

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

УДК 617.3 (045)

Оригинальная статья

МЕТОДОЛОГИЯ ПРОЕКТИРОВАНИЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ РЕГИСТРОВ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

А. С. Федонников — ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского» Минздрава России, проректор по научной работе, начальник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии СГМУ, кандидат медицинских наук; **А. С. Колесникова** — ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государственный университет им. Н. Г. Чернышевского», старший научный сотрудник лаборатории «Системы поддержки принятия врачебных решений», кандидат физико-математических наук; **Ю. Ю. Рожкова** — НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского» Минздрава России, начальник отдела интеллектуальной собственности и трансфера технологий, старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации; **И. В. Кириллова** — ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государственный университет им. Н. Г. Чернышевского», лаборатория «Системы поддержки принятия врачебных решений», заведующая лабораторией, кандидат физико-математических наук; **Л. В. Бессонов** — ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государственный университет им. Н. Г. Чернышевского», ведущий научный сотрудник лаборатории «Системы поддержки принятия врачебных решений», кандидат физико-математических наук; **В. Ю. Ульянов** — НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского» Минздрава России, заместитель директора по научной и инновационной деятельности, заместитель начальника отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации, доктор медицинских наук; **Л. Ю. Коссович** — ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государственный университет им. Н. Г. Чернышевского», президент, профессор, доктор физико-математических наук.

METHODOLOGY OF ADVANCED MEDICAL INFORMATION REGISTRIES DESIGN

A. S. Fedonnikov — Saratov State Medical University n.a. V. I. Razumovsky, Vice Rector for Research Work, Head of Department of Innovative Technologies in Medical Care and Rehabilitation of Research Institute of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, Candidate of Medical Sciences; **A. S. Kolesnikova** — Saratov National Research University n.a. N. G. Chernyshevsky, Laboratory «Medical Decision Support Systems», Senior Research Assistant, Candidate of Physical and Mathematical Sciences; **Yu. Yu. Rozhkova** — Saratov State Medical University n.a. V. I. Razumovsky, Department of Intellectual Property and Technologies Transfer of Scientific Research Institute of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, Head of Department of Innovative Technologies in Medical Care and Rehabilitation of Scientific Research Institute of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, Senior Research Assistant; **I. V. Kirillova** — Saratov National Research University n.a. N. G. Chernyshevsky, Head of Laboratory «Medical Decision Support Systems», Candidate of Physical and Mathematical Sciences; **L. V. Bessonov** — Saratov National Research University n.a. N. G. Chernyshevsky, Laboratory «Medical Decision Support Systems», Leading Research Assistant, Candidate of Physical and Mathematical Sciences; **V. Yu. Ulyanov** — Saratov State Medical University n.a. V. I. Razumovsky, Scientific Research Institute of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery, Deputy Director for Science and Innovations, Department of Innovative Technologies in Medical Care and Rehabilitation, Doctor of Medical Sciences; **L. Yu. Kossovich** — Saratov National Research University n.a. N. G. Chernyshevsky, President, Professor, Doctor of Physical and Mathematical Sciences.

Дата поступления — 02.08.2018 г.

Дата принятия в печать — 16.08.2018 г.

Федонников А. С., Колесникова А. С., Рожкова Ю. Ю., Кириллова И. В., Бессонов Л. В., Ульянов В. Ю., Коссович Л. Ю. Методология проектирования специализированных регистров медицинской информации. Саратовский научно-медицинский журнал 2018; 14 (3): 434–437.

Цель: разработка методологии обмена информацией между основными участниками отрасли здравоохранения при оказании медицинской помощи пациентам травматолого-ортопедического профиля на основе создания специализированных регистров. **Материал и методы.** Проведены анализ и систематизация функциональных возможностей 31 регистра медицинской информации в области травматологии и ортопедии, размещенного в базах данных Федерального института промышленной собственности, European Patent, на интернет-сайтах разработчиков. Глубина поиска принята с 1979 г., исходя из даты создания самого раннего из найденных источников информации. **Результаты.** Анализ функционала профильных регистров показал, что большинство из них (70,9%) являются монозонологичными и содержат информацию о лечебно-диагностических мероприятиях на уровне отдельной медицинской организации. Разработана методологическая схема функционирования специализированного регистра медицинской информации, включающего в себя сведения о применяемых медицинских изделиях, лекарственных средствах, медицинских технологиях, программах реабилитации, результатах экспертизы качества медицинской помощи. Эта схема позволяет работать с данными, формируемыми в информационных системах основных субъектов здравоохранения. **Заключение.** Предлагаемая методология обмена информацией определяет целесообразность разработки единого функционально-целевого регистра, практическое внедрение которого позволит повысить качество принимаемых управленческих решений, определяющих достижение результатов, запланированных субъектами отрасли.

Ключевые слова: регистр пациентов, проектирование регистров, медицинская информация, управление здравоохранением.

Fedonnikov AS, Kolesnikova AS, Rozhkova YuYu, Kirillova IV, Bessonov LV, Ulyanov VYu, Kossovich LYu. Methodology of advanced medical information registries design. Saratov Journal of Medical Scientific Research 2018; 14 (3): 434–437.

Aim: development of information exchange methodology between the main participants of health branch in providing of medical care for traumatology and orthopedic patients at the base of specialized registers design. **Material and Methods.** Analysis and systematization of 31 registers of medical information in the field of traumatology and orthopedics functionality placed in Federal Institute of Industrial Property, European Patent databases, developers' web-sites were made. Search depth was designated from 1979 and was defined by the date of the earlier found information source. **Results.** Analysis of specialized registries has shown that most of it (70.9%) are mono-nosological and contain information about diagnostic and treatment measures provided at the level of a medical institution. It was developed a methodology of specialized registry of medical information functionality including the information of applied medical devices, pharmaceutical preparations, medical technologies, rehabilitation programs, medical care evaluation results methodology which let operate with the data forming in information systems of the main health branch participants. **Conclusion.** Proposed information exchange methodology determines the necessity of integrated target-oriented registry development. Its practical use let increase management decisions quality influencing the achievement of health branch participants objectives.

Key words: patient registry, registry design, health information, health management.

Введение. Потребности здравоохранения как социальной системы связаны с непрерывным повышением медицинской, социальной и экономической эффективности и безопасности медицинской деятельности, стандартизации предоставляемых услуг, процессов и результатов отрасли в целом. Одним из инструментов, позволяющих решать такие задачи, являются регистры пациентов, среди которых можно выделить следующие типы: регистры лекарственных средств и медицинской техники; регистры заболеваний (моно- и полинозологические регистры); регистры оказания медицинской помощи, включающие клинические регистры [1].

Согласно выводам исследования, подготовленного для Департамента здравоохранения и социального обеспечения США (U.S. Department of Health and Human Services) и Агентства по исследованиям здравоохранения и качества (Agency for Health Care Research and Quality) в рамках программы «Эффективная медицинская помощь» (The Effective Health Care Program), регистр пациентов является организованной системой, использующей методы наблюдательного (не экспериментального) исследования на основе сбора унифицированных данных (клинических и иных) для оценки определенных последствий для населения, вызванных конкретным заболеванием, состоянием или воздействием, и служащей одной или несколькими обозначенными научным, клиническим или программно-стратегическим целям [2].

Термин «регистр» (registry) определяется как акт записи (или регистрации) и как сама запись [3]. Таким образом, регистры могут одинаково относиться как к программам, которые собирают и хранят данные, так и к записям, созданным с их использованием.

Термин «регистр пациентов» (patient registry) обычно используется для того, чтобы различать регистрацию информации непосредственно о здоровье от иных записей, однако единого определения в настоящее время не существует. Всемирная организация здравоохранения [4] определяет регистры в медицинских информационных системах как «файлы с документами, содержащие унифицированную информацию о физических лицах, собранную систематическим или исчерпывающим образом для последующего использования с определенными целями».

Национальный комитет по жизненно важной и здравоохранительной статистике [5] описывает регистры, используемые для решения широкого круга задач в здравоохранении и медицине, как «органи-

зованную систему сбора, хранения, поиска, анализа и распространения информации о физических лицах, имеющих определенное заболевание либо состояние (например, фактор риска)», являющееся причиной обращения за медицинской помощью либо подвергавшихся воздействию веществ (или обстоятельств), которые обладают известным или предполагаемым отрицательным влиянием на здоровье. Иные определения также отсылают к регистрам пациентов, включая клинические регистры, регистры заболеваний и отдаленных последствий [6, 7].

Одной из наиболее технологически развитых областей медицины является травматология и ортопедия, что обуславливает ее потребность в разработке и внедрении эффективных систем обмена медицинской информацией между основными участниками процесса оказания медицинской помощи. Исходя из того что в нозологической структуре лидируют поражения позвоночника и крупных суставов [8, 9], для принятия эффективных управленческих решений в данной клинической области актуальным является систематическое обобщение информации об эпидемиологии таких состояний на конкретной территории, объеме и видах выполненных хирургических вмешательств, их отдаленных результатах. Поставленная задача может быть эффективно реализована за счет создания и ведения специализированного регистра пациентов с патологией позвоночно-тазового комплекса. С начала 2000-х гг. в России накоплен некоторый региональный опыт создания регистров профильных пациентов. Однако они решают лишь отдельные технические задачи и не получили широкого распространения.

Цель: разработка методологии обмена информацией между основными участниками отрасли здравоохранения при оказании медицинской помощи пациентам травматолого-ортопедического профиля на основе создания специализированных регистров.

Материал и методы. В рамках настоящего исследования проведен поиск регистров информации, сопровождающей оказание медицинской помощи пациентам травматолого-ортопедического профиля, по базам данных Федерального института промышленной собственности, European Patent, интернет-сайтов разработчиков. Глубина поиска (ретроспективность) принята с 1979 г., исходя из даты создания самого раннего из найденных источников информации. Материалом послужила патентная и научно-техническая информация, представленная в описании 31 профильного регистра. Категориальные показатели представлены в абсолютных значениях и в виде частот, выраженных в процентах.

Ответственный автор — Федонников Александр Сергеевич
Тел.: +7 (900) 3141399
E-mail: fedonnikov@mail.ru

Распределение регистров пациентов по их функциональному назначению

| Информация, определяющая функционал регистра | Потребитель информации | Количество регистров, абс. (%) |
|---|--|--------------------------------|
| Сведения о проводимых лечебно-диагностических мероприятиях | Медицинские организации, органы управления здравоохранением | 22 (70,9) |
| Сведения о реабилитации пациентов | Органы управления здравоохранением, организации санаторно-курортного лечения | 2 (6,5) |
| Данные для геометрического планирования при выборе имплантата | Медицинские организации, разработчики, производители, службы закупок медицинских организаций | 7 (22,6) |
| ИТОГО | | 31 (100) |

Результаты. Анализ и систематизация структуры, блок-схем и функциональных возможностей существующих регистров пациентов травматолого-ортопедического профиля показал, что среди них преобладают продукты, содержащие информацию о различных лечебно-диагностических параметрах (70,9%), отражающих процесс оказания медицинской помощи на уровне клиники. При этом каждый регистр связан только с определенной нозологической группой (является мононозологическим). Обращает на себя внимание наличие единичных регистров, относящихся к реабилитации (6,5%), что подтверждает фактически невысокую заинтересованность организаторов здравоохранения в развитии этого важнейшего направления. Отдельно необходимо выделить группу регистров, содержащих преимущественно информацию об имплантатах (22,6%), используемую для целей геометрического планирования оперативных вмешательств на позвоночнике и тазобедренных суставах (таблица).

Среди регистров, оперирующих сведениями о проводимых лечебно-диагностических мероприятиях, существуют продукты, позволяющие прогнозировать исход хирургического лечения пациентов, например, с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника. Однако проанализированные регистры являются закрытыми (включают определенное количество пациентов) и позволяют проводить оценку только на основе единожды полученных результатов измерения, не учитывая влияние изменяющихся популяционных факторов (например, региональные отличия биохимических, биофизических, антропометрических параметров).

Обсуждение. Немногочисленные, разрозненные и несовместимые между собой и другими информационными системами регистры пациентов в условиях нарастающего объема общей и персонализированной медицинской информации требуют разработки новых подходов к фиксации, хранению, систематизации и обмену информацией в рамках единого функционально-целевого регистра. Он должен включать сведения о применяемых медицинских изделиях, лекарственных средствах, медицинских технологиях, программах реабилитации, результатах экспертизы качества медицинской помощи. Отдельное внимание необходимо уделить использованию систем предоперационного планирования, обладающих функционалом регистра медицинской информации и реализующих технологический подход к обеспечению качества медицинской помощи, согласно методологии, предложенной А. Donabedian [10]. Возникающая отсюда возможность комбинирования необходимых в каждом конкретном случае данных, содержащихся в различных реестрах, формируемых в информационных системах основных субъектов отрасли здравоохранения (медицинские организации,

органы управления здравоохранением, производители медицинских изделий, лекарственных средств и продукции для диагностических служб), позволит значительно повысить качество принятия врачебных и иных решений (рисунок).

При разработке единого функционально-целевого регистра пациентов с патологией позвоночно-тазового комплекса необходимо обеспечить возможность учета не только локальных факторов, но и влияния состояния всех анатомо-функциональных систем организма на развитие патологического процесса. В настоящее время специалисты объединяют биомеханически обусловленные компенсаторные изменения в пояснично-крестцовом отделе позвоночника у лиц с деформирующим артрозом тазобедренных суставов в единый коксовертебральный синдром, в иностранной литературе — *hip-spine syndrome* [11–13]. Необходимость применения данного подхода при патологии позвоночно-тазового комплекса позволит улучшить результаты послеоперационной реабилитации пациентов на основе своевременной коррекции причин развития коксовертебрального синдрома в каждом конкретном случае.

При объединении реестров в единый функционально-целевой регистр необходимы учет и корректировка их функциональных особенностей для исключения потенциальной внутренней противоречивости данных. Проблема противоречивости может возникнуть, когда в регистр вносятся одновременно как непосредственно наблюдаемые / измеряемые данные (назовем их «прямыми»), так и «производные» данные. Под «производными» следует понимать данные, которые могут быть получены опосредованно: расчетным путем из «прямых» данных либо эмпирически (на основании профессионального опыта). Если же часть «производных» данных может быть в некоторых случаях получена опосредованно, а в других случаях явиться результатом непосредственного измерения, то существует риск возникновения противоречия. Такие противоречия будут существенно снижать качество результата любой оценочной (прогностической) модели в каждом конкретном случае. При этом решения, принимаемые медицинскими специалистами, организаторами здравоохранения, производителями и разработчиками медицинских изделий и иными субъектами отрасли, не смогут обеспечить достижение запланированного результата. Немаловажной технической возможностью предлагаемого регистра должна быть функция непрерывного многомерного развития создаваемой базы данных, которая позволит осуществлять не только хранение и систематизацию данных, но их обработку, анализ и расчет запрашиваемых параметров.

Заключение. Предлагаемая методология обмена информацией, сопровождающей оказание меди-



Принципиальная схема функционирования специализированного регистра медицинской информации

цинской помощи пациентам травматолого-ортопедического профиля, между основными участниками здравоохранения определяет целесообразность разработки единого функционально-целевого регистра, интегрирующего комплекс данных, всесторонне характеризующих описываемый процесс. Практическое внедрение регистра позволит повысить качество принимаемых врачебных и иных решений, определяющих достижение запланированных субъектами отрасли результатов.

Конфликт интересов. Работа выполнена при финансовой поддержке Фонда перспективных исследований (договор № 6/130/2018-2021).

Авторский вклад: концепция и дизайн исследования — А. С. Федонников; получение данных и обработка данных — А. С. Федонников, А. С. Колесникова, Л. В. Бессонов, И. В. Кириллова, Л. Ю. Коссович, Ю. Ю. Рожкова, В. Ю. Ульянов; анализ и интерпретация результатов — А. С. Федонников, А. С. Колесникова, Ю. Ю. Рожкова, написание статьи — А. С. Федонников, А. С. Колесникова; утверждение рукописи для публикации — А. С. Федонников.

References (Литература)

1. Yagudina RI, Litvinenko MM, Sorokovikov IV. Patient registers: structure, functions, use possibilities. *Farmakoeconomika. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology* 2011; 4 (4): 3–7. Russian (Ягудина Р.И., Литвиненко М.М., Сороковиков И.В. Регистры пациентов: структура, функции, возможности использования. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология* 2011; 4 (4): 3–7).

2. Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy M.B. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide* [Internet]. 3rd edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2014; 309 p.

3. Webster's English Dictionary. <http://www.m-w.com>. (September 17, 2018).

4. Brooke EM. *The current and future use of registers in health information systems*. Geneva: World Health Organization, 1974. Publication No. 8.

5. National Committee on Vital and Health Statistics, 2012.

6. Dokholyan RS, Muhlbaier LH, Falletta JM, et al. *Regulatory and ethical considerations for linking clinical and administrative databases* 2009; 157 (6): 971–82.

7. Hammill BG., Hernandez AF, Peterson ED, et al. *Linking inpatient clinical registry data to Medicare claims data using indirect identifiers* 2009; 157 (6): 995–1000.

8. *The Bone and Joint Decade; Global Alliance for Musculoskeletal Health. Key facts from the Global Burden of Disease* 2012. http://bjdonline.org/?page_id=1574 (21.09.2018)

9. Woolf AD, Pfleger B. *Burden of major musculoskeletal conditions*. *Bulletin of the World Health Organization* 2003; (819): 646–56.

10. Donabedian A. *The definition of quality and approaches to its assessment*. In: *Explorations in Quality Assessment and Monitoring*. Vol. 1; p. 95–9. Ann Arbor, Mich.: Health Administration Press, 1980; 478 p.

11. Wang W, Sun M, Xu Z, et al. *The low back pain in patients with hip osteoarthritis: current knowledge on the diagnosis, mechanism and treatment outcome*. *Ann Joint* 2016; 1 (9): 1–5.

12. Devin CJ, McCullough KA, Morris BJ, Kang J. *Hip-spine Syndrome*. *Academy of Orthopaedic Surgeons* 2012; 20 (7): 434–42.

13. Matsuyama Y. *Hip-spine syndrome: total sagittal alignment of the spine and clinical symptoms in patients with bilateral congenital hip dislocation*. *Spine* 2004; 29: 2432–7.