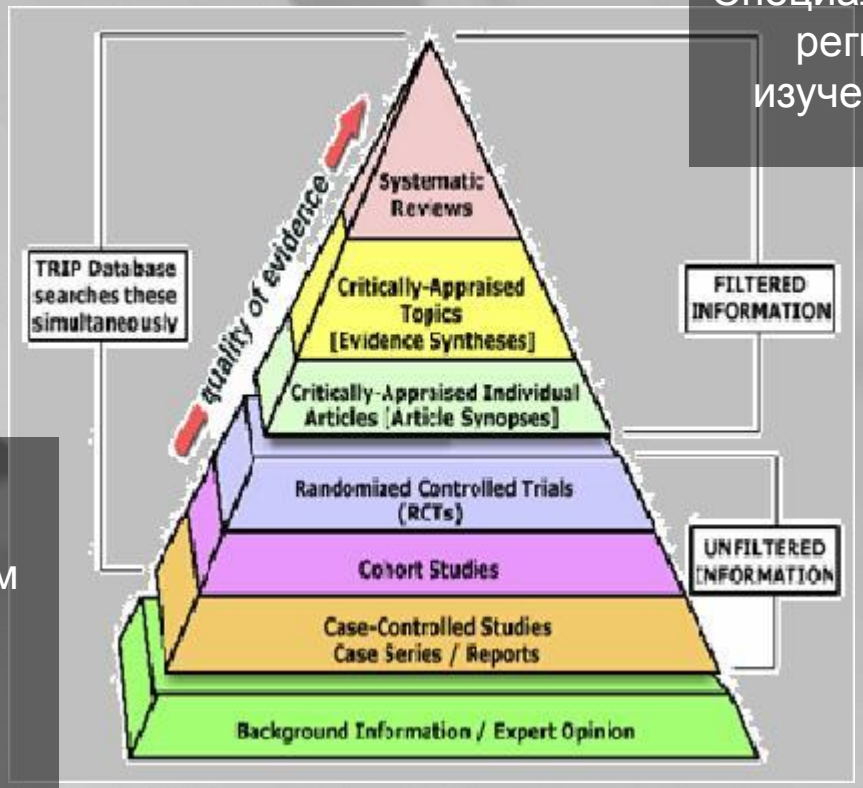
РОССИЙСКИЙ ВЕРТЕБРОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГИСТР
(приглашение к дискуссии)
13 – 14 мая 2011
Москва

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

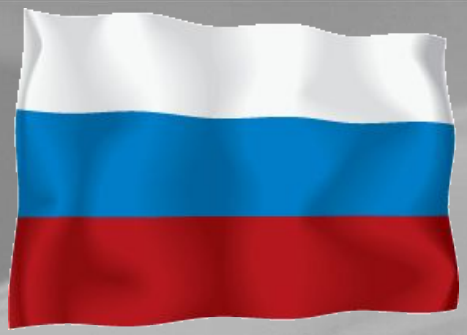
Специализированные регистры для изучения исходов



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	Регистр
Высокая стандартизация	Стандартизация отсутствует
Рандомизация есть	Рандомизация отсутствует
Контролируемое исследование	Обсервационное исследование/система раннего оповещения
Имплант/методика не меняется в ходе исследования	Имплант/методика может изменяться
Обычно сравниваются 2 разных импланта/методики (выбирается лучшая)	Сравнивается весь диапазон имплантов/методик
Отслеживаются результаты в краткосрочном и средне-срочном периодах	Отслеживаются отдаленные результаты
Создаются специальные клинические условия	Клинические условия разные
Четкие критерии включения	Критерии включения расплывчатые
Есть критерии невключения	Критерии невключения отсутствуют
«Эксперимент»	«Реальная жизнь»
Низкая заинтересованность пациентов	Высокая заинтересованность пациентов
Низкая доступность потенциальных участников	Высокая доступность потенциальных участников
Небольшое количество наблюдений	Большое количество наблюдений
Отложенный ввод данных	Немедленный ввод данных
Расчет затрат на годы	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 портальную 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.

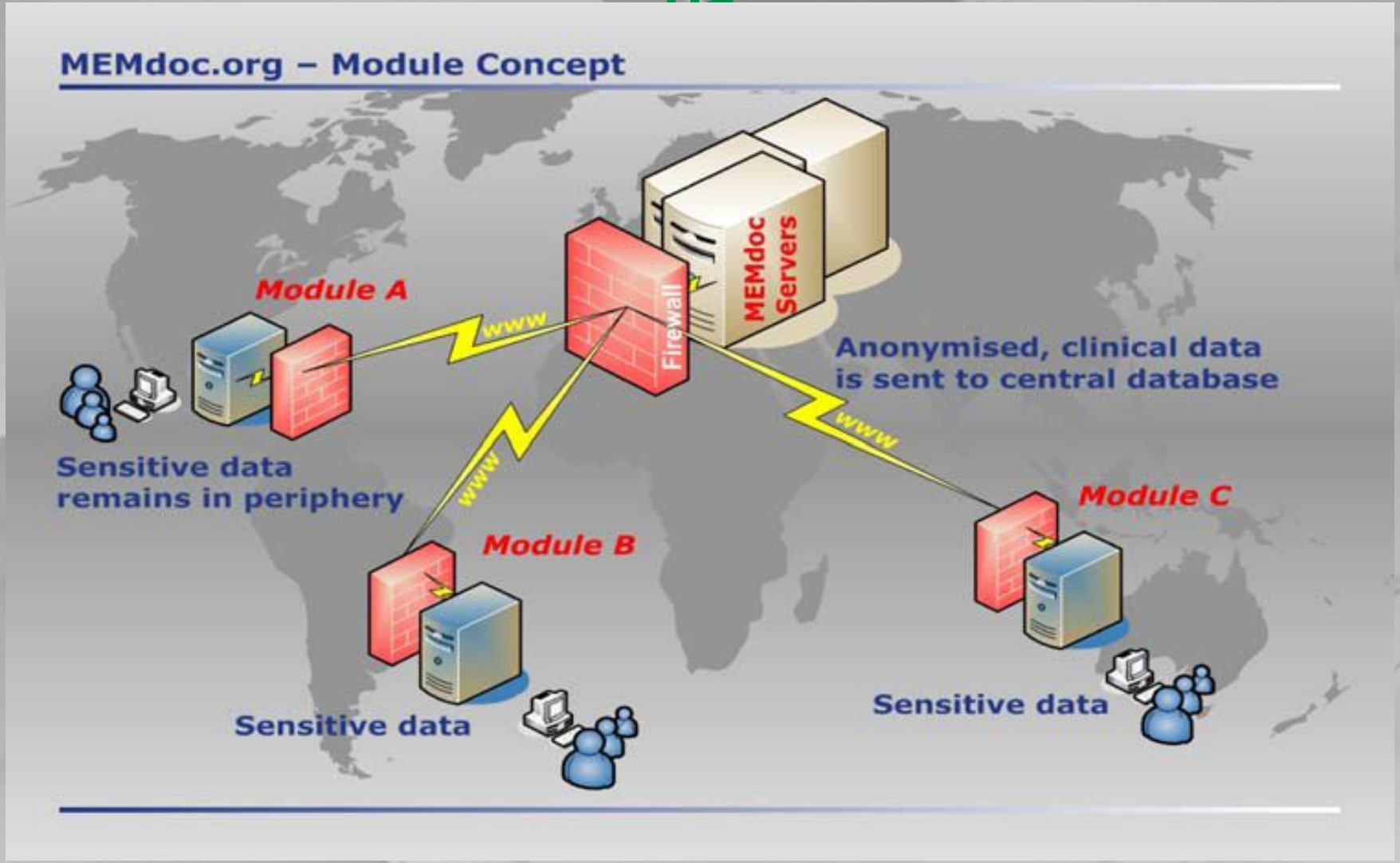
«Spine Tango» (www.spinetango.com)

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

Начало работы - ноябрь 2002 года

Начало работы III поколения регистра - 2006 год

работы регистра



ва и недостатки регистра «Spine Tango»

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

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

ованиях вертебрологическо расст

дения требов

Безопа

дателв

сность

Макси

норма

мальн

надеж

ная

доступ

ность

хорош

ность

широк

ому

Масшт

абируе

мость

Расши

ряемо

сть

Гибкос

ть

форми

ровать

Эргоно

мичнос

ть и

технич

еская

простр

эстети

анство

Требования к критериям регистра

Они должны быть объективными

Они должны быть простыми

Они должны быть понятными

Они должны быть доступными

Они должны быть всесторонне обоснованными

Они должны быть ориентированными на результат

В совокупности они должны позволять проводить сравнительный анализ с данными зарубежных регистров для интеграции в мировую систему изучения

Критерии для включения в регистр

Курение	Курящие пациенты чаще оценивают свое состояние после операции как неудовлетворительное, особенно если операция направлена на формирование спондилодеза [Zheng F., Cammisa F.P., SandhuH.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 [TaylorM.E.] Return to work following back surgery: A review. Am J Ind Med 1989; 16:79-88)

Характеристики сервера

Процессор AMD Athlon

Оперативная память 1024 MB

Жесткие диски 2x80 GB SATA

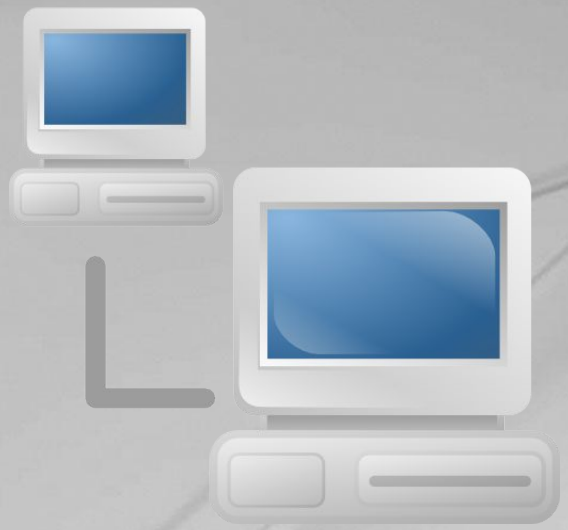
Операционная система

Internet 100 Mbit (без ограничений)

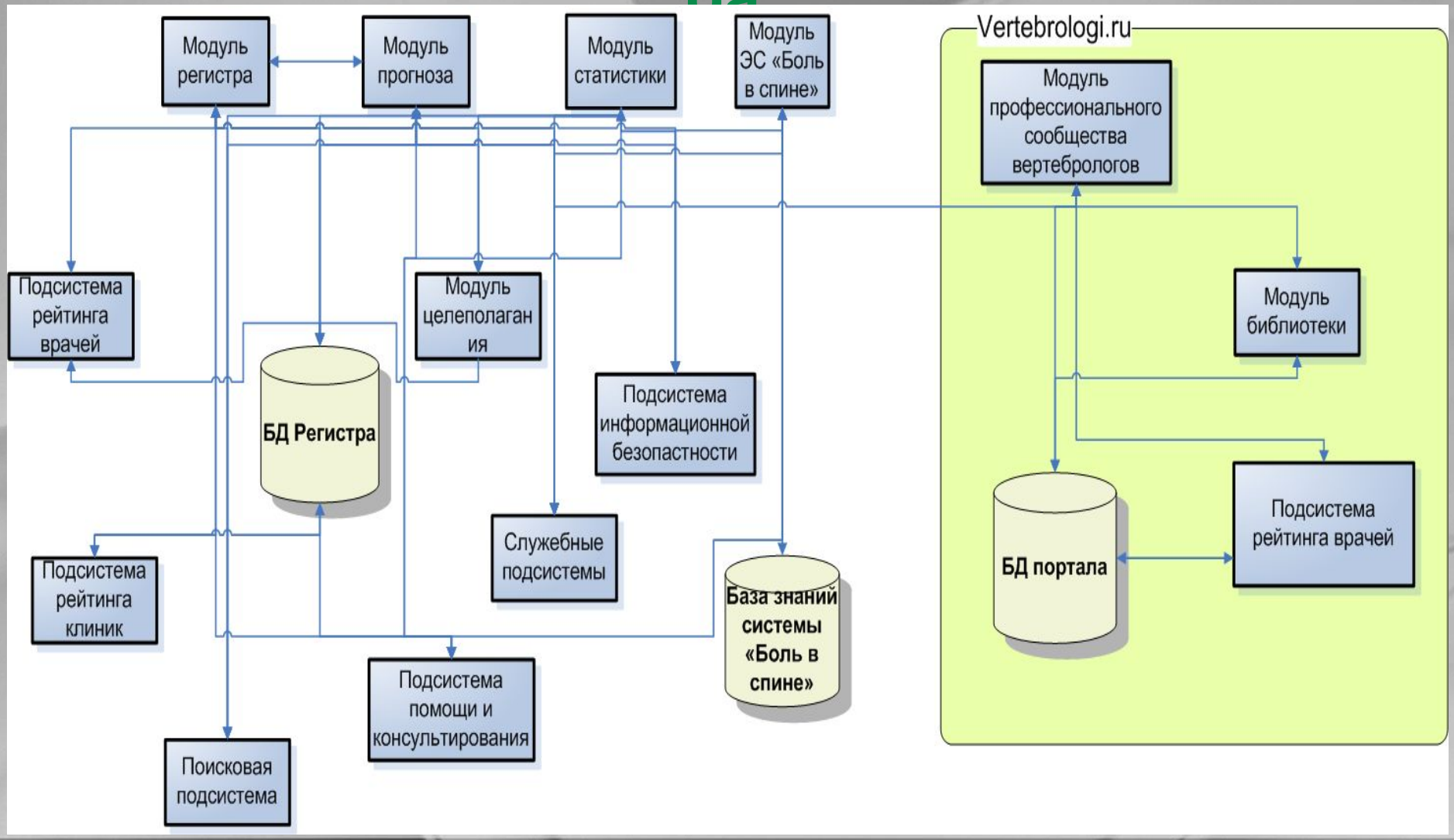
Web – сервер Apache 2.0

Язык PHP Version 5.1.6

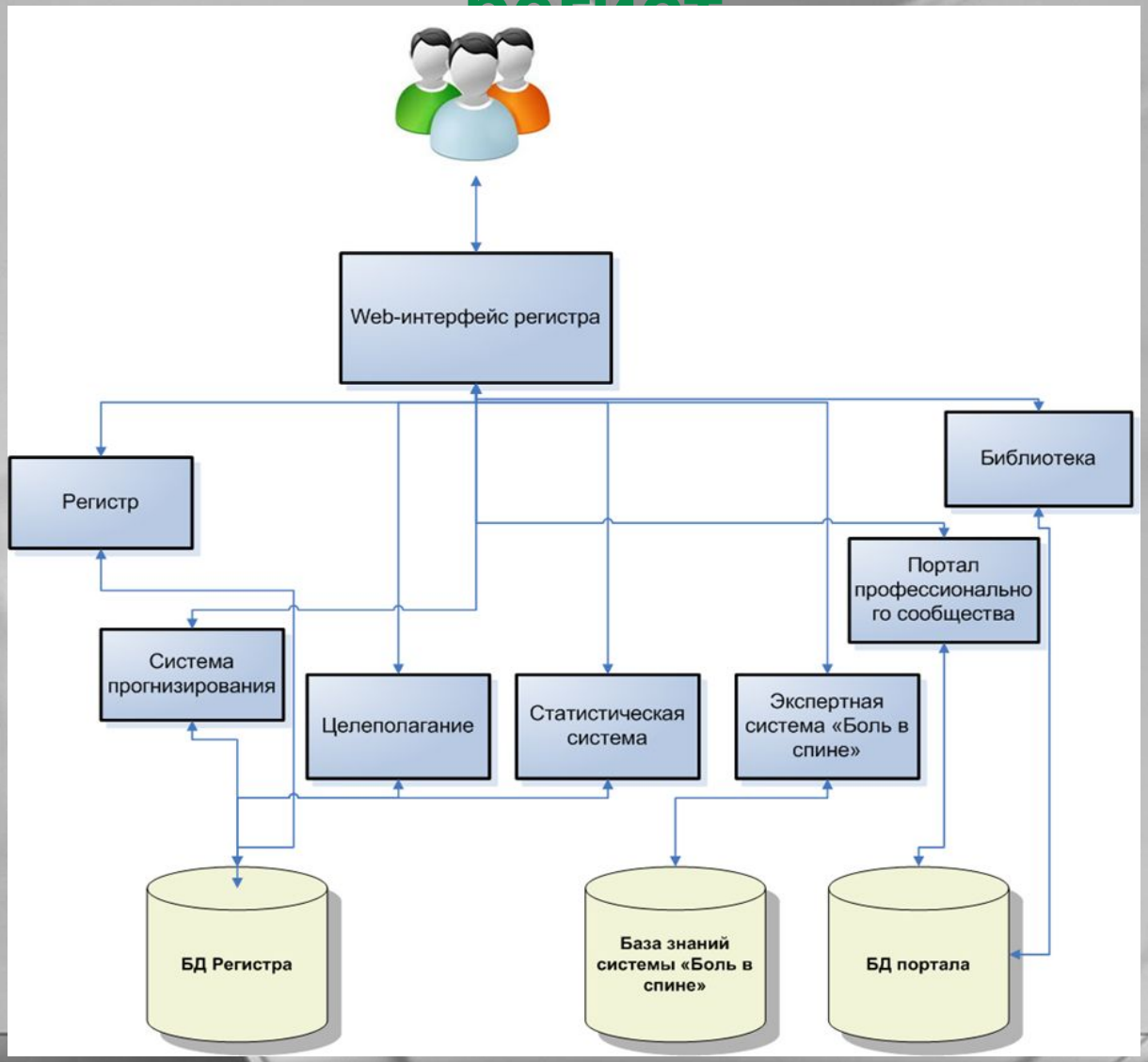
СУБД My SQL Version 5.0.77



Архитектура регистра

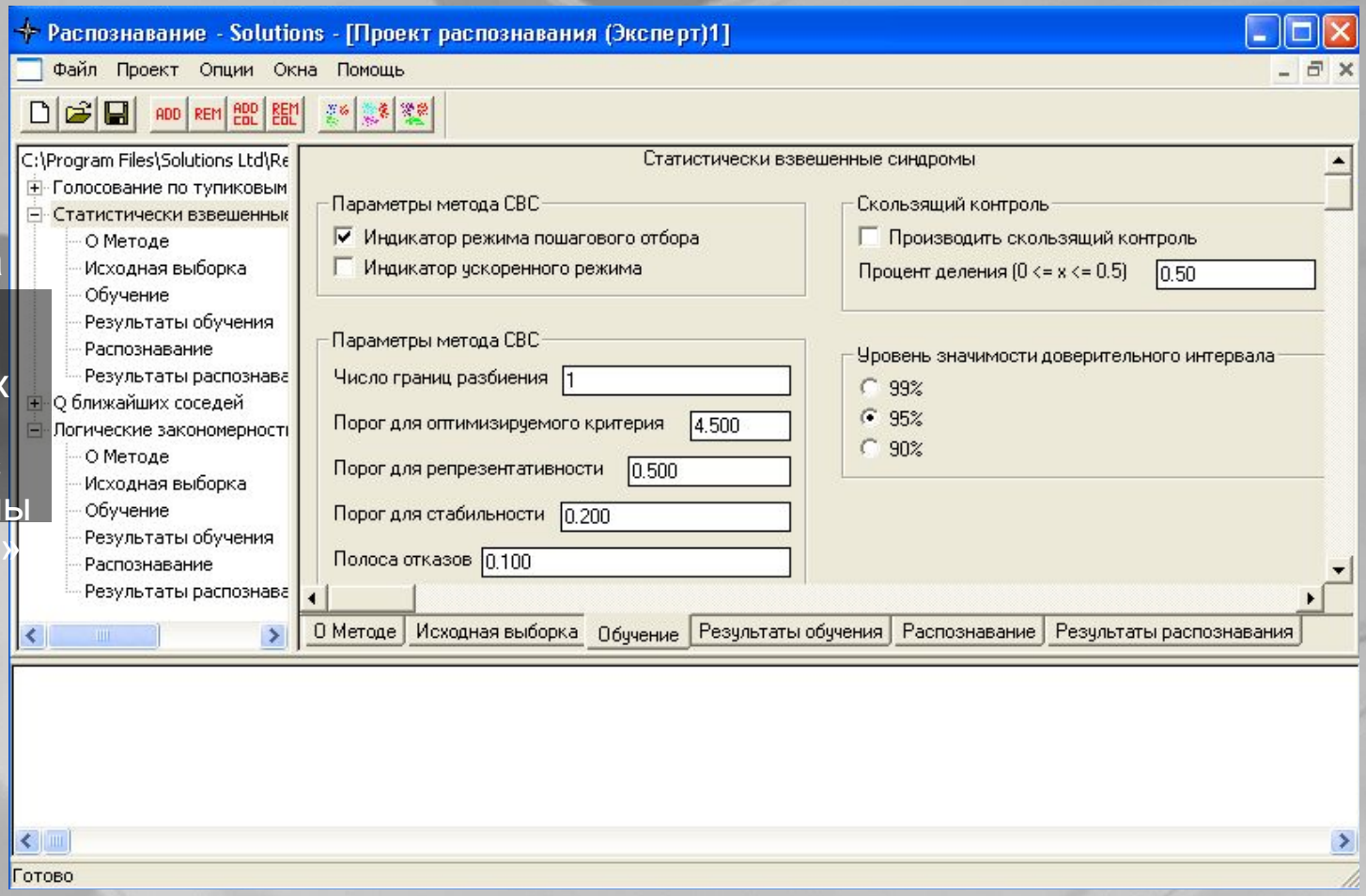


пция работы регист



нозирование исход

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



Модуль «целеполагание»

Один из компонентов принятия решения о лечении пациента

Определяет содержание оказываемой пациенту медицинской помощи

Служит критерием ее эффективности

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
Больший, 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

поддержки «Боль в спине» (экспертная система)

Цель системы

Поддержка процесса диагностики заболеваний позвоночника

Задачи

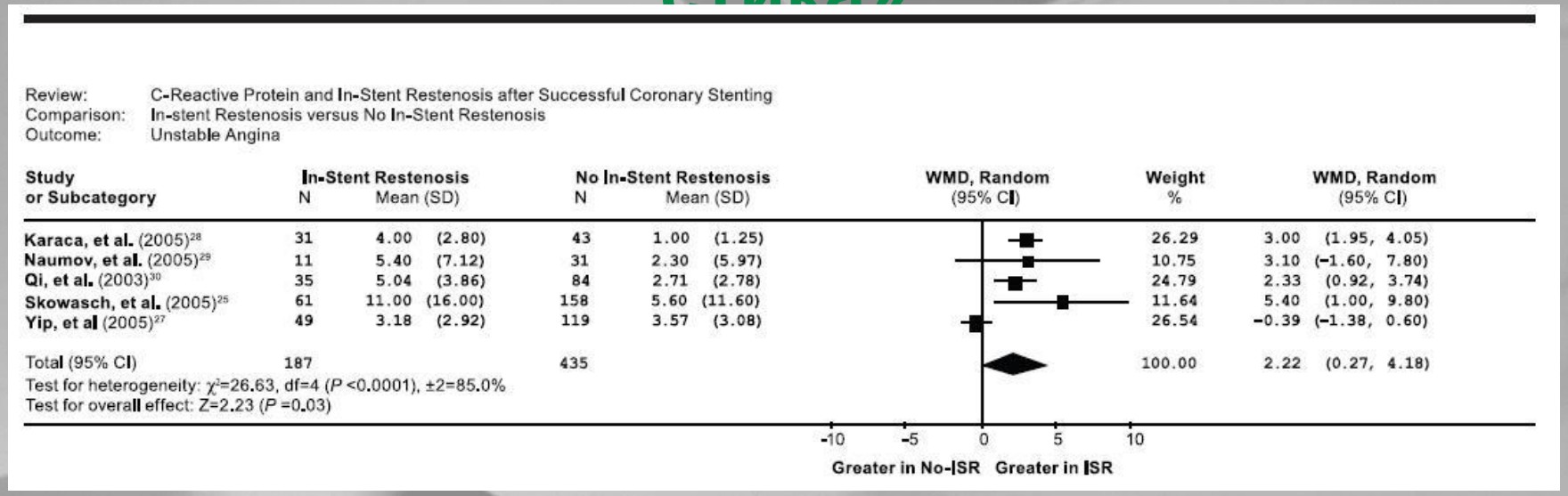
Помощь врачу в принятии решения по формированию окончательного диагноза

Формирования списка возможных диагнозов на основе введенной информации.

База знаний ЭС «Боль в спине»

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

Модуль «статистика»



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

Цель обращения к регистру

- [x] 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

- [ ] Верхне-шейный отдел
- [ ] Средне-нижне-шейный отдел
- [ ] Шейно-грудной отдел
- [ ] Шейно-грудо-поясничный отдел
- [ ] Грудной отдел
- [ ] Грудо-поясничный отдел
- [ ] Грудо-пояснично-крестцовый отдел
- [x] Поясничный отдел
- [ ] Пояснично-крестцовый отдел
- [ ] Крестцовый отдел
- [ ] Копчиковый отдел

Дата госпитализации

Далее

РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЕРТЕБРОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГИСТР

Укажите вид основной патологии

- [x] 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
- [x] Постоянно

Боль в ногах
- [ ] Нет
- [ ] В 1 ноге
- [x] В обеих ногах

Локализация боли в ногах
- [ ] Нет
- [ ] До колена
- [x] Ниже колена

Субъективная слабость в ногах
- [ ] Нет
- [ ] Иногда
- [ ] Постоянная

Затруднения при ходьбе
- [ ] Нет
- [ ] Да
- [ ] Ходьба с тростью, с костылями

Анталгический наклон туловища
- [ ] Нет
- [ ] Девиация туловища при наклоне
- [ ] Стойкий наклон

Мышечный дефанс в поясничной области
- [ ] Нет
- [ ] Односторонний
- [ ] Двухсторонний

Форма поясничного лордоза
- [ ] Норма
- [ ] Сглажен
- [ ] Выпрямлен

- [x] Осевая нагрузка усиливает боль в поясничном отделе
- [x] Осевая нагрузка усиливает боль в ноге/ногах
- [x] 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
- [x] Анестезия

Нарушение чувствительности в промежности
- [ ] Нет
- [ ] Гипестезия
- [x] Анестезия

Симптом Ласега односторонний
- [ ] Отрицательный
- [ ] 45-60°
- [x] <45°

Симптом Ласега перекрестный
- [ ] Отрицательный
- [ ] 45-60°
- [ ] <45°

Парезы мышц нижних конечностей
- [ ] Нет
- [ ] 3-4 балла
- [ ] 0-2 балла

Коленный рефлекс
- [ ] Норма
- [ ] Ассиметрия
- [ ] Отсутствует

Ахиллов рефлекс
- [ ] Норма
- [ ] Ассиметрия
- [ ] Отсутствует

Нарушение функции тазовых органов
- [ ] Нет
- [ ] Эпизодически
- [ ] Постоянно

Амплитуда движений в позвоночнике
- [ ] Нормальная
- [ ] Снижена до 50%
- [x] >50%

РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИЗНАКИ

Rg: снижение высоты диска
- [ ] <1/3 в одном сегменте
- [ ] >1/3 в одном сегменте
- [x] >1/3 в двух и более сегментах

Rg: признаки остеохондроза
- [ ] Нет
- [ ] 1 сегмент
- [ ] 2 и > сегментов

Нестабильность позвоночного сегмента
- [ ] 0-4 мм
- [ ] >5 мм
- [ ] Полисегментарная

Сколиоз
- [ ] Нет
- [ ] до 20°
- [ ] >20°

Стеноз позвоночного канала
- [ ] Нет
- [ ] Латеральный
- [ ] Центральный

Спондилолистез
- [ ] Нет
- [ ] 1-2 ст.
- [ ] 3-4 ст.

Задние остеофиты
- [ ] Нет
- [ ] Есть, без невральной компрессии
- [ ] Есть, с невральной компрессией

Спондилоартроз
- [ ] Нет
- [ ] Один сегмент
- [ ] 2 и > сегментов

МРТ (КТ) дегенерация дисков
- [ ] Нет
- [ ] Один сегмент
- [ ] 2 и > сегментов

Далее

ЛЕЧЕНИЕ

Укажите главного хирурга

- [x] Я
- [ ] Другой специалист

Клиническая цель операции

- [ ] Диагностика
- [ ] Регресс болевого синдрома
- [x] Улучшение неврологической симптоматики
- [ ] Улучшение функции

Детализированное описание цели лечения

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

Вид выполненной декомпрессии

- [ ] Ламинэктомия
- [ ] Гемиламинэктомия
- [x] Дискэктомия
- [ ] Флавотомия
- [ ] Секвестрэктомия
- [ ] Частичное удаление фасетки
- [ ] Полное удаление фасетки

Интраоперационная характеристика грыжи диска

- [ ] Нет
- [x] Большой дефект в фиброзном кольце
- [ ] Для удаления грыжи диска было произведен линейный разрез фиброзного кольца
- [ ] Для удаления грыжи диска приходилось активно резицировать фиброзное кольцо

Вид выполненного спондилодеза

- [x] 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
- [ ] 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
- [ ] Транспедикулярная стабилизация + межтеловые кейджи (кейдж)
- [ ] Межостистая стабилизация

Использование навигации во время операции

- [ ] Да
- [x] Нет

Использование метода роботоассистенции для стаблизации позвоночных сегментов

- [ ] Да
- [x] Нет

Перкутанные вмешательства

- [ ] Динамическая стабилизация
- [ ] Протезирование диска
- [ ] Транспедикулярная стабилизация
- [ ] Блокада корешка
- [ ] Блокада межпозвонковых суставов (РЧД)
- [ ] Вертебропластика
- [ ] Кифопластика
- [ ] Другое

Длительность операции

Часов 0 Минут 50

Объем интраоперационной кровопотери (мл)

- [x] <500 мл
- [ ] 500-1000 мл
- [ ] 1500-2000 мл
- [ ] >2000 мл

Фирма-производитель имплантов, использованных во время операции

- [x] Не использовались
- [ ] Advanced Spine
- [ ] Aesculap
- [ ] AMT
- [ ] Biomet Merck
- [ ] Blackstone
- [ ] Кифопластика
- [ ] Corin spinal
- [ ] DePuy AcroMed
- [ ] Eurosurgical
- [ ] Fixano
- [ ] Kiscomedica
- [ ] Kyphon
- [ ] Medinorm AG
- [ ] Medtronic Sofamor Danek
- [ ] Scient"x
- [ ] Spine Art
- [ ] Spine Next
- [ ] Stryker Spine
- [ ] Surgical Dynamics
- [ ] Surgicraft
- [ ] Synthes
- [ ] Ulrich Medizinaltechnik
- [ ] Zimmer
- [ ] Mazer (применение робота)
- [ ] Другое

Далее

ОСЛОЖНЕНИЯ

Интраоперационные осложнения

- [x] Осложнений не было
- [ ] Ошибка в уровне операции
- [ ] Повреждение корешка
- [ ] Повреждение структур конского хвоста
- [ ] Повреждение спинного мозга
- [ ] Кровотечение внутри позвоночного канала
- [ ] Кровотечение за пределами позвоночного канала
- [ ] Неправильное введение импланта
- [ ] Повреждение ТМО
- [ ] Раневая инфекция
- [ ] Повреждение спинного мозга
- [ ] Поломка импланта
- [ ] Другое

Общие осложнения

- [x] Осложнений не было
- [ ] Анестезиологические
- [ ] Кардиологические
- [ ] Легочные
- [ ] Церебральные
- [ ] Урологические
- [ ] Связанные с печенью
- [ ] Смерть
- [ ] Другое

Предпринятые для устранения осложнений меры

- [x] 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

- [x] Никаких
- [ ] Удаление гематомы
- [ ] Дренирование абсцесса
- [ ] Удаление импланта
- [ ] Повторная установка имплантов
- [ ] Ремоделирование стабилизирующей системы
- [ ] Наложение швов

Далее

РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЕРТЕБРОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГИСТР

ИСХОДЫ И ТРУДОСПОСОБНОСТЬ

Исходы

- [x] 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

- [x] Остался на прежней работе
- [ ] Характер работы изменился
- [ ] Не работает
- [ ] Не указано

Неврологический исход

- [x] 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 доступным как врачам, так и пациентам

Регистр должен быть простым в работе

Регистр должен иметь функции возможность онирования

Регистр должен иметь функции возможность интегрироваться

Ассоциации мировые системы

изучения исходов лечения заболев

Информация по регистру доступна по ссылкам:

http://spineregistry.ru

http://spineregister.ru

http://spineoutcome.org

http://spineoutcome.com

http://vertebrologi.ru

Спасибо за внимание!