

ЕДИНЫЙ РЕГИСТР ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕНИЯМИ РИТМА СЕРДЦА И ПРОВОДИМОСТИ (обзор литературы, практические рекомендации по вводу данных)

Л. А. Бокерия*, О. Л. Бокерия, А. Ш. Ревшвили, И. Н. Ступаков, В. Е. Можаяев,
И. С. Смирнов, Л. А. Глушко, В. С. Росс, И. А. Густова

Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева (дир. – академик РАМН Л. А. Бокерия)
РАМН, Москва

Третьего февраля 2011 г. в Научном центре сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева РАМН состоялось заседание комиссии по официальному учреждению Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости. Председателем комиссии является директор НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН академик РАМН Л. А. Бокерия.

На заседании комиссии присутствовали все 7 членов комиссии по официальному учреждению Регистра:

1. Бокерия Лео Антонович – председатель комиссии.
2. Ревшвили Амиран Шотаевич – заместитель председателя комиссии.
3. Бокерия Ольга Леонидовна.
4. Ступаков Игорь Николаевич.
5. Можаяев Владимир Евгеньевич.
6. Смирнов Иван Сергеевич.
7. Глушко Людмила Александровна – секретарь комиссии.

В ходе заседания был заслушан доклад д. м. н., проф. О. Л. Бокерия на тему *«Перспективы работы Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости»*.

Социальная значимость проблемы диагностики и лечения аритмий обусловлена значительной распространенностью данного синдрома, с которым сталкивается врач практически любого профиля. Современная кардиологическая и кардиохирургическая служба имеет широкие диагностические и лечебные возможности для раннего выявления, лечения и реабилитации таких больных [1, 6].

Высказывание известного англо-американского терапевта Уильяма Ослера гласит: «Медицина –

это наука неопределенности и искусство вероятности». Помочь в уменьшении неопределенности и увеличении вероятности может информатика – комплексная дисциплина, изучающая все аспекты проектирования, создания, функционирования компьютеризированных систем переработки информации, их воздействия на различные области социальной практики. Ее развитие предопределило переход к технологическим медицинским системам комплексного анализа данных.

Прогресс в охране здоровья населения основан прежде всего на внедрении в практику здравоохранения Российской Федерации современных научных разработок, обеспечивающих снижение заболеваемости, инвалидности и смертности. Существенное место в решении этих вопросов занимают информационные технологии, ориентированные на мониторинг социально значимых хронических и острых заболеваний сердечно-сосудистой системы [2, 8, 9]. Современная медицина – это комплексный динамический подход к оценке индивидуального и общественного здоровья, это мониторинг, учитывающий разнообразные методы лечения при различной патологии.

Формальное представление системы знаний о функционировании медицинских учреждений может служить основой для оптимизации принятия оперативных и долговременных решений, совершенствования рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи населению. Оптимальным подходом к оперативному обеспечению информацией лиц, принимающих решения, может быть построение хранилища данных, в котором интегрируются необходимые сведения о той или иной категории пациентов.

* Адрес для переписки: e-mail: leoan@online.ru

В США на государственном уровне поставлена цель формирования единой национальной базы данных (Uniform National Data Set) [12], в которую должны войти сведения о заболеваемости и смертности, факторах риска (профессиональные, окружающей среды, поведенческие) и статистика, характеризующая местные службы здоровья.

Информационные технологии являются неотъемлемой составляющей здравоохранения в РФ. Они применяются на всех уровнях управления и оказания медицинской помощи. Оценка качества оказания медицинской помощи во многих развитых странах осуществляется при помощи длительно действующих регистров, собирающих достаточно полную информацию о каждом поступившем в больницу пациенте и достаточно долго наблюдающих за ним в рамках этого регистра.

Регистр — это когортное проспективное эпидемиологическое исследование, в которое в идеале включаются все больные с изучаемой патологией.

На рисунке 1 схематично представлен набор больных в рандомизированное клиническое исследование. За время включения все поступившие больные оцениваются по критериям включения-невключения, и в результате большинство из них отсеивается. На практике в международные клинические исследования попадают 10–15% больных с нарушениями ритма сердца. Включение в регистр проходит по другому принципу. Тут главное — включение всех последовательно поступивших больных, тогда выполняется главный принцип, закон регистров — вовлечение самого широкого спектра больных. Именно это позволяет изучить заболевание в условиях реальной жизни, именно это в первую очередь отличает регистр от рандомизированного исследования, куда включается небольшая доля тщательно отобранных больных.

Регистр также позволяет оценить эпидемиологию, качество лечения, исходы, преимущества и недостатки различных подходов к лечению, следование рекомендациям. Оценивая же результаты рандомизированных исследований всегда придется задавать вопрос: являются ли включенные больные репрезентативной выборкой? А значит, можно ли применять результаты исследования в реальной практике?

Вместе с тем у регистров есть и недостатки. Так, в них включаются очень разнородные больные, у которых на исходы может влиять множество посторонних, а главное, неизвестных факторов. Этого недостатка лишены клинические исследования.

Традиционной бедой всех эпидемиологических программ является отсутствие возможности осуществлять контроль, который, опять же традиционно, является обязательной частью крупных рандомизированных испытаний.

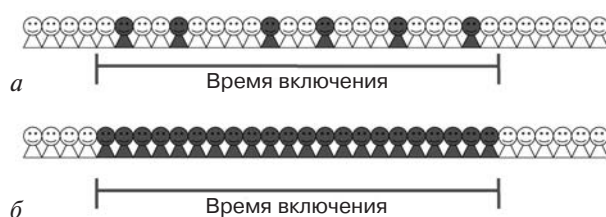


Рис. 1. Принципиальное отличие регистра от рандомизированного исследования — включение всех больных в проспективное эпидемиологическое исследование:

а — рандомизированное исследование; б — регистр

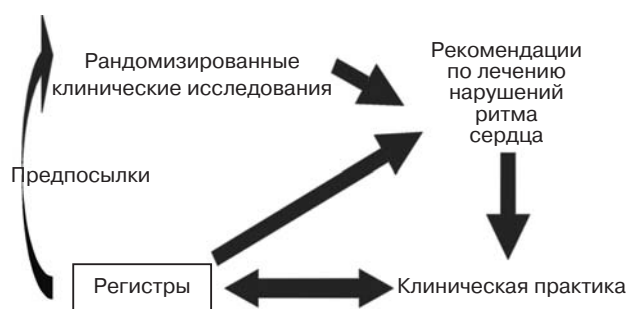


Рис. 2. Регистры и их место в лечении нарушений ритма сердца

Какое же место занимают регистры в изучении нарушений ритма сердца?

Как уже было изложено выше, рекомендации по лечению нарушений ритма сердца базируются на результатах рандомизированных клинических испытаний (они составляют доказательную базу уровней А и В), нерандомизированных испытаний (уровни В и С), а также регистров, ретроспективных испытаний, мнений экспертов (уровень С).

После того как рекомендации вышли в свет и их начали применять на практике, появляются вопросы, на которые необходимо ответить, а ответить на эти важнейшие вопросы можно только с помощью регистров нарушений ритма сердца (рис. 2). Они по своей сути являются чем-то вроде моста между рекомендациями по лечению нарушений ритма сердца и существующей клинической практикой.

Регистры могут иметь разные задачи в зависимости от их уровня. Существуют внутрибольничный, межбольничный, национальный (внутри страны), международный и межконтинентальный уровни регистров. Так, регистры отдельных больниц оценивают качество оказания помощи по разным годам, у разных врачей, среди различных категорий населения. Другое дело — национальный регистр, который отслеживает в стране всех больных с определенной патологией; на его основе осуществляется оценка оказания помощи в стране, строится стратегия ее совершенствования.

Именно регистр пациентов с нарушениями ритма сердца, проводимый внутри страны, должен не только выявлять характеристики больных и особенности их лечения, но также показывать пути улучшения исходов. Перспективным направлением в организации здравоохранения является создание электронных баз данных в рамках регистров, формирующих систему мониторинга в режиме реального времени для получения и интерпретации любой интересующей информации о пациенте.

Важная роль формированию специализированных регистров отводится в п. 8 «и» Приложения № 1 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, требующими диагностики или лечения с применением хирургических и/или рентгенэндоваскулярных методов, утвержденному Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 декабря 2009 г. № 1044н (п. 8 «и»): Медицинская организация осуществляет ведение учетной и отчетной документации, представление отчета о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством) [17]. Многие страны организовали международные регистры для осуществления мониторинга того или иного вида аритмий у различных возрастных категорий пациентов. Среди них:

1. Pediatric RCA Registry (1990–1997 гг., США) – всего были включены 4135 человек (в возрасте от 0,1 до 20,9 года) с 4030 наджелудочковыми тахикардиями: 3110 – с участием дополнительных предсердно-желудочковых соединений (ДПЖС) и 920 – с атриовентрикулярной узловой реинтри тахикардией (АВУРТ) [14].

2. Record AF Registry (2007–2009 гг., Франция) – в данный регистр были включены 5604 пациента из 21 страны Северной и Южной Америки, Европы и Азии с недавно перенесенным эпизодом фибрилляции предсердий (ФП) [16]. Пациенты находились под наблюдением в течение 1 года. Основными регистрируемыми показателями исследования были успех лечения и клинические исходы при реализации стратегий контроля ритма или контроля частоты сердечных сокращений (ЧСС). Успехом лечения в период наблюдения считали отсутствие изменения стратегии лечения при отсутствии клинических событий и достижении синусового ритма (при выборе стратегии контроля ритма) или частоты сердечных сокращений не более 80 уд/мин (при выборе стратегии контроля ЧСС).

Для проведения исследования случайным образом выбирали врачей из репрезентативного и всеобъемлющего глобального списка кардиологов поликлиник и стационаров.

В России в регистр Record AF были включены 500 пациентов из 50 центров.

3. Realise AF Registry (30 октября 2009 г. – 3 мая 2010 г., Франция) – новый регистр включил в себя более 10 000 пациентов с ФП из 26 стран [21]. В данном Регистре также приняла участие РФ.

4. Канадский регистр пациентов с фибрилляцией предсердий (CARAF), являющийся крупным наблюдательным эпидемиологическим исследованием по изучению отдаленных исходов ФП и факторов, определяющих неблагоприятный прогноз, а также по оценке качества лечения [13]. В CARAF были включены больные с ФП из шести городов Канады с момента установления диагноза, подтвержденного электрокардиографически. Программа исследования включала помимо получения рутинных анамнестических, клинических и лабораторных данных однократное определение уровня тиреотропного гормона гипофиза и гормонов щитовидной железы, а также периодическое эхокардиографическое обследование. Исследователи CARAF не вмешивались в процесс лечения, которое проводилось семейными врачами, интернами и кардиологами. В настоящее время в CARAF включены около 1000 больных (преимущественно с пароксизмальной формой ФП); 767 из них наблюдаются в течение 1 года, 468 – в течение 2 лет и 217 – в течение 3 лет. Анализ полученных данных позволил установить, что симптоматическое течение ФП наиболее часто имеет место у больных относительно молодого возраста, женского пола, с артериальной гипертензией и высокой частотой сокращений желудочков. Признаки скрытой дисфункции щитовидной железы были выявлены у 19% больных, однако явный гипертиреозидизм был диагностирован только у 1% пациентов. Среди больных с пароксизмальной формой ФП 56% не получали антиаритмической терапии (главным образом потому, что у большинства из них был зарегистрирован единственный эпизод ФП), а у остальных проводилось лечение преимущественно соталолом или пропранололом. Эти препараты, как было недавно показано в ряде исследований, не уступают по эффективности традиционным антиаритмическим средствам класса Ia, но являются более безопасными. Амиодарон получали только 3% пациентов. Около 70% больных с постоянной формой фибрилляции предсердий получали дигоксин, 19% – бета-блокаторы и 18% – антагонисты кальция (верапамил или дилтиазем). При постоянной форме ФП терапия непрямыми антикоагулянтами (варфарином) проводилась у 22%, а аспирином – у 54% больных. Назначение варфарина в большинстве случаев было обоснованным: его получали пациенты с такими известными факторами риска тромбозов, как

хроническая недостаточность кровообращения, инсульт или динамическое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе, размер левого предсердия более 47 мм. Однако врачи редко назначали варфарин больным с сопутствующей артериальной гипертензией, являющейся не менее важным фактором риска.

5. CARAF II, который начал работу десять лет спустя (с 2001 по 2003 г.) для оценки частоты рецидивирования ФП, вероятности перехода пароксизмальной ФП в хроническую форму, риска инсульта и других тромбоэмболических осложнений, предсказательной ценности дисфункции левого желудочка и выживаемости пациентов. В исследование были включены 506 пациентов с ФП.

6. Многоцентровой регистр кардиовертеров-дефибрилляторов, имплантированных в США с 1986 по 2003 г. пациентам с гипертрофической кардиомиопатией (506 пациентов) [15].

7. Всероссийский регистр детей с жизнеугрожающими аритмиями на базе Детского научно-практического центра нарушений сердечного ритма Минздравсоцразвития РФ [18].

Из всего вышеизложенного следует, что в настоящее время в РФ и не существует собственного единого федерального регистра пациентов с аритмиями сердца, объединяющего данные об имплантируемых устройствах и проведенных электрофизиологическом исследовании (ЭФИ) и/или радиочастотной абляции (РЧА) детскому и взрослому населению, выполненных во всех лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) РФ, в которых оказывается соответствующая медицинская помощь.

Актуальность разрабатываемой темы не вызывает сомнений по ряду причин.

1. Необходимость пользоваться рекомендациями (стандартами) по лечению пациентов с нарушением ритма сердца заставляет организовывать обратную связь:

- для оценки применимости рекомендаций;
- оценки степени следования рекомендациям;
- поиска причин невыполнения рекомендаций.

2. Отсутствует объективная информация о состоянии вопроса в отношении лечения нарушений ритма сердца в России (в настоящее время не все клиники, оказывающие аритмологическую помощь населению, ежегодно присылают отчеты в Центр хирургической и интервенционной аритмологии; кроме того, в существующих отчетных формах многие поля представляют собой суммарный перечень событий, обрабатываемый вручную, что повышает долю ошибок за счет человеческого фактора как на этапе сбора информации на уровне клиники, так и в целом по РФ) [3].

3. Необходима объективная (независимая) оценка подходов к лечению нарушений ритма

сердца, качества лечения как в каждом стационаре отдельно, так и в регионах и в России в целом.

4. Каждому практикующему врачу необходимо оценивать свою работу и сравнивать ее результаты с результатами других врачей, оказывающих аритмологическую помощь населению.

5. Использование полученной информации позволит более правильно распределять ресурсы финансирования.

Все вышеизложенное отражает необходимость создания электронной базы данных в рамках Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости, что позволит автоматизированно и своевременно получать подробную информацию из любой точки нашей страны о состоянии пациента с нарушением ритма сердца.

Анализ зарубежных и отечественных литературных данных по вопросу организации учета пациентов с аритмиями сердца в рамках регистров показал существенный прогресс мониторинга отдельных групп населения (по нозологическому, возрастному, территориальному критериям), однако единая база данных в РФ, равно как и в других странах, по вышеуказанным критериям, отражающим наиболее полную информацию об оказываемой инвазивной аритмологической помощи во всех специализированных ЛПУ РФ, отсутствует.

Далее кратко охарактеризуем недостатки имеющихся регистров с точки зрения адаптации в условиях мониторинга аритмологической службы в РФ.

1. Pediatric RCA Registry (1990–1997 г., США) – данный регистр включает в себя пациентов только до 21 года с наджелудочковыми тахикардиями (с участием ДПЖС и АВУРТ).

2. Record AF Registry (2007–2009 г., Франция), Realise AF Registry (30 октября 2009 г. – 3 мая 2010 г., Франция) – данные регистры являются международными, отслеживают пациентов только с фибрилляцией предсердий. Среди стран-участников Регистра была и РФ, однако учитывались пациенты, прошедшие интервенционное лечение фибрилляции предсердий только в нескольких специализированных кардиохирургических центрах.

3. Канадские регистры фибрилляции предсердий CARAF и CARAF II – крупные национальные регистры по изучению эпидемиологии ФП из шести городов Канады – ограничены по нозологии (учет только пациентов с ФП) и территорией действия (только Канада).

4. Многоцентровой регистр кардиовертеров-дефибрилляторов, имплантированных в США с 1986 по 2003 г., ограничен по нозологии, территории действия.

5. Всероссийский регистр детей с жизнеугрожающими аритмиями на базе Детского научно-практического центра нарушений сердечного

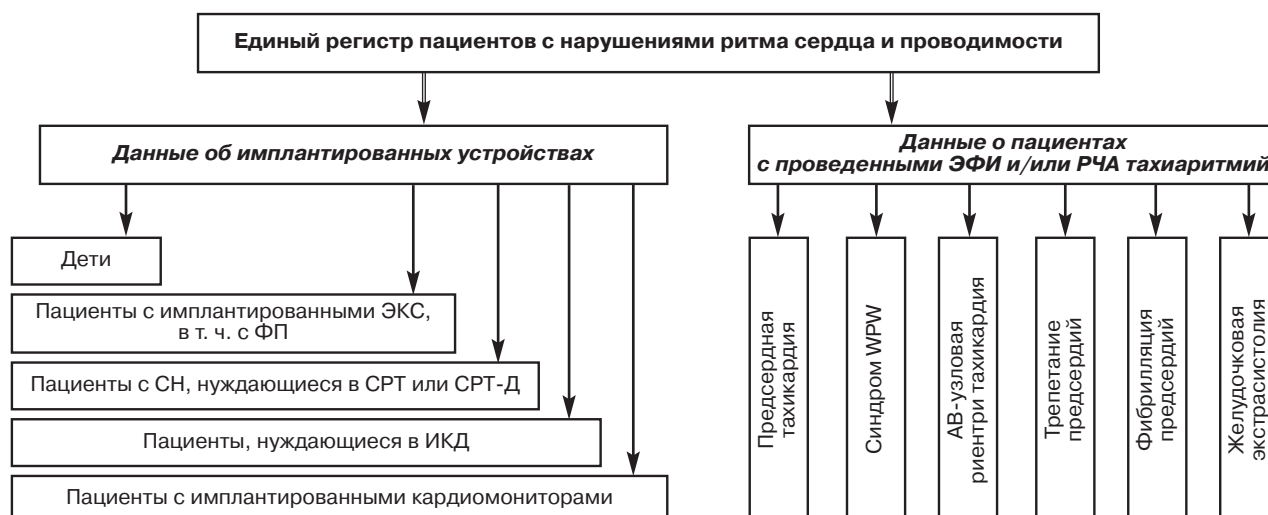


Рис. 3. Структура Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости (<http://www.bakulev.ru/registry>)

ритма МЗ РФ ограничен по возрастному критерию (в данный регистр включаются только дети до 18 лет), нозологическому (нет учета по имплантируемым устройствам у пациентов с брадиаритмиями).

Цели проекта:

1. Федеральный мониторинг организации и качества медицинской помощи больным с бради- и тахиаритмиями.

2. Оперативная оценка процессов диагностики и лечения нарушений ритма сердца в лечебно-профилактических учреждениях субъектов Российской Федерации.

3. Совершенствование на основе полученных данных Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости стратегии оказания высокотехнологичной медицинской помощи населению РФ, страдающему нарушением формирования и проведения импульсов, различными тахиаритмиями.

Силами сотрудников Учреждения Российской академии медицинских наук Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева РАМН в тесном сотрудничестве с Центром хирургической и интервенционной аритмологии МЗиСР РФ (Москва) создан Единый регистр пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости. Регистр разработан на языке программирования PHP [5, 11]. В качестве среды разработки использовалась система управления контентом 1С-Битрикс. Регистр разработан в виде отдельного самостоятельного компонента с собственной базой данных. Данный Регистр разрабатывался с учетом принципов и терминологии клинических рекомендаций по проведению электрофизиологических исследований, катетерной аблации и применению имплантируемых антиаритмических устройств [4, 7, 10]. Структура Регистра охватывает как данные пациентов с имплантированными ан-

тиаритмическими устройствами, так и данные пациентов, которым были выполнены ЭФИ и/или РЧА по поводу тахиаритмий (рис. 3).

Критерии включения в Регистр:

1) граждане РФ в возрасте от первых часов жизни и старше с нарушениями ритма сердца, которым выполнена имплантация или эксплантация антиаритмического устройства и/или эндокардиальных электродов вне зависимости от исхода заболевания;

2) граждане РФ любого возраста, которым выполнено инвазивное электрофизиологическое исследование и/или радиочастотная аблация тахиаритмий вне зависимости от исхода заболевания.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Впервые создан Единый регистр, генерирующий базу данных всех пациентов с имплантированными антиаритмическими устройствами и проведенными ЭФИ и/или РЧА. Интеграция Регистра в сети Интернет, наличие интуитивно-понятного интерфейса программы позволят медицинским учреждениям Российской Федерации анализировать и применять полученную информацию для совершенствования аритмологической помощи населению.

Ожидаемые результаты применения данного Регистра в аритмологической практике:

1. Возможность получения объективных и достоверных данных об организации и качестве оказания медицинской помощи больным с нарушениями ритма сердца по любому стационару в любой момент времени, с детальной характеристикой.

2. На основе полученной информации станут возможны разработка новых стандартов, алгоритмов диагностики и лечения пациентов с аритмиями сердца, поиск возможных путей оптимизации оказываемой аритмологической помощи в нашей стране.



Рис. 4. Извлечение образца информированного согласия пациента об использовании его персональных данных

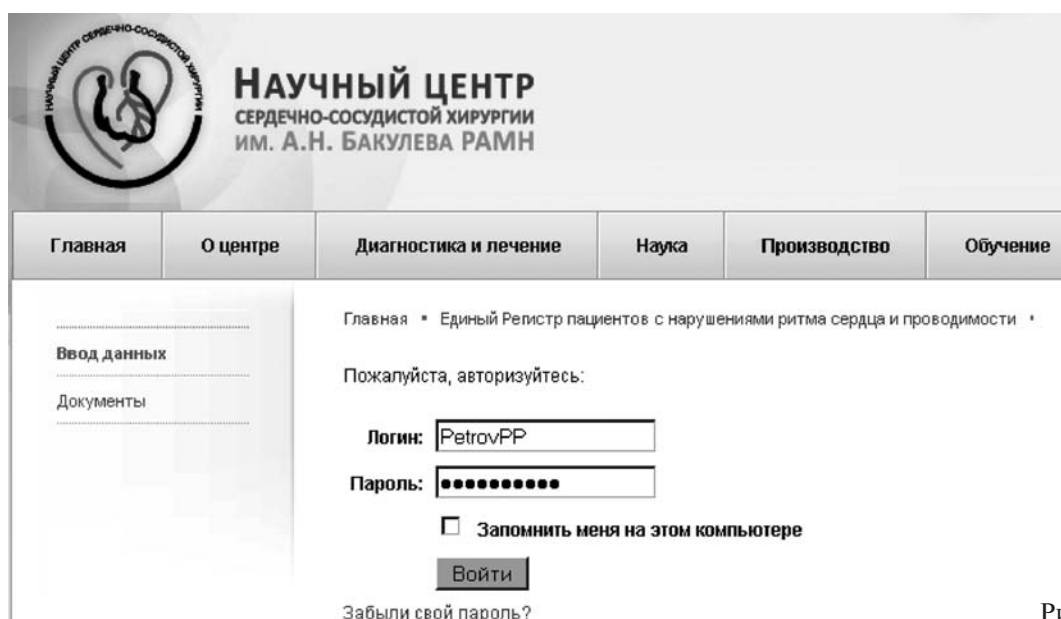


Рис. 5. Авторизация

3. Систематизация данных диагностики и лечения позволит разрабатывать дизайн и осуществлять различные проспективные и ретроспективные клинические многоцентровые рандомизированные исследования в рамках Российской Федерации.

Основные направления дальнейшего использования предполагаемых результатов:

1. Проведение федерального мониторинга оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) населению с аритмиями сердца в реальном времени.

2. Планирование и проведение мультицентровых клинических исследований в РФ.

3. Разработка новых алгоритмов (стандартов) диагностики и интервенционного лечения пациентов с нарушениями ритма сердца.

4. Оптимизация и более корректное распределение ресурсов финансирования для оказания ВМП изучаемой группе населения с учетом проведенных оперативных вмешательств, их необходи-

мости в каждом конкретном федеральном округе, регионе, клинике.

Далее Л. А. Глушко сделала доклад на тему: «*Практические рекомендации по вводу данных в Единый регистр пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости в режиме on-line*».

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ЕДИНОГО РЕГИСТРА ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕНИЯМИ РИТМА СЕРДЦА И ПРОВОДИМОСТИ

Перед вводом данных о пациенте у него, как у субъекта персональных данных, его лечащий врач обязательно берет письменное согласие об использовании его персональных данных согласно действующему законодательству РФ (ст. 9 Федерального закона от 27.07.2006 г. «О персональных данных» № 152-ФЗ); форма согласия прилагается, расположена в разделе «Документы» (рис. 4, 5). Заполнение информации по каждому больному

Единый Регистр пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости

Добавление пациента

Фамилия

Имя

Отчество

Дата рождения

Пол

 М Ж

Рост

Вес

Город

Адрес

Телефон

Добавить пациента

Отменить ввод данных

Рис. 6. Регистрация пациента

Единый Регистр пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости

Пациент Иванов И.И.

Выберите категорию пациента

Выберите категорию пациента

Пациенты с имплантированными антиаритмическими устройствами

- Антиаритмические устройства у детей
- Пациенты с жизнеугрожающими желудочковыми аритмиями при различной кардиальной патологии
- Пациенты с имплантированным кардиомонитором
- Пациенты с имплантированными ЭКС, в том числе с ФП
- Пациенты с ХСН, требующие СРТ или СРТ-Д

Эндovasкулярное лечение тахиаритмий

- АВ-узловая реципрокная тахикардия (АВУРТ)
- Желудочковая экстрасистолия (ЖЭ), пароксизмальная желудочковая тахикардия (ЖТ)
- Очаговая (фокусная) предсердная тахикардия
- Синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта (ВПУ)
- Трепетание предсердий
- Фибрилляция предсердий

Рис. 7. Выбор нозологической категории пациента

происходит в режиме on-line в Интернете с помощью разработанных анкетных форм с входом через соответствующий пароль и логин (рис. 6) по адресу www.bakulev.ru/registry. Регистр позволяет в любой момент времени лицам, имеющим соответствующие права доступа к информации (согласно информированному согласию), получать систематизированные отчеты о качестве процесса диагностики и лечения нарушений ритма сердца либо в данном стационаре, либо регионе или же по совокупности регионов в целом.

При этом пациенту гарантируется конфиденциальность полученной о нем персональной информации.

После авторизации необходимо:

- 1) зарегистрировать пациента (см. рис. 6);
- 2) выбрать соответствующую нозологическую категорию (рис. 7);
- 3) заполнить выбранную анкетную форму (образцы анкетных форм показаний к проведению СРТ/СРТ-Д и хирургического лечения АВУРТ приведены на рисунке 8);

Единый Регистр пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости
Пациенты с ХСН, требующие СРТ или СРТ-Д

№ истории болезни:

Регион учреждения:

Медицинское учреждение:

Показания к имплантации:

- ХСН ФК III- IV по NYHA
- Фракция выброса ЛЖ %
- Наличие признаков патологического асинхронизма вне зависимости от длительности комплекса QRS по данным ЭхоКГ
- Межжелудочковая механическая задержка > 40 мс (разница во времени между началом аортального потока и потока легочной артерии)
- Внутржелудочковая механическая задержка > 130 мс (в M-режиме, разница между максимальным сокращением МЖП и сокращением ЗСЛЖ)
- Электромеханическая задержка (ЭМЗ) > 80 мс (интервал от зубца Q ЭКГ до пиковой систолической скорости движения исследуемого участка миокарда)
- Миокардиальная межжелудочковая механическая задержка > 50 мс (разница ЭМЗ базальных сегментов правого и левого желудочков)
- Наличие пароксизмальной ЖТ или ЖЭ высоких градаций по Лауну)
- Другое

Дата первой имплантации антиаритмического устройства:

Диагноз:

a

АВ-узловая реципрокная тахикардия (АВУРТ)

№ истории болезни:

Регион учреждения:

Медицинское учреждение:

Выполнено электрофизическое исследование (ЭФИ):

- чреспищеводное
- инвазивное
- не проводилось

Частота тахикардии:

 уд/мин

Тип тахикардии:

- типичная АВУРТ "slow-fast"
- атипичная АВУРТ "slow-slow"
- тип "slow-slow"

Кулирование приступов тахикардии:

- купируются самостоятельно
- вагусные пробы
- ААТ (укажите в случае применения):

Препараты	Суточная дозировка
<input type="checkbox"/> верапамил	<input type="text"/> г
<input type="checkbox"/> β-блокаторы	<input type="text"/> г
<input type="checkbox"/> аденозин	<input type="text"/> г
<input type="checkbox"/> кордарон	<input type="text"/> г

Эффективность ААТ:

- эффективна
- частично эффективна
- неэффективна

Выполнена РЧА (укажите зону):

- медленные пути АВУ-проведения
- другая:
- РЧА не проводилась

Количество РЧА процедур у данного пациента:

Осложнения при РЧА АВУРТ:

- нет
- да (укажите какие):
- тампонада
- парез диафрагмального нерва
- левопредсердно-пищеводная фистула
- тромбоземболия
- АВ-блокада
- эндокардит
- пульсирующая гематома в области пункции
- другие осложнения:
- необходимость в открытой хирургии
- летальный исход

Исход:

- выздоровление - стабильный синусовый ритм
- рецидив
- летальный исход

Расходные материалы для ЭФИ:

Расходные материалы для РЧА:

Источники финансирования закупок расходных материалов:

- местный бюджет
- фонд медицинского страхования
- личные средства
- федеральный бюджет
- средства организаций

Дополнения:

б

Рис. 8. Заполнение анкетной формы:
а – показаний к СРТ/СРТ-Д; б – лечения АВУРТ

Единый Регистр пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости Пациент Иванов И.И.

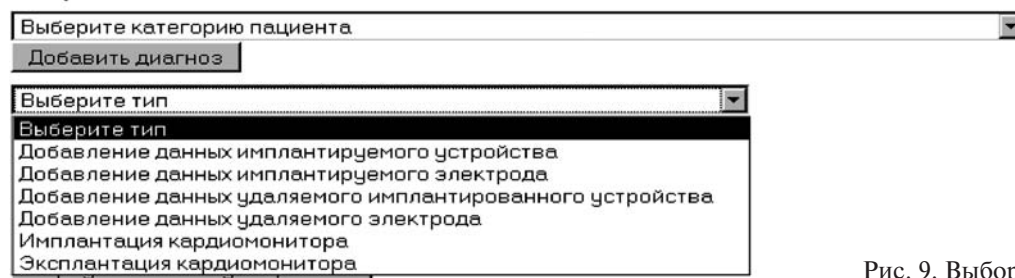


Рис. 9. Выбор операции

4) выбрать тип операции (только для группы пациентов с имплантированными устройствами и/или электродами) (рис. 9);

5) заполнить выбранные формы (образцы анкетных форм по вводу данных имплантированного антиаритмического устройства и имплантированного электрода приведены на рисунке 10).

Роль лечебно-профилактических учреждений разных уровней в использовании данного Регистра и наполняемость Регистра

Предполагается подключить все лечебно-профилактические учреждения РФ, оказывающие интервенционную аритмологическую помощь населению нашей страны: все федеральные центры, региональные центры сердечно-сосудистой хирургии, развернутые на базе взрослых и детских республиканских, краевых или областных больниц, хирургические стационары муниципальных лечебно-профилактических учреждений (городских или районных больниц). Оператором (лицом, которое вводит данные пациента) может выступать лечащий врач, оперирующий хирург. Контроль своевременного заполнения анкетных форм оператором возложен на руководителей соответствующих ЛПУ, а также на региональных координаторов Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости, назначенных Федеральным координатором данного Регистра.

Выступили:

Л. А. Бокерия: Несмотря на то что данный Регистр разработан с учетом минимизации времени его заполнения, предлагаю в раздел «Документы» включить пошаговую инструкцию по его заполнению. Предлагаю опубликовать доклады д. м. н., проф. О. Л. Бокерия и Л. А. Глушко с обсуждением ключевых вопросов, касающихся Регистра и подлежащих решению, в журнале «Анналы аритмологии». Кроме того, предлагаю расширить критерии включения в данный Регистр с учетом не только проведенных интервенционных процедур лечения нарушений ритма сердца, но также хирургической коррекции нарушений ритма сердца (НРС).

А. Ш. Ревишвили: На самом деле, не многие страны располагают подобными регистрами. В США существует регистр, учитывающий только имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы, компания «Medtronic» проводит мониторинг имплантированных устройств в разных странах. Однако следует отметить, что эти регистры заполняются благодаря финансовой поддержке.

Данная информация, разумеется, очень важна, и автоматизация позволит облегчить ее сбор и анализ. По многолетнему опыту сбора подобной информации Всероссийским научным обществом аритмологов (ВНОА) могу сказать, что отчеты клинической деятельности присылают далеко не все клиники РФ, к тому же нам не известны лица, его заполняющие.

Л. А. Бокерия: Разумеется, можно рассматривать вариант финансового стимулирования заполнения данных, но для начала целесообразно подготовить и утвердить Приказ Минздравсоцразвития РФ об официальном учреждении Регистра и обязательном заполнении его анкетных форм всеми ЛПУ, оказывающими интервенционную и хирургическую помощь в лечении нарушений ритма сердца.

И. Н. Ступаков: Предлагаю на заседании нашей комиссии выбрать руководителя Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости.

А. Ш. Ревишвили: В качестве кандидатуры на должность руководителя Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости предлагаю доктора медицинских наук, профессора Ольгу Леонидовну Бокерия.

В ходе открытого голосования решено единогласно выбрать и утвердить на должность руководителя Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости д. м. н., проф. О. Л. Бокерия.

Л. А. Бокерия: Следует отметить, что данный Регистр имеет огромное значение для нашей страны. Прделана большая работа по созданию данного Регистра и предстоит еще немало трудов по его внедрению в систему здравоохранения РФ.

Единый Регистр пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости
Добавление данных имплантируемого устройства

№ истории болезни:

Регион учреждения:

Выберите субъект РФ:

Медицинское учреждение:

Дата имплантации:

Устройство:

Серийный номер:

Параметры стимуляции при выписке:

Режим:

Mode Switch: ON OFF

АВ интервал:

Нижний предел ЧСС:

Верхний предел ЧСС:

Paced AV:

Sensed AV:

As Vr: %

Ar Vs: %

Правое предсердие:

Правый желудочек:

Левый желудочек:

Амплитуда импульса:

Длительность импульса, мс:

Чувствительность:

Источники финансирования заупок электрода:

местный бюджет

фонд медицинского страхования

личные средства

федеральный бюджет

средства организаций

Дополнительно:

а

Единый Регистр пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости
Добавление данных имплантируемого электрода

№ истории болезни:

Регион учреждения:

Выберите субъект РФ:

Медицинское учреждение:

Дата имплантации:

Электрод:

Серийный номер:

Это первый электрод у пациента:

Место имплантации:

Сопротивление, измеренное при амплитуде импульса в 5 В и длительности импульса в 0,5 мс: Ом

Параметры стимуляции на момент заполнения данной формы:

При длительности импульса, мс:

Амплитуда, В:

Чувствительность, мВ:

Пolarity:

Состояние, потребовавшее проверки параметров электрода:

Первичная имплантация

Операция на открытом сердце

Ревизия электрода (репозиция, смещение)

Ревизия пожа ЭКС

Смена ЭКС

Источники финансирования заупок электрода:

местный бюджет

фонд медицинского страхования

личные средства

федеральный бюджет

средства организаций

Тип электрода по отношению к стенке сердца:

эпикардиальный

эндокардиальный

Тип электрода по фиксации:

пассивная

активная

Параметры электродов:

Порог чувствительности: мВ

Порог стимуляции: В

Длительность импульса:

Диагноз:

б

Рис. 10. Ввод данных:

а – имплантированного антиаритмического устройства; б – имплантированного электрода

Предлагаю создать и утвердить рабочую группу по ведению Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости на заседании профильной комиссии НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, которое состоится 27 мая 2011 года.

В. Е. Можжев: Будут ли иметь доступ к данному регистру пациенты?

О. Л. Бокерия: Однозначно – нет. Доступом к данному Регистру будут обладать только операторы клиник, оказывающих интервенционную и хирургическую помощь в лечении НРС.

Л. А. Глушко: Благодаря содействию ВНОА и отдела медицинской статистики нами получена база данных клиник, оказывающих хирургическую и интервенционную помощь пациентам с НРС. На каждый адрес электронной почты создан логин и пароль для доступа к Единому регистру пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости. Нами намеренно не рассылались эти данные по регионам до официального учреждения данного Регистра, так как нам важно утвердить порядок взаимодействия с операторами в регионах. Я ду-

маю, что обратная связь должна осуществляться поименно. К сожалению, в настоящий момент присылаемая отчетность не всегда отражает, кроме названия клиники, кто конкретно ее составлял, а следовательно, снижается доля ответственности за предоставленную информацию, перераспределяясь на клинику.

В. Е. Можжев: В таком случае предлагаю подготовить образец договора между администрацией Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости и закрепленными в каждой такой клинике операторами о правах и обязанностях заполнения данного Регистра.

И. С. Смирнов: Кроме разработки пошаговой инструкции, предлагаю сопровождать заполнение полей, трудных для понимания, всплывающими подсказками. Также предлагаю встроить раздел некой обратной связи. Форма обратной связи может быть представлена форумом ограниченного доступа, в котором смогут участвовать только авторизованные операторы. Таким образом,

ЛИТЕРАТУРА

оператор, если у него возникает какой-то вопрос по поводу Регистра, сможет найти ответ либо просматривая тематические рубрики данного форума, либо непосредственно задав вопрос.

Постановили:

1. Одобрить доклады д. м. н., проф. О. Л. Бокерия «Перспективы работы Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости» и Л. А. Глушко «Практические рекомендации по вводу данных в Единый регистр пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости в режиме on-line» и рекомендовать их к публикации в журнале «Анналы аритмологии».

2. Разработать форму обратной связи в виде форума с ограниченным доступом.

3. Утвердить д. м. н., проф. О. Л. Бокерия на должность руководителя Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости.

4. Создать и утвердить рабочую группу по ведению Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости на профильной комиссии НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН 27. 05. 2011.

5. Утвердить «Положение о Едином регистре пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости».

6. Утвердить образец добровольного информированного согласия пациента об использовании его персональных данных.

7. Разработать образец договора между руководителем Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости и операторами клиник о правах и обязанностях лиц, заполняющих данный Регистр.

8. Подготовить и утвердить приказ Минздрава-соцразвития России об официальном учреждении Единого регистра пациентов с нарушениями ритма сердца и проводимости и обязательном его заполнении ЛПУ РФ, оказывающими хирургическую и интервенционную помощь населению.

Принято единогласно на основании результатов открытого голосования.

Данная статья подготовлена при поддержке гранта МД-2319.2011.7.

1. *Белялов, Ф. И.* Аритмии сердца: практическое руководство для врачей / Ф. И. Белялов. — М.: Медицинское информационное агентство, 2006.
2. *Бокерия, Л. А.* Принятие клинических и управленческих решений в системе здравоохранения на основе клинико-эпидемиологических исследований / Л. А. Бокерия, И. Н. Ступаков, И. В. Самородская, Е. В. Болотова. — М.: НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, 2007.
3. *Бокерия, Л. А.* Состояние электрокардиостимуляции в России в 2008 году / Л. А. Бокерия, А. Ш. Ревитшвили, И. А. Дубровский // Вестник аритмологии. — 2010. — № 59. — С. 5–10.
4. *Бураковский В. И.* Сердечно-сосудистая хирургия / В. И. Бураковский, Л. А. Бокерия. — М.: Медицина, 1996.
5. *Дамашке, Г.* PHP и MySQL.; пер. с нем. В. Султанова / Г. Дамашке. — М.: ИТ Пресс, 2010.
6. Лекции по кардиологии / Под ред. Л. А. Бокерия, Е. З. Голуховой. — М.: НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, 2001.
7. *Ревитшвили, А. Ш.* Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств (новая редакция) / А. Ш. Ревитшвили. — М.: ГЕОТАР-медиа, 2009.
8. *Ступаков, И. Н.* Доказательная медицина и сердечно-сосудистые заболевания / И. Н. Ступаков, И. В. Самородская; под ред. Л. А. Бокерия. — М.: НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, 2006.
9. *Хромушин, В. А.* Системный анализ и обработка информации медицинских регистров в регионах: дис. ... д-ра биол. наук / В. А. Хромушин. — Тула, 2006.
10. *Чазов, Е. И.* Руководство по нарушениям ритма сердца / Е. И. Чазов, С. П. Голицин. — М.: ГЕОТАР-медиа, 2008.
11. *Элиот, У.* PHP-5 на практике; пер. с англ. В. А. Филоненко / У. Э. Элиот, Э. Джонатан. — М.: ИТ Пресс, 2008.
12. *Audet, A.-M.* The uniform clinical data set: an evaluation of the proposed national database for medicare's quality review program / A.-M. Audet, H. D. Scott // Ann. Intern. Med. — 1993. — Vol. 119. — P. 1209–1213.
13. *Kerr, C. R.* The Canadian Registry of Atrial Fibrillation: a non-interventional follow-up of patients AF / C. R. Kerr, J. Boone, S. J. Connolly et al. // Am. J. Cardiol. — 1998. — Vol. 82. — P. 82–85.
14. *Kugler, J. D.* Radiofrequency catheter ablation for paroxysmal supraventricular tachycardia in children and adolescents without structural heart disease / J. D. Kugler, D. A. Danford, K. Houston, G. Felix / Am. J. Cardiol. — 1997. — Vol. 80 (Issue 11). — P. 1438–1443.
15. *Maron, B. J.* Implantable cardioverter-defibrillators and prevention of sudden cardiac death in hypertrophic cardiomyopathy / B. J. Maron, P. Spirito, W. K. Shen et al. // JAMA. — 2007. — Vol. 298, № 4. — P. 405–412.
16. <http://recordaf.org/>
17. <http://www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/orders/999>
18. <http://www.pedklin.ru/Structure/KardioZentr/KardioZentr.html>
19. <http://www.pulsus.com/ccc2004/abs/a541.htm>
20. www.ep-society.org/files/specialist/report1.doc
21. www.realiseaf.org/

Поступила 07.06.2011