

Vareogeg: Российский национальный бариатрический реестр — система регистрации больных с морбидным ожирением

© Б.Б. ХАЦИЕВ¹, А.Д. АХМЕТОВ², А.Н. КУЗЬМИНОВ¹, А.И. МИЦИНСКАЯ³, М.А. МИЦИНСКИЙ³

¹Ставропольский государственный медицинский университет Минздрава России, Ставрополь, Россия;

²ФГБУЗ «Клиническая больница №122 им. Л.Г. Соколова» ФМБА России, Санкт-Петербург, Россия;

³Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия

РЕЗЮМЕ

Несмотря на рост количества выполняемых бариатрических вмешательств в Российской Федерации, отсутствует прозрачный инструмент, который бы позволил проводить долгосрочное наблюдение и оценивать результаты хирургического лечения ожирения. С 2014 г. ведутся разработка и совершенствование национального бариатрического реестра (РНБР). В составе РНБР на данный момент насчитывается 34 бариатрических центра. Имеются конкретные критерии включения пациентов, позволяющие в дальнейшем провести наиболее полный и достоверный аудит данных. Интерфейс РНБР предполагает возможность первичного скрининга пациента, оценки качества жизни, внесения характеристик оперативного вмешательства и долгосрочного наблюдения. 1 раз в 2 года производится проверка данных на соответствие критериям отбора и составляется ежегодный онлайн-отчет. Одной из важных опций РНБР является автоматическое вычисление параметров динамики снижения массы тела (BMI, % EWL, TWL) и статуса коморбидных состояний, представления их в виде графиков, что позволяет оценивать эффективность методики. Авторы видят основную цель РНБР в создании программы для централизованного сбора объективных данных по бариатрической хирургии с возможностью активного участия в деятельности Международной федерации хирургии ожирения и метаболических нарушений (IFSO) и интеграции в мировое сообщество, в проведении базового аудита результатов лечения и выработке единой тактики хирургической коррекции ожирения.

Ключевые слова: реестр, бариатрическая хирургия, национальный реестр бариатрических больных, лечение ожирения.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Хациев Б.Б. — <https://orcid.org/0000-0002-3694-5781>

Ахметов А.Д. — <https://orcid.org/0000-0003-3304-2023>

Кузьминов А.Н. — <https://orcid.org/0000-0002-7544-4752>

Мицинская А.И. — <https://orcid.org/0000-0003-1674-4592>

Мицинский М.А. — <https://orcid.org/0000-0002-3270-4200>

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Хациев Б.Б., Ахметов А.Д., Кузьминов А.Н., Мицинская А.И., Мицинский М.А. Vareogeg: Российский национальный бариатрический реестр — система регистрации больных с морбидным ожирением. *Эндоскопическая хирургия*. 2019;25(4):23-33. <https://doi.org/10.17116/endoskop20192504123>

Vareogeg: Russian national bariatric registry

B.B. KHATSIEV¹, A.D. AKHMETOV², A.N. KUZMINOV¹, A.I. MITSINSKAYA³, M.A. MITSINSKII³

¹Stavropol State Medical University, Stavropol, Russia;

²L.G. Sokolov Memorial Hospital №122, Saint Petersburg, Russia;

³Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia

ABSTRACT

In the Russian Federation, despite the hasty growth of the amount of bariatric procedures, there is no transparent arrangement that would allowed long-term follow-up and evaluates of obesity surgical treatment results. The National Bariatric Surgical Registry (Bareogeg) was created in 2014 and has been developed and improved since on. This Registry includes 34 bariatric centers. Specific definite patients' inclusion criteria make it possible to participate in the nationwide data audit. Core elements include patient's primary screening and quality of life, surgical technique characteristic and long-term follow-up. One time in two years the data is verified for the compliance with the criteria of choice and the results are reported online. One of the important National Bariatric Surgical Registry's options is the automatic weight loss dynamic parameters calculation (BMI, % EWL, TWL) and comorbid conditions stratification; the results can be represented in graphs and may be useful for technology efficacy evaluation. The authors believe reporting the results from the Registry have contributed quality of bariatric surgery improvement and made it possible to participate in the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) activity, conduct the nationwide audit which could be used to set up national quality standards of bariatric procedures.

Keywords: registry, bariatric surgery, bariatric national registry, treatment of obesity.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Khatsiev B.B. — <https://orcid.org/0000-0002-3694-5781>

Akhmetov A.D. — <https://orcid.org/0000-0003-3304-2023>

Автор, ответственный за переписку: Мицинская Александра Игоревна — e-mail: sashaart2012@yandex.ru

Corresponding author: Mitsinskaya A.I. — e-mail: sashaart2012@yandex.ru

Kuzminov A.N. — <https://orcid.org/0000-0002-7544-4752>

Mitsinskaya A.I. — <https://orcid.org/0000-0003-1674-4592>

Mitsinskii M.A. — <https://orcid.org/0000-0002-3270-4200>

TO CITE THIS ARTICLE:

Khatsiev BB, Akhmetov AD, Kuzminov AN, Mitsinskaya AI, Mitsinskii MA. Bareoreg: Russian National Bariatric Registry. *Endoscopic Surgery = Endoskopicheskaya khirurgiya*. 2019;25(4):23-33. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/endoskop20192504123>

Введение

Морбидное ожирение признано серьезной медико-социальной проблемой, связанной со снижением качества и продолжительности жизни [1]. По данным ВОЗ, избыточная масса тела наблюдается у 1,6 млрд взрослого населения [2, 3]. Бариатрическая хирургия является единственным долговременно действующим методом лечения морбидного ожирения и сопутствующих ему заболеваний [4–7]. Ежегодно в Российской Федерации выполняется около 2300–2500 бариатрических вмешательств. При этом до недавнего времени отсутствовала система долгосрочного наблюдения за пациентами с целью оценки качества оказываемой медицинской помощи [8]. С ростом числа выполняемых бариатрических операций растет потребность в проведении клинических исследований для оценки технических аспектов операций, особенностей ведения бариатрических больных в послеоперационном периоде, динамики снижения массы тела и течения коморбидной патологии [9]. При этом очевидна необходимость в проведении крупных многоцентровых рандомизированных исследований, преимущества которых перед одноцентровыми исследованиями очевидны [9, 10]. В решении всех вышеуказанных вопросов ведущую роль играет создание единой базы данных, которая во многих странах легла в основу национальных бариатрических регистров [9–12]. В Российской Федерации Национальный бариатрический регистр ведется с 2014 г.

По данным IFSO (The International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders) Global Registry, Россия входит в состав стран, публикующих свои данные в Национальном бариатрическом регистре и сотрудничающих с IFSO [13]. При этом наибольшую актуальность приобретает ведение глобального общемирового бариатрического регистра, который позволит оценить технические характеристики выполняемых бариатрических вмешательств в разных странах, географические характеристики распределения бариатрических больных, проследить стратегии выбора видов хирургического лечения, систематизировать данные по особенностям ведения и клинической тактики, оценить отдаленные результаты [14]. На 2017 г. в состав Международного регистра IFSO вошли 200 тыс. пациентов из 40 стран, при

том что в 2016 г. регистр IFSO насчитывал 140 тыс. пациентов в составе 3 бариатрических регистров [13, 14]. IFSO ставит перед собой задачу привлечь еще большее количество стран к участию в создании глобального бариатрического регистра, а одной из основных целей IFSO Global Registry является создание национальных рекомендаций, которые стандартизировали бы все аспекты лечения бариатрических пациентов [13], такая же цель стоит перед обществом бариатрических хирургов (ОБХ), особенно в рамках создания национальных клинических рекомендаций (НКТ) с учетом специфики Российской Федерации.

В настоящее время наиболее перспективным является введение единой онлайн-платформы с унифицированными характеристиками и деперсонализацией данных и возможностью статистической обработки. Такой формат позволит проводить многоцентровые исследования вне зависимости от их длительности и локализации групп населения [12, 15, 16].

Систематизация и объединение результатов бариатрических вмешательств позволят проводить аудит и сертификацию клиник, что очевидно улучшит качество оказания бариатрической помощи в Российской Федерации [17].

Материал и методы

История и проект. С 1990 г. в мировую практику внедрены полноценные ЭВМ-ассистируемые базы данных (БД), первоначально любой крупный центр по лечению ожирения использовал узкозадачную программу или файл M.Excel, внутрибольничную медицинскую информационную систему (которые до сих пор используются) для оценки результатов лечения и наблюдения. Однако в последующем оказалось, что проводить полноценный анализ в рамках региона или страны не представляется возможным без использования многоцентровых БД. После регистрации IFSO многоформатные БД претерпели эволюцию от девайс-ассоциированных систем РОМТ (Patients Outcome Measurement Tool) (2000) до создания iBAR (international BAriatric Registry) в 2008 г. Использование iBAR не было эффективным в национальном аспекте, так как не учитывало специфику систем здравоохранения в разных странах. Большой вклад в развитие подобных регистров внесли работы Скандинавской группы бариатрических хирургов

(Швеция, Дания, Норвегия), которыми была внедрена система общенационального контроля качества лечения. Учитывая национальные особенности, бариатрические сообщества разных стран пошли по пути индивидуализации БД (Европа, Средняя Азия, Африка). На настоящий момент существует более 10 НБР.

В 2014 г. впервые в РФ вышла версия 1.1 онлайн-платформы для регистрации больных с морбидным ожирением [Bareoreg.ru](https://bareoreg.ru). В последующем программа постоянно дополнялась и улучшалась в соответствии с изменяемыми требованиями рабочей группы, в состав которой вошли ведущие эксперты в области бариатрической хирургии под эгидой ОБХ, а в дальнейшем и Российского общества хирургов (РОХ). Целью проекта стало создание базы данных с постоянным доступом после авторизации, с разделением пользователей по центрам, определением прав доступа, шифрованием персональных данных в соответствии с законодательством РФ. Выделены необходимые критерии в виде форм регистрации персональных данных, данных обследования, лечения и динамического наблюдения. С этическим комитетом согласовано использование информированного согласия пациентов для регистрации персональных данных. Созданы онлайн-платформа (сайт) и БД (с шифрованием персональной информации для третьих лиц). С 2015 г. появилась возможность проведения дополнительных исследований, создания автоматической отчетности по реестру. Программа прошла сертификацию в 2014 г. в Федеральной службе по интеллектуальной собственности, результаты первичной апробации и предварительные результаты доложены на сессиях ОБХ и РОХ, база данных рекомендована к использованию на территории РФ как Российский национальный бариатрический реестр (РНБР).

Финансирование. В настоящий момент финансирование деятельности НБР осуществляется личными средствами авторов проекта и инициативной группы. Несмотря на явную заинтересованность Мин-

здрава России в развитии таких систем аудита, нет прецедента финансирования подобных реестров.

Рабочая группа. Состав научного комитета представлен всеми 34 бариатрическими центрами, участвующими в данном проекте. Все члены группы имеют мандат от практикующей больницы, на базе которых они осуществляют свою деятельность, и могут оказывать влияние на принятие решений в рамках совместной работы (научной, аудита, предоставления данных). Также в составе рабочей группы имеются: председатель, секретарь и специальная группа РОХ по функционированию национальных реестров. Возможно расширение полномочий рабочей группы до проведения процедуры аудита и решения финансовых вопросов.

Отбор пациентов. РНБР предусматривает охват всех бариатрических процедур на территории РФ. Лечение ожирения не входит в обязательные медицинские программы, для валидности данных необходимо включение по крайней мере 90% оперированных больных. Это позволит сделать аудит более прозрачным. Критерии включения не являются строгими и были определены экспертно и на основании литературных данных. Пациенты имеют право отказаться от регистрации в РНБР.

Результаты

Описание платформы. Логотип [Bareoreg](https://bareoreg.ru/) согласован и представлен на сайте <https://bareoreg.ru/> (рис. 1). Доступ к базе данных и всей информации предоставляется через онлайн-платформу и сайт (рис. 2). Также сайт содержит все доступные используемые классификации, определения, последние научные данные и руководства с дополнениями, а также результаты изучения других систем регистрации, представлена первичная статистика (автоматическая отчетность). IT-система разработана группой программистов совместно с авторами проекта, сертифицирована ФИПС 27.01.14. РНБР является русскоязычным, при этом предусмотрена возможность многоязычного интерфейса.

Доступ пользователей. Регистрация пользователей происходит по согласованию с администрацией РНБР, после присвоения типов уровней пользователей: 1-й тип — администратор базы, техническое сопровождение — не имеют доступа к персональной информации пациентов; 2-й тип — администратор хирургического центра, который работает с пациентами (имеет доступ к персональной информации своего центра); 3-й тип — группа аудита. После авторизации появляется возможность работать с базой данных.

Регистрация данных. Уполномоченный администратор хирургического центра несет основную ответственность за введенные данные. Только истинные результаты лечения и наблюдения позволят в по-



Рис. 1. Логотип [Bareoreg.ru](https://bareoreg.ru/): Российский национальный бариатрический реестр (РНБР).

Fig. 1. [Bareoreg.ru](https://bareoreg.ru/) logo: Russian National Bariatric Register.



Рис. 2. Стартовая страница с общедоступной статистической информацией.

Fig. 2. Start page with publicly available statistical information.

следующем провести достоверный анализ и выбрать оптимальный путь решения ряда проблем в бариатрической хирургии. Некоторые клиники (например, голландские клиники лечения ожирения) делегировали полномочия по дальнейшему наблюдению сторонним организациям, что, вероятно, облегчает работу центра по регистрации, однако в РФ невозможно по юридическим и экономическим причинам.

В базу данных вносится персональная информация (фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес, контактный телефон) либо другой параметр, по которому возможна дальнейшая идентификация пациента, например номер истории болезни. Внесение персональной информации не является обязательным условием для включения в реестр. Паспортные данные, указываемые в информированном согласии, регистрации не подлежат.

Полный перечень вносимых данных приводится в табл. 1. Персональная информация является анонимной и при анализе данных не передается третьим лицам.

Первичный скрининг. Данные о состоянии пациента, в том числе сопутствующие заболевания, регистрируются на момент обращения в центр (скрининг). Учитываются рост, вес, динамика изменения веса, статус ASA, наличие и выраженность СД 2-го типа, дислипидемии, артериальной гипертензии, нарушений сна, бронхиальной астмы, риск ТЭЛА, боли с уточнением выраженности и локализации, ГЭРБ, заболевания печени, гормональные нарушения, депрессия, наличие жирового фарфуга, курение в анамнезе, а также некоторые уточняющие характеристики (как опция). Вычисляемые данные автоматически заполняются в соответствующих полях.

Оценка качества жизни. Для групп пользователей, изучающих отдаленные результаты качества жизни, применяются 2 типа неспецифических опросников. Краткая форма оценки здоровья (Medical Outcomes Study-Short Form — MOS-SF 36), содержащая 8 шкал, 36 вопросов. Кроме того, возможно использовать гастроинтестинальный индекс GQ (Gastrointestinal Quality of Life Index — GIQLI) для оценки качества жизни после операций на органах пищеварения.

Операция и наблюдение. В обязательном порядке указывается информация: дата операции, ее тип, BMI на момент операции, возраст, некоторые спецификации операций (данные шовного материала, используемые аппараты, зонды, бандажи, кассеты), оперирующий хирург, ассистент, доступ, длительность операции. В послеоперационном периоде регистрируются описания осложнений, тип и метод повторной операции, если таковая выполнялась. Указываются исход лечения, развитие рвоты, сердечно-сосудистых осложнений, обязательно регистрируется летальность и ее причины. В послеоперационном периоде регистрируется дата явки пациента для наблюдения, динамика веса, оценивается изменение коморбидного статуса, а также осложнения отдаленного периода. Интерфейс базы данных позволяет сигнализировать о дате наблюдения, дате регулировки бандажа, дате удаления баллона, адекватности и полноте заполнения полей, автоматически вычисляются индексы BMI (индекс массы тела), визуальный график изменения веса пациента в динамике, вычисляется идеальный вес, индекс % EWL (excess weight loss). Наблюдение за пациентом рекомендуется проводить через 3, 6, 9, 12, 18, 24 мес, не реже 1 раза в год, в зависимости от применяемых протоколов и стандартов в центре.

Таблица 1. Параметры, используемые в РНБР

Table 1. Parameters taken into account in the Russian National Bariatric Register

Раздел	Параметр	Основная база	Наблюдение
Персональные данные	Фамилия, имя, отчество	Об	—
	Дата рождения	Об	—
	Пол	Об	—
	Статус	Об	Об
	Контактная информация	Об	—
Скрининг	Вес	Об	Об
	Рост	Об	Об
	Динамика веса	Авт	Авт
	Шкала ASA	Рек	—
	СД 2-го типа	Рек	Рек
	Артериальная гипертензия	Рек	Рек
	Дислипидемия	Рек	Рек
	Апноэ	Рек	Рек
	Бронхиальная астма	Рек	Рек
	Риск ТЭЛА	Рек	Рек
	Боли с уточнением локализации	Рек	Рек
	ГЭРБ	Рек	Рек
	Заболевания печени	Рек	Рек
	Нарушение менструальной функции	Рек	Рек
	Депрессия	Рек	Рек
	Жировой фаргук	Рек	Рек
	Курение	Рек	—
Операция	Дата операции	Об	—
	Имя хирурга	Об	—
	ВМІ на момент операции	Об	—
	Тип операции	Об	—
	Спецификация операции	Рек	—
	Доступ	Об	—
Осложнения	Длительность	Об	—
	Наличие и тип осложнения	Об	—
Исход	Метод повторной операции	Рек	—
	Рвота	Об	—
Наблюдение	Сердечно-сосудистые осложнения	Об	—
	Тяжесть по Clavien—Dindo ¹	Об	—
	Летальный исход (да/нет)	Об	Об
	Причины летального исхода	Рек	Рек
	Дата наблюдения	—	Об
Наблюдение	ВМІ	—	Об
	% EWL	—	Авт
	Оценка снижения коморбидности ²	—	Рек
	Осложнения отдаленного периода	—	Об

Примечание. ASA — American Society of Anesthesiologists; Об — обязательно; Рек — рекомендуется; Авт — автоматически вычисляется.
¹Классификация тяжести осложнений по Clavien—Dindo. ²Путем перечисления сопутствующей патологии и степени их выраженности.

Качество данных. Программное обеспечение позволяет автоматически генерировать визуальное предупреждение об ошибочности вводимой информации, если значения не осуществимы или выходят за пределы допустимого интервала. Второй мерой является формирование списков пациентов с незавершенными обязательными переменными. 1 раз в 2 года рабочая группа производит проверку данных на соответствие требованиям РНБР, результаты представляются в специальном разделе ежегодного онлайн-отчета.

Интерфейс базы данных представлен потабличным отображением основной информации о больных (рис. 3); это ФИО, возраст, пол, исходный ВМІ (ИМТ) или другая идентифицирующая информация, выполненный тип операции, дата операции, последнее наблюдение, последний индекс % EWL (процент снижения избыточной массы тела), дата следующего наблюдения.

Возможно использование фильтра по данным разделам, также предусмотрен расширенный поиск

Полное имя	Возраст	Пол	Иск. BMI	Операция	Дата посл. операции	Посл. наблюдение	Посл. %EWL	Дата следующего наблюдения
c229f49	50	М	49.2	ПРЖ,	9 мая 2012г.	17 м. назад	55.5	9 мая 2015г.
6d41447	48	Ж	58.6	ПРЖ,	19 мая 2012г.	17 м. назад	38.2	19 мая 2015г.
75ee5f0	32	Ж	42.5	ПРЖ,	19 мая 2012г.	15 м. назад	52.6	19 мая 2015г.
87b72c7	39	Ж	52.7	ПРЖ,	26 мая 2012г.	23 м. назад	69.5	26 мая 2014г.
feb1e5	37	М	40.9	ПРЖ,	12 июня 2012г.	22 м. назад	109.8	12 июня 2014г.
057afaa	44	М	72.7	ПРЖ, БПЩ,	19 июля 2013г.	23 м. назад	59.8	19 апр. 2014г.

Рис. 3. Интерфейс базы данных — демографическая таблица.

Fig. 3. Database interface — demographics.



Рис. 4. Автоматически генерируемая отчетность.

Fig. 4. Automatically generated reports.

по типу операции, статусу больного, временному отрезку, дате операции, дате наблюдения, дате создания карты. Карты имеют специальную цветовую схему для удобства контроля некоторых параметров (подшло время наблюдения, время удаления баллона, случай снят с наблюдения или имеется неблагоприятный исход) с расшифровкой легенды. Белым цветом маркируются пациенты, у которых еще не подошел срок первого наблюдения. Желтым цветом автоматически выделяются пациенты, которым необходимо провести наблюдение. Зеленым цветом выделяются пациенты, которым было выполнено наблюдение, и срок следующего наблюдения еще не подошел. Синим цветом обозначены пациенты, которые по каким-либо причинам выбыли из наблюдения и не будут наблюдаться в дальнейшем. Красным цветом выделены пациенты с летальным исходом. Статусы «Наблюдение прекращено» и «Летальный исход» устанавливаются переключателем в «Карте пациента». Дополнительно предусмотрены: раздел с

личной статистической информацией по всем больным (рис. 4), которая генерируется автоматически; раздел для импорта или экспорта данных в виде таблиц Excell; раздел личных настроек; руководство пользователя. Новые или редактируемые случаи представлены в отдельных вкладках.

Следует отметить, что техническая реализация реестра позволяет ввести индивидуальные поля и параметры для каждого пользователя или групп пользователей, объединенных, к примеру, протоколом мультицентрового исследования.

Карта пациента — это основной раздел для работы с параметрами случая. Она включает в себя несколько блоков: «Основная информация» (рис. 5), «Контактные данные», «Сопутствующие заболевания и анамнез» (рис. 6). Дополнительные разделы, открывающиеся в отдельных «окнах» — карта операции и карта наблюдения.

Одной из функций РНБР является предоставление автоматически вычисляемых параметров (BMI,

Основные данные	
Дата рождения:	15 февр. 1965г.
Вес:	149 кг.
Рост:	174 см.
ИМТ:	49.2
Избыточный вес:	73.3 кг.
Идеальный вес:	75.7 кг.
Снижение веса:	44 кг.
%EWL:	55.5%
Статус:	Наблюдается

Перенесенные операции:	
•	ПРЖ (9 мая 2012г.)

Наблюдения:	
○	15 мая 2012г.
○	29 авг. 2012г.
○	14 февр. 2013г.
○	19 мая 2013г.
○	26 июля 2014г.

+ Добавить наблюдение

Рис. 5. Блок «Основная информация».

Fig. 5. «Basic information» block.

% EWL, TWL) в виде графиков (рис. 7) или в абсолютных величинах. Реализована функция прикрепления документов (видео, фото или иных форматов) к каждому случаю. Важнейшей особенностью РНБР являются гибкость и настраиваемость полей, что особенно актуально при проведении мультицентровых РКИ.

Показатели качества. В сотрудничестве с ОБХ определены наиболее актуальные показатели качества работы хирургических центров. Список находится в состоянии разработки и может дополняться по данным мирового опыта, литературы и на основе соглашений между экспертами. Безусловно, одним из определяющих показателей является количество выполняемых вмешательств. Минимальным объемом оперативных вмешательств в год, установленным ОБХ, считается 30 операций для каждой клиники. Чтобы проанализировать различные аспекты хирургического процесса, применяются 3 типа «индикаторов качества».

1. Индикатор структуры отражает информацию о количестве и типах бариатрических процедур, демографических данных.

2. Индикатор процесса предоставляет информацию о полноте заполнения обязательных параметров в реестре, корректности заполнения и проценте «потерянных» для наблюдения случаев. Последняя величина необходима для понимания количества больных, не проходящих или вовремя не проходящих амбулаторное наблюдение.

3. Индикатор непосредственных результатов сосредоточивается на клинических данных, хирургических и нехирургических осложнениях лечения. Одними из определяющих эффективность операции параметрами являются % EWL — потеря избыточного веса и TWL — общая потеря веса.

% EWL (excess weight loss) — процент потери избыточного веса высчитывается по формуле:

$$\frac{\text{начальный вес} - \text{послеоперационный вес}}{\text{начальный вес} - \alpha}$$

где α — точка отсчета с идеальной ВМИ 25 кг/м². TWL (total weight loss) — общая потеря веса высчитывается по формуле:

$$\frac{\text{начальный вес} - \text{послеоперационный вес}}{\text{начальный вес}}$$

Бенчмаркинг. Предполагается внедрение нескольких уровней отчетности о деятельности РНБР. Начальный уровень анализа — сравнение результатов собственной деятельности по индикаторам качества с общими результатами всех центров в автоматическом режиме в окне «Статистика». Следующий уровень — это выпуск ежегодного отчета с анализом деятельности за полный год с января по январь рабо-

Длительность течения СД2	-
Артериальная гипертензия	-
Дислипидемия	- <small>Только для повышенного уровня липидов/холестерола без учета терапии статинами</small>
Атеросклероз	- <small>Включая ИБС, ОИМ, коронарное шунтирование, ОНМК, перемежающуюся хромоту</small>
Нарушения сна	- <small>Осложнения - легочная гипертензия, и/или вторичная правожелудочковая недостаточность</small>
Бронхиальная астма	-
Функциональный статус	Нет Ингалятор Небулайзер/пероральные стероиды
Факторы риска ТЭЛА	-

Рис. 6. Блок «Анамнез и сопутствующая патология».

Fig. 6. «Anamnesis and concomitant pathology» block.

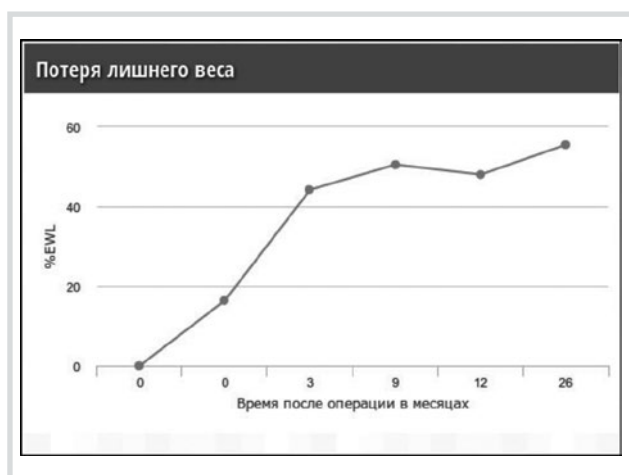


Рис. 7. График снижения веса.

Fig. 7. Weight loss schedule.

чей группой РНБР. Конечным уровнем являются детальные исследования различных аспектов лечения ожирения, глобальные отчеты о всей работе бариатрической службы, проведенный РКИ, создание собственных НКР.

Результаты. В период с декабря 2010 г. и по июль 2018 г. 34 центрами и 46 активными пользователями в базу данных включены 7029 уникальных пациентов. Из них 97,8% ($n=6878$) были оперированы первично; повторные операции перенесли 1,8% ($n=129$) больных. Было осуществлено 7010 наблюдений — всего 38,9% ($n=2729$) пациентов. Средний возраст больных был 40,9 года ($\pm 0,1$) с медианой 40 лет. Среднее значение ВМІ составило 44,5 кг/м² ($\pm 0,1$) с медианой 43,1 кг/м². Мужчин 24% ($n=1721$), женщин 76% ($n=5308$). Распределение по шкале ASA представлено на рис. 8. Наиболее распространенной операцией была продольная резекция желудка — 56,6% ($n=3860$),



Рис. 8. Распределение больных по шкале ASA.

Fig. 8. Distribution of patients on the ASA scale.

бандажирование желудка выполнено у 9,8% ($n=669$), гастропунктирование у 9,8% ($n=668$), установка внутрижелудочного баллона у 5,9% ($n=408$), минигастрошунтирование у 4,5% ($n=307$), дуоденоилеострунтирование у 3,5% ($n=242$), билиопанкреатическое шунтирование у 4,4% ($n=301$), другие операции у 5,3% ($n=364$) пациентов. Географическая привязка пациентов отображена в табл. 2. Основной объем операций (42%) приходится на Москву.

Индикатор структуры. Несмотря на то что в среднем всеми 34 бариатрическими центрами зарегистрировано по 186 \pm 46 пациентов, количество колеблется от 3 до 1056 больных; среднее количество операций на один центр составило 182 \pm 45 с колебанием от 0 до 1056. Только 76% клиник соответствуют заявленной цифре — 30 операций в год.

Индикатор процесса. При первичном анализе полноты заполняемых данных отмечено удовлетворительное заполнение обязательных параметров при первичном скрининге пациентов, однако при заполнении необязательных параметров качество

Таблица 2. География деятельности РНБР

Table 2. Geography of the Russian National Bariatric Register

Город	Количество больных	% от общего количества	2017 г.	% от общего количества в 2017 г.
Москва	2596	42,13	336	27,45
Ставрополь	782	12,69	160	13,07
Санкт-Петербург	526	8,54	150	12,25
Екатеринбург	370	6	74	6,05
Воронеж	352	5,71	74	6,05
Ростов-на-Дону	336	5,45	136	11,11
Краснодар	196	3,18	65	5,31
Самара	168	2,73	Н/д	Н/д
Нижний Новгород	136	2,21	20	1,63
Омск	120	1,95	26	2,12
Рязань	111	1,8	15	1,23
Другие	469	6,52	168	13,7
Всего	6162	100	1224	100

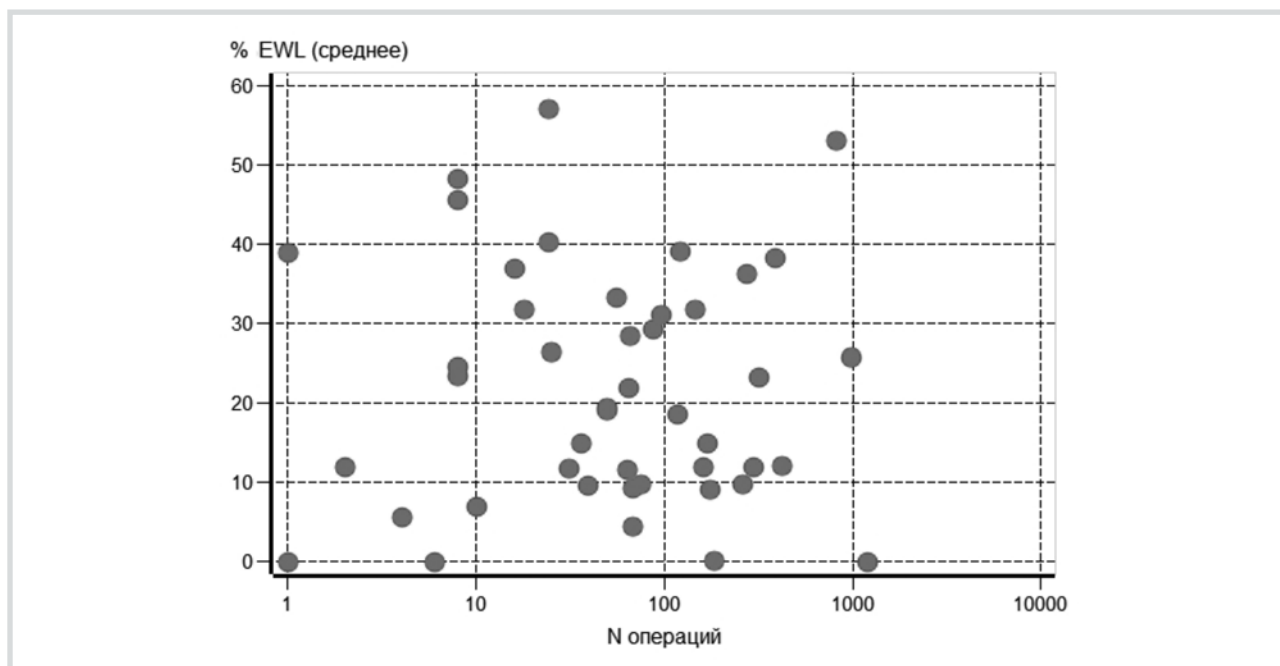


Рис. 9. Зависимость % EWL от количества выполненных операций.

Fig. 9. Dependence of % EWL on the number of operations performed.

снижается. Имеются некорректно заполненные данные. Процент потерянных для наблюдения случаев крайне высок: всего 38% пациентов осуществили повторную явку для наблюдения. Для большей статистической достоверности необходимая величина в 70—75% не достигнута.

Индикатор непосредственных результатов. Оценка летальности выявила относительную безопасность бариатрических вмешательств в представленных центрах. На 7009 операций приходится 10 смертей, что составило за весь период с 2014 г. по август 2018 г. 0,14%. По сравнению с данными датского национального реестра ДАГО, где за 2 года, 2015—2016 гг., на 21 634 пациента пришлось 16 (0,07%) смертей, показатель выше в 2 раза. Однако по ряду причин реальный показатель смертности в РФ может быть выше: нет учета 30-дневной летальности, и не все центры представили необходимую информацию. Похожая ситуация сложилась с % EWL (процент потери избыточного веса). Ожидание получить более успешные результаты в центрах, оперирующих более 30 пациентов в год, не оправдалось (рис. 9). Краеугольным камнем эффективного аудита является обеспечение высокого стандарта вводимых данных. Только когда максимальное количество пациентов отслежены и в дальнейшем наблюдаются, можно делать полноценные выводы о работе бариатрической службы. Низкое качество заданных условий зачастую становится причиной статистически недостоверного анализа. Например, попытка выявить зависимость результата лечения (по данным % EWL) от типа операции,

указывает на необходимость проведения более широкого исследования (рис. 10).

Дискуссия

Данная статья представляет собой обширный обзор деятельности Российского национального бариатрического реестра и истории его создания. Авторы публикации признают существование некоторых нерешенных проблем, связанных с непосредственной работой РНБР, а также с отсутствием в РФ законодательной и административной баз. Внедрение подобных систем регистрации занимает, по данным мирового опыта, от 5 до 7 лет, при условии активного использования административного ресурса. Практика других стран показывает, что существует два подхода к решению задач по созданию реестров: первый подразумевает внедрение национального реестра законодательным актом с вовлечением смежных структур, прямым финансированием и аудитом данных, привлечением к работе штатных IT-специалистов и статистов (Норвегия, Швеция, Дания). Такой системный подход позволяет объединить данные в единый регистр по всем нозологиям, проводить финансовый, клинический анализ, бенчмаркинг центров и даже регионов. Второй подход связан с развитием изначально локальных БД группой энтузиастов-экспертов, с эволюцией к регистрам международного масштаба с финансированием общественными организациями или коммерческими структурами (Германия, США, Бельгия, Нидерланды). Полученные результаты зачастую используются в создании

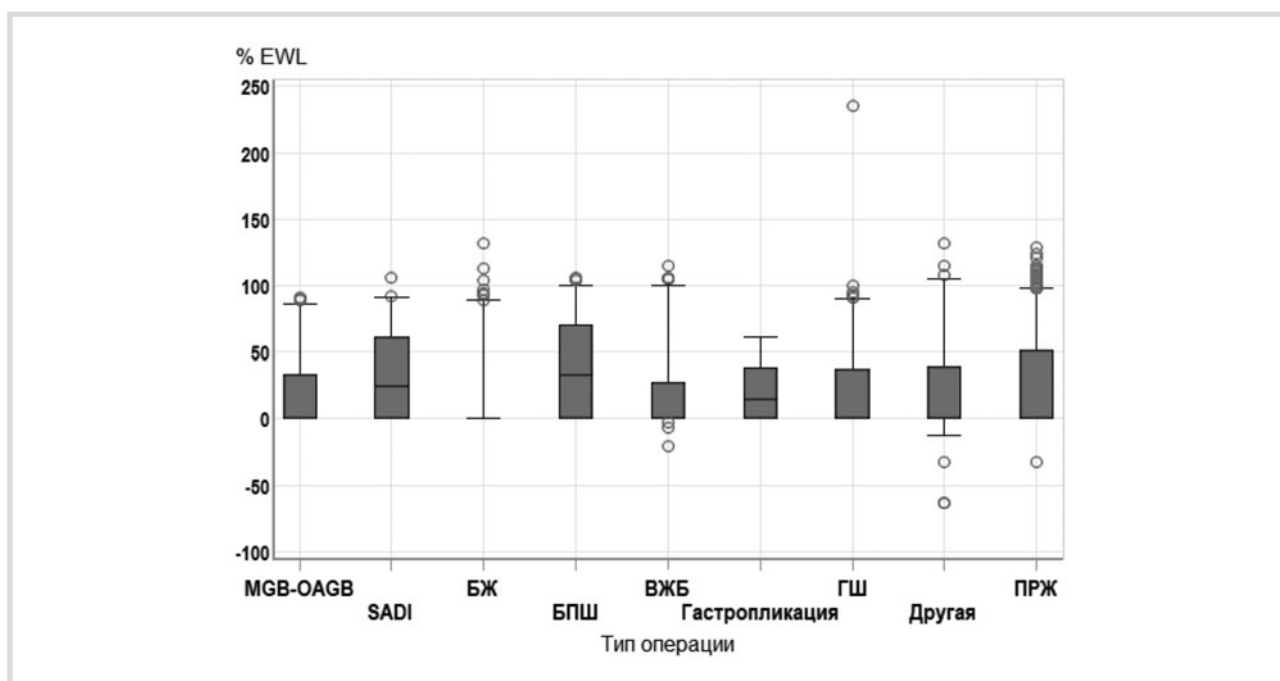


Рис. 10. Сравнение эффективности различных типов операций (по данным % EWL).

Fig. 10. Different types of surgery efficiency comparison (according to % EWL).

НКР. Так как работа таких реестров крайне аффилирована с научной деятельностью экспертов, то и объем, и значимость исследований достаточно высоки. Совокупный опыт по лечению 30—50 тыс. больных позволяет выбрать наиболее оптимальный спектр лечебного воздействия. Необходимость оценки отдаленных результатов в национальном масштабе побудила группу авторов, наиболее активно выполняющих бариатрические вмешательства в РФ, создать систему по второй, более сложной, методике. Каждый элемент процесса требует существенного приложения ресурсов: создание основной базы, IT-решений; проработка защиты персональной информации, внесения изменений в программный код; проверка валидности данных; создание ежегодной и общей отчетности; генерация научных идей, публикаций и т.д. Серьезными проблемами являются привлечение новых пользователей и мотивация существующих корректно вносить данные в формы наблюдения (follow up). Все проблемы регулярно обсуждаются на ежегодном заседании рабочей группы РОХ по функционированию национальных регистров, конгрессах ОБХ. В хирургическом обществе формируется понимание важности развития РНБР в целом.

Вывод

Основные цели создания реестра — это интеграция в мировое профессиональное сообщество,

полноценное участие в Международной федерации хирургии ожирения и метаболических нарушений (IFSO), сбор и анализ объективных данных по бариатрической хирургии с целью публикации периодических отчетов. Сбор данных имеет решающее значение не только для базового аудита оперативных результатов, но и для отслеживания результатов течения метаболических нарушений, а также выработки стратегии хирургической коррекции современной пандемии ожирения. Использование РНБР позволит сделать деятельность хирургов в национальном масштабе более прозрачной, с адекватной оценкой качества лечения, что в современных условиях отечественной медицины очень важно. Уже сейчас можно рекомендовать использовать инструментарий реестра для консолидации знаний и опыта. За короткий срок в 3 года был обеспечен быстрый набор групп пациентов в 7 тыс. случаев. При соблюдении определенных условий (адекватное финансирование, надежный сбор данных, популяризация реестра среди хирургов) возможно в течение 3—4 лет добиться устойчивой генерации научного материала в интересах сообщества.

Реестр — это многообещающая модальность, которая в будущем может поспособствовать значительному улучшению качества лечения больных. Однако, как и любой продукт, РНБР требует «зрелости» и планомерной командной работы.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Yashkov YI, Kuzin NM, Sedletsky YI. Bariatric Surgery in Russia. *Obesity Surgery*. 1999;9(1):40-43.
2. Fact sheet No. 311: Obesity and overweight. World Health Organization. 2015. URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>
3. Fontaine KR, Redden DT, Wang C. Years of life lost due to obesity. *JAMA*. 2003;289(2):187-193.
4. Волох М.А. Хирургическая коррекция метаболических нарушений у больных абдоминальным ожирением и сахарным диабетом 2-го типа: Дис. ... д-ра мед. наук. СПб. 2011.
Volkh MA. *Khirurgicheskaya korrektsiya metabolicheskikh narusheniye u bolnykh abdominalny ozhireniyem i sakharnym diabetom 2 tipa*: Dis. ... d-ra med. nauk. SPb. 2011.
5. Корнеева О.Н., Драпкина О.М., Ивашкин В.Т. Влияние бариатрической хирургии на смертность среди пациентов с ожирением. *Российские медицинские вести*. 2014;19(3):22-27.
Korneyeva ON, Drapkina OM, Ivashkin VT. Vliyaniye bariatricheskoi khirurgii na smertnost sredi patsiyentov s ozhireniyem. *Russian Medical News*. 2014;19(3):22-27.
6. Николаев Е.В., Убиенных Н.В., Бояринцев Н.И., Ташкинов Н.В., Убиенных В.В., Сучков А.В., Хромова Н.В., Богуш А.В. Исторические аспекты развития бариатрической хирургии. *Дальневосточный медицинский журнал*. 2010;2:125-128.
Nikolayev EV, Ubiyennykh NV, Boyarintsev NI, Tashkinov NV, Ubiyennykh VV, Suchkov AV, Khromova NV, Bogush AV. Istoricheskiye aspekty razvitiya bariatricheskoi khirurgii. *Far Eastern Medical Journal*. 2010;2:125-128.
7. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB. Overweight, obesity and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. *The New England Journal of Medicine*. 2006;355(8):763-778.
8. Хациев Б.Б. Оценка эффективности хирургического лечения больных с морбидным ожирением, метаболическим синдромом и его осложнениями: Дис. ... д-ра мед. наук. Ставрополь. 2018.
Khatsiyev BB. *Otsenka effektivnosti khirurgicheskogo lecheniya bolnykh s morbidnym ozhireniyem. metabolicheskim sindromom i ego oslozhneniyami*: Dis. ... d-ra med. nauk. Stavropol. 2018.
9. Lux MP, Fasching PA, Schrauder M, Löhberg C, Thiel F, Bani MR, Hildebrandt T, Grün AH, Beckmann MV, Goecke TW. The era of centers: the influence of establishing specialized centers on patients choice of hospital. *General Gynecology*. 2011;283(3):559-568.
10. Brown WA, MacCormick AD, McNeil JJ, Caterson ID. Bariatric Surgery Registries: Can They Contribute to Improved Outcomes? *Current Obesity Reports*. 2017;6(4):414-419.
11. Stroh C, Kockerling F, Lange V, Wolff S, Knoll C, Bruns C, Manger Th. Does Certification as Bariatric Surgery Center and Volume Influence the Outcome in RYGB-Data analysis of German bariatric surgery registry. *Obesity Surgery Working Group, Competence Network Obesity*. 2017;27(2):445-453.
12. Kowalski C, Wesselmann S. Zertifizierte Brustkrebszentren aus Sicht der Patientinnen: Stärken und Verbesserungspotenziale. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*. 9(2):137-143.
13. Higa K, Himpens J, Welbourn R, Dixon J, Kinsman R, Walton P. Third IFSO Global Registry Report. 2017.
14. Welbourn R, Dixon J, Higa K, Kinsman R, Ottosson J. *Second IFSO Global Registry Report*. 2016.
15. Wesselmann S, Beckmann MW, Winter A. The concept of the certification system of the German Cancer Society and its impact on gynecological cancer care. *Archives Gynecology Obstetrics*. 2014;298(1):7-12.
16. Beckmann MW, Brucker C, Hanf V, Rauh C, Bani MR, Knob S, Petsch S, Schick S, Fasching PA, Hartmann A, Lux MP, Häberle L. Qualitätsgesicherte Versorgung in zertifizierten Brustzentren und Optimierung der Behandlung von Patientinnen mit einem Mammakarzinom. *Senologie Zeitschrift für Mammadiagnostik und therapie*. 2011;8:16.
17. Kowalski C, Graeven U. Shifting cancer care towards Multidisciplinary: the cancer center certification program of the German cancer society. *BMC Cancer*. 2017;17:850.

Поступила 18.04.19

Received 18.04.19

Принята к печати 18.06.19

Accepted 18.06.19