



Accord

Üldise koordineerituse saavutamine
elundidoonorluse valdkonnas

TP 4 „ELUSDOONORITE REGISTRID“

Tulemus 6:

PILOOTUURINGU RAPORT



Accord

Üldise koordineerituse saavutamine
elundidoonorluse valdkonna

K.M. Ooms-de Vries MSc
Prof. A.J. Hoitsma MD PhD

ACCORD TP4 konsortsiumi nimel

SISUKORD

KOKKUVÕTE	5
1. SISSEJUHATUS.....	7
1.1. ÜLDINE SISSEJUHATUS.....	7
1.2. PILOOTUURINGU KORRALDUS.....	7
1.2.1. Ettevalmistused pilootfaasi alustamiseks.....	7
1.2.2. Allhankelepung Barcelona Haigla Kliinikuga.....	8
1.2.3. Pilootuuringu kohort ja osalevad riigid	8
1.2.4. Pilootuuringu läbiviimine	8
2. HINDAMINE.....	9
2.1. HINDAMISE ULATUS.....	9
2.2. PROJEKTI HINDAMINE.....	9
2.2.1. Koostöö Barcelona Haigla Kliinikuga	9
2.2.2. Koostöö osalevate partneritega	9
2.3. PILOOTUURINGU HINDAMINE.....	10
2.3.1. Registri kasutamise kogemused: küsimustiku tulemused	10
2.4. TEHNILINE HINNANG	14
2.4.1 Olemasoleva EUILDi rakenduse kohandamine.....	14
2.4.2. Volitused ja standardid	15
2.4.3. Tehniline hinnang andmete otsesisestamisele.....	15
2.4.4. Tehniline hinnang failide üleslaadimise moodulile.....	15
2.4.5. Tehniline hinnang andmete allalaadimisele	16
3. ANDMETE HINDAMINE JA STATISTILINE ANALÜÜS	18
3.1. PILOOTUURINGU SPETSIFIKATSIOONID.....	18
3.2. ÜLDINE TULEMUS	19
3.3. ELUNDI LOOVUTAMISE EELSETE ANDMETE KIRJELDUS.....	20
3.4. ELUNDI LOOVUTAMISE PROTSEDUURI AEGSED ANDMED.....	24
3.5. JÄRELKONTROLLIANDMED KUNI 1 AASTANI ELUNDI LOOVUTAMISEST	28
4. ÜLDISED JÄRELDUSED.....	31
4.1.1. Pilootuuringu hinnang.....	31

4.1.2.	Tehniline hinnang.....	31
4.1.3.	Üldine tulemus.....	31
4.1.4.	Elundi loovutamise eelsete andmete kirjeldus.....	32
4.1.5.	Elundi loovutamise protseduuri aegsed andmed.....	32
4.1.6.	Järelkontrolliandmed kuni ühe aastani elundi loovutamisest.....	32
4.2.	JÄRELDUSTE KOKKUVÕTE.....	33
5.	SOOVITUSED.....	34
LISA I		
	ÜLDREGISTRI ANDMEKOGUM NEERUDE KOHTA.....	35
LISA II		
	Hinnatud parameetrid.....	42
LISA III		
	Küsimustik ACCORD TP4 pilootregistri kasutamiskogemuse kohta.....	44
LISA IV		
	ACCORDI PILOOTREGISTRI ANDMETE OTSESISESTUSMOODULI KASUTUSJUHEND.....	47
LISA V		
	ACCORDI PILOOTREGISTRI FAILI ÜLESLAADIMISE MOODULI KASUTUSJUHEND.....	52

KOKKUVÕTE

Projekti „ACCORDi Tegevuste Pakett (TP) 4“ raames antud lõppsoovitused põhinevad pilootuuringul. ACCORD TP4 projekti rakendusetapid andsid tulemuseks andmekogumi ja andmesõnastiku, samuti dokumendi, milles kirjeldatakse Euroopa Elusdoonorite Registri tehnilisi, organisatoorseid ja haldamist puudutavaid nõudeid. Läbi viidi pilootuuring, et testida nende kahe rakendusetapi soovitusi ning vaadata, kas nende abil on võimalik luua elusdoonorite üldregister. Oluline on, et pilootuuring annab väärtuslikke andmeid ning et registrit saab toimiv töövahend, mida on võimalik rakendada Euroopa Liidu (EL) eri liikmesriikides (LR). See dokument kirjeldab nimetatud pilootuuringu tulemusi.

ACCORD TP4 pilootregister on üles ehitatud eelmise EL-kaasfinantseeringuga projekti EULID tulemusel valminud platvormile. Tehnilise lahenduse ja toe tagas Barcelona Haigla Kliinik. Madalamaade Elundisiirdamise Fond juhtis TP4 projekti, viis läbi andmeanalüüsi ning samuti pilootprojekti tehnilise ja praktilise hindamise. Raport on aga loomulikult kõikide TP4-s osalenud poolte tiheda koostöö vili.

Pilootregister on veebipõhine rakendus, kuhu saab sisestada järelkontrolliandmeid elusdoonorite kohta kas otse või olemasolevast registrist faile üles laadides. Pilootuuringus osales aktiivselt üheksa riiki, kust sisestati järelandmeid nende doonorite kohta, kes annetasid neeru perioodil 2010–2011. Doonorite kohta koguti demograafilisi ning ühe aasta järelkontrolliandmeid. Otsesisestust testiti viies riigis, kus ei ole riiklikku elusdoonorite registrit. Nende riikide panus oli 90 doonorit. Neljas uuringus osalenud riigis oli riiklik elusdoonorite register juba olemas. Need riigid ekstraktisid täiendavaid andmeid olemasolevatest andmebaasidest, et need ACCORD TP pilootregistrisse üles laadida. Nende riikide panuseks oli 2819 elusdoonori järelkontrolliandmed, seega kokku lisati 2909 elusdoonorit.

Andmebaasi kasutamiskogemuse kohta informatsiooni kogumiseks koostati veebiküsitlus. Mitmed küsimused andsid arusaamise andmebaasi kasutamise kogemuse kohta – ülevaate selle positiivsetest ja negatiivsetest külgedest. Küsimustikule vastamise kutse sai kaheksateist spetsialisti 9 riigist. Kokku täideti 9 küsimustikku. Kokkuvõttes oli registri kasutamise kogemus positiivne.

Andmeanalüüsi kokkuvõtteks võib öelda, et nii otsesisestus kui ka olemasolevate doonoriandmete üleslaadimine toimivad. Mõnel riigil oli doonorite registreerimine ebatäielik, kuna osad andmed puudusid alguses andmebaasis või tekkis probleeme üleslaadimise seadetega. Andmeüksuste transleerimine olemasolevast andmebaasist ACCORDi programmikeelde oli väga aeganõudev, kuigi teostatav. Analüüsi tulemused näitasid, et kõik andmed mahtusid oodatud raamidesse. Leiti ainult mõned komplikatsioonid kohe pärast elundi loovutamist; aasta pärast loovutamist esines üksikuid terviseprobleeme. Ühe aasta järelkontrollide käigus raporteeriti kaks surmajuhtumit, kuid kumbki ei olnud doonorlusega seotud. Elundi loovutamisele järgnenud nädalatel surmajuhtumeid ei esinenud. Ükski doonor



ei vajanud neeru loovutamisele järgnenud aasta jooksul neeruasendusravi. Peaaegu kõik doonorid naasid endise aktiivsusega elu juurde kolme kuu jooksul neeru loovutamisest.

1. SISSEJUHATUS

1.1. ÜLDINE SISSEJUHATUS

ACCORD TP4 eesmärgiks on esitada soovitude pakett Euroopa Elusdoonorite Registri väljatöötamiseks ning anda elusdoonorite registrita (EDR) liikmesriikidele (LR) soovitusi vastavate andmebaaside loomiseks.

ACCORDi projekti üheks osaks on projekti rakendusetappides kirjeldatud soovitude testimine pilootfaasis. Kaks eelnevat projekti käigus testitud rakendusetappi olid andmekogum ja andmesõnastik (Lisa I) ning tehnilised spetsifikatsioonid. Pilootuuringut võib vaadelda kui kontseptsiooni tõendust. Pilootuuringu põhjaliku hindamise tulemusel on koostatud projekti lõppsoovitused, mida on kirjeldatud selles pilootuuringu raportis (Tulemus 6).

1.2. PILOOTUURINGU KORRALDUS

1.2.1. Ettevalmistused pilootfaasi alustamiseks

Pilootfaas on projekti oluline osa. Pilootuuringu tulemusel järeldatakse, kas soovitused on asjakohased. Pilootuuringu läbiviimise esimeste ettevalmistustega alustati projekti 16. ja 17. nädalal. Oli mõningaid eriarvamusi selles osas, kuidas ja millises mahus peaks pilootuuringut läbi viima. Arutelu käigus selgines pilootuuringu ulatus ja eeldatav lõpp-punkt. Kirjeldati pilootandmebaasi „üldisi“ üksikasju, mis on järgmised:

- Täielik ACCORDi andmekogum ja andmekirjeldused – ainult **NEERUDE** kohta
- Relatsiooniandmebaas
- Veebipõhine rakendus
- Kättesaadav levinud veebibrauseritest
- Ametlik keel: inglise keel
- Andmete otsesisestuse võimalus
- Andmete üleslaadimise võimalus (riiklikust andmebaasist)
- Andmete allalaadimise võimalus

Pilootuuringu läbiviimise kohta paluti soovitusi kahelt koostööpartnerilt, kelle oli eelnev (riikliku) andmebaasi loomise kogemus. Eurotransplant sai vastava kogemuse EL-i rahastusega projekti EFRETOS käigus. Barcelona Haigla Kliinik lõi andmebaasi EL-i rahastusega projekti EULID käigus. Vahekohtumisel Madridis 16.–17. oktoobril 2013 esitlesid nii Eurotransplant kui ka Barcelona Haigla Kliinik oma plaane ning pilootuuringu läbiviimise võimalusi etteantud eelarve raames. Pilootregistri loomise piiranguteks olid aeg ja raha. Barcelona Haigla Kliinikul oli juba olemas registri struktuur, mis sobis ka ACCORDi pilootuuringule ja jäi eelarve piiresse. Seepärast otsustati esitletud võimaluste seast valida tihe koostöö Barcelona Haigla Kliinikuga.

1.2.2. Allhankaleping Barcelona Haigla Kliinikuga

Koostöötingimused ACCORD TP4 pilootuuringu täideviimiseks Madalamaade Elundisiirdamise Fondi ja Barcelona Haigla Kliinikuga täpsustati 30. aprillil 2014 sõlmitud allhankalepingutes. Lepingutes täpsustati poolte vastutus, kohustused ja hüvitis. Barcelona Haigla Kliiniku ülesandeks jäi ACCORDi andmete kogumine töögrupi kohtumise käigus kokkulepitud tehnilistel tingimustel. Barcelona Haigla Kliinik tagas nii andmekaitse kui ka tehnilise toe. Andmete omanikuks on ACCORDi konsortsium, täpsemalt pilootuuringus osalenud riigid. Madalmaaade Elundisiirdamise Fond vastutas analüüsi läbiviimise eest. Ühtki analüüsi tulemust ei ole lubatud avaldada ilma ACCORD TP4 töögrupi eelneva loata.

1.2.3. Pilootuuringu kohort ja osalevad riigid

TP4 kohtumisel Amsterdavis 14. jaanuaril 2014 otsustati pilootuuringusse kaasata kõikide nende elusdoonorite ühe aasta järelkontrolliandmed, kes annetasid neeru perioodil 2010–2011. Kümme partnerit näitas üles suurt huvi pilootuuringus osalemise vastu. Aktiivse koostöö osaks oli järelkontrolliandmete kogumine ACCORD TP4 pilootregistri jaoks. Lõpuks üks partner siiski loobus võimekusprobleemide, mitte aga huvi puudumise tõttu.

Lõppkokkuvõttes sisestas viis riiki oma elusdoonorite järelkontrolliandmed ACCORD TP4 pilootregistrisse otsesisestuse meetodil. Neli riiki aga testis suurema andmehulga sisestamist oma olemasolevatest elusdoonorite järelandmebaasidest ACCORD TP4 pilootregistrisse failide üleslaadimise meetodil. Pilootuuringus osalenud riigid on loetletud 3. peatükis.

1.2.4. Pilootuuringu läbiviimine

ACCORD TP4 pilootregistrisse andmete kogumist otsesisestuse meetodil alustati 2014. aasta aprillikuu viimasel nädalal. Kõik riigid olid kätte saanud oma sisselogimisdetailid, et turvalisel veebilehel registrisse siseneda. Andmekogumise teiseks faasiks oli andmete sisestamine failide üleslaadimise kaudu. Failide üleslaadimise moodul tehti kättesaadavaks 2014. aasta juulikuu esimesel nädalal. Kõik partnerid lõpetasid oma andmete sisestamise 2014. aasta oktoobri teiseks nädalaks.

2. HINDAMINE

2.1. HINDAMISE ULATUS

Nagu eelnevalt mainitud, koosnes pilootregistri kohort kõikidest perioodil 2010–2011 neeru loovutanud doonoritest. Koguti nende põhiaandmeid, perioperatiivseid andmeid ning esimese aasta järelkontrolliandmeid. Pilootuuringu põhieesmärgiks oli testida, kas teise ja kolmanda rakendusetapi soovitusi saab kasutada EL-i elusdoonorite üldregistri (RoR) väljatöötamiseks. Teiseks pilootuuringu eesmärgiks oli hinnata kaasatud doonorite järelkontrolliandmeid. Testiti paljusid eriaspekte; testide hinnangute põhjal on võimalik teha muudatusi ning anda omandatud kogemuste põhjal soovitusi. Hindamine keskendus kolmele põhipunktile:

1. Praktiline hindamine
2. Tehniline hindamine
3. Andmete hindamine

Hindamiseks kasutatud parameetrid on kirjeldatud Lisas II. See dokument kirjeldab analüüsi tulemusi ning esitab pilootuuringujärgsed soovitusid punktide kaupa.

2.2. PROJEKTI HINDAMINE

2.2.1. Koostöö Barcelona Haigla Kliinikuga

Koostöö Barcelona Haigla Kliinikuga kulges tõrgeteta. Tihe koostöö projektijuhi ja kliiniku vahel oli eriti vajalik ACCORD TP4 pilootregistri väljatöötamise ajal. Pärast pilootuuringu faasiga alustamist oli Barcelona Haigla Kliinik alati kättesaadav, et vastata projektijuhi või osalevate riikide küsimustele. Projektijuhtidele saadeti iganädalasi raporteid, kus näidati sisselogimiste arvu riigiti ning registrisse lisatud doonorite arvu. Raporteid kasutati andmekogumise protsessi jälgimiseks, samuti vaadati, kas projekti plaani tuleks teha muudatusi. Enne andmeanalüüsiga alustamist tuli allalaaditud andmed üle vaadata, et ei esineks erandlikke väärtusi ega võimalikke ebakorrektsed kirjeid. Selle 2014. aasta oktoobris läbi viidud etapi ajal oli Barcelona Haigla Kliinik toena kättesaadav ning tegi vajadusel andmebaasi (tegevuseeskirjadesse) muudatusi. Nende tagasiside on alati olnud väga kiire ja täpne. Leping TP4 juhi ja Barcelona Haigla Kliiniku vahel lõppes 31. detsembril 2014. Sel kuupäeval deaktiveeriti kõik ACCORD TP4-ga seotud olnud kasutajakontod. Kogutud andmed hävitatakse pärast projekti lõppu, v.a juhul, kui ACCORD TP4 pilootuuringus aktiivselt osalenud partnerid annavad selgesõnalise nõusoleku andmebaasi säilitamiseks.

2.2.2. Koostöö osalevate partneritega

Andmete kogumise protsessis osales kaheksateist professionaali, kes esindasid 9 riiki. Suhtlemine ja koostööpartnerite, Barcelona Haigla Kliiniku ning TP4 projekti juhi vahel sujus hästi. Mõned riigid suhtusid oma osalusse entusiasmiga ning jagasid oma edusamme andmete kogumises. Mõnele teisele riigile tuli saata meeldetuletusi, kuid lõpuks vastasid

palvetele kõik riigid. Kui tähtajad lähenesid või olid isegi ammu möödunud, saadeti tihedaid meeldetuletusi ja sõbralikus toonis palveid. Projekt edenes vastavalt ootustele – nii suure projektiga kaasnevate viivituste ning ootamatute raskustega oli arvestatud.

2.3. PILOOTUURINGU HINDAMINE

Et saada ACCORD TP4 pilootregistrit kasutanud inimestelt nende kasutamiskogemuse kohta vahetut informatsiooni, saadeti aktiivselt osalenud inimestele veebiküsimustik. 18 spetsialisti said e-kirja koos küsimustiku lingiga. Küsimustiku sai kohe lõpuni teha või jätta pooleli ja jätkata sobival hetkel nii, et katkestamise hetkeni täidetud küsimused salvestatakse. Küsimustik koosnes registri praktilisi aspekte puudutavatest küsimustest. Küsimustikule ja selle vastustele antakse hinnang järgnevates lõikudes.

Küsimustik andmete kogumiseks oli aktiivne kahe ja poole nädala pikkusel perioodil (12 tööpäeva). Selle kahe ja poole nädala jooksul saadeti osalejatele kaks meeldetuletuskirja, et nad küsimustiku täidaksid. Tegelikult oli küsimustik aktiivne kuni 20. novembrini.

Küsimustiku täitis kokku 9 osalejat. Kuna tegemist oli anonüümse tagasisidega, ei saa kontrollida, kas vastanuid oli kõikidest riikidest, kuid vastused viitavad sellele, et (peaaegu) kõik riigid vastasid. Neli vastanut kasutas otsesisestuse varianti ning neli failide üleslaadimise moodulit. Üks vastanutest oli jätnud sellele küsimusele vastamata.

Kaks kolmandikku küsimustest oli koostatud selleks, et koguda informatsiooni registri kasutamise, selle välimuse ja mugavuse ning praktiliste küsimuste kohta (Lisa III).

2.3.1. Registri kasutamise kogemused: küsimustiku tulemused

2.3.1.1. *Registrisse sisselogimine ning juhiste järgimine*

Ühelgi vastanul ei tekkinud probleeme registrisse sisselogimisega. Saadaval oli kaks kasutusjuhendi faili – üks andmete otsesisestuse kohta (Lisa IV) ning teine failide üleslaadimise mooduli kohta (Lisa V). Küsimustiku vastused näitavad, et kolmel üheksast vastanust tekkis ACCORD TP4 registri kasutamisel probleeme. Kõik kolm vastanut täpsustasid probleemide sisu. Probleemid olid järgmised:

- Ei saanud juhistest aru
- Ei leidnud tekkinud küsimusele vastust
- Muu, täpsusta:
 - juhendis olid mõned vead
 - Algul ei saanud salvestada numbrit väärtusega 0 (näiteks veregrupina). Hiljem juba sai.

2.3.1.2. Registri välimus ja mugavus

Pilootregistri rakendusse sisselogimise järel saab kasutaja registreerida uue doonori või importida andmeid (sõltuvalt kasutaja volitustest). Kõik vastajad nõustusid, et registrit sai intuitiivselt kasutada. Rakenduses oli lihtne orienteeruda. Kaheksa vastanut (88,9%) vastas jaatavalt küsimusele „Kas tundsitate rakenduse ära kui ACCORD TP4 pilootregistri?“. Üks vastanutest selgitas oma eitavat vastust – rakenduse välimust ja mugavust saaks parandada, kui lisada rakendusele päised, mis näitaksid, et tegemist on ACCORDi andmebaasiga.

2.3.1.3. Luba doonorite järelkontrolliandmete kasutamiseks

Kaks vastanut ütlesid, et nende riiklik seadusandlus nõuab loa küsimist elusdoonoritelt, kelle (anonüümsed) andmed ACCORD TP4 pilootregistrisse lisatakse. See näitab, et suur enamus vastanutest elab riikides, kus (rahvusvahelise) (piloot)registri jaoks saab (anonüümseid) andmeid koguda doonorilt nõusolekut küsimata. Isegi neis riikides, kus oli kohustuslik küsida elusdoonoritelt luba nende andmete kasutamiseks ACCORD TP4 pilootregistris, ei tekkinud loa saamisega probleeme. See on huvitav tulemus, arvestades, et üheks peamiseks eesmärgiks on (rahvusvahelise) registri väljatöötamine suurte anonüümsete andmehulkade kogumiseks uurimistöös kasutamise eesmärgil.

2.3.1.4 Andmete otsesisestus

Neli vastanut (44,4%) sisestas oma andmed otse. Kuna andmeid otse sisestanud ning üles laadinud osalejate arv oli peaaegu võrdne, saime mõlema funktsiooni kasutamisest hea ülevaate.

Neljast andmeid otse sisestanud vastajast tekkisid ühel raskused demograafiliste andmete sisestamisel. Kolmel vastajal oli probleeme järelkontrolliandmete sisestamisega. Selle tulemuse täpsem kirjeldus on järgmine:

- Raskused teise mõõtühikuga andmete saamisega (1 vastaja)
- Raskused doonori ravidokumentidest teatud andmete leidmisega (3 vastajat)

Peamine probleem, mida mõlemal puhul kogeti, oli see, et nõutud andmeid ei olnud siirdamiskeskustest saadud patsiendifailides olemas. Näiteks ütles üks vastaja, et doonori kaalu nõuti põhiantmetes, kuid selle saab teada alles järelkontrolli-infona juhul, „*kui patsiendiga midagi juhtub*“.

2.3.1.5. Failide üleslaadimine

Failide üleslaadimise moodulit kasutas neli küsitlusele vastanut (44,4%). Ühelgi vastanul ei olnud probleeme andmete ekstraktimisega oma olemasolevast (riiklikust) registrist. Küll aga pidid nad olemasoleva registri andmeüksused ACCORDi definitsioonidele ja väärtustele vastavaks teisendama. Kolmel seda moodulit kasutanud vastanul tekkis olemasolevast andmebaasist võetud andmete teisendamisel probleeme. Probleeme kirjeldati järgmiselt:

- Kasutatavad definitsioonid on erinevad (25%)
- Kasutatavad väärtused erinevad, raskused teistesse väärtustesse teisendamisel (8,3%)
- Suur hulk puuduvaid väärtusi olemasolevas registris (25%)
- Raskused olemasolevast registrist allalaaditud andmete sobitamisega ACCORDi üleslaadimisfaili formaati (16,6%)
- Väga aeganõudev (25%)

Üks vastaja kirjutas: „Väga aeganõudev, kuna definitsioonid olid mõnikord täiesti erinevad ning seetõttu tuli teha keerukaid transleerimisi“.

Failide üleslaadimise mooduliga töötamist sai kirjeldada veebiküsimustikule lisatud tekstikastis. Vastajad pidid olemasolevast registrist ekstraktitud andmeid kohandama, et need sobituksid ACCORD TP4 pilootregistri malliga. Kui üleslaaditud failis leidis sobimatuid väärtusi või muid pilootregistris määratletud vigu, avanes aken teatega. Teade kirjeldas (ühe vastanu sõnu kasutades), „mis on üles laaditud failis valesti, nii et enne uut üleslaadimist sai parandused kiirelt ära teha“.

Üks riik kirjutas süntaksi muutujate salvestamiseks juhuks, kui süsteem peaks tulevikus rakenduma. Teine riik ühtlustas ACCORD TP4 andmekogumi oma olemasoleva riikliku andmekogumiga. Selleks loodi riikliku andmebaasi jaoks uus andmekogum ACCORDi andmekogumi eeskujul (tuleviku tarbeks), et mestida riiklikud andmed ACCORD TP4 pilootregistri üksustega (pilootuuringu jaoks). Ühe olulise tulemusena selgus, et moodul ei suuda töödelda korraga suure hulga (>350) doonorite järelkontrolliandmeid. See tähendab, et osalejad pidid jaotama andmed mitme tabeli vahel, et need siis üles laadida. See oli tagasilöökk, kuna andmete üleslaadimine võttis sel viisil eeldatust rohkem aega. Üks vastaja soovitas suurendada üleslaaditava faili mahupiirangut. Teine vastaja soovitas üleslaadimisdokumendi malli pealkirjad selgematega asendada, kuna numbriga (näiteks P32) pealkirjadest ei saanud alati nii hästi aru kui saaks selge pealkirjaga (nt „elundi loovutamise kuupäev“) ühikust.

2.3.1.6 Andmete allalaadimine

Kuus vastanut (66,7%) ei ekstraktinud oma andmeid pilootregistrist. Seepärast saab kokkuvõtteid allalaadimisvõimaluse kohta teha ainult kolme vastuse põhjal. Kaks kolmest andmeid ekstraktinud vastanust kontrollis üle, kas allalaaditud andmed on nende poolt sisestatud/üleslaaditud andmetega identsed. Üks vastanu leidis erinevuse soomääratluses. Viga tekkis allalaadimisfailis ning seda oli kerge kõrvaldada (Barcelona Haigla Kliiniku abiga).

2.3.1.7 Üldised arvamused ning parendusettepanekud

Kokkuvõttes võib öelda, et ACCORD TP4 pilootregister on hea töövahend riikidele, kellel ei ole (digitaalset) järelruuringute registrit. Üks vastaja kirjutas, et nende riigis on olemas elusdoonoreid ning neerudoonorite järelruuringuid puudutav seadusandlus, kuid siirdamiskeskused ei suutnud sellest hoolimata edastada kõiki pilootandmebaasi jaoks vajalikke andmeid. Üks vastanu tõi välja, et väga raske oli täita andmeüksust „proteinuuria“ nii elundi loovutamise eelse kui ka järgse perioodi kohta. „PCR-väärtus (proteiini-kreatiini suhe, mg/mmol) oli vastaja patsientide puhul ACCORDi referentsväärtustest (0–0,08 mg/mmol kreat.) kaugel väljaspool. Meie väärtuste vahemik oli 3,6–19,0, vastavalt rahvusvahelistele PCR-väärtuse normidele.“

Kokkuvõte:

- ACCORD TP4 pilootregister on sobiv vahend elusdoonorite kohta järelkontrolliandmete kogumiseks.
- Andmete sisestamiseks registrisse sobivad ühtviisi nii otsesisestus kui ka failide üleslaadimine.
- Andmete allalaadimise funktsioon töötab hästi ning on hea võimalus, mille kaudu riigid saavad oma andmeid ekstraktida.
- Üleslaadimisfaili suurus (korruga üleslaaditavate kirjete arv) oli piiratud rakenduse tehniliste seadete tõttu. Seda on lihtne muuta.
- Üleslaadimisfaili malli pealkirjad on ebaselged, kuna tulba pealkirja asemel kasutati numbreid.
- Kasutajad vastasid, et patsientide ravidokumentides oli palju andmeid puudu.

2.4. TEHNILINE HINNANG

Madalmaade Elundisiirdamise Fondi ja Barcelona Haigla Kliiniku vahel sõlmitud leping sisaldas ka andmete hindamise ning praktilise ja tehnilise hindamise kohustust. Kuna Barcelona Haigla Kliinik tagas tehnilise toe ning võimaldas ACCORD TP4 pilootregistri loomise, paluti neil jagada oma kogemusi ning anda tagasisidet andmebaasi väljatöötamise ja tehnilise toe tagamisega seotud positiivsete tulemuste ja raskuste kohta. Loomulikult on selles peatükis analüüsitud ka nende üheksa riigi poolt antud tagasisidet, kes sisestasid andmeid otse või failide üleslaadimise teel.

2.4.1 Olemasoleva EULIDi rakenduse kohandamine

EULIDi rakendus on töövahend, mis on juba 7 aastat korralikult toiminud. ACCORD TP4 pilootregistri loonud tehnikud olid tänu tööle EULIDi registriga väga kogenud. Siiski tuli registris teha mõned kohandused, et see sobiks ACCORDi tehniliste spetsifikatsioonide, andmekogumi ja definitsioonidega. Peale selle puudus EULIDi registris andmete üleslaadimise moodul, mis on ACCORD TP4 pilootregistri üks olulisemaid eeldusi. Antud moodul tuli ACCORD TP4 pilootregistri jaoks välja töötada.

Nagu mainitud, erines ACCORDi andmekogum ja -sõnastik andmekogumist, mida töötles juba toimiv rakendus. Seepärast tuli teha muudatusi. Barcelona Haigla Kliinikul ei ole nende muudatuste sisseviimisega mingisuguseid probleeme olnud. TP4 juhi ja Barcelona Haigla Kliiniku vahel oli tihe suhtlus ja mitmeid arutelusid. Näiteks soovitas Barcelona Haigla Kliinik koguda ainult sünnikuupäeva, kuna vanuse saab selle põhjal arvutada, ning võtta ka haiglast väljakirjutamise kuupäeva, kuna selle põhjal saab näiteks välja arvutada „haiglas viibimise kestuse“. Kuna aga TP4 projektigrupp oli andmekogumi üksikasjad juba kokku leppinud, lükati eelnimetatud ettepanekud tagasi. Näiteks ei küsita kõikides riikides sünnikuupäeva ning seega on seda andmeüksust pilootregistri jaoks raske koguda. Veel tehti ettepanek teadmata väärtused asendada koodiga „null“: Kui teadmata väärtus asendatakse mingi väärtusega, tekivad andmeanalüüsis arvestusvead. See ettepanek võeti vastu. Ka mõnede muude elementide kohta tekkis Barcelona Haigla Kliinikule küsimusi, kuid neile leiti kiirelt lahendused, mis rakendati probleemideta.

Barcelona Haigla Kliinik on rakendanud kodeerimissüsteemi, mille abil otsitakse ja asetatakse andmeüksused andmebaasis oma ettenähtud kohtadele. Kuigi see kodeerimissüsteem erines ACCORD TP4 andmekogumis antud koodidest, otsustati pilootprojektis kasutada juba sissetöötatud kodeerimissüsteemi.

ACCORD TP4 pilootregistrisse integreeriti mõned teisendustööriistad, näiteks:

- Kaal: kg ↔ naelad (lb)
- Pikkus: cm ↔ tollid
- Kreatiniin: (umol/L ↔ mg/dl)

Kõik kohandused tehti väga vastuvõetavate ajaperioodide jooksul. Kui kohandused olid testimiseks valmis, informeeris Barcelona Haigla Kliinik Madalamaade Elundisiirdamise Fondi ning sooritati vastuvõtutestid, et kontrollida muudatuste tulemusi ning nende mõju süsteemile.

2.4.2. Volitused ja standardid

Üks TP4 projektigrupi poolt sõnastatud elusdoonorite järelkontrolliandmete registri eeldustest oli registri väljatöötamine veebirakendusena, mis oleks kõikide levinud brauseritega ligipääsetav. Madalmaade Elundisiirdamise Fond on teatanud mitmetest probleemidest registrisse sisselogimisel Internet Exploreriga. Barcelona andmebaasispetsialistil ei õnnestunud probleeme reprodutseerida, kuid soovitati kasutada muud brauserit. Google Chrome probleeme ei põhjustanud. Barcelona Haigla Kliiniku sõnul testiti registrit mitmete brauseritega (Internet Explorer, Chrome, Firefox, Safari jne) ning platvormidega (Windows, Android ja Apple iOS) ning kõik toimis. Soovitatakse kasutada brauserite kõige uuemaid versioone. Chrome ja Firefox uuendavad end automaatselt, kuid Internet Explorerit tuleb manuaalselt uuendada. See võib probleeme seletada.

Nagu kirjeldab „Rakendusetapp 3: tehnilised, organisatoorsed ja haldamist puudutavad nõuded“, määrati erinevad volituste tasemed. Kasutaja nägi riiklikke või rahvusvahelisi andmeid vastavalt oma volitustele. Peale selle jaotuse anti kasutajatele ka erinevad registri kasutamise volitused. Riikidel, kes sisestasid andmed otse, ei olnud registrivaates nuppu, millega sai faile üles laadida.

Pärast doonorite andmete lisamist andmebaasi sai mõlema sisestamisviisi puhul doonori andmeid muuta. Register salvestab tehtud muudatused ning seostab need muudatuse teinud kasutajanimiga. Rakendusetapis 3 mainiti võimalust brauseri konfiguratsiooni järgi registri keel kasutaja emakeeleks muuta. ACCORD TP4 register seda võimalust ei pakkunud, kuid tulevasele üldregistrile võib seda võimalust soovitada.

2.4.3. Tehniline hinnang andmete otsesisestamisele

Andmete otsesisestuse funktsioon oli juba EULIDI registris olemas ning sellele tuli teha vaid minimaalseid muudatusi. Esmalt tuli täita doonorite demograafilised andmed. Register lõi doonorile automaatselt isikliku ID-numbri. Pärast doonori lisamist registrisse sai täita peri- ja postoperatiivsed andmed ning järelkontrolliandmed. Otsesisestuse meetodit kasutanud teatasid vaid ühest probleemist. Selgus, et veretüüpi „0“ (number) ei ole võimalik sisestada. Lahenduseks oli valida selle asemel „O“ (täht). Peale selle ei esinenud ühtki probleemi.

2.4.4. Tehniline hinnang failide üleslaadimise moodulile

Andmed tuli üles laadida olemasolevast registrist. Olemasoleva registri andmeühikud tuli sobitada TP projektigrupi poolt määratletud väärtuste alla. Peale võimalike kohanduste väärtustes pidid andmed sobima Barcelona Haigla Kliiniku poolt koostatud dokumendimalli.

Dokumendimalli kasutamine tagab, et kõik üleslaaditud andmeühikud liiguvad andmebaasis õigetesse lahtritesse. Mõned küsimustikule vastanud osalejad ütlesid, et pärast olemasoleva andmebaasi andmete teisendamist oli veel üheks väljakutseks mallile vastava dokumendi koostamine. Teistel riikidel ei olnud aga valmis dokumendimalli kasutamisega raskusi. Vastupidiselt andmete otsesisestusele ei olnud selles moodulis vaja doonori demograafilisi andmeid järelkontrolliandmetest eraldi üles laadida. Kõik andmed sai üles laadida ühe dokumendimalliga. Mooduli kaudu üles laaditud andmed olid kergesti leitavad tänu failidele antud partiinumbritele.

Dokumendimalli kohta märgiti, et tulbapealkirjadeks olid „koodid või numbrid“. Seetõttu oli raske aru saada, milliseid andmeid mis tulbas koguti. Soovitati lisada arusaadavad päisepealkirjad.

Küsimustikust saime teada, et suuri andmehulki ei saanud ühekorraga üles laadida. Selgus, et üleslaadimise ajal ei ilmunud sel puhul hoiatust, kuid kui kasutaja andmeid üle vaatas, oli seal näha ainult umbes 300 doonorit. Ülejäänud doonorite sisestamiseks tuli andmed jaotada mitmeks väiksemaks grupiks ning iga fail eraldi importida. See kasutaja märkas, et rakendus impordib iga kord eri hulga andmeid. Mõnikord lasi süsteem läbi üle 300 ning mõnikord natuke vähem doonoreid. Sellest probleemist pilootuuringu läbiviimise ajal Madalmaade Elundisiirdamise Fondi ega Barcelona Haigla Kliinikut ei teavitatud, seega ei saanud kasutajat probleemi tekkimisel aidata. Selgus, et süsteemi kaitsemise jaoks oli register üleslaaditava faili suurusele piirangu seadnud, kuid seda piirangut saab vajadusel muuta. Kui olukorrast oleks pilootuuringu ajal teada antud, oleks Barcelona Haigla Kliinik kohe üleslaaditavate dokumentide mahupiirangut tõstnud.

2.4.5. Tehniline hinnang andmete allalaadimisele

Faili allalaadimise võimalusele seati kolm volituste taset. Need olid järgmised:

- Kohalik: kasutaja saab andmebaasist ekstraktida ainult oma keskuse andmeid.
- Riiklik: kasutaja saab alla laadida kõiki oma riigi andmeid.
- Rahvusvaheline: kasutaja saab alla laadida kõikide riikide poolt sisestatud või üles laaditud andmed.

Pilootregistri puhul anti kaheksa riigi kasutajatele riiklikud volitused, et nad saaksid alla laadida kõik oma riigi andmed. Madalmaade Elundisiirdamise Fond kui projektijuht sai volitused kõikide sisestatud andmete andmeanalüüsi jaoks allalaadimiseks.

Selgus, et ainult kolm kasutajat proovis andmete allalaadimise võimalust. Andmete allalaadimisel sai valida kahe andmehulga vahel:

- Doonorandmed: siia kuuluvad doonorite demograafilised andmed.

- Urimisandmed: siia kuuluvad ACCORD TP4 projektigrupi poolt määratletud peri- ja postoperatiivsed andmed.

Allalaaditud andmed on esitatud Exceli faili kujul. Andmete hindamise ja analüüsi käigus avastati probleem punkte (.) ja komasid (,) sisaldavate andmete teisendamisega. Andmete allalaadimisel tekitati Exceli fail. Selles failis aga tekkisid ebaõiged väärtused. Barcelona Haigla Kliinik ütles, et probleem tekkis sellest, kuidas Exceli programm registrist ekstraktitud andmeid tõlgendab. Register kasutas arvude kümnendkohtade eraldajana sümbolit „.“, Excel aga tõlgendab paljudes riikides punkti kui tuhandete eraldajat. Eri riigid, aga ka eri arvutid kasutavad erinevaid notatsioone, mida on raske sobivasse formaati muuta. Pilootuuringu ajal ei õnnestunud selliste ebameeldivuste vältimiseks süsteemi parandusi teha. Teiseks allalaadimisfaili probleemiks oli see, et kõikide väljade kirjelduseks oli seatud „üldandmed“, mitte aga õiged liigid, nagu „number“ või „kuupäev“. See teeb allalaadimisfaili töötlemise statistilistel eesmärkidel väga töömahukaks.

Kokkuvõte:

- Järelkontrolliandmete (üld)register toimis veebirakendusena hästi.
- Pilootregistrisse pääseb kõikide levinud brauserite kaudu, eelistatult nende kõige uuema versiooniga. Ebamugavam on kasutada Internet Explorerit, kuna see ei uuenda end automaatselt ning võib seepärast registri kasutamise ajal probleeme tekitada.
- Küsimustele kiirelt vastava tehnilise toe loomine oli väga praktiline.
- Olemasolevast registrist ekstraktitud andmete üleslaadimise failil oli kergestikasutatav mall. ACCORDi pilootregistrisse andmete üleslaadimiseks tuli need eelnevalt teisendada.
- Riikidel oli võimalus oma andmeid registrist Exceli failina alla laadida, see oli osaks nende kasutajaprofiili volitustest. Komakohtade eraldusmärgi probleem ei leidnud pilootuuringu käigus lahendust.

3. ANDMETE HINDAMINE JA STATISTILINE ANALÜÜS

Et andmete hindamise tulemustest ülevaatlik kokkuvõte anda, keskendub alljärgnev peatükk ainult andmeanalüüsile ning elus neerudoonorite tervisemõjudele üks aasta pärast elundi loovutamist üheksas osalevas riigis. Koostatud analüüsid lepiti kõikide TP4 partnerite kokku Pilootuuringu Hindamise Plaanis (viide: NTS\21367-1_kol).

3.1. PILOOTUURINGU SPETSIFIKATSIOONID

Vastavalt pilootuuringu eelnevalt kokku lepitud piiridele, koguti andmeid perioodil 2010–2011 neeru loovutanud doonorite kohta. Vastavalt ACCORDi eelmääratletud pilootuuringu andmekogumile ja andmesõnastikule (Lisa I) koguti doonorite kohta elundi loovutamise eelseid, perioperatiivseid ning ühe aasta järelkontrolli andmeid. Andmeid sai pilootandmebaasi sisestada kahel viisil:

1. Andmete otsesisestamine

Seda varianti kasutanud osalejad on toodud Tabelis 1. Oodatud otse sisestatud doonorite hulk vastavalt uudiskirja Transplant 2011. ja 2012. a väljaannete andmetele oli 163 doonorit.

Tabel 1. Pilootuuringus andmete otsesisestust kasutanud osalejad ning elus-neerudoonorite arv vastavalt uudiskirja Transplant 2011. ja 2012. a väljaannetele.

Andmete otsesisestus			
Riik	Elus-neerudoonorite arv 2010. aastal Transplant 2011	Elus-neerudoonorite arv 2011. aastal Transplant 2012	Elus-neerudoonorite arv 2010. ja 2011. aastal Transplant 2011 + 2012
Horvaatia	20	9	29
Läti	2	3	5
Leedu	8	3	11
Portugal	51	47	98
Slovakkia	7	13	20
Kokku	88	75	163

2. Failide üleslaadimine

Selle pilootuuringu faasi osalejad on toodud Tabelis 2. Oodatud failide üleslaadimise teel lisatud doonorite hulk vastavalt uudiskirja Transplant 2011. ja 2012. a väljaannete andmetele oli 3607. Riikidel, kes osalesid pilootuuringu failide üleslaadimise osas, on juba olemas riiklik või kohalik järelandmebaas.

Tabel 2. Pilootuuringus andmete üleslaadimist kasutanud osalejad ning elus-neerudoonorite arv vastavalt uudiskirja Transplant 2011. ja 2012. a väljaannetele.

Failide üleslaadimine			
Riik	Elus-neerudoonorite arv 2010. aastal Transplant 2011	Elus-neerudoonorite arv 2011. aastal Transplant 2012	Elus-neerudoonorite arv 2010. ja 2011. aastal Transplant 2011 + 2012
Madalamaad	473	440	913
Poola	50	40	90
Hispaania	240	312	552
Ühendkuningriik	1026	1026	2052
Kokku	1789	1818	3607

3.2. ÜLDINE TULEMUS

Pilootuuringu käigus sisestatud doonorite koguarv oli 2921. Kaks doonorit jäeti välja, kuna lisati ainult elundi loovutamise number, aga kõik ülejäänud andmed puudusid. Kümme doonorit jäeti välja elundi loovutamise aja pärast (see pidi jääma vahemikku 01.01.2010 kuni 01.01.2012): kuuel juhul oli elundi loovutamise kuupäev sisestamata ning neljal juhul jäi see väljapoole ettenähtud perioodi. Lõppanalüüs teostati 2909 doonoriga, mis vastab 77%-le elusdoonorite 2010. ja 2011. aasta koguarvust osalevates riikides.

Tabelis 3 on toodud osaevate riikide andmed. Ühendkuningriigil oli konkurentsilt suurim elus-neerudoonorite arv (70,4% kõikidest lisatud doonoritest). Tabeli 3 viimases veerus on toodud sisestatud doonorite protsent võrreldes elusdoonorite koguarvuga vastavalt andmetele uudiskirja Transplant 2011. ja 2012. a väljaannetes. Kolm otsesisestuse varianti kasutanud pilootuuringu osalist sisestas 100% oodatud doonorite arvust. Portugal ja Horvaatia sisestasid vastavalt 39,8% ning 51,7% oodatud arvust.

Kaks failide üleslaadimise kaudu andmeid sisestanud riiki sisestasid 100% ning peaaegu 100% oodatud doonorite arvust. Teised kaks failide üleslaadimist kasutanud riiki (Madalmaa ja Hispaania) sisestasid oodatud arvust 36,9% kuni 62,1% doonoreid. Lisainformatsioonina oli huvitav teada saada, kas madal protsent oli tingitud raskustest üleslaadimise mooduliga või ei olnud doonorid kohaliku andmebaasi lisatud. Madalmaade puhul kehtisid mõlemad variandid. Hollandi andmebaasi 663 doonori järelkontrolliandmed olid piisavad, kuid üleslaadimise mooduli faili mahupiirangu tõttu laaditi ühe korraga ACCORDi andmebaasi üles ainult 337 doonori andmed. Ka Ühendkuningriiki mainis küsimustikus, et märkas antud probleemi faili üleslaadimise protsessi käigus. Lisaks olid

Hollandi riiklikus andmebaasis 250 doonori järelkontrolliandmed puudulikud ning neid ei saanud üles laadida. Hispaania lisas kõik piisavate järelkontrolliandmetega doonorid ACCORDi andmebaasi. Tuleb rõhutada, et mõlemas riigis olid põhiandmed olemas 100% doonoritel. Mõlemad riigid aga lisasid ainult need doonorid, kelle puhul olid olemas nii põhiandmed kui ka järelkontrolliandmed.

Tabel 3. ACCORDi pilootregistrisse lisatud doonorite arv riigiti.

Riik	Doonorite arv	Protsent sisestatud doonorite koguarvust	Protsent eeldatud tulemusest*
Hispaania	343	11,8	62,1
Ühendkuningriik	2049	70,4	99,8
Horvaatia	15	0,5	51,7
Leedu	11	0,4	100
Läti	5	0,2	100
Madalmaad	337	11,6	36,9
Poola	90	3,1	100
Portugal	39	1,3	39,8
Slovakkia	20	0,7	100
Kokku	2909	100	

*Uudiskirja Transplant 2011. ja 2012. a väljaannetes toodud elusdoonorite koguarvu põhjal.

Kokkuvõte: Doonorite lisamisel otse ja faili üleslaadimise teel ei esinenud väga palju probleeme. Üleslaadimise moodulil oli mahupiirang üleslaaditavate doonorite arvule, mistõttu kadus osa Madalmaade andmetest. Madala sisestatud doonorite arvu teiseks oluliseks põhjuseks olid ebatäielikud andmed riiklikes või kohalikes andmebaasides.

3.3. ELUNDI LOOVUTAMISE EELSETE ANDMETE KIRJELDUS

Doonorite elundi loovutamise eelsed andmed on toodud tabelis 4. Doonorite vanus elundi loovutamise hetkel varieerus 18-st (madalaim lubatud vanus) kuni 82-ni, keskmine vanus oli 47 eluaastat. Naissoost neeruannetajaid oli meestest rohkem, seda ka igas riigis eraldi võetuna. Keskmine kehamassiindeks (KMI) oli pisut enam kui 25 kg/m². Kui pikkus oli alla 120 cm, anti andmeühikule väärtus „teadmata“. Kui kaal oli väiksem kui 40 kg või suurem kui 140 kg, anti samuti väärtuseks „teadmata“. Kõige levinum veregrupp oli 0, mis on elusdoonorluse puhul eeldatav (tegemist on universaalse doonoriga). Kõige levinum etniline kuuluvus oli valge. Etniline kuuluvus oli kõige tihedamini elundi loovutamise eelsetest

andmetest puuduv väärtus (26,9%). Mitmed riigid ei kogunud selle kohta andmeid ning ka ACCORDi andmebaasis ei olnud etnilise kuuluvuse sisestamine kohustuslik.

Tabel 4. Doonoriandmed (puuduvad väärtused on analüüsist välja jäetud)

Muutuja nimetus		Madalaim väärtus	Kõrgeim väärtus	Puuduvate väärtuste protsent
Vanus (a); keskmine \pm sh*	47,4 \pm 12,0	18	82	0,1
Sugu (m); keskmine \pm sh	43,4	-	-	0
Kaal (kg); keskmine \pm sh	75,4 \pm 14,0	39,5	140	7,7
Pikkus (cm); keskmine \pm sh	168 \pm 9,9	122	198	10,3
Veregrupp, %				1,5
- A	34,3	-	-	
- AB	0,7	-	-	
- B	9,2	-	-	
- 0	55,8	-	-	
Etniline grupp, %				26,9
- Aasia	7,5	-	-	
- Must	4,4	-	-	
- Sega	0,3	-	-	
- Idamaine	0,5	-	-	
- Valge	86,3	-	-	
- Muu	0,9	-	-	

*sh = standardhälve

Muud elundi loovutamise eelsed andmed on toodud tabelis 5. Doonori ja vastuvõtja vaheline seos oli peaaegu alati olemas ning üldjuhul olid inimesed suguluses (>60%). Elundi loovutamise eelne antihüpertensiivne ravi oli paljudel juhtudel täitmata (77,1%), sest paljudes riikides selliseid andmeid ei koguta. Tabelist 5 nähtub, et juhtudel, kui see väärtus oli täidetud, kasutas vähem kui 10% doonoritest enne elundi loovutamist antihüpertensiivseid ravimeid. Keskmine seerumi kreatiniini väärtus enne elundi loovutamist oli 74 μ mol/L madala standardhälbega, nagu võis sellise populatsiooni puhul eeldada. Kõrgeim väärtus oli 158 μ mol/L. Mõnel juhul tuli seerumi kreatiniini tase jagada 10 000-ga, kuna mõnedel riikidel oli ühikute teisendamise probleem. Vaid ühel juhul oli seerumi kreatiniini tase elundi loovutamise alustamisel 541 μ mol/L ning 64 μ mol/L pärast elundi loovutamist. Muutsime seerumi väärtuse tasemele 54,1 μ mol/L. Peaaegu ühelgi riigil ei olnud elundi loovutamise eelset proteinuuriat andmebaasis olemas, seega puudus see andmeüksus pea kõikidel juhtudel. Hilisem analüüs näitas, et paljud riigid kasutasid proteinuuria näitamiseks selliseid ühikuid, mida ei olnud eriti võimalik etteantud ACCORDi ühikutesse teisendada. Ühik proteinuuria on aga pea kõikidel juhtudel olemas. Elundi loovutamise eelse faasi kaasnevus oli samuti üsna madal, nagu seda tüüpi „patsientide“ grupilt eeldada võib.

Eelmääratletud andmekogumis koostasime eeldatavate kaasnevuste nimekirja, mille üksuste kohta sai vastata „Jah“ või „Ei“. Kokkuvõtteks võib öelda, et valdav osa kaasnevusi lahterdati kategooriasse „Muud“, mitte aga ACCORDi kaasnevuste nimekirjas toodud kategooriatesse. Lisa-analüüs näitas, et suurem osa kaasnevusi kategoorias „Muud“ oleksid sobitunud ka ACCORDi etteantud kategooriatesse. Tabel 6 näitab kategooriasse „Muud“ lahterdatud kaasnevuste jaotust ACCORDi etteantud kategooriate lõikes. Kõige tihedamini nimetatud ACCORDi etteantud kategooriaks olid südame-veresoonkonna probleemid, nende järel hingamisteede probleemid.

Tabel 5. Elundi loovutamise eelsed andmed (puuduvad väärtused on analüüsist välja jäetud)

		Madalaim väärtus	Kõrgeim väärtus	Puuduvate väärtuste protsent
Kuidas omavahel seotud (%)				1,3
Geneetiliselt (%)	61,4	-	-	
Mittegeneetiliselt (%)	26,9	-	-	
Võõrad (%)	11,7	-	-	
Antihüpertensiivne ravi (%)				77,1
- Puudub (%)	91,6			
- Ainult toitumine (%)	0			
- Ravimid (%)	8,4			
- Muu ravi (%)	0			
Antihüpertensiivne ravi (%)				
- Direetikum (%)	13,6			
- Beeta-blokaator (%)	38,1			
- ACE-inhibiitor (%)	12,9			
- A2 antagonist (%)	24,6			
- Vasodilataator (%)	13,3			
- Muu (%)	0			
- Kaks või enam ravimit (%)	19,6			
Kreatiniin (µmol/L); keskmine ± sh*	74 ± 14	37	158	7,2
Proteinuuria (mg/mmol kreat.); keskmine ± sh	1,5 ± 3,9	0	19,0	98,5
Kaasnevus (a) %	8,6			15,6
- Kõhuõõne kirurgia (%)	0,2			
- Vähhkasvaja (%)	0			
- Hematoloogiline (%)	0			
- Neuroloogiline (%)	0			
- Südame-veresoonkonna (%)	0,2			
- Hingamisteede (%)	0,1			
- Gastroenteroloogiline (%)	0,1			
- Psühholoogiline (%)	0,1			
- Neerudega seotud (%)	0			
- Muu (%)	8,0			

*sh = standardhälve

Tabel 6. Valik „Muud“ kaasnevuste nimekirjas. Jaotus vastavalt ACCORDi etteantud valikuvariantidele.**

ACCORDi valik	Sagedus
Muud	77
Südame-veresoonkonna	69*
Hingamisteede	39
Psühholoogiline	17
Loetamatu	8
Hematoloogiline	6
Neerudega seotud	6
Kõhuõõne kirurgia	3
Neurooloogiline	3
Vähkkasvaja	0
Gastroenteroloogiline	0

*sh hüpertensioon

**doonoril võib olla enam kui üks kaasnevus

Kokkuvõte:

- Peale elundi loovutamisele eelneva antihüpertensiivse ravi ning loovutamisele eelneva proteinuuria, olid enamik ACCORDi eelmääratletud andmeühikutest pilootregistris olemas.
- Sisestatud väärtused langesid valdavas enamuses oodatud vahemikesse.
- ACCORDi etteantud kaasnevuste kategooriaid ei kasutatud, pigem valiti variant „Muud“. ACCORDi kaasnevuskategooriate kasutamisega oli eriti probleeme faili üleslaadimist kasutanud riikidel. Edasine analüüs näitas, et kuigi see on töömahukas ülesanne, on neid andmeid võimalik sobivatesse ACCORDi kategooriatesse sorteerida.
- Kreatiniini taseme juures esinesid mõned teisendusvead.

3.4. ELUNDI LOOVUTAMISE PROTSEDUURI AEGSED ANDMED *(elundi loovutamisest kuni haiglast väljakirjutamiseni)*

Elundi loovutamise protsessi andmed on toodud Tabelis 7. Keskmine haiglasviibimise aeg oli 4,2 päeva, mis on üsna lühike aeg, arvestades et keskmise hulka on arvestatud ka lahtised lõikused. Kolmel juhul oli haiglasviibimise periood pikem kui üks aasta. Neil puhkudel märgiti väärtuseks „teadmata“. Intensiivraviosakonda saatmise kohta ei olnud peaaegu üheski riigis andmeid saadaval. Enamjaolt loovutati vasak neer, mida oligi pikemate veenide tõttu oodata. Uurimisperioodil (2010 ja 2011) viidi enamus elundi loovutamise protseduuridest läbi laparoskoopiliselt; lahtine lõikus tehti ainult 10%-l juhtudest. Artikkel „komplikatsioonid elundi loovutamise protseduuri ajal“ jäeti enam kui 35%-l juhtudest täitmata. See on ebaharilik, kuna loogiliselt võttes peaksid komplikatsioonid olema üheks põhiliseks elusdoonorite registri elemendiks. Täidetud artiklite põhjal ilmnes, et operatsiooni ajal tekkinud komplikatsioonide protsent on väga madal ning enamus mainitud juhtudest olid seotud laparoskoopia üleminekuga lahtisele lõikusele ning verekaotusega. Neid võib lugeda mitte eriti tõsisteks opereerimisprotseduuri kõrvalnähtudeks.

Tabel 7. Elundi loovutamise protseduuri aegsed andmed (puuduvad väärtused on analüüsist välja arvatud)

		Madalaim väärtus	Kõrgeim väärtus	Puuduvate väärtuste protsent
Haiglaperioodi pikkus (päevades); keskmine \pm sh*	4,2 \pm 2,5	1	36	20,2
Intensiivravis viibitud päevad; keskmine \pm sh*	0,09 \pm 0,3	0	1	99,0
Loovutatud vasakpoolne neer; %	84	-	-	12,0
Operatsioonitehnika; %		-	-	8,3
- Lahtine (ribi reseksiooniga) %	0,4	-	-	
- Lahtine (ribi reseksioonita) %	8,5	-	-	
- Lahtine (väikese sisselõikega) %	3,2	-	-	
- Laparoskoopia (standardne) %	45,8	-	-	
- Laparoskoopia (käega aidatud) %	42,0	-	-	
- Muu %	0	-	-	
Komplikatsioonid operatsiooni ajal (a); %	3,0	-	-	35,9
- Verekaotus %	1,3	-	-	
- Neerukahjustus %	0	-	-	
- Muu organi kahjustus %	0	-	-	
- Üleminek laparoskoopialt muule protseduurile %	1,6	-	-	
- Südame seiskumine %	0	-	-	
- Muud tõsised komplikatsioonid %	1,3	-	-	

*sh = standardhälve

Tabelis 8 on toodud mõned lisaandmed komplikatsioonide kohta, mis ilmsid vahemikus esmasest haiglasse sissekirjutamisest kuni väljakirjutamiseni. See artikkel oli täidetud enam kui 90% juhtudest. Komplikatsioonide protsent haiglasse sissekirjutamise ajal oli umbes 10%. Antud juhul oli tähelepanuväärne ka see, et ACCORDi etteantud kategooriate asemel valiti enamjaolt variant „Muud“. Samuti kombineerisime komplikatsioonid elundi loovutamises kuni väljakirjutamiseni ning saime komplikatsioonide protsendiks 15,9%.

Tabel 8. Varased komplikatsioonid pärast elundi loovutamist (enne väljakirjutamist; puuduvad väärtused on analüüsist välja arvatud)

		Madalaim väärtus	Kõrgeim väärtus	Puuduvate väärtuste protsent
Komplikatsioonid (a) %	10,1	-	-	9,7
- Verekaotus %	0,2	-	-	
- Kordusoperatsioon %	0,8	-	-	
- Infektsioon %	1,9	-	-	
- Trombo-emboolne %	0	-	-	
- Dialüüs%	0	-	-	
- Südame seiskumine %	0	-	-	
- Muu %	9,0	-	-	
Kombineeritud komplikatsioonid (a) % (opereerimisest väljakirjutamiseni)*	15,9	-	-	34,7

**Kui kumbki staatus, kas operatsiooniaegsed komplikatsioonid või varased komplikatsioonid pärast elundi loovutamist on JAH, siis on kombineeritud komplikatsioonide väärtus JAH. Kui nii operatsiooniaegsed kui ka elundi loovutamise järgsed varased komplikatsioonid on EI, siis on kombineeritud komplikatsioonide väärtus EI. Kui operatsiooniaegsete või varaste elundi loovutamise järgsete komplikatsioonide üks väärtus on puudu ja teine väärtus on EI, siis on kombineeritud väärtuseks „puudu“.*

Komplikatsioonide analüüsimine viis järelduseni, et mõned riigid ei registreerinud komplikatsioone ACCORDi etteantud kategooriate järgi, vaid registreerisid kõik andmeühikud valiku „Muud“ alla. Tabelis 9 on toodud ülevaade valiku „Muud“ jaotusest.

Tabel 9. Varased komplikatsioonid pärast elundi loovutamist (enne väljakirjutamist). Jaotus ACCORDi etteantud kategooriate järgi.

ACCORDi valikuvariant	Sagedus
Infektsioon	66*
Muu	40
Verekaotus	4
Trombo-emboolne	2
Dialüüs	0
Südame seiskumine	0
Kordusoperatsioon	0
Loetamatu	49
Haavaprobleemid	18
Valu	14
Haiglasse uuesti sissevõtmine	10
Palavik	8
Soolesulgus	6
Kusepeetus	6
Splenektoomia	6
Soolestikuvigastus	4
Väsimus	4
Närvikahjustus	4

*peamiselt hingamisteede infektsioonid

Mitmed komplikatsioonid olid inglise keelde tõlkimata ning on siin grupeeritud kui „loetamatud“. Mõned Tabelis 9 toodud komplikatsioonid ei ole väga rasked ning on küsitav, kas neid peaks üldse kaasama. Sellisteks näideteks on väsimus, kusepeetus, palavik ja valu. Ka haiglasse uuesti sissevõtmine kui komplikatsioon on küsitav, kuna järelkontroll toimub esmase väljakirjutamiseni. Tabeli 9 põhjal võib teha kaks olulist järeldust. Esiteks on valikuvariandi „Muud“ all sisestatud komplikatsioonid ACCORDi valikuvariantide põhjal kergesti klassifitseeritavad. ACCORDi kategooriate lisamine, kustutamine või asendamine ei ole seetõttu vajalik. Teiseks, et vältida vaidlusi selle üle, millised komplikatsioonid on Euroopa üldandmebaasi lisamiseks piisavalt tõsised, tuleks lisada ainult rahvusvaheliselt määratletud tõsised kõrvalnähud. Selleks on olemas mitmeid sobivaid suuniseid ning Euroopa üldandmebaasi väljatöötamise ajal tuleks neist üks välja valida. Seega tuleks kohandada komplikatsioonide definitsioone.

Kokkuvõte:

- Suurem osa andmetest oli täidetud, v.a intensiivraviosakonnas veedetud päevade arv.
- Artiklite „kumb neer“ ning „komplikatsioonid elundi loovutamise protseduurist kuni väljakirjutamiseni“ tulemused vastasid ootustele.
- Paljud komplikatsioonid liigitati kui „muud“, mitte vastavalt sobivale ACCORDi kategooriale.
- Komplikatsioonidele ei ole vaja lisakategooriaid luua, kuna vähese vaevaga saab kõik komplikatsioonid ACCORDi kategooriate alla liigitada.
- Komplikatsioonide definitsioone tuleks kohandada vastavalt mõnele rahvusvahelisele standardile, et vältida väheoluliste probleemide registreerimist.
- Haiglas veedetud periood oli üsna lühike, keskmiselt 4 päeva.

3.5. JÄRELKONTROLLIANDMED KUNI 1 AASTANI ELUNDI LOOVUTAMISEST

Järelkontrolli perioodiks seati üks aasta. See tähendab, et haigestumus ja suremus pärast üht aastat on sellest analüüsist välja arvatud. Järelkontrolliandmed on toodud Tabelis 10. Kaks patsienti suri valitud järelkontrolliperioodi jooksul 2,4 ja 3,0 kuud pärast elundi loovutamist. Üht patsienti neist tabas vereringeprobleemist tingitud äkksurm, teine suri autoõnnetuses.

Antihüpertensiivne ravi registreeriti palju vähematel juhtudel kui elundi loovutamise eelsel perioodil, kuid mitme riigi kohta andmed puuduvad. Vaid 2% doonoritest kasutas pärast elundi loovutamist antihüpertensiivseid ravimeid ning peaaegu mitte keegi ei kasutanud mitut samaaegset ravimit. Keskmine kreatiniini väärtus oli 105 µmol/L ning loomulikult on see kõrgem kui elundi loovutamise eelse perioodi kreatiniiniväärtused. Ebatavaline on aga see, et proteiinuria väärtusi ei ole taaskord eriti tihti sisestatud. Selle olulise andmeühiku puudumisele põhjuseid otsides selgus, et proteiinuria andmed olid kõikides andmebaasides olemas, kuid nende ühikud olid ACCORDi grupi poolt valitust erinevad. Mõnel juhul olid andmed saadaval arvuna, kuid mõnikord mitte; mõnikord olid andmed saadaval grammidena päeva või liitri kohta. Selliseid ühikuid ei saanud kergesti ACCORDi ühikutesse teisendada. Ühe aasta järelkontrollis kogusime ka andmeid doonorite terviseprobleemide kohta ning üllataval kombel olid need andmed sageli puudu. Nendel doonoritel, kelle puhul olid nimetatud andmed täidetud, esines väga vähe terviseprobleeme. Ükski doonor ei vajanud aasta pärast neeru loovutamist dialüüsi. Küsimusele „Kas doonor naasis oma endiste tegevuste juurde?“ vastati valdavalt jaatavalt. Endiste tegevuste juurde naasmise perioodi keskmine oli 2,5 kuud.

Tabel 10. Järelkontrolli andmed väljakirjutamisest kuni ühe aastani elundi loovutamisesest (puuduvad väärtused on analüüsist välja arvatud)

		Madalaim väärtus	Kõrgeim väärtus	Puuduvate väärtuste protsent
Järelkontrollis mitteosalenud doonorite %	24,0	-	-	6,1
Surm aasta jooksul (a) arv	2	-	-	
Keskmine surma intervall pärast elundi loovutamist (kuudes)	2,7	2,4	3,0	
Doonori kehakaal (kg); keskmine \pm sh*	75,9 \pm 14,0	39,5	140,0	18
Antihüpertensiivne ravi		-	-	29,3
- Puudub (%)	92,9	-	-	
- Ainult toitumine (%)	0	-	-	
- Ravimid (%)	3	-	-	
- Muu ravi (%)	4,1	-	-	
Antihüpertensiivne ravi (%)		-	-	-
- Direetikum (%)	34,0	-	-	-
- Beetabokaator (%)	56,0	-	-	-
- ACE-inhibiitor (%)	28,8	-	-	-
- A2 antagonist (%)	36,2	-	-	-
- Vasodilataator (%)	27,7	-	-	-
- Muu (%)	vastus puudub	-	-	-
- Kaks või enam ravimit (%)	9,5	-	-	-
Kreatiniin (μ mol/L); keskmine \pm sh	104 \pm 21,4	46	189	29,8
Proteinuuria (mg/mmol kreat.); keskmine \pm sh	4,1 \pm 11,1	0	80	93,4
Terviseprobleemid (a) (%)**	20,2	-	-	91,8
- Kõhuõõnekirurgia (%)	0	-	-	
- Vähhkasvaja (%)	0,4	-	-	
- Hematoloogilised (%)	0	-	-	
- Neurooloogilised (%)	0,4	-	-	
- Südame-veresoonkonna (%)	0,4	-	-	
- Hingamisteede (%)	0	-	-	
- Seedeelundkonna (%)	0	-	-	
- Psühhiaatrilised (%)	0,4	-	-	
- Psühholoogilised (%)	0	-	-	
- Neerudega seotud (%)	1,2	-	-	
- Neeruasendusravi (%)	0	-	-	
- Rasedus (%)	0	-	-	
- Mellitidiabeet (%)	0	-	-	
- Muu (%)	2,9	-	-	
Kas doonor naasis endise koormusega tegevuste juurde (a); %	98,2	-	-	42,0
Endiste tegevuste juurde naasmine (kuudes); keskmine \pm sh	2,5 \pm 1,7	1	12	53,5

*sh = standardhälve

**Paljude doonorite puhul olid terviseprobleemid täitmata.

Kokkuvõte:

- Esimesel elundi annetamise järgsel aastal registreeriti kaks surmajuhtumit, seega on surmade protsent aasta jooksul 0,07%. Surmad ei olnud doonorlusega seotud. Surmajuhtumid kohe pärast elundi eemaldamist puudusid.
- Ükski doonor ei vajanud järelkontrolliperioodil neeruasendusravi.
- Aastasel järelkontrolliperioodil kasutasid vähesed doonorid antihüpertensiivseid ravimeid ning vähesed teavitasid terviseprobleemidest.
- Valdav enamus doonoritest naasis 3 kuu jooksul elundi loovutamise eelneva elukorralduse juurde.
- Proteinuuria andmeid sisestati järelkontrolliperioodil Euroopa üldandmebaasi harva, kuna ühikud erinesid riigiti. Kuna need andmed on doonorite järelkontrollis olulised, tuleks ACCORDi süsteemis sobivad muudatused teha.

4. ÜLDISED JÄRELDUSED

Et anda ülevaade eelnevate peatükkide järeldest, on kõik järeldest allpool ära toodud. Teine alapeatükk võtab järeldest kokku.

4.1. JÄRELDUSTE KOKKUVÕTE

4.1.1. Pilootuuringu hinnang

- ACCORD TP4 pilootregister on sobiv viis elundidoonorite järelkontrolliandmete kogumiseks.
- Andmete sisestamiseks registrisse sobivad ühtviisi hästi otsesisestus ja faili üleslaadimine.
- Failide allalaadimise funktsioon toimus hästi ning on riikide jaoks hea lahendus oma andmete ekstraktimiseks.
- Üleslaadimisfaili maht (korruga üleslaaditavate kirjade arv) oli piiratud rakenduse tehniliste sätete tõttu. Seda on lihtne muuta.
- Üleslaadimisdokumendi malli pealkirjad olid arusaamatud, kuna veerupealkirjade asemel kasutati viitamiseks numbreid.
- Kasutajad vastasid tagasisidena, et patsientide ravidokumentides oli palju andmeid puudu.

4.1.2. Tehniline hinnang

- Järelkontrolliandmete (üld)register toimus veebirakendusena hästi.
- Veebipõhise rakenduse kontseptsioon osutus väga kasulikuks ning seda võib soovitada.
- Pilootregister on ligipääsetav kõikidest levinud brauseritest, soovitatavalt kõige uuema versiooni kaudu. Internet Explorer on ebamugavam, kuna see ei uuenda end automaatselt ning seetõttu võib Internet Explorerit kasutades registri kasutamisel probleeme esineda.
- Tehnilistele probleemidele väga lühikese aja jooksul reageerinud tugimeeskonna loomine osutus väga kasulikuks.
- Andmete üleslaadimise failil oli lihtsalt kasutatav mall. Olemasolevatest andmebaasidest võetud andmed tuli ACCORDi pilootregistrisse sisestamiseks teisendada.
- Riikidel oli võimalik oma andmed Exceli failina alla laadida, allalaadimisvõimalus oli osa nende volitustest. Sel puhul tuleb olla ettevaatlik komakohtade eraldamise märgiga.

4.1.3. Üldine tulemus

Donorite sisestamine kas otse või faili üleslaadimise teel ei tekitanud eriti palju probleeme. Üleslaadimise moodulile oli seatud ühekorraga üleslaaditava andmehulga piirang, mistõttu kadusid osad Madalmaade andmed. Sisestatud doonorite vähesuse teiseks oluliseks põhjuseks oli riiklike ja kohalike andmebaaside ebatäielikkus.

4.1.4. Elundi loovutamise eelsete andmete kirjeldus

- Peale elundi loovutamisele eelneva antihüpertensiivse ravi ning loovutamisele eelneva proteiinuuria, olid enamik ACCORDi eelmääratletud andmeühikutest pilootregistris olemas.
- Sisestatud väärtused langesid valdavas enamuses oodatud vahemikesse.
- Eelmääratletud ACCORDi kaasnevuste kategooriaid ei kasutatud, pigem valiti variant „Muud“. ACCORDi kaasnevuskategooriate kasutamisega oli eriti probleeme faili üleslaadimist kasutanud riikidel. Edasine analüüs näitas, et kuigi see on tömahukas ülesanne, on neid andmeid võimalik ACCORDi kaasnevuskategooriate alla liigitada.
- Kreatiniini taseme juures esinesid mõned teisendusvead.

4.1.5. Elundi loovutamise protseduuri aegsed andmed

- Suurem osa andmetest oli täidetud, v.a intensiivraviosakonnas veedetud päevade arv.
- Artiklite „kumb neer“ ning „komplikatsioonid elundi loovutamise protseduurist kuni väljakirjutamiseni“ tulemused vastasid ootustele.
- Paljud komplikatsioonid liigitati kui „muud“, mitte vastavalt sobivale ACCORDi kategooriale.
- Komplikatsioonidele ei ole vaja lisakategooriaid luua, kuna vähese vaevaga saab kõik komplikatsioonid ACCORDi kategooriate alla lahterdada.
- Komplikatsioonide definitsioone tuleks kohandada vastavalt mõnele rahvusvahelisele standardile, et vältida väheoluliste probleemide registreerimist.
- Haiglas veedetud periood oli üsna lühike, keskmiselt 4 päeva.

4.1.6. Järelkontrolliandmed kuni ühe aastani elundi loovutamisest

- Esimesel elundi annetamise järgsel aastal registreeriti kaks surmajuhtumit, seega on surmade protsent aasta jooksul 0,07%. Surmad ei olnud doonorlusega seotud. Surmajuhtumid kohe pärast operatsiooni puudusid.
- Ükski doonor ei vajanud järelkontrolliperioodil neeruasendusravi.
- Aastasel järelkontrolliperioodil kasutasid vähesed doonorid antihüpertensiivseid ravimeid ning vähesed teavitasid terviseprobleemidest.
- Valdav enamuse doonoritest naasis 3 kuu jooksul elundi loovutamisest eelneva elukorralduse juurde.
- Proteiinuuria andmeid sisestati järelkontrolliperioodil Euroopa üldandmebaasi harva, kuna ühikud erinesid riigiti. Kuna need andmed on doonorite järelkontrollis olulised, tuleks ACCORDi süsteemis sobivad muudatused teha.

4.2. JÄRELDUSTE KOKKUVÕTE

See hinnang annab väga väärtuslikku informatsiooni. Kokkuvõtteks võib öelda, et üldregistri pilootversiooni saab luua veebirakendusena. Igasuguseid muudatusi on veebirakenduses kerge teha ning kõikidele riikidele jääb kasutamiseks kõige uuem (ja kõige paremini toimiv) versioon. Nii andmete otsesest kui ka faili üleslaadimine osutusid riikide jaoks sobivateks viisideks oma elusdoonorite järelkontrolliandmete sisestamiseks. Siiski oli olemasoleva andmebaasi andmete teisendamine ACCORDi formaati äärmiselt aeganõudev. Selle tulemusena ei olnud kõik andmeüksused täidetud neile ettenähtud ACCORDi kategooriate all. Pilootuuring näitab, et üldregister on absoluutselt hädavajalik. Alternatiiviks oleks andmete perioodiline saatmine Euroopa üldandmebaasi (näiteks kord kolme aasta jooksul), kus saaks seejärel analüüsi koostada. Pilootuuring näitab, et praeguste riiklike andmebaaside puhul oleks see võimatu. Selline variant sobiks ainult siis, kui kõik riigid kasutaksid täpselt samu andmeühikuid ning termineid.

Korraga üleslaaditavate andmete maht oli rakenduse tehniliste sätete tõttu piiratud. See selgus hindamise ajal, nii et pilootuuringu läbiviimise ajal ei saanud parandusi teha, kuigi sätteid on lihtne muuta. Oodatav elusdoonorite järelkontrolliandmete arv oli sisestatud 2909-st doonorist suurem. Erinevus oodatud ning tegelikult sisestatud elusdoonorite järelkontrolliandmete vahel tekkis peamiselt puudulikest andmetest patsientide ravidokumentides ning olemasolevates riiklikes andmebaasides. Teiseks põhjuseks oli mahuprobleem üleslaadimisel.

Antud pilootuuring ei võimalda teha järeldusi elusdoonorluse pikaajaliste tagajärgede kohta, kuna koguti ainult esimese aasta järelkontrolliandmeid. Ka ACCORD TP pilootregistrisse kogutud andmete põhjal on raske teha absoluutseid järeldusi elusdoonorluse tagajärgede kohta Euroopa Liidu elusdoonoritele ühe aasta jooksul elundi loovutamisesest. Kogutud andmed näitavad, et raskeid varajasi komplikatsioone (splenektoomia, seesmised vigastused) registreeriti harva. Registreeriti kaks surmajuhtumit, kuid kumbki ei olnud neeru loovutamise seotud. Ükski doonor ei vajanud pärast elundi loovutamist neeruasendusravi. Tundub, et doonorite aktiivsustase taastus kolme kuu jooksul, ilma et ühe neeru loovutamine oleks neile tõsisemaid probleeme tekitanud.

5. SOOVITUSED

ACCORD TP4 pilootregistri kasutamise kogemusi ning andmeanalüüsi tulemusi on kirjeldatud eelmistes peatükkides. Järgmised soovitused nähtuvad tehtud järeldustest.

- ✓ Rahvusvahelise registri jaoks on vajalikud ühtne andmekogum ning andmeüksuste definitsioonid, et oleks võimalik teha (rahvusvahelisel tasemel) andmeanalüüsi (Peatükk 15);
- ✓ Paigas peaksid olema asjakohased juhtimismehhanismid (kirjeldatud Peatükis 8);
- ✓ Uus elusdoonorite järelkontrolliandmete kogumise andmebaas peaks olema veebipõhise rakenduse kujul;
- ✓ Veebipõhine rakendus peaks võimaldama andmete otsesisestust;
- ✓ Väikese elusdoonorite arvuga riigid saaksid kasutada üldregistrit oma riikliku järelkontrolliregistrina, kasutades andmete otsesisestuse võimalust. Tuleb arvesse võtta, et riikliku registri andmed erinevad rahvusvahelise registri andmetest, nii et riikidel peaks olema võimalus koguda andmeid, mis on riiklikul tasemel vajalikuna määratletud;
- ✓ Veebipõhisel rakendusel peaks olema üleslaadimismoodul. Üleslaaditava faili maht (korruga üleslaaditavate kirjade arv) peaks olema piiranguteta;
- ✓ Saadaval peaksid olema standardsed ühest ühikust teise teisendamise vahekorrad (olemasolevate registrite kasutamise korral);
- ✓ Veebipõhisel rakendusel peaks olema allalaadimisvõimalus, et osalevad riigid saaksid oma andmeid lihtsa vaevaga ekstraktida;
- ✓ Tähelepanelik tuleb olla kasutaja veebilehitseja osas ning jälgida, et veebipõhine rakendus töötaks kõikides veebilehitsejates ühtviisi hästi.
- ✓ Olemas peaks olema tehniline tugi, mis vastab kõikidele küsimustele ja/või probleemidele kiiresti;
- ✓ Veebipõhise rakenduse töökeeleks peaks olema inglise keel ning kommentaariväljad peaksid olema samuti ingliskeelsed;
- ✓ Kui tulevikus tuleb ACCORDi andmebaasi lisada riiklike andmebaaside ajalugu, peaks mõned andmeüksused tegema vabatahtlikuks, et tagada piisavad üleslaadimise võimalused. Eelistatult tuleks andmeüksused ajutiselt muuta kohustuslikust vabatahtlikuks;
- ✓ Saadaval peaks olema mitmeid standardraporteid;
- ✓ Veebirakenduse avalehele soovitati lisada vastutava institutsiooni või konsortsiumi tausta ja eesmärkide tutvustus;
- ✓ Register, aga ka üleslaadimisdokumendi mall ning registrist ekstraktitavad raportid, peaksid sisaldama selgeid pealkirju ja logosid ning see peaks olema äratuntav kui tulevane järelkontrolliandmete kogumise rakendus;
- ✓ Siirdamiskeskused peaksid olema kohustatud elusdoonorite järelkontrolliandmeid koguma, et tagada piisavate järelandmete olemasolu;
- ✓ ACCORDi soovitustel põhinev järelkontrolliandmete register tuleb ellu rakendada.

LISA I

ÜLDREGISTRI ANDMEKOGUM NEERUDE KOHTA

2.1 DOONORITE REMOGRAAFILISED ANDMED

Nr	Andmeüksus	Definitsioon	Ühikud	K/V ¹
1	Isiku tuvastamine (isikukood, initsiaalid)	Riikliku ameti poolt igale isikule antav kordumatu identifitseerimiskood või isiku initsiaalid.		K
2	Sünnikuupäev		Kuupäev/kuu/aasta	0
3	Vanus	Tegelik vanus elundi loovutamise ajal		M
4	Sugu		Mees/naine	M
5	Kehakaal			M
6	Pikkus			M
7	Veregrupp	Menüü: - A - B - 0 - AB	Menüüst üks valida	M
8	Elukohariik		ISO kood 3166	M
9	Rahvus		ISE kood 3166	M
10	Etniline kuuluvus	Menüü: - Valge - Aasia - Must - Idamaine - Sega, palun täpsusta - Muu, palun täpsusta	Menüüst saab valida ühe või mitu ning vabatekstile on väli „täpsusta“	0

2.2 ELUNDI LOOVUTAMISE EELSED ANDMED

Nr	Andmeüksus	Definitsioon	Ühikud	K/V ²
1	Kuidas seotud	Menüü: - suguluses a. geneetiliselt b. mittegeneetiliselt - ei ole suguluses	Menüüst üks valida	K
2	Antihüpertensiivne ravi	Menüü: - Puudub - Ainult toitumine - Ravimid: - Diureetikumid - Beetablokaatorid	Menüüst üks valida	K

¹ K = kohustuslik, V = vabatahtlik

² K = kohustuslik, V = vabatahtlik

		<ul style="list-style-type: none"> - ACE-blokaatorid - A2 antagonistid - Vasodilataatorid/kaltsiumikanali blokaatorid - Muu 		
3	Kreatiniin		Umol/L või mg/dl	K
4	Proteinuuria	Proteiini ja kreatiniini suhe	mg/mmol kreat.	K
5	Olulised kaasnevused	Menüü: <ul style="list-style-type: none"> - Ei - Jah, täpsusta: <ul style="list-style-type: none"> - kõhuõõne kirurgia, täpsusta... - Vähtkõbi, täpsusta... - Hematoloogiline haigus, täpsusta... - Neuroloogiline haigus, täpsusta... - Südame-veresoonkonna haigus, täpsusta... - Hingamisteede haigus, täpsusta... - Seedekulgla haigus, täpsusta... - Psühhiaatriline haigus, täpsusta... - Psühholoogiline häire, täpsusta... - Neeru/kuseteede haigus, täpsusta... - Teadmata 	Menüüst saab valida ühe või mitu ning vabatekstile on väli „täpsusta“	K

2.3 PERI- AND POSTOPERATIIVSED ANDMED (väljakirjutamiseni)

Nr	Andmeüksus	Definitsioon	Ühikud	K/V ³
1	Doonori haigla asukohariik	Riik, kus elundi loovutamine toimus	ISO kood 3166	K
2	Elundi loovutamise kuupäev		Kuupäev/kuu/aasta	K
3	Vasak või parem neer		Vasak/parem	K
4	Operatsioonitehnika	Menüü: <ul style="list-style-type: none"> - Lahtine lõikus <ul style="list-style-type: none"> a. Klassikaline tehnika - Ribi resektsiooniga - Ribi resektsioonita <ul style="list-style-type: none"> b. Väike sisselõige - Laparoskoopia <ul style="list-style-type: none"> a. Standardne b. Käsitsi abistatud laparoskoopia - Muu, täpsusta 	Menüüst üks valida	K
5	Komplikatsioonid operatsiooni ajal	Menüü: <ul style="list-style-type: none"> - Komplikatsioonid puuduvad 	Menüüst saab valida ühe või	K

³ K = kohustuslik, V = vabatahtlik

		<ul style="list-style-type: none"> - Verekaotus: vajalik vereülekanne - Neer kahjustus eemaldamise ajal a. Neer siirdamiskõlbulik b. Neer siirdamiskõlbmatu 	mitu ning vabatekstele on väli „täpsusta“	
6	Komplikatsioonid pärast operatsiooni – esimese väljakirjutamiseni	Menüü: <ul style="list-style-type: none"> - Komplikatsioonid puuduvad - Verekaotus: vajab vereülekanne - Vajab kordusoperatsiooni - Infektsioon (kusetee-, haava-, muu) - Trombo-embolised komplikatsioonid - (süvaveenitromboos, kopsuemboolia) - Neeruasendusravi, täpsusta... - Südameseiskumine - Muud tõsised komplikatsioonid (täpsusta...) 	Menüüst saab valida ühe või mitu ning vabatekstele on väli „täpsusta“	K
7	Haiglas viibimise aeg	Haiglapäevade arv esmase haiglasse vastuvõtmise ajal (operatsioonipäevast väljakirjutamiseni)	Päevade arv	V
8	Intensiivraviosakonnas viibitud päevade arv	Intensiivraviosakonnas viibitud päevade arv esmase haiglasse vastuvõtmise ajal (operatsioonipäevast väljakirjutamiseni)	Päevade arv	V

2.4 JÄRELKONTROLLIANDMED

Nr	Andmeüksus	Definitsioon	Ühikud	KV ⁴
1	Järelkontrolli kuupäev		Kuupäev/ kuu/aasta	K
2	Doonor ei ilmunud järelkontrolli		Jah/Ei	K
3	Surm	Kõik kodeerimissüsteemid lubatud	Jah/Ei	K
4	Surmapõhjus			K
5	Surmakuupäev		Kuupäev/ kuu/aasta	K
6	Kehakaal		Kg, koma-kohtadeta	K
7	Antihüpertensiivne ravi	Menüü: <ul style="list-style-type: none"> - Puudub - Ainult toitumine - Ravimid: <ul style="list-style-type: none"> - Diureetikumid - Beetablokaatorid - ACE-blokaatorid - A2 antagonistid - Vasodilataatorid/kaltsiumikanali blokaatorid - Muud 	Menüüst üks valida	K

⁴ K = kohustuslik, V = vabatahtlik

8	Kreatiniin		Umol/L või mg/dl	K
9	Proteinuuria	PCR (proteiini ja kreatiniini suhe)	mg/mmol kreat.	K
10	Terviseprobleemid	Menüü: - Ei - Jah, täpsusta: - Kõhuõõnekirurgia, täpsusta... - Vähhkasvaja, täpsusta... - Hematoloogiline haigus, täpsusta... - Neuroloogiline haigus, täpsusta... - Südame-veresoonkonna haigus, täpsusta... - Hingamisteede haigus, täpsusta... - Seedeelundkonna haigus, täpsusta... - Psühhiaatriline haigus, täpsusta... - Psühholoogiline häire, täpsusta... - Neerude/kuseteede haigus, täpsusta... - Neeruasendusravi, täpsusta... - Rasedus, täpsusta (millal)... - Melliitdiabeet, täpsusta... - Muu, täpsusta... - - Andmed puuduvad	Menüüst saab valida ühe või mitu ning vabatekstile on väli „täpsusta“	K
11	Kas doonor pöördus tagasi endise aktiivsusega elu juurde? (need andmed koguda 12 kuu järelkontrolli visiidil)	Menüü: - Jah, ... kuu jooksul - Ei - Andmed puuduvad	Menüüst tuleb üks variant valida ning „... kuu jooksul“ märkid a tekstiväljale	K

TERMINISÕNASTIK

Iga kirje ei vaja terminisõnastikus eraldi täpsustamist. Kuid mõned kirjed vajavad lisaselgitust andmete mõõtmise või kogumise kohta. Teine oluline probleem on selles, kuidas registreerimismeetod riiklikus andmebaasis transleeritakse riigiülelisse registrite registrisse.

Termin	Definitsioon
Antihüpertensiivne ravi	- Puudub: see tähendab, et doonor ei kasuta ei toitumist ega ravimeid - Ainult toitumine: toidusedel ei ole määratletud. Toitumise alla kuulub kõik, mida isik sellisena määratleb ning mis sobib vererõhu reguleerimiseks. Ravimid: Antihüpertensiivsete ravimite klassid on järgnevad: - Diureetikumid - Beetablokaatorid - ACE-blokaatorid - A2 antagonistid

	<ul style="list-style-type: none"> - Vasodilataatorid/kaltsiumikanali blokaatorid - Muud <p>Eeldatakse, et kõik mistahes antihüpertensiivse ravimi klassi ravimit kasutavad patsiendid on enne ravi alustamist saanud toitumisharjumuste muutmist.</p>
Mistahes oluline kaasnevus (NEERUD)	<p>Menüü:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EI - Jah, täpsusta... <ul style="list-style-type: none"> - Kõhuõõne kirurgia, täpsusta... - Vähhkasvaja, täpsusta... - Hematoloogiline haigus, täpsusta... - Neuroloogiline haigus, täpsusta... - Südame-veresoonkonna haigus, täpsusta... - Hingamisteede haigus, täpsusta... - Seedeelundkonna haigus, täpsusta... - Psühhiaatriline haigus, täpsusta... - Psühholoogiline häire, täpsusta... - Neerude/kuseteede haigus, täpsusta... - Muu, täpsusta... - Andmed puuduvad
Vererõhk	Tegelik vererõhk (mõõtmise meetod ei ole oluline): tegeliku vererõhu mõõtmise meetod on määratlemata.
Surmapõhjus	Kõik kodeerimissüsteemid on lubatud.
Komplikatsioonid operatsiooni ajal (NEERUD)	<p>Komplikatsioonid operatsiooni ajal – operatsiooni algusest kuni taastumispaletisse saabumiseni.</p> <p>Menüü:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komplikatsioonid puuduvad - Verekaotus: vajalik vereülekanne - Neer kahjustus eemaldamise ajal: see tähendab, et doonorilt (siirdamiseks) võetud neer on kahjustunud <ol style="list-style-type: none"> a. Neer on siirdamiskõlbulik b. Neer on siirdamiskõlbmatu - Muu organi kahjustus operatsiooni ajal: see tähendab, et mõnd muud organit (mitte siirdamiseks eemaldatavat organit) kahjustati (füüsiliselt) operatsiooni ajal. - Üleminek laparoskoopialt lahtisele lõikusele. - Südameseiskumine - Muud rasked komplikatsioonid (nt õhkrind, anafülaktiline reaktsioon), täpsusta... Vastuse jaoks on tekstilahter.
Komplikatsioonid pärast operatsiooni – kuni esimese väljakirjutamiseni (NEERUD)	<p>Operatsioonijärgsed komplikatsioonid – taastumispaletist lahkumisest kuni haiglast väljakirjutamiseni.</p> <p>Menüü:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komplikatsioonid puuduvad - Verekaotus: vajab vereülekanne - Vajab kordusoperatsiooni, täpsusta... - Infektsioon (kuseteede-, haava-, muu): antibiootikumide kasutamine ravieesmärgil - Trombo-emboolsed komplikatsioonid (süvaveenitromboos, kopsuembolia) - Neeruasendusravi, täpsusta... - Südame seiskumine - Muud tõsised komplikatsioonid (täpsusta...). Vastuse jaoks on tekstilahter.
Komplikatsioonid	Menüü:

(esimese 12 kuu jooksul)	<ul style="list-style-type: none"> - Puuduvad - Trombo-emboolsed komplikatsioonid (süvaveenitromboos, kopsuemboolia, arteriaalne tromboos, portaalveeni tromboos) - Infektsioon (haavainfektsioon, kirurgiline kõrvalinfektsioon, kogunenud vedelik infektsiooniga, muu) - Infektsioonita vedelikukogu - Sapijuha striktuur - Sapifistul - Maksapuudulikkus - Verejooks - Pleuravedelik - Muu komplikatsioon, täpsusta
Elukohariik	Riik, kus isik elab vähemalt 7 kuud aastas.
Kas doonor pöördus tagasi endise aktiivsusega elu juurde?	<p>Seda informatsiooni tuleb koguda 12 kuu järelkontrollivisiidil. Vastus peaks põhinema isiku vastusel, mitte olema objektiivne mõõtmistulemus.</p> <p>Menüü:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jah, ... kuu jooksul - Ei - Andmed puuduvad
Doonor ei ilmunud järelkontrolli	Doonor loetakse järelkontrolli mitteilmunuks, kui teda on regulaarselt järelkontrollivisiitidele kutsutud, kuid ta ei ole 10 aasta jooksul kohale tulnud. Kuna kohustuslikud järelkontrollid toimuvad väljakirjutamisel, pärast üht aastat ning siis iga viie aasta järel, tähendab see, et doonor on vähemalt kolm visiiti vahele jätnud.
Etniline kuuluvus	<p>Menüü:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valge - Aasia - Must - Idamaine - Sega, palun täpsusta - Muu, palun täpsusta
Terviseprobleemid (NEERUD)	<p>Menüü:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ei - Jah, täpsusta: <ul style="list-style-type: none"> - Kõhuõõnekirurgia, täpsusta... - Vähhkasvaja, täpsusta... - Hematoloogiline haigus, täpsusta... - Neuroloogiline haigus, täpsusta... - Südame-veresoonkonna haigus, täpsusta... - Hingamisteede haigus, täpsusta... - Seedeelundkonna haigus, täpsusta... - Psühhiaatriline haigus, täpsusta... - Psühholoogiline häire, täpsusta... - Neerude/kuseteede haigus, täpsusta... - Neeruasendusravi, täpsusta... - Rasedus, täpsusta (millal)... - Melliitdiabeet, täpsusta... - Muu, täpsusta...
Hüpertensioon	<p>Hüpertensioon: Jah/Ei</p> <p>Hüpertensiooni kohta peaks vastama „jah“, kui inimene kasutab hüpertensiooni ravimiseks toitumise reguleerimist või ravimeid. Kui isik ei kasuta toitumise</p>

	reguleerimist ega ravimeid, kuid tema vererõhk on >140/90 mmHg, loetakse ka see isik hüpertensiooni põdevaks.	
Isiku tuvastamine	(Peaaegu) kõigi liikmesriikide ametid annavad igale inimesele isikliku identifitseerimiskoodi. Seda koodi saab kasutada isikute tuvastamiseks ilma nende nimesid küsimata. Kui riik otsustab mitte kasutada isikukoodi, tuleb kasutada mõnd muud meetodit, millega saaks vältida andmete kogumist kaks korda ühe inimese kohta. Näiteks sobiks initialsilide ja sünnikuupäeva kombinatsioon.	
Haiglaperioodi pikkus	Haiglapäevade arv esmakordsest sissevõtmisest päeval 0 kuni väljakirjutamispäevani; päev 0 on operatsioonipäev.	
Rahvus	Topeltkodakondsuse puhul registreerige mõlemad.	
Intensiivraviosakonnas veedetud päevade arv	Intensiivraviosakonnas veedetud päevade arv esimese haiglasviibimise ajal (kuni väljakirjutamiseni)	
Haiglasse tagasivõtmine (esimese 12 kuu jooksul)	Menüü: - Jah, haiglaperioodi pikkus (päevades) - Ei - Andmed puuduvad	
Kuidas omavahel seotud	Riiklikus neeruandmebaasis kasutatav definitsioon erineb üldregistri definitsioonist. Et andmeid saaks koguda, peavad riiklikud ja riikideüleused registrid suutma omavahel ühenduda. Riikliku andmebaasi valikuvariandid peaksid vastama lihtsustatud definitsioonile:	
	Riiklik: <ul style="list-style-type: none"> - A/ Suguluses - A1/ Geneetilises suguluses: <ul style="list-style-type: none"> a. Esimese astme geneetiline sugulane: vanem, õde-vend, laps b. Teise astme geneetiline sugulane, näiteks vanavanem, lapselaps, tädi, onu, venna- või õepoeg või -tütar c. Muu kui 1. või 2. astme geneetiline sugulane, näiteks nõbu - A2 / Emotsionaalselt seotud: Abikaasa (kui ei ole geneetiliselt suguluses); sugulane abielu kaudu; adopteeritud laps, sõber - B/Võõrad: ei ole omavahel seotud = ei geneetiliselt ega emotsionaalselt 	Riikideülene: <ul style="list-style-type: none"> ➔ Seotud ➔ Geneetiliselt seotud ➔ Geneetiliselt seotud ➔ Geneetiliselt seotud ➔ Geneetiliselt seotud ➔ Mittegeneetiliselt seotud ➔ Mitteseotud: doonor ja vastuvõtja ei tunne teineteist

LISA II

Hinnatud parameetrid

PRAKTLINE HINDAMINE

- Kasutajasõbralikkuse hindamine (andmete otsesisestus ja failide üleslaadimine)
 - Rakendusse sisse logimine
 - Kasutusjuhendid ja juhised
 - Registri välimus ja mugavus
 - Rakenduse kasutamine
- Patsientide ravidokumentidest vajalike andmete leidmine ja ekstraktimine (andmete täidetavuse protsent);
- Patsientidelt loa saamine kogutud (anonüümsete) järelkontrolliandmete jagamiseks (rahvusvahelises) üldregistris;
- Patsientidelt loa saamine neilt kogutud (anonüümsete) järelkontrolliandmete kasutamiseks (rahvusvahelises) uurimistöös/analüüsis;
- Andmete ekstraktimine olemasolevatest registritest;
- Kogemused andmete teisendamiselega olemasolevatest registritest ACCORDi pilootregistrisse (aeg, puuduvate väärtuste arv);
- Mõeldes ACCORD TP4 pilootregistritele: elusdoonoriregistrites kirjeldatud haldus-, operatiivsete ning tehniliste reeglite hindamine;
- Projektijuhi, (pilootuuringus) osalevate partnerite ja koostööpartnerite (Barcelona Haigla Kliinik) omavahelise koostöö ja suhtlemise hindamine;
- Osalenud partnerite ettepanekud tulevase jätkusuutliku registri jaoks.

TEHNILINE HINDAMINE

- Hinnang otsusele töötada välja veebipõhine platvorm;
- Andmete otsesisestuse variandi hindamine;
- Hinnang andmete teisendamisel esinenud raskustele (programmeeritud võimalused vs. manuaalne teisendamine);
- Failide üleslaadimise mooduli hindamine;
- Ekstraktimismooduli hindamine (andmete eksport);
- Erinevuste hindamine selles osas, kas registrit kasutatakse riikliku registrina või riikideülese üldregistrina;
- Hinnang andmete turvalisusele.

ANDMETE HINDAMINE

Pilootuuringu hindamiseks kasutati järgnevaid andmeüksusi ja statistist analüüsi:

- Pilootprojekti käigus sisestatud doonorite arv kokku ja riigiti;
- Failide üleslaadimise teel ja otsesisestuse teel pilootprojekti käigus lisatud doonorid;

Järgmisi andmeid hinnati rahvusvahelisel, mitte riigi tasandil:

- Enne elundi loovutamist (keskmine, vahendaja ja mood):
 - vanus
 - kehakaal
 - pikkus
 - KMI
 - kreatiniin
 - proteinuuria
- Jaotus vastavalt soole, veregrupile, etnilisele kuuluvusele, seosele doonori ja vastuvõtja vahel, loovutatud neeru asetusele (vasak/parem);
- Antihüpertensiivse ravi olemasolu (samuti liik ja koguarv), kaasnevused;
- Operatsiooni ajal ja järel:
 - Jaotus vastavalt opereerimistehnikale;
 - Komplikatsioonide esinemine operatsiooni ajal ning esimestel operatsioonijärgsetel nädalatel;
 - Terviseprobleemid esimesel operatsioonijärgsel aastal;
 - Surm;
 - Antihüpertensiivsete ravimite kasutamine;
 - Kreatiniini ja proteinuuria keskmine 1 aasta pärast; haiglaperioodi ning intensiivraviosakonnas viibitud aja kestus; tagasipöördumine endiste tegevuste juurde.
- Puuduvate andmeühikute arv
- Statistiline analüüs
 - Üldnimetatud andmete deskriptiivne analüüs;
 - Muutused kreatiniinis ja proteinuurias, antihüpertensiivsete ravimite kasutamine enne elundi loovutamist ja 1 aasta pärast elundi loovutamist;
 - Esimesel elundi loovutamisele järgnenud aastal tekkinud terviseprobleemid seoses vanuse, KMI, vasak- või parempoolse neeru loovutamisega;
 - Haiglas ning intensiivraviosakonnas viibitud perioodi pikkus seoses vanuse, KMI, vasak- või parempoolse neeru loovutamisega;
 - Muutused kreatiniinis, proteinuurias ning antihüpertensiivsete ravimite kasutamises (enne elundi loovutamist ning 1 aasta pärast loovutamist) seoses vanuse, KMI, vasak- või parempoolse neeru loovutamisega;
 - Surmajuhtumid seoses vanuse, KMI, vasak- või parempoolse neeru loovutamisega;
 - Opereerimistehnika seoses komplikatsioonidega, terviseprobleemid esimesel aastal ning haiglaperioodi pikkus.
 - Komplikatsioonid operatsiooni ajal ning esimestel elundi loovutamisele järgnevatel nädalatel seoses vanuse, KMI, vasak- või parempoolse neeru loovutamisega;
 - Endiste tegevuste juurde tagasipöördumise aeg seoses vanuse, KMI, vasak- või parempoolse neeru loovutamisega.

LISA III

Küsimustik ACCORD TP4 pilootregistri kasutamiskogemuse kohta

1. Kas sul tekkis pilootregistrisse sisselogimisel probleeme (aadressil <https://www.eulivingdonor.eu/donors/ACCORD.2013.12/>)?

- Ei
- Jah

2. Kui vastasite 1. küsimusele jaatavalt, siis palun täpsustage:

3. Kas teil tekkis raskusi ACCORD TP4 juhiste kasutamisel?

- Ei
- Jah

4. Kui vastasite 3. küsimusele jaatavalt, siis palun täpsustage:

- Juhendist oli raske aru saada
- Küsimusele oli raske vastust leida
- Muu, palun täpsustage tekstikastis

5. Kuidas rakenduse välimus ja kasutusmugavus teile tundusid?

a) Kas rakendust sai intuiivselt kasutada? Kas rakenduses oli lihtne navigeerida?

- Ei
- Jah

b). Kas tundsite rakenduse ära kui ACCORD TP4 pilootregistri?

- Ei
- Jah

c) Kas teil on ettepanekuid, kuidas rakenduse välimust ja kasutusmugavust parandada?

6. Kas teie riigi seadused nõuavad, et küsiksite kõikidelt nendelt elusdoonoritelt luba, kelle (anonüümseid) järelkontrolliandmeid soovite ACCORD TP4 pilootregistris kasutada?

- Ei
- Jah

7. Kas teil tekkis raskusi loa saamisega elusdoonorite (anonüümsete) järelkontrolliandmete kasutamiseks ACCORD TP4 pilootregistris?

- Ei
- Jah

8. Kui vastasite 7. küsimusele jaatavalt, siis palun täpsustage.

9. Kas teie riik sisestas andmed otse?

- Ei
- Jah

10. Kas teil tekkis raskusi DOONORITE DEMOGRAAFILISTE ANDMETE täitmisel?

- Ei
- Jah

11. Kas teil tekkis raskusi järelkontrolliandmete täitmisel?

- Ei
- Jah

12. Kui vastasite küsimus(t)ele 10 ja/või 11 jaatavalt, siis palun täpsustage:

- Erineva ühikuga andmete täitmine
- Doonori ravidokumentidest vajalike andmete leidmine
- Muu, palun täpsustage

13. Kas teie riik sisestas andmed faili üleslaadimise mooduli kaudu?

- Ei
- Jah

14. Kas teil tekkis raskusi andmete ekstraktimisega olemasolevast registrist?

- Ei
- Jah

15. Kas teil oli vaja olemasoleva registri andmeid ACCORDi definitsioonidele ja väärtustele vastavaks teisendada?

- Ei
- Jah

16. Kui vastasite 15. küsimusele jaatavalt, siis kas teil tekkis olemasolevatest registritest saadud andmete teisendamisega raskusi?

- Ei
- Jah

17. Kui vastasite 16. küsimusele jaatavalt, siis palun täpsustage (võimalik valida mitu vastusevarianti):

- Definiitsioonid erinesid
- Kasutati erinevaid väärtusi, väärtusi oli raske teisendada
- Palju puuduvaid väärtusi olemasolevas registris
- Raske ühitada olemasolevast registrist alla laaditud andmeid ACCORDi üleslaadimisfaili formaadiga.
- Väga aeganõudev, palun täpsustage:

18. Kui mugav oli töö üleslaadimisfailiga?

19. Kas teil on üleslaadimismooduli parendamiseks ettepanekuid?

20. Kas teil õnnestus oma riigi andmete allalaadimine ACCORD TP4 registrist?

- Ei
- Jah
- Ei tea

21. Kas ekstraktisite oma riigi andmed?

- Ei
- Jah

22. Kas kontrollisite, kas allalaaditud failis olevad andmed ühtivad sisestatud/üles laaditud andmetega?

- Ei
- Jah

23. Kui avastasite ACCORDi pilootregistrist allalaaditud ning olemasolevast registrist üleslaaditud andmete vahel erinevusi, siis palun täpsustage.

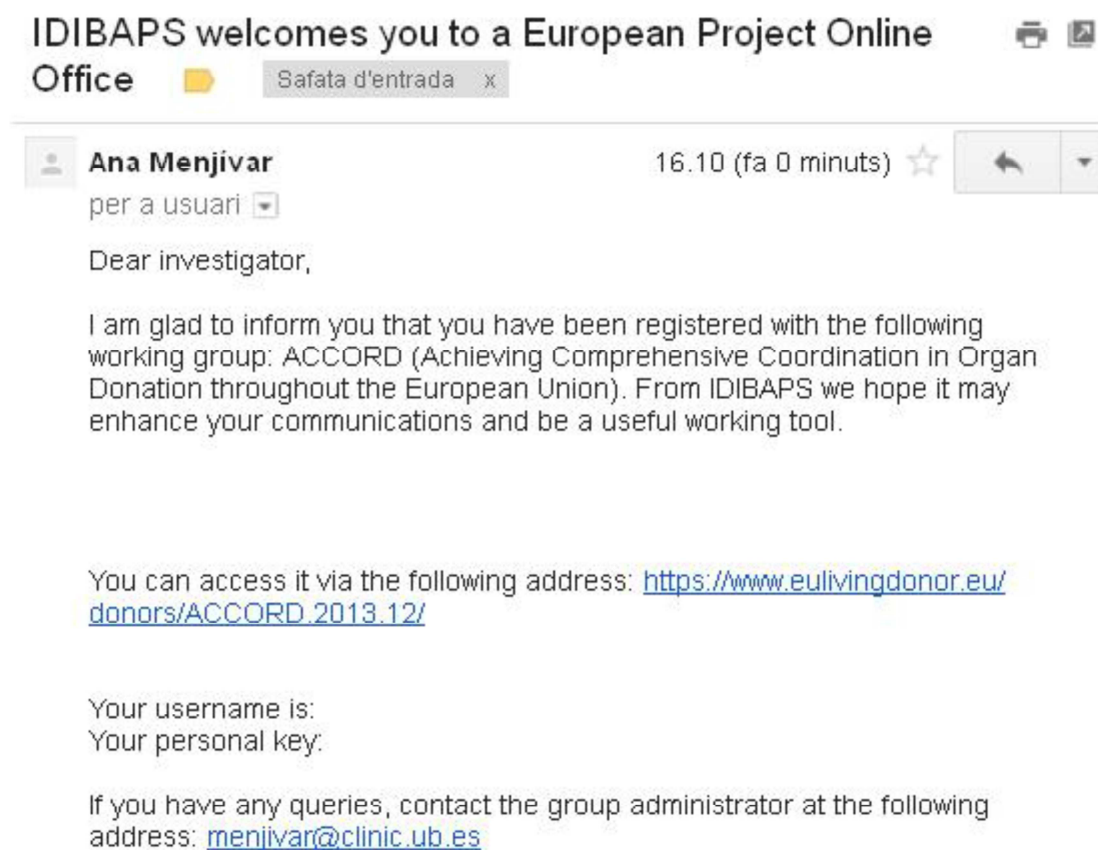
24. Kas teil on ACCORD TP4 pilootuuringu kohta meile veel mõni kommentaar? Kas teil on ettepanekuid selle täiustamiseks?

LISA IV

ACCORDI PILOOTREGISTRI ANDMETE OTSESISESTUSMOODULI KASUTUSJUHEND

1. Kõikide liikmesriikide osalejad saavad järgneva e-kirja pealkirjaga “**IDIBAPS welcomes you to a European Project Online Office**”, mis sisaldab sisselogimisandmeid: kasutajanime ja parooli.

MÄRKUS: ACCORDi pilootregistri turvalisuse huvides on kasutajanimi ja parool isiklikud ega ole mõeldud edasiandmiseks.



The screenshot shows an email interface. The subject line is "IDIBAPS welcomes you to a European Project Online Office". The sender is "Ana Menjivar" with a timestamp of "16.10 (fa 0 minuts)". The email body contains the following text:

Dear investigator,

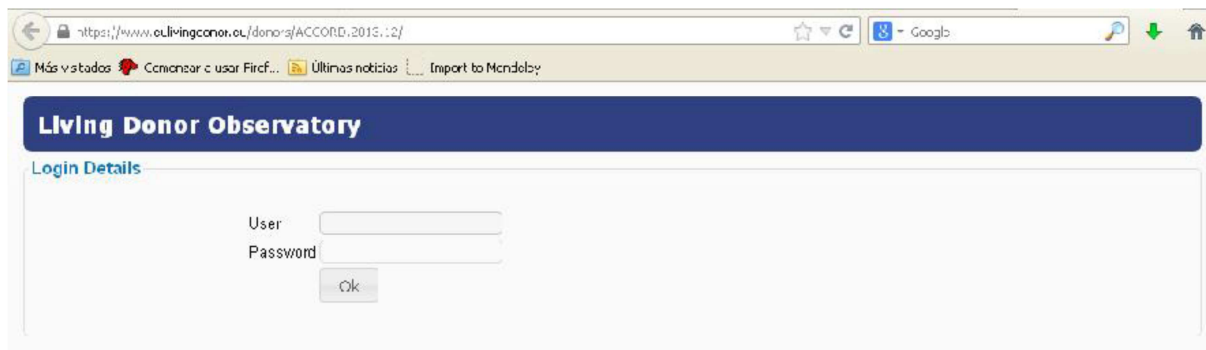
I am glad to inform you that you have been registered with the following working group: ACCORD (Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union). From IDIBAPS we hope it may enhance your communications and be a useful working tool.

You can access it via the following address: <https://www.eulivingdonor.eu/donors/ACCORD.2013.12/>

Your username is:
Your personal key:

If you have any queries, contact the group administrator at the following address: menjivar@clinic.ub.es

2- Klõpsake lingil <https://www.eulivingdonor.eu/donors/ACCORD.2013.12/> ning sisenege oma isiklike sisselogimisandmetega.



https://www.eu-livingdonor.eu/donors/ACCORD_2013_12/

Más vstados Cconozca c usar Firf... Últimas noticias Import to Mendoby

Living Donor Observatory

Login Details

User

Password

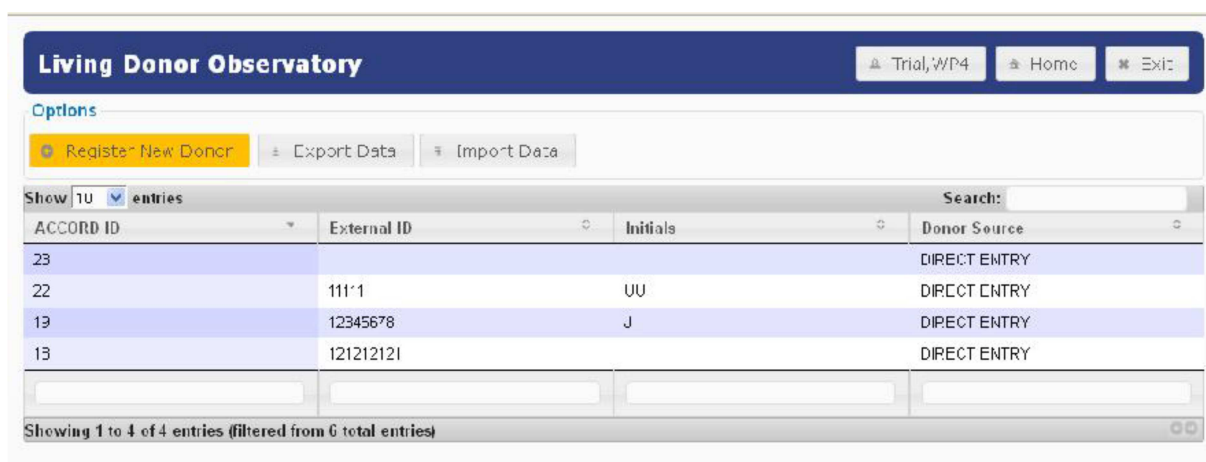
3- Jõuate avalehele.

Sealt leiате:

a. Isikuandmed

b. Erinevate registris tehtavate toimingute valiku – kasutades **riiklikku profiili**.

c. Kokkuvõtte teie poolt registreeritud doonoritest – **riikliku profiili** vaates näete ainult kõikide oma riigi kasutajate poolt registreeritud doonoreid.



Living Donor Observatory

Trial, WP4 Home Exit

Options

Register New Donor Export Data Import Data

Show 10 entries Search:

ACCORD ID	External ID	Initials	Donor Source
23			DIRECT ENTRY
22	1111	UU	DIRECT ENTRY
13	12345678	J	DIRECT ENTRY
13	121212121		DIRECT ENTRY

Showing 1 to 4 of 4 entries (filtered from 6 total entries)

Märkus: Kirjete koguarvu hulka on arvatud kõik pilootregistris registreeritud doonorid, millest süsteem filtreerib automaatselt välja teie riigi doonorid.

1. Kuidas doonorit registreerida?

Klõpsake avalehe nupul „Register a new donor” (kollane)



The screenshot shows the 'Living Donor Observatory' interface. At the top, there are navigation buttons for 'Trial', 'WP4', 'Home', and 'Exit'. Below this is a 'Options' section with three buttons: 'Register New Donor' (highlighted in yellow), 'Export Data', and 'Import Data'. A table below displays donor entries with columns for 'ACCORD ID', 'External ID', 'Initials', and 'Donor Source'. The table contains four rows of data. At the bottom, it indicates 'Showing 1 to 4 of 4 entries (filtered from 0 total entries)'.

ACCORD ID	External ID	Initials	Donor Source
23			DIRECT ENTRY
22	1111	UU	DIRECT ENTRY
13	12345678	J	DIRECT ENTRY
13	12121212		DIRECT ENTRY

Avaneb aken doonori demograafiliste andmetega. Kui olete kõik vajalikud andmeväljad täitnud, klõpsake nupul „Save” ning süsteem salvestab automaatselt andmed ja suunab teid tagasi avalehele.



The screenshot shows the 'Living Donor Observatory' interface with the 'DONOR DEMOGRAPHIC INFORMATION' form open. The form has a 'Save' button highlighted in yellow. The form fields are as follows:

- 1. Identification (ID number, initials): Accord ID: 24, External ID: [redacted], Initials: [redacted]
- 2. Date of birth (Optional): [redacted]
- 3. Age: [redacted] years
- 4. Gender: Select [redacted]
- 5. Weight: [redacted] kg, [redacted] lb
- 6. Height: [redacted] cm, [redacted] inches
- 7. Blood group: [redacted]

ACCORDi ID-numbrid on järjekorranumbrid, mis antakse süsteemi poolt automaatselt igale uuele registreeritud doonorile.

Kui andmed on salvestatud, ilmub uue doonori ID-number avalehele. Klõpsake ID-numbril ning avaneb uus menüü uute selle doonori kohta tehtavate toimingutega.

- **Demograafilised andmed:**

Edit: Eelnevalt sisestatud demograafiliste andmete muutmiseks.

Delete: Selle ID ning eelnevalt sisestatud andmete kustutamine.

Kui teil on vaja andmeid süsteemist kustutada, palub süsteem teilt sellele toimingule kinnitust ning pärast seda tuleb kirja panna toimingu põhjus.

See informatsioon saadetakse otse administraatorile.

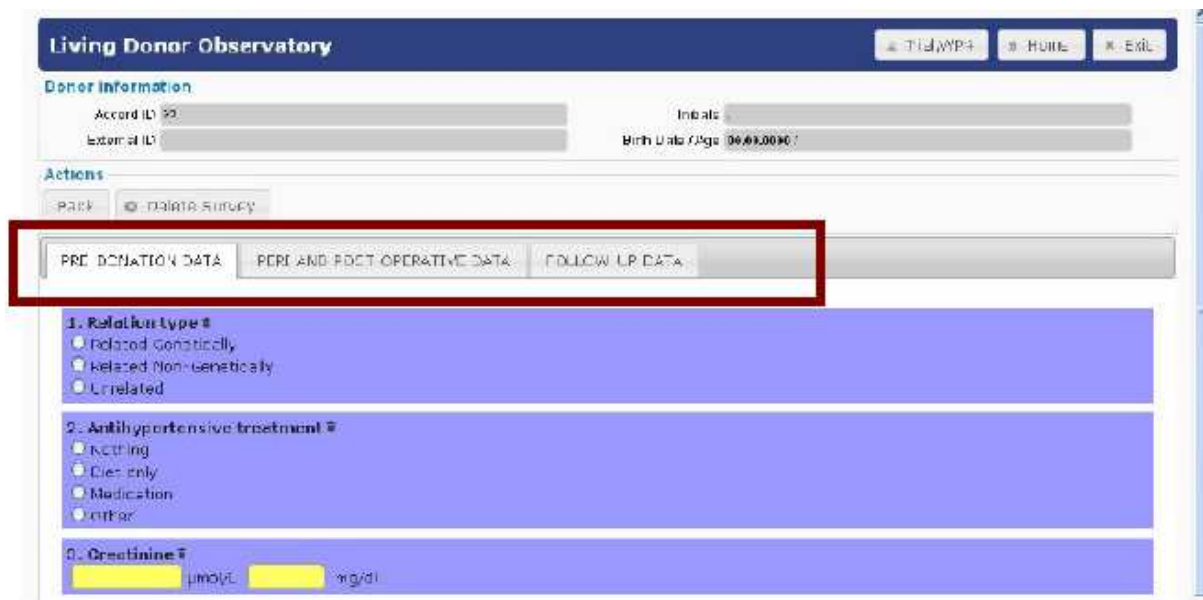
- **Kliinilised andmed:** Sisestada saab ainult ACCORDi uuringu jaoks kogutavaid andmeid.



ACCORD ID	External ID	Initials	Donor Source
23			UNEC-ENTRY
22	11111	UU	DFEC-ENTRY
19	1243878	J	UNEC-ENTRY
18	12121212		DFEC-ENTRY

Hiljem saate sisestada kliinilisi andmeid, mis on jaotatud kolme sildi alla:

- Organi loovutamise eelsed andmed
- Peri- ja postoperatiivsed andmed
- Järeelkontrolliandmed



Living Donor Observatory [TIAWP] [HOME] [Exit]

Donor Information

Accord ID: [] Initials: []
External ID: [] Birth Date (Y/M/d): []

Actions

[BACK] [DATA ENTRY]

[PRE DONATION DATA] [PRE AND POST OPERATIVE DATA] [FOLLOW UP DATA]

1. Relation Type #

Related Genetically
 Related Non-Genetically
 Unrelated

2. Antihypertensive treatment #

Nothing
 Diet only
 Medication
 Other

3. Creatinine #

[] $\mu\text{mol/L}$ [] mg/dl

Teie poolt sisestatud andmed salvestatakse automaatselt, kui liigute teisele sildile.

Pärast andmete sisestamise lõpetamist klõpsake palun nupul „BACK“ ning andmed on juba registrisse salvestatud ja te saate jätkata uue doonori andmete töötlemisega.

Lisateave:

Oleme pilootregistrile lisanud ühikute automaatse teisendamise tööriista ning hoiatusteed äärmuslike väärtuste jaoks.

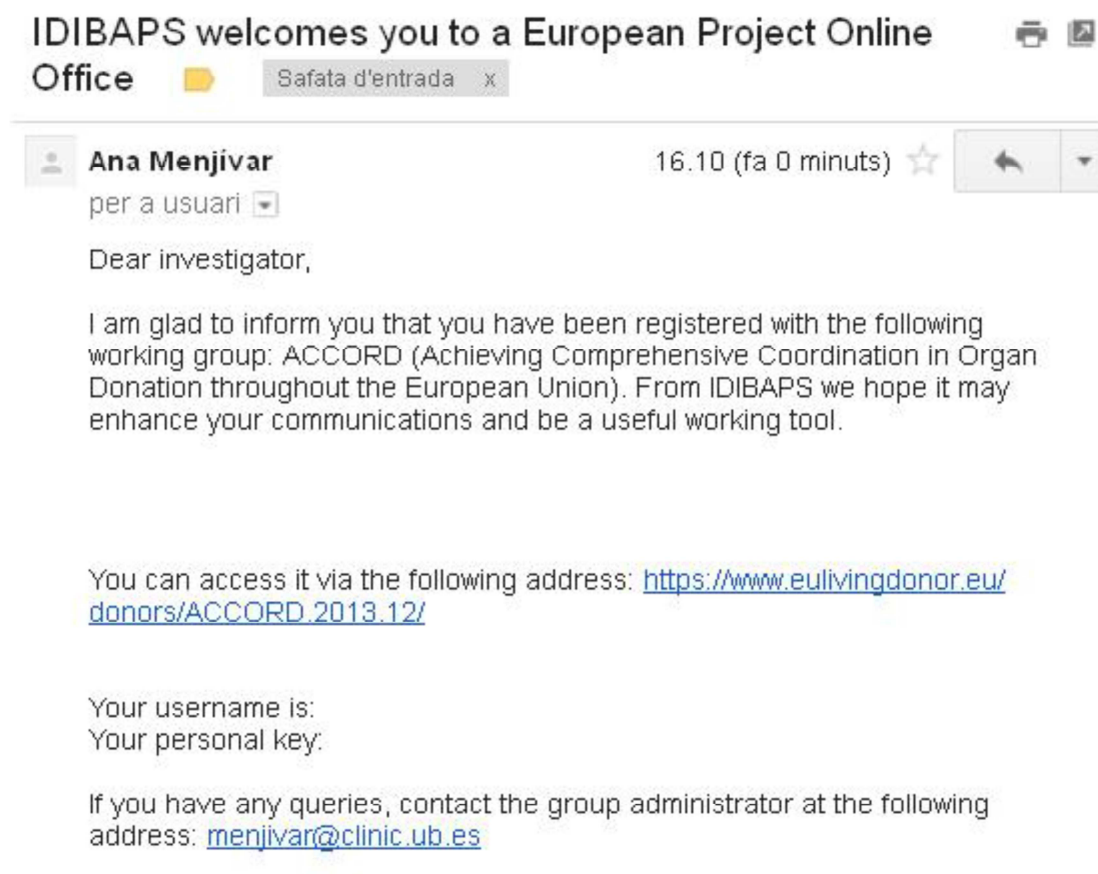
Palun pidage meeles, et kui lehekülg on passiivne olnud enam kui 15 minutit, logib süsteem teid turvakaalutlustel seansilt välja. Siis peate end uuesti sisse logima.

LISA V

ACCORDI PILOOTREGISTRI FAILI ÜLESLAADIMISE MOODULI KASUTUSJUHEND

1. Kõikide liikmesriikide osalejad saavad järgneva e-kirja pealkirjaga “**IDIBAPS welcomes you to a European Project Online Office**”, mis sisaldab sisselogimisandmeid: kasutajanimi ja parooli.

MÄRKUS: ACCORDi pilootregistri turvalisuse huvides on kasutajanimi ja parool isiklikud ega ole mõeldud edasiandmiseks.



IDIBAPS welcomes you to a European Project Online Office

Safata d'entrada x

Ana Menjivar 16.10 (fa 0 minuts)

per a usuari

Dear investigator,

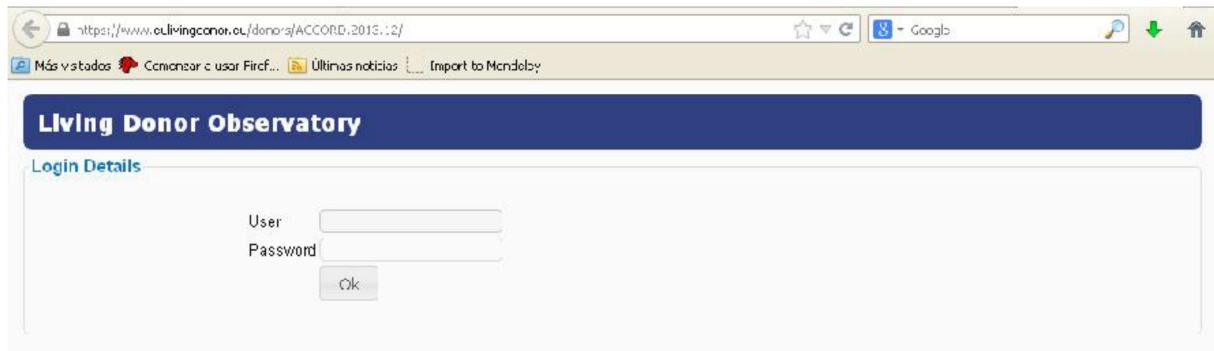
I am glad to inform you that you have been registered with the following working group: ACCORD (Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union). From IDIBAPS we hope it may enhance your communications and be a useful working tool.

You can access it via the following address: <https://www.eulivingdonor.eu/donors/ACCORD.2013.12/>

Your username is:
Your personal key:

If you have any queries, contact the group administrator at the following address: menjivar@clinic.ub.es

2- Klõpsake lingil <https://www.eulivingdonor.eu/donors/ACCORD.2013.12/> ning sisenege oma isiklike sisselogimisandmetega.



3. Jõuate avalehele.

Sealt leiate:

a. Isikuandmed

b. Erinevate registris tehtavate toimingute valiku – kasutades **riiklikku profiili**.

c. Kokkuvõtte teie poolt registreeritud doonoritest – **riikliku profiili** vaates näete ainult kõikide oma riigi kasutajate poolt registreeritud doonoreid.

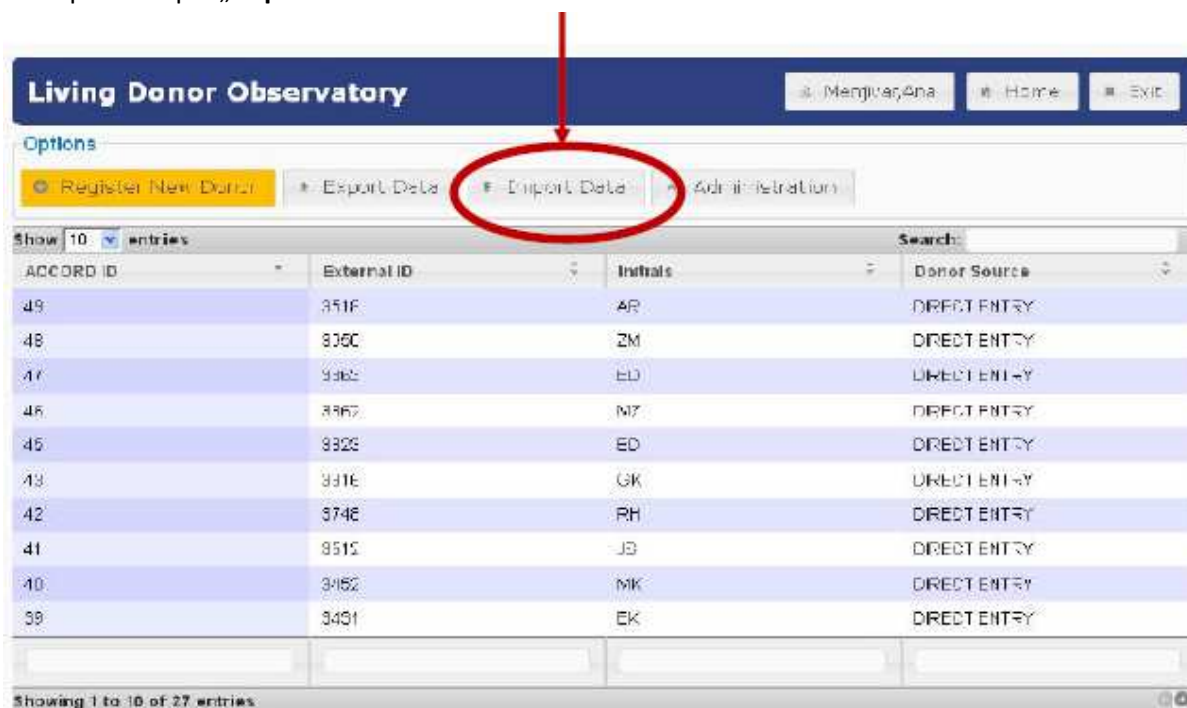


Märkus: Kirjete koguarvu hulka on arvatud kõik pilootregistris registreeritud doonorid, millest süsteem filtreerib automaatselt teie riigi doonorid välja.

Kuidas andmeid importida

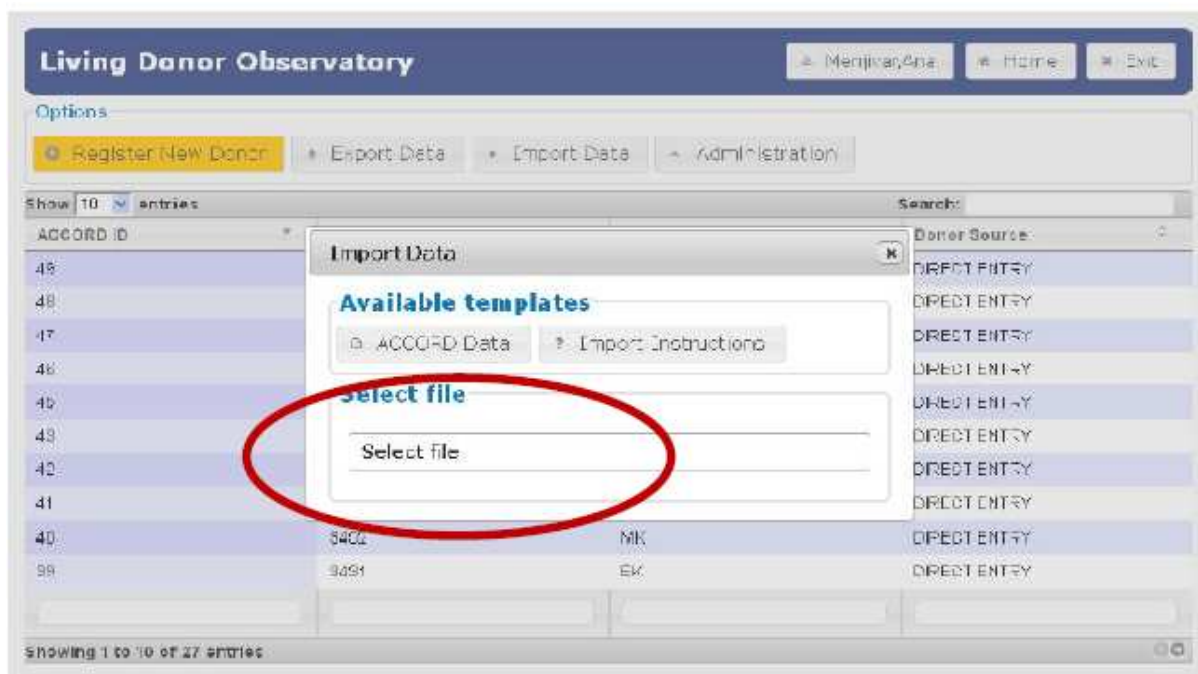
Avaleht

1. Klõpsake nupul „Import Data”.



The screenshot shows the 'Living Donor Observatory' homepage. At the top, there are navigation buttons for 'Menüü', 'Home', and 'Exit'. Below the header, there is an 'Options' section with four buttons: 'Register New Donor', 'Export Data', 'Import Data', and 'Administration'. The 'Import Data' button is circled in red, with a red arrow pointing to it from above. Below the options, there is a table with columns for 'ACCORD ID', 'External ID', 'Initials', and 'Donor Source'. The table contains 10 rows of data. At the bottom, it says 'Showing 1 to 10 of 27 entries'.

2. Valige imporditav fail



The screenshot shows the 'Living Donor Observatory' homepage with the 'Import Data' dialog box open. The dialog box has a title bar 'Import Data' and a close button 'X'. It contains two buttons: 'ACCORD Data' and 'Import Instructions'. Below these buttons, there is a section titled 'Select file' with a 'Select file' button. This button is circled in red. The background shows the same table as in the previous screenshot, but it is partially obscured by the dialog box. At the bottom, it says 'Showing 1 to 10 of 27 entries'.

3. Kui fail avaneb, analüüsib süsteem automaatselt selles leiduvaid andmeid, et tuvastada võimalik ühitamatus.
- Nagu antud näitest näha, edastab süsteem teate: „No error/s found“ („Vigu ei leitud“) ning pakub kaks valikut: „Accept“ („Aktsepeeri“) või „Discard“ („Ignoreeri“).



4. Kui valite

- a- „Accept“ – andmed salvestatakse korrektseks, süsteem viib teid tagasi avalehele ning uus äsjaregistreeritud doonor ilmub doonorite nimekirja.
- b- „Discard“ – fail ei salvestu ning selles sisalduvaid andmeid ei laadita süsteemi.

5- Pärast andmete salvestamist ilmuvad uue doonori/uute doonorite ID-numbrid avalehele.





Märkus: Pärast faili importimist filtreerib põhikuva imporditud andmete identifitseerimise lihtsustamiseks andmeid partii ID-numbrite põhisel (nagu ülal näidatud). Kui soovite taas näha kõiki doonoreid, eemaldage partii ID-number otsingulahtrist.

Lisaselgitused:

- Kui üleslaaditud andmeid on vaja muuta, saab seda teha ainult manuaalselt, käies üksiklaadimise läbi kõik muutmist vajavad doonorid (vastavad ID-numbrid registris). Tervet partiid ei saa korraga kustutada ega muuta. Kõik muutused tuleb iga doonori kohta üksiklaadimise kaudu sisestada.
- Süsteem saadab hoiatusteate, kui isik juba eksisteerib. Tegemist on siiski ainult hoiatusega ning kasutaja võib faili aktsepteerimise või ignoreerimise protseduuri jätkata. Kui laadid üles faili, kus isik kordub, ei anna süsteem häiret. Kogu vastutus üleslaaditavate andmete eest lasub andmeid sisestaval inimesel. Andmed tuleb enne üleslaadimist üle kontrollida.

MÄRKUS: Palun laadige enne faili üleslaadimist alla veebilehel olev kasutusjuhend ning lugege see läbi. Kasutusjuhendist leiate täpsemat informatsiooni iga muutuja kohta.