



Research Article

Designing a minimum data set for breast prosthesis registry

Fatemeh Mobasheri¹ , * Somayeh Nasiri² , Ali Akbar Mohammadi³

1. Department of Health Information Management, School of Health Management and Information Sciences, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2. Department of Health Information Management, School of Health Management and Information Sciences, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
3. Burn and Wound Healing Research Center, Department of Plastic Surgery, Amiralmomenin Hospital, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran.

Use your device to scan
and read the article online



Citation: Mobasheri F, Nasiri S, Mohammadi AA. Designing a minimum data set for breast prosthesis registry. *Journal of Modern Medical Information Science*. 2024; 10(3):289-306.

Article Info:

Received: 26 Aug 2024

Accepted: 26 Nov 2024

Available Online: 20

Dec 2024

ABSTRACT

Introduction: The growing prevalence of breast implant surgery for both aesthetic and reconstructive purposes, coupled with the imperative for robust, evidence-based assessments, underscores the critical need for a standardized data collection system to capture high-quality data in the field of breast prosthetics. Consequently, the primary objective of this study was to develop a minimum data set (MDS) for a breast prosthesis registry in Iran.

Methods: This applied study was conducted in 2023. In the initial stage, a descriptive analysis was performed on medical records from Amir al-Momenin and Shahid Faqihi educational hospitals in Shiraz to identify existing breast prosthesis data elements. Subsequently, a descriptive-comparative analysis was employed to compare the required data elements in national registries of selected countries (the Netherlands, England, the United States, Korea, Sweden, and Australia). In the third stage, a Delphi questionnaire was designed and distributed to 20 plastic and cosmetic surgery specialists for validation, with 16 responding. Through two rounds of Delphi consensus, items achieving a collective agreement score above 75% were included in the final minimum data set for the breast prosthesis registry. Data analysis was performed using descriptive statistics with SPSS version 20.

Results: Of the 79 data elements proposed for expert consensus, 53 achieved agreement. These elements were categorized into eight subsets: patient demographics (10 elements), socioeconomic information (2 elements), physician and medical characteristics (6 elements), diagnosis information and clinical history (16 elements), prosthesis characteristics (5 elements), surgical procedures (9 elements), potential complications (2 elements), and follow-up (3 elements).

Discussion: It is anticipated that the proposed minimum data set will significantly contribute to information integration, enhanced quality of care, and improved safety for breast prosthesis recipients. Consequently, the inclusion of a minimum data set within the breast prosthesis registry is crucial for the collection of standardized data and the facilitation of data sharing.

Key Words:

Minimum Data Set, Breast Prosthesis, Implant, Data Element, Registry.

* Corresponding Author:

Dr Somayeh Nasiri

Address: Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Tel: +98 9356504110

E-mail: nasiri.so200@gmail.com





Extended Abstract

Introduction:

Breast implant tools and devices include prostheses that are used under the breast tissue or chest muscle, the purpose of which is to strengthen and increase the size or replace the breast tissue and improve its shape and appearance. Breast prosthesis has been proposed since 1962 as one of the methods of cosmetic and reconstructive surgery, which has been expanding rapidly in recent years. To the extent that breast prosthesis is considered as one of the most widely used medical equipment today. In general, different types of breast prosthesis such as silicone and saline are available in the market. Basically, two groups of people undergo breast prosthesis surgery; the first group is people with breast cancer who have already undergone mastectomy. The second group is a group of people who undergo breast prosthesis surgery for cosmetic reasons, and most of these people are young and healthy. Despite the increase in implantable devices and prostheses, there are currently no epidemiological data on the quality of care and performance of prostheses. Because the lack of correct and reliable information about prosthetics can quickly turn into a serious crisis, which not only brings exorbitant costs for medical centers, governments and the medical equipment industry, but also causes great anxiety and worry in it also happens to patients. The lack of sufficient information in the field of breast prosthesis, the fear of cancer recurrence and the concerns caused by the complications of breast prosthesis surgery can affect the decrease of people's desire to reconstruct the breast after mastectomy. The use of the Minimum Data Set (MDS) leads to the recording of essential data and timely data access, which can be valuable for tracking breast prosthesis performance, patient safety, and quality of care. MDS contains the main set of data elements that play an important role in the healthcare industry for the unification of data elements, data exchange between different healthcare systems. Since, the recording and storage of information related to breast prosthesis for the purpose of treatment or beauty can play an effective role in following up the process of this surgery, guaranteeing the safety of patients and preventing unwanted complications. Therefore, this research was conducted with the aim of designing an MDS for breast prosthesis registry in Iran.

Methods:

This research was an applied study that was conducted in three stages. In the first stage, the data elements were extracted from the medical records of applicants for breast prosthesis surgery in Amir Al- Momenin and Shahid Faqihi hospitals in Shiraz using a data collection form. At this stage, sampling was done by a non-random method of easy access type, and the files of 40 patients were selected, in which the breast prosthesis code according to International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification (ICD-9-CM) was registered in the Hospital Information System (HIS).

The second stage of the research was conducted with a descriptive-comparative method to investigate the existing MDS for breast prosthesis registry in selected countries such as Australia, Sweden, America, Netherlands, England and Korea. Then, subsets and data elements related to breast prosthesis in selected countries were compared. Google Scholar search engine and PubMed and ScienceDirect databases were used in order to access documents and articles related to the subject. The search keywords included Prosthesis, Implant, Registry, "Core Data Set", "Essential Data Set", "Data Element", "Minimum Data Set", and Boolean operators AND and OR were used for searching. At the end of this stage, the data elements were compared and analyzed in the form of comparative tables. In the third stage, in order to validate the initial MDS, a questionnaire was designed, which was submitted to plastic and cosmetic surgery experts during two Delphi rounds.

Sampling at this stage was conducted using non-random purposive method, where experts were selected based on one of the research criteria. These criteria included having at least one year of experience in breast prosthesis surgery at educational and therapeutic centers, collaboration with the Iranian Society of Plastic and Aesthetic Surgeons, or prior research experience in the field of breast prosthesis.

The sample of this research included 20 experts, among whom 16 experts completed the relevant questionnaires. The questionnaire consisted of open and closed questions, the first part of which included the demographic characteristics of the experts (six questions) and the second part related to asking for opinions regarding the importance of data elements related to breast prosthesis MDS (79 questions),

which were designed in eight subcategories. Answers to closed questions were determined using a five-point Likert scale (completely agree, agree, neutral, disagree, and completely disagree). At the end of the questionnaire questions, an open question was used for each section so that the experts could freely express their opinions and suggestions. The face and content validity of the questionnaires was measured by a plastic and cosmetic surgery expert. In these questionnaires, experts were asked to indicate their agreement with each of the breast prosthesis data elements. After collecting the questionnaires in both Delphi rounds, the data were analyzed by descriptive statistics (number and frequency percentage) using SPSS version 20 software.

Results:

In total, 41 data elements related to breast prosthesis surgery were identified in selected centers, including Amir al-Momenin and Shahid Faghihi educational and medical centers in Shiraz. These data elements were categorized into demographic, clinical,

surgical, and device (prosthesis) data sets that were common between both selected centers. In the second stage, the breast prosthesis MDS in the registration systems of the selected countries were identified and compared using a descriptive-comparative method. Finally, the initial validation of the breast prosthesis MDS was submitted to experts for opinion in two Delphi rounds. 16 experts participated in the first and second Delphi rounds to determine the MDS for the breast prosthesis registry. Table 1 shows the Delphi results of the subset and data elements related to the final MDS of the breast prosthesis registry. Overall, out of the 79 proposed data elements, 44 data elements in the first Delphi round and 9 data elements in the second Delphi round achieved a collective agreement of more than 75% and were included in the final MDS. Also, 26 data elements with less than 50% agreement were removed from the initial MDS. Therefore, the MDS of the breast prosthesis registry in Iran consisted of 53 data elements, which were categorized into eight subsets.

Table 1: Subset and data element related to the final MDS for breast prosthesis registry (Delphi results)

Subset	Data element
Patient demographics	First and last name, father's name, national identification number, file number, place of birth, date of birth, marital status, residential address, mobile phone, landline phone
Socioeconomic	History of mental illness, occupation
physicians and medical centers	First and last name of the physician, Medical License Number, unique identifier (national code) of the physician or surgeon, name or identifier of the prosthetic center, address of the prosthetic surgery center, name of the prescriber
Diagnostic information and clinical history	Type of anomaly (congenital, mastectomy, gender transition, accidents), primary diagnosis, final diagnosis, body mass index, type of disease/stage of breast cancer (if the reason for surgery is not cosmetic), side effects/adverse effects of medications, drug allergies, comorbidities, personal medical history, family medical history, physical examinations, medication history, previous radiotherapy, history of pregnancy and childbirth, history of treatment/surgical procedures, history of breast implant surgery.
Prosthesis characteristics	Name or identifier of the prosthetic manufacturer, name or identifier of the prosthetic distributor, device/prosthesis reference number, device/prosthesis serial number, prosthetic coverage
Surgical information	Surgery date, type of surgery (unilateral/bilateral), withdrawal from surgical services, reason for withdrawal, outcome of surgery, reason for re-surgery, reason for breast prosthesis (cosmetic, reconstructive after mastectomy, preventive, congenital anomaly), duration between diagnosis and prosthesis implantation, infection control (use of antibiotics before and after surgery, type of disinfectant solution, changing surgical gloves, use of sleeve/funnel packs, using nipple protectors, draining seroma and discharge from the surgical area), surgical method (capsulectomy, breast lift (mastopexy), use of Acellular Dermal Mesh (ADM mesh, volume of fat graft, degree of tissue filling during the procedure).



Table 1: Subset and data element related to the final MDS for breast prosthesis registry (Delphi results)

Subset	Data element
Possible complications	Name of possible complications arising from breast prostheses include: • Breast pain • Asymmetry • Implant rupture • Decreased implant volume • Capsular contracture • Silicone leakage/extrusion • Incorrect implant positioning • Scarring (skin scars) • Infection • Seroma/Hematoma • Anaplastic large cell lymphoma • Swelling • Autoimmune/Inflammatory Syndrome Induced By Adjuvants • Misplacement or displacement of the device/implant
Follow-up	Discharge recommendations, medication prescriptions, support/rehabilitation services

Conclusion:

Given the increasing number of breast cancer patients and the rising demand for reconstructive and cosmetic surgeries, it is crucial to record data related to breast implants. Establishing a MDS for breast implants is essential for Iran's registration system. This initiative will facilitate the integration and enhancement of the quality of registered information, ultimately leading to improved quality of care, patient safety, and ongoing monitoring of patients' conditions. Additionally, it will help in reducing potential complications and risks by analyzing outcomes

and identifying risk factors after prosthesis surgery. With standardized data elements in the breast implant registration system, comprehensive and integrated information can be gathered from patients undergoing breast implant surgery. This data will be invaluable for health policymakers, plastic surgeons, and prosthesis manufacturers, enabling them to make informed macro-management decisions, plan effectively, and allocate resources appropriately. Therefore, we recommend implementing a national registration system aimed at collecting all relevant breast implant data.

مقاله پژوهشی

طراحی مجموعه حداقل داده برای سیستم ثبت پروتز پستان

فاطمه مباشری^۱ ID، * سمیه نصیری^۲ ID، علی اکبر محمدی^۳ ID

۱. دانشجوی کارشناسی ارشد، فناوری اطلاعات سلامت، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.
۲. گروه مدیریت اطلاعات سلامت، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.
۳. مرکز تحقیقات سوختگی و ترمیم زخم، گروه جراحی پلاستیک، بیمارستان امیرالمومنین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران.

Use your device to scan and read the article online



Citation: Mobasheri F, Nasiri S, Mohammadi AA. Designing a minimum data set for breast prosthesis registry. *Journal of Modern Medical Information Science*. 2024; 10(3):289-306.

چکیده

اطلاعات مقاله

تاریخ دریافت: ۵ شهریور ۱۴۰۳

تاریخ پذیرش: ۶ آذر ۱۴۰۳

تاریخ انتشار: ۳۰ آذر ۱۴۰۳

هدف: با توجه به افزایش تقاضا برای جراحی کاشت پروتز پستان به منظور بازسازی و بهبود ظاهر و همچنین ضرورت ارائه ارزیابی‌های دقیق و مبتنی بر شواهد در این حوزه، نیاز به یک سیستم ثبت داده‌های جامع و استاندارد بیش از پیش احساس می‌شود. هدف از پژوهش حاضر، طراحی مجموعه‌ای از حداقل داده‌های ضروری جهت ایجاد یک سیستم ثبت اطلاعات دقیق و یکپارچه در خصوص جراحی‌های کاشت پروتز پستان در ایران می‌باشد. این مجموعه داده‌ها، به عنوان یک ابزار استاندارد، امکان جمع‌آوری، تحلیل و مقایسه داده‌های مرتبط با این نوع جراحی‌ها را فراهم آورده و در نهایت به ارتقای کیفیت مراقبت‌های پزشکی و پژوهش‌های مرتبط کمک خواهد کرد.

روش‌ها: پژوهش حاضر از نوع کاربردی بود که در سال ۱۴۰۲ انجام شد. در مرحله نخست، به منظور شناسایی عناصر داده موجود در زمینه جراحی پروتز پستان، یک مطالعه توصیفی بر روی پرونده‌های پزشکی بیماران در بیمارستان‌های آموزشی درمانی امیرالمؤمنین و شهید فقیهی شهر شیراز صورت پذیرفت. در ادامه، با بهره‌گیری از روش توصیفی-مقایسه‌ای، عناصر داده مورد نیاز در سیستم‌های ثبت کشورهای منتخب (هلند، انگلیس، آمریکا، کره، سوئد و استرالیا) مورد بررسی و تحلیل قرار گرفت. در مرحله سوم، جهت تدوین مجموعه حداقل داده‌های مورد نیاز، پرسشنامه‌ای بر مبنای روش دلفی طراحی و برای اعتبارسنجی در اختیار ۲۰ نفر از متخصصان جراحی پلاستیک و زیبایی قرار گرفت. پس از جمع‌آوری نظرات ۱۶ نفر از متخصصان و انجام دو دور دلفی، مؤلفه‌هایی که میزان توافق جمعی بر روی آن‌ها بیش از ۷۵ درصد بود، به عنوان عناصر تشکیل‌دهنده مجموعه حداقل داده پروتز پستان انتخاب شدند. در نهایت، تحلیل داده‌های حاصل از پرسشنامه با استفاده از آمار توصیفی و نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۰ انجام شد.

نتایج: از مجموع ۷۹ عنصر داده که به نظرخواهی گذاشته شد، ۵۳ عنصر داده به توافق جمعی خبرگان رسید. این عناصر داده در قالب هشت زیرمجموعه دسته بندی شدند که شامل (۱۰ عنصر داده جمعیت شناختی بیمار، ۲ عنصر داده اجتماعی-اقتصادی، ۶ عنصر داده مشخصات پزشکی و مرکز درمانی، ۱۶ عنصر داده تشخیصی و تاریخچه بالینی، ۵ عنصر داده مشخصات پروتز، ۹ عنصر داده جراحی، ۲ عنصر داده عوارض احتمالی و ۳ عنصر داده پیگیری) بودند.

نتیجه‌گیری: سیستم‌های انتظار می‌رود MDS طراحی‌شده بتواند نقش مهمی در یکپارچه‌سازی اطلاعات، ارتقای کیفیت مراقبت و ایمنی متقاضیان پروتز پستان ایفا نماید. لذا، وجود MDS در سیستم ثبت پروتز پستان به‌منظور گردآوری داده یکسان و تسهیل در تبادل داده جزو ضروریات است.

کلیدواژه‌ها:

مجموعه حداقل داده، پروتز پستان، کاشت، عناصر داده، سیستم ثبت.

*نویسنده مسئول:

دکتر سمیه نصیری

نشانی: دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.

تلفن: +98 9356504110

پست الکترونیک: nasiri.so@iums.ac.ir



Copyright © 2024 The Author[s].

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License [CC-BY-NC: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode>], which permits use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

مقدمه:

پروتز پستان نوعی وسیله کاشتنی است که زیر بافت پستان یا عضله قفسه سینه قرار می‌گیرد. هدف از این اقدام، تقویت و افزایش اندازه یا جایگزینی بافت پستان و بهبود بخشیدن از نظر شکل و ظاهر آن است [۱]. پروتز پستان، به‌عنوان یکی از روش‌های جراحی ترمیمی و زیبایی، از سال ۱۹۶۲ میلادی به عنوان روشی شناخته‌شده مطرح گردید و در سال‌های اخیر با رشدی شتابان مواجه بوده است [۲،۳]. به‌طوری‌که امروزه پروتز پستان به یکی از پرکاربردترین تجهیزات پزشکی در این حوزه تبدیل شده است [۴]. در سطح جهان تقریباً پنج تا ده میلیون نفر از زنان دارای پروتز پستان هستند [۵]. همچنین، طبق گزارش انجمن بین‌المللی جراحی پلاستیک زیبایی در سال ۲۰۲۲ میلادی بیش از ۴,۳۸۸,۶۰۷ نفر تحت عمل جراحی پستان قرار گرفته‌اند که از این تعداد، ۲,۱۷۴,۶۱۶ زن عمل پروتز سینه انجام داده‌اند و ۱۶/۵ درصد این اعمال جراحی مربوط به تقویت و بزرگ کردن پستان بوده است [۶].

اساساً، دو گروه از افراد تحت عمل جراحی پروتز پستان قرار می‌گیرند؛ گروه اول، افراد مبتلا به سرطان پستان هستند که قبلاً تحت عمل جراحی برداشتن پستان یا ماستکتومی قرار گرفته‌اند و عمل جراحی پروتز پستان برای این‌گونه از افراد نقش تسکین‌دهنده و ترمیمی دارد [۵،۷]. سرطان پستان در ایران نیز به عنوان شایع‌ترین سرطان شناخته‌شده و پنجمین عامل مرگ‌ومیر بین زنان را تشکیل می‌دهد که جراحی ماستکتومی به‌عنوان درمان رایج این سرطان محسوب می‌شود [۷]. طبق آمار به‌دست‌آمده، میزان بروز سرطان پستان در ایران تا پایان سال ۲۰۳۰ به بیش از ۷۰ در هر ۱۰۰,۰۰۰ نفر افزایش یابد [۸]. گروه دوم گروهی از افراد هستند که به دلایل زیبایی اقدام به جراحی پروتز پستان می‌کنند و اغلب این افراد از گروه جوان و سالم هستند [۷،۹]. تا جایی که این روند افزایشی در ایران نیز مشهود است که به‌عنوان کشوری با بیشترین تعداد عمل جراحی زیبایی شناخته‌شده و از بین اعمال جراحی زیبایی نزدیک به ۳/۸ درصد از آن‌ها مربوط به بزرگ کردن پستان می‌باشد؛ بنابراین، به این گروه از اعمال جراحی نه تنها باید به‌عنوان یک معضل پزشکی بلکه به‌عنوان دغدغه اجتماعی

نیز توجه کرد. [۱۰] با این حال پروتز پستان برای بدن یک جسم خارجی محسوب می‌شود که ایمنی آن‌ها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است و باید این‌گونه اعمال جراحی به شکل بی‌خطر انجام گیرد [۱۱].

علیرغم افزایش وسایل کاشتنی و پروتزها، در حال حاضر هیچ داده اپیدمیولوژی در خصوص کیفیت مراقبت و عملکرد پروتزها وجود ندارد [۱۲]. از آنجا که نبود اطلاعات صحیح و قابل‌اعتماد در مورد پروتز می‌تواند به سرعت به بحران جدی تبدیل شود که نه تنها هزینه‌های گزافی را برای مراکز درمانی، دولتمردان و صنعت تجهیزات پزشکی به همراه دارد، بلکه باعث ایجاد اضطراب و تشویش زیاد در بیماران نیز می‌شود [۲]. برخی از سازمان‌های مراقبت بهداشتی، بر مجموعه حداقل داده‌ها^۱ به‌عنوان روشی استاندارد برای گردآوری، ذخیره‌سازی و تبادل داده‌های سلامت بین سیستم‌های مختلف تأکید کرده‌اند [۱۳]. MDS، حاوی مجموعه اصلی از عناصر داده ضروری است که با ثبت اعمال جراحی پروتز پستان امکان ردیابی عملکرد پروتز، نظارت بر کیفیت مراقبت، پیگیری مستمر و ایمنی بیمار را فراهم می‌نماید [۱۴-۱۶]. MDS گام ابتدایی و حیاتی در سیستم ثبت است که مبنای دستیابی به شاخص‌های اثربخشی مراقبت سلامت قلمداد می‌شود [۱۷]. کشورهایی نظیر هلند، اتریش، استرالیا و سوئد دارای سیستم ثبت ملی پروتز پستان هستند که عناصر داده ضروری مربوط به مشخصات جمعیت شناختی (شماره شناسایی، سابقه فرد متقاضی)، پروتز، جراحی و عوارض جانبی بیماران تحت عمل پروتز پستان را جمع‌آوری و مدیریت می‌کنند. [۲۳-۱۴،۱۸].

در ایران، عناصر داده استاندارد در خصوص پروتز پستان وجود ندارد و ثبت داده‌های مربوط به جراحی پروتز پستان در مراکز آموزشی درمانی فقط در قالب فرم‌های کاغذی موجود در پرونده‌های پزشکی بوده که به‌صورت دستی جمع‌آوری می‌شوند. ازجمله این فرم‌ها می‌توان به برگ پذیرش و خلاصه ترخیص، شرح حال بیمار، سیر بیماری، خلاصه پرونده، گزارش جراحی و برگ بیهوشی اشاره کرد؛

1 Minimum Data Set (MDS)

مرحله دوم پژوهش با روش توصیفی- مقایسه‌ای به بررسی MDS موجود در سیستم‌های ثبت پروتز پستان در کشورهای منتخب نظیر استرالیا، سوئد، آمریکا، هلند، انگلیس و کره پرداخته شد [۳۷-۲۳، ۲۰، ۱۶، ۱۱، ۹، ۴، ۱]. سپس، زیرمجموعه و عناصر داده مربوط به پروتز پستان در کشورهای منتخب باهم مقایسه شدند.

به‌منظور دسترسی به مستندات و مقالات مرتبط با موضوع، از موتور جستجوی گوگل اسکالر و پایگاه‌های داده پابمد و ساینس دایرکت استفاده شد. کلیدواژه‌های جستجو شامل موارد زیر بود

Prosthesis, Implant, Registry, Core Data Set, Essential Data Set, Data Element, Minimum Data Set

از عمگرهای بولین AND و OR برای جستجو استفاده شد. در انتهای این مرحله، عناصر داده در قالب جداول تطبیقی مقایسه و تحلیل شدند. بنابراین، تمام عناصر داده موجود در پرونده پزشکی (مرحله اول پژوهش) و عناصر داده موجود در سیستم ثبت کشورهای منتخب (مرحله دوم پژوهش) استخراج شدند و به‌عنوان MDS اولیه وارد مرحله بعدی پژوهش شدند.

مرحله سوم، به‌منظور اعتبارسنجی MDS اولیه، پرسشنامه‌ای طراحی شد که طی دو دور دلفی به نظرسنجی متخصصان جراحی پلاستیک و زیبایی گذاشته شد. نمونه‌گیری در این مرحله به روش غیرتصادفی هدفمند مبتنی بر معیار انجام شد که انتخاب خبرگان بر اساس یکی از معیارهای پژوهش شامل حداقل سه سال سابقه جراحی پروتز پستان در مراکز آموزشی-درمانی، همکاری با انجمن جراحان پلاستیک و زیبایی ایران و یا سابقه پژوهشی در حوزه پروتز پستان بود. نمونه این پژوهش شامل ۲۰ نفر از افراد خبره بود که از بین آن‌ها ۱۶ نفر از متخصصین پرسشنامه‌های مربوطه را تکمیل کردند. پرسشنامه شامل سؤالات باز و بسته بود که قسمت اول آن شامل مشخصات جمعیت شناختی خبرگان (شش سؤال) و قسمت دوم مربوط به نظرخواهی در رابطه با اهمیت عناصر داده مربوط به MDS پروتز پستان (۷۹ سؤال) بود که در هشت زیرمجموعه طراحی شد. پاسخ به سؤالات بسته به‌صورت مقیاس پنج گزینه‌ای لیکرت (کاملاً

اما فرم تخصصی برای اعمال جراحی پروتز پستان با هدف ترمیمی (بعد از ماستکتومی) و زیبایی در مراکز بهداشتی و درمانی کشور وجود ندارد. بنابراین، فقدان عناصر داده استاندارد، تعدد فرم‌های کاغذی، پراکندگی زیاد داده‌ها و عدم دسترسی به موقع اطلاعات ضروری برای ارائه‌دهندگان مراقبت بهداشتی منجر به تضعیف در کیفیت خدمات مراقبت سلامت می‌شود [۲۴]. نبود اطلاعات کافی در زمینه پروتز پستان، ترس از عود سرطان و نگرانی‌های ناشی از عوارض جراحی پروتز پستان می‌تواند بر کاهش تمایل افراد به بازسازی پستان بعد از ماستکتومی تأثیرگذار باشد [۷].

با توجه به بررسی‌های پژوهشگر از مطالعات داخل کشور به نظر می‌رسد که در زمینه MDS سیستم ثبت پروتز پستان پژوهشی انجام نشده است. تنها برخی از مطالعات در زمینه حداقل داده‌های پروتز سایر اعضای بدن نظیر جراحی مفصل، کاشت حلزون شنوایی و دندان انجام گرفته است [۲۶، ۲۷]. از آنجا که ثبت و ذخیره‌سازی اطلاعات مربوط به پروتز پستان با هدف درمان یا زیبایی می‌تواند در پیگیری فرایند این عمل جراحی، تضمین ایمنی بیماران و پیشگیری از عوارض ناخواسته نقش مؤثری داشته باشد. لذا، این پژوهش با هدف ارائه MDS برای سیستم ثبت عمل جراحی پروتز پستان در ایران انجام شده است.

مواد و روش‌ها:

این پژوهش از نوع کاربردی بود که در سه مرحله انجام شد. در مرحله اول، فرم‌های موجود در پرونده‌های پزشکی متقاضیان عمل جراحی پروتز پستان در بیمارستان‌های آموزشی درمانی امیرالمؤمنین و شهید فقیهی شهر شیراز بررسی و عناصر داده آن در فرم گردآوری داده استخراج شد. در این مرحله نمونه‌گیری به روش غیرتصادفی از نوع دسترسی آسان بود و پرونده ۴۰ نفر از بیمارانی انتخاب شد که در آن‌ها کد پروتز پستان با توجه به ویرایش نهم کتاب طبقه‌بندی بین‌المللی بیماری‌ها، اصلاحات بالینی^۲ در سیستم اطلاعات بیمارستانی ثبت شده بود و مربوط به بازه زمانی سال ۱۳۹۸ الی ۱۴۰۱ بودند.

2 International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification (ICD-۹-CM)

موافق، موافق، بی نظر، مخالف، کاملاً مخالف) مشخص شد. در پایان سؤالات پرسشنامه برای هر بخش از یک سؤال باز استفاده شد تا خبرگان آزادانه نظرات و پیشنهادهای خود را بیان کنند. روایی صوری و محتوایی پرسشنامه‌ها توسط متخصص جراحی پلاستیک و زیبایی سنجیده شد. در این پرسشنامه‌ها، از متخصصین خواسته شده بود تا موافقت خود را نسبت به هر کدام یک از عناصر داده پروتز پستان مشخص کنند. پس از جمع‌آوری پرسشنامه‌ها در هر دو دور دلفی، داده‌ها با روش آمار توصیفی (تعداد و درصد فراوانی) از طریق نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۰ تحلیل شد. قضاوت درباره پذیرش هر کدام از مؤلفه‌ها در هر دور دلفی، رسیدن به توافق جمعی خبرگان ۷۵ درصد و بیشتر (مجموع درصد فراوانی گزینه‌های کاملاً موافق و موافق) بود. مواردی که میزان توافق جمعی آن‌ها کمتر از ۵۰ درصد بود از الگوی پیشنهادی حذف شدند. در طراحی پرسشنامه دور دوم دلفی، مواردی که حدنصاب لازم را در دور اول دلفی (توافق جمعی بین ۵۰ تا ۷۵ درصد) کسب نکرده بودند به همراه موارد جدید پیشنهادشده از سوی خبرگان و نتایج دور اول دلفی برای همان گروه از خبرگان ارسال گردید.

یافته‌ها:

در این پژوهش، ۴۱ عنصر داده مربوط به جراحی پروتز

پستان در مراکز منتخب شامل مراکز آموزشی درمانی امیرالمؤمنین و شهید فقهی شیراز شناسایی شد. این عناصر داده در مجموعه داده‌های جمعیت شناختی، بالینی، جراحی و مشخصات مربوط به دستگاه (پروتز) دسته‌بندی شدند که بین هر دو مرکز منتخب مشترک بودند. در مرحله دوم با روش توصیفی-مقایسه‌ای، MDS پروتز پستان در سیستم‌های ثبت کشورهای منتخب شناسایی و مقایسه شدند که نتایج آن در جدول یک نشان داده شد. در انتها، اعتبارسنجی MDS اولیه پروتز پستان در دو دور دلفی به نظرخواهی خبرگان گذاشته شد. تعداد افراد شرکت‌کننده در دور اول و دوم دلفی برای تعیین MDS در سیستم ثبت پروتز پستان ۱۶ نفر بود. مشخصات جمعیت شناختی خبرگان در جدول ۲ ارائه شده است. به‌طورکلی، از ۷۹ عنصر داده پیشنهادی ۴۴ عنصر داده در دور اول دلفی و ۹ عنصر داده در دور دوم دلفی توافق جمعی بیش از ۷۵ درصد را به دست آورد و در MDS نهایی قرار گرفتند. همچنین، ۲۶ عنصر داده با موافقت کمتر از ۵۰ درصد از MDS اولیه حذف شدند. نتایج اعتبارسنجی خبرگان به تفکیک دور اول و دوم دلفی در جدول ۳ نشان داده شده است. در نهایت مطابق جدول ۴، MDS نهایی سیستم ثبت پروتز پستان برای ایران شامل ۵۳ عنصر داده بود که در هشت زیرمجموعه طبقه‌بندی شده است.

جدول ۱: مقایسه زیرمجموعه و عنصر داده مربوط به MDS سیستم‌های ثبت پروتز پستان در کشورهای مختلف

نام کشورها						زیرمجموعه	عنصر داده
هلند	انگلیس	آمریکا	کره	سوئد	استرالیا		
✓	✓	✓	-	-	✓	نام	
✓	-	-	-	-	✓	نام مستعار	
✓	✓	-	-	-	✓	نام خانوادگی	
-	✓	-	-	-	-	نام پدر	
✓	✓	-	-	✓	-	کد ملی	
✓	-	-	-	-	✓	شماره پرونده	
✓	-	-	-	-	-	محل تولد	
✓	✓	✓	✓	-	✓	تاریخ تولد	
✓	-	-	-	-	✓	جنسیت	
-	-	-	-	-	✓	وضعیت تاهل	
-	-	-	-	-	✓	مذهب	
-	✓	-	-	-	✓	نژاد / قومیت	
✓	✓	-	-	-	-	ملیت	
✓	-	-	-	-	-	استان	
✓	-	-	-	-	-	شهرستان	
✓	✓	-	-	-	-	پست الکترونیک	

جدول ۱: مقایسه زیرمجموعه و عنصر داده مربوط به MDS سیستم‌های ثبت پروتز پستان در کشورهای مختلف

نام کشورها						عنصر داده	زیرمجموعه
استرالیا	سوئد	کره	آمریکا	انگلیس	هلند		
✓	-	-	-	✓	✓	آدرس محل سکونت	بیمار شناختی جمعیت
✓	-	-	-	✓	-	کد پستی	
-	-	-	-	✓	-	آدرس محل کار	
✓	-	✓	-	-	-	تلفن همراه	
✓	-	-	-	✓	-	تلفن منزل	
✓	-	-	-	✓	-	تلفن محل کار	
-	-	-	-	✓	-	سابقه بیماری‌های روانی	وضعیت اجتماعی- اقتصادی
-	-	✓	-	-	✓	مصرف دخانیات	
-	-	-	-	✓	-	شغل	
✓	-	-	-	-	-	سطح سواد	
✓	-	-	-	-	✓	نوع بیمه	
-	-	-	-	✓	✓	شماره بیمه	
✓	-	✓	✓	✓	✓	نام و نام خانوادگی پزشک معالج بیمار	بزرگ و مرکز درمانی
-	-	✓	✓	✓	✓	شماره نظام پزشکی	
✓	-	✓	✓	✓	✓	نام یا شناسه مرکز انجام پروتز (کلینیک یا بیمارستان)	
✓	✓	✓	-	✓	✓	نام یا شناسه شرکت سازنده پروتز	ویژگی‌های پروتز (محصول) و ویژگی‌های پروتز
✓	-	✓	-	✓	✓	نام یا شناسه شرکت توزیع‌کننده پروتز (شناسه موسسه پروتز)	
✓	✓	✓	-	✓	✓	شماره سریال پروتز	
✓	-	✓	-	-	✓	شماره مرجع پروتز یا شماره محصول (ایزار کاشتنی)	
-	-	✓	-	-	✓	شماره LOT (شماره منحصر به فرد برای سری ساخت محصول)	
-	✓	✓	✓	✓	✓	بافت پروتز (مواد تشکیل‌دهنده)	
-	✓	✓	✓	✓	✓	پوشش پروتز	
-	✓	✓	✓	✓	-	شکل پروتز	
-	✓	✓	✓	✓	-	حجم/وزن پروتز	
✓	-	-	-	-	-	نوع ناهنجاری (مادرزادی، ماستکتومی بعد از سرطان، تغییر جنسیت و...	تنبه‌پذیری و تاریخچه بالینی
✓	-	✓	-	-	-	علائم و نشانه‌ها	
-	-	✓	-	-	-	علائم حیاتی	
-	-	✓	-	-	-	تشخیص اولیه	
-	-	✓	✓	-	-	تشخیص نهایی	
-	✓	✓	✓	-	✓	وزن	
-	✓	✓	✓	-	✓	قد	
-	-	-	-	-	✓	شاخص توده بدنی	
-	-	✓	-	-	-	معاینات بدنی	
✓	-	✓	-	-	-	نوع بیماری / درجه مرحله سرطان پستان	
-	-	✓	-	-	-	نام تجویزکننده دارو	
-	-	✓	-	-	-	تداخلات دارویی	
-	-	✓	-	-	-	عوارض جانبی داروها	
-	-	✓	-	-	-	حساسیت‌های دارویی	
-	-	-	-	-	✓	بیماری همراه	
✓	-	✓	-	✓	✓	سابقه بیماری	
-	-	✓	-	-	-	سابقه خانوادگی	
✓	-	✓	✓	✓	✓	سابقه مصرف دارو	
✓	-	✓	-	✓	✓	رادیوتراپی قبلی	
-	✓	-	-	-	✓	برنامه رادیوتراپی	
-	-	✓	-	✓	✓	سوابق بارداری و زایمان	
✓	-	✓	-	✓	✓	سابقه اقدامات درمانی / جراحی	
-	-	-	-	✓	-	سابقه عمل پروتز پستان	

جدول ۱: مقایسه زیرمجموعه و عنصر داده مربوط به MDS سیستم‌های ثبت پروتز پستان در کشورهای مختلف						
نام کشورها						زیرمجموعه
استرالیا	سوئد	کره	انگلیس آمریکا	هلند	عنصر داده	
✓	✓	✓	✓	✓	تاریخ جراحی پروتز	۶/۷
-	-	✓	-	✓	نوع جراحی (یک‌طرفه/دوطرفه)	
✓	✓	✓	✓	✓	علت انجام پروتز پستان	
-	-	-	✓	-	مدت‌زمان بین تشخیص بیماری تا زمان کاشت پروتز	
✓	✓	✓	✓	✓	کنترل عفونت	
✓	✓	✓	✓	-	روش جراحی	
✓	-	✓	-	✓	علت جراحی مجدد	
-	-	-	-	✓	مکان انجام جراحی مجدد	
✓	-	✓	✓	✓	نام عارضه ناشی از پروتز	۹/۱۰
✓	-	✓	-	-	موقعیت نادرست یا جابجایی دستگاه/ پروتز	
-	-	-	-	✓	فاصله بین جراحی تا شروع عارضه	
✓	-	-	-	✓	توصیه‌های ترخیصی	۱۱/۱۲
✓	-	-	-	-	تجویز دارویی	
✓	-	-	-	-	خدمات حمایتی/ توانبخشی	

جدول ۲: مشخصات جمعیت شناختی شرکت‌کنندگان در پژوهش		
فرآوری	رشته تحصیلی	
۱۶	جراحی پلاستیک	
۱۳	متخصص بالینی	
۳	فوق تخصص	میزان تحصیلات
۹	زن	جنس
۷	مرد	
۱۱	> ۱۰ سال	سابقه کاری (سال)
۳	۱۵-۱۰ سال	
۲	< ۱۵ سال	

جدول ۳: نتایج اعتبارسنجی مجموعه حداقل داده برای سیستم ثبت پروتز پستان از نظر خبرگان (دور اول و دوم دلفی)		
دور اول دلفی	دور دوم دلفی	زیر مجموعه
-	✓	نام و نام خانوادگی
-	X	نام مستعار
✓	?	نام پدر
-	✓	کد ملی
-	✓	شماره پرونده
-	✓	محل تولد
-	✓	تاریخ تولد
-	✓	وضعیت تاهل
X	?	مذهب
X	?	نژاد / قومیت
X	?	ملیت
X	?	استان محل زندگی
-	X	شهرستان
X	?	پست الکترونیک
-	✓	آدرس محل سکونت

جدول ۳: نتایج اعتبارسنجی مجموعه حداقل داده برای سیستم ثبت پروتز پستان از نظر خبرگان (دور اول و دوم دلفی)

زیر مجموعه	عنصر داده	دور اول دلفی	دور دوم دلفی
کدبستی	کدبستی	X	-
	آدرس محل کار	X	-
	تلفن همراه	✓	-
	تلفن ثابت	?	✓
تلفن محل کار	تلفن محل کار	X	-
سابقه بیماری های روانی	سابقه بیماری های روانی	✓	-
	مصرف دخانیات	?	X
	شغل	✓	-
	سطح سواد	?	X
	نوع بیمه	?	X
	شماره بیمه	?	X
نام و نام خانوادگی پزشک	نام و نام خانوادگی پزشک	✓	-
	شماره نظام پزشکی	?	✓
	نام یا شناسه مرکز انجام پروتز	✓	-
	آدرس مرکز انجام جراحی پروتز	?	✓
	شناسه منحصر به فرد (کد ملی) پزشک یا جراح	✓	-
	آدرس محل سکونت/ کار ارائه دهنده خدمت	?	X
نام تجویز کننده فعلی دارو	نام تجویز کننده فعلی دارو	✓	-
نوع ناهنجاری (مادرزادی، ماستکتومی بعد از سرطان، تغییر جنسیت، حوادث)	نوع ناهنجاری (مادرزادی، ماستکتومی بعد از سرطان، تغییر جنسیت، حوادث)	✓	-
	علائم و نشانه ها	?	X
	علائم حیاتی	?	X
	تشخیص اولیه (در صورتی که علت جراحی غیر زیبایی است)	✓	-
	تشخیص نهایی (در صورتی که علت جراحی غیر زیبایی است)	✓	-
	شاخص توده بدنی	✓	-
معاینات بدنی	معاینات بدنی	✓	-
	نوع بیماری/ مرحله سرطان پستان (در صورتی که علت جراحی غیر زیبایی است)	✓	-
	تداخلات دارویی	?	X
	عوارض جانبی داروها	✓	-
	حساسیتهای دارویی	✓	-
	بیماری همراه	✓	-
	سابقه فردی بیماری	?	✓
	سابقه خانوادگی	✓	-
	سابقه مصرف دارو	✓	-
	رادیوتراپی قبلی	✓	-
	سابقه بارداری و زایمان	✓	-
	سابقه اقدامات درمانی/ جراحی	✓	-
	سابقه عمل پروتز	✓	-
نام یا شناسه شرکت سازنده پروتز	نام یا شناسه شرکت سازنده پروتز	✓	-
	نام یا شناسه شرکت توزیع کننده پروتز	?	✓
	شماره مرجع دستگاه/ پروتز	?	✓
	شماره سریال دستگاه/ پروتز	?	✓
	شماره LOT دستگاه/ پروتز	?	X
	بافت پروتز (مواد تشکیل دهنده)	?	X
	پوشش پروتز	?	✓
	شکل پروتز	?	X
حجم/وزن پروتز	حجم/وزن پروتز	?	X
تاریخ جراحی پروتز	تاریخ جراحی پروتز	✓	-
	نوع جراحی (یکطرفه/ دو طرفه)	✓	-
	انصراف از دریافت خدمات جراحی و علت آن	✓	-
	نتیجه جراحی	✓	-

جدول ۳: نتایج اعتبارسنجی مجموعه حداقل داده برای سیستم ثبت پروتز پستان از نظر خبرگان (دور اول و دوم دلفی)		
زیر مجموعه	عنصر داده	دور اول دلفی / دور دوم دلفی
۱.۷	علت جراحی مجدد	✓
	نوع برش جراحی	X
	محل برش جراحی	X
	علت انجام پروتز پستان (زیبایی، ترمیمی/ بازسازی بعد از ماستکتومی، پیشگیری کننده، ناهنجاری مادرزادی)	✓
	مدت زمان بین تشخیص بیماری تا زمان کاشت پروتز	✓
	کنترل عفونت (استفاده از آنتی بیوتیک قبل و بعد از عمل، نوع محلول ضد عفونی کننده، تعویض دستکشهای جراحی، استفاده از پک آستین/ قیف، بکارگیری محافظ های نوک پستان، تخلیه خونابه و ترشحات ^۱ ناحیه عمل)	✓
	روش جراحی (کپسولکتومی ^۲ ، لیفت پستان (ماستوپکسی) ^۳ ، استفاده از مش یا ماتریکس پوستی بدون سلول ^۴ ، حجم پیوند چربی، میزان پرشدگی بافت حین عمل)	✓
	مکان انجام جراحی مجدد	X
	نام عارضه احتمالی ناشی از پروتز (درد پستان، عدم تقارن، پارگی پروتز، کاهش حجم پروتز، انقباض کپسولی، نشت/خارج شدن سیلیکون، موقعیت اشتباه پروتز، اسکار شدن پوست (جای زخم)، عفونت، سروما/هماتوم و لنفوم سلول بزرگ آناپلاستیک، تورم، سندرم خودایمنی/خود التهابی ناشی از پروتز یا وسایل کمکی ^۵)	✓
	موقعیت نادرست یا جابجایی دستگاه/پروتز	✓
۱.۸	فاصله بین جراحی تا شروع عارضه	X
	توصیه های تخصصی	✓
۱.۹	تجویز دارویی	✓
	خدمات حمایتی / توانبخشی	✓
✓ توافق جمعی حاصل شد (۷۵ درصد و بیشتر) X توافق جمعی حاصل نشد (کمتر از ۵۰ درصد) ? نظر خواهی مجدد (بین ۵۰ تا ۷۵ درصد)		

^۱Drains, ^۲Capsulectomy, ^۳Mastopexy, ^۴Acellular Dermal Mesh (ADM mesh), ^۵Autoimmune/Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants

جدول ۴: زیرمجموعه و عنصر داده مربوط به مجموعه حداقل داده نهایی برای سیستم ثبت پروتز پستان	
زیر مجموعه	عنصر داده
جمعیت شناختی	نام و نام خانوادگی، نام پدر، کد ملی، شماره پرونده، محل تولد، تاریخ تولد، وضعیت تا هل، آدرس محل سکونت، تلفن همراه، تلفن ثابت
اجتماعی - اقتصادی	سابقه بیماری های روانی، شغل
مشخصات پزشک و مراکز درمانی	نام و نام خانوادگی پزشک، شماره نظام پزشکی، شناسه منحصر به فرد (کد ملی) پزشک یا جراح، نام یا شناسه مرکز انجام پروتز، آدرس مرکز انجام جراحی پروتز، نام تجویز کننده دارو
اطلاعات تشخیصی و تاریخچه بالینی	نوع ناهنجاری (مادرزادی، ماستکتومی بعد از سرطان، تغییر جنسیت، حوادث)، تشخیص اولیه، تشخیص نهایی، شاخص توده بدنی، نوع بیماری / مرحله سرطان پستان (در صورتی که علت جراحی غیر زیبایی است)، عوارض جانبی داروها، حساسیتهای دارویی، بیماری همراه، سابقه فردی بیماری، سابقه خانوادگی، معاینات بدنی، سابقه مصرف دارو، رادیوتراپی قبلی، سابقه بارداری و زایمان، سابقه اقدامات درمانی / جراحی، سابقه عمل پروتز پستان
مشخصات پروتز	نام یا شناسه شرکت سازنده پروتز، نام یا شناسه شرکت توزیع کننده پروتز، شماره مرجع دستگاه / پروتز، شماره سریال دستگاه / پروتز، پوشش پروتز
عوارض احتمالی	نام عارضه احتمالی ناشی از پروتز (درد پستان، عدم تقارن، پارگی پروتز، کاهش حجم پروتز، انقباض کپسولی، نشت/خارج شدن سیلیکون، موقعیت اشتباه پروتز، اسکار شدن پوست (جای زخم)، عفونت، سروما/هماتوم و لنفوم سلول بزرگ آناپلاستیک، تورم، سندرم خودایمنی/خود التهابی ناشی از پروتز یا وسایل کمکی)، موقعیت نادرست یا جابجایی دستگاه/پروتز

جدول ۴: زیرمجموعه و عنصر داده مربوط به مجموعه حداقل داده نهایی برای سیستم ثبت پروتز پستان

زیرمجموعه	عنصر داده
جراحی	تاریخ جراحی، نوع جراحی (یکطرفه/دوطرفه)، انصراف از دریافت خدمات جراحی، علت انصراف، نتیجه جراحی، علت جراحی مجدد، علت انجام پروتز پستان (زیبایی، ترمیمی/بازسازی بعد از ماستکتومی، پیشگیری کننده، ناهنجاری مادرزادی)، مدت زمان بین تشخیص بیماری تا انجام کاشت پروتز، کنترل عفونت (استفاده از آنتی بیوتیک قبل و بعد از عمل، نوع محلول ضدعفونی کننده، تعویض دستکشهای جراحی، استفاده از پک آستین/قف، به کارگیری محافظهای نوک پستان، تخلیه خونابه و ترشحات ناحیه عمل)، روش جراحی (کپسولکتومی، لیفت پستان (ماستوپکسی)، استفاده از مش یا ماتریکس پوستی بدون سلول، حجم پیوند چربی، میزان پرشدگی بافت حین عمل)
پیگیری	توصیه های تریخی، تجویز دارویی، خدمات حمایتی/ توانبخشی

بحث و نتیجه گیری:

یافته های حاصل از پژوهش حاضر نشان داد که ثبت عناصر داده های مربوط به تاریخچه (سوابق بیمار)، عوارض و پیگیری های بعد از عمل پروتز پستان در فرم های پرونده پزشکی ایران توجه نشده است. این در حالی است که اطلاعات مربوط به "تاریخچه" نظیر سوابق فردی، تشخیص ها وضعیت های بهداشتی، سابقه مصرف دارو، دریافت اقدامات درمانی و جراحی، حاملگی/زایمان، سابقه عمل نصب پروتز پستان، بیماری های روانی، اجتماعی (اعتیاد، مخاطرات شغلی) در سیستم ثبت انگلیس با جزئیات بیشتری جمع آوری و ثبت می شود. همچنین، داده های مربوط به کنترل عفونت بعد از عمل در سیستم ثبت پروتز پستان انگلیس توجه شده است [۳۷-۱۱،۱۶،۳۴].

طبق نتایج حاصل از مرحله اول پژوهش با بررسی وضعیت موجود پرونده های پزشکی در مراکز منتخب مشخص شد که اطلاعات مختصری مربوط به پروتز در کشور ثبت می شود که عبارتند از: شناسه مرجع دستگاه و شناسه سری ساخت محصول، شماره سریال، کشور تولیدکننده پروتز و آدرس وبسایت. این اطلاعات از طریق برچسب بارکددار حاصل می شود که پشت برگه گزارش عمل جراحی الصاق می شود؛ اما در سایر کشورها نظیر استرالیا، آمریکا، هلند و کره که سیستم ثبت پروتز پستان راه اندازی شده است؛ اطلاعات مربوط به پروتز و نوع عمل (ترمیمی یا زیبایی) با جزئیات بیشتری مستندسازی و ثبت می شود.

یافته های حاصل از اعتبارسنجی خبرگان در پژوهش

حاضر نشان داد که MDS نهایی برای سیستم ثبت پروتز پستان شامل ۵۳ عنصر داده بود که در هشت زیرمجموعه به شرح زیر طبقه بندی شده است:

۱. زیرمجموعه مشخصات جمعیت شناختی بیمار: از مجموع ۲۰ عنصر داده، تعداد هشت عنصر داده در دور اول دلفی و دو عنصر داده در دور دوم دلفی با کسب توافق جمعی خبرگان بیشتر از ۷۵ درصد در MDS پیشنهادی قرار گرفتند. ۱۰ عنصر داده در مجموعه جمعیت شناختی نظیر مذهب، نژاد/قومیت، ملیت، استان محل زندگی، شهرستان، پست الکترونیک، کد پستی، آدرس محل کار و تلفن محل کار پس از به دست آوردن میزان توافق جمعی کمتر از ۵۰ درصد از الگو حذف شدند.

۲. زیرمجموعه اجتماعی-اقتصادی: از مجموع شش عناصر داده، تنها دو مؤلفه توافق بیشتر از ۷۵ درصد را کسب کردند. چهار عنصر داده شامل مصرف دخانیات، سطح سواد، نوع بیمه، شماره بیمه در دور دوم دلفی امتیاز کمتر از ۵۰ درصد را به دست آوردند؛ بنابراین، عناصر داده مذکور از الگو حذف شدند.

۳. زیرمجموعه مشخصات پزشک و مرکز درمانی: هفت عنصر داده به نظرسنجی گذاشته شد که چهار عنصر داده دور اول دلفی و دو عنصر در دور دوم به توافق جمعی خبرگان رسید که شامل نام و نام خانوادگی پزشک، شماره نظام پزشکی، آدرس مرکز انجام جراحی پروتز، شناسه منحصر به فرد (کد ملی) پزشک یا جراح و نام تجویزکننده دارو بود. آدرس محل سکونت/محل کار

عفونت تمرکز داشت [۳۷-۱۶، ۱۱]. در مطالعه سوانسون و همکاران نیز مجموعه حداقل داده طراحی شده شامل دو زیرمجموعه جمعیت شناختی بیمار و اطلاعات پزشک در قالب ۱۳ عنصر داده بود [۳۰]. مجموعه حداقل داده در سیستم ثبت پروتز پستان آمریکا به طور کلی به دودسته اطلاعات بالینی و غیر بالینی تقسیم شدند که دارای ۵۴ عنصر داده بودند [۳۱، ۱۱، ۱۰].

مطالعه اسپرونک و همکاران به بررسی عناصر داده بالینی مرتبط با پروتز پستان نظیر یافته‌های گزارش شده توسط بیمار، جزئیات عمل جراحی و نحوه انجام پروتز، شناسه‌های منحصر به فرد دستگاه و بیمار و مشخصات جمعیت شناختی بیمار و گروه بالینی پرداختند [۱۶]. سیستم ثبت پروتز پستان در مطالعه سانگ و همکاران حاوی اطلاعات جمعیت شناختی بیماران، مشخصات پروتز، روش جراحی، کنترل عفونت، عوارض و جزئیات جراحی پروتز بود [۱۱]. در حالی که MDS نهایی در پژوهش حاضر علاوه بر موارد مذکور، شامل مجموعه داده‌های تشخیصی و سوابق پزشکی، پیگیری وضعیت اجتماعی و اقتصادی است. ضمن اینکه مطالعه حاضر دارای جزئیات بیشتری در خصوص عناصر داده مربوط به عوارض عمل جراحی پروتز و مشخصات دستگاه پروتز است.

یافته‌های حاصل از پژوهش حاضر نشان داد که ثبت داده‌های مربوط به جراحی پروتز پستان در مراکز آموزشی درمانی فقط در قالب یکسری فرم‌های کاغذی بوده که به صورت دستی جمع‌آوری می‌شوند. از طرف دیگر در سطح ملی سیستم ثبت پروتز پستان وجود ندارد؛ بنابراین، پیاده‌سازی سیستم ثبت ملی در این حوزه باهدف جمع‌آوری کلیه داده‌های پروتز پستان پیشنهاد می‌شود.

نتیجه‌گیری:

نتایج با توجه به افزایش تعداد بیماران مبتلا به سرطان پستان و تقاضای زیاد افراد برای اعمال جراحی ترمیمی و زیبایی، ثبت داده‌های مربوط به پروتز پستان بسیار حائز اهمیت است. در نهایت می‌توان نتیجه گرفت که تعیین MDS پروتز پستان از ضروریات سیستم ثبت در ایران

ارائه‌دهنده خدمت بود که در دور دوم دلفی حذف شد.

۴. زیرمجموعه اطلاعات تشخیصی و تاریخچه بالینی: از ۱۹ عنصر داده که به نظرخواهی خبرگان گذاشته شد ۱۵ عنصر داده در دور اول دلفی و یک عنصر داده در دور دوم به توافق جمعی خبرگان رسید. سه عنصر داده شامل علائم و نشانه‌ها، علائم حیاتی و تداخلات دارویی به دلیل کسب امتیاز کمتر از ۵۰ درصد از الگو حذف شدند.

۵. زیرمجموعه مشخصات پروتز: از مجموع نه عنصر داده، یک عنصر در دور اول دلفی و ۴ عنصر داده در دور دوم توافق بیشتر از ۷۵ درصد خبرگان را کسب نموده و در MDS پیشنهادی تأیید شدند. همچنین عناصر شماره LOT دستگاه/ پروتز، بافت پروتز (مواد تشکیل‌دهنده)، شکل و حجم/وزن پروتز از الگوی پیشنهادی حذف شدند.

۶. زیرمجموعه جراحی: از مجموع ۱۲ عنصر داده، ۹ مؤلفه با کسب بیشتر از ۷۵ درصد نظر خبرگان در دور اول دلفی نهایی شد. عناصر نوع برش جراحی، محل برش جراحی و مکان انجام جراحی مجدد با کسب امتیاز کمتر از ۵۰ درصد از الگو حذف شد.

۷. زیرمجموعه عوارض احتمالی: از مجموع سه عنصر داده که به نظرخواهی گذاشته شد؛ دو عنصر داده توافق جمعی بیشتر از ۷۵ درصد را کسب نمودند و عنصر داده مربوط به فاصله بین جراحی تا شروع عارضه امتیاز کمتر از ۵۰ درصد به توافق جمعی نرسید و از الگو حذف شد.

۸. زیرمجموعه پیگیری: سه عنصر داده در دور اول دلفی (توصیه‌های ترخیصی، تجویز دارویی و خدمات حمایتی/ توانبخشی) به توافق خبرگان رسید.

این در حالی است که عناصر داده استاندارد در سیستم ثبت پروتز پستان در سایر مطالعات به سه زیرمجموعه داده "مشخصات جمعیت شناختی (شماره شناسه فرد، سابقه متقاضی)، اطلاعات جراحی (پیگیری و عوارض) و روش‌های حین عمل جراحی" تقسیم شدند [۲۳-۲۰]. در برخی از مطالعات، عناصر داده موجود در سیستم ثبت پروتز پستان بر عوارض احتمالی و عناصر داده مربوط به کنترل

سمیه نصیری؛ مشاوره و بررسی ویرایش: علی اکبر محمدی؛
تحلیل داده‌ها و تأیید نهایی: همه نویسندگان.

تعارض منافع

هیچ گونه تضاد منافی از سوی پژوهشگران گزارش
نشده است.

تشکر و قدردانی

نویسندگان از تمام افرادی که در انجام این پژوهش یاری
نمودند، کمال تشکر را دارند.

محسوب شود که زمینه را برای یکپارچه‌سازی و بهبود
کیفیت اطلاعات ثبت‌شده و متعاقب آن ارتقای کیفیت
مراقبت، ایمنی و پیگیری مستمر از وضعیت بیماران، کاهش
عوارض و خطرات احتمالی (از طریق تحلیل نتایج پروتز و
شناسایی عوامل خطر بعد از جراحی پروتز) فراهم می‌نماید.
باوجود عناصر داده استاندارد در سیستم ثبت پروتز
پستان می‌توان اطلاعات جامع و یکپارچه‌ای را از بیماران
تحت عمل جراحی پروتز پستان گردآوری نموده که در
تصمیم‌گیری‌های کلان مدیریتی، برنامه‌ریزی، اولویت‌بندی
در تخصیص منابع به سیاست‌گذاران امر سلامت، جراحان
پلاستیک و تولیدکنندگان پروتز کمک نماید.

از جمله محدودیت‌های پژوهش حاضر می‌توان به زیاد
بودن تعداد سؤالات پرسشنامه در خصوص عناصر داده
پروتز پستان اشاره کرد که نیاز به صرف زمان بیشتر برای
پاسخگویی متخصصان بود. محدودیت دیگر ناقص بودن
پرونده پزشکی بیماران تحت عمل جراحی پروتز پستان
بود که برای اطمینان از تعداد پرونده‌های بیشتر و جایگزین
استفاده شد.

ملاحظات اخلاقی:

پیروی از اصول اخلاق در پژوهش

این مطالعه دارای تاییدیه اخلاقی به شماره IR.IUMS.
REC.1401.301 از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم
پزشکی ایران است.

حامی مالی

این مقاله حاصل بخشی از پایان‌نامه کارشناسی ارشد
خانم فاطمه مبشری با عنوان "ارائه الگوی سیستم ثبت
پروتز پستان"، مصوب دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی
دانشگاه علوم پزشکی ایران با کد ۲۳۶۸۸ در تاریخ
۱۴۰۱/۰۴/۲۰ است.

مشارکت نویسندگان

جمع‌آوری اطلاعات و نگارش پیش‌نویس اصلی مقاله:
فاطمه مبشری؛ نظارت، روش‌شناسی، بررسی ویرایش:



References

1. Bargon CA, Becherer BE, Young-Afat D, van Bommel AC, Hommes J, Hoornweg MJ, et al. The national dutch breast implant registry: User-reported experiences and importance. *Eur J Plast Surg.* 2020; 43:751-66. DOI: [10.1007/s00238-020-01689-x](https://doi.org/10.1007/s00238-020-01689-x)
2. Cooter RD, Barker S, Carroll SM, Evans GRD, von Fritschen U, Hofflehner H, et al. International importance of robust breast device registries. *Plast Reconstr Surg.* 2015; 135(2):330-6. DOI: [10.1097/PRS.0000000000000885](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000000885)
3. Watad A, Rosenberg V, Tiosano S, Cohen Tervaert JW, Yavne Y, Shoenfeld Y, et al. Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: A real-world analysis. *Int J Epidemiol.* 2018; 47(6):1846-54. DOI: [10.1093/ije/dyy217](https://doi.org/10.1093/ije/dyy217)
4. Becherer BE, de Boer M, Spronk PE, Bruggink AH, de Boer JP, van Leeuwen FE, et al. The Dutch breast implant registry: Registration of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: A proof of concept. *Plast Reconstr Surg.* 2019; 143(5):1298-306. DOI: [10.1097/PRS.0000000000005501](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000005501)
5. Kalantar-Hormozi A. A brief history of plastic surgery in Iran. *Arch Iran Med.* 2013; 16(3):201-6. PMID: [23432179](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23432179/)
6. Toronto Plastic Surgeon. Breast augmentation implants statistics 2023 [Internet]. 2024 [cited 2024 Oct 11] [Link](#)
7. Shandiz FH, Najafi MN, Shaye ZA, Salehi M, Salehi M. Tendency to breast reconstruction after breast mastectomy among iranian women with breast cancer. *Med J Islam Repub Iran.* 2015; 29:224. PMID: [26478882](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26478882/)
8. Dolatkhah R, Hosseinalifam M, Sanaat Z, Dolatkhah N, Dastgiri S. Molecular epidemiology of breast cancer in Iran: A review article. *J Obstet Gynecol Cancer Res.* 2023; 8(5):422-30. DOI: [10.30699/jogcr.8.5.422](https://doi.org/10.30699/jogcr.8.5.422)
9. Spronk P, Becherer B, Hommes J, Keuter X, Young-Afat D, Hoornweg M, et al. How to improve patient safety and quality of care in breast implant surgery? First outcomes from the dutch breast implant registry (2015–2017). *J Plast Reconstr Aesthet Sur.* 2019; 72(10):1607-15. DOI: [10.1016/j.bjps.2019.06.023](https://doi.org/10.1016/j.bjps.2019.06.023)
10. Kalantar Hormozi A, Maleki S, Rahimi A, Manafi A, Amirizad SJ. Cosmetic surgery in Iran: Sociodemographic characteristics of cosmetic surgery patients in a large clinical sample in tehran. *AJCS.* 2018; 35(4):177-82. DOI: [10.1177/0748806818764734](https://doi.org/10.1177/0748806818764734)
11. Song WJ, Kang SG, Seo BF, Choi N-K, Lee JH. A systematic review of the national breast implant registry for application in korea: Can we predict “unpredictable” complications? *Medicina (Kaunas).* 2020; 56(8):370. PMID: [32718052](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32718052/) DOI: [10.3390/medicina56080370](https://doi.org/10.3390/medicina56080370)
12. Spronk PE. Quality assurance in breast cancer care and breast implant surgery. *Oncol.* 2018; 4(3):335-41. [Link](#)
13. Shahmoradi I, Akbarian M, Naemi R, Ebrahimi M. Determining the minimum data set of amblyopia electronic health record. *JMIS* 2023; 9(1):8-19. [In Persian] DOI: [10.32598/JMIS.9.1.2](https://doi.org/10.32598/JMIS.9.1.2)
14. Hopper I, Best RL, McNeil JJ, Mulvany CM, Moore CC, Elder E, et al. Pilot for the Australian Breast Device Registry (ABDR): A national opt-out clinical quality registry for breast device surgery. *BMJ open.* 2017; 7(12):e017778. PMID: [29288178](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29288178/) DOI: [10.1136/bmjopen-2017-017778](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-017778)
15. Brown T, Merten S, Mosahebi A, Caddy CM. Breast implant registries: The problem with ambition. *Aesthet Surg J.* 2016; 36(2):255-9. PMID: [26530482](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26530482/) DOI: [10.1093/asj/sjv227](https://doi.org/10.1093/asj/sjv227)
16. Spronk PE, Begum H, Vishwanath S, Crosbie A, Earnest A, Elder E, et al. Toward international harmonization of breast implant registries: International collaboration of breast registry activities global common data set. *Plast Reconstr Surg.* 2020; 146(2):255-67. PMID: [32740572](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32740572/) DOI: [10.1097/PRS.0000000000006969](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000006969)
17. Darabi M, Delpisheh A, Gholami Parizad E, Nematollahi M, Sharifian R. Designing the minimum data set for Iranian children 'health records. *SJIMU.* 2016; 24(1):114-25. [In Persian] DOI: [10.18869/acadpub.sjimu.24.1.114](https://doi.org/10.18869/acadpub.sjimu.24.1.114)

18. The registry of implant: Registries [Internet] . Berlin, Germany: Implantwiki Foundation IWF UG; 2021 [cited 2022 Jan 11]. Available from: [Link](#)
19. Becherer B. Optimizing quality and safety of breast implant surgery [Internet]. 2021 [cited 2022 Jan 11]. Available from: [Link](#)
20. Ng S, Parker E, Pusic A, Farrell G, Moore C, Elder E, et al. Lessons Learned in implementing Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) in the Australian Breast Device Registry (ABDR). *Aesthet Surg J*. 2022; 42(1):31-7. PMID: [33331907](#) DOI: [10.1093/asj/sjaa376](#)
21. Hoque SS, Zhou J, Gartoulla P, Hansen J, Farrell G, Hopper I. Comparing direct-to-implant and two-stage breast reconstruction in the Australian breast device registry. *Plast Reconstr Surg*. 2023; 151(5):927-37. PMID: [36729564](#) DOI: [10.1097/PRS.00000000000010066](#)
22. Van Natta BW. Commentary on: Identification of predictive factors for patient-reported outcomes in the prospective Australian breast device registry. *Aesthet Surg J*. 2022; 42(5):481-2. PMID: [36413197](#) DOI: [10.1093/asj/sjab384](#)
23. Hansen J, Ahern S, Gartoulla P, Khu Y, Elder E, Moore C, et al. Identification of predictive factors for patient-reported outcomes in the prospective Australian breast device registry. *Aesthet Surg J*. 2022; 42(5):470-80. PMID: [34382642](#) DOI: [10.1093/asj/sjab314](#)
24. Meraji M, Fazaeli S, Farokhi F, Forghani Azghandi A, Mahmoodian SS. Designing a minimum data set for pregnancy condition. *HIM*. 2022; 19(1):1-8. [In Persian] DOI: [10.48305/him.2022.26117](#)
25. Najafi A, Bagherifard A, Kaseb MH, Mortazavi SM, Mansouri P. National joint registry of Iran. *Arch Bone Jt Surg*. 2019; 7(1):75-8. PMID: [30805419](#)
26. Saki N, Bayat A, Nikakhlagh S, Karimi M, Nikafrooz M, Daneshi A, et al. A National Iranian Cochlear Implant Registry (ICIR): Cochlear implanted recipient observational study. *Int Tinnitus J*. 2019; 23(2):74-8. PMID: [32009338](#) DOI: [10.5935/0946-5448.20190013](#)
27. Naemi R, Barikani HR, Shahmoradi L. Dental implant quality registries and databases: A systematic review. *J Educ Health Promot*. 2021; 10:214. PMID: [34395651](#) DOI: [10.4103/jehp.jehp_1302_20](#)
28. Stark B, Fagerblad H, Bring AC. BRIMP: Breast implant register annual report 2017. Stockholm, Sweden: Bröstimplantatregistret. 2020. [Link](#)
29. Vostakolaei FA, Broeders MJ, Mousavi SM, Kiemeny LA, Verbeek AL. The effect of demographic and lifestyle changes on the burden of breast cancer in Iranian women: A projection to 2030. *The Breast*. 2013; 22(3):277-81. PMID: [22835919](#) DOI: [10.1016/j.breast.2012.07.002](#)
30. Swanson E. The case against the national breast implant registry. *Ann Plast Surg*. 2021; 86(3):245-7. PMID: [33555676](#) DOI: [10.1097/SAP.0000000000002743](#)
31. Ashar BS. Assessing the risks of breast implants and FDA's vision for the national breast implant registry. *Ann Surg*. 2019; 269(1):37-8. PMID: [30216218](#) DOI: [10.1097/SLA.0000000000003052](#)
32. Harmeling JX, Bruins TA, Becherer BE, Hoorweg MJ, Harmsen M, Mureau MA, et al. Facilitating direct patient access to safety information about their breast implant: A patient access tool sourced by the dutch breast implant registry. *J Plast, Reconstr Aesthet Surg*. 2023; 80:190-2. PMID: [37030044](#) DOI: [10.1016/j.bjps.2023.02.036](#)
33. Becherer BE, Heeg E, Young-Afat DA, Peeters MJ, Rakhorst HA, Mureau MA. Revision incidence after immediate direct-to-implant versus two-stage implant-based breast reconstruction using national real-world data. *Plast Reconstr Surg*. 2023; 151(4):693-702.
34. Becherer BE, Hopper I, Cooter RD, Couturaud B, Von Fritschen U, Mullen E, et al. Improving breast implant safety through international collaboration of national registries-A review of over 85000 patients and 200000 implants from four countries. *Plast Reconstr Surg*. 2023; 152(2):307-8. PMID: [36729987](#) DOI: [10.1097/PRS.00000000000009979](#)
35. Campanale A, Ventimiglia M, Minella D, Sampaoalo L, Iachino A, Lispi L. National breast implant registry in Italy: Competent authority perspective to improve patients' safety. *PRRS*. 2022; 1:34-5. DOI: [10.57604/PRRS-005](#)
36. Podesta C, Sukumar A, Morgan I, Vidya R. Breast implant-related fibromatosis: A rare but important adverse effect. *Eur J PlastSurg*. 2021;



44:275-8. DOI: [10.1007/s00238-020-01706-z](https://doi.org/10.1007/s00238-020-01706-z)

37. Turton P, El-Sharkawi D, Lyburn I, Sharma B, Mahalingam P, Turner SD, et al. UK guidelines on the diagnosis and treatment of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery Expert Advisory Group (PRASEAG). *Eur J Surg Oncol.* 2021; 47(2):199-210. PMID: [33483089](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33483089/) DOI: [10.1016/j.bjps.2020.10.064](https://doi.org/10.1016/j.bjps.2020.10.064)