

# Uživatelské výstupy z národního registru katetrových implantací aortální chlopně (Czech TAVI Registry): možnosti analytických výstupů založených na databázovém systému TrialDB2

Milan Blaha<sup>1</sup>, Petr Kala<sup>2</sup>, Daniel Klimeš<sup>1</sup>, Ivo Bernat<sup>3</sup>, Marian Branny<sup>4</sup>, Pavel Červinka<sup>5</sup>, Jan Horák<sup>6</sup>, Viktor Kočka<sup>7</sup>, Martin Mates<sup>8</sup>, Petr Němec<sup>9</sup>, Ladislav Peší<sup>10</sup>, Roman Štípal<sup>11</sup>, Josef Štásek<sup>12</sup>, Michael Želízko<sup>13</sup>

<sup>1</sup> Institut biostatistiky a analýz LF MU, Brno, ředitel doc. RNDr. Ladislav Dušek Ph.D.

<sup>2</sup> Interní kardiologická klinika LF MU a FN Brno, pracoviště Bohunice, přednosta prof. MUDr. Jindřich Špinar, CSc., FESC

<sup>3</sup> Kardiologické oddělení FN Plzeň, přednosta prof. MUDr. Richard Rokyta, Ph.D.

<sup>4</sup> Komplexní kardiovaskulární centrum Nemocnice Třinec-Podlesí, přednosta prof. MUDr. Marian Branny

<sup>5</sup> Kardiocentrum Masarykovy nemocnice Ústí n. Labem, přednosta prof. MUDr. Pavel Červinka, Ph.D.

<sup>6</sup> II. interní klinika – klinika kardiologie a angiologie 1. LF UK a VFN Praha, přednosta prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc., FESC, FCMA

<sup>7</sup> III. interní – kardiologická klinika 3. LF UK a FN Královské Vinohrady, Praha, přednosta prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc., FESC, FACC

<sup>8</sup> Nemocnice na Homolce Praha, ředitel MUDr. Milan Šetlík

<sup>9</sup> Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie, Brno, ředitel doc. MUDr. Petr Němec, a Mezinárodní centrum klinického výzkumu ICRC FN u sv. Anny, Brno, ředitel Gorazd B. Stokin, M.D., MSc., Ph.D.

<sup>10</sup> Kardiologické oddělení Nemocnice České Budějovice, primář MUDr. František Toušek, FESC

<sup>11</sup> I. interní kardiologická klinika LF UP a FN Olomouc, přednosta prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc., MBA, FESC

<sup>12</sup> I. interní kardiologická klinika LF UK a FN Hradec Králové, přednosta doc. MUDr. Josef Štásek, Ph.D.

<sup>13</sup> Oddělení intervenční kardiologie, Klinika kardiologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha, přednosta prof. MUDr. Josef Kautzner, CSc., FESC

## Souhrn

Vyhodnocení léčebných postupů a jejich výsledků je stále podstatnější součástí aktuální medicíny, ve které je kladen důraz na efektivní využívání zdravotnických technologií (HTA). Na rozdíl od randomizovaných studií zahrnujících přísně selektované skupiny pacientů splňující vstupní a vylučovací kritéria, poskytují reálnou představu o bezpečnosti a efektivitě léčby multicentrické klinické registry. Dobře připravené registry jsou výzkumnou databází a uživatelským prostředím umožňujícím sběr parametrických a snadno analyzovatelných dat. Pro zajištění maximální kvality zadaných údajů existují některé technologické prostředky, nicméně zásadním je spolupráce uživatele, který do registru data zadává. Smysluplným je pouze takový registr, který poskytuje odpovědi na odborné hypotézy, pro které byl vytvořen. Klíčová role je přisuzována zpětné vazbě, tzn. průběžnému informování uživatelů formou výstupů z registru, tzv. benchmarking nebo reporting. Příkladem registru, který splňuje výše definovaná kritéria, je anglicky vedený registr s garancí České kardiologické společnosti (ČKS), který obsahuje údaje o asi 95 % katetrových implantací aortální chlopně v České republice – Czech TAVI Registry (CTR). CTR patří i díky plnění výše popsaných zásad k nejkvalitněji vedeným registrům, které jsou spravovány Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (IBA MU). V práci jsou uvedeny některé výstupy z CTR, registru, který je založen na obecném systému pro design klinických registrů pojmenovaném TrialDB2. Ten představuje databázový systém klinických registrů rozvíjený IBA MU. Autoři v této práci popisují v současnosti používané databázové systémy pro vedení registrů a vlastní analytické výstupy, které jsou všem centrům a uživatelům pravidelně poskytovány formou reportingu.

**Klíčová slova:** Czech TAVI Registry – klinické registry TrialDB – parametrický sběr dat – reporting

## The user's reporting from the national registry of catheter aortic valve implantations (Czech TAVI Registry): the possibilities of the analytical reports based on the database system TrialDB2

### Summary

Assessment of the treatment procedures and their results is increasingly important in current medicine. The emphasis is put on an effective use of the health technologies (HTA). Unlike randomised studies, which involve strictly selected groups of patients who meet inclusion and exclusion criterias, the multicentre clinical registries provide a real-life picture of the treatment safety and effectiveness. Well prepared registries involve both research database and a friendly user interface enabling collection of parametric and easily analyzable data. Although there are some technological aspects aiming to ensure a maximum quality of entered data, cooperation with the users and data managers is essential. Such a registry, otherwise meaningful, must provide answers to previously defined medical hypotheses. Regular feedback to users (so called benchmarking or reporting) is considered to be of key importance. The Czech TAVI Registry (CTR) is a good example of reaching all of the above defined criterias. This registry contains data of approximately 95 % of all transcatheter aortic valve implantations (TAVI) performed in the Czech Republic. It is based on a general system aimed at the design of clinical trials, namely the TrialDB2 (a database system for clinical registries developed by the Institute of Biostatistics and Analyses at the Masaryk University (IBA MU). CTR has been run as an English-language version under the auspices of the Czech Society of Cardiology and represents one of the top-quality registries maintained by IBA MU. This paper presents the currently available database systems and some reports from this particular registry.

**Key words:** clinical registries TrialDB – Czech TAVI Registry – parametric data collection – reporting

### Úvod

Systém pro on-line sběr dat, které jsou založené na webových formulářích, existuje více. Mezi nejpopulárnější lze zařadit systém pojmenovaný REDCap (ochranná známka) [1], na kterém participuje téměř 1 000 aktivních partnerů ze 75 zemí. Zejména pro méně komplikované studie je určen on-line dostupný nástroj pro tvorbu formulářů a jejich základní vyhodnocení, registrovaný pod označením SurveyMonkey [2]. Dalším systémem pro zajištění multicentrického parametrického sběru dat je systém s označením TrialDB [3]. Tento systém, založený na DB Oracle a webové ASP aplikaci, byl vyvinut v USA v Center for Medical Informatics, Yale University School

of Medicine. Modifikace tohoto systému je dále vyvíjena Institutem biostatistiky a analýz MU (IBA MU) a je označována jako TrialDB2 [4].

Aktuálně je v systému TrialDB2 spravováno IBA MU více než 100 aktivních klinických i mezinárodních výzkumných projektů, nejpočetněji jsou zastoupeny projekty z onkologické a kardiologické oblasti.

Jedním z projektů, který je s garancí České kardiologické společnosti (ČKS) realizován IBA MU, je i klinický registr katetrových implantací aortální chlopně vedený v anglickém jazyce, Czech TAVI Registry. Registr je zaměřen na shromažďování neadresných údajů o provedených výkonech (transcatheter aortic valve

**Tab. 1. Klinická centra zapojená do projektu Czech TAVI Registry**

| centrum                                                   | garant za zdravotnické zařízení   |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha             | as. MUDr. Viktor Kočka, FESC      |
| Institut klinické a experimentální medicíny, Praha        | MUDr. Michael Želízko, CSc.       |
| Fakultní nemocnice Hradec Králové                         | doc. MUDr. Josef Štásek, Ph.D.    |
| Nemocnice Třinec-Podlesí                                  | MUDr. Marian Branný               |
| Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie, Brno | doc. MUDr. Petr Němec, CSc.       |
| Fakultní nemocnice Olomouc                                | doc. MUDr. Roman Štípal, CSc.     |
| Nemocnice České Budějovice                                | MUDr. Ladislav Pešl               |
| Nemocnice na Homolce, Praha                               | doc. MUDr. Martin Mates, CSc.     |
| Nemocnice Ústí nad Labem                                  | prof. MUDr. Pavel Červinka, Ph.D. |
| Všeobecná fakultní nemocnice, Praha                       | as. MUDr. Jan Horák, CSc.         |
| Fakultní nemocnice Plzeň                                  | MUDr. Ivo Bernat, Ph.D.           |

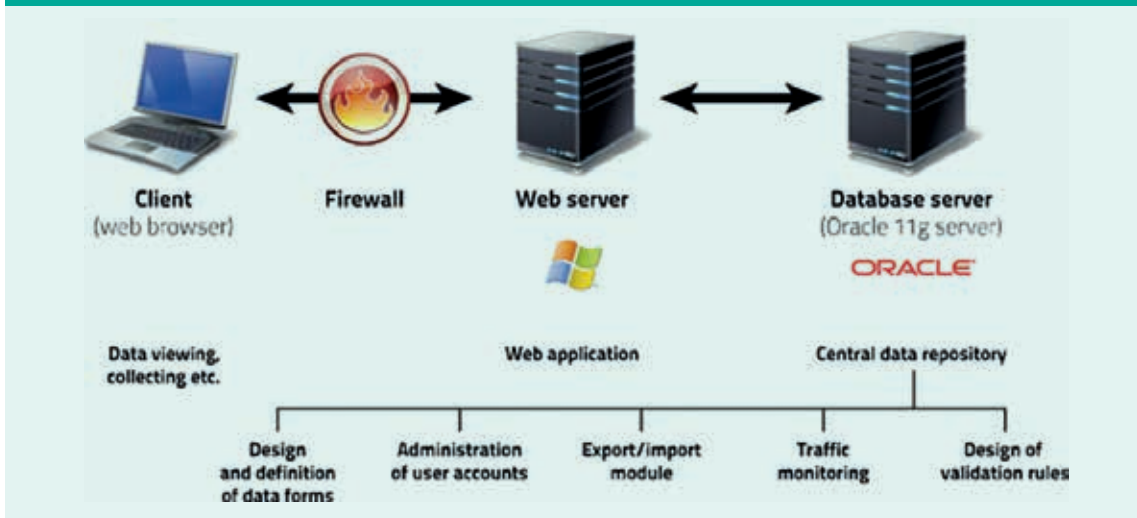
implantation – TAVI). Cílem projektu je dlouhodobé sledování a vyhodnocování úspěšnosti tohoto typu intervencí v České republice a také jejich porovnání se zahraničními zkušenostmi [5]. Projekt Czech TAVI Registry je pod garancí ČKS a odborným vedením její Pracovní skupiny intervenční kardiologie realizován Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity a aktuálně pokrývá asi 95 % všech TAVI v ČR. Centra, aktivně zapojená v projektu jsou uvedena v tab. 1.

### Technické zajištění multicentrického sběru dat a provozního reportingu

#### Prostředí klinických registrů pro zajištění sběru dat založené na TrialDB2

Prostředí pro sběr dat je shodné pro všechny registry v TrialDB2 a je založeno na kombinaci robustní databáze Oracle 11g se zabezpečeným uživatelským webovým prostředím založeným na webových formulářích (obr. 1).

Obr. 1 Struktura datového centra TrialDB2



Obr. 2. Uživatelské prostředí CTR je připraveno dle potřeb konkrétního projektu (ponecháno v původním jazyce)

Také základní uživatelské prostředí pro sběr dat je v systému TrialDB2 společné pro všechny registry.

Nicméně webové formuláře se skládají z předdefinovaných modifikovatelných bloků, které jsou automaticky generovány na základě popisných metadat daného registru. V CTR jsou tedy webové stránky formulářů zajišťujících vkládání dat také vygenerovány a upraveny dle jeho logické struktury [6] (obr. 2).

První stupeň k zajištění kvalitních dat v registru představují kontroly, které jsou realizovány přímo při zadávání každého záznamu do registru. Tyto kontroly poskytují zadávajícímu uživateli okamžitou zpětnou vazbu s ohledem na kvalitu vyplňovaných dat. Konkrétně v případě CTR se jedná o kontrolu vyplnění povinných položek jednotlivých webových formulářů a kontroly zajišťující časové souslednosti mezi datem výkonu a navazujícím dlouhodobým povinným sledováním (follow-up).

Validace dat přímo ve webovém prostředí registru je standardním a naprosto nezbytným prostředkem pro zajištění validity jednotlivých záznamů. Nicméně pro ucelený pohled na data registru je nutné jak uživatelům participujících center, tak odbornému garantovi zajistit komplexnější pohled na data v registru, a to kdykoli je třeba. Tuto podmínku splňuje webový reporting, který je pro CTR podrobně popsán v následující sekci.

### Provozní webový reporting nad daty Czech TAVI Registry

Nad databází CRT registru byl vybudován on-line webový reporting, který je dostupný na základě uživatelského oprávnění vybraným zástupcům jednotlivých center. Klíčovým důvodem je poskytnout zapojeným centrům zpětnou vazbu o zadávaných záznamech. Neméně podstatné je, že každé centrum má v rámci reportingu možnost po-

rovnat tzv. case mix, tzn. dosažené výsledky svých pacientů s referenčními hodnotami celé ČR. Jednotlivá centra jsou tak motivována ke zlepšování svých výsledků.

Reporting je implementován nad živou databází registru v DB Oracle. Reporty jsou zobrazovány pomocí technologie Microsoft SQL Reporting Services připojené přímo do produkční DB Oracle. Reporty tak vždy on-line reflektují aktuální stav dat v registru.

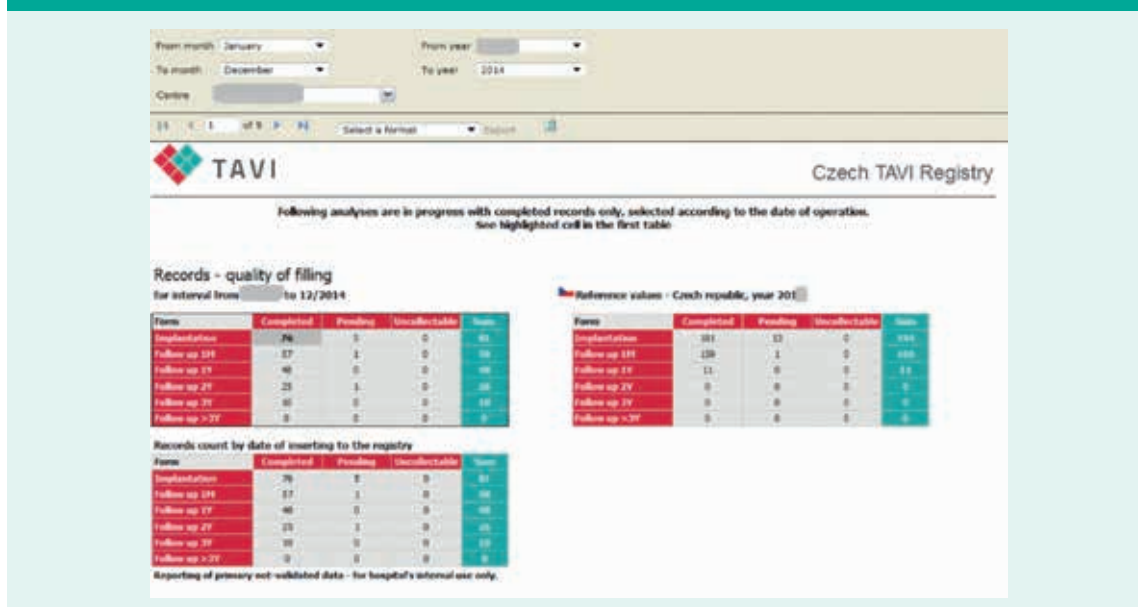
Reporty umožňují pomocí dynamických filtrů v horní liště zvolit jen vybranou skupinu pacientů za libovolné období a porovnat ji s referenčními hodnotami ČR za předcházející období.

Každý report může být vygenerován a uložen jako soubor ve formátu Microsoft Excel či Adobe portable document format (pdf). Tato funkcionality je využívána při automatickém reportingu, zástupci center obdrží mailem každé čtvrtletí přehledový report za své centrum.

Jednotlivé provozní reporty CTR jsou pro modelové testovací centrum zobrazeny níže. Návrh konkrétních reportů vždy probíhá v úzké součinnosti se zapojenými centry a zejména s odborným garantem registru. Klíčovou funkcionalitou reportů je, že výstupy daného centra jsou přímo v zobrazeném reportu porovnávány s referenčními hodnotami za celou ČR z předcházejícího, již uzavřeného období.

Report na obr. 3 představuje základní přehledový report, který má každému centru ukázat počet výkonů zaznamenaných v CTR za dynamicky volené období. Kvalita vyplnění registru je hodnocena jak dle data provedení výkonu, tak dle data zadání záznamů. Každé centrum tedy vidí, kolik výkonů za dané období provedlo, respektive zaznamenalo do registru. Tabulka referenčních hodnot zde má pouze informativní charakter a neslouží k přímému porovnání.

**Obr. 3. Prezentace hodnocení kvality vyplňování záznamu v CTR (ponecháno v původním jazyce)**



Report na [obr. 4](#) zobrazuje počty pacientů daného centra ve zvoleném intervalu dle indikace k TAVI v absolutních hodnotách.

Obsah reportu na [obr. 5](#) je analogický k reportu na [obr. 4](#), pouze se jedná o procentuální vyjádření, které může být snadněji porovnáváno s referenčními hodnotami ČR.

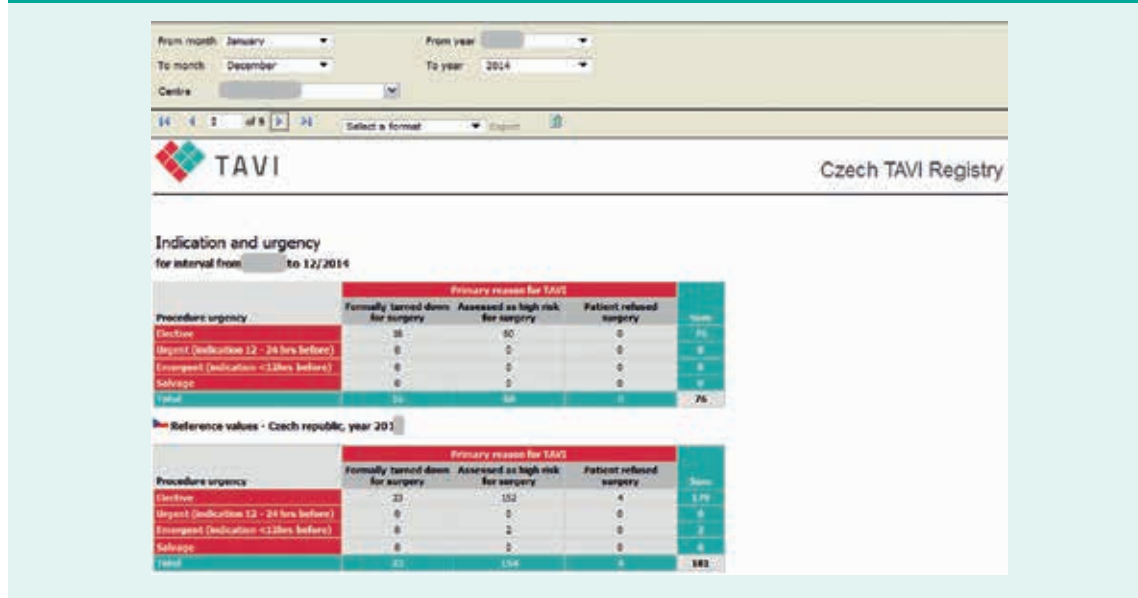
Report na [obr. 6](#) obsahuje základní charakteristiku pacientů daného centra a jejich porovnání s referenčními hodnotami. Každé centrum si může porovnat, zda

oproti průměru (respektive mediánu) ČR léčí například starší či mladší pacienty.

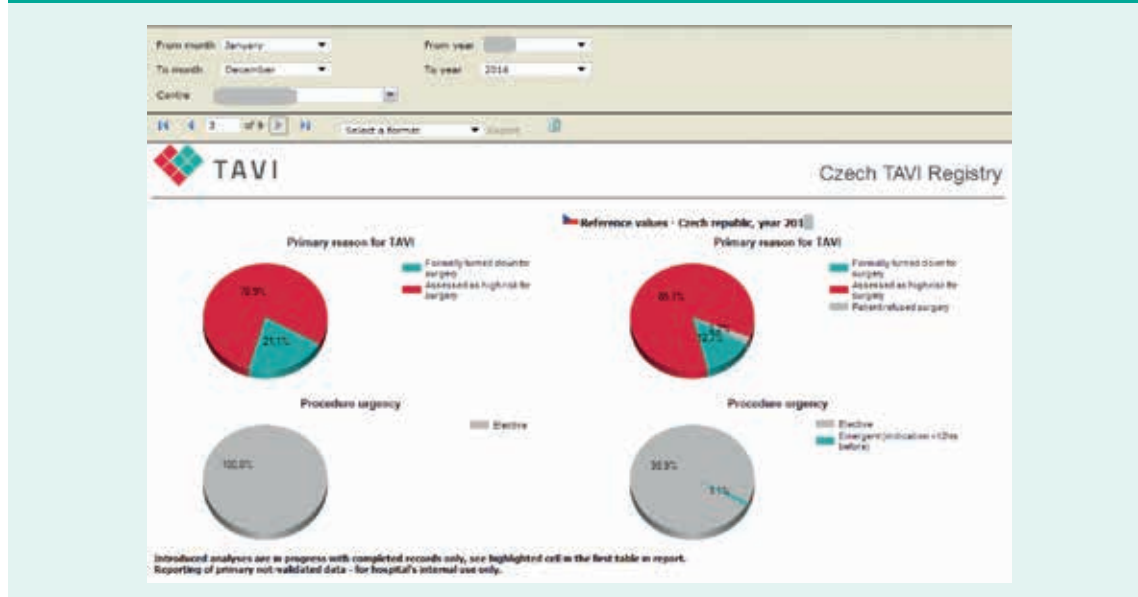
Report na [obr. 7](#) přináší centru popis intervenovaných pacientů s ohledem na jejich rizikovost. I zde je možné srovnání, zda dané centrum v průměru za dané období intervenuje rizikovější či méně rizikové pacienty, než je průměr ČR.

Výsledky vlastních TAVI výkonů mohou být opět porovnávány s referenčními hodnotami a přispět tak k sebereflexi centra ([obr. 8–10](#)). Nicméně je třeba pozna-

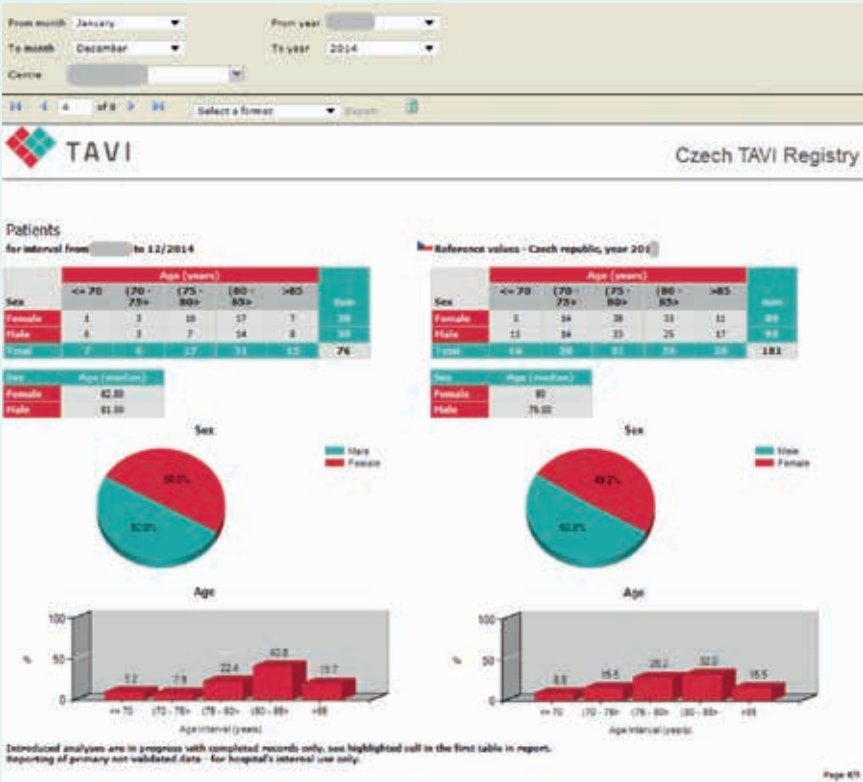
**Obr. 4. Indikace k TAVI a urgencye výkonu (ponecháno v původním jazyce)**



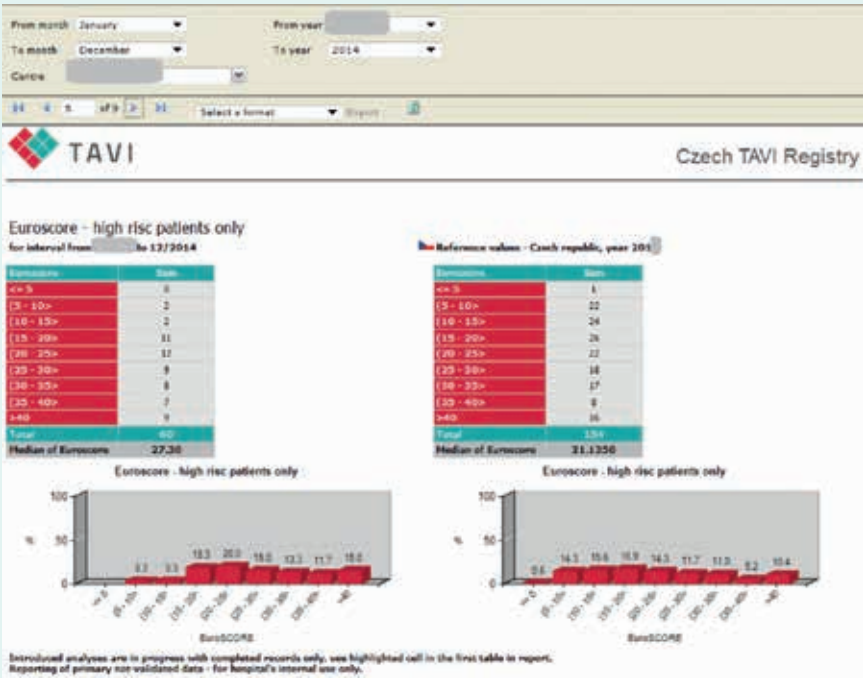
**Obr. 5. Indikace k TAVI a urgencye výkonu II (ponecháno v původním jazyce)**



Obr. 6. Charakteristika pacientů indikovaných k TAVI (ponecháno v původním jazyce)



Obr. 7. Rizikovost pacientů indikovaných k TAVI (ponecháno v původním jazyce)



menat, že se, jako v ostatních případech, jedná pouze o provozní orientační reporting pro základní orientaci zástupců daného centra nad nevalidovanými daty.

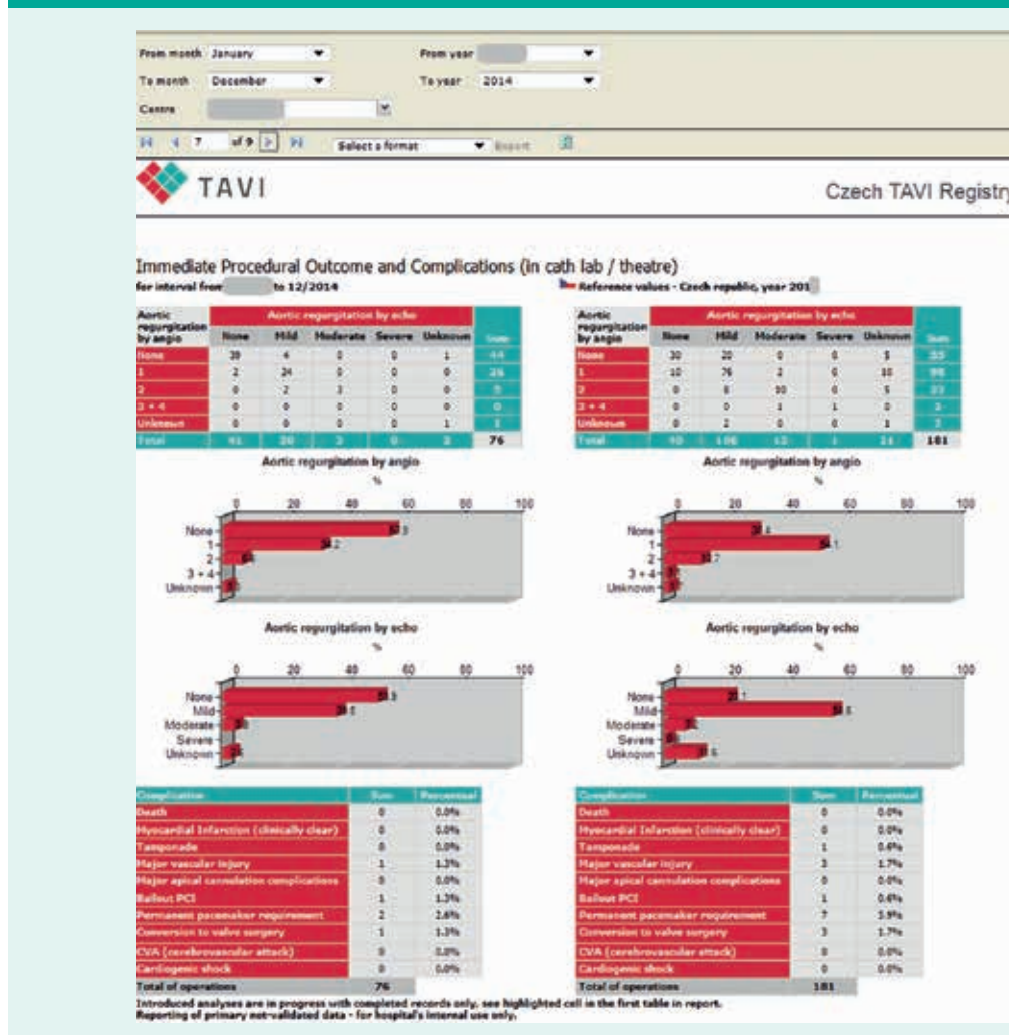
Odborný garant registru má pak se souhlasem zapojených center možnost získat celkové reporty za všechna participující centra, což je zejména v případě počtu validních záznamů jednotlivých center klíčová informace pro zajištění kvality obsahu CTR. Tyto výstupy přinášejí odbornému garantovi nezbytnou možnost monitorovat zadávání záznamů do registru na nejvyšší úrovni.

### Další možnosti výstupů z TrialDB2 registru

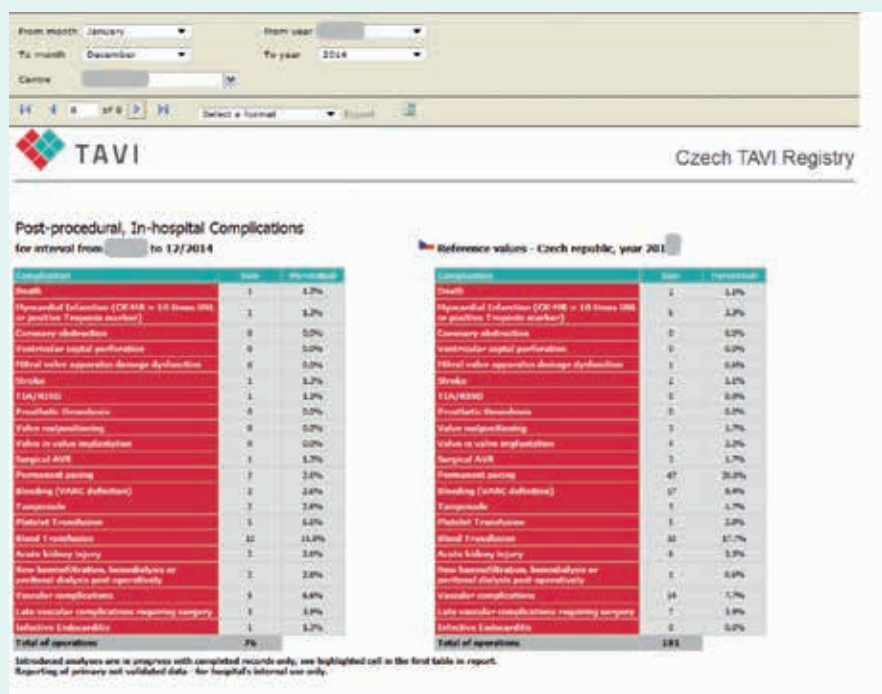
Registr CTR také obsahuje modul, který je realizován jako sada SQL (Structured Query Language) skriptů, který v případě potřeby umožňuje na požádání zástupce center provést spojení jednotlivých databázových tabulek a provést export všech zadáných dat ve formě souboru MS Excel či textového CSV

(Comma-separated values) souboru, v němž jsou jednotlivá významová pole odlišena oddělovači. Z bezpečnostních důvodů je generování výstupů dostupné pouze v administrátorském prostředí registru jeho správci, který tento úkon provede na základě oprávněné žádosti zástupce daného centra. Nicméně proces generování je po počátečním jednorázovém nastavení formátu tohoto výstupu již plně automatický a správci registru snadno uživatelsky dostupný stiskem jediného tlačítka. Tyto výstupy slouží k propojení s externími aplikacemi a také k vlastnímu analytickému vyhodnocení dat v registru. Analýza dat z TrialDB2 je obvykle realizována pomocí software SPSS 20.0.1 (IBM Corporation, 2011), do kterého jsou výstupy z registru importovány a poté podrobně validovány (obr. 11). Definitivním výsledkem zpracování dat je pak prezentace ve formátu MS PowerPoint, která naplňuje odborné cíle registru a provádí vyhodnocení klinických hypotéz, za účelem kterých byl registr budován.

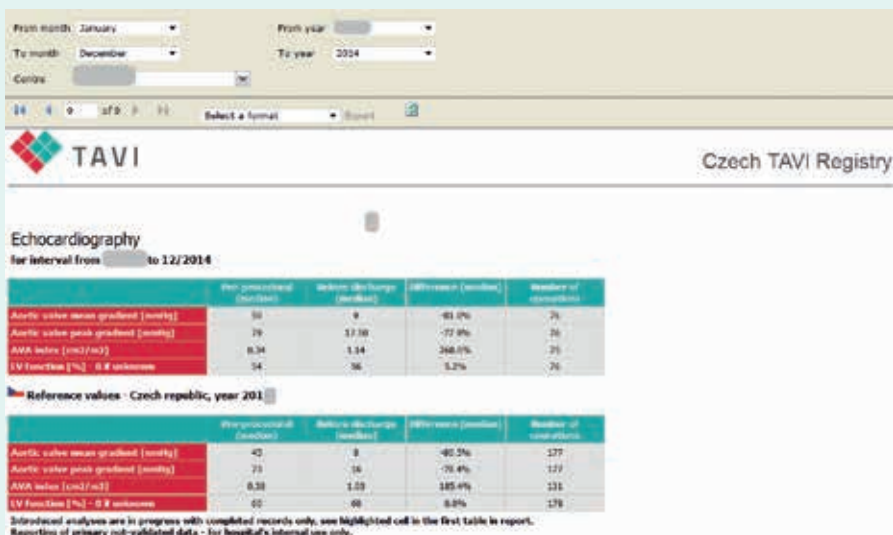
**Obr. 8. Hodnocení výkonu a komplikace I** (ponecháno v původním jazyce)



Obr. 9. Hodnocení výkonu a komplikace II (ponecháno v původním jazyce)

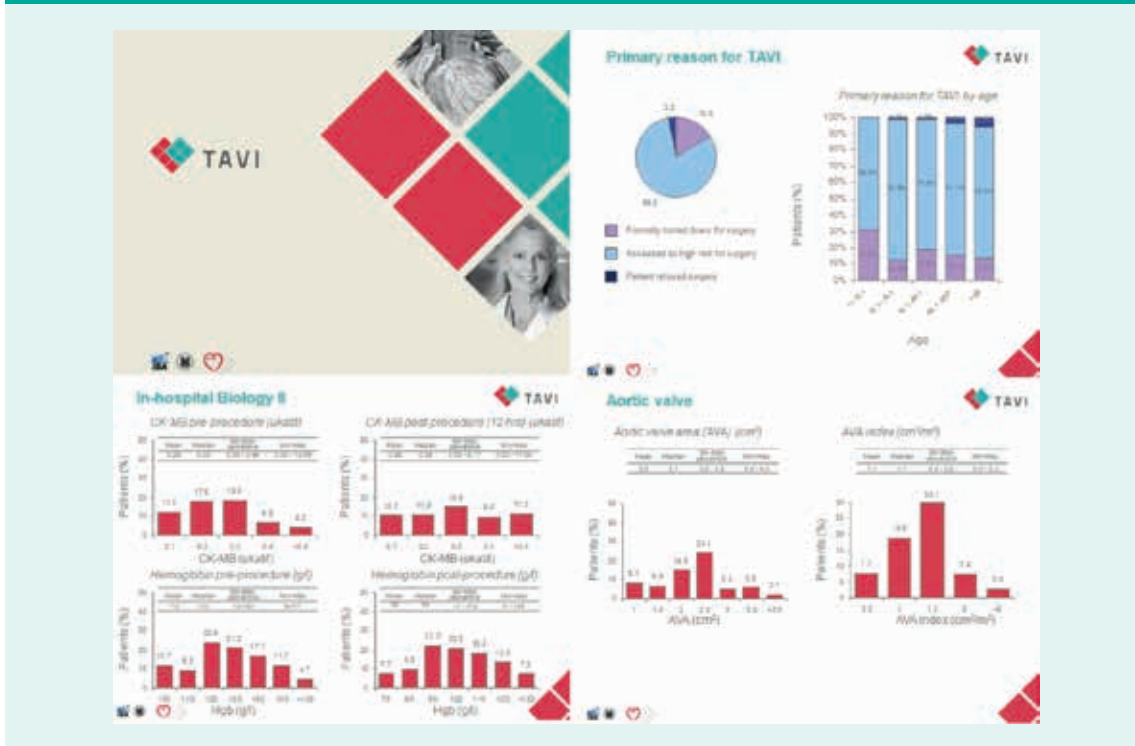


Obr. 10. Výsledky echokardiografického vyšetření (ponecháno v původním jazyce)



Zejména v případě, že má klinický registr i ambice edukační a hodlá oslovit i širší odbornou veřejnost, je možné připravit i veřejně dostupný webový reporting. Rozdíl oproti provoznímu reportingu je zejména v tom, že provozní reporting zobrazuje tzv. ostrá, nevalidovaná data a komunikuje přímo s primární produkční databází Oracle. Podkladem pro webový reporting, který

je dostupný širší veřejnosti, jsou již validovaná data, která byla použita pro vypracování analýz a byla odsouhlasena a schválena odpovědnými představiteli registru. Veřejný webový reporting je z důvodu kompatibility tvořen webovými stránkami realizovanými ve skriptovacím programovacím jazyce PHP (Hypertext Preprocessor).

**Obr. 11. Analytický report CTR** (ponecháno v původním jazyce)

## Závěr

Technické možnosti poskytování výstupů z klinických registrů jsou nezbytným, nikoli jediným, atributem systémů, které si kladou ambice na zajištění rozsáhlejšího multicentrického sběru dat. Klíčová je zpětná vazba k uživatelům, a to na všech uživatelských úrovních – od data manažera až k odbornému garantovi. Czech TAVI Registry všechny tyto atributy splňuje a i díky tomu se daří udržet kvalitu záznamů v CTR na velmi vysoké úrovni. Bezpochyby k tomu přispívá i provozní webový reporting, který je motivačním prvkem pro zadávání záznamů do registru a poskytuje každému ze zapojených center kontakt s vlastními daty i bezprostřední prospěch v podobě srovnání s referenčními výstupy za celou Českou republiku.

## Literatura

- Harris PA, Taylor R, Thielke R et al. Research electronic data capture (REDCap) – a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009; 42(2): 377–381.
- Klímeš D, Šmíd R, Pavliš P et al. Informační technologie pro současnou onkologii – sběr a analýza dat. *Klin Onkol* 2004; 17(Suppl 1): 97–100.
- Waclawski E. How I Use it: Survey Monkey. *Occup Med (Lond)* 2012; 62(6): 477.
- Brandt CA, Gadagkar R, Rodriguez C et al. Managing complex change in clinical study metadata. *J Am Med Inform Assoc* 2004; 11(5): 380–391.
- Di Mario C, Eltchaninoff H, Moat N et al. The 2011–12 pilot European Sentinel Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation: in-hospital results in 4,571 patients. *EuroIntervention* 2013; 8(12): 1362–1371.
- Kala P, Blaha M. Czech TAVI Registry – rationale and design. *Cor et Vasa* 2012; 54(5–6): 230–234.

**MUDr. Petr Kala, Ph.D., FESC, odborný garant CTR**

✉ [kalapetr7@gmail.com](mailto:kalapetr7@gmail.com)

Interní kardiologická klinika LF MU a FN Brno, pracoviště Bohunice, Brno

[www.fnbrno.cz](http://www.fnbrno.cz)

*Doručeno do redakce 7. 3. 2014*

*Přijato po recenzi dne 13. 6. 2014*