

***Российский регистр
острых коронарных синдромов
«РЕКОРД»
(принципы организации)***

ЭРЛИХ Алексей Дмитриевич
Лаборатория клинической кардиологии
ФГУ «НИИ Физико-химической медицины», г.Москва

Что такое регистр?

Когортное проспективное эпидемиологическое исследование, в которое в идеале включаются ВСЕ больные с изучаемой патологией

Что такое регистр?

Когортное проспективное эпидемиологическое исследование, в которое в идеале включаются ВСЕ больные с изучаемой патологией

Рандомизированное исследование



Немногие больные, соответствующие критериям включения и невключения

Что такое регистр?

Когортное проспективное эпидемиологическое исследование, в которое в идеале включаются ВСЕ больные с изучаемой патологией

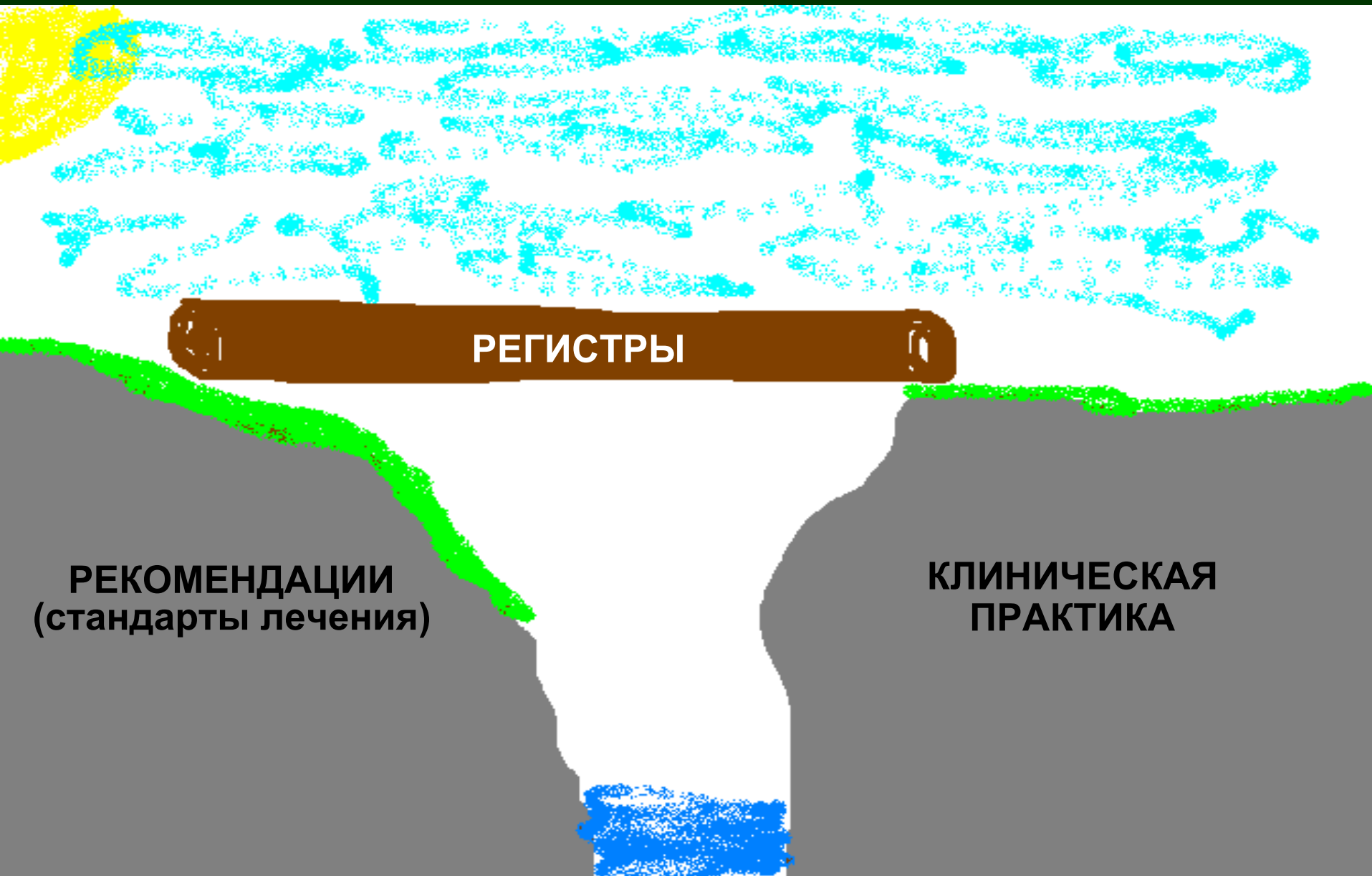
Рандомизированное исследование



Регистр



Место регистров в лечении ОКС



Предыдущие регистры ОКС в России

1

Аналог регистра GRACE

(50 последовательно поступивших больных с симптомами, подозрительными на ОКС + изменения ЭКГ или документированная ИБС или повышение маркеров некроза миокарда)

С ноября 2000г по июль 2001г

2806 больных с ОКС в 59 центрах

2

Аналог регистра GRACE

(критерии включения те же)

С января по октябрь 2003г

1184 больных с ОКС в 32 центрах *

* - специально отобранные стационары, располагавшие эноксапаринном

**РОССИЙСКИЙ РЕГИСТР
ОСТРЫХ КОРОНАРНЫХ СИНДРОМОВ
(РЕКОРД)**

Проект, организованный
Лабораторией клинической кардиологии
ФГУ «НИИ Физико-химической медицины Росздрава»

www.acs-registry.ru

www.athero.ru

Российский регистр ОКС РЕКОРД

АКТУАЛЬНОСТЬ

- Необходимость пользоваться рекомендациями (стандартами) по лечению ОКС заставляет организовывать «обратную связь»:
 - оценка применимости рекомендаций
 - оценка степени следования рекомендациям
 - поиск причин невыполнения рекомендаций
- Отсутствие объективной информации о состоянии дел с лечением ОКС в России
- Необходимость непредвзятой оценки подходов к лечению ОКС, качества лечения, как в каждом стационаре отдельно, так и в больших регионах, и в России в целом
- Необходимость каждому практикующему врачу оценивать свою работу и сравнивать результаты своей работы с результатами в других
- Использование полученной информации для более правильного распределения ресурсов

Российский регистр ОКС РЕКОРД

ЦЕЛИ ПРОЕКТА

- Получение реальной, непредвзятой картины о лечении ОКС в России, его результатах и исходах (как краткосрочных исходах – за время госпитализации, так и долгосрочных – через 1 год после развития ОКС);
- Оценка различий подходов к лечению ОКС и его результатов в российских стационарах и в европейских странах (сравнение с европейским регистром ОКС Euro Heart Survey);
- Определение путей улучшения лечения ОКС в России;
- Получение опыта проведения независимых неспонсируемых регистрационных проектов в кардиологии.

Российский регистр ОКС РЕКОРД

ВАЖНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

- Независимость (от финансовых и административных сил влияния)
- Добровольность (сами врачи решали, участвовать ли им в регистре)
- Правдивость (без комментариев)

ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ

- По возможности максимально широкое число стационаров-участников (центров)
- Отсутствие специального отбора центров
- Привлечение центров самого разного уровня и оснащенности
- Добровольно осознанное участие врачей в регистре и готовность строго следовать протоколу
- Абсолютная материальная незаинтересованность участников регистра
- Абсолютная незаинтересованность участников регистра в получении того или иного результата

Российский регистр ОКС РЕКОРД

ПОИСК УЧАСТНИКОВ

ИНТЕРНЕТ

- медицинские интернет-форумы (solvay-pharma.ru и forums.rusmedserv.com и др.)
- рассылка информации о планируемом регистре врачам, зарегистрировавшимся на интернет-сайте cardiosite.ru
- рассылка информации в больницы по электронным адресам, найденным в поисковых интернет-системах
- организация сайта регистра (acs-registry.ru) и перекрёстных ссылок с сайтом организатора регистра (athero.ru)

ПУБЛИЧНЫЕ ВЫСТУПЛЕНИЯ

сотрудников Лаборатории клин.кардиологии с информацией о готовящемся проекте

Российский регистр ОКС РЕКОРД

МАТЕРИАЛЬНЫЕ ЗАТРАТЫ ОРГАНИЗАТОРОВ

- «канцелярские»	~ 1000 руб
- «электронные»	
доступ в интернет	~ 400 руб в месяц
организация сайта	~ 2700 руб в год
- прочие расходы	~ 3000 руб

ИТОГО: ~ 11000 руб в год

Российский регистр ОКС РЕКОРД

ПРОБЛЕМЫ НА ЭТАПЕ ОРГАНИЗАЦИИ

ПРОБЛЕМА	СПОСОБЫ РЕШЕНИЯ
РЕПРЕЗЕНТАТИВНОСТЬ	<ul style="list-style-type: none">- Общая проблема всех регистров- Случайный отбор центров- Максимально возможное число участников
ИНФОРМИРОВАННОСТЬ	Создание интернет-сайта
НАУЧНАЯ БАЗА	За основу взяты документы европейских регистров ОКС (протокол, принципы включения, регистрационная карта)
ВЕРИФИКАЦИЯ ДАННЫХ	<ul style="list-style-type: none">- Общая проблема всех регистров- Полностью до конца не решена- Добровольность и независимость участников
ОБЩЕЕ ПОНИМАНИЕ	Задача для следующих регистров. Необходимо заранее чётко оговаривать ВСЕ вопросы и учитывать это при составлении протокола
СОМНЕНИЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ УЧАСТНИКОВ	Предоставление полной и открытой информации о регистре и всех его аспектах

«Избранные места из переписки с друзьями»

«...Учитывая, что в больнице не проводится инвазивное лечение больных с ОКС, участие в исследовании признано нецелесообразным.»

«...Единственное замечание, что возможно, наш центр будет не очень показательным, так как по сравнению с другими у нас достаточно большие возможности, в том числе свое кардиохирургическое отделение, отделение интервенционной кардиологии, что есть далеко не во всех центрах РФ.»

«... Но возникает вопрос о финансировании проекта-любой труд должен быть оплачен?»

«...но даже в этом случае мне одному выполнить это трудновато просто физически, а вот, найду ли я желающих поработать просто из любви к искусству - большой вопрос.»

«Вы же, полагаю, догадываетесь, что не менее 30% наших ОКС - фикция, а лечение в большинстве случаев оставляет желать лучшего. Никто не заинтересован признаваться в этом.»

Российский регистр ОКС РЕКОРД

ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ

- Включение **ВСЕХ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО ПОСТУПИВШИХ** больных с подозрением на ОКС;
- Участие больного в регистре **НИКАК** не должно влиять на ведение его в стационаре и на подходы к лечению;
- В каждом центре включается **50** последовательно госпитализированных больных с ОКС (включение в регистр останавливается через 1 месяц, если за этот срок в стационар поступило менее 50 больных с ОКС);

НАЧАЛО ВКЛЮЧЕНИЯ

1 ноября 2007 года

Рекорды РЕКОРДа

21

центр зарегистрировался для участия в регистре

от 20 до 200

больных с ОКС поступают за месяц в центры, зарегистрированные в регистре
(в среднем **74** больных в центре)

Стационары городского/муниципального подчинения **10**

Стационары областного/краевого подчинения **2**

Ведомственные медицинские учреждения **4**

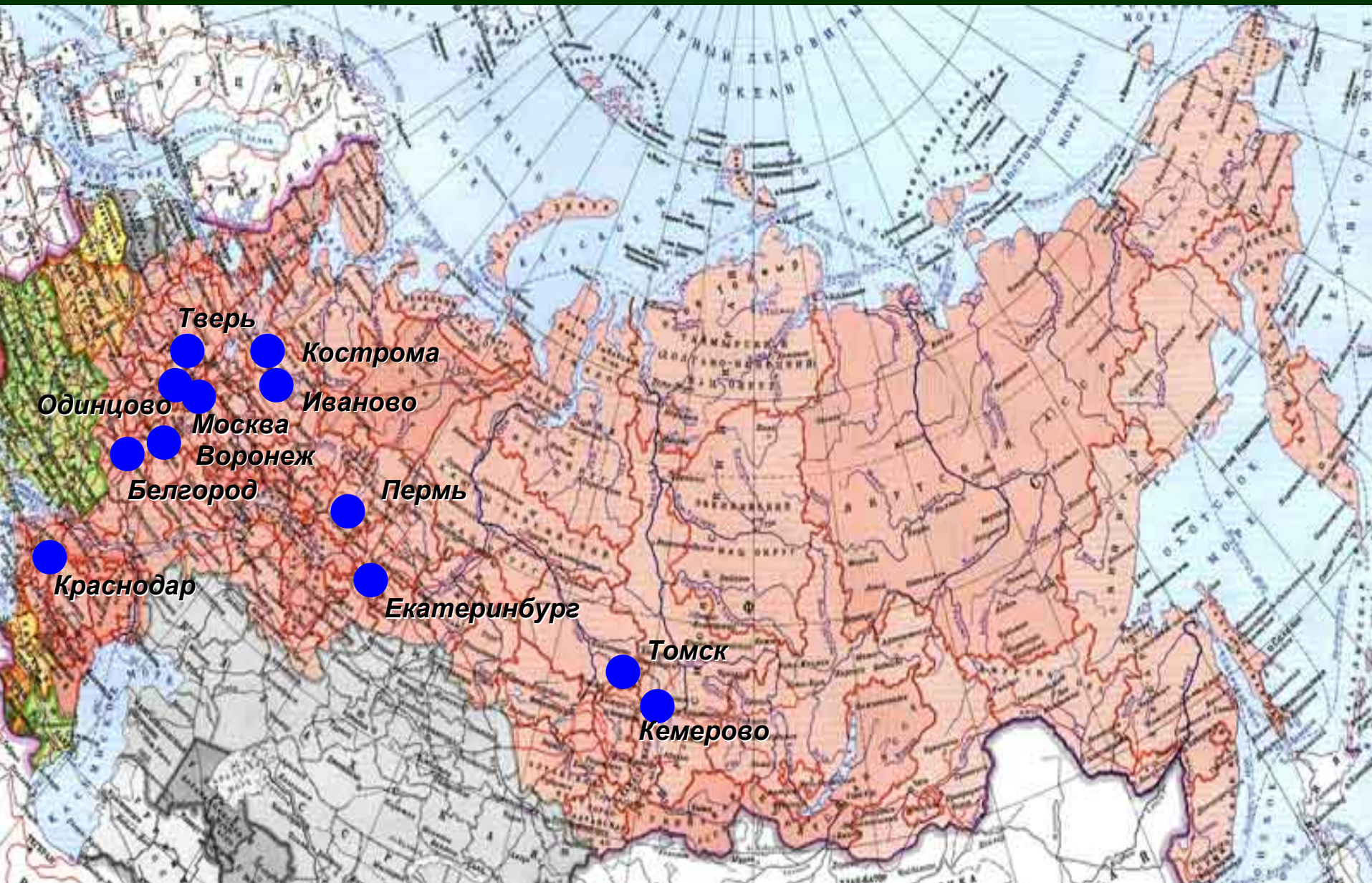
*Специализированные медицинские учреждения,
учебные и научные институты* **5**

16

активных центров

География регистра РЕКОРД

12 городов с общей численностью населения более 15,5 млн человек



Участники регистра:

Алексеев Д.В., Арефьев М.Н., Барбараш О.Л., Березин М.В., Берне С.А., Бубнов А.Р., Бурдина Е.В., Бурыхина М.А., Гладков С.В., Горбенко П.И., Грацианский Н.А., Грачёв В.Г., Гусев О.Л., Данько Ю.А., Довгалюк Ю.В., Дорофеев В.А., Исламов Р.Р., Калашников И.В., Капралов В.Т., Карташева Е.Д., Коваленко О.В., Козлов С.В., Константинов С.Л., Космачёва Е.Д., Костюк Т.А., Кравченко А.Я., Красова Е.Е., Круберг Л.К., Куприянова М.Н., Лапин О.М., Лебедева А.Ю., Лебедева Л.В., Линчак Р.М., Лихобицкая М.В., Лишманов А.Ю., Мазанко О.Е., Максимов А.И., Малкин М.В., Марков В.А., Марчак Д.И., Матюшков Н.С., Мишина И.Е., Нагавкин Ю.А., Новосельцев С.Л., Оюнаров Э.О., Перуцкий Д.Н., Плетнёв С.Ю., Позднякова О.А., Пришвина Н.В., Провоторов В.М., Разыграев Р.А., Рыбалкин В.А., Строкин А.А., Тарасов Н.И., Трифонова В.С., Фокина Е.Г., Херасков В.Ю., Харченко М.С., Цепелев В.В., Шаповалова М.М., Шевченко И.И., Эрлих А.Д., Ярош В.Б.