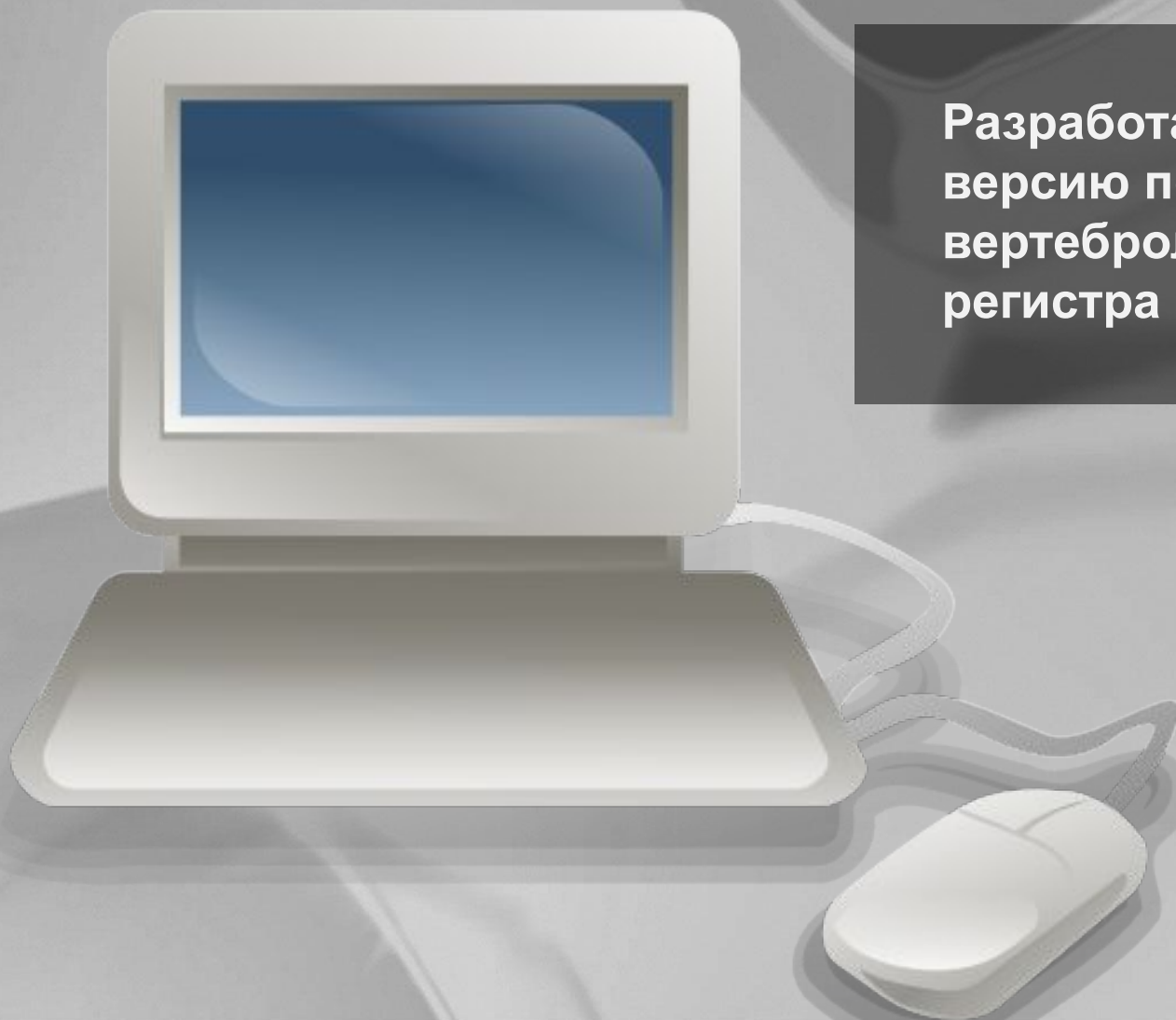
# История развития регистров

- Компьютерная база по изучению травм - Чикаго 1969 год (клиника Кук Каунти, Cook county hospital, Chicago)
- Проект IDES, 1965 год (international documentation and evaluation system for total hip and knee arthroplasty) – 65 клиник, более 100000 изученных исходов.
- Иллинойский регистр травм 1971 год (Illinois Trauma Registry) объединил 50 клиник.



# Цель исследования

Разработать порталную версию поясничного вертебрологического регистра





# Задачи исследования

Сформулировать функции поясничного регистра

Провести обзор существующих регистров

Разработать принципы функционирования поясничного регистра

Разработать требования к критериям поясничного регистра

Рассчитать оптимальные технические характеристики поясничного регистра

Разработать структуру поясничного регистра

Разработать механизм функционирования поясничного регистра и его модулей

# Функции вертебрологического регистра

Сбор, учет и хранение демографической информации о пациентах

Сбор, учет и хранение информации о пациенте, генерируемой в процессе лечения

Анализ исходов лечения и их прогнозирование

Предоставление функциональных возможностей для взаимодействия врачей и пациентов

Проведение статистических исследований

Публикация оценок работы (рейтингов) врачей, отделений и клиник в целом

Диагностическая поддержка - Экспертная система «Боль в спине»

# ные вертеб ролог ически

Шведский поясничный  
регистр

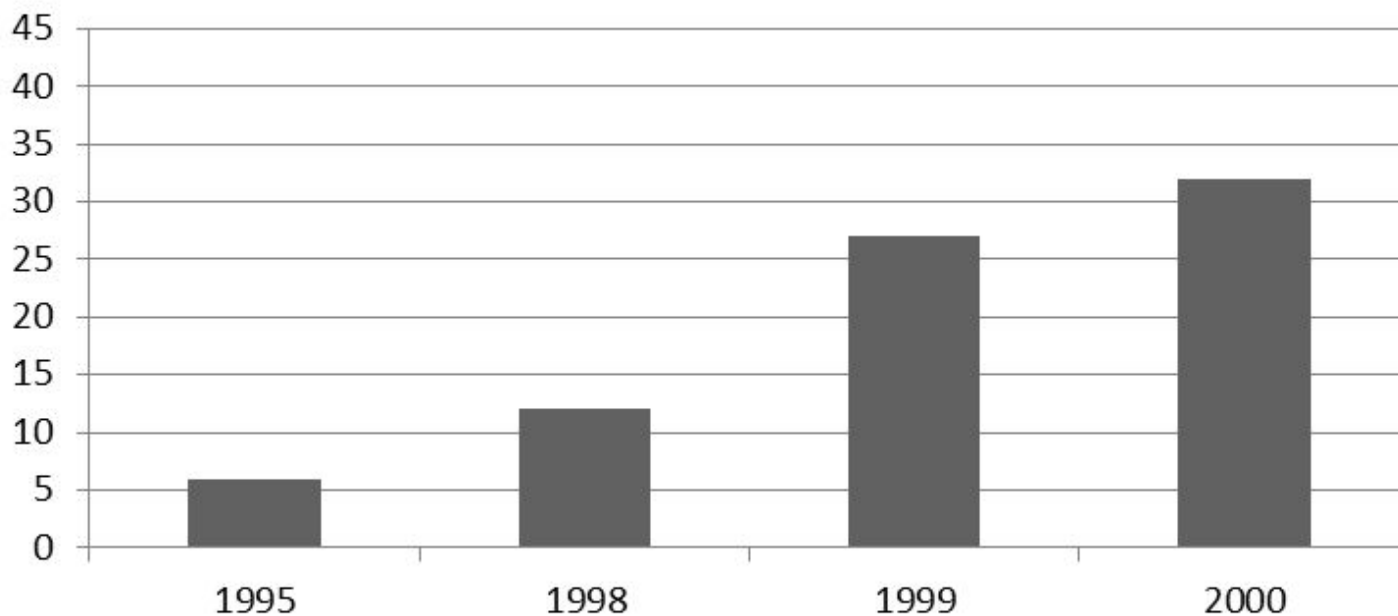
Национальная  
вертебрологическая сеть  
США (NSN, USA)

«SpineTango» (Австрия,  
Германия, Швейцария,  
Бразилия, Мексика,  
Северная Америка, Италия)



ичный  
регист  
р  
(г.

**Число отделений, работающих с  
поясничным регистром в Швеции**



«Spine  
Tango»  
([www.spinetango.com](http://www.spinetango.com))

Совместная работа EuroSpine и центром M.E.Muller,  
университета города Берн (Швейцария).

Начало работы - ноябрь 2002 года

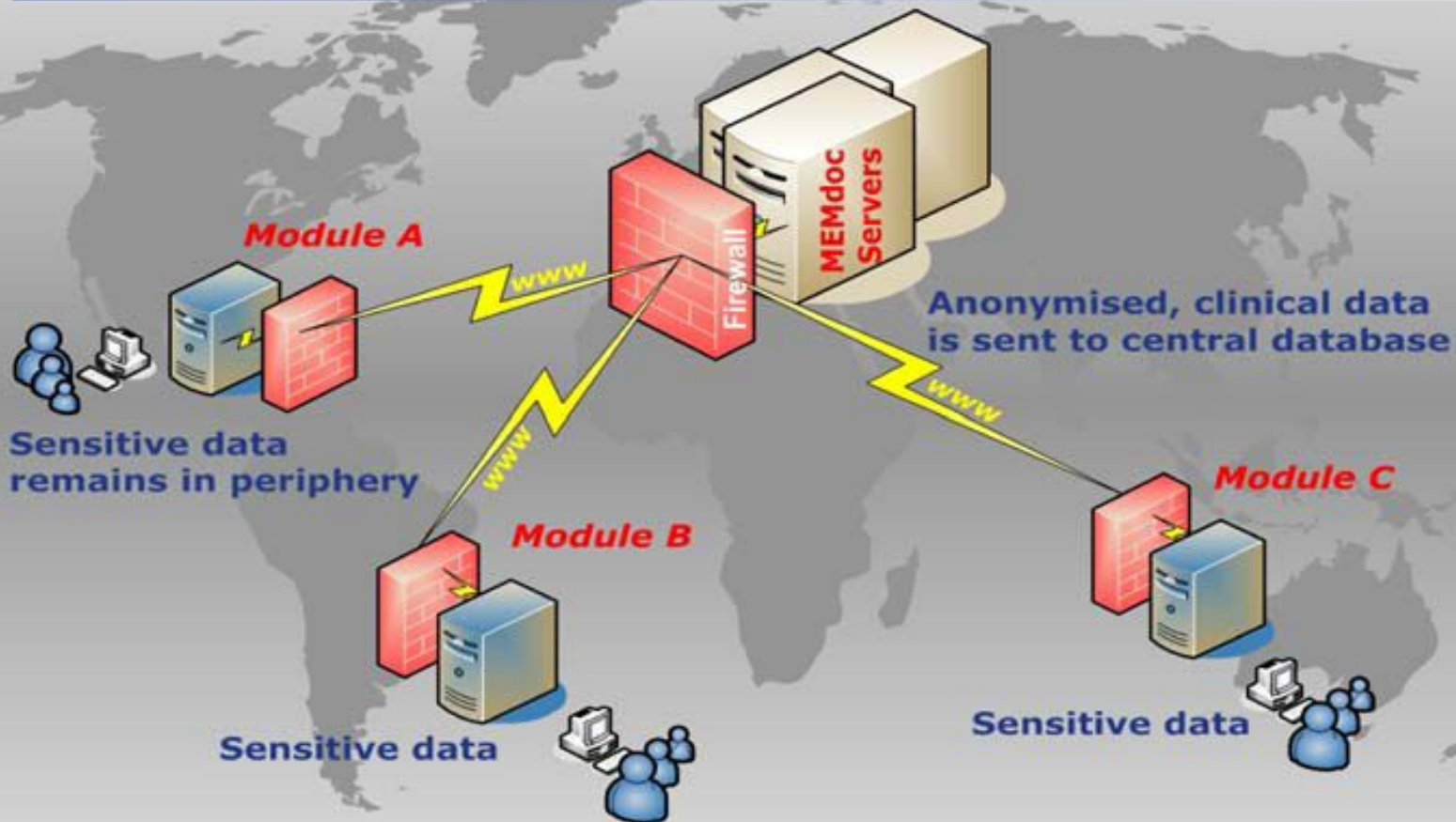
Начало работы III поколения регистра - 2006 год





# работ ы регист ра

## MEMdoc.org – Module Concept



# Ваши недостатки регист ра

## Преимущества:

- доступен в режиме «on-line»
- представлены формы на 7 языках
- разные варианты заполнения
- сбор информации по всем отделам позвоночника
- изучение консервативного лечения
- формы шкал для пациентов
- учет специализации и квалификации врача
- учет осложнений и мер по их устранению

## «Spine Tango» Недостатки:

- не фиксирует данные неврологического осмотра
- отсутствует развернутая классификация исходов заболевания
- не фиксирует ряд заболеваний
- не фиксирует некоторые виды лечения
- не фиксирует гистологические варианты опухолей



дени  
требов  
орани

я

вертеб

редег

ичко

редег

широк  
ому

масшт  
абире

мость  
расши

рвмос  
ть

доже  
ть

форми

орать  
едине

ть и  
технич

еская  
встре  
анство

# К критер

## иям регистра

знаним  
должны  
характер

должны  
подробн  
характер

должны  
всестор  
люблю

характер  
оизоват

В совокупности  
включен  
они должны  
реализу

регистра  
проводит  
должна  
сравнительный

анализ с  
данными  
зарубежных

регистров для  
интеграции в  
мировую

систему  
изучения

# Факторы для включения

Курение

Курящие пациенты чаще оценивают свое состояние после операции как неудовлетворительное, особенно если операция направлена на формирование спондилодеза

[Zheng F., Cammisa F.P., Sandhu H.S. et al.] Factors predicting hospital stay, operative time, blood loss and transfusion in patients undergoing revision posterior lumbar spine decompression, fusion, and segmental Instrumentation//Spine.-2002-Vol.27,N8.-P.818-824)

Наличие в анамнез операций на позвоночнике

Отрицательно влияет на возможность вернуться на работу после операции [Taylor M.E.] Return to work following back surgery: A review. Am J Ind Med 1989; 16:79-88)

# Характеристики сервера

Процессор

AMD Athlon

Жесткий диск

1024 MB

Операционная система

Internet System 190

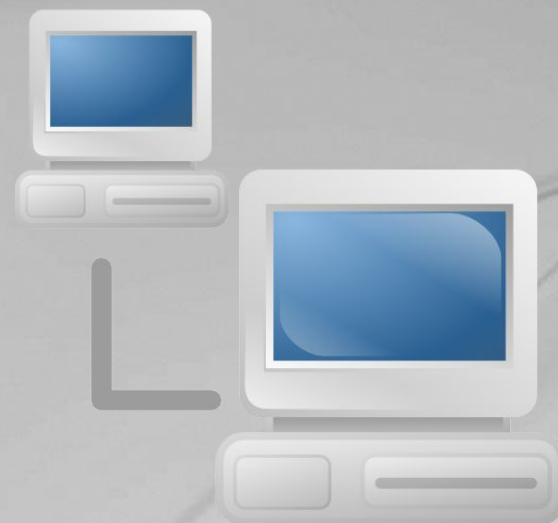
Mbit (без ограничений)

Web-сервер Apache 2.0

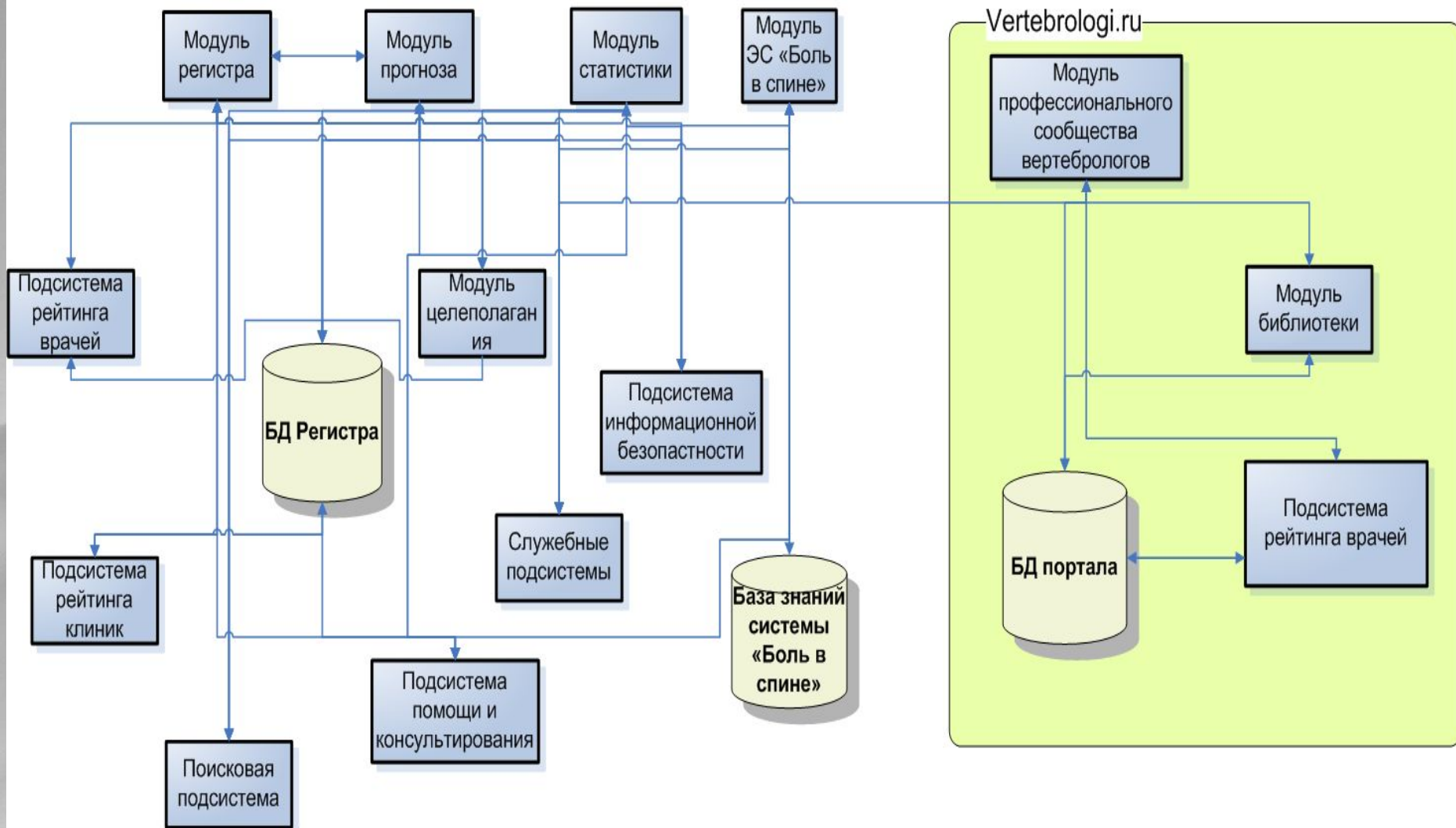
PHP Version 5.1.6

СУБД MySQL

Version 5.0.77

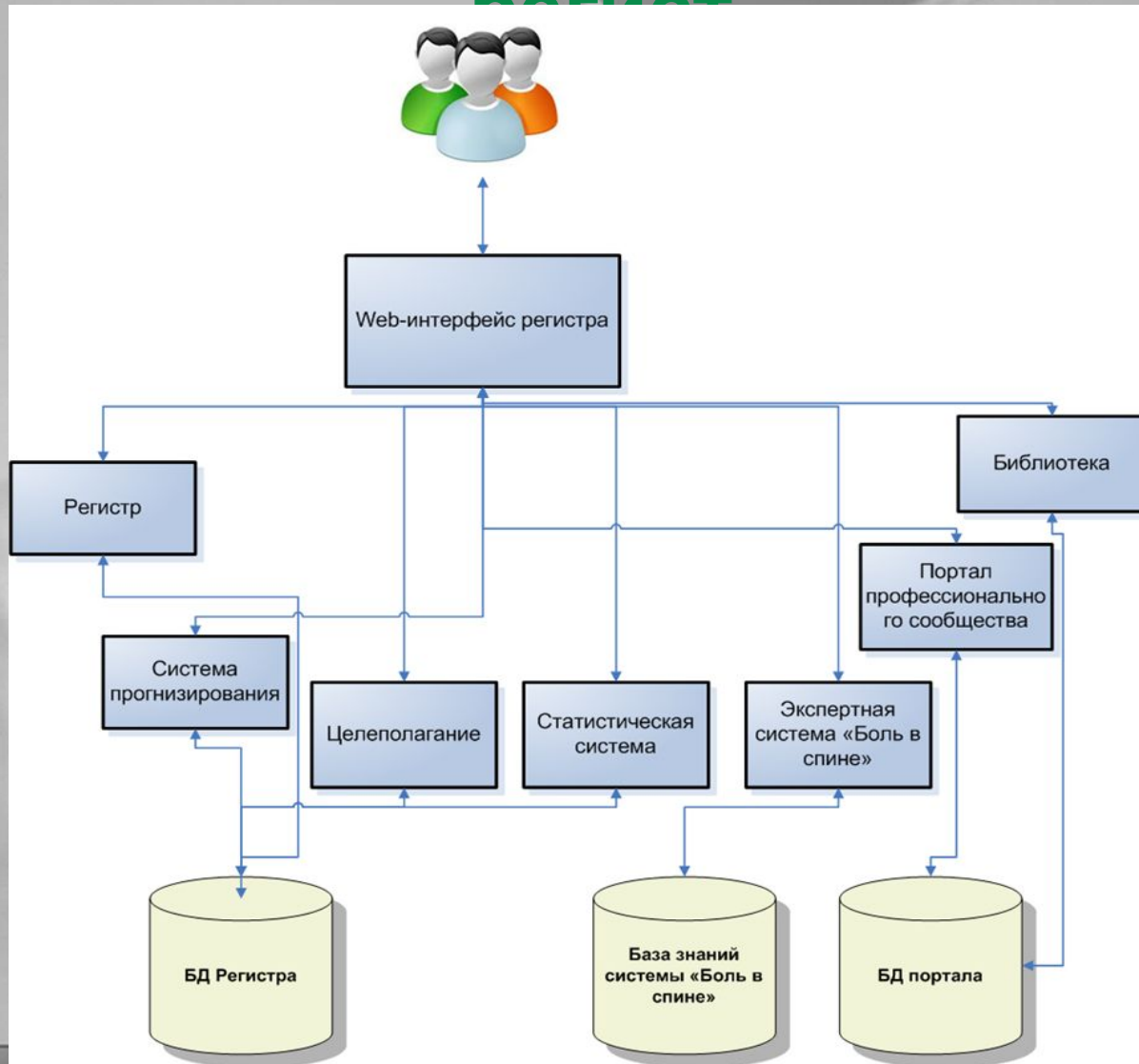


# Архитектура регистра



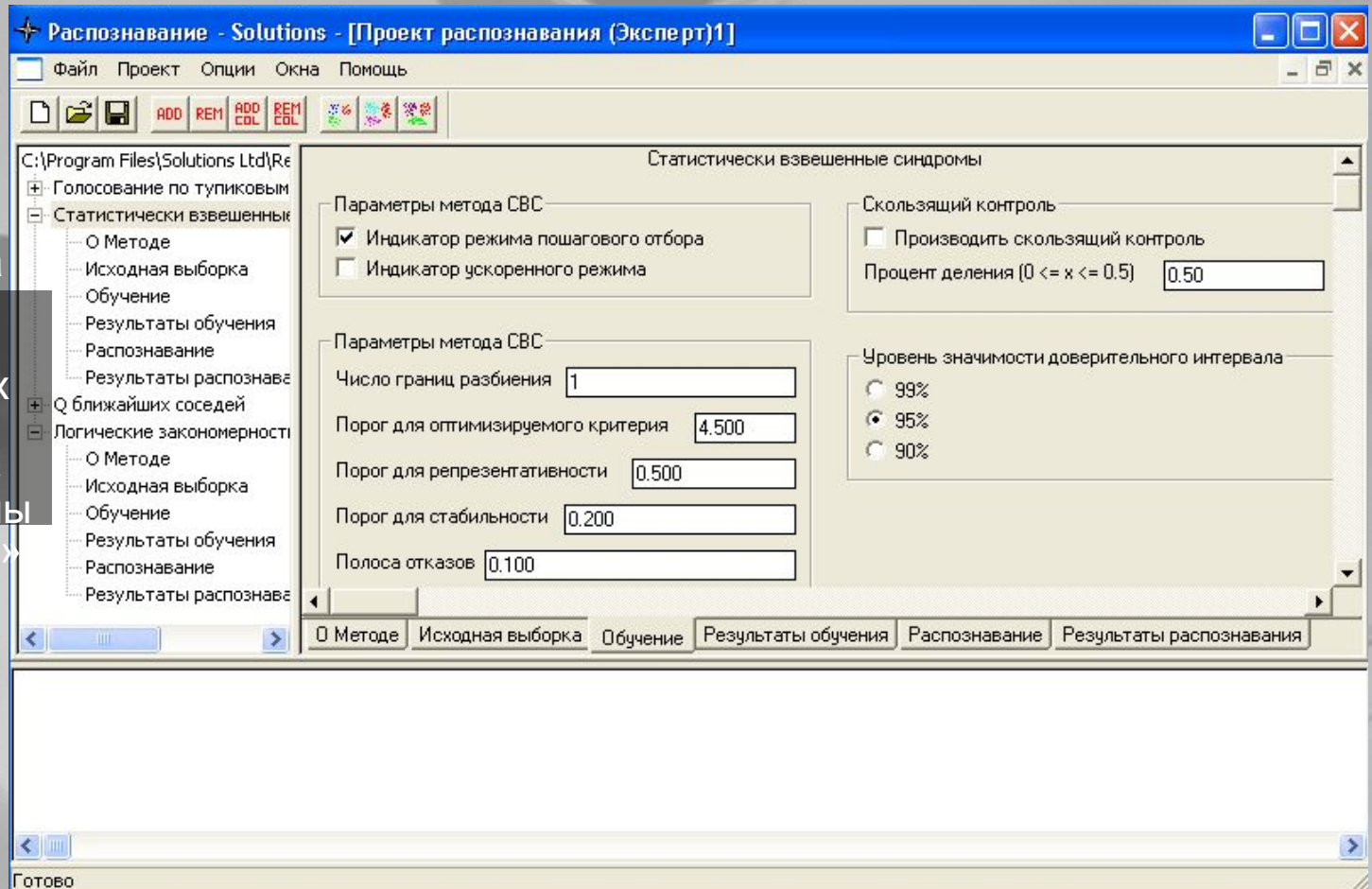


# ПЦИЯ работ Ы



# НОЗИР ОВАНИ Е ИСХОД

Прогноз исхода  
хирургического  
лечения  
дегенеративных  
заболеваний  
позвочника с  
помощью системы  
«Распознавание»





# Модуль «цели полагание»

Один из  
компонентов  
принятия  
решения о  
лечении  
Определяет  
содержание  
оказываемой  
пациенту  
медицинской  
помощи  
Служит  
критерием ее  
эффективнос  
ти

Номенклатура  
целей лечения

Шкала для оценки  
степени их  
достижения

	Да___ Нет___	Да___ Нет___	Да___ Нет___
Достижение целей и уровни	Цель 1 (wi =10) Снижение интенсивности боли – требуется ли прием анальгетиков?	Цель 2 (wi =9) Снижение интенсивности боли – по шкале болевого аудита	Цель 3 (wi =8) Клинический эффект – динамика неврологической симптоматики
Наихудший результат терапии (-2)	Постоянно	>35 баллов	Прогрессирование неврологической симптоматики
Меньший успех терапии, чем ожидалось (-1)	часто	26-35 баллов	Неврологическая симптоматика не изменилась
Ожидаемая степень успеха терапии (0)	иногда	15-25 баллов	Уменьшение симптомов натяжения нервов при отсутствии изменений в чувствительной, двигательной, рефлекторной сферах
Большой, чем ожидалось, успех терапии, (+1)	нет	6-14 баллов	Частичный регресс неврологической симптоматики в чувствительной, двигательной, рефлекторной сферах
Наибольший ожидаемый успех терапии (+2)	Я не помню, когда покупал анальгетики для себя	0-5 баллов	Полный регресс неврологической симптоматики

# Поддержка «Боль в спине » (экспертная система)

Цель  
системы

Задачи

Поддержка  
процесса  
диагностики  
заболеваний  
позвоночника

Помощь  
врачу в  
принятии  
решения по  
формирова  
нию списка  
возможных  
диагнозов  
на основе  
введенной  
информаци  
и.

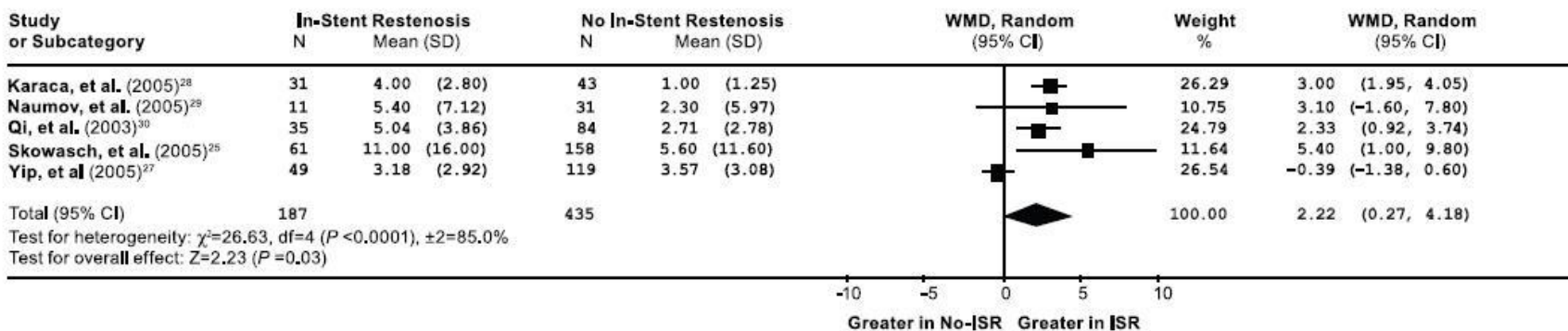
# База знаний ЭС «Боль в спине»

- Классы
- Объекты
- Разделы
- Свойства
- Связи
- Процедуры



# Модуль «Статистика»

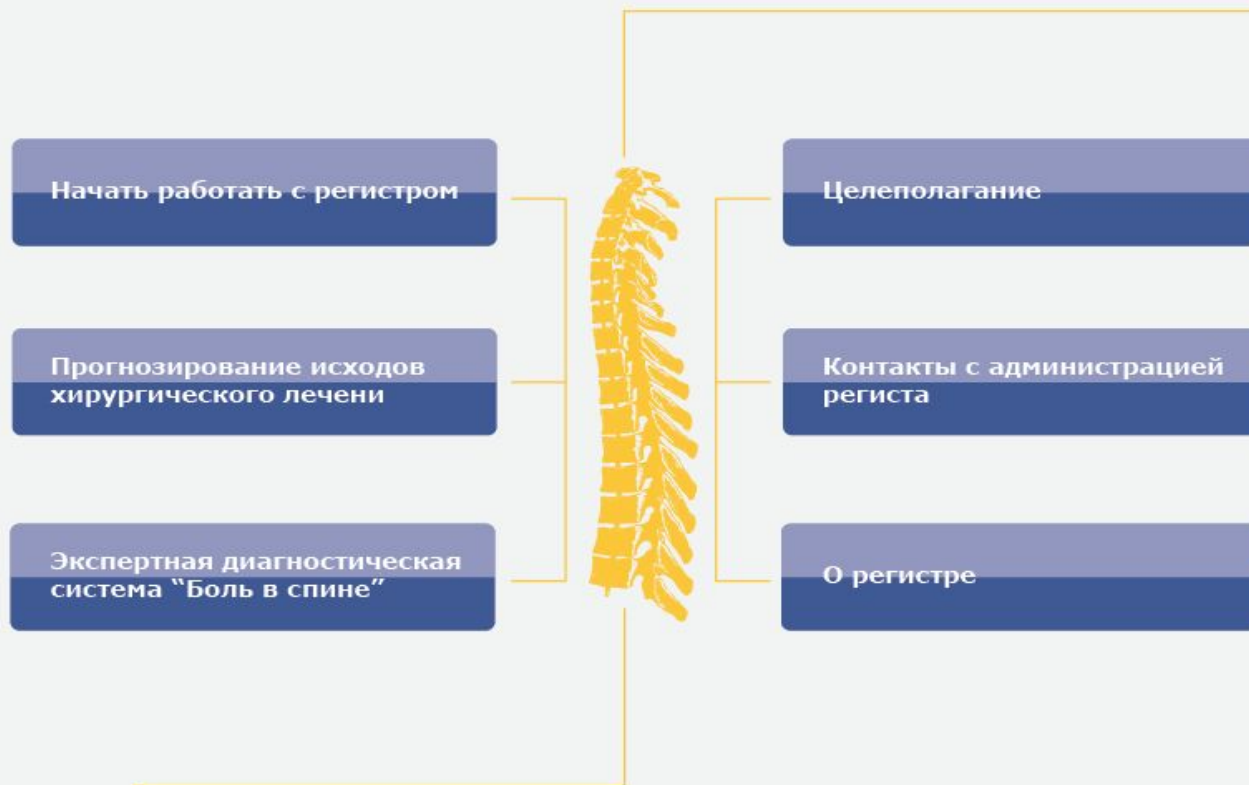
Review: C-Reactive Protein and In-Stent Restenosis after Successful Coronary Stenting  
 Comparison: In-stent Restenosis versus No In-Stent Restenosis  
 Outcome: Unstable Angina



Содержит набор калькуляторов для расчета статистических шкал (снижение относительного риска (RRR), абсолютного риска (ARR) и других) + средства графического отображения

# Модуль «регистр»

РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЕРТЕБРОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГИСТР





# РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЕРТЕБРОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГИСТР

## Цель обращения к регистру

- Внесение информации о хирургическом лечении
- Внесение информации об этапном хирургическом лечении
- Внесение информации о консервативном лечении пациента
- Внесение информации об этапном наблюдении пациента
- Прогнозирование исходов хирургического лечения
- Проведение статистических исследований
- Воспользоваться другими ресурсами регистра

Далее



# РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЕРТЕБРОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГИСТР

Укажите уровень вмешательства

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Верхне-шейный отдел           | <input type="checkbox"/> Грудно-пояснично-крестцовый отдел |
| <input type="checkbox"/> Средне-нижне-шейный отдел     | <input checked="" type="checkbox"/> Поясничный отдел       |
| <input type="checkbox"/> Шейно-грудной отдел           | <input type="checkbox"/> Пояснично-крестцовый отдел        |
| <input type="checkbox"/> Шейно-грудно-поясничный отдел | <input type="checkbox"/> Крестцовый отдел                  |
| <input type="checkbox"/> Грудной отдел                 | <input type="checkbox"/> Копчиковый отдел                  |
| <input type="checkbox"/> Грудно-поясничный отдел       |  |

Дата госпитализации



Далее

## РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЕРТЕБРОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГИСТР

Укажите вид основной патологии

- Дегенеративное заболевание
- Деформация
- Перелом (травма)
- Патологический перелом
- Спондилолистез
- Воспаление
- Инфекционное заболевание
- Опухоль
- Синдром оперированного позвоночника (синдром неудачно проведенной операции)
- Другое (указать)

Далее

## ОРТОПЕДИЧЕСКИЙ И НЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ СТАТУСЫ

### Боль в поясничной области

- Нет  
 Иногда  
 Постоянно

### Локализация боли в ногах

- Нет  
 До колена  
 Ниже колена

### Затруднения при ходьбе

- Нет  
 Да  
 Ходьба с тростью, с костылями

### Мышечный дефанс в поясничной области

- Нет  
 Односторонний  
 Двухсторонний

Осевая нагрузка усиливает боль в поясничном отделе

Осевая нагрузка усиливает боль в ноге/ногах

Пальпация остистых отростков, паравертебральных точек усиливает боль в поясничном отделе

Пальпация остистых отростков, паравертебральных точек усиливает боль в ноге/ногах

### Нарушение чувствительности в нижних конечностях

- Нет  
 Гипестезия  
 Анестезия

### Симптом Ласега односторонний

- Отрицательный  
 45-60°  
 <45°

### Парезы мышц нижних конечностей

- Нет  
 3-4 балла  
 0-2 балла

### Ахиллов рефлекс

- Норма  
 Ассиметрия  
 Отсутствует

### Амплитуда движений в позвоночнике

- Нормальная  
 Снижена до 50%  
 >50%

### Боль в ногах

- Нет  
 В 1 ноге  
 В обеих ногах

### Субъективная слабость в ногах

- Нет  
 Иногда  
 Постоянная

### Антальгический наклон туловища

- Нет  
 Девиация туловища при наклоне  
 Стойкий наклон

### Форма поясничного лордоза

- Норма  
 Сглажен  
 Выпрямлен

### Нарушение чувствительности в промежности

- Нет  
 Гипестезия  
 Анестезия

### Симптом Ласега перекрестный

- Отрицательный  
 45-60°  
 <45°

### Коленный рефлекс

- Норма  
 Ассиметрия  
 Отсутствует

### Нарушение функции тазовых органов

- Нет  
 Эпизодически  
 Постоянно

## РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИЗНАКИ

### Rg: снижение высоты диска

- <1/3 в одном сегменте  
 >1/3 в одном сегменте  
 >1/3 в двух и более сегментах

### Нестабильность позвоночного сегмента

- 0-4 мм  
 >5 мм  
 Полисегментарная

### Стеноз позвоночного канала

- Нет  
 Латеральный  
 Центральный

### Задние остеофиты

- Нет  
 Есть, без невральная компрессии  
 Есть, с невральная компрессией

### MPT (КТ) дегенерация дисков

- Нет  
 Один сегмент  
 2 и > сегментов

### Rg: признаки остеохондроза

- Нет  
 1 сегмент  
 2 и > сегментов

### Сколиоз

- Нет  
 до 20°  
 >20°

### Спондилолистез

- Нет  
 1-2 ст.  
 3-4 ст.

### Спондилоартроз

- Нет  
 Один сегмент  
 2 и > сегментов

Далее

## ЛЕЧЕНИЕ

### Укажите главного хирурга

- Я  
 Другой специалист

### Клиническая цель операции

- Диагностика  
 Регресс болевого синдрома  
 Улучшение неврологической симптоматики  
 Улучшение функции

### Детализированное описание цели лечения

- Снижение интенсивности болевого синдрома, отсутствие необходимости в приеме анальгетиков  
 Снижение интенсивности боли – по шкале болевого аудита  
 Уменьшение симптомов натяжения нервов при отсутствии изменений в чувствительной, двигательной, рефлекторной сферах  
 Восстановление функциональной активности в быт  
 Восстановление функциональной активности на работе, возвращение к прежней работе

### Вид выполненной декомпрессии

- Ламинэктомия  
 Гемиламинэктомия  
 Дискэктомия  
 Флаботомия  
 Секвестрэктомия  
 Частичное удаление фасетки  
 Полное удаление фасетки

### Интраоперационная характеристика грыжи диска

- Нет  
 Большой дефект в фиброзном кольце  
 Для удаления грыжи диска было произведено линейный разрез фиброзного кольца  
 Для удаления грыжи диска приходилось активно резецировать фиброзное кольцо

### Вид выполненного спондилодеза

- Нет  
 Передний  
 Задний  
 360 градусов

### Индекс стабилизированных сегментов

- L5-S1  
 L4-L5-S1  
 L4-L5  
 L3-L4-L5  
 L3-L4  
 L2-L3-L4  
 L2-L3  
 L2-L3-L4  
 L1-L2  
 L1-L2-L3

### Вид стабилизирующего вмешательства

- Передний спондилодез смежных позвонков кейджами (передний доступ)  
 Задний спондилодез смежных позвонков кейджами (задний доступ)  
 Передний спондилодез не смежных позвонков (передний доступ)  
 Задний спондилодез не смежных позвонков (задний доступ)  
 Транспедикулярная стабилизация со стержнями  
 Транспедикулярная стабилизация с пластинами  
 Трансфасеточные винты  
 Трансартикулярные винты  
 Ламинарные крючки со стержнями  
 Ламинарные крючки с пластинами  
 Транспедикулярная стабилизация + межтеловые кейджи (кейдж)  
 Межостистая стабилизация  
 Педикулярные крючки со стержнями  
 Педикулярные крючки с пластинами  
 Винты в боковые массы со стержнями  
 Винты в боковые массы с пластинами  
 Динамическая стабилизация винтовая  
 Протезирование диска

### Использование навигации во время операции

- Да  
 Нет

### Использование метода роботопомощи для стабилизации позвоночных сегментов

- Да  
 Нет

### Перкутанные вмешательства

- Динамическая стабилизация  
 Протезирование диска  
 Транспедикулярная стабилизация  
 Блокада корешка  
 Блокада межпозвоночных суставов (РЧД)  
 Вертебропластика  
 Кифопластика  
 Другое

### Длительность операции

Часов  Минут

### Объем интраоперационной кровопотери (мл)

- <500 мл  
 500-1000 мл  
 1500-2000 мл  
 >2000 мл

### Фирма-производитель имплантов, использованных во время операции

- Не использовались  
 Advanced Spine  
 Aesculap  
 AMT  
 Biomet Merck  
 Blackstone  
 Кифопластика  
 Corin spinal  
 DePuy AcroMed  
 EuroSurgical  
 Fixano  
 KiscoMedica  
 Kyphon  
 Medinorm AG  
 Medtronic Sofamor Danek  
 Scientix  
 Spine Art  
 Spine Next  
 Stryker Spine  
 Surgical Dynamics  
 Surgicraft  
 Synthes  
 Ulrich Medizinaltechnik  
 Zimmer  
 Mazer (применение робота)  
 Другое

Далее

## ОСЛОЖНЕНИЯ

### Интраоперационные осложнения

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Осложнений не было                 | <input type="checkbox"/> Неправильное введение импланта |
| <input type="checkbox"/> Ошибка в уровне операции                      | <input type="checkbox"/> Повреждение ТМО                |
| <input type="checkbox"/> Повреждение корешка                           | <input type="checkbox"/> Раневая инфекция               |
| <input type="checkbox"/> Повреждение структур конского хвоста          | <input type="checkbox"/> Повреждение спинного мозга     |
| <input type="checkbox"/> Повреждение спинного мозга                    | <input type="checkbox"/> Поломка импланта               |
| <input type="checkbox"/> Кровотечение внутри позвоночного канала       | <input type="checkbox"/> Другое <input type="text"/>    |
| <input type="checkbox"/> Кровотечение за пределами позвоночного канала |   |

### Общие осложнения

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Осложнений не было | <input type="checkbox"/> Урологические               |
| <input type="checkbox"/> Анестезиологические           | <input type="checkbox"/> Связанные с печенью         |
| <input type="checkbox"/> Кардиологические              | <input type="checkbox"/> Смерть                      |
| <input type="checkbox"/> Легочные                      | <input type="checkbox"/> Другое <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Церебральные                  |  |

### Предпринятые для устранения осложнений меры

- Никаких
- Интраоперационное устранение
- Повторная операция
- Консервативное лечение не связанных с позвоночником заболеваний
- Консервативное лечение связанных с позвоночником заболеваний
- Повторная операция - удаление гематомы
- Дренирование абсцесса (установка приточно-отточной системы)
- Повторная операция - удаление импланта
- Повторная операция - стабилизация
- Наложение швов во время операции
- Другое

### Находки на повторной операции

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Никаких    | <input type="checkbox"/> Повторная установка имплантов           |
| <input type="checkbox"/> Удаление гематомы     | <input type="checkbox"/> Ремоделирование стабилизирующей системы |
| <input type="checkbox"/> Дренирование абсцесса | <input type="checkbox"/> Наложение швов                          |
| <input type="checkbox"/> Удаление импланта     |  |

Далее



# РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЕРТЕБРОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГИСТР

## ИСХОДЫ И ТРУДОСПОСОБНОСТЬ

### Исходы

- Полное анатомическое и функциональное восстановление
- Имеются последствия заболевания, практически здоров, в лечении не нуждается
- Имеются последствия заболевания, нуждается в консервативном лечении
- Имеются последствия заболевания, нуждается в оперативном лечении
- Признак отсутствует

### Изменения характера труда

- Остался на прежней работе
- Характер работы изменился
- Не работает
- Не указано

### Неврологический исход

- Улучшение состояния, отсутствие патологических симптомов, боли нет. Парез 4/5
- Минимальная неврологическая симптоматика, чувствительные нарушения без болевого синдрома. Парез 3/5
- Отсутствие положительной динамики или нарастание неврологической симптоматики, болевой синдром, чувствительные нарушения, двигательные нарушения

Далее



Регистр - совокупность банка медицинских данных и технологий, предоставляющих возможность широкого доступа к ним, как врачей-специалистов, так и пациентов в процессе лечения заболевания с установленным диагнозом.

# Выводы

Регистр

должен  
быть  
простым

В  
доступном  
рабочем  
режиме  
Регистр  
должен

допускать  
допускает  
функцию  
формализации  
онирования  
участия

интегрироваться  
участие  
Ассоциация

в  
мировые  
системы

исследования  
исследования  
исследования

исследования  
исследования  
исследования

исследования



Информация по регистру  
доступна по ссылкам:

<http://spineregistry.ru>

<http://spineregister.ru>

<http://spineoutcome.org>

<http://spineoutcome.com>

<http://vertebrologi.ru>

**Спасибо за внимание!**