

ГЕРНИОРЕГИСТР КАК ПЕРВАЯ СТУПЕНЬ ФОРМИРОВАНИЯ «ОБУЧАЮЩЕЙСЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

А. Ю. Кравченко, В. В. Какоткин, М. А. Агапов

Балтийский федеральный университет им. И. Канта,
236041, Россия, Калининград, ул. А. Невского, 14

Поступила в редакцию: 21.02.2022 г.
Принята в печать: 15.03.2023 г.

Цель данной работы – оценка эффективности существующих подходов к обмену информацией между основными участниками системы здравоохранения при оказании медицинской помощи. Произведено сравнение имеющихся методик сбора больших объемов медицинских данных в герниологии и рассмотрена возможность их использования в концепции «обучающихся систем здравоохранения». Существующие в настоящее время нозологические регистры не способны удовлетворить потребности обучающихся систем здравоохранения. Одним из способов формирования нозологических регистров нового типа является модификация медицинских информационных систем, позволяющая этим системам служить источником медицинских данных надлежащего качества, которые в дальнейшем будут пополнять озера медицинских данных. Такие преобразования требуют направленного взаимодействия врачей-клиницистов, врачей-исследователей, инженеров-разработчиков медицинских информационных систем (МИС), а также специалистов по работе с данными. Для реализации подобного типа регистров и использования их потенциала для развития науки и медицины необходимо правовое регулирование процессов передачи медицинских данных научно-образовательным организациям.

Ключевые слова: герниология, герниологические регистры, мониторинг, эффективность лечения, обучающиеся системы здравоохранения

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Для цитирования: Кравченко А. Ю., Какоткин В. В., Агапов М. А. Герниорегистр как первая ступень формирования «обучающейся системы здравоохранения». *Хирургическая практика*. 2023;8(1):15–29. <https://doi.org/10.38181/2223-2427-2023-1-2>.

Введение

Потребности здравоохранения как сложной общественной функциональной системы связаны с непрерывным повышением медицинской, социальной и экономической эффективности и безопасности медицинской деятельности, стандартизацией предоставляемых услуг, процессов и результатов отрасли в целом [1]. Проблема использования больших объемов медицинских данных в развитии системы здравоохранения восходит к первому упоминанию принципов доказательной медицины, предложенных еще в 1992 г. [2]. Согласно заявлению авторов данного термина, введение которого они рассматривали как сдвиг парадигмы традиционной медицинской науки, все решения врача о применении любых лечебных и диагностических вмешательств должны приниматься только на основании имеющихся доказательств

© Кравченко А. Ю., Какоткин В. В., Агапов М. А., 2023

их эффективности и безопасности, а такие доказательства должны подвергаться оценке, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов [2; 3].

Ключевым и наиболее ценным источником данных, служащих основой для разработки национальных клинических рекомендаций в доказательной медицине, длительное время являются крупные рандомизированные клинические исследования (РКИ). Результаты таких исследований обычно подвергаются систематическим обзорам с последующими метаанализами, и только после этого те или иные методики могут быть внедрены в клинические рекомендации систем здравоохранения [4; 5].

Описанный подход имеет прочные научные основания, однако не является совершенным и не в полной мере соответствует потребностям динамично развивающихся систем здравоохранения. Так, направление, дизайн, объем выборки РКИ представляют собой жесткие характеристики, которые закладываются научными группами, инициирующими данные исследования, а потому результаты последних не позволяют оценить эффективность той или иной методики при внедрении ее в клиническую практику после завершения этих исследований [5]. Другая проблема такого подхода к получению данных в доказательной медицине — наличие значительного временного разрыва между разработкой медицинской технологии, ее апробацией и дальнейшим внедрением в клиническую практику. Этот разрыв обусловлен не только временными затратами, необходимыми для публикации полученных результатов РКИ в виде научных работ, но и необходимостью ожидания ответа мирового научного сообщества на результаты исследования. Наконец, при интерпретации результатов метаанализов всегда необходимо учитывать наличие ряда ограничений, которые выступают неотъемлемой частью этого инструмента научной методологии [6; 7]. Во-первых, при проведении метаанализа оценивается конечный обобщенный результат применения той или иной методики, то есть результат метаанализа не является суммой результатов всех вошедших в него РКИ [7]. Во-вторых, метаанализу подвергаются различные по дизайну исследования, с различными целями, промежуточными и конечными точками, а потому суждение об эффективности методики в целом не может не подвергаться критической оценке [7; 8]. Наконец, ключевой недостаток, которым обладают результаты РКИ и метаанализов, — предвзятость публикаций. Публикации, как правило, подлежат результаты, которые либо соответствуют нулевой гипотезе, предложенной инициаторами исследования, либо полностью опровергают ее. Промежуточные результаты, которые не позволяют сделать конкретные выводы, как правило не публикуются, а потому значительный объем клинических данных, полученных в ходе РКИ, не может быть подвергнут статистическому анализу [9].

Для решения указанных выше проблем в 2006 г. в ходе собрания рабочей группы Института медицины США была озвучена необходимость создания и развития концепции обучающейся системы здравоохранения (ОСЗ) [10]. Определение понятия «обучающаяся система здравоохранения», а также основные положения, характеризующие данный тип систем, были сформулированы только к 2013 г. [11]. ОСЗ — это система, в которой наука, информатизация, система поощрения населения и культурная среда действуют согласованно для постоянного совершенствования и инноваций, при этом лучшие практики органично внедряются в процесс оказания медицинской помощи, пациенты и семьи являются активными участниками всех элементов, а новые знания улавливаются как неотъемлемый побочный продукт опыта оказания медицинской помощи [11]. В соответствии с таким определением для формирования обучающейся системы здравоохранения требуется обеспечить непрерывный поток медицинских данных, их хранение и обработку, использование в научных и практических целях. Такой подход позволит осуществлять выбор оптимальных технологий здравоохранения в зависимости от результатов мониторинга их эффективности и безопасности в реальном времени.

Медицинские информационные системы как источник данных для ОСЗ

Современные медицинские информационные системы (МИС), цифровая карта пациента, а также цифровые истории болезни в том виде, в каком они представлены на рынке медицинских изделий, не способны в полной мере обеспечивать потребности обучающихся систем здравоохранения [12; 13]. Большинство МИС используются в системах здравоохранения для централизованного сбора и хранения медицинской документации, то есть в качестве «цифрового архива» историй болезни и лабораторных данных, а также для отслеживания потоков пациентов [13; 14]. Среди проблем современных МИС, выявленных в ходе метаанализа Tummers с соавт. в 2019 г., отдельно стоит выделить низкое качество входных данных, неоднородность данных вследствие отсутствия стандартов, невозможность интеграции различных МИС [14]. Указанные особенности ограничивают возможности использования медицинских данных для развития национальных систем здравоохранения, так как позволяют проводить их аналитику в узком диапазоне: как правило, он ограничен числом обращений, длительностью госпитализации, стоимостью лечения. Получаемые в таком виде массивы данных не могут быть использованы для формирования обучающихся систем здравоохранения.

Регистры пациентов – ключевой источник медицинских данных для ОСЗ

В качестве альтернативы РКИ и МИС для получения ценных медицинских данных еще в конце прошлого века рассматривался такой инструмент, как регистры пациентов, среди которых можно выделить следующие типы: регистры лекарственных средств и медицинской техники; регистры заболеваний (моно- и полинозологические регистры) [15]. Согласно наиболее распространенному определению медицинские регистры представляют собой организованную систему сбора, хранения, поиска, анализа и распространения информации о физических лицах, имеющих определенное заболевание либо состояние (например, фактор риска), которое является причиной обращения за медицинской помощью, либо подвергавшихся воздействию веществ (или обстоятельств), которые обладают известным или предполагаемым отрицательным влиянием на здоровье [16]. Данное определение представляется всеобъемлющим, однако не отражает возможности использования полученных данных в рамках ОСЗ. Другим определением регистра, более приближенным к потребностям обучающихся систем, выступает «систематический сбор строго определенного набора медицинских и демографических данных о пациентах с определенными характеристиками здоровья, хранящихся в центральной базе данных для заранее обозначенных целей».

В концепции обучающихся систем здравоохранения регистры пациентов должны выполнять несколько функций. Во-первых, они представляют собой инструмент мониторинга и улучшения качества медицинской помощи. Во-вторых, регистры могут служить ресурсом для проведения клинических исследований (РКИ и обсервационные исследования, основанные на регистрах, обеспечили эволюцию медицинских доказательств в хирургии грыж). В-третьих, регистры способны снизить степень влияния внешней, заинтересованной стороны на результаты постмаркетинговых исследований.

В 2013 г. группой исследователей под руководством Hickey были сформулированы ключевые задачи, которые требуют решения при создании клинических регистров, соответствующих требованиям обучающихся систем здравоохранения [17]. Первая задача: разработка дата-сетов, отвечающих целевому назначению регистров. Сбор большого числа показателей сопряжен с высокими рисками выпадения данных, увеличением нагрузки на специалистов здравоохранения, в то время как использование ограниченного диапазона данных не отвечает потребностям динамически развивающейся медицины [18]. Вторая задача —

организация сбора данных. В настоящее время наиболее распространенной практикой является проектирование баз данных, соответствующих целям определенного исследования, научного проекта или практической задачи [19; 20]. Ключевой недостаток такого подхода к сбору клинической информации — это трудоемкость процесса, необходимость работы со сторонним программным обеспечением и дублирования ряда медицинских данных, зависимость объема данных от мотивации работника здравоохранения. Автоматизированный захват цифровых данных из МИС в настоящее время не представляется возможным из-за их низкого качества и невозможности выделения ключевых, необходимых для анализа данных из всего массива текстовой информации. Ряд авторов предлагает в качестве инструментов, способствующих сбору клинических данных в стандартизированном формате, специализированные программы, предназначенные для принятия клинических решений [20; 21]. Данный подход не способен решить проблемы, обозначенные выше. Во-первых, использование специализированных программ для принятия клинических решений требует применения помимо МИС дополнительного ПО, которое соответствует критериям медицинского изделия, требующего обязательной государственной регистрации [22; 23]. Во-вторых, внедрение подобных программ мало отличается от распространенной в настоящий момент практики создания регистров на основе внешних платформ, недостатки которых были перечислены выше [20; 21].

Наиболее сложной для решения задачей при формировании регистра является юридическое регулирование права собственности на полученные в ходе сбора и анализа данные [19]. Риски утечки данных или их передачи коммерческим организациям требуют жесткого государственного регулирования, однако использование полученной информации исключительно в рамках национальной системы здравоохранения с целью мониторинга эффективности этих данных ограничивает возможности применения регистров в научных целях образовательными и научными организациями. Несмотря на то что с момента публикации работы Hickey с соавт. прошло уже 10 лет, ни одна из озвученных ими задач в полной мере не была решена к настоящему моменту [17].

Главными препятствиями на пути к формированию единого функционально-целевого регистра или системы профильных регистров являются отсутствие стандартов регистрации медицинских данных, удовлетворяющих потребностям обучающейся системы здравоохранения, многообразие медицинских информационно-аналитических систем, отсутствие единых информационно-аналитических центров, обладающих достаточными полномочиями для организации работы по регулированию процессов накопления, передачи и статистической обработки медицинских данных.

Цель данной работы — оценка эффективности существующих подходов к обмену информацией между основными участниками системы здравоохранения при оказании медицинской помощи. Будет произведено сравнение эффективности имеющихся методик сбора больших объемов медицинских данных в герниологии и возможность их использования в концепции «обучающихся систем здравоохранения».

Современные герниологические регистры: проблемы и пути их решения

Для оценки степени соответствия самых известных герниологических регистров современным требованиям и принципам «обучающихся систем здравоохранения» нами были изучены данные наиболее поздних публикаций и интернет-платформ, посвященных Европейскому герниологическому регистру [18; 24; 25], Шведскому регистру грыж [18; 26; 27; 28], Датской герниологической базе данных [18; 29; 30], а также Российскому национальному герниологическому реестру [31].

Инициация регистров, финансирование

В таблице 1 охарактеризованы указанные регистры.

Таблица 1. Общая характеристика герниологических регистров**Table 1. General characteristics of herniological registries**

Наименование	Страна	Инициатор	Начало сбора данных	Обязательность внесения данных	Финансирование
Шведский регистр грыж (SHR)	Швеция	Некоммерческая группа хирургов	1992	Добровольное	Национальный совет здравоохранения и социального обеспечения
Датская герниологическая база данных (DVHD и DIHD)	Дания	Некоммерческая группа хирургов из Дании	1998	Обязательное	Государственное финансирование
Европейский герниологический регистр (EuraHS)	ЕС	Европейское общество герниологов (EHS)	2012	Добровольное	Коммерческие компании: Medtronic, FEG, BARD, Ethicon
Российский национальный герниологический реестр (AWRORA)	Россия	Некоммерческая группа из числа российского общества хирургов	2018	Добровольное	Личные средства инициативной группы

Среди представленных герниологических регистров только Датская герниологическая база данных может рассматриваться в качестве национального регистра, так как имеет обязательный характер заполнения, а также полное государственное финансирование. Несмотря на указанные особенности, авторы работ, основанных на информации, полученной из данного регистра, признают, что в настоящий момент в базе данных фиксируется около 80 % операций, выполненных по поводу вентральных грыж [29].

Шведский регистр грыж, по заявлениям авторов отдельных работ, обеспечивает охват не менее 95 % пациентов, которым были выполнены операции по поводу паховых и вентральных грыж [28], при этом в регистрации клинических событий участвуют 88 медицинских организаций. При наличии декларативного заявления о «добровольном» участии специалистов в регистрации клинических событий финансирование клинического регистра проводится за счет Национального совета здравоохранения и социального обеспечения Швеции, а потому он может быть рассмотрен в качестве национального регистра.

Европейский герниологический регистр является проектом, инициированным Европейским обществом герниологов, при этом финансирование осуществляется за счет средств компаний — производителей медицинских имплантируемых устройств. Добровольный характер участия в сборе данных, а также отсутствие четкой привязанности источников данных по территориальному признаку не позволяют оценить охват пациентов данным регистром [25]. Российский национальный герниологический реестр — один из самых молодых и, согласно заявлению авторов, представляет собой доработанную версию Российского герниологического реестра Hernia-Lab, начавшего свою работу в 2014 г. [31].

При рассмотрении указанного инструмента для сбора данных следует внести некоторые разъяснения. Термины «регистр» и «реестр» неидентичны. Реестр — это система записи и учета. При создании реестра не выстраивается план медико-статистического анализа, а поэтому получить качественную аналитику, отвечающую на актуальные вопросы реальной клинической практики, и собрать доказательную базу для принятия клинических решений

не представляется возможным. На практике эти два понятия зачастую путают, врачи, администраторы, другие участники системы здравоохранения, имеющие в распоряжении списки пациентов, пусть даже с достаточно широким перечнем данных, порой искренне считают, что обладают медицинским регистром [23].

При указанной структуре сбора и анализа данных платформа AWRORA представляет собой нозологический регистр, сформированный в соответствии с международными стандартами и в полной мере отвечающий задачам, поставленным коллективом авторов. В отличие от существующих в мире регистров, которые финансируются либо за счет государства, либо за счет средств компаний-производителей, Российский герниорегистр финансируется исключительно из личных средств участников инициативной группы [31].

Озвученная проблема: отсутствие общепринятой модели финансирования и контроля деятельности нозологических регистров.

Пути решения: проектирование нозологических регистров при участии научно-образовательных учреждений с последующим сопровождением медицинскими информационно-аналитическими центрами, подчиняющимися органам исполнительной власти (Министерство здравоохранения).

Организация процесса сбора данных

Выше было уделено внимание важности процесса создания дата-сетов и сложности организации сбора качественных данных, озвучены проблемы, поднятые исследователями во главе с Hickey еще в 2013 г. [17]. Проведем сравнение способов, с помощью которых создатели рассматриваемых нами регистров попытались преодолеть проблему организации сбора качественных данных [табл. 2].

Таблица 2. Характеристика способов организации процесса сбора данных

Table 2. Characteristics of the modes of data collection

Наименование регистра	Ссылка на платформу сбора данных	Процедура проверки личности врача	Интеграция в медицинскую информационную систему	Возможность автоматизированного сбора данных	Глубина мониторинга
SHR	https://www.sven-sktbrackregister.se	При регистрации	Нет	Нет	30 дней, в дальнейшем – при рецидиве
DVHD и DIHD	https://www.hernie-databasen.dk	При регистрации	Возможность отслеживания пациентов через единый регистр пациентов	Нет	Мониторинг риска летального исхода на протяжении жизни
EuraHS	https://ehs-hernia-registry.com	Нет	Нет	Нет	Строго не регламентирована
AWRORA	https://awrora.site/	Нет	Нет	Нет	1, 5, 10 лет

Целью данной работы не являлось сравнение спектров качественных и количественных показателей, которые использовали авторы при проектировании регистров. Мы хотели проанализировать способы захвата информации. Все четыре регистра направлены на фиксацию информации на этапе обращения для выполнения хирургического вмешательства. В каждом из регистров предусмотрена фиксация антропометрических данных, данных о коморбидности, интраоперационных данных и послеоперационных исходов и летальности в течение 30 дней после операции. Отдельное внимание уделено фиксации послеоперационных

осложнений в течение 30 дней после операции. Большую работу по сравнению показателей, использованных в Европейском, Шведском и Датском регистрах, провела рабочая группа под руководством Kyle-Leinhase в 2018 г. [24].

Следует отметить, что, несмотря на парадигму ценностно ориентированного здравоохранения, получившего распространение в последние годы, в которой качество жизни пациента рассматривается как важнейший показатель эффективности лечения, далеко не во всех регистрах заложена возможность отслеживания этого показателя до и после проведения операции. Так, в Шведском герниологическом регистре качество жизни исследуется только у пациентов с паховыми грыжами [24]. В Датской герниологической базе данных и регистре AWRORA оценка качества жизни не проводится [24; 29; 31]. В европейском регистре предусмотрена оценка качества жизни при внесении данных через 1 и 2 года после первичного обращения [24; 25].

При анализе публикаций, основанных на данных вышеперечисленных регистров, а также в ходе непосредственного изучения структуры онлайн-ресурсов (для AWRORA и EuraHS) было выявлено, что во всех четырех регистрах внесение данных осуществляется посредством индивидуально разработанных онлайн-платформ, которые требуют создания личного кабинета пользователя. Только Шведский регистр грыж и Датский герниологический регистр требуют идентификации личности врача, которая осуществляется путем подтверждения через личную переписку с администрацией регистра. Регистрация личного кабинета на порталах регистров AWRORA и EuraHS не требует подтверждения не только квалификации, но и личности специалиста. Ни один из указанных регистров не интегрирован в национальные медицинские информационные системы, однако Датский герниологический регистр характеризуется единым шифрованием пациента с Национальным регистром пациентов, что позволяет выполнять мониторинг всех клинических событий в жизни пациента.

Применение внешних платформ решает проблему получения «чистых» клинических данных, которые зачастую невозможно получить из медицинских информационных систем. Данный подход к сбору информации используется для создания баз данных или корпоративных хранилищ данных. Он может быть удобен для решения локальных задач, когда требуется динамический контроль четко очерченного списка показателей, например, если речь идет о конечных точках или результатах лечения пациентов с грыжами. Разработанные таким образом системы не являются гибкими, не могут быть использованы для построения клинических исследований, дизайн которых подразумевает наличие данных, отличающихся от заложенных в структуре онлайн-платформы.

Возможным способом решения данной проблемы выступает изменение структуры рабочих кабинетов в медицинских информационных системах в соответствии с задачами нозологических регистров. Так, в настоящее время во многих МИС информация, используемая для описания состояния пациента, представлена в виде текста, большая часть которого перетекает из одной электронной карты в другую в виде шаблонов. Модификация способов ввода клинических данных может быть осуществлена путем создания динамичных форм, которые соответствуют потребностям нозологического регистра (рис. 1). Данная методика сбора информации для регистров соответствует принципам работы с большими данными.

Подобный подход к внесению данных решает несколько проблем. Во-первых, переход к такой структуре фиксации данных для истории болезни позволяет отказаться от внешних платформ, требующих дополнительного администрирования и финансирования. Во-вторых, применение этого подхода способствует формированию озер данных, содержащих более качественные данные в сравнении с озерами, полученными из актуальных версий МИС. В-третьих, использование подобного подхода позволит снизить риски дублирования данных за счет сквозного шифрования уникальными идентификаторами (в случае РФ таким идентификатором может быть страховой номер индивидуального лицевого счета СНИЛС). В-четвертых, наличие относительно «чистых» данных и уникального идентификатора позволяет в дальнейшем исследователям работать с любыми вариациями аналитических построений.

Жалобы Анам. забол-я / жизни / Спраш. анам. Перенес. забол-я / Аллерг. анамнез Гин. знам. / Эпидемианамнез Обьект. обслед-е Неврол. ст. Нейропрор. ст. Диагноз План обслед-я Лечение Регистр/РыжикФорма1 Регистр/РыжикФорма2 Отчеты Сделан экспресс тест на определение Covid-19 Гин. ст. Лок. ст. Гин. ст. Неврол. ст.

Блок 1 Факторы риска K42.9

Наличие сопутствующих заболеваний (выбор нескольких вариантов):

Курение (сигареты) (числовые значения): стаж курения (лет): кол-во сигарет в день:

Принимавшие регулярно лекарственные препараты: (выбор нескольких значений)

Наличие грыжевых выпячиваний (в том числе грыжи пищеводного отверстия диафрагмы и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь) у родственников

Наличие в анамнезе любых грыжевых выпячиваний

Наличие проявлений дисплазии соединительной ткани (выбрать несколько):

Наличие операций на органах брюшной полости в анамнезе

Блок 2 Характеристика грыжи

Причина обращения

Первичная или рецидивная грыжа? если рецидивная - время с момента первой операции

Блок 3 Морфометрические и анатомические показатели грыжи

Анатомический тип грыжи Вправимость грыжи

Размеры грыжевого выпячивания поперечный размер шарика (см): продольный размер длина (см):

Случай закрыт 13.02.2023 Сохранить в шаблон: [Имя шаблона] Сохранить Принять Отмена

Рис. 1. Форма для сбора информации о пациенте, интегрированная в первичный осмотр пациента в Медицинской информационной системе. Примечание: внесение данных является обязательным у пациентов с установленным диагнозом, соответствующим грыжам передней брюшной стенке по МКБ-10. Fig. 1. Patient information form that is integrated into the Medical Information System for use during the initial patient assessment. Note: the form is mandatory for patients with an established diagnosis corresponding to ICD-10 anterior abdominal wall hernia.

Сложность данного подхода состоит в необходимости координации взаимодействия врачей-клиницистов, врачей-исследователей, инженеров-разработчиков МИС, а также специалистов по работе с данными.

Озвученная проблема: отсутствие возможности получения структурированных данных из медицинских информационных систем.

Пути решения: модификация медицинских информационных систем для обеспечения централизованного получения структурированных данных; использование СНИЛС в качестве уникального идентификатора для снижения рисков дублирования данных.

Использование данных, правообладание, валидация данных

Как было сказано выше, одной из наиболее сложных для решения задач при проектировании нозологического регистра является регулирование права собственности на полученные в ходе сбора и анализа данные [19]. Еще одна проблема — необходимость постоянной валидации данных регистров, то есть проверки данных различных типов по критериям корректности и полезности для конкретного применения. В таблице 3 представлены основные характеристики, отражающие вопросы правообладания, использования персональных данных, а также возможности использования данных сторонними организациями.

Таблица 3. Основные характеристики, отражающие вопросы правообладания, использования и валидации данных, полученных из регистра

Table 3. Key characteristics reflecting the ownership, use and validation of data from the registry

Наименование регистра	Правообладатель	Хранение персональных данных пациентов в регистре	Публикация в открытых источниках	Возможность передачи третьим лицами	Валидация данных
SHR	Правительство	Да	Периодические отчеты	По запросу научных групп университетов	Периодическая проверка данных обученными командами
DVHD и DIHD	Правительство	Да	Периодические отчеты	По запросу научных групп университетов	Нет отчетов
EuraHS	Рабочая группа EuraHS	Нет	Периодические отчеты	Не регламентировано	Не проводится
AWRORA	Четко не регламентировано	Да	На веб-странице в реальном времени	Не регламентировано	Автоматизированный контроль заполненных полей

Необходимость фиксации клинических событий, применение сквозного шифрования, осуществление длительного мониторинга пациентов неразрывно связаны с использованием персональных данных пациентов. Отказ от использования персональных данных и полная анонимизация пациентов приведут к увеличению частоты дублирования, потери данных, ошибочных данных. Опыт Дании и Швеции показывает эффективность прямого участия правительственных структур в создании и функционировании регистров с использованием персональных данных. Несмотря на утверждение авторов регистра AWRORA о полной анони-

мизации [31], внесение пациентов в этот регистр требует от врача обязательного указания фамилии и даты рождения пациента, при этом не предусмотрено специально разработанной формы согласия пациента на получение и передачу персональных данных. В регистре EuraHS не предусмотрен ввод персональных данных пациента, что снижает возможности мониторинга клинически значимых событий, однако позволяет осуществлять непрерывный обмен данными без риска утечки конфиденциальной информации. Подобная модель обмена данными обладает наименьшим потенциалом для повышения качества обсервационных исследований.

Защита персональных данных в Российской Федерации осуществляется в соответствии с федеральным законом «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ [32]. Юридические лица, осуществляющие создание и функционирование регистров, должны быть сертифицированными операторами персональных данных, их деятельность подлежит контролю Роскомнадзором РФ. Физические лица, допущенные к обработке персональных данных в регистрах, должны вести регулярное обучение работе с персональными данными и обеспечивают конфиденциальность сведений, содержащихся в регистрах. Все лица и медицинские организации, принимающие участие в сборе и анализе данных регистров, в том числе Министерство здравоохранения РФ и уполномоченные органы исполнительной власти РФ, должны обеспечивать конфиденциальность сведений, содержащихся в регистре, хранение и защиту таких сведений в соответствии с федеральным законом «О персональных данных». Персональные данные пациента могут быть использованы только в том случае, если он подписал информированное согласие на обработку и передачу оператору персональных данных и сведений, составляющих врачебную тайну. Передача сведений в регистр от медицинских организаций, врачей и специалистов осуществляется по защищенному каналу связи, в соответствии с требованиями Федеральной службы по техническому и экспортному контролю и Федеральной службы безопасности РФ.

Вопрос передачи данных из подобных регистров научным организациям в России требует правового регулирования. Во-первых, при внедрении предложенной выше методики получения «чистых» данных напрямую из МИС для применения их в научных целях необходим четкий контроль согласия пациента на такой тип использования конфиденциальной информации. Во-вторых, необходима разработка механизмов передачи данных научно-образовательным организациям, которые не ограничивали доступ научных групп к данным, но и не повышали риск передачи этих данных третьим лицам.

Кроме описанных проблем требует внимание проблема валидации данных, накапливаемых в ходе функционирования регистра. В данном случае может быть предложен механизм «этапного контроля». Первый этап — это использование полей для ввода данных, которые исключают случайное внесение ошибочных данных, реализованное в реестре AWRORA (отрицательные показатели, значения, выходящие за пределы нормальных диапазонов). Второй этап — это периодическая внешняя экспертиза данных с использованием обученных команд (предложенная разработчиками Шведского регистра грыж). Третий и наиболее длительный и требующий наибольших трудовых затрат этап — направленное обучение специалистов работе в условиях цифрового здравоохранения, когда работа с медицинскими данными должна быть неотъемлемой частью профессиональных компетенций.

Озвученные проблемы: необходимость определения круга юридических лиц, обладающими правами на хранение и распространение данных, полученных в ходе функционирования нозологического регистра.

Пути решения: размещение данных в хранилищах медицинских информационно-аналитических центров, подчиняющихся органам исполнительной власти (Министерство здравоохранения). Разработка нормативно-правовой базы для сопровождения процессов использования полученных данных в научных целях.

Заключение

Обучающиеся системы здравоохранения — понятие, возникшее в последнее десятилетия и обусловленное появлением технологий обработки больших данных. Такая система сочетает в себе все достоинства доказательной медицины, однако более динамична, способствует своевременной оценке результатов внедрения той или иной технологии здравоохранения.

Для формирования обучающейся системы здравоохранения требуется обеспечить непрерывный поток медицинских данных, их хранение и обработку, использование в научных и практических целях. Опубликованных результатов рандомизированных клинических исследований недостаточно для получения необходимого объема клинических данных в реальном времени.

Нозологические регистры — уникальный источник клинических данных. Существующие в настоящее время нозологические регистры не способны удовлетворить потребности обучающихся систем здравоохранения. Одним из способов формирования нозологических регистров нового типа является такая модификация медицинских информационных систем, которая позволит последним служить источником медицинских данных надлежащего качества, которые в дальнейшем будут пополнять озера медицинских данных. Такие преобразования требуют направленного взаимодействия врачей-клиницистов, врачей-исследователей, инженеров-разработчиков МИС, а также специалистов по работе с данными.

Создание нозологических регистров, отвечающих потребностям ОЗС, невозможно без прямого участия медицинских информационно-аналитических центров, подчиняющихся органам исполнительной власти (Министерство здравоохранения). Для полноценного функционирования подобного типа регистров и использования их потенциала для развития науки необходимо правовое регулирование процессов передачи медицинских данных научно-образовательных организациям.

Список литературы/References

1. 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.

[Yagudina RI, Litvinenko MM, Sorokovikov IV. Patient registers: structure, functions, use possibilities. *Farmakoeconomika. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology*. 2011;4(4):3–7 (in Russ.).]

2. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992. Nov 4;268(17):2420–2425. <https://doi.org/10.1001/jama.1992.03490170092032>.

3. Feinstein AR. What kind of basic science for clinical medicine? *N Engl J Med*. 1970;283:847–853.

4. Brownson RC, Fielding JE, Maylahn CM. Evidence-based public health: a fundamental concept for public health practice. *Annu Rev Public Health*. 2009;30:175–201. <https://doi.org/10.1146/annurev.publhealth.031308.100134>.

5. Masic I, Miokovic M, Muhamedagic B. Evidence based medicine — new approaches and challenges. *Acta Inform Med*. 2008;16(4):219–225. <https://doi.org/10.5455/aim.2008.16.219-225>.

6. Glass, Gene V. Primary, Secondary, and Meta-Analysis of Research. *Educational Researcher*, vol. 5, № 10, 1976, p. 3–8. JSTOR. <https://doi.org/10.2307/1174772>.

7. Young Ho Lee. Strengths and Limitations of Meta-Analysis. *Korean J Med*. 2019;94(5):391–395. <https://doi.org/https://doi.org/10.3904/kjm.2019.94.5.391>.

8. Finckh A, Tramèr MR. Primer: strengths and weaknesses of meta-analysis. *Nat Clin Pract Rheumatol*. 2008;4:146–152.

9. Dickersin K, Min YI. Publication bias: the problem that won't go away. *Ann N Y Acad Sci*. 1993;703:135–146; discussion 146–148.

10. Institute of Medicine (US) Roundtable on Evidence-Based Medicine; Olsen LA, Aisner D, McGinnis JM, editors. *The Learning Healthcare System: Workshop Summary*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2007. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53494/>, <https://doi.org/10.17226/11903> [дата обращения: 16.02.2023].

11. Committee on the Learning Health Care System in America; Institute of Medicine. Best Care at Lower Cost: The Path to Continuously Learning Health Care in America. Smith M, Saunders R, Stuckhardt L, McGinnis JM, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2013 May 10.

12. Haux R. Health information systems – past, present, future. *Int J Med Inform.* 2006. Mar-Apr 75(3-4):268–281. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2005.08.002>.

13. Sittig DF, Wright A, Coiera E, Magrabi F, Ratwani R, Bates DW, Singh H. Current challenges in health information technology-related patient safety. *Health Informatics J.* 2020. Mar 26(1):181–189. doi: 10.1177/1460458218814893.

14. Tummers J, Tekinerdogan B, Tobi H, Catal C, Schalk B. Obstacles and features of health information systems: A systematic literature review. *Comput Biol Med.* 2021. Oct 137:104785. <https://doi.org/10.1016/j.combiomed.2021.104785>.

15. 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.

[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 [in Russ.]].

16. Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB, editors. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 3rd edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014. Apr. 1. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK208643/> [дата обращения: 16.02.2023].

17. Hickey GL, Grant SW, Cosgriff R, Dimarakis I, Pagano D, Kappetein AP, Bridgewater B. Clinical registries: governance, management, analysis and applications. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013. Oct 44(4):605–614. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezt018>.

18. Muysoms F, Campanelli G, Champault GG, DeBeaux AC, Dietz UA, Jeekel J, Klinge U, Köckerling F, Mandala V, Montgomery A, Morales Conde S, Puppe F, Simmermacher RK, Śmietański M, Miserez M. EurahS: the development of an international online platform for registration and outcome measurement of ventral abdominal wall hernia repair. *Hernia.* 2012. Jun 16(3):239–250. <https://doi.org/10.1007/s10029-012-0912-7>.

19. Wang Y, Jing J, Meng X, Pan Y, Wang Y, Zhao X, Lin J, Li W, Jiang Y, Li Z, Zhang X, Yang X, Ji R, Wang C, Wang Z, Han X, Wu S, Jia Z, Chen Y, Li H. The Third China National Stroke Registry (CNSR-III) for patients with acute ischaemic stroke or transient ischaemic attack: design, rationale and baseline patient characteristics. *Stroke Vasc Neurol.* 2019. Jun 29;4(3):158–164. <https://doi.org/10.1136/svn-2019-000242>.

20. Porcaro K, Pajor N, Barnard J, Safier K, Margolis P. To Join or Not to Join (A Health Data Collaboration): An Opportunity for Improvement. *J Pediatr.* 2022. Apr 243:4–6.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2021.10.045>.

21. Thunnissen FM, Schreurs BW, Latenstein CSS, Meinders MJ, Adang EM, Elwyn G, Boersma D, Bosmans B, Bosscha K, Ginsel BL, Hazebroek EJ, Nieuwenhuis JJ, Staarink M, Verhallen D, Wagener ML, Atsma F, de Reuver PR. Evaluation of a shared decision-making strategy with online decision aids in surgical and orthopaedic practice: study protocol for the E-valuAID, a multicentre study with a stepped-wedge design. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2021. Mar 29;21(1):110. <https://doi.org/10.1186/s12911-021-01467-0>.

22. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 13.02.2020 № 02И-297 «О программном обеспечении». URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration/documents/65752> [дата обращения: 11.02.2023].

[Letter from the Federal Service for Supervision of Healthcare (Roszdravnadzor) dated 13.02.2020 № 02I-297 “On software”. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration/documents/65752> [accessed 11.02.2023] [In Russ.]].

23. Иванов А. В. Регистры как основа для сбора данных и построения доказательств. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2021;1(1):10–15.

[Ivanov A. V. Registers as the basis for data collection and evidence building. *Real-World Data & Evidence.* 2021;1(1):10–15 [in Russ.]]. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-3>.

24. Kyle-Leinhase I, Kockerling F, Jorgensen LN, Montgomery A, Gillion JF, Rodriguez JAP, Hope W, Muysoms F. Comparison of hernia registries: the CORE project. *Hernia*. 2018. Aug 22(4):561–575. <https://doi.org/10.1007/s10029-017-1724-6>.

25. Willms AG, Schwab R, von Websky MW, Berrevoet F, Tartaglia D, Sörelus K, Fortelny RH, Björck M, Monchal T, Brennfleck F, Bulian D, Beltzer C, Germer CT, Lock JF; EURAHS Open Abdomen Group. Factors influencing the fascial closure rate after open abdomen treatment: Results from the European Hernia Society (EuraHS) Registry: Surgical technique matters. *Hernia*. 2022. Feb 26(1):61–73. <https://doi.org/10.1007/s10029-020-02336-x>.

26. Novik B, Sandblom G, Ansoerge C, Thorell A. Association of Mesh and Fixation Options with Reoperation Risk after Laparoscopic Groin Hernia Surgery: A Swedish Hernia Registry Study of 25,190 Totally Extraperitoneal and Transabdominal Preperitoneal Repairs. *J Am Coll Surg*. 2022. Mar 1;234(3):311–325. <https://doi.org/10.1097/XCS.000000000000060>.

27. Lindmark M, Löwenmark T, Strigård K, Gunnarsson U. Major complications and mortality after ventral hernia repair: an eleven-year Swedish nationwide cohort study. *BMC Surg*. 2022. Dec 13;22(1):426. <https://doi.org/10.1186/s12893-022-01873-9>.

28. Olsson A, Sandblom G, Franneby U, Söndén A, Gunnarsson U, Dahlstrand U. Do postoperative complications correlate to chronic pain following inguinal hernia repair? A prospective cohort study from the Swedish Hernia Register. *Hernia*. 2023. Feb 27(1):21–29. <https://doi.org/10.1007/s10029-021-02545-y>.

29. Friis-Andersen H, Bisgaard T. The Danish Inguinal Hernia database. *Clin Epidemiol*. 2016. Oct 25;8:521–524. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S99512>.

30. Helgstrand F, Thygesen LC, Bisgaard T, Jørgensen LN, Friis-Andersen H. Differential recurrence after laparoscopic incisional hernia repair: importance of a nationwide registry-based mesh surveillance. *Br J Surg*. 2020. Aug 107(9):1130–1136. <https://doi.org/10.1002/bjs.11562>.

31. Ахметов А. Д., Мицинская А. И., Мицинский М. А., Хацев Б. Б., Кашченко В. А., Орлов Б. Б., Юрий А. В. AWRORA: Российский национальный герниологический реестр. Эндоскопическая хирургия. 2021;27(3):23–31. [Akhmetov AD, Mitsinskaya AI, Mitsinskiy MA, Khatsiev BB, Kashchenko VA, Orlov BB, Yuri AV. AWRORA: Russian national herniological registry. *Endoscopic Surgery*. 2021;27(3):23–31. (in Russ.)]. <https://doi.org/10.17116/endoskop20212703123>.

32. Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/24154/page/1> [дата обращения: 16.02.2023].

[Federal Law “On Personal Data” dated 27.07.2006 № 152-FZ. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/24154/page/1> [accessed 16.02.2023] (in Russ.)].

Об авторах

Александр Юрьевич Кравченко, кандидат медицинских наук, заведующий кафедрой организации общественного здоровья и здравоохранения Высшей школы медицины, Балтийский федеральный университет имени И. Канта, Россия.

E-mail: a.u.kravchenko@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0002-5050-7446>

Какоткин Виктор Викторович, ассистент кафедры хирургических дисциплин высшей школы медицины, БФУ имени И. Канта

E-mail: Vkakotkin@kantiana.ru
<https://orcid.org/0000-0003-0352-2317>

Арапов Михаил Андреевич, доктор медицинских наук, руководитель образовательно-научного кластера МЕДБИО, БФУ имени И. Канта, Россия

E-mail: getinfo911@mail.ru
<https://orcid.org/0000-0002-6569-7078>

Для корреспонденции:

Какоткин Виктор Викторович, кафедра хирургических дисциплин высшей школы медицины, Балтийский федеральный университет имени И. Канта, 236041, Россия, Калининград, ул. А. Невского, 14.

E-mail: Vkakotkin@kantiana.ru



UDK: 616.34-007.43:614.2
doi: 10.38181/2223-2427-2023-1-2

HERNIA REGISTRY AS THE FIRST STAGE OF THE DEVELOPMENT OF A 'LEARNING HEALTHCARE SYSTEM'

A. Yu. Kravchenko, V. V. Kakotkin, M. A. Agapov

Immanuel Kant Baltic Federal University,
A. Nevskogo St. 14, Kaliningrad, 236041, Russia

Received 21 February 2022
Accepted 15 March 2023

This paper aims to assess the effectiveness of current approaches to information exchange among key actors in the healthcare system and their impact on healthcare delivery. Specifically, it compares existing approaches to collecting medical data in herniology and explores their potential use in 'learning healthcare systems'. However, current nosological registries do not fully meet the needs of these systems. One solution is to modify medical information systems to serve as a source of medical data of sufficient quality to supplement existing medical data lakes. Achieving this requires collaboration among clinicians, researchers, medical information system engineers, and data scientists. Establishing legal regulations for the transfer of medical data to scientific and educational organizations is necessary to fully realize the potential of this new type of nosological registry for advancing science and medicine.

Keywords: herniology, hernia registry, monitoring, the effectiveness of treatment, learning health systems

Conflict of interest: The authors declare no conflicts of interest.

To cite this article: Kravchenko A.Yu., Kakotkin V.V., Agapov M.A. Hernia registry as the first stage of the development of a 'learning healthcare system'. *Surgical practice [Russia]*. 2023;8(1):15–29. <https://doi.org/10.38181/2223-2427-2023-1-2> [in Russ.].

The authors

Dr **Aleksandr Yu. Kravchenko**, Head of the Department of Public Health and Healthcare, Higher School of Medicine, Immanuel Kant Baltic Federal University, Russia.

E-mail: a.u.kravchenko@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-5050-7446>

© Kravchenko A. Yu., Kakotkin V. V., Agapov M. A., 2023

Viktor V. Kakotkin, Assistant Professor, Department of Surgical Disciplines, Higher School of Medicine, Immanuel Kant Baltic Federal University, Russia.

E-mail: VKakotkin@kantiana.ru

<https://orcid.org/0000-0003-0352-2317>

Prof **Mikhail A. Agapov**, Head of the Scientific and Educational Cluster MEDBIO, Immanuel Kant Baltic Federal University, Russia.

E-mail: getinfo911@mail.ru

<https://orcid.org/0000-0002-6569-7078>

For correspondence:

Viktor V. Kakotkin, Department of Surgical Disciplines, Higher School of Medicine, Immanuel Kant Baltic Federal University, A. Nevskogo St. 14, Kaliningrad, 236041, Russia.

E-mail: VKakotkin@kantiana.ru