



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

Руководство по сбору данных

Руководство по сбору данных из медицинских карт пациентов

Для кого предназначено руководство?

Данное руководство предназначено для лиц, ответственных за извлечение данных из бумажных медицинских карт. В нем кратко излагаются основные шаги и требования к извлечению исходных данных из медицинских карт. Если вы отвечаете за извлечение данных, это руководство для вас.

Что вам понадобится?

1. Средство записи извлеченных данных. Это может быть:
 - a. Ноутбук без подключения к Интернету (для использования офлайн формы сбора данных).
 - b. Бумажные копии формы извлечения данных. Вам понадобится одна форма для каждой медицинской карты.
2. Мобильный смартфон или компьютер с доступом к Интернету для произвольного генерирования чисел (например, [Генератор случайных чисел Google](#)).
 - a. Если у вас нет доступа к генератору случайных чисел, вам нужно будет определить подходящий метод для произвольной выборки карт пациентов. Это может быть сделано, например, с помощью электронной таблицы или предварительно составленного списка случайных чисел.
3. Партнер для совместного извлечения данных.
4. Монета, которую можно подкинуть, чтобы сделать произвольный выбор.

Не забудьте взять с собой

- Мобильный смартфон с подключением к сети Интернет для передачи данных (по возможности).
- Зарядное устройство для телефона или ноутбука (чтобы у вас не разрядился аккумулятор).
- Ручки, чтобы делать записи.
- Средство извлечения данных (онлайн-форма, офлайн-форма или бумажная форма).

Что делать по прибытии

1. Произвольный выбор врача в клинике

Если в клинике только один врач, вы можете пропустить этот шаг. Кроме того, если координаторы исследования просят извлечь данные пациентов в соответствии с медицинскими учреждениями (а не по соответствующим врачам), вы можете пропустить этот шаг.

Если в клинике работает более одного врача, вам нужно произвольно выбрать врача, чьи записи вы будете использовать.

Для этого вам понадобится монета. Если в клинике два врача, произвольно условьтесь, какой из сторон монеты – «орлу» или «решке» – будет соответствовать каждый из этих врачей. Подбросьте монету в воздух и после ее приземления выберите того врача, которому соответствует верхняя сторона монеты. Если в клинике трое или более врачей, выберите любых двух врачей, подбросьте монету, выберите одного из двух, а затем повторите процедуру с тем, кого вы выбрали и с третьим

врачом, выбрав таким образом только одного врача.

Если после извлечения информации размер выборки для врача, которого вы произвольно выбрали в шаге 1, не достигает требуемого размера, произвольно выберите другого врача из той же клиники. Повторяйте этот процесс до тех пор, пока не достигнете целевого размера выборки или не извлечете данные всех пациентов для всех врачей, которые соответствуют критериям включения.

Практический пример

- Вам было поручено поехать в медицинское учреждение (клиника А) для сбора данных о 50 взрослых пациентах (18 лет и старше), которые хотя бы один раз приходили на прием в клинику в прошлом году.
- В клинике А работают семь врачей, каждый из которых имеет свой список пациентов.
- Используя метод «орел или решка», описанный выше, вы произвольно выбираете, данные пациентов какого врача включить в выборку.
- Произвольным образом вы выбираете, например, врача № 4.
- Вы находите регистр пациентов этого врача и произвольно выбираете карты пациентов в соответствии со следующим шагом.

2. Выбор медицинских карт пациентов

Вы будете использовать регистр пациентов врача, выбранного вами в шаге 1. В зависимости от условий может существовать общий список пациентов или несколько списков пациентов по демографическому признаку (например, возраст или диагноз). Вы согласуете с координатором исследования регистр или список, из которого вы будете произвольно отбирать пациентов.

Подсчитайте общее число пациентов в регистре. Если число пациентов меньше размера вашей выборки, вы можете включить всех пациентов. Если число пациентов превышает размер вашей выборки, приступайте к произвольному отбору пациентов с помощью метода, описанного ниже.

Можно использовать [Генератор случайных чисел Google](#) или эквивалентный продукт или программное обеспечение. Введите общее число (n) пациентов в списке в качестве максимального (MAX) значения. Нажмите «создать» (GENERATE). Это даст вам произвольное число от 1 до n . Используйте это число для отсчета пациентов в регистре, найдите карту с выбранным номером. Если у вас нет доступа к генератору случайных чисел Google, обсудите с координаторами проекта альтернативные методы.

Найдя необходимую карту, убедитесь, что пациент соответствует критериям включения. Если пациент соответствует критериям включения, переходите к следующему шагу; если нет, – поместите карту обратно и выберите следующую карту из списка произвольного выбора карт.

Практический пример: Иллюстрация метода, используемого для случайной выборки карт пациентов из регистра гипертонии в Таджикистане

Example Hypertension Register *Dr. B.P. Ressaure*

Name	Sex	Date of Diagnosis
1. J. Doe	Male	DD/MM/YYYY
2. J. Doe	Female	DD/MM/YYYY
3. J. Doe	Male	DD/MM/YYYY
4. J. Doe	Male	DD/MM/YYYY
5. J. Doe	Female	DD/MM/YYYY
6. J. Doe	Female	DD/MM/YYYY
7. J. Doe	Female	DD/MM/YYYY
8. J. Doe	Male	DD/MM/YYYY

Step One

- Count number of patients documented on the hypertension register, by gender

Step Two

- Use a computerized random number generator to create a random list of records to sample, separately for men and women

Step Three

- Locate the chart of a randomly selected patient and check for inclusion criteria
 - ✓ Was at least age 18 or older 12 months ago
 - ✓ Has visited the clinic at least once in the last 12 months

Step Four

- Repeat until sample size is reached for both gender samples

Источник: Collins DRJ, Laatikainen T, Shoismatuloeva M, Mahmudzoha I, Rahimov Z, Sultonova D et al. Evaluation and pilot implementation of essential interventions for the management of hypertension and prevention of cardiovascular diseases in primary health care in the Republic of Tajikistan [version 1; peer review: 1 approved]. F1000Research. 2019;8:1639 (<https://doi.org/10.12688/f1000research.20234.1>, accessed 25 May 2020).

Чтобы соблюсти условие минимального возраста, соответствующего критериям включения, вам может потребоваться определить возраст пациента в предыдущем году. Например, если пациент должен быть 18 лет или старше, вы должны просмотреть записи и определить, посещал ли пациент клинику в течение последних 12 месяцев. Чтобы это определить, посмотрите на даты самой последней клинической информации. Если пациент приходил на прием в клинику в течение последних 12 месяцев, включите карту пациента в карты для извлечения данных. Если нет, верните карту на место и выберите следующую из произвольного списка выбора карт.

Практический пример

→ В регистре артериальной гипертонии вы подсчитываете общее число пациентов и находите, что оно равно, к примеру, 237.

→ Откройте [Генератор случайных чисел Google](#) на вашем смартфоне. Экран будет выглядеть так:

→ Измените максимальное значение на 237, тогда экран будет выглядеть так:

→ Нажмите «Generate», и приложение произвольно сгенерирует число от 1 до 237.

→ В этом примере произвольно сгенерированное число равно 26. Чтобы найти соответствующую карту, начните отсчет с начала регистра гипертонии и выберите 26-ю запись в регистре.

→ Найдите соответствующую карту и убедитесь, что пациент соответствует критериям включения.

- ◆ Пациент должен быть 18 лет или старше, за 12 месяцев до даты извлечения информации.
- ◆ Пациент должен был приходить на прием в клинику в течение последних 12 месяцев.
- ◆ Если пациент не соответствует этим двум критериям, положите карту обратно и не извлекайте из нее данные.
- ◆ Если пациент соответствует этим двум критериям, включите карту пациента в выборку и извлеките его данные.

→ Повторите вышеуказанные шаги, пока не будет достигнут полный размер выборки.

Практический пример: 12-месячное наблюдение

→ Например, мы заинтересованы в количественной оценке изменений в практике после проведения вмешательства (например, обучения медицинских работников).

→ Предположим, что обучение было завершено в марте 2019 года.

→ Мы будем использовать 1 апреля 2020 года в качестве 12-месячной точки завершения сбора данных. Это означает, что пациенты, наблюдавшиеся после 1 апреля 2020 года, но не в предшествующие 12 месяцев, не соответствуют критериям включения. Пациенты, последний прием которых проводился в марте 2019 года или ранее, не соответствуют критериям включения.

→ Критерии включения в вашем проекте могут различаться, но в ряде случаев пациенты должны были приходить на прием в медицинское учреждение в течение периода времени включения, чтобы соответствовать критериям включения в выборку.

19 марта	19 апреля	19 мая	19 июня	19 июля	19 августа	19 сентября	19 октября	19 ноября	19 декабря	20 января	20 февраля	20 марта	20 апреля
Обучение	Временные рамки для вмешательства (один год) → пациент должен был приходить на прием в течение этого времени												сбор данных

3. Извлечение данных из медицинских карт пациентов

Разделите записи поровну между лицами, осуществляющими извлечение данных, или работайте вместе, какой бы способ вы ни сочли наиболее быстрым.

У вас есть два варианта записи извлеченных данных.

1. Вы можете использовать электронную таблицу на ноутбуке без подключения к Интернету (офлайн-форма).
2. Вы также можете использовать бумажные формы, которые можно распечатать перед визитом в клинику. Вам понадобится по одной форме на пациента (бумажная форма).

Ваша команда может использовать бесплатные программные продукты, чтобы создать компьютерную форму для ввода данных. Это будет способствовать большей организованности и стандартизованности данных при их сохранении.

В таблице 1 перечислены вопросы для извлечения данных и переменные, которые вам будет предложено найти в карте пациента, и записать, независимо от выбранного вами метода.

Таблица 1. Вопросы для извлечения данных и переменные

Вопрос	Примечания
Ваше Ф.И.О.	ФИО лица, извлекающего данные
Дата извлечения данных (дд/мм/гггг)	
Название клиники, из файлов которой вы извлекаете данные	
Дата рождения (дд/мм/гггг)	В целях соответствия критериям включения данных убедитесь, что пациент соответствует критерию минимального возраста в течение периода времени для проведения вмешательства.
Дата последнего посещения клиники (дд/мм/гггг)	
Пол (муж / жен)	
Статус курения (курит / не курит)	Если пациент бросил курить более 12 месяцев назад, запишите его как некурящего.
Была ли у пациента официально диагностирована гипертония? (да / нет)	
Дата постановки диагноза “артериальная гипертония” (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.
Можете ли вы найти одно или несколько измерений артериального давления? (да/нет)	
Последнее измеренное значение систолического артериального давления (мм рт.ст.)	
Последнее измеренное значение диастолического артериального давления (мм рт.ст.)	
Дата последнего измерения артериального давления (дд/мм/гггг)	
Можете ли вы найти второе недавнее измерение артериального давления? (да/нет)	
Второе недавнее измеренное значение систолического артериального давления (мм рт.ст.)	
Второе недавнее измеренное значение диастолического артериального давления (мм рт.ст.)	
Дата второго недавнего измерения систолического артериального давления (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.

Диагноз диабет (1 типа, 2 типа или отсутствие диабета)	
Можете ли вы найти одно или несколько измерений уровня HbA1c? (да/нет)	
Самое последнее измерение уровня HbA1c (включите единицы измерения)	
Дата последнего измерения (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.
Можете ли вы найти другие измерения уровня HbA1c? (да/нет)	
Второе недавнее измерение уровня HbA1c? (включите единицы измерения)	
Дата второго недавнего измерения HbA1 (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.
Можете ли вы найти одно или несколько измерений уровня глюкозы в крови натощак? (да/нет)	
Самое последнее измерение уровня глюкозы в крови натощак (включите единицы измерения)	
Дата последнего измерения уровня глюкозы в крови натощак (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.
Можете ли вы найти другие измерения уровня глюкозы в крови натощак? (да/нет)	
Второе недавнее измерение уровня глюкозы в крови натощак (включите единицы измерения)	
Дата второго недавнего измерения уровня глюкозы в крови натощак (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.
Можете ли вы найти одно или несколько измерений уровня общего холестерина? (да/нет)	
Самое последнее измерение уровня общего холестерина (включите единицы измерения)	
Дата последнего измерения уровня общего холестерина (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.
Можете ли вы найти другие измерения уровня общего холестерина? (да/нет)	
Второе недавнее измерение уровня общего холестерина (включите единицы измерения)	
Дата второго недавнего измерения уровня общего холестерина (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.
Были ли пациенту назначены статины? (да/нет)	
Дата назначения препарата (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.
Какой препарат и доза были назначены?	
Имеет ли пациент уже развившиеся сердечно-сосудистые заболевания? (да/нет)	
Отметьте имеющиеся диагнозы сердечно-сосудистых заболеваний (например, стенокардия)	Распространенные диагнозы сердечно-сосудистых заболеваний включают стенокардию, инфаркт миокарда, застойную сердечную недостаточность, заболевания периферических кровеносных сосудов, мерцательную аритмию и документально зафиксированные сердечно-сосудистые или цереброваскулярные осложнения. Отметьте все, что относится.
Был ли пациенту назначен аспирин? (да/нет)	
Дата самого недавнего назначения аспирина (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.
Был ли пациенту назначен препарат для снижения артериального давления (антигипертензивный препарат)? (да/нет)	
Дата последнего назначения препарата для снижения артериального давления (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.

Можете ли вы найти документально зафиксированную оценку риска развития сердечно-сосудистых заболеваний? (да/нет)	
Введите показатель самой последней документально зафиксированной оценки риска развития сердечно-сосудистых заболеваний	Включите единицы измерения (обычно проценты)
Шкала оценки риска развития сердечно-сосудистых заболеваний	Примеры включают шкалы WHO/ISH, ESC SCORE, Framingham и HEARTS
Дата регистрации оценки риска (дд/мм/гггг)	Если даты нет в карте, укажите дату извлечения данных.
Можете ли вы найти измерение веса, роста или индекс массы тела (ИМТ)? (да/нет)	Ответьте «да», если сможете найти один или больше показателей
Вес (кг)	
Рост (см)	
Индекс массы тела (ИМТ)	Если вы уже записали вес и рост, вам не нужно рассчитывать ИМТ самостоятельно. Если в карте также содержится показатель ИМТ, пожалуйста, запишите его.
Пожалуйста, запишите все важные замечания об извлечении данных в этой графе, например, ошибки, которые, по вашему мнению, могли быть допущены, уточнение единиц измерения (например, ммоль/л по сравнению с мг/дл) или примечания для себя лично.	

4. Обмен важной информацией

Записывайте любые наблюдения, которые, как вы считаете, могут быть важны при анализе данных. Примерами могут быть наличие любых стандартизированных форм, используемых в клинике для сбора информации, наличие результатов лабораторных исследований, наличие информации о приеме лекарственных средств, а также ваши собственные наблюдения о том, как хранятся записи и т. д. Поделитесь этой информацией с вашим координатором проекта.

© Всемирная организация здравоохранения 2020

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/)).