

## طراحی مدل برنامه ثبت ملی هیستریکتومی برای ایران

رضا ربیعی<sup>۱\*</sup>، زهرا رجبعلی زاده مسیبی<sup>۲</sup>، فرخنده اسدی<sup>۳</sup>، مریم نورزاده<sup>۴</sup>

- ۱- دکترای انفورماتیک پزشکی، دانشیار، گروه مدیریت و فن آوری اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.  
 ۲- دانشجوی کارشناسی ارشد فناوری اطلاعات سلامت، گروه مدیریت و فن آوری اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.  
 ۳- دکترای مدیریت اطلاعات سلامت، استاد، گروه مدیریت و فن آوری اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.  
 ۴- گروه پزشکی زنان و زایمان، فلوشیپ پریناتولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

\*نویسنده مسئول: دانشکده پیراپزشکی، گروه مدیریت و فن آوری اطلاعات سلامت، شماره تماس: ۰۹۱۲۲۱۹۵۲۷۶ - پست الکترونیک: R.Rabiei@sbmu.ac.ir

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

## چکیده

**مقدمه:** هیستریکتومی یکی از رایج ترین عمل های جراحی در سراسر جهان است که به دلیل بیماری های خوش خیم، سرطان های بدخیم، موارد اورژانس پس از زایمان و تغییر جنسیت انجام می شود. علاوه بر عوارض احتمالی جراحی، خروج رحم پیامدهایی متعددی به دنبال دارد. طراحی و ایجاد یک برنامه ثبت ملی با اطلاعات یکپارچه می تواند در ارزیابی و اثر بخشی هیستریکتومی، برنامه ریزی برای ارتقای کیفیت مراقبت و تحقیقات موثر باشد.

**روش کار:** این پژوهش توصیفی در سال ۱۴۰۱-۱۴۰۲ انجام شد. بر اساس بررسی متون (جستجو در پایگاه های PubMed، Cochrane Library و Scopus، Web Of Science) و مطالعه تطبیقی برنامه ثبت هیستریکتومی در کشورهای پیشگام، پرسشنامه ای تدوین شد و پس از تایید پایایی و روایی در اختیار ۴۰ نفر از خبرگان قرار گرفت. پس از طی دو مرحله (تکنیک دلفی)، مدل نهایی برنامه ثبت ملی هیستریکتومی برای ایران ارائه شد.

**یافته ها:** مدل برنامه ثبت ملی هیستریکتومی شامل پنج بخش اصلی است که عبارتند از: اهداف، ساختار، مجموعه حداقل داده ها (داده های اداری- بالینی، داده های مربوط به هیستریکتومی، مرگ بیمار و داده های بیمارستانی)، استانداردها و فرآیندها (پردازش ها، گزارشات، کنترل کیفی و پیگیری) که مورد توافق اکثریت خبرگان قرار گرفت.

**نتیجه گیری:** مراحل پیشنهاد شده در مطالعه حاضر می تواند رویکردی برای طراحی سایر برنامه های ثبت باشد. همچنین، با توجه به نقش محوری برنامه ثبت هیستریکتومی در مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، اجرای منظم و پیوسته این برنامه در تمامی مراکز زنان و زایمان پیشنهاد می شود.

**واژگان کلیدی:** پایگاه داده، هیستریکتومی، رجیستری جمعیتی

## مقدمه

و سایر اقدامات درمانی قابل کنترل نیست و در نهایت بیماران رضایت می دهند رحم خود را خارج کنند [۳،۴]. هیستریکتومی نوعی عمل جراحی است که طی آن رحم و به طور معمول دهانه رحم از بدن زنان خارج می شود [۵،۶]. خارج کردن رحم عموماً در شرایط غیرطبیعی همچون وجود بیماری های خوش خیم، سرطان های بدخیم [۷،۳]، موارد

رحم عضو مهمی در تنظیم و کنترل عملکرد فیزیولوژیکی بدن زنان است [۱]. همچنین، رحم بر هویت فردی و سلامت عمومی زنان موثر بوده [۲] و به دلیل تأثیری که در باروری دارد بسیار حائز اهمیت است [۱]. علاوه بر اهمیت ویژه این عضو در زندگی زنان، گاهی اختلالاتی ظاهر می شود که با دارو

اورژانس پس از زایمان [۸] و حتی به دلیل تغییر جنسیت صورت می‌گیرد [۳].

اگر چه راه‌های درمانی متفاوتی برای بیماری‌های زنان وجود دارد اما اقدام هیستریکتومی تنها راه درمانی است که موجب تسکین دائمی علائم بیماران می‌شود [۳، ۴]. علاوه بر فواید این اقدام جراحی در درمان بیماران، عوارض احتمالی عمل و پیامدهای خارج کردن این عضو مهم از بدن زنان نیز غیرقابل چشم‌پوشی است. زیرا پس از جراحی، بیمار معمولاً دچار اختلالات جسمی و روحی شده، کیفیت زندگی آنها تحت تاثیر این اقدام قرار می‌گیرد و منجر به کاهش امید به زندگی در آنان می‌شود [۱].

هیستریکتومی پس از سزارین رایج‌ترین عمل جراحی زنان طی ۱۵۰ سال گذشته در جهان بوده است [۱]. در ایالت متحده آمریکا سالانه تقریباً ۶۰۰۰۰ زن، تحت عمل هیستریکتومی قرار می‌گیرند [۹]. داده‌ها حاکی از آن است که میانگین سالانه اقدام هیستریکتومی در ایتالیا، آلمان، سوئد، استرالیا، کانادا و انگلیس (بریتانیا) به ترتیب ۳۷۰، ۲۳۶، ۱۶۷، ۱۶۵ و ۱۰۸ و ۴۲ در هر صد هزار نفر است [۱۰، ۱۱]. این آمار در ایران نیز بالا و در حال افزایش است اما متأسفانه اطلاعات دقیقی از میزان هیستریکتومی در ایران در دسترس نیست [۶]. وجود یک برنامه ثبت ملی می‌تواند در گردآوری داده‌های یکپارچه به روش نظام‌مند و جامع کمک شایانی کند [۱۲].

برنامه ثبت نوعی سیستم مدیریتی سازمان یافته است که وظیفه جمع‌آوری، ذخیره، بازیابی، تجزیه و تحلیل و انتشار اطلاعات را در مورد افرادی که مبتلا به بیماری خاص بوده یا بیمارانی که در معرض یک اقدام درمانی خاص قرار گرفته‌اند، به عهده دارد [۱۲]. یک برنامه ثبت ملی ابزار قدرتمندی است که به کمک آن می‌توان طی مطالعات اپیدمیولوژیکی بر روند بروز و شیوع بیماری شهروندان یک کشور آگاهی پیدا کرد [۱۳]. در واقع با توسعه یک سیستم ثبت ملی است که کشورها می‌توانند درک درستی از میزان بروز، شیوع، ماهیت بیماری و روش‌های درمانی داشته باشند و یکی از معیارهای مهم برای ارزیابی سیستم بهداشتی و درمانی در هر کشوری تلقی می‌شود، به گونه‌ای که می‌توان از اطلاعات جمع‌آوری شده برای افزایش آگاهی ذی‌نفعان و سیاست‌گذاران در مورد اهمیت سرمایه‌گذاری و برنامه‌ریزی مناسب به‌منظور ارائه خدمات

سلامت کمک گرفت [۱۴].

از آنجایی که تاکنون در کشور ایران سیستم منسجم و سازمان‌یافته‌ای برای جمع‌آوری داده‌های یکسان، پردازش، گزارش یکپارچه اطلاعات مربوط به بیماران تحت هیستریکتومی وجود نداشته، مطالعه حاضر به منظور طراحی مدل برنامه ثبت ملی هیستریکتومی در ایران انجام شد.

### روش کار

مطالعه حاضر از نوع توصیفی کاربردی بوده که در سال ۱۴۰۱-۱۴۰۲ طی سه مرحله انجام شد. در ابتدا برای شناسایی و جمع‌آوری اطلاعات مورد نیاز و توضیح اجزای مختلف رجیستری هیستریکتومی از پایگاه‌های داده‌ای PubMed، Cochrane Library، Web of Science، Scopus و google scholar با کلید واژه‌های Hysterectomy، Registry، Data Bases تعداد ۴۸۴ مقاله بازیابی شد. پس از حذف موارد تکراری و غیرمرتبط و بر اساس بررسی عنوان، چکیده و متن کامل، در نهایت ۱۹ مقاله انتخاب شد.

در مرحله دوم، مطالعه تطبیقی برنامه‌های ثبت هیستریکتومی در کشورهای پیشگام (همچون ایالت متحده آمریکا، دانمارک و سوئد) به صورت کیفی انجام و سپس مدل پیشنهادی برنامه ثبت ملی هیستریکتومی طراحی شد.

در مرحله سوم مدل پیشنهادی طی دو مرحله با استفاده از تکنیک دلفی مورد بررسی قرار گرفت. برای این منظور پرسشنامه‌ای براساس ابعاد مدل با مقیاس پنج گزینه‌ای طیف لیکرت (بسیار مهم، مهم، اهمیت متوسط، کم اهمیت و بی‌اهمیت) تدوین شد. سپس روایی آن از طریق روایی محتوا و براساس مطالعه متون معتبر و دریافت نظرات کارشناسان در مورد موضوع پژوهش به دست آمد. پایایی پرسشنامه نیز از طریق آزمون مجدد تایید شد. برای اجرای تکنیک دلفی، پرسشنامه در اختیار ۴۰ نفر (۳۰ پزشک جراح زنان و زایمان و ۱۰ کارشناس مدیریت اطلاعات سلامت و انفورماتیک پزشکی) قرار گرفت که همگی اعضای هیئت علمی بودند. معیار پذیرش برای مدل پیشنهادی ضریب توافق ۷۵ درصد بود. به گونه‌ای که موارد با امتیاز بالا ۷۵ درصد مورد تایید واقع شدند. موارد با امتیاز بین ۵۰ تا ۷۵ درصد وارد مرحله دوم دلفی شدند و مواردی که امتیاز زیر ۵۰ درصد را کسب کردند از مدل

پیشنهادی حذف شدند. در مرحله دوم دلفی، پنل تخصصی متشکل از ۱۹ نفر از کارشناسان (پزشکان جراح زنان و زایمان و کارشناسان مدیریت اطلاعات سلامت و انفورماتیک پزشکی) تشکیل شد سپس نتایج مورد ارزیابی قرار گرفت و مدل نهایی برنامه ثبت ملی هیستریکتومی با تایید اکثریت خبرگان ارائه شد.

### یافته‌ها

یافته‌های پژوهش در سه بخش به شرح ذیل ارائه شده است.

جدول ۱- شاخص‌های توصیفی متغیرهای پژوهش

متغیرها	آیتم‌های داده‌ای
اهداف	بررسی میزان ضرورت انجام هیستریکتومی، کاهش پیامدها و عوارض جانبی جراحی، کاهش بستری مجدد و جراحی مجدد بیماران پس از جراحی هیستریکتومی، کمک به ارزیابی و ارتقای کیفیت اقدامات درمانی انجام شده (قبل، حین و پس از جراحی) برای بیماران با توجه به استانداردها و دستورالعمل‌های ملی، کمک به اطلاع رسانی پیش از خطر، آگاهی بخشیدن به بیمار، شناسایی روند جراحی و توسعه درمان، کاهش هزینه، کمک به برنامه‌ریزی و مدیریت سلامت اجتماعی و اقتصادی در آینده کشور و تحقیقات اپیدمیولوژیکی.
ساختار	
سازمان متولی	مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌ها در وزارت بهداشت
مراکز مشارکت‌کننده	بیمارستان‌ها و کلینیک‌های دولتی و خصوصی زنان و زایمان، مراکز تحقیقات اپیدمیولوژیک، مرکز آمار، واحد فناوری اطلاعات وزارت بهداشت
منابع داده‌ای	برنامه ثبت بیمارستانی، مراکز تحقیقات، مراکز و کلینیک‌های زنان و زایمان، جراحان زنان و زایمان، پزشکان آنکولوژی زنان، انجمن زنان و زایمان
مراکز نظارتی	کمیته کنترل و کیفیت داده برنامه ثبت هیستریکتومی، کمیته افشای اطلاعات برنامه ثبت هیستریکتومی، کمیته راهبری برنامه ثبت هیستریکتومی
مجموعه حداقل داده‌ها	
داده‌های اداری	داده‌های دموگرافیک، داده‌های پذیرش، داده‌های ترخیص
داده‌های بالینی	داده‌های فردی بیمار، سوابق پزشکی و عوامل خطر، داده‌های پاراکلینیکی، تشخیص اصلی، اقدامات درمانی پیش از جراحی
داده‌های مربوط به هیستریکتومی	علت هیستریکتومی، انواع هیستریکتومی، تکنیک‌های جراحی، جراحی‌های همزمان، آسیب‌ها و عوارض جانبی، نوع بیپوشی، سایر داده‌های جراحی
داده‌های مربوط به فوت بیمار	زمان فوت، مکان فوت، علت مستقیم منجر به فوت، علت زمینه‌ای فوت
داده‌های بیمارستانی	نام بیمارستان، نوع بیمارستانی از لحاظ مالکیت (دولتی - خصوصی)، نوع بیمارستان از لحاظ نوع مراقبت (تخصصی - عمومی)، نوع بیمارستان از لحاظ آموزشی بودن (آموزشی - غیرآموزشی)، سطح اعتبار بیمارستان، تعداد تخت‌های فعال، حجم هیستریکتومی‌های انجام شده
استاندارد‌ها	
سیستم طبقه‌بندی بیماری‌ها	ICD-10
سیستم طبقه‌بندی اقدامات درمانی	ICD-9-CM <sup>2</sup>
سیستم نام‌گذاری	SNOMED-CT <sup>3</sup>
سیستم تبادل اطلاعات و پیام‌رسانی	HL7 <sup>4</sup>
فرآیند‌ها	
پردازش داده‌ها	طبقه‌بندی علت پزشکی منجر به هیستریکتومی براساس سیستم کدگذاری ICD-10، طبقه‌بندی اقدام هیستریکتومی بر اساس سیستم طبقه‌بندی بیماری‌ها ICD-9-CM، محاسبه بقا و مرگ میر بیماران حین و پس از هیستریکتومی، میانگین سنی بیماران تحت هیستریکتومی، تحلیل روش انتخابی هیستریکتومی و علت پزشکی، محاسبه درصد شایع‌ترین علت اصلی منجر به هیستریکتومی، محاسبه درصد شایع‌ترین روش انجام هیستریکتومی، محاسبه درصد شایع‌ترین عارضه جانبی پس از هیستریکتومی با توجه به نوع روش جراحی
گزارشات	گزارش اطلاعات پیگیری بیمار، گزارش جامع از تمام موارد ثبت بر اساس ویژگی‌های تشخیصی یا درمانی خاص، گزارش مورد نیاز پزشکان برای تجزیه و تحلیل‌های درمانی، گزارش برنامه ثبت به ثبت بالاتر از خود، گزارش روتین ماهیانه، به پزشکان، گزارشات دوره‌ای مورد نیاز به پزشکان به منظور اطلاع از به روز شدن آنها از وضعیت ثبت
شاخص‌های کنترل کیفی	صائب بودن، کامل بودن، همسانی، به موقع بودن، اعتبار داده‌ها، تعریف‌شدگی
روش‌های کنترل کیفی	اختصاص شماره شناسایی ملی به هر بیمار برای جلوگیری از ثبت موارد تکراری، بررسی صحت اطلاعات (از لحاظ درست بودن، مربوط بودن، مناسب بودن)، کنترل مجدد گزارش نهایی قبل از هر تجزیه و تحلیل و قبل از چاپ
زمان‌های پیگیری	یک ماه، سه ماه، شش ماه و یک سال پس از جراحی
روش‌های پیگیری	تماس تلفنی، ارسال پیامک یاد آوری، ارتباط الکترونیکی (آنلاین)، مراجعه حضوری

ملی هیستریکتومی با ۵ مؤلفه اصلی اهداف، ساختار، مجموعه داده ها، استانداردها و فرآیندهای برنامه ثبت در جدول ۱ ارائه شد.

۳-۲- یافته‌های مربوط به اعتبارسنجی مدل پیشنهادی بر اساس نظر خبرگان در جدول ۲ و جدول ۳ ارائه شد.

در دور اول و دوم مطالعه دلفی به ترتیب ۴۰ و ۱۹ کارشناس شرکت کردند. ویژگی‌های شرکت‌کنندگان در دوره‌های مختلف مطالعه دلفی در جدول ۲ ارائه شده است.

همان‌طور که جدول ۲ نشان می‌دهد، اکثر شرکت‌کنندگان در دو مرحله مطالعه دلفی زن بودند و بیشترین فراوانی مربوط به شرکت‌کنندگان در رده سنی ۳۱ تا ۴۰ سال قرار داشت. همچنین اکثر شرکت‌کنندگان جراحان زنان و زایمان بودند و سابقه کاری آنها بین ۵ تا ۱۰ سال بود.

۳-۳- مدل نهایی برنامه ثبت ملی هیستریکتومی در ایران مدل نهایی برنامه ثبت ملی هیستریکتومی در ایران شامل ۵ مؤلفه اصلی (اهداف، ساختار، مجموعه داده‌ها، استانداردها و فرآیندها) است که جزئیات آن در جدول ۳ نشان داده شده است.

جدول ۲- مشخصات خبرگان در مطالعه دلفی

متغیرها	مرحله اول		مرحله دوم	
	فراوانی	درصد فراوانی	فراوانی	درصد فراوانی
جنسیت	زن	۳۷	۹۲/۵	۱۶
	مرد	۳	۷/۵	۳
سن	≤۳۰	۵	۱۲/۵	۲
	۳۱-۴۰	۲۲	۵۵/۰	۱۱
تحصیلات	جراح زنان و زایمان	۳۰	۷۵/۰	۱۲
	دکتری	۹	۲۲/۵	۷
کارشناسی ارشد	کارشناسی ارشد	۱	۲/۵	۰
	<۵	۱۱	۲۷/۵	۲
سابقه کار (بر اساس سال)	۵-۱۰	۲۱	۵۲/۵	۱۰
	۱۱-۱۵	۳	۷/۵	۶
	>۱۵	۵	۱۲/۵	۱

۳-۱- نتایج حاصل از بررسی متون و ارائه مدل پیشنهادی بر اساس مطالعه مروری با هدف شناسایی مجموعه داده‌ها در برنامه ثبت هیستریکتومی به پنج دسته داده‌های اداری، داده‌های بالینی، داده‌های مربوط به هیستریکتومی، داده‌های مربوط به فوت بیمار و داده‌های بیمارستانی تقسیم شدند.

۱) دسته داده‌های اداری، شامل ۲۳ عنصر داده بود و به ۳ بخش داده‌های دموگرافیک، داده‌های پذیرش و ترخیص تقسیم شد. ۲) دسته داده‌های بالینی، از ۵۴ عنصر داده و ۵ بخش تشکیل شدند که شامل داده‌های فردی بیمار، سوابق پزشکی و عوامل خطر، داده‌های پاراکلینیکی، تشخیص اصلی و اقدامات درمانی پیش از جراحی بودند.

۳) دسته داده‌های مربوط به هیستریکتومی، شامل ۵۹ عنصر داده و ۷ بخش بود که عبارت بودند از: علت هیستریکتومی، انواع هیستریکتومی، تکنیک‌های جراحی، جراحی‌های همزمان، آسیب‌ها و عوارض جانبی، نوع بیهوشی و سایر داده‌های عمومی جراحی.

۴) دسته داده‌های مربوط به فوت بیمار، شامل ۴ عنصر داده بود. ۵) دسته داده‌های بیمارستانی، شامل ۷ عنصر داده بود.

علاوه بر این، بررسی و مقایسه ویژگی‌ها و فرآیندهای برنامه ثبت هیستریکتومی در کشورهای پیشگام به منظور شناسایی تجربیات، ویژگی‌های اصلی و پردازش برنامه ثبت انجام شد. به طور کلی برنامه ثبت هیستریکتومی از سه کشور آمریکا، دانمارک و سوئد مورد بررسی قرار گرفت.

هدف اصلی برنامه ثبت مورد مطالعه، جمع‌آوری به موقع اطلاعات بیماران پیش از جراحی، پس از هیستریکتومی و پس از ترخیص بیمار است. از ویژگی‌های کلیدی برنامه‌های ثبت، محرمانه بودن داده‌های بیماران، مجهز بودن به فناوری‌های مختلف، به عنوان مثال سیستم‌های هشدار، ابزارهای جستجو و بازیابی متن برای مدیریت بهتر داده‌هاست. بهترین منابع موردیابی، موردیابی فعال و غیرفعال در کنار هم هستند و مهم‌ترین ابزار گردآوری اطلاعات، فرم‌های الکترونیکی است. همچنین مهم‌ترین شاخص‌های کنترل کیفیت صحت داده، به موقع بودن و کامل بودن داده‌هاست و پیگیری‌ها عموماً یک ماه و یک سال پس از جراحی و از طریق تماس تلفنی انجام می‌شود. بر اساس یافته‌های این مرحله، مدل پیشنهادی برنامه ثبت

جدول ۱- نظرات خبرگان در مورد مدل پیشنهادی برنامه ثبت ملی هیستریکتومی در ایران

عناصر داده‌ای	مرحله اول تکلیک دلفی		مرحله دوم تکلیک دلفی		تعداد آئتم ها	اهداف
	<50٪	50-75٪	>75٪	تعداد نهایی عناصر داده‌ای حذف شده		
ساختار	۱۰	۰	۱۰	۰	۱۰	اهداف
	۱	۰	۱	۰	۱	سازمان متولی
	۵	۰	۵	۰	۵	مراکز مشارکت کننده
	۵	۱	۵	۰	۶	منابع داده‌ای
	۳	۰	۳	۰	۳	مراکز نظارتی
	۱۱	۰	۱۱	۰	۱۴	داده‌های دوره اول تکلیک
	۲	۰	۲	۰	۴	داده‌های پذیرش
	۱	۱	۱	۰	۲	داده‌های اداره‌ای
	۳	۰	۳	۰	۵	داده‌های فروری بیمار
	۶	۰	۶	۰	۱۰	سوابق پزشکی و عوامل خطر
مجموعه حداقل داده‌ها	۱۵	۰	۱۵	۰	۱۵	داده‌های بالینی
	۵	۰	۵	۰	۵	تشخیص اصلی
	۴	۰	۴	۰	۴	اقدامات درمانی پیش از جراحی
	۳	۰	۳	۰	۳	علاجات هیستریکتومی
	۴	۰	۴	۰	۴	انواع هیستریکتومی
	۴	۱	۴	۰	۵	تکنیک‌های جراحی
	۶	۰	۶	۰	۶	جراحی‌های همزمان
	۲۴	۰	۲۴	۰	۲۸	اسیب‌ها و عوارض جانبی
	۳	۱	۳	۱	۴	نوع بیوشی
	۶	۰	۶	۰	۶	سایر داده‌های جراحی
استانداردها	۴	۰	۴	۰	۴	داده‌های مربوط به فوت بیمار
	۳	۰	۳	۰	۷	داده‌های بیمارستانی
	۱	۰	۱	۰	۱	سیستم طبقه‌بندی بیماری‌ها
	۱	۰	۱	۰	۱	سیستم اقدامات درمانی
	۱	۰	۱	۰	۱	سیستم نام‌گذاری
	۱	۰	۱	۰	۱	سیستم اطلاعات و پیام‌رسانی
	۷	۰	۷	۰	۸	پروازش‌ها و داده‌ها
	۶	۰	۶	۰	۶	گزارشات
	۶	۰	۶	۰	۶	شاخص‌های کنترل کیفی
	۳	۰	۳	۰	۳	روش‌های کنترل کیفی
فرایندها	۴	۰	۴	۰	۴	روش‌های پیگیری
	۳	۰	۳	۰	۳	روش‌های پیگیری زمان
	۳	۰	۳	۰	۳	روش‌های کنترل کیفی
	۶	۰	۶	۰	۶	فرایندها
	۶	۰	۶	۰	۶	فرایندها
	۶	۰	۶	۰	۶	فرایندها
	۶	۰	۶	۰	۶	فرایندها
	۶	۰	۶	۰	۶	فرایندها
	۶	۰	۶	۰	۶	فرایندها
	۶	۰	۶	۰	۶	فرایندها

## بحث

عنوان عناصر اصلی داده سلامت که موجب اطمینان از مقایسه و انطباق داده‌های استاندارد با تعاریف یکسان می‌شود، نام برد [۲۱]. مجموعه حداقل داده‌ها در برنامه‌ریزی مراقبت‌های بهداشتی و درمانی و اندازه‌گیری نتایج و مدیریت کیفیت نقش به‌سزایی دارد [۲۲]. همچنین می‌تواند به عنوان منبع مدیریت اطلاعات، برای تجهیز سیاست‌گذاران و تصمیم‌گیرندگان به اطلاعات دقیق و به روز عمل کند و منجر به بهبود سیاست‌ها و استراتژی‌های برنامه‌ریزی هر کشور شده و فرصت برابر را در نظام سلامت فراهم کند [۲۰].

مجموعه داده‌ها در برنامه ثبت ملی دانمارکی شامل تعداد هیستریکتومی‌ها، روش‌های هیستریکتومی، انواع هیستریکتومی، مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک و ترومبوپروفیلاکسی، مدت زمان بستری در بیمارستان پس از جراحی، اقامت در بیمارستان بیش از ۵ روز، عوارض، خونریزی حین جراحی (۱۰۰۰ میلی‌لیتر یا بیشتر)، عوارض خونریزی، عفونت‌های مرتبط با جراحی، آسیب به سایر اندام‌ها، پذیرش مجدد، جراحی مجدد و مرگ است و سایر اطلاعات عمومی بیمار با درج کد ملی از برنامه ثبت ملی دانمارکی گزارش می‌شود [۱۹].

در برنامه ثبت ملی سوئد برای جراحی‌های زنان و زایمان، مجموعه عناصر داده‌ای شامل اطلاعات دموگرافیک بیمار، همچون سن، میزان قد و وزن (شاخص توده بدنی)، عادات سیگار کشیدن و اشتغال، داده‌های بالینی بیمار پیش از جراحی، حین و پس از هیستریکتومی، نوع هیستریکتومی، تخمدان باقیمانده در پایان جراحی و همچنین عوارض جراحی در طول بستری، تکنیک‌های مختلف جراحی و علت هیستریکتومی با استفاده از سیستم طبقه‌بندی بیماری ICD-9 و ICD-10 است [۲۳].

عناصر داده در برنامه ثبت بیمارستانی ایالت متحده آمریکا در رابطه با هیستریکتومی شامل اطلاعات مربوط به روش جراحی، تعداد روز بستری، متغیرهای جمعیت‌شناسی (همچون سن، نژاد، وضعیت بیمه درمانی، درآمد خانوار و محل سکونت)، متغیرهای تشخیصی (همچون بیماری زنان بر اساس سیستم طبقه‌بندی ICD-9) و متغیرهای بیمارستانی (همچون حجم هیستریکتومی، منطقه بیمارستان، وضعیت آموزشی بودن، میزان تخت فعال و ...) است [۱۸، ۲۴].

طبقه‌بندی MDS در مطالعه حاضر شباهت زیادی به

هدف اصلی برنامه ثبت هیستریکتومی جمع‌آوری اطلاعات بیماران درمان شده از طریق هیستریکتومی به منظور بررسی میزان ضرورت انجام این جراحی، کاهش پیامدها و عوارض جانبی آن، کاهش میزان بستری مجدد و همچنین کاهش جراحی مجدد بیماران پس از هیستریکتومی است. علاوه بر آن برنامه ثبت هیستریکتومی یک سیستم مدیریت داده است که می‌تواند به ارزیابی کیفی اقدام هیستریکتومی با توجه به استانداردها و دستورالعمل‌های ملی کمک بهینه‌ای کند [۱۵]. به طور کلی این برنامه ثبت می‌تواند علاوه بر تحقیقات، موجب کاهش هزینه، اطلاع‌رسانی برای پیش‌بینی خطر، آگاهی بخشیدن به بیمار، شناسایی و توسعه روند درمان شود. علاوه بر آن می‌تواند مقایسه ملی بین مراکز درمانی مختلف، همچنین ممیزی فردی و اعتبارسنجی مجدد را تسهیل کرده و در نتیجه اعتماد عمومی را ارتقا دهد [۱۶].

ایجاد یک شبکه الکترونیکی ملی اطلاعات که دارای قابلیت ادغام با سایر منابع داده‌ای باشد، مسئله‌ای است که مورد توجه سازمان‌های مراقبت سلامت و ثبت احوال است. در حالت ایده‌آل، برنامه ثبت باید بخشی از یک شبکه الکترونیکی باشد که داده‌های مهم را در دسترس همه ارائه‌دهندگان مراقبت‌های سلامت اولیه و ثانویه قرار دهد [۱۷].

علاوه بر آن، منابع داده‌ای متنوعی برای ثبت ملی هیستریکتومی وجود دارد. برخی منابع عمدتاً داده‌های اداری، بالینی، داده‌های مربوط به هیستریکتومی و فوت بیمار و داده‌های بیمارستانی را از بیماران، جراحان و آنکولوژیست‌های زنان و زایمان، از مراکز و کلینیک‌های زنان و زایمان و بیمارستان‌های دولتی و خصوصی دریافت می‌کنند [۱۹، ۱۸، ۱۱]. این منابع متنوع در اکثر مطالعات در سراسر کشورها مشابه هستند. بنابراین، در مدل پیشنهادی برای ایران، تمامی منابع ضروری تشخیص داده شد.

مجموعه حداقل داده ۱، یکی از مهم‌ترین مراحل در طراحی و ایجاد سیستم ثبت و مجموعه‌ای ضروری و مناسب از عناصر داده بالقوه بوده که برای برنامه‌ریزی، توسعه و نظارت مورد استفاده قرار می‌گیرد [۲۰]. هدف اصلی مجموعه حداقل داده‌ها ایجاد پایگاه داده ملی است. علاوه بر آن، می‌توان از آن به

1. Minimum Data Set

طبقه‌بندی عناصر اطلاعاتی در برنامه‌های ثبت ذکر شده دارد. عناصر داده زیر توسط خبرگان غیرضروری تشخیص داده شد و حذف شدند: (۱) نژاد، نوع شغل، نوع بیمه درمانی، تاریخ پذیرش، نوع پذیرش الکتیو و تاریخ ترخیص در داده‌های اداری. (۲) قد، کیفیت رابطه جنسی، مصرف الکل و دخانیات، تعداد زایمان طبیعی و سقط، تست‌های آزمایشگاهی همچون CBC، FBS، HIV، HPV، HCV، HBS، کلسترول و گروه خونی در داده‌های بالینی. (۳) هیستریکتومی به کمک روبات، عوارض‌هایی همچون ناهنجاری‌های لیپیدی، دیابت، فشار خون و نارسایی احتقانی قلب در داده‌های مربوط به هیستریکتومی. (۴) نام بیمارستان، سطح اعتبار و تعداد تخت فعال در داده‌های بیمارستانی.

استانداردهای در نظر گرفته شده برای برنامه ثبت هیستریکتومی شامل سیستم‌های کدگذاری بیماری‌ها و اقدامات، ICD-10 و ICD-9-CM، سیستم نام‌گذاری SNOMED-CT و سیستم تبادل اطلاعات و پیام‌رسانی HL7 است.

در رابطه با جمع‌آوری داده‌ها اگرچه تمرکز اصلی در گردآوری داده‌های دقیق، مرتبط، محرمانه، قابل اعتماد، معتبر و کامل است، اما تصمیم‌گیری در مورد نحوه جمع‌آوری داده‌ها توسط برنامه ثبت نیز مسئله مهمی است، زیرا داده‌ها باید از بالاترین کیفیت ممکن، کمترین بار کاری برای کاربران سیستم و کمترین هزینه ممکن همراه باشند [۲۵].

روش‌های جمع‌آوری داده‌ها در کشورهای مختلف با توجه به امکانات و سیاست‌های آن کشور متفاوت است. به عنوان مثال بخشی از داده‌های ورودی به برنامه ثبت هیستریکتومی دانمارکی ۲ از طریق برنامه ثبت ملی بیماران دانمارکی ۳ گزارش می‌شود و بخشی دیگر بر اساس فرم ثبت ساختار یافته روی کاغذ صورت می‌گیرد که توسط جراح تکمیل شده و سپس در سیستم وارد می‌شود [۲۲].

همچنین داده‌های ورودی به برنامه ثبت ملی سوئد ابتدا در قالب پرسشنامه‌ای توسط بیماران کاندید هیستریکتومی و جراحان، قبل از جراحی و پس از آن تکمیل می‌شود، سپس در برنامه ثبت وارد می‌شوند [۲۳]. در مدل مطرح شده در پژوهش حاضر، بهتر است هر دو روش دستی و الکترونیکی استفاده شود.

2. Danish Hysterectomy Database

3. Danish National Patient Registry

ارزش یک برنامه ثبت به کیفیت داده‌های آن بستگی دارد [۲۶]. کنترل کیفیت داده‌ها جزء کلیدی برنامه ثبت است و به عنوان یک فرآیند مداوم برای تضمین صحت نتایج درمان مورد توجه قرار گرفته است [۱۳، ۲۷]. در واقع کنترل کیفیت به معنای ارزیابی کامل بودن، دقت و یکپارچگی داده‌هاست [۱۳]. در برنامه ثبت هیستریکتومی شاخص‌های کنترل کیفیت مواردی همچون صائب بودن، کامل بودن، همسانی به موقع بودن، اعتبار داده‌ها و تعریف‌شدگی بود که مورد تایید خبرگان قرار گرفت. علاوه بر این، با اختصاص شماره شناسایی منحصر به فرد ملی، بررسی مداوم صحت داده‌ها و کنترل مجدد گزارشات نهایی پیش از تحلیل نیز می‌تواند در بررسی کیفیت داده‌های برنامه ثبت هیستریکتومی موثر واقع شود.

در سامانه‌های ثبت هیستریکتومی کشورهای مورد مطالعه، تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از شاخص‌های آماری شامل آمار توصیفی (فراوانی و درصد) برای تجزیه و تحلیل جمعیت‌شناسی و همچنین میانگین و انحراف معیار برای تجزیه و تحلیل ارزیابی‌های تشخیصی به اضافه همبستگی بین متغیرها انجام شد. در مدل پیشنهادی، شاخص‌های پردازش داده‌ها به ۸ دسته طبقه‌بندی شدند که مورد توافق خبرگان قرار گرفت.

گزارشات در برنامه ثبت عبارتند از هر نوع گزارشی که به منظور ارائه به افراد ذی‌صلاح و سازمان‌ها در قالبی مشخص به منظور بررسی نتایج و کنترل کیفی و اپیدمیولوژیکی در راستای کنترل و پیشگیری از بیماری‌ها، تصمیمات و برنامه‌ریزی‌های مراقبت سلامت و ارزیابی آن، مورد استفاده قرار می‌گیرد. در نهایت داده‌ها، با استفاده از آمارهای توصیفی تجزیه و تحلیل شده و به صورت جداول، فرم‌های گرافیکی نمایش و گزارش داده می‌شوند [۲۸].

پیگیری بیمار به عنوان یکی از مهم‌ترین فرآیندهای کلیدی برنامه ثبت محسوب می‌شود. به عبارت دیگر بررسی اثر بخشی و پیگیری بیماران جزء ضروری سیستم‌های ثبت است و نتایج استخراج شده از آن، منبع ارزشمندی از نتایج اقدامات بهداشتی و درمانی بوده که ممکن است منجر به تجدیدنظر در استفاده از تجهیزات و رویکردهای درمانی صورت گرفته شود [۲۹، ۳۰]. در مدل پیشنهادی برای ایران، زمان پیگیری یک ماه، سه‌ماه، شش ماه و یک سال پس از جراحی است و

با عنوان «ارائه مدل برنامه ثبت جمعیتی هیستریکتومی برای ایران» با شناسه اخلاق IR.SBMU.RETECH.REC.1401.198 است. نویسنده بدین وسیله بر خود لازم می‌داند که از تمام پزشکان، اساتید و افرادی که با صبر و شکیبایی در انجام این مطالعه همکاری کردند، تشکر و قدردانی نماید.

## References

1. Marjorie L Pearson, Shinyi Wu, Judith Schaefer, Amy E Bonomi, Stephen M Shortell, Peter J Mendel, et al. Assessing the Implementation of the Chronic Care Model in Quality Improvement Collaboratives. *Health services research*. 2005; 40(4): 996-978.
2. Goudarzi F, Khadivzadeh T, Ebadi A, Babazadeh R. Iranian women's self-concept after hysterectomy: A qualitative study. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*. 2021; 26(3): 230.
3. Chen I, Nguyen V, Hodge M, Mallick R, Gagné H, Singh SS, et al. Surgical outcomes for transgender men undergoing hysterectomy. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2020; 42(1): 25-30.
4. Huang C-C, Lo T-S, Huang Y-T, Long C-Y, Law K-S, Wu M-P. Surgical trends and time frame comparison of surgical types of hysterectomy: A nationwide, population-based 15-year study. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2020; 27(1): 65-73. e.1.
5. Quality- based procedures clinical handbook for hysterectomy[cited 2016]. Available from: [https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/ecfa/docs/hb\\_hysterectomy.pdf](https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/ecfa/docs/hb_hysterectomy.pdf). (Accessed April 2022)
6. Saffarieh E, Ahmadi R, Pazoki R, Yousefnezhad A, Yousefi-Sharami R. The study of life expectancy in hysterectomized women in Semnan Amir Al Momenin Hospital in 2017. *Journal of Family Medicine and Primary Care*. 2020; 9(2): 826.
7. Carolyn Kay MJF. Hysterectomy side effects and recovery: Medically reviewed; 2020 [updated 2020 July 28; cited 2022 August 10]. Available from: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/hysterectomy-side-effects>. (Accessed October 2022)
8. Yazdani S, Yousofniya Pasha Y, Bouzari Z, Babazadeh A. Emergency Peripartum Hysterectomy in North of Iran. *J Babol Univ Med Sci* 2013; 15(4): 81-87. (In Persian)
9. Simms KT, Yuill S, Killen J, Smith MA, Kulasingam S, de Kok IM, et al. Historical and projected hysterectomy rates in the USA: implications for future observed cervical cancer rates and evaluating prevention interventions. *Gynecologic oncology*. 2020; 158(3): 710-718.
10. Minas V, Gul N, Aust T, Rowlands D. Reducing the rate of abdominal hysterectomies: experience from a

روش پیگیری از طریق تماس تلفنی، ارسال پیامک یادآوری و مراجعه حضوری است که مورد توافق خبرگان قرار گرفت. اگرچه ارتباطات الکترونیکی در حال گسترش است، اما به دلیل فقدان دسترسی همه بیماران به اینترنت، مورد توجه خبرگان قرار نگرفت و از مطالعه حذف شد.

## محدودیت‌ها

محدودیت اصلی این پژوهش فقدان دسترسی جزییات نامه‌های ثبت هیستریکتومی کشورهای دیگر بود.

## نتیجه‌گیری

مراحل ارائه شده در مطالعه حاضر برای طراحی برنامه ثبت ملی هیستریکتومی است تا طراحان و توسعه دهندگان سیستم‌های اطلاعات و متخصصان انفورماتیک پزشکی با آگاهی از فرآیند برنامه ثبت، بتوانند نرم‌افزارهای مناسبی را تولید نمایند. بعلاوه، این مدل می‌تواند به عنوان رویکردی برای طراحی برنامه‌های ثبت مشابه، مورد استفاده قرار گیرد. با توجه به نقش محوری برنامه ثبت در مدیریت اقدام هیستریکتومی، استفاده روتین و سیستماتیک از این برنامه در تمامی بیمارستان‌های خصوصی و دولتی پیشنهاد می‌شود.

## کاربرد در تصمیم‌های مرتبط با سیاست‌گذاری در نظام سلامت

برنامه ثبت هیستریکتومی یک سیستم مدیریت اطلاعات سلامت جامع برای جمع‌آوری یکپارچه اطلاعات بیماران تحت هیستریکتومی است. مطالعه حاضر به منظور ارائه مدلی برای طراحی این نظام ثبت در کشور انجام گرفت تا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، برنامه‌ریزان و سیاست‌گذاران سلامت کشور بتوانند با آگاهی از تاثیر برنامه ثبت ملی هیستریکتومی در مطالعات اپیدمیولوژیکی، نظارت و ارزیابی بهتر همچنین بهبود اثربخشی و کیفیت مراقبت و پژوهش‌های علمی آینده با اتخاذ تدابیری در راستای ایجاد و به کارگیری این سیستم گام موثرتری بردارند.

## تشکر و قدردانی

این مقاله برگرفته از پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد رشته فناوری اطلاعات سلامت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی



- UK University teaching hospital. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2018; 25(4): 555-557.
11. Billfeldt NK, Borgfeldt C, Lindkvist H, Stjerdahl J-H, Ankardal M. A Swedish population-based evaluation of benign hysterectomy, comparing minimally invasive and abdominal surgery. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2018; 222: 113-118.
  12. Neis K, Zubke W, Römer T, Schwerdtfeger K, Schollmeyer T, Rimbach S, et al. Indications and route of hysterectomy for benign diseases. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S3 Level, AWMF Registry No 070/015, April 2015). *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*. 2016; 76(4): 350-364.
  13. Shambaugh EM, Young JL, Zppin C, Lum D, Akers C. SEER Program: Self-instructional Manual for Cancer Registrars. 3rd ed. USA: National Institutes of Health(NIS); 1994:16-21.
  14. Parkin DM. The evolution of the population-based cancer registry. *Nature Reviews Cancer*. 2006; 6(8): 603-612.
  15. Topsoe MF, Ibfelt EH, Settnes A. The Danish hysterectomy and hysteroscopy database. *Clinical epidemiology*. 2016; 8: 515-520.
  16. Mandavia R, Knight A, Phillips J, Mossialos E, Littlejohns P, Schilder A. What are the essential features of a successful surgical registry? A systematic review. *BMJ Open*. 2017; 7(9): e017373.
  17. Gliklich RE, Leavy MB, Dreyer NA. *Patient registries. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. 4th ed. USA: Agency for Healthcare Research and Quality (US). [cited 21 Sep 2020]. Available from: <http://www.adventhealthresearchinstitute.com>.
  18. Smith AJB, AlAshqar A, Chaves KF, Borahay MA. Association of demographic, clinical, and hospital-related factors with use of robotic hysterectomy for benign indications: A national database study. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*. 2020;16(4): e.2107.
  19. Hansen CT, Møller C, Daugbjerg S, Utzon J, Kehlet H, Ottesen B, et al. Establishment of a national Danish hysterectomy database: preliminary report on the first 13,425 hysterectomies. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 2008; 87(5): 546-557.
  20. Ahmadi M, Alipour J, Mohammadi A, Khorami F. Development a minimum data set of the information management system for burns. 2015; 41(5): 1092-1099.
  21. Abbasi M, Ahmadian L, Amirian M, Tabesh H, Eslami S. The development of a minimum data set for an infertility registry. *Perspectives in health information management*. 2018 Jan 1; 15(Winter):1b. Published 2018 Jan 1.
  22. Zahmatkeshan M, Farjam M, Mohammadzadeh N, Noori T, Karbasi Z, Mahmoudvand Z, et al. Design of infertility monitoring system: Minimum data set approach. *Journal of medicine and life*. 2019; 12(1): 56.
  23. Grundström H, Alehagen S, Berterö C, Kjølhede P. Impact of pelvic pain and endometriosis on patient-reported outcomes and experiences of benign hysterectomy: a study from the Swedish National Register for Gynecological Surgery. *Journal of Women's Health*. 2018; 27(5): 691-698.
  24. Patel Pooja R LJ, Rodriguez Ana M, et al. Disparities in use of laparoscopic hysterectomies: a nationwide analysis. *Journal of minimally invasive gynecology*. 2014; 21(2): 227-230.
  25. Zaletel M, Kralj M, Magajne M, Doupi P. Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries: *European Journal of Public Health, Ljubljana, Slovenia*. 2015; 25(3):17-39.
  26. Somdyala NI, Mbuthini L, Müller B, Sithole N, Ncinitwa A, Bradshaw D. Active case-finding method improves completeness and accuracy of data reported to the rural Eastern Cape Cancer Registry in South Africa. *Ecancermedicalscience*. 2021Jun 17; 15: 1251.
  27. Schmidt M, Schmidt SAJ, Sandegaard JL, Ehrenstein V, Pedersen L, Sørensen HT. The Danish National Patient Registry: a review of content, data quality, and research potential. *Clinical epidemiology*. 2015; 7: 449-490.
  28. Garavand A, Emami H, Rabiei R, Pishgahi M, Vahidi-Asl M. Designing the Coronary Artery Disease Registry with Data Management Processes Approach: A Comparative Systematic Review in Selected Registries. *International Cardiovascular Research Journal*. 2020; 14(1): e100833.
  29. Abdelhak M GS, Handken M A. *Health Information - E-Book*: 2014. [Cited 2022 December 24]. Available from: <https://www.elsevier.com/books/health-information/978-0-323-26348-1>.
  30. Mulder DS, Spicer J. Registry-based medical research:

## Designing a National Hysterectomy Registry Model for Iran

Reza Rabiei<sup>1\*</sup>, Zahra Rajabalizadeh Mosayebi<sup>2</sup>, Farkhondeh Asadi<sup>3</sup>, Maryam Noorzadeh<sup>4</sup>

1-Ph.D. in Medical Informatics, Associate Professor, Department of Health Information Technology and Management, School of Allied Medical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2-MSc Student in Health Information Technology, Department of Health Information Technology and Management, School of Allied Medical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

3-Ph.D. in Health Information Management, Professor, Department of Health Information Technology and Management, School of Allied Medical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

4-M.D. Gynecologist, Perinatology Fellowship, Faculty of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

### Abstract

**Introduction:** Hysterectomy is one of the most common surgical operations worldwide, which is performed due to benign diseases, malignant cancers, postpartum emergencies, and gender reassignment. In addition to the possible complications of surgery, the removal of the uterus has many consequences. Designing and creating a national registry program with integrated information can be effective in the evaluation and effectiveness of hysterectomy, planning to improve the quality of care and research.

**Methods:** This descriptive research was conducted in 2022-2023. After reviewing the texts from PubMed, Scopus, Web of Science and Cochrane Library databases and based on the comparative study of the hysterectomy registration program in pioneer countries, a Delphi questionnaire was developed and after confirming the reliability and validity, it was given to 40 experts. After two stages, the final model of the national hysterectomy registration program for Iran was presented.

**Results:** The National Hysterectomy Registry Program model includes five main categories: objectives, structure, minimum data sets (administrative-clinical data, data related to hysterectomy and patient death, and hospital data), standards and processes (processing, reports, quality control and follow-up), which was agreed by the majority of experts.

**Conclusion:** The steps performed in this study could be an approach to designing other registration programs. Also, considering the central role of the hysterectomy registration program in the management of healthcare services, regular and continuous implementation of this program in all obstetrics and gynecology centers is suggested.

**Keywords:** Database, Hysterectomy, Population-based Registries

### Please cite this article as follows:

Rabiei R, Rajabalizadeh Mosayebi Z, Asadi F, Noorzadeh M. Designing a National Hysterectomy Registry Model for Iran. *Hakim Health Sys Res.* 2022; 25(2): 134-143

\*Corresponding Author: School of Allied Medical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Science, Tehran, Iran, Tel: 09122195276

Copyright © 2022 Tehran University of Medical Sciences. Published by National Institute of Health research (NIHR). This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License. <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>. Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.