

Βάση Δεδομένων Ομάδας Εργασίας Ελληνικής Καρδιολογικής Εταιρείας: Συμπλήρωση-Υποστήριξη Διαχείριση

Γεώργιος Ι. Παπαϊωάννου, MD, MPH, FACC, FSCAI

Επεμβατικός Καρδιολόγος

Ιατρικό Κέντρο Αθηνών

8/2/2008

Σημασία της Πανελλήνιας Αξιόπιστης Καταγραφής των Στεφανιαίων Επεμβάσεων

- Κοινή πορεία με την ESC (ESC PCI Registry)
- Επιδημιολογική εκτίμηση συνολικού αριθμού PCI ανά κέντρο, ανά γεωγραφικό διαμέρισμα και συνολικά στην επικράτεια
- Δημιουργία βάσης αριθμητικών δεδομένων για εκπαιδευτικά και επαγγελματικά κριτήρια (σε σύγκριση με ESC/ACC)
- Συνολική ερευνητική αξιολόγηση ενδοστεφανιαίων επεμβάσεων (Quality and Outcomes Research)

ESC PCI Registry

- Έναρξη «δοκιμαστικής» περιόδου: 2005
- Συνολική συμμετοχή 10 ελληνικών κέντρων
- Παρουσίαση αρχικών αποτελεσμάτων στο ESC-Barcelona 2006
- Έναρξη Permanent PCI Registry 7/2006 με προοπτική 3-ετίας (case entry & f/u)
- Παρουσίαση δεδομένων στο ESC Βιέννη 2007
- Ασφαλής και εύκολος web-based τρόπος εισαγωγής δεδομένων – Κεντρική ανάλυση

Σύνδεση Registry-Εφαρμογής Κατευθυντήριων Οδηγιών



Prospective Registries / Surveys - Quality Cycle -



Σκοπός ESC PCI Registry

- Καταγραφή εθνικών διαφορών στις ενδείξεις, δημογραφικά δεδομένα, είδη επεμβάσεων και κλινικών αποτελεσμάτων
- Καταγραφή της κλινικής εφαρμογής κατευθυντήριων οδηγιών στην καθημερινή πράξη
- Καταγραφή της χρησιμοποιούμενης τεχνολογίας
- Ευρύτερη χρήση των δεδομένων για κλινική έρευνα απο την ESC

Ελληνική Συμμετοχή στην ESC PCI

- Πλεονεκτήματα

- Υπάρχουσα δομή
- Απλή διαδικασία
- Άμεση συμμετοχή στα δρώμενα της ESC
- Άμεση σύγκριση με Ευρωπαϊκά δεδομένα
- Μηδενικό κόστος structure & analyses

- Μειονεκτήματα

- Συγκεκριμένη δομή database
- Αδυναμία παρέμβασης & ανάλυσης χωρίς κεντρική έγκριση
- Δύσκολη η ανάλυση σε εθνικό - γεωγραφικό επίπεδο

Hellenic Heart Registry on PCI

- Απόφαση της ΟΕ για τη δημιουργία Database σε ανάλογη μορφή με την ESC
- Δυνατότητα ανάλυσης εθνικών δεδομένων και ταυτόχρονης υποβολής στην ESC
- Ηλεκτρονική εισαγωγή δεδομένων (web-based) με **ασφαλή τρόπο** (secured entry) από κάθε χρήστη
- Κεντρική μόνο ανάλυση από την ΟΕ
- Δυνατότητα αίτησης στην ΟΕ για λήψη και αξιολόγηση δεδομένων από το κάθε κέντρο

Χρονοδιάγραμμα ΗΗΡ PCI

- 5/2006: Απόφαση για τη δημιουργία Web Database
- 7/2006: Εξασφάλιση funding για την αρχική φάση
- 9/2006: Συνεργασία με Philip Lees (Webmaster)
- 12/2006: Αρχικός Σχεδιασμός Database
- 3/2007: Testing version σε ξεχωριστό domain
- 7/2007: Πιλοτική έναρξη εισαγωγής ασθενών (>300 ασθενείς σε 9 κέντρα)
- 2/2008: Επίσημη έναρξη εισαγωγής ασθενών αναδρομικά από 1/1/2008 και πλάνο 3-ετίας/5-ετίας

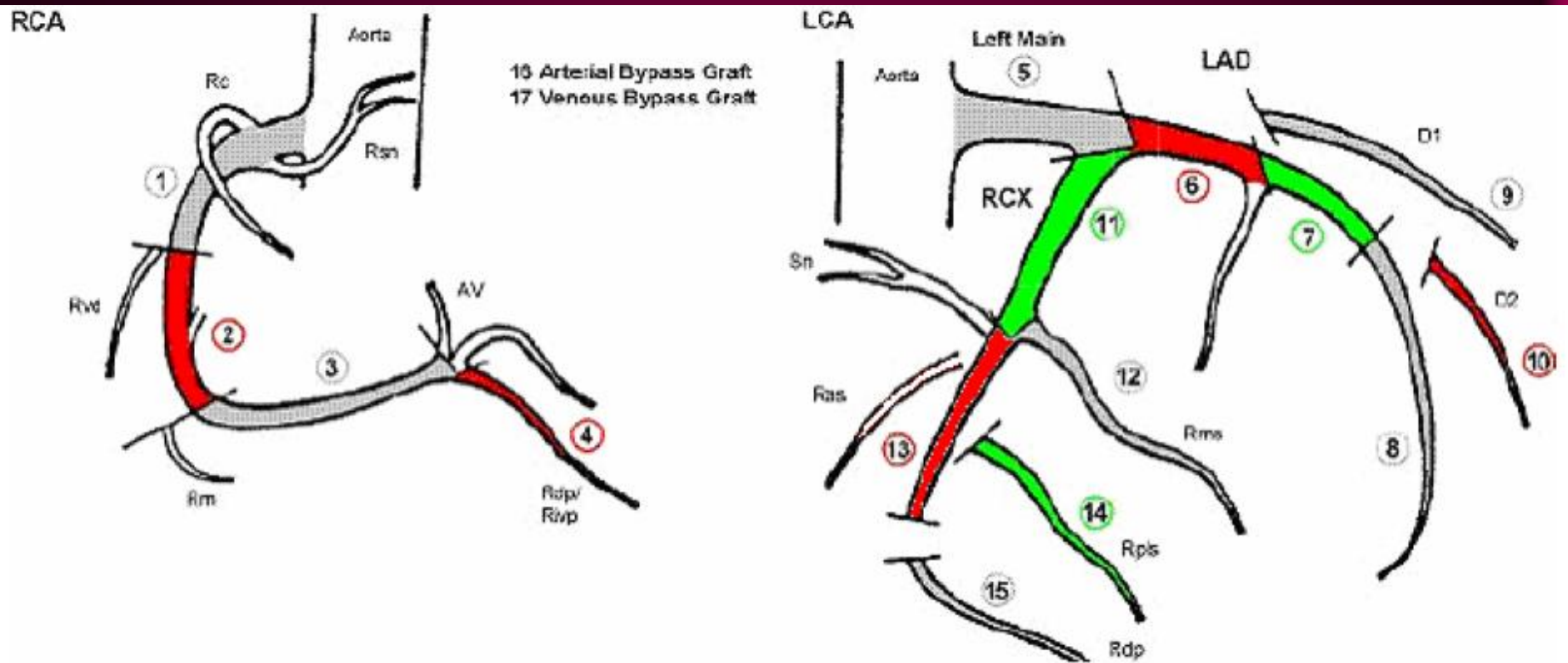
Επίπεδα Οργάνωσης Database - Χρήστες

- **Users** (εισαγωγή περιστατικών)
- **Local Administrators** (εισαγωγή περιστατικών – contact person σε κάθε νοσοκομείο)
- **National Administrators** (εισαγωγή χρηστών – εισαγωγή κέντρων – διαδικασία validation)

Users

- Εισαγωγή στο Registry με αυστηρά ατομικό User ID/Password (αυτόματη έκδοση και αποστολή από software)
- Αρχική εισαγωγή χρηστών από National Administrator μετά από αίτηση χρήστη
- Απαραίτητη η αποκλειστική κατοχή και χρήση e-mail
- Αλλαγή ατομικών δεδομένων με ευθύνη χρήστη μετέπειτα

ESC 15 Segment Model



PCI Index Color Codes for Entries

- White: Enter PCI data
- Cyan: PCI data submitted for review
- Orange: PCI submission rejected
- Yellow: Enter F/U data
- Green: F/U data submitted for review
- Red: F/U submission rejected
- Grey: Record complete

Υποχρεώσεις User

- Ξεχωριστή Λίστα με ονόματα περιστατικών που αντιστοιχούν σε αρχικά και μοναδικό ID που αυτόματα δίδεται από το software (ανώνυμη εισαγωγή περιστατικού)
- Τηλέφωνα επικοινωνίας με ασθενείς/περιστατικά (F/U)
- Ευθύνη εισαγωγής δεδομένων
- Παρακολούθηση color coding
- Συμπλήρωση F/U

Case submitted...

- Ο National Administrator επικυρώνει την εισαγωγή και στέλνεται αυτόματα e-mail στον user
- Το περιστατικό γίνεται μόνιμο
- Δεν υπάρχει πια η δυνατότητα αλλαγής δεδομένων από το χρήστη
- Η μοναδική φόρμα που παραμένει ανενεργή είναι το F/U

Local Administrators

- Εισαγωγή περιστατικών σαν χρήστες
- Συμπλήρωση φόρμας δεδομένων κέντρου
- Contact Person για θέματα του κάθε κέντρου

National Administrators

- Εισαγωγή χρηστών (Users)
- Εισαγωγή κέντρων (Centers)
- Διαδικασία validation περιστατικών
- Καμμία δυνατότητα παρέμβασης σε δεδομένα που εισάγονται από χρήστες

Recording tips and Caution

- Patient history (Prior CAD, CHF, CRI) - underreporting
- Medications on admission (Aspirin, antiplatelets) – overreporting
- Timelines
 - STD: (0-3-6 hrs in STEMI) and (0-24-48 in NSTEMI)
 - DTB: Please record as much as possible accurate STEMI times due to small numbers / The majority of EU and USA centers have a DTB time >90 min
- In hospital events – Be accurate
- **Explanation question boxes: Take a look!**

ESC PCI Registry (>20,000 pts) – Greece vs Europe (Δεδομένα έως 08/01/2008)

	Greece (%)	Europe (%)	OR
Males	84.53	73.82	0.52*
Smokers	42.33	26.02	0.48*
Prior MI	20.27	35.84	2.14*
Prior CHF	1.23	12.18	>5*
STEMI	22.15	23.01	NS
Primary PCI	3.08	14.83	>5*
Resc/Fac PCI	2.92	1.75	NS
CS	0.47	1.55	NA
STEMI STD (hrs)	2.00	3.03	NE
STEMI DTB (hrs)	1.96	0.85	NE

*p<0.05 for OR

ΕΚΕ ΟΜΑΔΕΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

2008

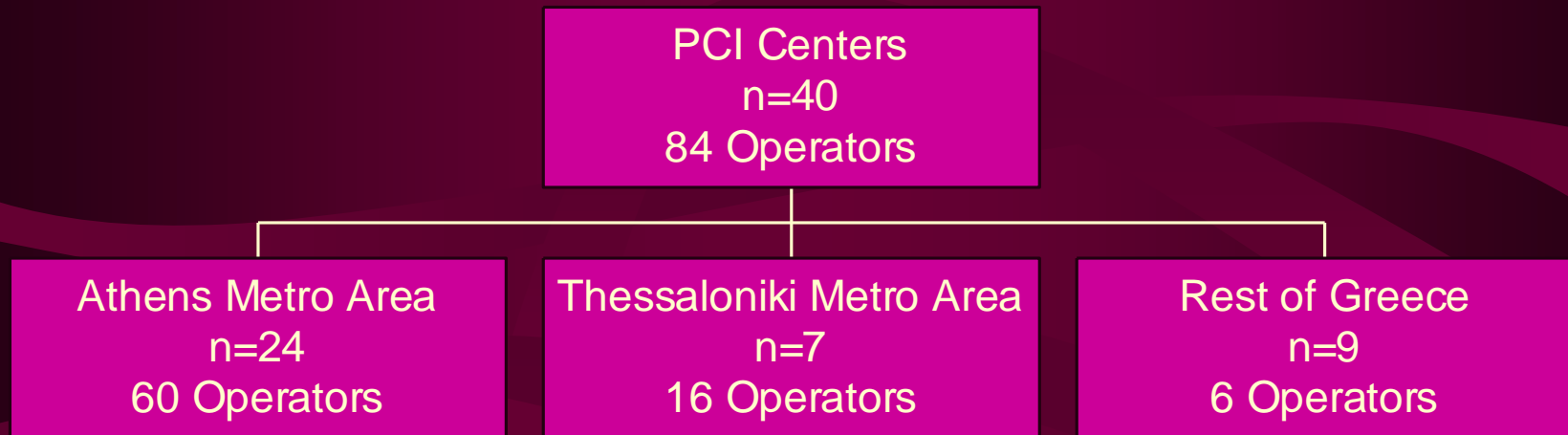
ESC PCI Registry (>20,000 pts) – Greece vs Europe (Δεδομένα έως 08/01/2008)

	Greece (%)	Europe (%)	OR
NSTEMI STD	2.59	8.15	NE
NSTEMI DTB	86.50	34.41	NE
Femoral Vascular access	99.23	78.89	0.03*
DES Implantation	33.00	38.92	NS
Stent length (11-20 mm)	65.25	56.12	0.68*
Stent length>20 mm	25.14	35.29	1.62*
Stent thrombosis	0.77	0.68	NS

*p<0.05 for OR

ΕΚΕ ΟΜΑΔΕΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
2008

Centers/Operators*



* 3 pending centers and a lot more operators

Άμεσοι Στόχοι

- Καταγραφή κέντρων που διενεργούν PCI
- Καταγραφή operators
- Αδρή καταγραφή συνολικών ετήσιων περιστατικών (Local Administrators) έως 2007
- Έναρξη διαδικασίας αξιολόγησης δεδομένων μετά πάροδο 6-μήνου και σε ετήσια βάση – ? αρχική παρουσίαση σε ΕΚΕ 2008

Hellenic Heart Registry on Percutaneous Coronary Interventions

- Link: <http://registry.hellenicpci.gr/>
- Επικοινωνία:
 - admin@hellenicpci.gr
 - gpaipao@otenet.gr

Ευχαριστούμε για τη συμμετοχή σας!