

Современная оценка качества хирургической помощи пациентам с врожденными пороками сердца с помощью инструментов ECHSA Congenital Database

Для корреспонденции:

Олег Юрьевич Корноухов,
okgreat@mail.ru

Поступила в редакцию
19 октября 2020 г.

Исправлена 18 ноября 2020 г.
Принята к печати 19 ноября
2020 г.

Цитировать:

Корноухов О.Ю., Каримов А.А., Ильин В.Н. Современная оценка качества хирургической помощи пациентам с врожденными пороками сердца с помощью инструментов ECHSA Congenital Database. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2021;25(1):52-63. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2020-1-52-63>

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Исследование не имело финансовой поддержки.

© О.Ю. Корноухов, А.А. Каримов, В.Н. Ильин, 2021

Статья открытого доступа, распространяется по лицензии [Creative Commons Attribution 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

О.Ю. Корноухов, А.А. Каримов, В.Н. Ильин

Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Детская городская клиническая больница имени Н.Ф. Филатова» Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Российская Федерация

Актуальность. Оценка результатов хирургического лечения пациентов с врожденными пороками сердца с помощью учета количества операций и госпитальной летальности является несовершенной. Инструменты расчета сложности операций, стратификации хирургического риска и хирургической эффективности стационара, интегрированные в базу данных Европейской ассоциации кардиохирургов врожденных пороков сердца (англ. European Congenital Heart Surgeons Association (ECHSA) Congenital Database), дают современное представление об эффективности кардиохирургической помощи, а также демонстрируют качественную позицию сервиса клиники среди показателей других коллективов, работающих в этой области.

Цель. Сравнение результатов хирургического лечения пациентов с ВПС, переданных в базу данных ECHSA Congenital Database, со средними значениями по базе данных с использованием инструментов, доступных в интерфейсе на сайте ECHSA Congenital Database.

Методы. В 2012–2018 гг. данные о 2 521 операции, выполненной в кардиохирургическом отделении ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» (в том числе о 532 операциях в популяции новорожденных пациентов), были внесены в базу данных ECHSA Congenital Database. Мы сравнили собственные результаты со средними по базе данных, используя следующие критерии: 1) долю новорожденных среди всех операций в педиатрической популяции; 2) госпитальную летальность; 3) значение базовой шкалы Аристотеля (англ. Aristotle Basic Score); 4) значение шкалы операционной летальности STS-EACTS; 5) эффективность стационара, рассчитанную по шкале операционной летальности STS-EACTS. Анализ данных выполнен с использованием интегрированных инструментов на сайте базы данных ECHSA Congenital Database.

Результаты. Доля оперированных новорожденных в кардиохирургическом отделении ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» составила 18,6 %, в среднем по базе данных ECHSA Congenital Database — 21,1 %; госпитальная летальность — 3,89 и 3,61 % соответственно. Среднее значение базовой шкалы Аристотеля в нашем госпитале составило $6,78 \pm 2,08$, в среднем по базе данных — $6,57 \pm 2,12$ (Z -score = 0,075), а значение шкалы операционной летальности STS-EACTS — $0,74 \pm 0,59$ и $0,72 \pm 0,64$ соответственно (Z -score = 0,031). Эффективность стационара, рассчитанная на основе шкалы операционной летальности STS-EACTS, в нашей клинике составила $0,72 \pm 0,56$, в среднем по базе данных — $0,54 \pm 0,29$ (Z -score = 0,603).

Закключение. Кооперация с мультицентровой международной базой данных, такой как ECHSA Congenital Database, является современным и эффективным инструментом для оценки качества работы кардиохирургической клиники. Кардиохирургическое отделение ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» оказывает заметный объем помощи детям с врожденными пороками сердца как в абсолютных цифрах, так и в возрастном соотношении, демонстрирует высокую госпитальную выживаемость при адекватном уровне сложности и прогнозируемом риске выполняемых операций в сравнении со средними показателями европейских клиник в базе данных ECHSA Congenital Database.

Ключевые слова: база данных Европейской ассоциации кардиохирургов врожденных пороков сердца; шкала Аристотеля; шкала операционной летальности STS-EACTS

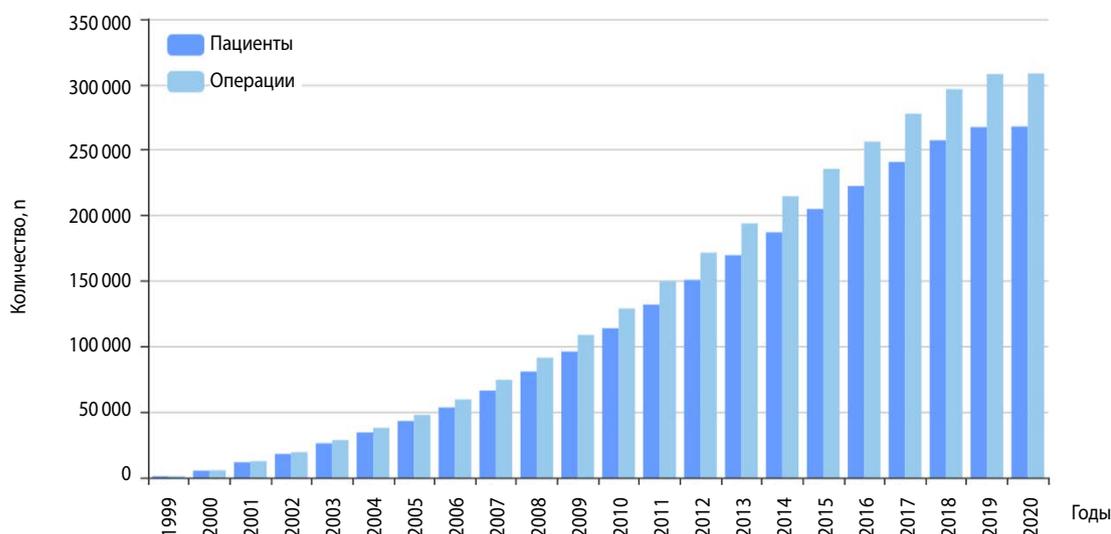


Рис. 1. Динамика роста базы данных ECHSA в 1999–2020 гг.

Введение

К концу XX в. кардиохирурги и кардиологи повсеместно признали, что оценка качества оказания хирургической помощи пациентам с врожденными пороками сердца (ВПС) на основании числа операций и операционной выживаемости является несовершенной. Накопленные знания в области морфологии, гемодинамики и диагностики комплексных ВПС, навыки сложных хирургических манипуляций и выхаживания оперированных пациентов, понимание сложности взаимосвязей результатов лечения и тяжести исходного состояния пациентов сформировали необходимость широкого и объективного изучения ближайших результатов хирургических вмешательств с целью поиска и выработки оптимальных подходов к лечению пациентов, организации работы кардиохирургических клиник в свете адаптации к современным потребностям здравоохранения, а также формированию эффективного междисциплинарного сотрудничества.

Национальные базы данных кардиохирургических вмешательств были созданы в нескольких странах (Германия, Великобритания, США). Иницированные локальными медицинскими сообществами некоторые из них стали интернациональными и превратились из систем, генерирующих сведения о показателях смертности, в сложные базы данных

с детальным анализом результатов и инструментами стратификации риска, возможности которых выходили за пределы создания медицинских отчетов и проведения сравнительных оценок эффективности работы клиник [1].

Одним из таких крупных международных коллекторов данных в сфере кардиохирургии ВПС является база данных Европейской ассоциации кардиохирургов врожденных пороков сердца (англ. European Congenital Heart Surgeons Association (ECHSA) Congenital Database), содержащая сведения более чем о 300 000 хирургических вмешательств, число которых продолжает расти ежегодно (рис. 1). ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» является активным респондентом базы данных ECHSA Congenital Database с 2012 г.

История создания ECHSA Congenital Database

Созданная в 1991 г. Европейская организация кардиохирургов врожденных пороков сердца (англ. European Congenital Heart Surgeons Foundation), переименованная впоследствии в ассоциацию (ECHSA), с целью эффективного совершенствования хирургической помощи пациентам приняла решение о проспективном сборе данных всех оперированных пациентов с ВПС и создании базы данных (англ. Congenital Heart Defect

Database, 1993 г.) [2]. В результате ряда юридических, финансовых и технических причин офис базы данных ВПС обосновался в Детском мемориальном институте здоровья (англ. Children's Memorial Health Institute, Варшава, Польша), и ее руководителем стал профессор В. Maruszewski, а техническим директором доктор Z. Tobota.

Важным этапом работы по формированию эффективного международного профессионального сотрудничества в области хирургии ВПС стала деятельность Международного комитета по номенклатуре и базам данных. В течение года совместной работы 36 экспертов из США, Канады, Европы и Австралии создали номенклатуру, содержащую 21 раздел, 150 наименований ВПС, 200 названий операций, 32 осложнения, 28 экстракардиальных аномалий и 17 определений дооперационных факторов риска. Она стала основой минимального набора данных, необходимого для обобщения и анализа результатов в современной кардиохирургии ВПС [2; 3]. Сформированный и утвержденный номенклатурный алгоритм продемонстрировал универсальные возможности широкого использования на практике:

- давал простое, короткое и исключаящее множественное толкование описание врожденных дефектов сердца;
- охватывал весь спектр врожденных пороков сердца;
- подходил для использования как кардиохирургами, так и кардиологами;
- включал в себя перечень операций при ВПС и патологии легких, процедур, связанных с экстракорпоральной мембранной оксигенацией, операций при нарушениях ритма сердца;
- базировался на согласованных известных классификациях;
- содержал синонимы для обозначения схожих объектов.

База данных на основе разработанной и согласованной международной номенклатуры получила название ECHSA Congenital Database. Для удобства пользователей она была переведена на многие языки, в том числе русский, и приобрела глобальные перспективы. Рабочая группа, находящаяся в постоянном контакте со всеми членами ECHSA, участвует в оптимизации интерфейса базы

данных в интернете, а также разработке новых, удобных и мощных онлайн-инструментов анализа данных. База данных ECHSA Congenital Database содержит сведения о 308 472 хирургических вмешательствах у 267 977 пациентов с ВПС (рис. 1). В базе данных зарегистрирован 401 госпиталь из 85 стран мира, причем 105 из них (26 %) представили в базу данных более 500 наблюдений (активные респонденты). В базе данных зарегистрированы 197 клиник из 34 европейских стран, из них активными респондентами являются 73 (37 %).

Политика конфиденциальности данных

Все респонденты базы данных ECHSA Congenital Database участвуют в проекте на анонимной основе, информация о конкретных госпиталях закодирована. Зарегистрированные пользователи имеют доступ только к собственным данным и общему обезличенному информационному массиву. Другими словами, возможность провести одностороннее сравнение результатов работы одной клиники с другой отсутствует. Личные данные пациентов и данные о персонале клиники в базу данных не передаются.

Верификация данных

Одной из основных проблем любой базы данных является проверка данных. Важно обеспечить качество анализа данных и надежность результатов, которые имеют два аспекта: полноту и точность. Первоначальный подход к решению этой проблемы заключался в создании и внедрении программного обеспечения для проверки записей — сначала на уровне респондента, а затем техническим персоналом базы данных. Эти инструменты работают достаточно эффективно и, согласно сведениям технического директора базы данных ECHSA Congenital Database, ежегодно приходится исключать из анализа около 15 % записей, которым не хватает внутренней согласованности и / или полноты. Например, записи с явным несоответствием возраста и веса пациента, записи с ошибками во временном фрейме (дата операции вне интервала госпитализации) и другие.

С 2003 г. проводится выборочный аудит респондентов (не менее 5 центров ежегодно), который заключается в полной проверке соответствия данных предыдущего календарного года с исходной медицинской документацией. Этот проект по-

зволил создать пул полных проверенных данных и сравнить подтвержденные записи с неподтвержденными. Статистически значимая разница между одноименными переменными в массиве верифицированной информации и в среднем по базе данных отсутствует, что позволяет рассчитывать на удовлетворительное качество анализа данных в общем массиве, содержащем записи, не подвергшиеся аудиту.

Целью настоящего исследования является сравнение собственных результатов хирургического лечения пациентов с ВПС, переданных в базу данных, со средними значениями по базе данных ECHSA Congenital Database с использованием инструментов, доступных в интерфейсе на сайте.

Методы

В 2012–2018 гг. данные о 2 521 операции, выполненной в кардиохирургическом отделении ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ», в том числе о 532 операциях в популяции новорожденных пациентов, внесены в базу данных ECHSA Congenital Database. Мы сравнили собственные результаты со средними по базе данных, используя следующие критерии:

- 1) долю новорожденных среди всех операций в педиатрической популяции;
- 2) госпитальную летальность;
- 3) значение базовой шкалы Аристотеля (англ. Aristotle Basic Score);
- 4) значение шкалы операционной летальности Общества торакальных хирургов и Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (англ. Society of Thoracic Surgeons (STS) – European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Mortality Score);
- 5) значение эффективности стационара, рассчитанной по шкале операционной летальности STS-EACTS.

Анализ данных выполнили с использованием фильтров и конструкторов отчетов, интегрированных в интерфейс базы данных:

- ограничили выборку данных периодом активного участия кардиохирургического отделения ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» в базе данных (2012–2018 гг.);

- анализировали сведения, представленные только европейскими клиниками;
- анализировали только те процедуры, которым дана оценка по шкале операционной летальности STS-EACTS;
- с помощью фильтра «новорожденные» сегрегировали из отобранных данных популяцию пациентов в возрасте от 0–28 дней;
- с помощью фильтра «только собственные данные» сегрегировали данные пациентов, оперированных в кардиохирургическом отделении ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ»;
- использовали следующие отчеты: рост базы данных; контроль качества работы; диаграммы качества лечения; летальность / госпиталь; летальность / тип операции.

Этические аспекты исследования соответствуют принципам Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации.

Шкала Аристотеля

В 1999 г. F. Lacour-Gayet и соавт. создали инструмент для стратификации сложности оперативных вмешательств в хирургии врожденных пороков сердца — шкалу Аристотеля, ссылаясь на высказывание философа Аристотеля: «Там, где нет доступного научного ответа, мнение, осмысленное и принятое большинством, имеет ценность истины» [4–6].

Авторы постулировали, что сложностью конкретной процедуры будет считаться сумма 3 факторов:

- 1) вероятность операционной смерти;
- 2) вероятность операционных осложнений;
- 3) техническая сложность операции.

Каждый из факторов субъективно оценен группой из 50 экспертов из 23 стран, представляющих 4 крупнейших международных сообщества детских кардиохирургов (STS, EACTS, Общество детских кардиохирургов (Congenital Heart Surgeons Society, CHSS) и ECHSA) в диапазоне от 0,5 до 5 баллов. Соответственно, каждая из хирургических процедур, включенных в международную номенклатуру, получила оценку для каждого из трех факторов в диапазоне от 0,5 до 5, образуя сумму от 1,5 до 15 баллов. Процедуры разделены на 4 категории сложности в соответствии с суммарной оценкой:

Табл. 1. Характеристика категорий риска в базе данных STS и EACTS за 2002–2007 гг. [8]

Показатель	Категории риска STS-EACTS				
	1	2	3	4	5
Оценка, баллы	0,1–0,3	0,4–0,7	0,8–1,2	1,3–2,6	2,7–5,0
Номенклатурные типы операций, n	26	52	27	37	6
Пациенты, n	28 363	23 235	9 026	13 862	2 808
Умершие, n	234	601	449	1374	650
Операционная летальность, %	0,8	2,6	5,0	9,9	23,1

- 1) от 1,5 до 5,9 балла;
- 2) от 6,0 до 7,9 балла;
- 3) от 8,0 до 9,9 балла;
- 4) от 10 до 15 баллов.

Базовая шкала Аристотеля (англ. Aristotle Basic Score) включена в интерфейс баз данных STS и ECHSA Congenital Database.

В дальнейшем шкала Аристотеля дополнена оценкой некоторых характеристик конкретного пациента, зависящих (например, тип коронарной анатомии при артериальном переключении) или не зависящих (например, вес пациента, недоношенность, генетические аномалии) от типа выполняемой операции, в свою очередь имеющей оценку по базовой шкале. Такой метод назван комплексной шкалой Аристотеля (англ. Aristotle Comprehensive Score) [7]. Этот расчет не включен в инструменты анализируемой базы данных и сепаратно реализован на сайте Института Аристотеля (англ. Aristotle Institute, Денвер, США).

Шкала операционной летальности STS-EACTS

Инструментом, появившимся в 2008 г. в результате развития идеи стратификации сложности хирургических процедур для отказа от субъективного экспертного мнения в пользу объективных данных, является шкала операционной летальности STS-EACTS (англ. STS-EACTS Mortality Score) [8–9]. Риск летального исхода оценен с помощью байесовской статистики или логической вероятности для 148 типов хирургических вмешательств с использованием реальных данных 77 294 пациентов (33 360 пациентов из базы данных EACTS и 43 934 пациентов из базы данных STS), собранных с 2002 по 2007 г. Каждая процедура получила оценку от 0,1 до 5,0 балла, основанную на расчетном риске летального исхо-

да. Затем все операции распределены по возрастающему риску и сгруппированы в 5 категорий (табл. 1).

Категоризация операций, основанная на базовой шкале Аристотеля и шкале операционной летальности STS-EACTS, заметно различается (табл. 2). Таким образом, субъективная оценка хирургом сложности операции не всегда соответствует реальному риску неблагоприятного исхода вмешательства, что видно на примере таких операций, как артериальное переключение при простой транспозиции магистральных артерий и суживание легочной артерии (табл. 2).

Эффективность работы стационара

Вклад шкалы Аристотеля в оценку качества работы кардиохирургических стационаров заключается не только в разработке шкалы сложности хирургических процедур, но и в формировании представления об эффективности работы госпиталя (англ. Mortality Score Performance) [4; 7]. По мнению F. Lacour-Gayet и соавт., эффективность является переменной величиной, произведением результата работы стационара (госпитальной выживаемости) и средней сложности выполняемых операций, вычисленной с помощью базовой шкалы Аристотеля. Таким образом, эффективность работы стационара при высокой выживаемости может быть нивелирована низкой сложностью выполняемых операций, и, наоборот, рост летальности — высокой базовой оценкой хирургической сложности. В оригинальной статье хирургическая эффективность, рассчитанная для 26 госпиталей Европы на основании базовой шкалы Аристотеля, ранжировалась от 5,67 до 6,90 со средним $6,3 \pm 0,4$ [7].

В базу данных ECHSA Congenital Database интегрирован инструмент расчета эффективности работы госпиталя на основании значения шкалы опе-

Табл. 2. Распределение некоторых типов оперативных вмешательств по категориям стратификации хирургической сложности [6]

Базовая шкала Аристотеля	Шкала операционной летальности STS-EACTS
Категория 1	
Коррекция дефекта межпредсердной перегородки, частично открытого атриовентрикулярного канала, открытого артериального протока, частичного аномального дренажа легочных вен	Коррекция дефекта межпредсердной перегородки, дефекта межжелудочковой перегородки, тетрады Фалло без трансаннулярной пластики, тотальный каваппульмональный анастомоз (фенестрированный латеральный тоннель)
Категория 2	
Коррекция дефекта межжелудочковой перегородки, тетрады Фалло без трансаннулярной пластики, суживания легочной артерии, тотальный каваппульмональный анастомоз, модифицированный системно-легочный анастомоз	Коррекция открытого артериального протока, тетрады Фалло без трансаннулярной пластики, двунаправленный каваппульмональный анастомоз (фенестрированный экстракардиальный кондуит), резекция коарктации аорты с расширенным анастомозом «конец-в-конец»
Категория 3	
Коррекция тетрады Фалло без трансаннулярной пластики, общего открытого атриовентрикулярного канала, тотального аномального дренажа легочных вен, тотальный каваппульмональный анастомоз (все типы), резекция коарктации аорты с расширенным анастомозом «конец-в-конец»	Артериальное переключение, коррекция общего открытого атриовентрикулярного канала, операция Раstellли
Категория 4	
Артериальное переключение, операция Раstellли, операция Норвуда	Коррекция тотального аномального дренажа легочных вен, суживания легочной артерии, модифицированный системно-легочный анастомоз
Категория 5	
Операция Норвуда, операция Дамуса – Кэя – Стэнселя	

рационной летальности STS-EACTS, что отражает безопасность лечения в клинике в целом: чем больше значение эффективности стационара, тем более рискованные с точки зрения неблагоприятного исхода процедуры с более высокой выживаемостью выполняются в госпитале. Согласно опубликованной методологии в отношении базовой эффективности работы, целевым результатом может являться, например, среднее значение эффективности стационара в массиве данных европейских респондентов базы данных ECHSA Congenital Database: в 2018 г. это значение составило $0,58 \pm 0,30$.

Результаты

За период проведения исследования (2012–2018 гг.), согласно указанным фильтрам, отобра-

но 85 266 оперативных вмешательств, в том числе 15 891 операция в популяции новорожденных. По объему переданных в базу данных сведений ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» находилось на 15-м месте среди европейских респондентов, а в популяции новорожденных — на 9-м (рис. 2).

Доля операций в популяции новорожденных с ВПС в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» — 21,1 %, аналогичная величина для массива данных ECHSA Congenital Database — 18,6 %.

Госпитальная летальность составила 3,89 % в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» и 3,61 % в среднем по базе данных ECHSA Congenital Database; избирательно в популяции новорожденных пациентов — 9,79 против 8,77 % соответственно. При использовании фильтра,

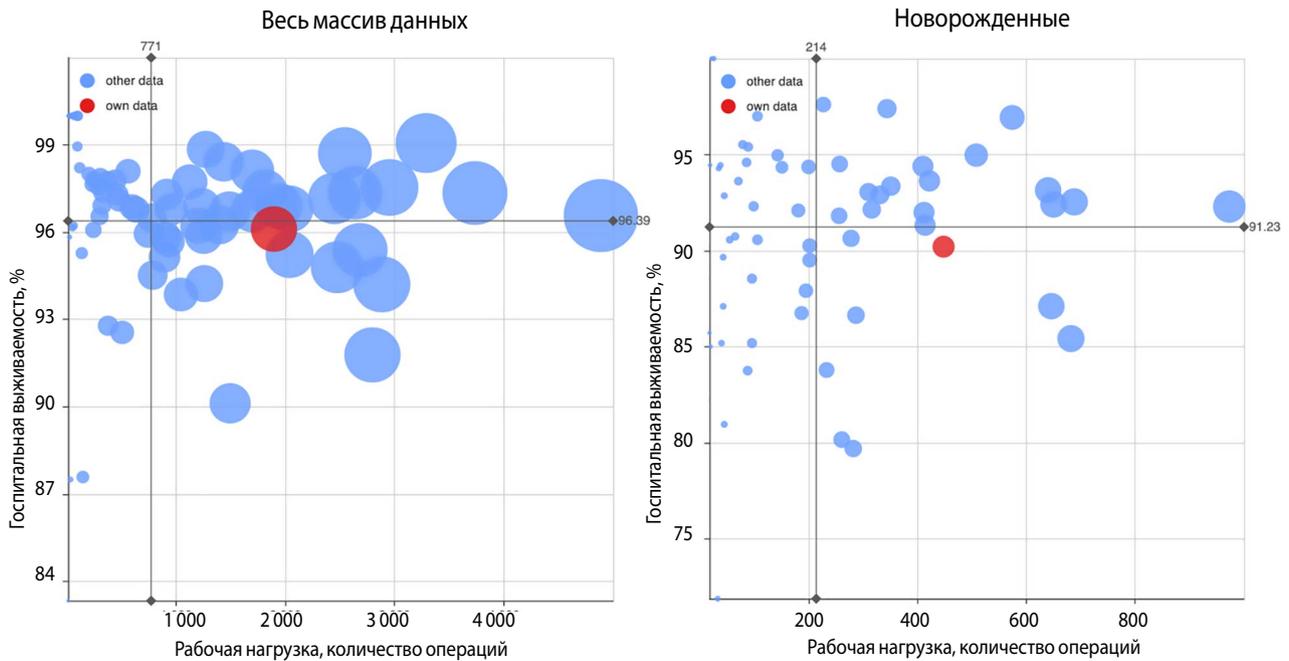


Рис. 2. Зависимость рабочей нагрузки от госпитальной выживаемости (сумма данных за 2012–2018 гг. с сортировкой по госпиталям-респондентам)

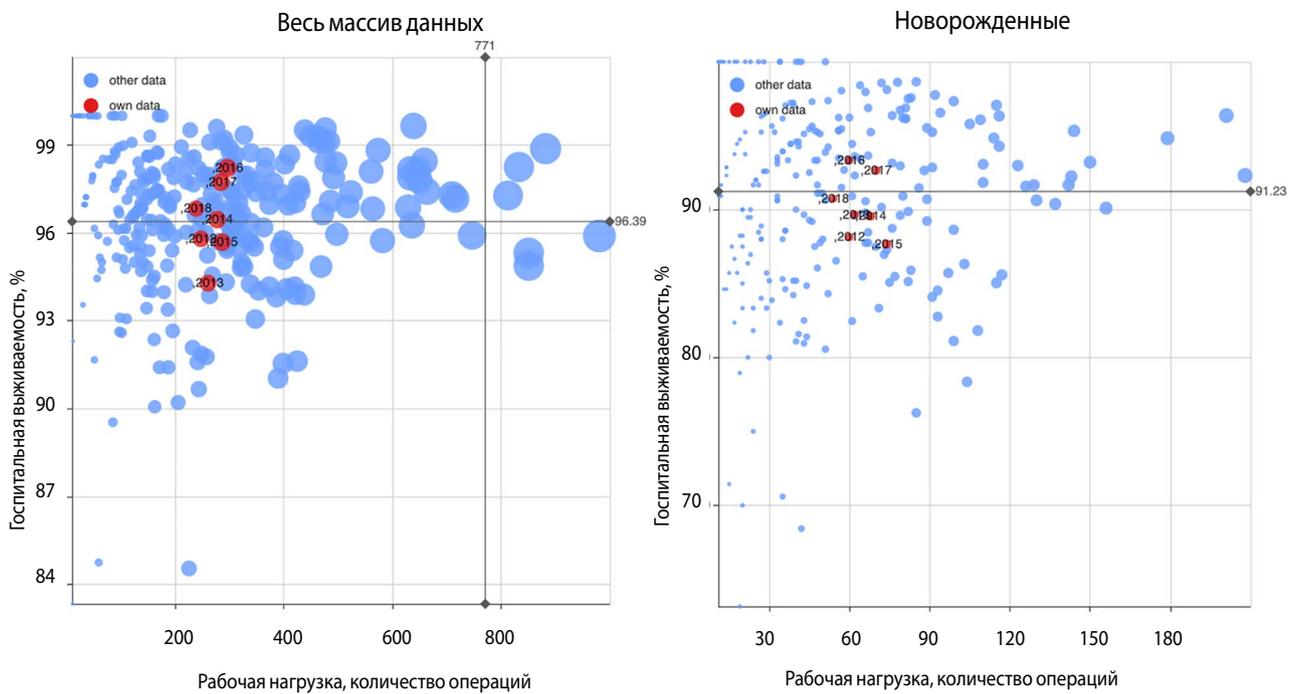


Рис. 3. Зависимость рабочей нагрузки от госпитальной выживаемости (сумма данных за 2012–2018 гг. с сортировкой по госпиталям-респондентам и годам)

Табл. 3. Сравнение характеристик хирургической сложности и эффективности работы кардиохирургического отделения ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» со средними значениями массива базы данных ECHSA Congenital Database

Показатель	Данные ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ»	Среднее по базе данных ECHSA Congenital Database	Z-score
Весь массив данных			
Базовая шкала Аристотеля	6,78 ± 2,08	6,57 ± 2,12	0,075
Шкала операционной летальности	0,74 ± 0,59	0,72 ± 0,64	0,031
Эффективность работы стационара	0,72 ± 0,56	0,54 ± 0,29	0,603
Новорожденные			
Базовая шкала Аристотеля	7,51 ± 2,03	7,71 ± 2,02	-0,057
Шкала операционной летальности	1,09 ± 0,61	1,37 ± 0,63	-0,270
Эффективность работы стационара	0,98 ± 0,55	1,13 ± 0,31	-0,512

позволяющего распределить совокупные данные по годам исследования, мы получили диаграммы, демонстрирующие заметное улучшение госпитальной выживаемости с 2016 по 2018 г. в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» как в общем массиве данных, так и в популяции новорожденных пациентов (рис. 3).

Хирургическая сложность операций и эффективность работы стационара

Сложность выполняемых в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» операций, согласно базовой шкале Аристотеля, во всей когорте наблюдений составила $6,78 \pm 2,08$, что практически не отличается от среднего значения в базе данных ECHSA Congenital Database — $6,57 \pm 2,12$. Аналогичный результат мы получили при изучении характеристики риска неблагоприятного исхода для выполненных операций: $0,74 \pm 0,59$ против $0,72 \pm 0,64$ соответственно. С учетом фактически равных значений выживаемости в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» и в общем массиве данных при расчете с использованием шкалы операционной летальности STS-EACTS мы получили большую эффективность работы кардиохирургического отделения ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» в сравнении со средним результатом по базе данных: $0,72 \pm 0,56$ против $0,54 \pm 0,29$ соответственно. Относительное позитивное отклонение (+Z-score) данных когорты наших наблюдений от средних значений в общем массиве данных — 0,075; 0,031 и 0,613 соответственно (табл. 3).

Аналогичный анализ мы провели в выделенной когорте новорожденных пациентов. Сложность выполняемых в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» операций в этой группе больных, согласно базовой шкале Аристотеля, составила $7,51 \pm 2,03$ с незначительным негативным отклонением от среднего значения в базе данных ECHSA Congenital Database: $7,71 \pm 2,02$ (Z-score = -0,057). Характеристика риска неблагоприятного исхода для выполненных операций среди новорожденных — $1,09 \pm 0,61$ в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» против $1,37 \pm 0,63$ в массиве базы данных ECHSA Congenital Database. Учитывая тот факт, что летальность среди оперированных новорожденных в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» была выше на 1 %, чем в среднем по базе данных ECHSA Congenital Database, при расчете с использованием шкалы операционной летальности STS-EACTS мы получили меньшее значение по сравнению со средним результатом: $0,98 \pm 0,55$ против $1,13 \pm 0,31$ соответственно. Выраженность негативного отклонения полученных нами показателей от средних значений в массиве данных ECHSA Congenital Database составила -0,270 и -0,512 соответственно (табл. 3).

Обсуждение

Результаты лечения универсально зависят как от природы и тяжести заболевания, так и эффективности предпринятых лечебных мероприятий. При этом только количественная оценка результатов работы клиники без учета факторов риска, ассоци-

ированных с конкретными пациентами, и степени сложности оперативных вмешательств является не совершенной.

Оценка качества медицинской помощи пациентам с ВПС является сложной задачей. В первую очередь это связано с тем, что номенклатурный набор европейской и североамериканской баз данных в 2011 г. содержал 180 морфологических диагнозов и 257 типов различных процедур [10]. Этот набор данных продолжает увеличиваться. Многие из важных для анализа морфологических единиц относительно редкие: двуотточный правый желудочек с некоммитированным дефектом межжелудочковой перегородки, аномалия Тауссиг – Бинга, общий артериальный ствол, аномалия Эбштейна и другие. С учетом этого факта применение традиционной методологии моделирования риска в массиве данных одного госпиталя возможно только для небольшой части интересующей популяции, что не обеспечивает объективных средств оценки работы центров или хирургов в целом по разнообразному и широко варьирующему спектру диагнозов и процедур. Таким образом, индивидуальный опыт отдельных клиник не мог решить задачу разработки адекватных инструментов стратификации риска лечения [9].

Первым шагом для решения этой проблемы была разработка международной номенклатуры, которая позволила организовать содержательное сравнение результатов работы разных госпиталей [3]. Вторым — организация баз данных, в которых использовалась эта стандартизированная номенклатура и накапливались сведения о результатах операций в популяции пациентов с ВПС [1; 2]. Третьим — разработка средств стратификации различий в структуре наблюдений. Одновременно две группы исследователей предприняли разработку инструментов для решения проблемы разнородности групп пациентов с ВПС относительно вероятности их успешного лечения, при этом в отсутствие достаточного количества накопленных данных обе методологии основаны на субъективном экспертном мнении. Это привело к созданию двух шкал: стратификации сложности хирургических вмешательств (англ. Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery-1, RACHS-1) и риска смерти в популяции пациентов с ВПС (базовая шкала Аристотеля) [10]. Оба

этих инструмента используются в базах данных STS и ECHSA Congenital Database соответственно. В 2009 г., спустя почти 10 лет после реализации идей стратификации сложности и риска в кардиохирургии ВПС, в базах данных STS и EACTS (ECHSA Congenital Database) собрано значительное количество качественных клинических данных. Это дало возможность международной исследовательской группе, проанализировав результаты 77 294 оперативных вмешательств у пациентов с ВПС, разработать и опубликовать эмпирически обоснованный инструмент для анализа риска смерти при 148 типах хирургических процедур, основанный на объективных данных — шкале операционной летальности STS-EACTS [8]. Этот инструмент был также включен в интерфейс обеих баз данных.

Подробно излагая эволюцию методов оценки качества хирургической помощи, стратификации риска и сложности оперативных вмешательств в популяции пациентов с ВПС и двух наиболее крупных баз данных в кардиохирургии ВПС, мы хотели бы подчеркнуть, что нам доступен для использования продукт напряженной, более чем 20-летней работы международного сообщества специалистов, представляющих наиболее авторитетные ассоциации детских кардиохирургов (STS, CHSS, EACTS, ECHSA), включающий в себя новые инструменты, дающие современное представление об эффективности кардиохирургической помощи, а также демонстрирующий качественную позицию сервиса конкретной клиники среди показателей других коллективов. К сожалению, лишь ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» является активным респондентом ECHSA Congenital Database, многие российские клиники зарегистрированы на сайте базы данных, однако на регулярной основе не предоставляют сведения об операциях.

Принцип анонимности является гарантией защиты персональных данных госпиталя-респондента и оперированных пациентов в базе данных ECHSA Congenital Database. Предпринятый в работе анализ результатов работы ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» стал возможен только при использовании персонального защищенного аккаунта на сайте базы данных ECHSA Congenital Database.

Возможности эффективной кардиохирургической помощи детям в условиях многопрофильной

Табл. 4. Наиболее часто выполняемые операции в популяции новорожденных с врожденным пороком сердца

ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ»	ECHSA Database
Резекция коарктации аорты	Артериальное переключение
Суживание легочной артерии	Резекция коарктации аорты
Модифицированный системно-легочный анастомоз	Операция Норвуда
Артериальное переключение	Перевязка открытого артериального протока
Артериальное переключение + пластика дефекта межжелудочковой перегородки	Модифицированный системно-легочный анастомоз

городской больницы нередко недооцениваются. Между тем объем помощи, оказываемой кардиохирургическим отделением ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» пациентам с ВПС в масштабах других европейских клиник, оказался значительным: 15-е место по общему объему оперированных и 9-е место по объему оперированных новорожденных. При этом доля новорожденных пациентов в общей возрастной структуре оказалась в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» больше, чем в среднем по Европе (21,1 против 18,6 % соответственно). Вероятно, этот факт определил более высокую среднюю сложность выполняемых в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» операций, согласно базовой шкале Аристотеля, более высокий риск неблагоприятного исхода, согласно шкале операционной летальности STS-EACTS, и, как следствие, большую хирургическую эффективность в сравнении с аналогичными данными, рассчитанными для массива базы данных ECHSA Congenital Database: $6,78 \pm 2,08$ против $6,57 \pm 2,12$, $0,74 \pm 0,59$ против $0,72 \pm 0,64$ и $0,72 \pm 0,56$ против $0,54 \pm 0,29$ соответственно. Нужно отметить, что выраженность позитивного отклонения рассчитанной эффективности стационара от среднего оказалась заметной ($Z\text{-score} = +0,613$).

В отсортированной популяции новорожденных пациентов отклонение рассчитанного показателя сложности по базовой шкале Аристотеля от среднего по базе данных было незначительным: $7,51 \pm 2,03$ против $7,71 \pm 2,02$ соответственно, $Z\text{-score} = -0,057$. При этом показатели шкалы операционной летальности STS-EACTS и эффективности ста-

ционара имели более выраженное негативное отклонение от среднего по базе данных ECHSA Congenital Database: $Z\text{-score}$ равен $-0,270$ и $-0,512$ соответственно. Полученный результат продиктован, с одной стороны, различием в госпитальной летальности в популяции новорожденных в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» по сравнению с базой данных (9,79 против 8,77 %). С другой стороны, с помощью интегрированного в интерфейс базы данных ECHSA Congenital Database отчета «летальность / тип операции» мы составили лист пяти наиболее часто выполняемых в популяции новорожденных с ВПС операций (табл. 4) и обнаружили, что их спектр в ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» и в общем массиве базы данных отличается: в первую очередь наличием операции Норвуда в общем листе базы данных ECHSA Congenital Database.

При расчете значений шкалы операционной летальности STS-EACTS операция Норвуда, ранжированная в 5-ю (наивысшую) категорию сложности, заметно влияет на итоговое значение, в то время как негативный эффект высокой летальности после операции Норвуда может быть уравновешен высокой выживаемостью после перевязки открытого артериального протока, также присутствующей в этом списке. В ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» при лечении новорожденных с гипоплазией левых отделов сердца мы используем гибридную хирургическую стратегию.

Проведенный анализ операционной летальности продемонстрировал наличие позитивного тренда: при сохраняющемся постоянном ежегодном объеме оперативных вмешательств в

ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» повысилась госпитальная выживаемость в 2016–2018 гг. и среди всех оперированных, и новорожденных детей.

Заключение

Кооперация с мультицентровой международной базой данных, такой как ECHSA Congenital Database, является эффективным и современным инструментом для оценки качества кардиохирургии ВПС. Кардиохирургическое отделение ГБУЗ «ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ» оказывает заметный объем помощи детям с ВПС как в абсолютных цифрах, так и возрастной пропорции оперированных детей, демонстрирует высокую госпитальную выживаемость при адекватном уровне сложности и прогнозируемом риске операций по сравнению со средними показателями европейских клиник, представленных в базе данных ECHSA Congenital Database.

Список литературы / References

- Schiller W., Gummert J.F. Databases in Cardiac Surgery. In: Ziemer G., Haverich A. editors. *Cardiac Surgery*. Springer, Berlin, Heidelberg; 2017. pp 95-108. https://doi.org/10.1007/978-3-662-52672-9_5
- Maruszewski B., Tobota Z. The European congenital heart defects surgery database experience: pediatric European cardiothoracic surgical registry of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Ann.* 2002;5:143-147. PMID: 11994874. <https://doi.org/10.1053/pcsu.2002.29714>
- Lacour-Gayet F., Maruszewski B., Mavroudis C., Jacobs J.P., Elliott M.J. Presentation of the International Nomenclature for Congenital Heart Surgery. The long way from nomenclature to collection of validated data at the EACTS. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2000;18:128-135. PMID: 10925219. [https://doi.org/10.1016/s1010-7940\(00\)00463-2](https://doi.org/10.1016/s1010-7940(00)00463-2)
- Lacour-Gayet F., Clarke D., Jacobs J., Gaynor W., Hamilton L., Jacobs M., Maruszewski B., Pozzi M., Spray T., Tchervenkov C., Mavroudis C., Aristotle Committee. The Aristotle Score for congenital heart surgery. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Ann.* 2004;7:185-191. PMID: 15283368. <https://doi.org/10.1053/j.pcsu.2004.02.011>
- Welke K.F., Jacobs J.P., Jenkins K.J. Evaluation of quality of care for congenital heart disease. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Ann.* 2005;157-167. PMID: 15818372. <https://doi.org/10.1053/j.pcsu.2005.02.002>
- Cavalcanti P.E.F., de Oliveira Sa M.P.B., dos Santos C.A., Esmeraldo I.M., Chaves M.L., de Albuquerque Lins R.F., de Carvalho Lima R. Stratification of complexity in congenital heart surgery: comparative study of the Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery (RACHS-1) method, Aristotle basic score and Society of Thoracic Surgeons-European Association for Cardio-Thoracic Surgery (STS-EACTS) mortality score. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2015;30(2):148-158. PMID: 26107445, PMCID: PMC4462959. <https://doi.org/10.5935/1678-9741.20150001>
- Lacour-Gayet F., Clarke D., Jacobs J., Comas J., Daebritz S., Daenen W., Gaynor W., Hamilton L., Jacobs M., Maruszewski B., Pozzi M., Spray T., Stellin G., Tchervenkov C., Mavroudis C., Aristotle Committee. The Aristotle Score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2004;25(6):911-924. PMID: 15144988. <https://doi.org/10.1016/j.ejcts.2004.03.027>
- O'Brien S.M., Clarke D.R., Jacobs J.P., Jacobs M.L., Lacour-Gayet F.G., Pizarro C., Welke K.F., Maruszewski B., Tobota Z., Miller W.J., Hamilton L., Peterson E.D., Mavroudis C., Edwards F.H. An empirically based tool for analyzing mortality associated with congenital heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;138(5):1139-1153. PMID: 19837218. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2009.03.071>
- Jacobs J.P., Jacobs M.L., Maruszewski B., Lacour-Gayet F.G., Tchervenkov C.I., Tobota Z., Stellin G., Kurosawa H., Murakami A., Gaynor J.W., Pasquali S.K., Clarke D.R., Austin E.H. 3rd, Mavroudis C. Initial application in the EACTS and STS Congenital Heart Surgery Databases of an empirically derived methodology of complexity adjustment to evaluate surgical case mix and results. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;42(5):775-780. PMID: 22700597, PMCID: PMC3858079. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezs026>
- Jacobs M.L., Jacobs J.P., Jenkins K.J., Gauvreau K., Clarke D.R., Lacour-Gayet F. Stratification of complexity: the Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery-1 Method and the Aristotle Complexity Score – past, present, and future. *Cardiol Young.* 2008;18 Suppl 2:163-168. PMID: 19063787. <https://doi.org/10.1017/S1047951108002904>

Evaluation of quality of care for patients with congenital heart disease using ECHSA Congenital Database integrated tools

Oleg Yu. Kornoukhov, Andrey A. Karimov, Vladimir N. Ilyin

Filatov Children's Hospital, Moscow, Russian Federation

Corresponding author. Oleg Yu. Kornoukhov, okgreat@mail.ru

Background. A quality of surgical care evaluation based solely on workload and hospital mortality is incomplete. ECHSA Congenital Database integrated tools provide complexity-adjusted methods to evaluate surgical results and the surgical performance of a hospital, and make it possible to demonstrate hospital service level among other congenital heart programmes.

Methods. Data on 2,521 operations in a population of children, including 532 newborns, with congenital heart disease (CHD) were uploaded on the European Congenital Heart Surgeons Association Congenital Database. These data were collected between 2012 and 2018 at the Filatov Children's Hospital. We compared our personal results with database mean values according to the following criteria: 1) proportion of newborns among all paediatric surgical cases, 2) hospital mortality, 3) Aristotle Basic Score (ABS) value, 4) STS-EACTS Mortality Score (MtS) value, and 5) MtS Performance value. All data on the database website were analysed using integrated database tools.

Results. The proportion of newborns in the Filatov Children's Hospital was 21.1%, while the database mean value was 18.6%, and hospital mortality values were 3.89% and 3.61%, respectively. The mean ABS in the Filatov Children's Hospital was 6.78 ± 2.08 , while that on the database was 6.57 ± 2.12 (Z-score = 0.075). The mean MtS values for the hospital and database were 0.74 ± 0.59 and 0.72 ± 0.64 , respectively (Z-score = 0.031). The calculated MtS performance for the Filatov Children's Hospital was 0.72 ± 0.56 , while that for all European respondents was 0.54 ± 0.29 (Z-score = 0.603).

Conclusion. Cooperation with a multicentre international database, such as ECHSA Congenital Database, provides modern complexity-adjusted tools for evaluation of quality of care for children with CHD. The Filatov Children's Hospital is a high-volume cardiac surgery centre that demonstrates an adequate survival rate regarding complexity level and surgical risk compared to European respondents of the ECHSA Congenital Database.

Keywords: Aristotle Score; database; ECHSA; STS-EASTS Mortality Score; quality of care

Received 19 October 2020. Revised 18 November 2020. Accepted 19 November 2020.

Funding: The study did not have sponsorship.

Conflict of interest: Authors declare no conflict of interest.

Copyright: © 2021 Kornoukhov et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution 4.0 License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

How to cite: Kornoukhov O.Yu., Karimov A.A., Ilyin V.N. Evaluation of quality of care for patients with congenital heart disease using ECHSA Congenital Database integrated tools. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2021;25(1):52-63. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2021-1-52-63>