

Современные регистры в кардиологии: возможности и перспективы

Профессор С.Ю.Марцевич

**Государственный научно-исследовательский центр профилактической
медицины**

Национальное общество доказательной фармакотерапии

10 мая 2016 г.

Что такое регистр пациентов?



Регистр пациентов -

- Организованная система, которая использует наблюдательные методы исследования для сбора единообразных данных (клинических и др.)
- которая служит predetermined научной, клинической, или организационно-методической цели.

Адаптировано из: Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Prepared by Outcome DEClDE Center AHRQ Publication No. 07-EHC001-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2007

Рост числа регистров в последние годы

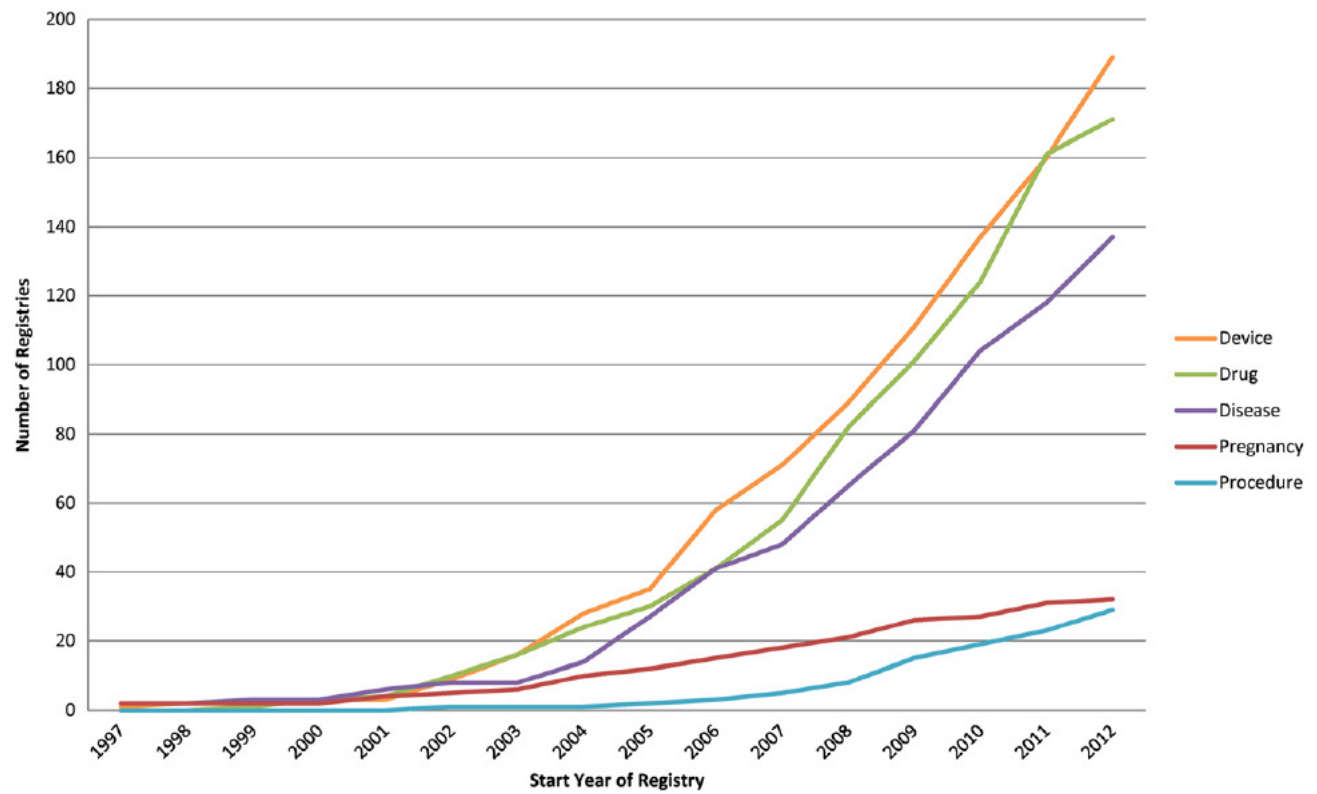


Figure 2. Cumulative number of initiated life sciences industry registries by registry type

Создание регистров. Методика проведения регистров регулируется рядом нормативных документов

JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY
© 2015 AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION, AMERICAN
HEART ASSOCIATION, INC., AND THE SOCIETY OF THORACIC SURGEONS
PUBLISHED BY ELSEVIER INC.

VOL. ■, NO. ■, 2015
ISSN 0735-1097/\$36.00
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2015.07.010>

PERFORMANCE MEASURES

ACC/AHA/STS Statement on the Future of Registries and the Performance Measurement Enterprise

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on
Performance Measures and The Society of Thoracic Surgeons

Good Practice for Patient Registries

AHRQ Annual Meeting

Bethesda, MD | September 9, 2008

Speaker: Richard Gliklich, MD,
Principal Investigator, Outcome DEcide Center,
President, Outcome
Cambridge, MA

OUTCOME
DEcide Center



Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide



PERFORMANCE MEASURES

ACC/AHA/STS Statement on the Future of Registries and the Performance Measurement Enterprise

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and The Society of Thoracic Surgeons

Writing Committee Members

Deepak L. Bhatt, MD, MPH, FACC, FAHA, *Chair**
Joseph P. Drozda, Jr, MD, FACC, *Co-Chair*†
David M. Shahian, MD, FACC, FAHA, FACS, *Co-Chair*‡

Paul S. Chan, MD, MSc, FACC†
Gregg C. Fonarow, MD, FACC, FAHA*
Paul A. Heidenreich, MD, MS, FACC, FAHA*
Jeffrey P. Jacobs, MD, FACC‡

Frederick A. Masoudi, MD, MSPH, FACC, FAHA†
Eric D. Peterson, MD, MPH, FACC, FAHA§
Karl F. Welke, MD, MS‡

*American Heart Association Representative. †American College of Cardiology Representative. ‡The Society of Thoracic Surgeons Representative. §ACC/AHA Task Force on Performance Measures Liaison.

ACC/AHA Task Force on Performance Measures

Paul A. Heidenreich, MD, MS, FACC, FAHA, *Chair**
Nancy M. Albert, PhD, CCNS, CCRN, FAHA†
Paul S. Chan, MD, MSc, FACC*
Lesley H. Curtis, PhD*
T. Bruce Ferguson, Jr, MD, FACC†
Gregg C. Fonarow, MD, FACC, FAHA*

P. Michael Ho, MD, PhD, FACC, FAHA*
Corrine Jurgens, PhD, RN, ANP-BC, FAHA*
Sean O'Brien, PhD†
Andrea M. Russo, MD, FACC, FHRS*
Randal J. Thomas, MD, FACC, FAHA†
Henry H. Ting, MD, MBA, FACC, FAHA†
Paul D. Varosy, MD, FACC†

PERFORMANCE MEASURES

ACC/AHA/STS Statement on the
Future of Registries and the
Performance Measurement Enterprise

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on
Performance Measures and The Society of Thoracic Surgeons

- **Клинический регистр – это наблюдательная база данных, сфокусированное на клиническом состоянии, процедуре, терапии или популяции. Данные собираются систематически, для специфической научной, клинической или организационной цели.**

PERFORMANCE MEASURES

ACC/AHA/STS Statement on the
Future of Registries and the
Performance Measurement Enterprise

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on
Performance Measures and The Society of Thoracic Surgeons

Регистры

- **Хорошо спланированные и хорошо исполненные регистры дают понимание характеристик больного [“портрет пациента”], коморбидных состояний, реального лечения и его качества, безопасности [лечения], клинических исходов и сравнительной эффективности [лечения]**

Типы регистров

- **Регистры с добровольным участием**
 - Не всегда полная репрезентативность
 - Но, как правило, большая полнота и лучшее качество сбора информации
- **Административные базы данных и регистры**
 - Идеальная репрезентативность
 - Ограниченные возможности охарактеризовать участников регистра с медицинской точки зрения

Регистры могут быть



- Ретроспективными (одномоментными (дают однократный срез информации)).
- Проспективными (больные могут наблюдаться неограниченно долго).
- Ретро-проспективными.

Основные характеристики регистров:

- Регистр служит определенной цели (целям), и эти цели определяются *до начала сбора и анализа* информации.
- Осуществляется сбор данных за определенный промежуток времени без пропусков (*принцип непрерывности*).
- Данные собираются для всех пациентов *единообразно* .
- Собранные данные, как правило, берутся из *текущей медицинской документации*.
- В ряде случаев некоторые данные могут быть получены *специально в целях формирования регистра* (это оговаривается заранее). Например, специальные методы обследования, специальные анкеты и пр.

Использование регистров для оценки лекарственной терапии (1)

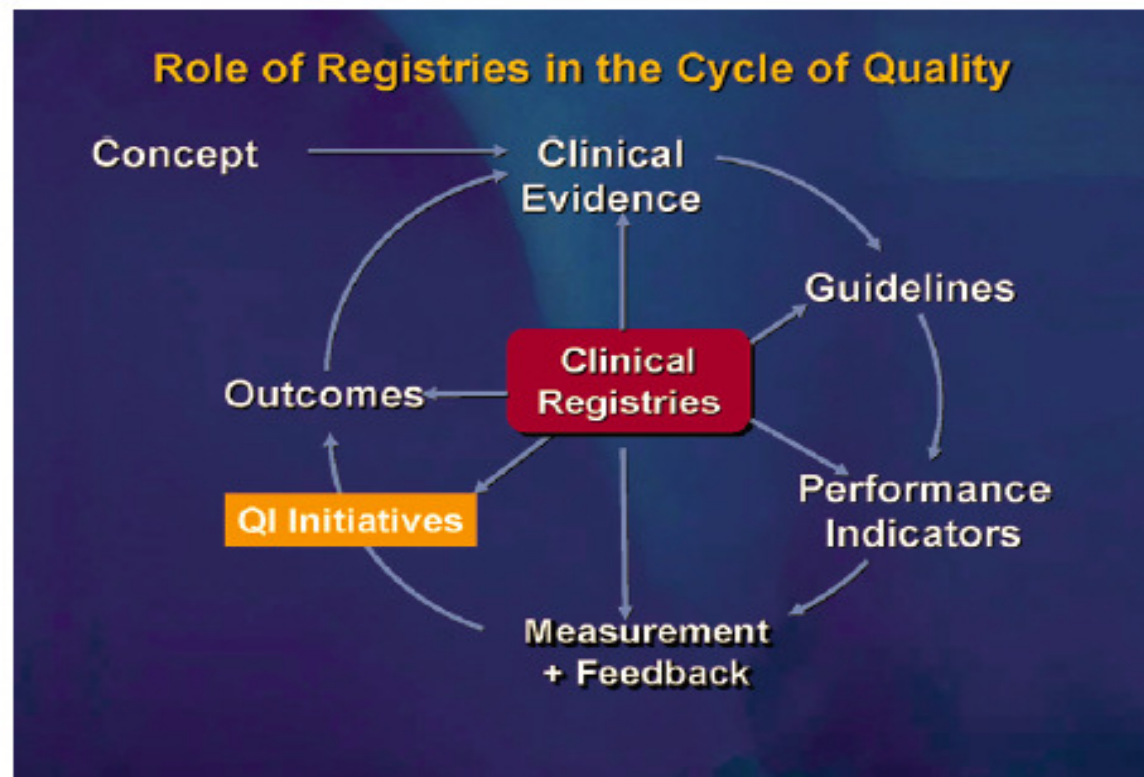
- **1. Оценка безопасности терапии (часто в регистрах выявляются побочные действия, которые не были выявлены в ходе проведения РКИ).**
- **2. Оценка соответствия терапии клиническим рекомендациям.**
- **3. Оценка фармакоэкономики.**
- **4. Оценка эффективности препарата (в том числе проведение так называемого сравнительного анализа эффективности – CER – comparative effectiveness research).**

PERFORMANCE MEASURES

ACC/AHA/STS Statement on the Future of Registries and the Performance Measurement Enterprise

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and The Society of Thoracic Surgeons

FIGURE 1 The Role of Registries in the Cycle of Quality



Adapted from Califf et al. (92). QI = quality improvement.