

# Регистр заболеваний поджелудочной железы Немецкого общества общей и висцеральной хирургии

А. А. Литвин, С. И. Сычев, А. А. Мирошниченко, Е. А. Колокольцева

Балтийский федеральный университет им. И. Канта, Калининград, Россия

**Ключевые слова:** заболевания поджелудочной железы, регистр, Немецкое общество общей и висцеральной хирургии, анализ данных, конфиденциальность личной информации

Современное медицинское сообщество идет по пути повышения эффективности и безопасности лечения, стандартизации предоставляемых услуг и систем здравоохранения в целом. Ведение регистров пациентов с различными нозологическими формами может стать инструментом, позволяющим решать эти задачи. Регистры предоставляют такие данные о применении медицинских технологий, как их эффективность, безопасность и мониторинг результатов лечения в условиях реальной клинической практики [1].

Регистр пациентов — это организованная система, которая использует наблюдательные методы исследования для сбора однородных данных, используемых для оценки результатов применяемых медицинских технологий, и служит определенной научной, клинической или организационной цели. Данные, полученные из корректно разработанных и заполняемых регистров, позволяют получить представление о реальной клинической практике ведения пациентов с различными заболеваниями, а также оценить клиническую и экономическую эффективность применения отдельных видов лечения, их безопасность и качество [1].

Результаты регистров в ряде стран предоставляются только участвующим в них клиникам, однако наиболее распространенной формой получения результатов анализа регистра являются публикации статей и отчетов в научных журналах [1].

Регистр заболеваний поджелудочной железы (РЗПЖ) Немецкого общества общей и висцеральной хирургии (DGAV — Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie) представляет собой базу данных пациентов с заболеваниями поджелудочной железы и выполненными им хирургическими вмешательствами, используемую для сбора, анализа информации в режиме «онлайн». РЗПЖ создан на базе «DGAV-StuDoQ» (StuDoQ — Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum — Центр обучения, нормативной базы и контроля качества) Немецкого общества общей и висцеральной хирургии.

Запуск регистра «DGAV-StuDoQ», который состоялся в 2008 году, был инициирован созданием в Германии самого большого на тот момент в мире национального регистра NOTES-операций. Данный регистр получил название «StuDoQ | NOTES» (NOTES — Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery — техника оперативного вмешательства через естественные отверстия в теле, такие как рот, прямая кишка, влагалище и т. п. с использованием малых разрезов и эндоскопического оборудования). Помимо сбора информации целью создания данного регистра являлось осуществление контроля и повышение безопасности всех NOTES-операций, проводимых на территории Германии. Для участия в сборе информации приглашались все лечебные учреждения и хирурги, практикующие такого рода операции [8, 13]. В рамках этого проекта была создана своя инфраструктура, в частности было внедрено программное обеспечение — «StuDoQ-Software», которое в настоящее время используется для внесения данных, поиска и анализа информации во всех регистрах «StuDoQ» [13, 15].

В 2011 г. был создан аналогичный регистру NOTES регистр для пациентов с карциноматозом брюшины, в лечении которых применялась интраперитонеальная гипертермическая химиотерапия — HIPEC (hyperthermic intraperitoneal chemotherapy) — «StuDoQ | HIPEC» [4].

1 сентября 2013 г. был открыт регистр «StuDoQ | Pancreas» для поиска и анализа клинических данных пациентов с заболеваниями поджелудочной железы [9]. Данный регистр был разработан как инструмент для оценки операционного риска, результатов операций и исходов проводимого хирургического лечения всех заболеваний поджелудочной железы. Результаты и показатели качества оказанной хирургической помощи пациентам с патологией поджелудочной железы использовались в соответствии с рекомендациями консенсуса экспертов, текущими данными контролируемых рандомизированных исследований, клиническими

рекомендациями по сертификации Центров по лечению рака поджелудочной железы Немецкого онкологического общества [9].

В настоящее время «StuDoQ | Pancreas» является общим центром сбора информации по хирургическим заболеваниям поджелудочной железы, объединяющим участников не только на территории Германии, но также на территории других немецкоговорящих стран, таких как Швейцария и Австрия. Методическая и организационная поддержка, материально-техническое обеспечение осуществляется напрямую Немецким обществом висцеральной и общей хирургии. Управление работой регистра не зависит от внешних источников — как со стороны государства, так и со стороны частных организаций [9].

Создание РЗПЖ преследовало несколько целей: 1) регистр является инструментом для определения качества оказываемой хирургической помощи, адаптированным к рискам и исходам проводимых хирургических вмешательств на поджелудочной железе; 2) регистр позволяет оценить соблюдение клинических рекомендаций при лечении рака и других заболеваний поджелудочной железы; 3) регистр является информационной платформой для проведения ретроспективных исследований результатов хирургического лечения заболеваний поджелудочной железы; 4) регистр может быть использован в качестве информационной платформы для проспективных рандомизированных исследований и дополнительного изучения гистологического материала, полученного во время оперативного вмешательства [9].

Для повышения актуальности и валидности собираемой информации «DGAV-StuDoQ» уполномочена выдавать сертификат установленного образца сроком на 3 года. Сертификат выдается как частнопрактикующему специалисту, так и лечебному учреждению и предоставляет возможность участвовать в сборе клинических данных, а также дает доступ к уже собранной информации. По истечению срока действия сертификат выдается соответствующим органом повторно только в том случае, если предоставляемая участником проекта информация соответствует установленным критериям. В таком случае участник может продолжать работать с базой данных регистра «DGAV-StuDoQ» [9, 15]. Собранные таким образом данные в дальнейшем используются для разработки и апробации новых высококачественных стандартов диагностики и хирургического лечения заболеваний поджелудочной железы.

Сам процесс сбора информации организован таким образом, что доступ к регистру осуществляется онлайн с использованием программного обеспечения «StuDoQ-Software» [13]. Данные пользователей и пациентов вводятся анонимно

### 3 Therapiedaten

#### 3.1 OP-Dauer

##### 3.1.1 OP-Dauer: Direktvergleich

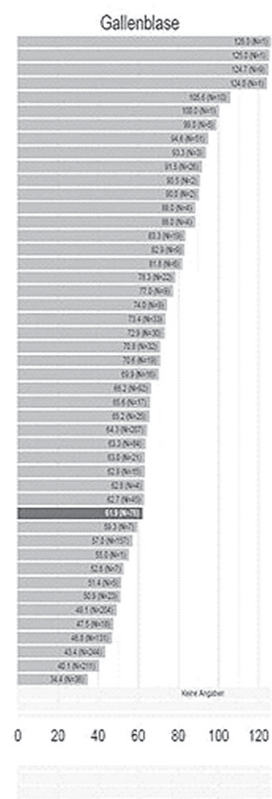
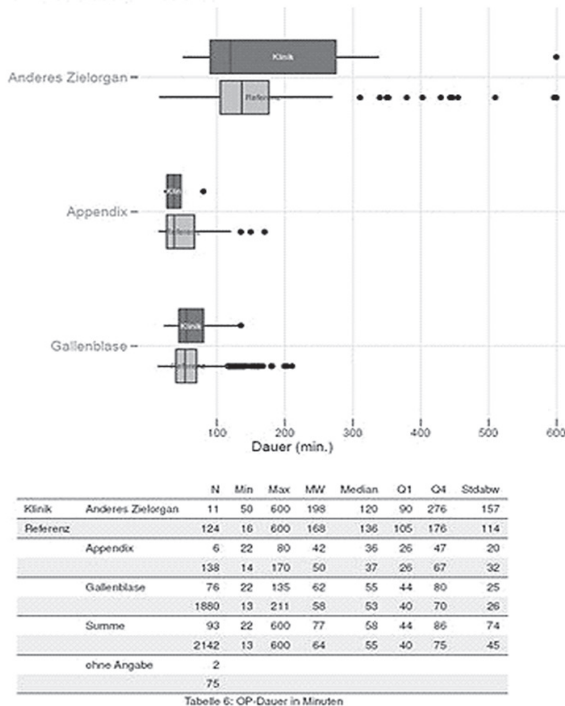


Рис. 1. Автоматически создаваемая онлайн-статистика («benchmarking»).

в стандартизированной маске ввода с настраиваемыми параметрами. Каждому пациенту присваивается свой индивидуальный порядковый номер. Встроенная в программу автоматическая коррекция ошибок отвечает за оптимальное качество вводимых данных. Пользователи получают возможность в режиме «онлайн» сравнить свои данные с другими участниками (рис. 1).

Программа предлагает широкий выбор настроек поиска и сортировки статистических данных с применением разнообразных настраиваемых параметров. Кроме того, участники могут экспортировать свои данные в любое время в таких форматах, как Excel, SPSS, CSV. Главные исследователи, в свою очередь, имеют возможность экспортировать весь объем данных. Кроме того, участники посредством электронной почты оповещаются обо всех важных событиях и изменениях, а также имеют возможность связаться с DGAV через встроенные в программное обеспечение контактные формы [13].

Валидация вводимых данных проводится путем перекрестной проверки с использованием данных медицинского контроля и является частью ежегодного процесса сертификации Центров по лечению рака поджелудочной железы. Концепция информированного согласия и безопасности данных была одобрена Обществом технологий, методов и инфраструктуры для сетевых медицинских исследований (<http://www.tmf-ev.de>), а клинические рекомендации были утверждены Немецким обществом общей и висцеральной хирургии [9, 15].

В настоящее время помимо «StuDoQ | Pancreas» сбор и сравнительный анализ информации осуществляется по следующим направлениям:

«StuDoQ | Kolonkarzinom» — онкологические заболевания ободочной кишки [5];

«StuDoQ | LapSigma» — лапароскопические операции на сигмовидной кишке при ее дивертикулезе [6];

«StuDoQ | LiveDoQ» — регистр операций, проводимых в реальном времени с онлайн-видеотрансляцией [12];

«StuDoQ | MBE» — Metabolische und bariatrische Erkrankungen (метаболические и бариатрические заболевания); регистр пациентов с хирургически значимыми метаболическими расстройствами и перенесшими бариатрические операции [7];

«StuDoQ | Rektumkarzinom» — регистр пациентов с раком прямой кишки [12];

«StuDoQ | Robotik» — регистр пациентов, прооперированных с помощью робот-ассистированной технологии [11];

«Pleuratumor-Register der DGT» — регистр злокачественных новообразований плевры Немецкого общества торакальных хирургов (DGT) [3];

Помимо вышеуказанных к базе данных «StuDoQ | DGAV» относятся «Nationales Register laparoskopische Leberchirurgie» — национальный регистр лапароскопической хирургии печени и «Laparoskopisches Pankreasregister der DGAV» — регистр лапароскопической хирургии поджелудочной железы. Однако для данных регистров на сегодняшний день пока еще не возможен сбор данных «онлайн» с использованием «StuDoQ-Software» [14].

Таким образом, регистр «DGAV StuDoQ | Pancreas» представляет собой хорошую платформу для оценки результатов и качества проводимого хирургического лечения заболеваний поджелудочной железы,

а также проспективных рандомизированных исследований в области хирургии поджелудочной железы.

РЗПЖ представляет собой оптимальный набор возможностей для корректного и полноценного внесения и анализа данных. Непосредственное управление DGAV без вмешательства внешних источников гарантирует независимость работы регистра. Собственная материально-техническая база обеспечивает автономное функционирование системы. Хорошая комбинация прозрачности экспортируемых данных и сертификационный контроль со стороны Немецкого общества общей и висцеральной хирургии делает, с одной стороны, сбор данных контролируемым, а с другой — не накладывает ненужных ограничений на работу участников и ответственных органов. Строгие меры защиты конфиденциальности данных предупреждают разглашение информации и ограждают интересы пациентов и специалистов. Режим экспорта данных в любое время и автоматическая сравнительная статистика ускоряют процесс анализа клинических данных.

В настоящее время участие в работе РЗПЖ возможно для клиник других стран, занимающихся лечением заболеваний поджелудочной железы на современном уровне, после получения соответствующего разрешения «DGAV | StuDoQ». Вместе с тем, на наш взгляд, назрела необходимость создания международного Регистра заболеваний поджелудочной железы под эгидой International Association of Pancreatology (IAP) / European Pancreatic Club (EPC). Это должно привести к дальнейшему улучшению качества оказываемой хирургической помощи пациентам с заболеваниями поджелудочной железы.

#### Литература:

1. Ягудина Р. И., Литвиненко М. М., Сороковиков И. В. Регистры пациентов: структура, функции, возможности использования. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2011. № 4. С. 3–7.
2. Gliklich R. E., Dreyer N. A., Leavy M. B. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide* [Internet]. 3<sup>rd</sup> edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2014. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK208616/>.
3. StuDoQ: PLEURATUMOR-Register der DGT. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/pleuratumor-register-der-dgt.html> (дата обращения: 17.07.2018).
4. StuDoQ|HIPEC — das HIPEC Register der DGAV. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/studoqhipec.html> (дата обращения: 17.07.2018).
5. StuDoQ|Kolonkarzinom. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/studoqkolonkarzinom.html> (дата обращения: 17.07.2018).
6. StuDoQ|LapSigma — Laparoskopische Sigmarektion bei Sigmadivertikelkrankheit. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/studoqlapsigma.html> (дата обращения: 17.07.2018).
7. StuDoQ|MBE — Metabolische und bariatrische Erkrankungen. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/studoqmb.html> (дата обращения: 17.07.2018).
8. StuDoQ|NOTES — Nationales NOTES-Register der DGAV. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/studoqnotes.html> (дата обращения: 17.07.2018).
9. StuDoQ|Pankreas. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/studoqpankreas.html> (дата обращения: 17.07.2018).
10. StuDoQ|Rektumkarzinom. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/studoqrektumkarzinom.html> (дата обращения: 17.07.2018).
11. StuDoQ|Robotik — das DGAV-Register für die robotik-assistierte Viszeralchirurgie. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/studoqrobotik.html> (дата обращения: 17.07.2018).

12. StuDoQILiveDoQ — das DGAV-Register zur Erfassung von Live-Operationen. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/studoqlivedoq.html> (дата обращения: 17.07.2018).
13. Über DGAV-StuDoQ. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/ueber-studoq.html> (дата обращения: 17.07.2018).

УДК 616.37(083.81)

doi: 10.33149/vkr.2019.01.01

## RU Регистр заболеваний поджелудочной железы Немецкого общества общей и висцеральной хирургии

**А. А. Литвин, С. И. Сычев, А. А. Мирошниченко, Е. А. Колокольцева**

Балтийский федеральный университет им. И. Канта, Калининград, Россия

**Ключевые слова:** заболевания поджелудочной железы, регистр, Немецкое общество общей и висцеральной хирургии, анализ данных, конфиденциальность личной информации

Современные стандарты учета медицинской информации предполагают создание регистров пациентов с различными нозологическими формами, что позволяет стандартизировать предоставляемые услуги системы здравоохранения, а также повысить эффективность и безопасность лечения в реальной клинической практике. Большую известность в медицинской среде получил регистр заболеваний поджелудочной железы Немецкого общества общей и висцеральной хирургии, который представляет собой базу данных пациентов с заболеваниями поджелудочной железы и выполненными им хирургическими вмешательствами. Рассматриваемый регистр является мультидисциплинарной базой данных, обладающей собственной инфраструктурой, координационным центром и содержащей информацию о хирургических заболеваниях и оперативных вмешательствах, проведенных на поджелудочной железе. Регистр используется для сбора и анализа информации в режиме «онлайн» и объединяет клиники немецкоговорящих стран (Германии, Швейцарии, Австрии), а также врачей других стран после получения соответствующего разрешения. В обзоре проанализированы особенности сбора информации и создания собственной инфраструктуры регистра, рассмотрены аспекты осуществления методической и организационной поддержки, а также нюансы его материально-технического обеспечения. Перечислены способы статистической обработки и валидации собранной информации, подчеркнута возможность автономного функционирования системы и наличие строгих мер защиты конфиденциальности данных. Регистр представляет собой оптимальный набор возможностей для корректного, полноценного внесения и анализа обширных медицинских данных, что

14. Weitere Register. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/studoq/weitere-datenerfassungen.html> (дата обращения: 17.07.2018).
15. Zertifizierungen der DGAV e. V. *Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie*. URL: <https://www.dgav.de/zertifizierung.html> (дата обращения: 17.07.2018).

является необходимым условием для проведения проспективных рандомизированных исследований в области хирургии поджелудочной железы.

УДК 616.37(083.81)

doi: 10.33149/vkr.2019.01.01

## UA Реєстр захворювань підшлункової залози Німецького товариства загальної та вісцеральної хірургії

**А. А. Литвин, С. І. Сичев, А. А. Мірошниченко, Є. А. Колокольцева**

Балтійський федеральний університет ім. І. Канта, Калінінград, Росія

**Ключові слова:** захворювання підшлункової залози, реєстр, Німецьке товариство загальної та вісцеральної хірургії, аналіз даних, конфіденційність особистої інформації

Сучасні стандарти обліку медичної інформації передбачають створення реєстрів пацієнтів із різними нозологічними формами, що дозволяє стандартизувати послуги, які надаються системою охорони здоров'я, а також підвищити ефективність і безпеку лікування в реальній клінічній практиці. Велику популярність в медичному середовищі отримав реєстр захворювань підшлункової залози Німецького товариства загальної та вісцеральної хірургії, що являє собою базу даних пацієнтів із захворюваннями підшлункової залози і виконаних їм хірургічних втручань. Розглянутий реєстр є мультидисциплінарною базою даних, яка має власну інфраструктуру, координаційний центр і містить інформацію про хірургічні захворювання і оперативні втручання, проведені на підшлунковій залозі. Реєстр використовується для збору і аналізу інформації в режимі «онлайн» і об'єднує клініки німецькомовних країн (Німеччини, Швейцарії, Австрії), а також лікарів інших країн після отримання відповідного дозволу. В огляді проаналізовано особливості збору інформації та створення власної інфраструктури реєстру, розглянуті аспекти здійснення методичної та організаційної підтримки, а також нюанси його матеріально-технічного забезпечення. Перераховано способи статистичної обробки та валидації зібраної інформації, підкреслена можливість автономного функціонування системи і наявність суворих заходів захисту

конфіденційності даних. Реєстр є оптимальним набором можливостей для коректного, повноцінного внесення і аналізу великих медичних даних, що є необхідною умовою для проведення проспективних рандомізованих досліджень у галузі хірургії підшлункової залози.

## EN **Pancreatic diseases register of the German society for general and visceral surgery**

**A. A. Litvin, S. I. Sychev, A. A. Miroshnichenko, Y. A. Kolokoltseva**

Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia

**Key words:** pancreatic disease, register, German Society of General and Visceral Surgery, data analysis, confidentiality of personal information

Modern standards of registering the medical information involve a creation of registers of patients with various nosological entities, which allows to standardize the services provided by the health care system, as well as to increase

the efficiency and safety of treatment in actual clinical practice. The Pancreatic Disease Register of the German Society of General and Visceral Surgery, which is a database of patients with pancreatic diseases and their surgeries, has become very popular in the medical field. The register is a multidisciplinary database with its own infrastructure, coordination center and it contains information on surgical diseases and surgical interventions performed on the pancreas. The register is used to collect and analyze information online and integrates clinics of German-speaking countries (Germany, Switzerland, Austria), as well as doctors from other countries after receiving the relevant permission. The review analyzes the features of information collection and the creation of own register infrastructure, aspects of the implementation of methodological and organizational support, as well as the nuances of its logistics. The ways of statistical processing and validation of the collected information are listed, the possibility of autonomous functioning of the system and the presence of strict measures to protect the confidentiality of data are emphasized. The register is an optimal set of possibilities for correct, full-fledged introduction and analysis of extensive medical data, which is a prerequisite for conducting the prospective randomized studies in the field of pancreatic surgery.