

Обзор источников данных, используемых в реальных клинических травматолого-ортопедических исследованиях

Золотухина И. Ю. ¹, Касимова А. Р. ^{1,2}

¹ - ФГБУ «Национальный исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Российская Федерация

² - ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени И.П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Аннотация

Данные реальной клинической практики (РКП) играют всё более важную роль в травматологии и ортопедии, о чем свидетельствует быстро растущее число публикаций с использованием реестровых, административных и других баз данных. Каждый тип источника РКП имеет свои сильные и слабые стороны, как и каждая конкретная база данных. Перед использованием определённого источника данных РКП исследователь должен понимать преимущества и ограничения каждого. Пристальное внимание к качеству данных и использование соответствующих методов анализа может помочь развеять опасения по поводу достоверности ортопедических исследований с использованием данных РКП. В данной статье описываются основные типы данных РКП, используемые в травматологии и ортопедии, а также приводятся краткие описания.

Ключевые слова: базы данных; травматология; ортопедия; данные реальной практики; доказательства основанные на данных реальной клинической практики; RWD; RWE

Для цитирования:

Золотухина И.Ю., Касимова А.Р. Обзор источников данных, используемых в реальных клинических травматолого-ортопедических исследованиях. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2023;3(4):9-14. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-42>

Поступила: 07.12.2023. В доработанном виде: 17.12.2023. Принята к печати: 20.12.2023. Опубликовано: 25.12.2023

Review of data sources used in real-world traumatology and orthopedic

Inna Y. Zolotukhina ¹, Alina R. Kasimova ^{1,2}

¹ - ФГБУ «Национальный исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Российская Федерация

² - ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени И.П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Abstract

Real-world data (RWD) play an increasingly important role in traumatology and orthopedics, as evidenced by the rapidly growing number of publications using registry, administrative, and other databases. Each type of RWD source has its own strengths and weaknesses, as does each database. Before using a particular RWD source, a researcher should understand its advantages and limitations. Careful attention to data quality and the use of appropriate analytical methods may help alleviate concerns regarding the validity of orthopedic studies using RWD. This article describes the main types of RWD used in traumatology and orthopedics and provides a brief description of RWD.

Keywords: databases; traumatology; orthopedics; real-world data; real-world evidence; RWD; RWE

For citation:

Zolotukhina IYu, Kasimova AR. Review of data sources used in real-world traumatology and orthopedic research. *Real-World Data & Evidence*. 2023;3(4):9-14. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-42>

Received: 07.12.2023. Revision received: 17.12.2023. Accepted: 20.12.2023. Published: 25.12.2023.

Введение

Согласно определению Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (англ. US Food and Drug Ad-

ministration; FDA), реальные клинические данные (англ. real-world data; RWD) в области медицины и здравоохранения «представляют собой данные,

относящиеся к состоянию здоровья пациента и/или оказанию медицинской помощи, регулярно собираемые из различных источников» [1]. Широкое использование интернета, социальных сетей, носимых и мобильных устройств, реестров заболеваний, электронных медицинских карт, медицинских информационных систем, реестров заболеваний, услуг электронного здравоохранения и других технологических сервисов, а также увеличение ёмкости хранилища данных привели к быстрому накоплению и доступности цифровых данных реальной клинической практики (РКП).

Роль данных РКП продолжает расти во всех областях медицины, травматология и ортопедия не является исключением. Так например, количество исследований которые анализируют ортопедические базы данных, опубликованных в профильных журналах, растёт быстрыми темпами, опережающими рост литературы по ортопедической хирургии в целом [2]. В 2010 г. было опубликовано всего около 50 публикаций, в которых использовались большие базы данных для изучения различных аспектов тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТЭП ТБС), а к 2016 г. их число увеличилось примерно до 200 [3]. Используя опубликованные критерии поиска публикаций в PubMed, можно найти порядка 230 статей в год посвящённых ТЭП ТБС, опубликованных на английском языке. Этот растущий объём литературы является одним из примеров подтверждения того, что доказательства, основанные на данных РКП (*англ.* real-world evidence; RWE), позволяют проводить «уникальный анализ» тенденций в процедурах, безопасности и стоимости.

Очевидно, что использование крупномасштабных наборов данных, национальных реестров и данных, основанных на обратной связи от пациента, имеет ряд преимуществ. Прежде всего, объём информации, понимаемой под «большими данными», означает, что клинические выборки обеспечивают большую статистическую мощность и позволяют использовать надёжные методологические подходы, которые были бы невозможны при небольших когортах, полученных из отдельных клинических и научно-исследовательских центров или врачей.

Доказательства, получаемые при анализе данных РКП, убедительны. Такие данные могут многократно превосходить по уровню доказательности опыт одного врача, исследований с ограниченной выборкой и даже многих метаанализов. RWE должны использоваться при написании руководств и рекомендаций. На передний план сегодня выходят способы накопления данных РКП.

Данные РКП могут поступать из нескольких источников, каждый из которых имеет свои преимущества и недостатки. Прежде чем приступить к анализу данных, исследователь должен оценить

качество и пригодность данных для использования и понять нюансы вида набора данных, а также детали конкретного набора данных [4].

Цель данной статьи — описать типы источников данных реальной клинической практики, используемые в ортопедии, и привести примеры некоторых часто используемых источников ортопедических данных.

Несмотря на то, что этот список не является исчерпывающим перечнем всех источников данных РКП, он предоставляет доказательства полезности этих источников и может служить ориентиром при планировании ортопедических исследований в области реальной клинической практики.

Типы данных реальной клинической практики, используемые в ортопедических исследованиях

Данные РКП в ортопедических исследованиях отличаются от общемедицинских. Главными отличиями являются частая этапность хирургического лечения, зависимость эффективности выполненного лечения от этапа реабилитации, который может проходить в стороннем медицинском учреждении или проводиться пациентом самостоятельно, а также тем, что функциональный результат лечения, а, следовательно, эффективность во многих случаях невозможно оценить в короткие сроки, что делает необходимым дополнительный сбор информации от пациентов.

Административные данные включают в себя данные о претензиях страховых компаний, связанные с оказанием медицинской помощи, и могут включать связанные или несвязанные данные из других источников, таких как электронные истории болезни, данные реестров или клинические данные конкретного пациента. Административные базы данных могут включать многочисленную и разнообразную информацию включающую в себя эпидемиологию заболеваний, применяемые методы лечения, пострегистрационные исследования эффективности и безопасности. Эта информация может помочь лучше понимать тенденции заболеваемости и модели лечения пациентов. Они также могут быть использованы для оценки качества медицинской помощи, бремени болезней и исследований затрат. Большой размер популяции делает их идеальными для исследования редких заболеваний [5]. Следует учитывать, что административные данные собираются в основном для финансового регулирования, поэтому не содержат объёмных медицинских данных и всегда носят ретроспективный характер, то есть анализируются законченные медицинские случаи [6]. Основные источники данных представлены в табл. 1.

Данные страховых компаний. Страховые компании являясь плательщиками, заинтересованы,

в основном, в выполнении определённого объёма обоснованных диагностических и лечебных мероприятий. Данные, которые собирают страховые компании содержат негативные исходы и ошибки оказания медицинской помощи. Таким образом, данные, полученные от страховых компаний пригодны для анализа эффективности существующих рекомендаций по лечению различных нозологий, а также для проведения клинико-экономического анализа «затраты-эффективность». Данными, полученными от страховых компаний, удобно дополнять клинические данные (о методах лечения и эффективности) из других источников, для формирования более объёмных баз данных.

Электронные медицинские карты (ЭМК) используются в основном в клинических исследованиях, для облегчения заполнения первичной документации. В связи с этим, информация, получаемая из ЭМК, может быть очень однообразной, накапливать системные ошибки медицинского персонала или медицинского учреждения, и приводить к искажению истинной распространённости заболеваний и методов лечения.

ЭМК изначально предназначены для формирования баз данных пригодных к дальнейшей статистической обработке и удобны для анализа, но содержат ограниченный набор данных, предписанных протоколом исследования.

Электронные истории болезни изначально созданы не для сбора медицинской информации, а для фиксирования непосредственного оказания медицинской помощи. Также как и ЭМК, электронные истории болезни могут аккумулировать системные ошибки медицинского персонала, но, с другой стороны, электронные истории болезни содержат объёмную медицинскую информацию, позволяющую оценить удельный вес различных факторов, влияющих на исход заболевания. Данные историй болезни может быть сложно использовать в исследовательских целях, ввиду их неоднородности на до аналитическом этапе.

Локальные регистры обычно ведутся одним медицинским учреждением или медицинскими учреждениями одного региона. Информация, содержащаяся в регистрах часто ограничена узким набором данных, характеризующих определённое течение заболевания, и не позволяет делать выводы о влиянии всех факторов лечения на исход. Наполняемость регистров часто неравномерная, при неправильно выбранных методах ведения регистров, данные могут быть не подходящими для дальнейшего исследования.

Небольшой размер регистра и различная продолжительность наблюдения за пациентами также ограничивают полезность данных регистра. Могут возникнуть опасения по поводу сделанных выводов, если методы выборки для конкретного

регистра ограничивают охват по географическому региону, условиям оказания медицинской помощи (например, включение только госпитального этапа) или другим не валидным характеристикам [7].

Реестры пациентов используют методы наблюдательных исследований для сбора стандартизированных демографических, клинических и других данных в популяциях, обычно определяемых диагнозом или методом лечения (использованием лекарственного препарата, устройства или другого лечения), но при этом без ограничений по географическому региону [7]. Реестры полезны для исследований эпидемиологии, анализа применяемых методов, лонгитюдных (продольных) исследований и исследований организации оказания медицинской помощи. Они могут помочь определить клиническую эффективность, экономичность и сравнительную эффективность, а также пострегистрационную безопасность лечения [8]. Реестры предлагают более глубокие клинические данные и представление о более широких популяциях, чем те, которые включены в клинические исследования и локальные регистры, и они предоставляют возможность для долгосрочного наблюдения. Они также полезны в ситуациях, когда рандомизация или ослепление являются либо сложными, либо неэтичными [7, 8]. Реестры также могут быть источником данных об исходах, сообщаемых пациентами (*англ.* patient-reported outcomes; PRO) [11], однако необходимо предпринять меры по разработке и внедрению стандартизированных методов внесения результатов PRO в ортопедические базы данных.

Национальные системы надзора за нежелательными явлениями. Системы надзора, такие как система регистрации нежелательных побочных реакций Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Россия) или Национальный координационный центр технологий оценки медицинских технологий (США), могут обеспечить своевременное и точное обнаружение сигналов безопасности для лекарственных средств и медицинских изделий. Несмотря на то, что они, как правило, фиксируют только зарегистрированные, заявленные случаи, они предоставляют данные о больших группах населения, которые могут быть использованы для обнаружения сигналов безопасности и других целей в национальном масштабе.

Данные от пациентов. Как уже говорилось, для оценки эффективности ортопедического лечения необходимо знать отдалённые результаты лечения, а одним из ключевых аспектов эффективности ортопедического лечения является удовлетворённость пациента функцией и купирование болевого синдрома. Именно эти факты диктуют необходимость коммуникации с пациентами после завершения очередного этапа лечения. Для сбора информации от пациентов травматолого-ортопедического

профиля могут использоваться голосовое анкетирование по телефону, заполнение анкет и форм обратной связи в сети Интернет, переписка в различных мессенджерах или по почте.

Для возможности анализа полученной от пациента информации необходимо её стандартизировать и клинически интерпретировать. Так как пациент может иметь завышенные ожидания от планируемой процедуры, полученный результат его может не удовлетворять, невзирая на хороший клинический эффект. Для снижения количества ошибок и получения более «чистых» данных необходимо ограничивать количество вариантов ответов при прямом анкетировании пациентов.

Связанные или обогащённые наборы данных.

Когда 2 или более источников данных содержат информацию об одних и тех же пациентах или событиях, они могут быть связаны друг с другом, чтобы сформировать обогащённый набор данных, который обеспечивает больший объём информации и полезность для исследователя. Таким образом, данные, собранные в одной базе, могут дополнять собранные в другой. Надлежащая связь даёт возможность получить новые идеи и проверить полученные результаты. Установление связей между данными, позволяет более точно определить исследуемые популяции и улучшить охват влияющих факторов и исходов лечения [9].

Таблица 1. Преимущества и недостатки различных источников данных

Источник данных	Преимущества	Недостатки
Данные страховых компаний	Содержат информацию о возмещении затрат на медицинские случаи	Недостаточно данных для анализа влияния факторов на исход
Электронные медицинские карты	Позволяют анализировать влияние заранее выбранных данных на исход	Часто пациенты отбираются по строгим критериям включения/невключения, что не позволяет экстраполировать полученные данные на общую популяцию
Электронные истории болезни	Позволяют анализировать влияние большого количества данных на исход	Отражает реальную клиническую практику в одном медицинском учреждении, что не позволяет экстраполировать полученные данные на общую популяцию
Локальные регистры	Позволяют анализировать влияние заранее выбранных данных на исход	Выборка ограничена по территориальному признаку, что не позволяет экстраполировать полученные данные на общую популяцию
Реестры	Используются методы наблюдательных исследований для накопления «чистой» информации	Отсутствие контроля за заполняемостью реестров приводит к искажению эпидемиологических данных
Национальные системы надзора за нежелательными явлениями	Позволяют анализировать сигналы безопасности	Фиксируют только зарегистрированные или заявленные случаи, таким образом не отражают истинную частоту осложнений применения медицинской технологии
Анкетирование пациентов	Позволяет оценить отдалённые результаты	Представляемая информация зависит от ожиданий пациента и носит субъективный характер
Связанные наборы данных	Позволяет создавать базы данных, охватывающие различные аспекты лечения	Аккумулирует недостатки отдельных методов. Объединение данных может сопровождаться техническими ошибками

Качество получаемых данных

Наиболее важной ценностью данных РКП, особенно с клинической точки зрения, является способность учитывать факторы на уровне пациента, больницы и системы здравоохранения, которые в противном случае могли бы исказить результаты проспективного исследования.

У каждого набора данных есть сильные и слабые стороны, которые влияют на качество, что, в свою очередь, влияет на достоверность получаемых результатов и доверие к ним [10]. Тщательное рассмотрение уникальных аспектов каждого источ-

ника данных в соответствии с конкретным исследовательским вопросом должно быть первым этапом планирования исследования. Целесообразность использования, включая методологию и изучаемые популяции, понимание того, как переменные определяются в конкретной базе данных, что особенно важно на этапе планирования.

При анализе или оценке результатов исследования базы данных, всегда следует учитывать нюансы источника данных. Доступность данных является важным фактором, но недоступность информации ввиду ограничений не должны приводить к сниже-

нию качества исследования. Должная осмотрительность при определении наиболее подходящей базы данных (баз данных) для анализа может помочь предотвратить проблемы с качеством на протяжении всего процесса исследования. При подборе оптимальной базы данных для проверки уже разработанных гипотез следует учитывать структуру используемого набора данных. Подмножество данных, отобранных авторами, должно соответствовать популяции, на лечение которой направлено исследование (то есть быть репрезентативными).

Отсутствующие данные накладывают ограничения на все виды исследований, от проспективных рандомизированных исследований до ретроспективных работ в отдельных центрах. Это характерно не только для исследований, проводимых с использованием «больших данных», но может легко исказить результаты исследований РКТ, особенно если пациенты с отсутствующими данными каким-то образом отличаются от популяции, которая имеет точную информацию по всем рассматриваемым переменным.

Заключение

Разнообразие источников данных РКТ для травматолого-ортопедических исследований растёт, как и количество примеров их использования в современной опубликованной литературе. Каждый тип источника RWD имеет свои сильные и слабые стороны, как и каждая конкретная база данных. Многие терапевтические области извлекли выгоду из использования данных РКТ для исследовательских, регуляторных и других целей. Таким образом можно установить истинную распространённость

различных состояний по обращаемости за медицинской помощью и доступность различных методов лечения. Прежде чем выбирать источники данных RWE для использования, следует чётко сформулировать цель их использования и внимательно изучить нюансы ортопедических баз данных.

Во многих отношениях каждый из источников данных можно рассматривать как ценное дополнение к обобщённым «большим данным» в ортопедической хирургии. Но, как и в случае с большинством идей в науке и медицине, многочисленные преимущества, связанные с «большими данными», также имеют свою цену, и существует множество потенциальных ловушек, о которых исследователи должны знать. Статистические результаты (даже полученные с применением валидных методов на репрезентативных выборках) не всегда равнозначны клинически достоверным результатам, особенно когда исследование имеет исследовательский уклон. Следует также понимать, что несмотря на то, что они широко используются в исследованиях, связанных с медицинскими и хирургическими дисциплинами, популярные источники данных, изначально не предназначены для проведения исследований.

Доказательства, полученные на основе анализа данных РКТ, должны подвергаться тщательной проверке, в том числе в проспективных контролируемых исследованиях. Часто аналитический этап РКТ является частью планирования клинических исследований. Пристальное внимание к качеству данных и использование соответствующих методов анализа может помочь повысить достоверность ортопедических исследований с использованием данных реальной клинической практики.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов.

Авторы декларируют отсутствие конфликтов интересов.

Участие автора. Золотухина И.Ю. — написание текста; Касимова А.Р. — редактирование, оформление статьи.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Золотухина Инна Юрьевна — Врач-травматолог-ортопед травматолого-ортопедического отделения №16, научный сотрудник научного отделения хирургии кисти с микрохирургической техникой ФГБУ «Национальный исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: zolotuhinai@mail.ru

 <https://orcid.org/0000-0001-6278-7783>

РИНЦ SPIN-код: 3131-4385

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests.

The authors declare no conflict of interest.

Participation of author. Zolotukhina IU — text writing; Kasimova AR — editing, article design.

ABOUT THE AUTHORS

Inna U. Zolotukhina — Orthopedic surgeon of the traumatological and orthopedic department No. 16, researcher at the scientific department of Hand Surgery with microsurgical equipment Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: zolotuhinai@mail.ru

 <https://orcid.org/0000-0001-6278-7783>

RSCI SPIN-code: 3131-4385

Касимова Алина Рашидовна — к. м. н., доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России; врач-клинический фармаколог ФГБУ «Национальный исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Российская Федерация

e-mail: kasi-alina@yandex.ru

 <https://orcid.org/0000-0001-6284-7133>

РИНЦ SPIN-код: 3131-4385

Alina R. Kasimova — PhD, associate professor of the department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine Pavlov First Saint Petersburg State Medical University St. Petersburg, Russian Federation; Clinical pharmacologist of the Department of Clinical Pharmacology Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

e-mail: kasi-alina@yandex.ru

 <https://orcid.org/0000-0001-6284-7133>

RSCI SPIN-code: 3131-4385

Литература/References

1. Real-World Evidence. FDA. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence> (2023).
2. Karlson NW, Nezwik TA, Menendez ME, Tybor D, Salzler MJ. Increased Utilization of American Administrative Databases and Large-scale Clinical Registries in Orthopaedic Research, 1996 to 2016. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev*. 2018 Nov 16;2(11):e076. doi: 10.5435/JAAOSGlobal-D-18-00076.
3. Bedard NA, Pugely AJ, McHugh MA, Lux NR, Bozic KJ, Callaghan JJ. Big Data and Total Hip Arthroplasty: How Do Large Databases Compare? *J Arthroplasty*. 2018 Jan;33(1):41-45.e3. doi: 10.1016/j.arth.2017.09.003.
4. Ritchey ME, Girman CJ. Evaluating the Feasibility of Electronic Health Records and Claims Data Sources for Specific Research Purposes. *Ther Innov Regul Sci*. 2020 Nov;54(6):1296-1302. doi: 10.1007/s43441-020-00139-x.
5. Martin GS. The essential nature of healthcare databases in critical care medicine. *Crit Care*. 2008;12(5):176. doi: 10.1186/cc6993.
6. Касимова А.Р., Колбин А.С. Рынок доказательств, основанных на данных реальной клинической практики: ключевые игроки и основные сегменты. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2022;2(1):40-43. [Kasimova AR, Kolbin AS. Real-world evidence market: key players and key segments. *Real-World Data & Evidence*. 2022;2(1):40-43. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-11>.
7. Pugely AJ, Martin CT, Harwood J, Ong KL, Bozic KJ, Callaghan JJ. Database and Registry Research in Orthopaedic Surgery: Part I: Claims-Based Data. *J Bone Joint Surg Am*. 2015 Aug 5;97(15):1278-87. doi: 10.2106/JBJS.N.01260.
8. Pugely AJ, Martin CT, Harwood J, Ong KL, Bozic KJ, Callaghan JJ. Database and Registry Research in Orthopaedic Surgery: Part 2: Clinical Registry Data. *J Bone Joint Surg Am*. 2015 Nov 4;97(21):1799-808. doi: 10.2106/JBJS.O.00134.
9. Pratt NL, Mack CD, Meyer AM, Davis KJ, Hammill BG, Hampp C, Setoguchi S, Raman SR, Chun DS, Stürmer T, Lund JL. Data linkage in pharmacoepidemiology: A call for rigorous evaluation and reporting. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2020 Jan;29(1):9-17. doi: 10.1002/pds.4924.
10. Dang A. Real-World Evidence: A Primer. *Pharmaceut Med*. 2023 Jan;37(1):25-36. doi: 10.1007/s40290-022-00456-6.
11. Мухина С.М., Орлова Е.В. Исходы, сообщаемые пациентами: обзор направлений применения. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2022;2(2):1-7. [Mukhina SM, Orlova EV. Patient-reported outcomes: an overview of applications. *Real-World Data & Evidence*. 2022;2(2):1-7. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-12>. 