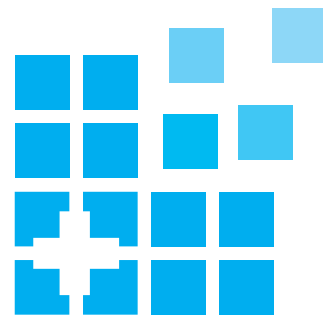


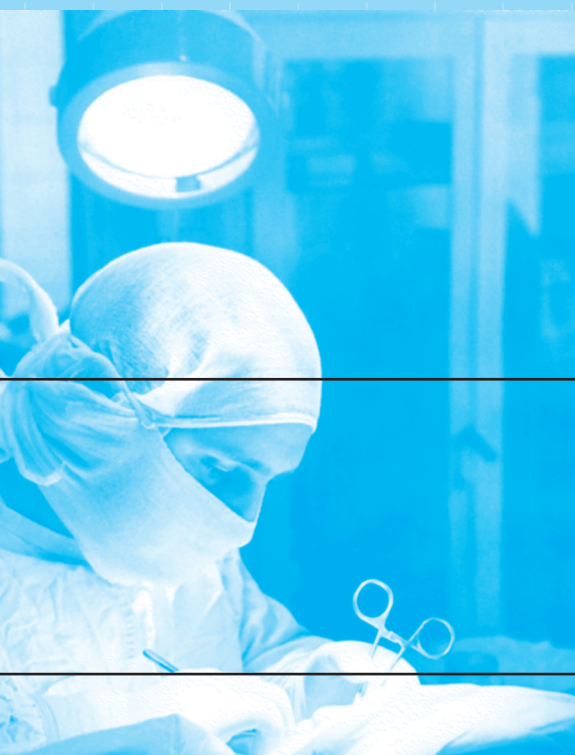
Врач

и информационные
ТЕХНОЛОГИИ



Научно-
практический
журнал

№ 1
2020



Врач

и информационные
ТЕХНОЛОГИИ

ISSN 1811-0193



9 771811 019000 >

МЕДИЦИНСКИЕ
ИНФОРМАЦИОННЫЕ
СИСТЕМЫ

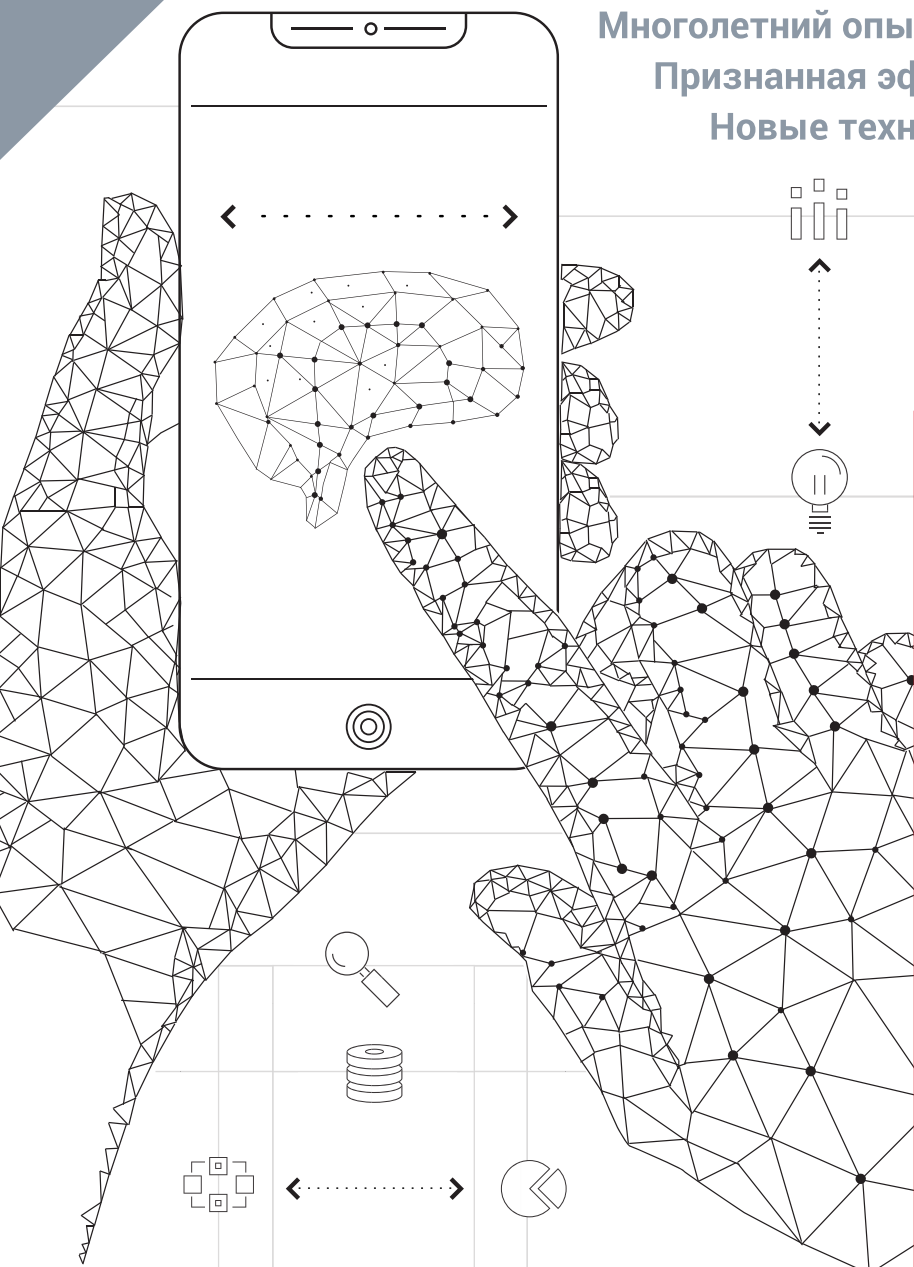
INTERIN
ТЕХНОЛОГИИ

www.interin.ru
info@interin.ru
+7 (495) 220-82-35

PROMIS ALPHA

**СОВЕРШЕННЫЙ ФУНКЦИОНАЛ
В НОВОМ ИСПОЛНЕНИИ**

Многолетний опыт
Признанная эффективность
Новые технологии



Собственная
web-платформа



Легкая
в установке



Простая
в освоении



Работает
в любых браузерах



Удобный
интерфейс



Совместимость
с iOS и Android



Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК по специальности:

05.13.10 – Управление в социальных и экономических системах (технические науки).



Журнал включен в ядро РИНЦ.



Журнал включен в базу данных RUSSIAN SCIENCE CITATION INDEX на платформе Web of Science.



Журнал включен в репозиторий открытого доступа «КиберЛенинка».

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Стародубов В.И., д.м.н., профессор, академик РАН, директор ФГБУ ЦНИИОЗ Минздрава России, представитель России в Исполнительном Комитете ВОЗ

ШЕФ-РЕДАКТОР

Куракова Н.Г., д.б.н., зав. отделением научно-технологического прогнозирования в области биомедицины ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России

ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Зарубина Т.В., д.м.н., профессор, заведующая кафедрой медицинской кибернетики и информатики РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Столбов А.П., д.т.н., профессор кафедры организации здравоохранения, медицинской статистики и информатики факультета повышения профессионального образования врачей Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

ОТВЕТСТВЕННЫЙ РЕДАКТОР

Гусев А.В., к.т.н., член экспертного совета Минздрава по вопросам использования ИКТ, член наблюдательного совета ассоциации «Национальная база медицинских знаний», эксперт компании «Комплексные медицинские информационные системы»

МЕДИЦИНСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

*Г.В. Данилов, М.А. Шифрин, Ю.В. Струнина,
Т.Е. Пронкина, Т.А. Ишанкулов, А.А. Буров,
Ю.А. Дорофеюк, А.А. Потапов*

**Управление данными в клинических исследованиях:
опыт НМИЦ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко**

6-14

*М.Ю. Дроков, И.Т. Ибрагимова, С.В. Батрякова,
А.А. Дмитрива, В.А. Васильева, Л.А. Кузьмина,
А.П. Гузеватых, Е.Н. Паровичникова*

**Веб-портал как основа дистанционного мониторинга
за состоянием пациентов после трансплантации
аллогенных гемопоэтических стволовых клеток**

15-20

ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Д.Б. Егоров, С.Д. Захаров, А.О. Егорова

**Современные методы анализа и прогнозирования
временных рядов и их применение в медицине**

21-26

СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

О.Ю. Реброва

**Жизненный цикл систем поддержки принятия
врачебных решений как медицинских технологий**

27-37

Включен в перечень ВАК ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата и доктора наук.

Читатели могут принять участие в обсуждении статей, опубликованных в журнале «Врач и информационные технологии», и направить актуальные вопросы на горячую линию редакции.

Журнал зарегистрирован Министерством Российской Федерации по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций. Товарный знак и название «Врач и информационные технологии» являются исключительной собственностью ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения». Авторы опубликованных материалов несут ответственность за подбор и точность приведенных фактов, цитат, статистических данных и прочих сведений, а также за то, что в материалах не содержится данных, не подлежащих открытой публикации. Материалы рецензируются редакционной коллегией. Мнение редакции может не совпадать с мнением автора. Перепечатка текстов без разрешения журнала «Врач и информационные технологии» запрещена. При цитировании материалов ссылка на журнал обязательна.

За содержание рекламы ответственность несет рекламодатель.

Учредитель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»
Издатель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

Адрес издателя:
107140, г. Москва, ул. Верхняя Красносельская, д. 20, стр. 1

Адрес редакции:
127254, г. Москва, ул. Добролюбова д. 11
idmz@mednet.ru, (495) 618-07-92

Главный редактор:
академик РАН, профессор
В.И. Стародубов, idmz@mednet.ru

Зам. главного редактора:
д.м.н. Т.В. Зарубина, t_zarubina@mail.ru
д.т.н. А.П. Столбов, stolbov@mcrarn.ru

Ответственный редактор:
к.т.н. А.В. Гусев, agusev@kmis.ru

Шеф-редактор:
д.б.н. Н.Г. Куракова, kurakov.s@relcom.ru
Директор отдела распространения и развития:
к.б.н. Л.А. Цветкова
(495) 618-07-92
idmz@mednet.ru, idmz@yandex.ru

Автор дизайн-макета:
А.Д. Пугаченко
Компьютерная верстка и дизайн:
ООО «Допечатные технологии»
Литературный редактор:
С.В. Борисенко

Подписные индексы:
Каталог агентства «Роспечать» — 82615

Отпечатано в ООО «Клуб печати».
127018, г. Москва, 3-ий проезд
Марьиной Роши, д. 40, стр. 1
Тел. +7 (495) 669-5009

Дата выхода в свет 1 марта 2020 г.
Общий тираж 2000 экз. Цена свободная.

© ООО Издательский дом
«Менеджер здравоохранения»

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Гулиев Я.И., к.т.н., директор Исследовательского центра медицинской информатики Института программных систем РАН им. А.К. Айламазяна

Кадыров Ф.Н., д.э.н., профессор, заместитель директора ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России

Зингерман Б.В., руководитель направления цифровой медицины ИНВИТРО

Кобринский Б.А., д.м.н., профессор, заведующий лабораторией систем поддержки принятия клинических решений

Института современных информационных технологий в медицине Федерального исследовательского центра

«Информатика и управление» РАН

Шифрин М.А., к.ф.м.н., руководитель медико-математической лаборатории НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко

Цветкова Л.А., к.б.н., главный специалист научно-информационного обеспечения РАН и регионов России ВИНТИ РАН

Кудрина В.Г., д.м.н., профессор, зав. кафедрой медицинской статистики и информатики ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

Швырев С.Л., к.м.н., Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова,

кафедра медицинской кибернетики и информатики ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, Регламентная служба

Карась С.И., д.м.н., доцент, Томский НИМЦ, НИИ кардиологии

Владимирский А.В., д.м.н., заместитель директора по научной работе Научно-практического центра медицинской

радиологии Департамента здравоохранения города Москвы

Чеченин Г.И., д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, зав. кафедрой медицинской кибернетики

и информатики Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала ФГБОУ ДПО

РМАНПО Минздрава России

Шульман Е.И., к.б.н., Научно-инновационная компания «Медицинские Информационные Технологии»

Карпов О.Э., д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, генеральный директор ФГБУ «Национальный

медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России

*В.А. Семенов, И.В. Василенко,
Т.Н. Иванилова*

Автоматизация деятельности мультидисциплинарной реабилитационной бригады посредством программного пакета ICF WIZARD

*А.С. Галченков, В.О. Новицкий,
Е.А. Кондратьев*

Сервисы поддержки принятия решений по диагностике и лечению заболеваний и их практическое применение на примере ХБП 5Д

ТЕЛЕМЕДИЦИНА

*С.П. Морозов, А.В. Владимирский,
С.С. Сименюра*

Качество первичных телемедицинских консультаций «пациент-врач» (по результатам тестирования телемедицинских сервисов)

МАТЕМАТИЧЕСКОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ

В.С. Чернега, А.Н. Еременко

Методы моделирования и прогнозирования длительности хирургических операций

38-44

45-51

52-62

63-74



Physicians and IT

**Nº 1
2020**

*Мы видим свою ответственность
в том, чтобы Ваши статьи заняли
достойное место в общемировом
публикационном потоке...*

MEDICAL INFORMATION SYSTEMS

*G.V. Danilov, M.A. Shifrin, J.V. Strunina, T.E. Pronkina,
T.A. Ishankulov, A.A. Burov, J.A. Dorofeyuk, A.A. Potapov*

**Clinical Research Data Management: Experience
of the N.N. Burdenko NMRC of Neurosurgery**

6-14

*M.Y. Drovov, I.T. Ibragimova, S.V. Batryakova,
A.A. Dmitrova, V.A. Vasileva, L.A. Kuzmina,
A.P. Guzevatykh, E.N. Parovichnikova*

**Web-portal for monitoring patients after allogeneic
hematopoietic stem cells transplantation**

15-20

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTH CARE

D.B. Egorov, S.D. Zakharov, A.O. Egorova

**Modern methods of analysis and forecasting
of time series and use in medicine**

21-26

DECISION SUPPORT SYSTEMS

O.Yu. Rebrova

**Life cycle of decision support systems
as medical technologies**

27-37

Журнал входит в топ-5 по импакт-фактору
Российского индекса научного
цитирования журналов по медицине
и здравоохранению

38-44

V.A. Semenov, I.V. Vasilenko, T.N. Ivanilova

**Automation of the activities of the multidisciplinary
rehabilitation team through the ICF WIZARD
software package**

45-51

A.S. Galchenkov, V.O. Novitskiy, E.A. Kondratiev

**Decision support services for the diagnosis
and treatment of diseases and their practical
application on the example of ckd 5d**

TELEMEDICINE

52-62

S.P. Morozov, A.V. Vladzymyrskyy, S.S. Simenyura

**The quality of primary direct-to-consumer telemedicine
consultations (by results of testing telemedicine services)**

MATHEMATICAL METHODS

63-74

V.S. Chernega, A.N. Eremenko

**Methods of Modelling and Prediction
of Surgery Duration**

Г.В. ДАНИЛОВ,

к.м.н., заведующий лабораторией биомедицинской информатики и искусственного интеллекта ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: gdanilov@nsi.ru

М.А. ШИФРИН,

к.ф.-м.н., ведущий специалист лаборатории биомедицинской информатики и искусственного интеллекта ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: shifrin@nsi.ru

Ю.В. СТРУНИНА,

ведущий инженер лаборатории биомедицинской информатики и искусственного интеллекта ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: ustrunina@nsi.ru

Т.Е. ПРОНКИНА,

ведущий инженер лаборатории биомедицинской информатики и искусственного интеллекта ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: pronkina@nsi.ru

Т.А. ИШАНКУЛОВ,

инженер лаборатории биомедицинской информатики и искусственного интеллекта ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: tishankulov@nsi.ru

А.А. БУРОВ,

аспирант ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: aburov@nsi.ru

Ю.А. ДОРОФЕЮК,

к.т.н., старший научный сотрудник Института проблем управления им. В.А. Трапезникова РАН, г. Москва, Россия, e-mail: dorofeyuk_julia@mail.ru

А.А. ПОТАПОВ,

д.м.н., профессор, академик РАН, научный руководитель ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: APotapov@nsi.ru

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: ОПЫТ НМИЦ НЕЙРОХИРУРГИИ ИМ. Н.Н. БУРДЕНКО

УДК 61:007 (Медицинская кибернетика)

DOI: 10.37690/1811-0193-2020-1-6-14

Данилов Г.В., Шифрин М.А., Струнина Ю.В., Пронкина Т.Е., Ишанкулов Т.А., Буров А.А., Дорофеюк Ю.А., Потапов А.А. *Управление данными в клинических исследованиях: опыт НМИЦ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко* (ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, г. Москва, Россия; Институт проблем управления им. В.А. Трапезникова РАН, г. Москва, Россия)

Аннотация. Управление данными – ключевой процесс в современных клинических исследованиях, который направлен на обеспечение однозначности, полноты, защищенности и надежности сбора и хранения собираемой информации. С 2017 года в ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России (НМИЦ нейрохирургии) был модифицирован процесс управления клиническими данными и внедрена в рутинную исследовательскую практику специальная информационная система управления.

Данная статья открывает серию статей, посвященных управлению клиническими исследованиями в НМИЦ нейрохирургии. Работа поддержана грантом РФФИ № 16-29-12880.

Ключевые слова: управление данными, клиническое исследование, нейрохирургия, REDCap.

*UDC 61:007 Medical cybernetics*

Danilov G.V., Shifrin M.A., Strunina J.V., Pronkina T.E., Ishankulov T.A., Burov A.A., Dorofeyuk J.A., Potapov A.A. *Clinical Research Data Management: Experience of the N.N. Burdenko NMRC of Neurosurgery* (N.N. Burdenko National Medical Research Center of Neurosurgery of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia; V.A. Tapeznikov Institute of Control Sciences of the Russian Academy of Sciences Moscow, Russia)

Abstract. Data management is a key process in modern clinical researches, which aims to ensure the unambiguity, completeness, security, and reliability of the collection and storage of information. Since 2017, in the Federal State Autonomous Institution Scientific Research Center of Neurosurgery named after ac. N.N. Burdenko of the Ministry of Health of Russia (NMRC of Neurosurgery) the clinical data management process was modified and a special management information system was introduced into the routine research practice.

This article opens a series of articles on clinical research management at the NMRC of Neurosurgery.

This work was supported by RFBR grant № 16-29-12880.

Keywords: data management, clinical investigation, neurosurgery, REDCap.

Введение

В 2017 году в ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России (далее – НМИЦ нейрохирургии) был модифицирован процесс планирования и организации исследований с целью повышения его качества на всех этапах: планирования, сбора данных, анализа данных, интерпретации результатов анализа и их изложения в соответствии с международными рекомендациями.

Управление данными – ключевой процесс в современных клинических исследованиях, который направлен на обеспечение однозначности, полноты, защищенности и надежности сбора и хранения данных в исследовании. Управление данными в международных исследованиях регулируется международным стандартом Good Clinical Practice (GCP) (в Российской Федерации – соответствующим национальным стандартом «Надлежащая клиническая практика» [НКП]), международными инструкциями по сбору данных и их статистическому анализу в клинических исследованиях [1–4]. Вопросы организации сбора, безопасного хранения и обмена данными без потери их качества являются одними из приоритетных при планировании клинических исследований.

Эффективность и высокое качество процесса управления данными обеспечивается использованием современных инструментов – информационных систем управления клиническими данными (CDMS, Clinical Data Management Systems) и следованием принципам GCP. В индустрии клинических исследований, в первую очередь – лекарственных средств, используются системы разных производителей. Однако применение таких систем в академической медицинской науке ограничивается их высокой стоимостью.

Альтернативой коммерческим CDMS сегодня являются системы, распространяемые бесплатно.

Наиболее популярны среди таких систем две. Первая – CDMS REDCap (от англ. Research Electronic Data Capture), разработанная в Университете Вандербильта, США; система распространяется по лицензии для некоммерческого использования в исследовательских целях. Вторая – CDMS OpenClinica (разработана компанией OpenClinica LLC, США) распространяется по лицензии GNU Lesser General Public License (GNU LGPL) как открытое программное обеспечение [5].

Автономная версия системы REDCap была установлена на сервер НМИЦ нейрохирургии и стала эксплуатироваться как средство управления данными в исследованиях, планируемых с 2017 года.

Цель настоящей работы – представить накопленный за 2 года опыт использования современных методов и инструментов управления данными в клинических исследованиях НМИЦ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко и дать общее представление о системе REDCap. Статья может быть полезна специалистам в области клинических исследований и медицинской информатики, внедряющим современные инструменты организации и проведения клинических исследований.

Управление данными как процесс планирования и проведения исследований

Традиционно большая часть исследований в НМИЦ нейрохирургии планировалась без создания строго формализованного протокола, а данные регистрировались в электронных таблицах Microsoft Excel. При непосредственном использовании электронных таблиц исследователями (как правило, врачами) трудно организовать совместный сбор данных для сложноорганизованных клинических исследований, также, как и трудно контролировать качество и своевременность сбора данных. В этих условиях





собранные данные не всегда отвечали требованиям, предъявляемым к материалу для статистического анализа, что приводило к уменьшению доверия к получаемым статистическим результатам и дополнительным затратам времени на коррекцию данных.

В отдельных проектах сотрудниками Медико-математической лаборатории НМИЦ нейрохирургии создавались специальные базы данных в рамках электронной медицинской карты e-Med, в которой велось документирование лечебно-диагностического процесса с 2000 по 2017 г. При этом сбор данных происходил в привычной для пользователей информационной среде, и имелась возможность контролировать ввод средствами информационной системы. Кроме того, планирование исследования и управление данными осуществлялось квалифицированными специалистами, а собираемые в исследовательском проекте данные были программно связаны с клиническими данными пациента, хранящимися в e-Med. Однако такой способ управления данными в условиях НМИЦ нейрохирургии требовал значительных дополнительных затрат труда на программирование новых модулей медицинской информационной системы.

С 2017 года процесс планирования исследований (научных проектов) с использованием данных пациентов в НМИЦ нейрохирургии стал более формализованным. Он предполагает обязательное составление регламентированного протокола исследования, в котором, в соответствии с принципами GCP, должны быть, прежде всего, однозначно определены цель, задачи и дизайн исследования. Стандартная процедура создания протокола исследования включает также планирование сбора данных и статистического анализа.

Сбор данных в новых проектах выполняется с помощью электронной индивидуальной регистрационной карты (ИРК), реализованной на базе системы REDCap в соответствии с утвержденными на Ученом совете НМИЦ нейрохирургии протоколами исследований. Организация процессов сбора и управления данными в клинических исследованиях стала одной из основных функций нового структурного подразделения НМИЦ нейрохирургии – Лаборатории биомедицинской информатики и искусственного интеллекта.

Система управления клиническими данными REDCap

REDCap – это безопасное веб-приложение, созданное в Университете Вандербильта с целью поддержки сбора данных в удаленном или

автономном режимах для клинических исследований [6–7]. В 2006 году был создан Консорциум REDCap, который в ноябре 2019 насчитывал более 3750 партнеров в 131 стране [8–9]. На момент внедрения системы REDCap в исследовательскую деятельность НМИЦ нейрохирургии им. Н. Н. Бурденко в Российской Федерации насчитывалось лишь 4 организации, в которых была установлена данная система. В настоящий момент в Российской Федерации эту систему используют 15 организаций.

Для технического обеспечения работы системы требуется сервер свободной СУБД с открытым кодом MySQL, сервер электронной почты, работающий по протоколу SMTP, и веб-сервер с интерпретатором языка PHP. REDCap не предъявляет строгих требований к мощности сервера, памяти или месту на жестком диске.

Архитектура системы REDCap определяется ее основным назначением – сбором данных в клинических исследованиях.

Организация ввода данных

Центральным объектом системы и основным объектом ее интерфейса является **проект** – базовое понятие упомянутых выше стандартов GCP и НКП. REDCap поддерживает два основных типа проектов [10], одномоментного (cross-sectional, поперечного)¹ с однократным сбором данных, и динамического (longitudinal, продольного) с многократным сбором данных, а также их различных вариантов.

Данные проекта состоят из **записей (record)**. Каждая запись соответствует одному объекту исследования, чаще всего одному пациенту, но каждому объекту может соответствовать много записей. Каждая запись состоит из набора **переменных (variable)** – внутренних объектов системы, значения которых хранятся в базе данных. В интерфейсе переменные представлены **полями (field)** – управляющими элементами, в которые вводятся значения переменных. Основной характеристикой поля является его **тип**, определяющий способ ввода данных (ввод с клавиатуры, выбор из выпадающего меню, множественный выбор из списка, загрузка файла и т.п.). Имеется удобный тип поля «Вычисляемое», которое позволяет автоматически вычислять значения поля по значениям других полей.

Характерное для систем сбора данных понятие типа данных, характеризующее свойства значений

¹ В скобках приводятся оригинальные термины, используемые в REDCap.



переменных («целое число», «текст», «дата» и т.п.), перенесено в свойства поля, позволяющие легко создавать средства контроля ввода. Например, можно разрешить ввод в поле только целых чисел или только дат из определенного диапазона, с выдчей настраиваемых служебных сообщений при нарушении заданных условий.

Для того чтобы показать, как в REDCap реализован сбор данных и как администратор проекта может задать критерии включения объектов в исследование и критерии исключения, необходимо обратиться к таким объектам REDCap, как **инструмент ввода данных** (ИВД, **data collection instrument**), или **форма ввода данных (data collection form)**. Внешне ИВД выглядит как обычная веб-форма для ввода данных и состоит из стандартных элементов: переменные, значения которым присваиваются вводом в соответствующие им поля; различные элементы управления, определяемые типами входящих в форму полей; кнопки для сохранения данных, отмены ввода, переходов внутри системы и т.п. Внутренняя организация форм инструмента ввода данных имеет особенности, связанные с назначением REDCap.

Во-первых, для каждого проекта по умолчанию создается один базовый ИВД под названием «My First Instrument» (которое может быть изменено) и одним обязательным полем по имени «Record ID» (которое также может быть изменено). Для каждого участвующего в проекте объекта в этом ИВД может создаваться только одна запись, а значение поля «Record ID» является уникальным идентификатором объекта. Это значение может генерироваться автоматически или задаваться пользователями, но в любом случае его уникальность контролируется системой. По существу, данные, собираемые с помощью этого инструмента, составляют каталог объектов проекта, который может быть расширен данными, не меняющимися на протяжении исполнения проекта. Например, это могут быть демографические данные пациентов. Для одномоментного проекта ИВД «My First Instrument» может оставаться единственным, но при большом объеме собираемых данных и их неоднородности, для удобства ввода могут быть созданы дополнительные ИВД. При этом для каждой записи базового ИВД создается не более одной записи дополнительных ИВД. Аналогичным образом можно поступать и для динамических проектов с фиксированным числом точек наблюдения, но это далеко не всегда бывает удобно.

Для ввода данных в продолженных исследованиях, особенно с неопределенным числом регистрируемых

событий, необходимо создавать один или несколько дополнительных ИВД специального вида (repeating forms), в которых для каждой записи из базисного ИВД может создаваться произвольное число соответствующих ей записей. Например, один и тот же набор показателей может характеризовать состояние пациента в разные дни его пребывания в стационаре. Эти записи последовательно нумеруются в порядке их сохранения в системе. В терминологии реляционных систем данные этих ИВД связаны с базовым отношением «многие-к-одному», значение поля «Record ID» (которое автоматически добавляется в каждый вспомогательный ИВД) служит внешним ключом, а вместе с последовательным номером записи составляет первичный ключ.

При организации клинических исследований необходимо четкое соблюдение критериев включения и исключения объектов. Для этого в REDCap встроен механизм управления ветвлением (branching logic), позволяющий показывать или скрывать поля в зависимости от значения других полей, что позволяет реализовывать любые алгоритмические правила, связывающие переменные ИВД. Этот механизм исключительно полезен для отражения в проекте правил включения и исключения объектов.

Другим важнейшим понятием стандарта GCP, нашедшим отражение в системе REDCap, является понятие события (event). **Событие** в REDCap – это объект, соответствующий тем реальным событиям, при наступлении которых требуется осуществить ввод данных. Это может быть наступление заранее определенного момента времени или какое-то действие в ходе лечебно-диагностического процесса – например, выписка пациента. События и ИВД связаны, в терминологии реляционных баз данных, отношением «многие-ко-многим». Именно, для каждого события могут быть определены один или несколько ИВД, требующих заполнения при его наступлении. С другой стороны, события могут объединяться в группы (arm), требующие активации одного или нескольких ИВД. Эти понятия позволяют максимально точно отражать дизайн клинических исследований в проектах REDCap.

Организация многоцентровых и распределенных исследований

Система REDCap предоставляет возможности для эффективной поддержки клинических исследований, проводимых с участием различных учреждений. Как уже упоминалось, REDCap базируется на веб-технологиях и имеет клиент-серверную архитектуру:



данные хранятся на сервере базы данных, а роль клиента играет любой интернет-браузер. Одно только это позволяет организовывать сбор данных для проекта в любом числе различных учреждений. Но разработчики REDCap пошли дальше и дали возможность сбора данных в местах, в которых отсутствует или затруднено подключение к Интернету. На мобильное устройство оператора данных может устанавливаться автономное приложение, позволяющее вводить и сохранять данные без подключения к сети Интернет с последующей периодической синхронизацией с центральным сервером.

Организация работы над многими проектами и вопросы безопасности

В REDCap специальное внимание уделено инструментам для ведения многих тематически связанных проектов на базе одного учреждения. Прежде всего, это различные средства безопасности: регистрация проектов и их пользователей, делегирование прав доступа к материалам и функциям проектов. Помимо стандартных для систем коллективного пользования возможностей администрирования прав доступа, имеются и специфические возможности. Так, есть список сведений, которые могут идентифицировать объект исследования (для пациентов это, по сути, персональные данные), которые должны быть помечены специальным флагом «Идентификатор». Экспорт этих сведений из базы данных может быть разрешен только пользователям со специальными правами. Например, они не могут быть помечены как общедоступные для всех участников конкретного проекта.

Важным инструментом организации работы многих пользователей являются механизмы шаблонов проектов (project template) и общих библиотек ИВД. Инструменты ввода данных из общих библиотек (shared library) могут использоваться в разных проектах, обеспечивая единство представления данных в различных проектах одной организации.

Использование имеющихся заготовок ИВД облегчается специальным модулем «Словарь данных» (data dictionary). Словарь данных – это специальным образом организованный текстовый файл типа CSV (текстовый файл с разделителями), который содержит всю информацию о полях инструментов ввода данных конкретного проекта. Выгрузив словарь ввода данных для проекта, его можно просмотреть и отредактировать в программе MS Excel (или любой другой, позволяющей удобно оперировать

с файлами типа CSV), а затем создать новую редакцию проекта или новый проект. Хотя механизмы REDCap не допускают объединение данных разных проектов, использование библиотек ИВД и словарей данных дает возможность обеспечить преемственность проектов и целостность «библиотеки» проектов организации.

Разные возможности

Выше была описана только небольшая часть возможностей REDCap. Следует отметить, что, хотя интерфейс ИВД не так богат, как во многих других системах, он легок в проектировании и позволяет создавать удобные и интуитивно понятные формы ввода данных. Имеются и интерфейсные возможности, которые не поддерживаются напрямую в других системах. Например, в REDCap легко создавать табличные (матричные) формы для ввода данных.

В системе также имеются инструменты для импорта и экспорта данных. Так как REDCap является системой для ввода данных и не позиционируется как аналитическая система, встроенные возможности анализа данных весьма бедны. В то же время, имеется возможность экспорта данных в форматах различных систем с богатым арсеналом аналитических инструментов. REDCap поддерживает экспорт данных в форматах Microsoft Excel, статистических пакетов SAS, Stata и SPSS или программной среды R.

Категории пользователей REDCap и сравнение с другими системами управления данными

Чтобы охарактеризовать место REDCap среди других систем, опишем четыре основные категории пользователей любой системы управления данными для клинических исследований.

Оператор данных. Это пользователи, которые занимаются вводом данных. Обычно для них достаточно общего знакомства с принципами использования компьютерных интерфейсов. Например, бывает вполне достаточно навыков интернет-серфинга и заполнения несложных форм, используемых сервисами заказа билетов и интернет-магазинами. Для подготовки операторов бывает достаточно очень краткого обучения.

Администратор данных. Это пользователи, которые организуют работу операторов и контролируют ее, контролируют качество данных. Они должны хорошо знать структуру проекта, свойства данных и основные операции с ними. Обычно для их работы хватает стандартных средств системы.



Администратор проекта. Администратор проекта разрабатывает его структуру. Он должен владеть всем основным набором средств системы, чтобы уметь адекватно выразить дизайн проекта на языке системы для сбора и хранения данных. В каком-то смысле, это переводчик с языка, на котором исследователи описывают свой проект, на язык системы сбора данных. В силу этого администратор должен хорошо разбираться не только в компьютерной системе, но и в содержательной стороне проекта. В частности, ему необходимо понимание свойств собираемых данных и организации их получения.

Аналитик данных. Аналитики представляют данные в удобном для анализа виде и анализируют их в тесном контакте с осуществляющими проект исследователями. Они должны, как и администраторы проекта, досконально знать его структуру, и, в дополнение к этому, владеть такими продвинутыми навыками, как экспорт данных из используемой системы в различных форматах, используемых аналитическими системами.

К пользователям REDCap можно условно отнести **Системных администраторов.** Это группа ИТ-специалистов, которые могут разобраться во все описанных и неописанных возможностях системы, понимают низкоуровневую структуру хранения данных и могут, при острой необходимости, вмешаться в код систем с открытым кодом.

Из приведенного выше описания архитектуры REDCap видно, что система ориентирована, в первую очередь, на администратора проекта. Она дает ему возможность осуществить информационную поддержку клинических исследований практически любой сложности, оставаясь в рамках стандартного интерфейса системы. Администратор проекта, будучи погружен во все его тонкости, может создать

среду, максимально удобную для операторов и администраторов данных. В то же время, следует иметь в виду, что при экспорте данных материал может оказаться представленным в формате, неудобном для анализа. Поэтому на стадии разработки проекта администратору целесообразно согласовать набор инструментов ввода данных с аналитиком.

Для управления данными в клинических исследованиях в медицинских учреждениях чаще всего используются системы общего назначения, такие как Microsoft Excel и СУБД (MS SQL, Oracle, MySQL и другие), и различные специализированные системы ведения медицинской документации – электронные медицинские карты (ЭМК). В принципе, на базе любой из этих систем можно организовать информационную поддержку клинических исследований. Но, в отличие от REDCap, в этих системах нет удобных интерфейсных средств для представления описанных выше специфических объектов. Из-за этого возникает необходимость программирования, в результате создаются программы, пригодные для единственного проекта, либо программистам приходится разрабатывать свою версию CDMS, что вряд ли можно считать целесообразным.

В заключение этого раздела отметим, что авторы не обладают опытом работы с другими CDMS – OpenClinica и проприетарными системами, поэтому их анализ в работе не приведен.

Примеры

Приведем несколько примеров управления клиническими данными в проектах, НМИЦ нейрохирургии, демонстрирующих специфические возможности REDCap.

Первый пример – это управление показом полей на формах. На *рис. 1* представлен в общем виде экран конструктора логики ветвления.

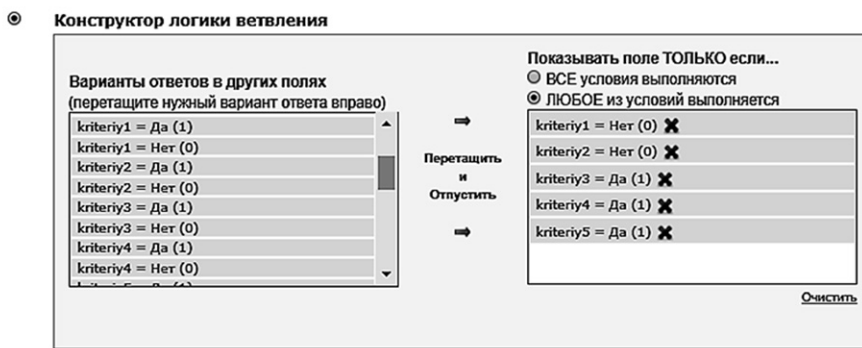


Рис. 1. Формирование логического условия администратором проекта с помощью конструктора в интерфейсе системы REDCap



Выберите метод создания логики для поля: **ne_podhodit** -

Синтаксис логики ветвления How to use [Branching Logic](#) [Smart Variables](#)

Показывать поле ТОЛЬКО если...

`[kriteriy1] = '0' or [kriteriy2] = '0' or [kriteriy3] = '1' or [kriteriy4] = '1' or [kriteriy5] = '1'`

Проверить с записью: Сменить

Рис. 2. Формирование логического условия администратором проекта с помощью специального синтаксиса в интерфейсе системы REDCap

Это же условие можно сформировать и в виде формулы (рис. 2).

Как видно, в REDCap можно сформировать условие любой сложности, которое может и не укладываться в возможности графического конструктора.

Таким образом, конечному пользователю REDCap, занимающемуся вводом данных (оператору, исследователю), например, нет необходимости держать в памяти все критерии включения пациентов в исследование, особенно, если он участвует в нескольких проектах. Достаточно выбрать нужный ответ щелчком мыши и, при соблюдении всех условий критериев включения, перейти к вводу данных в появившихся для заполнения полях. Это проиллюстрировано на рис. 3.

Второй пример показывает представление продолжающегося исследования в REDCap.

Один из наших проектов, в котором использовалась такая схема сбора данных, имел целью

изучение эффективности и безопасности комбинированной экстракорпоральной детоксикации у пациентов нейрохирургического профиля с септическим шоком (проект NEUROCOMB, зарегистрирован на международном сайте для регистрации клинических проектов clinicaltrials.gov, номер NCT04152174). Временная схема сбора данных в исследовании, определенная на этапе планирования и составления протокола, представлена на рис. 4.

Администратором проекта были созданы соответствующие формы сбора данных и назначены временные события (визиты), в которых данные формы должны заполняться (рис. 5).

Третий пример иллюстрирует проект, в котором для каждого пациента сбор данных производится неопределенное заранее число раз. Так, в исследовании, направленном на изучение неблагоприятных клинических событий у пациентов

| Критерии включения | | |
|--|---|----------------------------------|
| | Да <input type="radio"/> | Нет <input type="radio"/> |
| Глиома мозга верифицирована <small>* обязательно для заполнения</small> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Опухоль первичная <small>* обязательно для заполнения</small> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Лучевое лечение ранее проводилось <small>* обязательно для заполнения</small> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| Химическое лечение ранее проводилось <small>* обязательно для заполнения</small> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| Хирургическое вмешательство на головном мозге до госпитализации в Центр нейрохирургии проводилось <small>* обязательно для заполнения</small> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| Данные исследования | | |
| Гистологический диагноз <small>* обязательно для заполнения</small> | <input type="radio"/> Диффузная астроцитома <input type="radio"/> Анапластическая астроцитома <input checked="" type="radio"/> Глиобластома | |
| Экспрессия ПКМ ζ выявлена <small>* обязательно для заполнения</small> | <input checked="" type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет | |
| Активность экспрессии ПКМ ζ (%) <small>* обязательно для заполнения</small> | <input type="text"/> | |
| Histoscore ПКМ ζ <small>* обязательно для заполнения</small> | <input type="text"/> | |

Рис. 3. Экран ввода данных для применения описанного логического условия

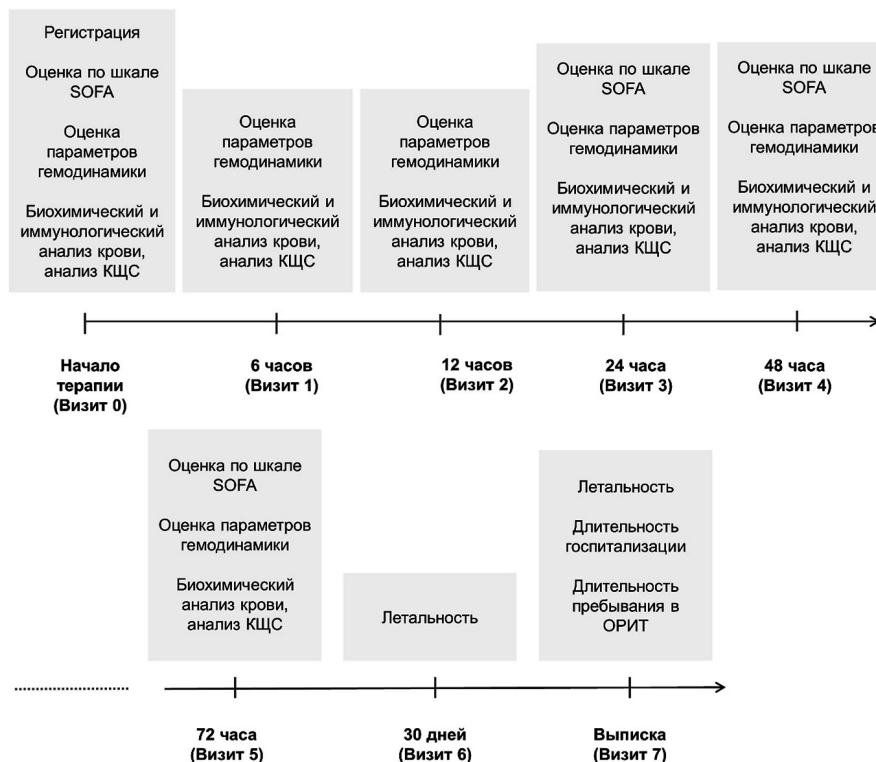


Рис. 4. Пример схемы исследования по протоколу NCT04152174 (clinicaltrials.gov)

| Форма для ввода данных | Начало терапии | 6 часов | 12 часов | 24 часа | 48 часов | 72 часа | 30 дней | Выписка |
|---|----------------|---------|----------|---------|----------|---------|---------|---------|
| Критерии включения | ⊙ | | | | | | | |
| Регистрационные данные | ⊙ | | | | | | | |
| Тяжесть органной дисфункции по шкале SOFA | ⊙ | | | ⊙ | ⊙ | ⊙ | | |
| Параметры гемодинамики | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | | |
| Биохимический и иммунологический анализ крови, анализ КЩС | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | | |
| Оценка нежелательных явлений | | ⊙ | ⊙ | ⊙ | ⊙ | | | |
| Оценка через 30 дней | | | | | | | ⊙ | |
| Оценка на момент выписки | | | | | | | | ⊙ |

Рис. 5. Схема исследования, реализованная в системе управления клиническими данными REDCap

в послеоперационном периоде, одни и те же данные собирались в течение всего времени пребывания пациента в отделении после хирургического вмешательства. Для этих целей в проекте использовался дополнительный модуль «повторяющиеся инструменты и события» (Repeatable instruments and events) – см. рис. 6.

Заключение:

Внедрение специальных инструментов управления клиническими данными видится одним из столпов обеспечения качества и повышения эффективности

исследовательской деятельности. Целостность, безопасность и доступность данных стоят во главе угла и в значительной степени определяют уровень доверия к результатам их последующего статистического анализа. Вопросы управления данными требуют внимания в любом без исключения медицинском исследовании, поскольку профессиональная организация сбора данных обеспечивает высокое методологическое качество исследований и надежность из результатов.

Система REDCap позволяет сформировать среду, удобную для работы различных категорий



| Форма для ввода данных | Регистрация и наблюдение | Повторная операция | Выписка |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Регистрационные данные | <input checked="" type="radio"/> | | |
| Первичный осмотр | <input checked="" type="radio"/> | | |
| Данные об операции | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| Динамическое наблюдение в отделении | <input checked="" type="radio"/> + | <input type="radio"/> | |
| Выписка | | | <input type="radio"/> |
| Delete all data on event: | <input checked="" type="checkbox"/> | | |

Repeating Instruments

| Динамическое наблюдение в отделении | | |
|---|----------------------------------|---------------------|
| Регистрация и наблюдение | | |
| (4) | | |
| 1 | <input checked="" type="radio"/> | 0 сутки в отделении |
| 2 | <input checked="" type="radio"/> | 1 сутки в отделении |
| 3 | <input checked="" type="radio"/> | 2 сутки в отделении |
| 4 | <input checked="" type="radio"/> | 3 сутки в отделении |
| <input type="button" value="+ Добавить"/> | | |

Рис. 6. В верхней части рисунка показан набор форм для ввода данных в данном исследовании и статус их заполнения (зеленый цвет означает, что форма заполнена полностью и не требует уточнения данных). В нижней части рисунка показаны сутки, в которые проводилось наблюдение

участников клинических исследований. Важной особенностью этой системы является возможность построения единой среды для сбора данных многих проектов, ведущихся в одном или нескольких

медицинских учреждениях. Систематическое использование REDCap повышает культуру проведения клинических исследований, их результативность и достоверность.

ЛИТЕРАТУРА



- ГОСТ Р 52379–2005 Надлежащая клиническая практика, ГОСТ Р от 27 сентября 2005 года № 52379–2005. <http://docs.cntd.ru/document/1200041147>. Accessed August 29, 2019.
- Guidance for Industry E9 Statistical Principles for Clinical Trials., 1998. <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm> or <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>; Accessed October 24, 2019.
- Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application | FDA. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/part-11-electronic-records-electronic-signatures-scope-and-application>. Accessed October 24, 2019.
- Computerized Systems Used in Clinical Investigations | FDA. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/computerized-systems-used-clinical-investigations>. Accessed October 24, 2019.
- Harvey L.A. REDCap: Web-based software for all types of data storage and collection editorial. *Spinal Cord*. 2018; 56(7): 625. doi:10.1038/s41393-018-0169-9.
- Harris P.A., Taylor R., Thielke R., Payne J., Gonzalez N., Conde J.G. Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009; 42(2): 377–381. doi:10.1016/j.jbi.2008.08.010.
- Patridge E.F., Bardyn T.P. Research electronic data capture (REDCap). *J Med Libr Assoc*. 2018; 106(1): 142–144. doi:10.5195/jmla.2018.319.
- Harris P.A., Taylor R., Minor B.L. et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform*. 2019; 95. doi:10.1016/j.jbi.2019.103208.
- Консорциум REDCap: <https://projectredcap.org/>.
- Холматова К.К., Харьковская О.А., Гржибовский А.М. Классификация научных исследований в здравоохранении // Экология человека. – 2016. – № 1. – С. 57–64.

**М.Ю. ДРОКОВ,**

к.м.н., ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: mdrokov@gmail.com

И.Т. ИБРАГИМОВА,

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: ibragimova.i@blood.ru

С.В. БАТРЯКОВА,

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: s.batryakova@mail.ru

А.А. ДМИТРОВА,

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: dr.admitrova@gmail.com

В.А. ВАСИЛЬЕВА,

к.м.н., ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: vasilievava4@mail.ru

Л.А. КУЗЬМИНА,

к.м.н., ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: kuzlara@rambler.ru

А.П. ГУЗЕВАТЫХ,

к.ф.-м.н., ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: guzevatykh.a@blood.ru

Е.Н. ПАРОВИЧНИКОВА,

д.м.н., ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: elenap@blood.ru

ВЕБ-ПОРТАЛ КАК ОСНОВА ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИНГА ЗА СОСТОЯНИЕМ ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ АЛЛОГЕННЫХ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТЕЛОВЫХ КЛЕТОК

УДК 614.2

DOI: 10.37690/1811-0193-2020-1-15-20

Дроков М.Ю., Ибрагимова И.Т., Батрякова С.В., Дмитрова А.А., Васильева В.А., Кузьмина Л.А., Гузеватых А.П., Паровичникова Е.Н. *Веб-портал как основа дистанционного мониторинга за состоянием пациентов после трансплантации аллогенных гемопоэтических стволовых клеток (ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России, г. Москва, Россия)*

Аннотация. Важным этапом в процессе лечения пациентов после трансплантации аллогенных гемопоэтических стволовых клеток (алло-ТГСК) является сохранение информированности врачей трансплантационного центра о состоянии здоровья пациента. Основой этой информированности является агрегация, систематизация и анализ данных о том, что с пациентом происходит вне стационара, а именно тех параметров, которые являются клинически важными для врачей, занимающихся трансплантацией. Основой будущей системы дистанционного мониторинга за состоянием пациентов после трансплантации является портал самонаблюдения для пациентов после алло-ТГСК. Введение в эксплуатацию этой системы уменьшит время на опрос пациента при очном обращении, а также потенциально приведёт к увеличению общей выживаемости за счёт своевременной госпитализации, что в свою очередь повысит эффективность оказания медицинской помощи.

Ключевые слова: веб-портал, мониторинг пациентов, портал самонаблюдения, трансплантация аллогенных гемопоэтических клеток крови.

UDC 614.2

Drokov M.Y., Ibragimova I.T., Batryakova S.V., Dmitrova A.A., Vasileva V.A., Kuzmina L.A., Guzevatykh A.P., Parovichnikova E.N. *Web-portal for monitoring patients after allogeneic hematopoietic stem cells transplantation (National research center for hematology, Moscow, Russia)*



Abstract. Prolonged monitoring of the patients health is the important issue in the treatment of patients after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (allo-HSCT) and is extremely important for the transplant team. The basis of this awareness is the aggregation, systematization and analysis of data about what happens to the patient outside the hospital, namely those parameters that are clinically important for physicians. The basis of the future system of patients' monitoring is a self-monitoring portal for patients after allo-HSCT. These arrangements will reduce the time of patients' survey on the following examination and potentially lead to an increase in overall survival due to timely hospitalization, which in turn will increase the effectiveness of medical care.

Keywords: web-portal, patients' monitoring, self-monitoring portal, allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.

ВВЕДЕНИЕ

Трансплантация аллогенных гемопоэтических стволовых клеток является важным этапом лечения многих онкогематологических заболеваний и единственным методом позволяющим добиться биологического излечения (1–3). По данным Европейской организации по трансплантации костного мозга (EBMT), в Европе за 2017 год в 683 трансплантационных центрах было выполнено 45418 трансплантаций, из них 17155 (42%) были выполнены от аллогенного донора (алло-ТГСК) и 23945 (58%) от аутологичного (ауто-ТГСК) (4). Сама процедура трансплантации аллогенных гемопоэтических стволовых клеток требует больших финансовых затрат. Так, по данным Broder, затраты на алло-ТГСК при проведении кондиционирования в миелоаблативном режиме (крайне интенсивный режим предтрансплантационной химиотерапии) составляет более 280000 \$, в режиме пониженной интенсивности – 250000 \$ (5).

Помимо этапа, когда пациент находится в стационаре под пристальным наблюдением врачей, есть также этапы, в которых медицинский персонал практически не участвует, а именно тогда, когда пациент находится вне медицинского учреждения без наблюдения. События, которые происходят в этот период, могут являться критически важными для пациента. Именно неблагоприятное течение этих событий, произошедших вне стационара, приводит к повторной госпитализации. Так, по данным Веянуан и соавт. частота повторных поступлений составляет 39% в течение первых 30 дней после выписки (5). По другим данным до +100 дня поступают 66,6% от всех выписанных ранее пациентов (7).

Несмотря на то, что в настоящее время существует достаточно большое количество программ и приборов для мониторинга, а именно калькуляторов калорий, дневников наблюдения за весом и показателями глюкозы крови ни один из представленных продуктов не имеет интеграции с медицинскими информационными системами стационаров и никак не связан с лечащим врачом каждого конкретного пациента.

В это же время стоит отметить, что весь период после выписки состояние пациента после алло-ТГСК чаще всего никем не контролируется. Программных средств для дистанционного мониторинга этой группы пациентов просто не существует. Это приводит к потере важной информации с клинической точки зрения, а также увеличению времени на опрос пациента при очном обращении, что недопустимо в urgentных состояниях, когда трудно быстро принимать оперативные решения.

Данные о температуре тела (с указанием времени измерения), данные о весе, объеме выпитой и выделенной жидкости, объеме стула (с указанием объема и времени измерения), а также некоторые лабораторные показатели (количество тромбоцитов, лейкоцитов и т.п.) для пациентов после трансплантации являются ключевыми для своевременного распознавания многих осложнений, в том числе реакции «трансплантат против хозяина».

Для решения этого комплекса задач необходимо наличие простого инструмента, обеспечивающего агрегацию данных о состоянии пациента после выписки его из стационара. Основными требованиями к данному инструменту является:

- Платформенная независимость – пациент не должен приобретать дополнительные устройства/программное обеспечение.
- Простота использования – пациент не должен осваивать новые технически сложные решения.

Исходя из данных требований, было выбрано порталное решение. Веб-портал пациентов после трансплантации – это система, призванная интегрировать медицинские данные, полученные в специализированных учреждениях, и записи самих пациентов, которые касаются их здоровья, когда они находятся вне стационара. В США в 2001 году впервые было заявлено о цели в ближайшие годы улучшить взаимодействие между пациентами с хроническими заболеваниями и врачами посредством веб-мониторинга, информационных систем и систем поддержки принятия решений (8). Особенно большие успехи за прошедшие несколько десятилетий были достигнуты в разработке систем для контроля



гликемии при сахарном диабете (9–11). При этом в настоящее время появились данные о том, что использование веб-порталов у больных сахарным диабетом приводит к улучшению общей выживаемости (11).

В одном из немногих рандомизированных исследований, посвящённых использованию пациентских систем, Tang и соавт. показали значимое снижение показателя гликированного гемоглобина в группе, которая использовала онлайн-платформу (12).

В настоящей публикации мы представляем данные по работе портала самонаблюдения для пациентов после трансплантации аллогенных гемопоэтических стволовых клеток, находящихся в стационаре ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России.

МЕТОДЫ

Портал разделяется на две функциональные подсистемы – «Пациент» и «Лечащий врач» (рис. 1). Подсистема «Пациент» предназначена для онлайн-сбора информации о состоянии пациента и была реализована с помощью фреймворка Angular 8 и контейнера сервлетов Jetty (9.4). Разработка велась на статически типизированном языке Kotlin (1.3). Передача данных между подсистемами осуществляется с помощью вызова удалённых процедур с использованием фреймворка GRPC (v3), в качестве протокола сериализации (передачи) данных выбран Protobuf (3.7). Транспорт для передачи данных выступает HTTP/2 или HTTP/1.1 на выбор. Следует обратить внимание на вопрос защиты персональных данных. Согласно законодательству РФ, под персональными данными понимается любая информация, позволяющая идентифицировать

человека. В связи с этим была реализована система деперсонализации, при которой пациенту при личном визите присваивается уникальный код, что в сочетании с отсутствием автоматизированной обработки и принятия решений на основании такой обработки, допускает передачу подобных данных по открытым каналам связи, так как передаваемые данные (температура, вес, объём выпитой жидкости и т.д.) не позволяют провести однозначную идентификацию человека.

Инициатором передачи данных является пациент. Передаваемые данные включают в себя:

- Данные о температуре тела (с указанием времени измерения).
- Данные о весе тела (с указанием времени измерения).
- Данные об объёме выпитой жидкости (с указанием объёма и времени измерения).
- Данные об объёме выделенной жидкости (с указанием объёма и времени измерения).
- Данные об объёме стула (с указанием объёма и времени измерения).
- Данные об АЧТВ, протромбиновом индексе, концентрации фибриногена (с указанием времени измерения).
- Данные об общем белке, альбумине, глобулине, мочеvine, креатинине, прямом и непрямом билирубине, концентрации калия, натрия и кальция, магния, концентрации щелочной фосфатазы, АСТ, АЛТ, ЛДГ, Гамма-глутаминтранспептидаза (ГГТ) (с указанием времени измерения).
- Данные о содержании лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов и концентрации гемоглобина (с указанием времени измерения).

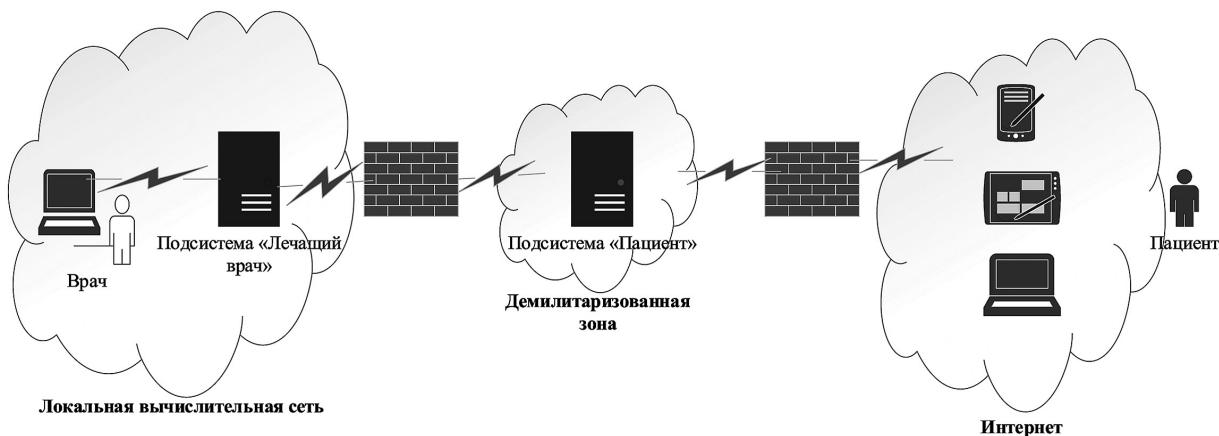


Рис. 1. Принцип взаимодействия двух функциональных подсистем «Пациент» и «Лечащий врач»



Переданные данные передаются в систему «Лечащий врач». Подсистема «Лечащий врач» предназначена для мониторинга состояния пациента лечащим врачом. Так как для оценки состояния необходимы полные данные о пациенте, подсистема реализована в медицинской информационной системе ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России. Данные, поступающие из подсистемы «Пациент», по защищенному каналу в пределах контролируемого периметра связываются с текущей историей болезни и позволяют лечащему врачу круглосуточно при необходимости отслеживать динамику изменения показателей каждого конкретного пациента.

С целью продемонстрировать простоту доступа пациентов к веб-порталу, в анализ системы также входили данные о посещаемости веб-портала, собранные с помощью сервиса Яндекс.Метрика, а именно информация о виде устройств для внесения данных и т.п.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Пациенты

После внедрения системы и работы нами был проведён анализ эффективности использования системы пациентами, проходящими лечение в отделении трансплантации костного мозга ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России и подписавших информированное согласие на передачу данных. Для анализа был выбран «срез системы» по состоянию на 1 августа 2019. Всего в стационаре на тот момент находилось 22 пациента. На момент анализа круглосуточный доступ к данным по мониторингу за состоянием пациента (температура, вес, объём выпитой жидкости и т. д.) был доступен для 68,1% ($n=15$) пациентов. Медиана возраста пациентов составила 35 (20–63) лет. Число мужчин и женщин, включённых в исследование, составило 9 (40,9%) и 15 (59,1%), соответственно. У всех пациентов были установлены диагнозы гемобластоза: острый миелоидный лейкоз у 12 пациентов (54,5%), острый лимфобластный лейкоз у 7 (31,8%), лимфопролиферативное заболевание у 1 (4,5%) и миелодиспластический синдром у 2 (9,1%) пациентов. Трансплантация от неродственного частично-совместимого донора была выполнена – 1 пациенту (4,5%), от неродственного совместимого – 6 (27,3%), родственного совместимого – 5 (22,7%), гаплоидентичного – 10 пациентам (45,5%).

Передача данных и доступ

Согласно данным, полученным с сервиса Яндекс.Метрики, 81% пользователей системы для доступа

использовали смартфоны, 14,4% персональные компьютеры и 4,58% планшеты. Большинство пользователей использовали устройства на операционной системе Android – 64,1%, iOS – 21,5%. На настольные системы, такие как Windows и MacOS, приходилось 12% и 2,11% соответственно.

ОБСУЖДЕНИЕ

Процедура алло-ТГСК состоит из трёх этапов: предтрансплантационного кондиционирования, непосредственно трансплантации и этапа посттрансплантационного лечения. Общая выживаемость больных после трансплантации в последние годы улучшается. Так, по данным одноцентрового исследования Brissot и соавт. общая выживаемость за период с 1983–1999 гг. по сравнению с 2000–2010 гг. увеличилась с 52% до 64% соответственно ($p=0,03$) (7). Такие результаты связаны прежде всего с улучшением этапа посттрансплантационного лечения. Несмотря на то, что основной вклад в увеличение общей выживаемости вносит улучшение сопроводительной терапии (появление новых лекарственных препаратов и улучшение их доступности для пациентов), также важным является сохранение контакта между пациентом и врачами трансплантационного центра в ранний период после алло-ТГСК.

Согласно анализу, проведённому Jonkman и соавт., внедрение мероприятий по самоконтролю у пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких является эффективным способом улучшения результатов терапии. Так, по итогам четырнадцати исследований, которые включали 3282 пациента, программы самоконтроля снижали риск повторной госпитализации вследствие основного заболевания в 1,26 раз, госпитализации от любой причины в 1,25 раз. Влияние на смертность в проведённом анализе выявлено не было (13).

По нашему мнению, использование «пациентских порталов» сможет стать основой для дистанционного взаимодействия в будущем. Нам не удалось найти какой-либо информации об использовании порталов у пациентов после алло-ТГСК в иностранной литературе, однако доступны обширные данные, связанные с построением взаимодействия между пациентами с хроническими заболеваниями, такими как сахарный диабет и артериальная гипертензия. Так, по данным Shimada использование текстовых сообщений для взаимодействия между врачами и пациентами с сахарным диабетом 2-го типа позволило достичь контроль гликемии на 24% чаще по сравнению с пациентами, которые не применяли



этот сервис (14). По данным Tenforde и соавт. из Cleaveland Clinic, использование сервиса у более чем 10000 пациентов позволило в 2,06 раз чаще добиться контроля гликемии и артериальной гипертензии (15). Рандомизированное исследование Green et al. по использованию веб-сервиса в сочетании с контролем артериальной гипертензии на дому позволило значимо улучшить контроль над гипертензией у пациентов, чьё взаимодействие с врачом включало использование веб-сервисов (16). Интересными также являются результаты испанской группы исследователей. Принцип построения их работы был схож с нашим: пациенты предавали данные о показателях глюкозы венозной крови, после чего получали в автоматическом режиме рекомендации по диете, а также по дозе инсулина, при этом данные об этих рекомендациях также доводились до сведенья их лечащего врача. Применение такой системы позволило снизить время будущего визита на 27%, а число визитов на 88,5% (17). Кроме того, применение такой системы увеличило число положительных отзывов о работе врачей. Особенно авторы отмечают появление у пациентов ощущения «постоянного контроля со стороны врача», что также отмечали и пациенты в нашем исследовании (даже находясь в стационаре).

Также важным для врача является правовой аспект передачи такого вида данных в разрезе оказания медицинских услуг. Так, согласно статье 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь – это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление

медицинских услуг. А медицинская услуга – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение. Медицинская услуга/медицинская помощь пациенту может осуществляться только при наличии подписанного пациентом информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и согласия на обработку его персональных данных, в том числе и биометрических персональных данных.

Таким образом, передача пациентом биометрических данных через веб-портал требует информированного добровольного согласия, однако сам факт передачи медицинскую услугу не «порождает», т.е. исключает применение законодательства, связанного с оказанием медицинских услуг.

ВЫВОДЫ

В настоящей работе нами была выполнена апробация системы мониторинга на пациентах, которые находятся в стационаре. Полученные данные доказывают её эффективность в получении жизненно важной информации о состоянии пациентов после трансплантации. Полное введение в эксплуатацию системы мониторинга за состоянием пациентов и начало её использования уже для дистанционного наблюдения позволит агрегировать клинически важную информацию о пациентах после алло-ТГСК уже вне стационара и уменьшит время на опрос пациента при очном обращении, что в свою очередь повысит эффективность оказания медицинской помощи и увеличит число больных с ощущением постоянного контроля «со стороны врача».

ЛИТЕРАТУРА



1. Morello E., Malagola M., Bernardi S., Pristipino C., Russo D. The role of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in the four P medicine era. *Blood Res* [Internet]. 2018 Mar [cited 2019 May 13]; 53(1): 3–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29662853>.
2. Sureda A., Bader P., Cesaro S., Dreger P., Duarte R.F., Dufour C. et al. Indications for allo- and auto-SCT for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practice in Europe, 2015. *Bone Marrow Transplant* [Internet]. 2015 Aug 23 [cited 2019 May 13]; 50(8): 1037–56. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25798672>.
3. Majhail N.S., Farnia S.H., Carpenter P.A., Champlin R.E., Crawford S., Marks D.I. et al. Indications for Autologous and Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation: Guidelines from the American Society for Blood and Marrow Transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant* [Internet]. 2015 Nov [cited 2019 May 13]; 21(11):1863–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26256941>.



4. *Passweg J.R., Baldomero H., Basak G.W., Chabannon C., Corbacioglu S., Duarte R. et al.* The EBMT activity survey report 2017: a focus on allogeneic HCT for nonmalignant indications and on the use of non-HCT cell therapies. *Bone Marrow Transplant* [Internet]. 2019 Feb 6 [cited 2019 May 13]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30728439>.
5. *Broder M.S., Quock T.P., Chang E., Reddy S.R., Agarwal-Hashmi R., Arai S. et al.* The Cost of Hematopoietic Stem-Cell Transplantation in the United States. *Am Heal drug benefits* [Internet]. 2017 Oct [cited 2019 May 13]; 10(7): 366–74. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29263771>.
6. *Jencks S.F., Williams M.V., Coleman E.A.* Rehospitalizations among Patients in the Medicare Fee-for-Service Program. *N Engl J Med* [Internet]. 2009 Apr 2 [cited 2019 May 20]; 360(14): 1418–28. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19339721>.
7. *Kerbaux M.N., Kerbaux L.N., Esteves I., Rocha J.D., Stanzione R.L., Rodrigues M. et al.* Hospital Length of Stay and Impact of Readmission in the First 100 Days of Allogeneic Stem Cell Transplantation: Comparison among Alternative Donor in Pediatric and Adult Population. *Biol Blood Marrow Transplant* [Internet]. 2018 Mar 1 [cited 2019 May 13]; 24(3): S337–8. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1083879117312983>.
8. *Baker A.* Book: Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. *BMJ* [Internet]. 2001 Nov 17 [cited 2019 Jul 21]; 323(7322): 1192–1192. Available from: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.323.7322.1192>.
9. *Krishna S., Boren S.A.* Diabetes self-management care via cell phone: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. 2008 May [cited 2019 Jul 21]; 2(3): 509–17. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19885219>.
10. *Verhoeven F., Tanja-Dijkstra K., Nijland N., Eysenbach G., van Gemert-Pijnen L.* Asynchronous and synchronous teleconsultation for diabetes care: a systematic literature review. *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. 2010 May 1 [cited 2019 Jul 21]; 4(3): 666–84. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20513335>.
11. *Osborn C.Y., Mayberry L.S., Mulvaney S.A., Hess R.* Patient web portals to improve diabetes outcomes: a systematic review. *Curr Diab Rep* [Internet]. 2010 Dec [cited 2019 Jul 17]; 10(6): 422–35. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20890688>.
12. *Tang P.C., Overhage J.M., Chan A.S., Brown N.L., Aghighi B., Entwistle M.P. et al.* Online disease management of diabetes: Engaging and Motivating Patients Online With Enhanced Resources-Diabetes (EMPOWER-D), a randomized controlled trial. *J Am Med Informatics Assoc* [Internet]. 2013 May 1 [cited 2019 Jul 28]; 20(3): 526–34. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23171659>.
13. *Jonkman N.H., Westland H., Trappenburg J.C.A., Groenwold R.H.H., Bischoff E.W.M.A., Bourbeau J. et al.* Do self-management interventions in COPD patients work and which patients benefit most? An individual patient data meta-analysis. *Int J COPD*. 2016 Aug 31; 11(1): 2063–74.
14. *Shimada S.L., Allison J.J., Rosen A.K., Feng H., Houston T.* Sustained use of patient portal features and improvements in diabetes physiological measures. *J Med Internet Res*. 2016; 18(7).
15. *Tenforde M., Nowacki A., Jain A., Hickner J.* The association between personal health record use and diabetes quality measures. *J Gen Intern Med*. 2012 Apr; 27(4): 420–4.
16. *Green B.B., Cook A.J., Ralston J.D., Fishman P.A., Catz S.L., Carlson J. et al.* Effectiveness of home blood pressure monitoring, web communication, and pharmacist care on hypertension control: A randomized controlled trial. *JAMA – J Am Med Assoc*. 2008 Jun 25; 299(24): 2857–67.
17. *Caballero-Ruiz E., Гарча-Сбез G., Rigla M., Villaplana M., Pons B., Hernando M.E.* A web-based clinical decision support system for gestational diabetes: Automatic diet prescription and detection of insulin needs. *Int J Med Inform*. 2017 Jun 1; 102: 35–49.

**Д.Б. ЕГОРОВ,**

старший преподаватель кафедры медицинской информатики и физики, ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень, Россия, e-mail: dmdel@mail.ru

С.Д. ЗАХАРОВ,

к.ф.-м.н., доцент кафедры медицинской информатики и физики, ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень, Россия, e-mail: s_zah@rambler.ru

А.О. ЕГОРОВА,

к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтических дисциплин, ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень, Россия, e-mail: alexa_kizim@mail.ru

СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ВРЕМЕННЫХ РЯДОВ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНЕ

УДК 614.2:51-76:004.9

DOI: 10.37690/1811-0193-2020-1-21-26

Егоров Д.Б., Захаров С.Д., Егорова А.О. Современные методы анализа и прогнозирования временных рядов и их применение в медицине (ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень, Россия)

Аннотация. Статья представляет собой обзор российских и зарубежных научных публикаций, связанных с применением в медицине методов анализа и прогнозирования временных рядов. Рассмотрены 112 основных публикаций за последние 5 лет, расположенные на Интернет-ресурсах e-library и PubMed. Приведены примеры применения таких методов как экспоненциальное сглаживание, регрессионный анализ, метод ARIMA и их варианты для анализа временных рядов. Представлены различные подходы к математическому моделированию временного ряда. Результаты статьи могут применяться для выбора метода анализа и прогнозирования временных рядов в зависимости от поставленных задач.

Ключевые слова: временной ряд, анализ и прогнозирование временного ряда, экспоненциальное сглаживание, регрессионный анализ, ARIMA.

UDC 614.2:51-76:004.9

Egorov D.B., Zakharov S.D., Egorova A.O. Modern methods of analysis and forecasting of time series and use in medicine (Tyumen State Medical University)

Abstract. The article is a review of Russian and foreign scientific publications related to the use of methods of analysis and forecasting of time series in medicine. 112 major publications over the past 5 years, located on the Internet resources e-library and PubMed, are considered. Examples of the application of such methods as exponential smoothing, regression analysis, the ARIMA method and their variants for time series analysis are shown. Various approaches to mathematical modeling of the time series are presented. The results of the article can be used to select a method of analysis and forecasting time series depending on the tasks.

Keywords: time series, analysis and forecasting of the time series, exponential smoothing, regression analysis, ARIMA.

ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день анализ и прогнозирование временных рядов (ВР) используется во многих научных исследованиях. Основной целью анализа ВР является получение исчерпывающей информации, выявление всех возможных зависимостей из представленных данных: общий тренд развития, циклические и сезонные процессы, а также стохастическую (случайную) составляющую.

Основное развитие анализа и прогнозирования ВР получило в эконометрике – науке, изучающей конкретные количественные и качественные взаимосвязи экономических объектов и процессов при помощи математических методов и моделей. Наиболее интенсивное развитие данная

тема получила в 70-е годы 20 века после выхода в свет книги «Time Series Analysis: Forecasting and Control», авторов Box G., Jenkins G. В своей работе американские ученые подробно описывают применение метода ARIMA (autoregressive integrated moving average), который и по сей день является актуальным. В дальнейшем исследования других авторов, основанные на применении ARIMA моделей, получили высокую оценку (Нобелевская премия по экономике Р. Энгл и К. Грэнджер, 2003 год).

Однако актуальность применения методов анализа ВР выходит далеко за рамки данной науки и успешно применяется в других научных сферах, в том числе в медицине. Если ограничиться при анализе ВР только описательной статистикой, то итоги будут слишком усредненные, а применение результатов такого анализа приведет к грубому искажению данных и тем более прогноза. Опираясь на такие выводы недопустимо. Результаты медицинских научных исследований обязательно должны анализироваться адекватными статистическими методами. От достоверности выводов таких научных работ зависит корректность решений принимаемых в области здравоохранения, что влияет на здоровье населения страны.

Говоря о временных рядах, чаще всего подразумеваются дискретные наблюдения с равными промежутками времени. Однако существуют статьи, где рассматривается преобразование неэквидистантного ряда в последовательность с равными промежутками времени посредством интерполяции последовательности кубическими β-сплайнами [15].

Далеко не всегда в исследованиях анализов ВР используют сложные статистические методы. В некоторых исследованиях достаточно расчета динамики в абсолютных и относительных цифрах по сравнению с предыдущими значениями – оценки темпов роста и прироста. Такие исследования характерны для статей отчетно-оценочного уровня [10, 20, 27]. В любом случае актуальность анализа и прогнозирования временных рядов в медицине не вызывает сомнений.

Целью данного исследования является литературный обзор научных источников на предмет применения различных методов и способов анализа временных рядов в медицинских исследованиях.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА

Используя контент-анализ, было рассмотрено 112 литературных источников в научных журналах

России и зарубежья, посвященных применению методов анализа и прогнозирования временных рядов в медицине за последние 5 лет.

Для поиска статей применялись Интернет-ресурсы: научная электронная библиотека eLibrary.ru и национальная медицинская библиотека США PubMed.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Традиционно под временным рядом понимают упорядоченную во времени последовательность величин

$$Y(t) = Y_1, Y_2 \dots, Y_t,$$

где t – момент времени [22].

Для анализа и прогнозирования временных рядов использовались несколько математических научно-практических подходов. На сегодняшний день используется широкий спектр возможностей при анализе ВР, исходя из целей исследования, от простейшего описания динамики [10] до прогнозирования методами искусственных нейронных сетей [25].

Одним из первоочередных методов анализа ВР является графический анализ. Невооруженным глазом на основе своего субъективного мнения исследователь может предположить тенденции развития ВР и выдвинуть гипотезы о прогнозе.

Анализ временного ряда может использоваться как промежуточный этап исследования с последующим корреляционным [1, 9, 16, 33], кросс-корреляционным [11, 12, 19, 23, 24], факторным, кластерным [26] и другими видами анализов.

Одним из самых простых способов анализа ВР является сглаживание ВР методом скользящей средней. Смысл данной методики состоит в том, что высчитывается среднее значение не по всем данным сразу, а взвешенно для каждой точки \tilde{Y}_t с учетом k соседних точек:

$$\tilde{Y}_t = \frac{Y_{t-k} + Y_{t-k+1} + \dots + Y_t + \dots + Y_{t+k-1} + Y_{t+k}}{2k + 1}$$

Метод скользящей средней в основном применяется как один из этапов подготовки представления данных для дальнейшего анализа. Данная методика нечасто применяется в научных медицинских исследованиях.

Часто авторами используется метод экспоненциального сглаживания временных рядов в различных вариациях, как метод аппроксимации данных.



$$\tilde{Y}_1 = Y_1,$$

$$\tilde{Y}_t = \tilde{Y}_{t-1} + \alpha \cdot (Y_t - \tilde{Y}_{t-1}), \text{ при } t > 1,$$

где α – коэффициент сглаживания, $0 < \alpha < 1$.

Например, используя данный метод, был проведен анализ заболеваемости населения алкогольными психозами и алкоголизмом на уровне РФ, Центрального Федерального округа и Воронежской области, выявлены районы с неблагополучной обстановкой [6].

Примером частного варианта экспоненциального сглаживания является модель Брауна, которая применяется в работах В.В. Котина (2014 г.) [7] при прогнозировании заболеваемости скарлатиной. Модель Брауна может отображать развитие не только в виде линейной тенденции, но также в виде случайного процесса, не имеющего тенденции, а также в виде изменяющейся параболической тенденции. В этой же работе применяется еще один метод экспоненциального сглаживания – метод Хольта-Уинстера. Его суть заключается в получении прогностической модели, учитывающий экспоненциальный тренд и аддитивную сезонность.

Однако в некоторых работах авторы ограничиваются только методом Хольта [21], что диктуется особенностями предмета исследования. Метод Хольта характеризуется как еще один вариант экспоненциального сглаживания, используя для оценки влияния линейного тренда на исходный ВР.

Наиболее часто применяемым методом анализа ВР и его прогнозирования является регрессионный анализ. Говоря о регрессионных методах анализа ВР, в основном исследуют линейную зависимость, которая дает понятие о направлении тренда и количественную оценку характера развития процесса. Для некоторых работ этого достаточно [5, 17].

Однако в некоторых работах говорится о недостаточности данного метода, так как ВР может иметь нелинейную зависимость, например, при анализе временных рядов при прогнозировании природно-очаговых инфекций [4]. Среди нелинейных зависимостей часто применяются другие варианты описание тренда ВР: параболическая, логарифмическая, гиперболическая, экспоненциальная, степенная и другие модели [26].

Многие авторы, используя современные представления об анализе ВР, представляют математическую модель в виде аддитивных (1) [4] или мультипликативных (2) [3, 8] компонентов, где основными составляющими являются сезонная $S(t)$, циклическая $C(t)$, трендовая $G(t)$ и стохастическая $E(t)$.

$$Y(t) = C(t) + S(t) + G(t) + E(t); \quad (1)$$

$$Y(t) = C(t) * S(t) * G(t) * E(t). \quad (2)$$

Одним из распространенных вариантов анализа ВР является последовательная элиминация всех возможных зависимостей до получения, так называемого, «белого шума». Данное понятие подразумевает временной ряд со средним значением равным нулю, постоянной дисперсией и нулевой корреляцией последовательных наблюдений, то есть нулевой автокорреляцией [18].

Для определения модели временного ряда последовательно идентифицируют сезонные и циклические компоненты, далее детерминированную составляющую, и, в конечном итоге, обрабатывают остаточный ряд с помощью метода авторегрессионного проинтегрированного скользящего среднего (ARIMA).

Сезонные и циклические составляющие временного ряда могут быть найдены с помощью коррелограмм, которые показывают численно и графически автокорреляционную функцию. Другой полезный метод исследования периодичности состоит в исследовании частной автокорреляционной функции, в которой устраняется зависимость между промежуточными наблюдениями. Частная автокорреляция дает более чистую картину периодических зависимостей.

Для глубокого анализа ВР и получения адекватного прогноза рекомендуется применять метод ARIMA, как к стохастической составляющей аддитивной или мультипликативной модели, так и для анализа исходного ВР только данным методом.

Идея данного анализа заключается в нахождении зависимости текущего значения от показателей предыдущих временных отрезков. При зависимости только от предыдущего значения, говорят об авторегрессии первого уровня AR ($p=1$) от двух предыдущих – AR ($p=2$) и т.д. Помимо самих значений ВР, зависимость может быть найдена и в ошибках значений каждой временной точки. В случае, если текущая ошибка зависит только от предыдущей, то это первый порядок скользящего среднего MA ($q=1$), если ошибка зависит от двух предыдущих ошибок – MA ($q=2$) и т.д. Таким образом, частным случаем модели ARIMA является модель ARMA с параметрами (p, q). Данной моделью можно пользоваться только если ВР является стационарным [28, 30].

Понятие «Стационарность» временного ряда подразумевает наличие постоянного среднего значения, неизменяемой дисперсии, а ковариация зависит



только от временного интервала между отдельными наблюдениями [18, 31]. Для достижения стационарности необходимо брать разности ряда до тех пор, пока он не станет стационарным (часто также применяют логарифмическое преобразование для стабилизации дисперсии). Число разностей, которые были взяты, чтобы достичь стационарности, определяются параметром d . В итоге получаем единую модель ARIMA (p, d, q), которую принято считать процессом авторегрессии порядка p и d раз проинтегрированного скользящего среднего порядка q [29].

Достаточно много работ посвящено данному методу при анализе ВР, так как он является наиболее точным и дает наиболее правдоподобный прогноз. ARIMA-метод является достаточно гибким. С помощью данного метода можно проанализировать и сезонную, и циклические составляющие. Данная методика является расширением данного метода и называется SARIMA с параметрами $(p, d, q)(P, D, Q)m$, где P, D, Q являются аналогичными параметрами для сезонной составляющей, а m – период сезонной зависимости. Применение SARIMA в области медицины описано в статьях Бухарбаевой Л.Я., Егоровой Ю.В. (2018) [2] для прогнозирования региональной заболеваемости гриппом и ОРВИ; Разводовского Ю.Е. с соавт. (2015) для прогнозирования уровня суицидов [13]; Yan CQ (2019) для прогнозирования заболеваемости туберкулезом в Китае [35], Xinyu Yu (2019) о заболеваемости шистосомозом в Китае [34] и др.

Существуют и принципиально другие подходы к анализу ВР, такие как вейвлет-преобразование, как обобщение спектрального анализа, например, в работе Рагозина Э.Р. и Рагозина О.В. (2016) [14] для выявления циркасаптанной ритмической активности в спектре ритмов вызовов скорой помощи. В некоторых работах прогноз строится на основе нейросетевых моделей ВР [25, 32].

ВЫВОДЫ

Таким образом, изучив научные публикации в области медицины за последние 5 лет, определили, что математическая статистика позволяет широко применять методы анализа временных рядов. Их можно встретить во многих областях медицины. Однако, так или иначе, все исследования касаются вопросов организации здравоохранения: оценка уровня смертности больных злокачественными новообразованиями полости рта или потери здоровья населения от инфаркта миокарда или другие. Выбор методов зависит от конечных целей самого исследования. Для некоторых работ достаточно описания динамики в относительных и абсолютных показателях по отношению к предыдущему временному отрезку, некоторые же используют сложный математический аппарат с помощью общеизвестных программ статистической обработки.

Если необходимо дать характеристику только тренду развития процесса во времени, то достаточно использовать методы экспоненциального сглаживания в различных вариантах или регрессионного анализа линейного или нелинейного. В случае наличия сезонных или циклических составляющих применяют методы автокорреляционной или частной автокорреляционной функции. Чаще применяются аддитивные и мультипликативные модели временного ряда.

Наиболее полно временной ряд можно проанализировать с помощью методов ARIMA. Данные способ в сочетании с вариантом SARIMA помогает привести временной ряд к стационарному виду и выявить все зависимости временного ряда.

Имея представление о современных способах анализа и прогнозирования временных рядов, авторы исследования могут выбрать наиболее оптимальный метод математического моделирования процесса в зависимости от поставленных задач.

ЛИТЕРАТУРА



1. *Беляева В.А.* Анализ временных рядов заболеваемости инфарктом миокарда с учетом гендерной специфики и солнечной активности // Современные тенденции развития науки и технологий. – 2015. – № 7–1. – С. 63–67.
2. *Бухарбаева Л.Я., Егорова Ю.В.* Прогнозирование региональной заболеваемости гриппом и ОРВИ на основе авторегрессионных моделей // Управление экономикой: методы, модели, технологии. Материалы XVIII Международной научной конференции. 2018. – Уфа: Уфимский государственный авиационный технический университет, 2018. – С. 301–305.
3. *Воробей О.В.* Исследование моделей анализа и прогнозирования временного ряда на примере смертности населения по городу // Современные проблемы гуманитарных и естественных наук.



- Материалы XXXIV международной научно-практической конференции. 2017. – М.: Научно-информационный издательский центр «Институт стратегических исследований», 2017. – С. 61–68.
4. *Евстегнеева В.А., Честнова Т.В., Смолянинова О.Л.* Анализ временных рядов в прогнозировании природно-очаговых инфекций // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. – 2015. – № 1. – С. 9 DOI: 10.12737/7241.
 5. *Истомина А.А., Бадеников В.Я., Истомин А.Л.* Анализ и прогнозирование продаж лекарственных средств в аптечных организациях // Математические методы в технике и технологиях – ММТТ. – 2016. – № 3. – С. 136–138.
 6. *Косолапов В.П., Манакин И.И.* Анализ заболеваемости населения алкогольными психозами и алкоголизмом на основе результатов прогностического и классификационного моделирования // Моделирование, оптимизация и информационные технологии. – 2016. – № 1. – С. 1–13.
 7. *Котин В.В.* Прогнозирование заболеваемости: динамические модели и временные ряды // Биотехносфера. – 2014. – № 3. – С. 45–47.
 8. *Махкамова З.Р., Овсянникова Н.М., Голубова Т.Н., Ткаченко И.Ю.* Прогноз первичной заболеваемости туберкулезом легких (числа случаев) в республике Крым // Научные ведомости белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация. – 2017. – № 19. – С. 127–138.
 9. *Моисеева О.В., Сохлакова А.В.* Математические технологии в прогнозировании эпидемиологических показателей по туберкулезу у детей // Фтизиатрия и пульмонология. – 2015. – № 2. – С. 225–233.
 10. *Морев М.В., Короленко А.В.* Оценка демографических и социально-экономических потерь вследствие преждевременной смертности населения России и Вологодской области // ПРОБЛЕМЫ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ. – 2018. – № 2. – С. 110–123.
 11. *Осипова Е.В., Аверина А.С., Суховская В.В., Протопопова Н.В., Баженов А.А., Дружинина Е.Б., Лабьгина А.В., Даренская М.А.* Влияние факторов солнечной и геомагнитной активности на развитие спонтанной родовой деятельности // ACTA BIOMEDICA SCIENTIFICA. – 2018. – № 3. – С. 82–87.
 12. *Разводовский Ю.Е., Зотов П.Б., Кондричин С.В.* Суициды и фатальный дорожно-транспортный травматизм в России: сравнительный анализ трендов // Суицидология. – 2016. – № 4. – С. 3–10.
 13. *Разводовский Ю.Е., Смирнов В.Ю., Зотов П.Б.* Прогнозирование уровня суицидов с помощью анализа временных серий // Суицидология. – 2015. – № 3. – С. 41–49.
 14. *Сказкина В.В., Киселев А.Р., Боровкова Е.И., Пономаренко В.И., Прохоров М.Д., Караваев А.С.* Оценка синхронизованности контуров вегетативной регуляции кровообращения по длительным временным рядам // Нелинейная динамика. – 2018. – № 1. – С. 3–12.
 15. *Рагозина Э.Р. и Рагозина О.В.* Циркасаптаный компонент временных вариаций вызовов скорой помощи в г. Ханты-Мансийске // Север России: стратегии и перспективы развития материалы II Всероссийской научно-практической конференции. – Сургут: Сургутский государственный университет, 2016. – С. 144–149.
 16. *Соколов С.В., Масалева О.В.* Оценка влияния патогенности погоды суток на частоту обращаемости больных бронхиальной астмой по городу Сургуту // Вопросы науки и образования. – 2018. – № 29. – С. 94–98.
 17. *Табакеев М.В., Шаповалова Э.Б., Максимов С.А., Артамонова Г.В.* Потери здоровья населения города Кемерово от инфаркта миокарда за 2006–2012 гг. по индексу *Daly* // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2014. – № 1. – С. 24–25.
 18. *Уотшем Т.Дж., Паррамоу К.* Количественные методы в финансах/ пер. с англ. под ред. М.Р. Ефимовой. – М.: Финансы, ЮНИТИ, 1999. – 527 с.
 19. *Федорова О.И.* Влияние гелиогеофизических циклов на частоту возникновения инсультов в Барнауле // Известия алтайского государственного университета. – 2014. – № 3–2. – С. 80–84.
 20. *Харькова Т.Л., Кваша Е.А., Ревич Б.А.* Сравнительная оценка смертности населения в российских и зарубежных мегаполисах // Проблемы прогнозирования. – 2018. – № 6. – С. 150–159.
 21. *Чопоров О.Н., Золотухин О.В., Болгов С.В.* Алгоритмизация интеллектуального анализа данных о распространенности заболеваний на региональном и муниципальном уровнях // Моделирование, оптимизация и информационные технологии. – 2015. – № 2. – С. 1–9.
 22. *Чураков Е.П.* Прогнозирование эконометрических временных рядов. – М.: Финансы и статистика, 2008. – 208 с.
 23. *Шельгин К.В.* Заболеваемость алкогольными психозами, смертность от отравлений алкоголем и патология печени в России в зависимости от финансовой доступности алкоголя // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2015. – № 8. – С. 76–78.



24. Шельгин К.В., Сумароков Ю.А., Малявская С.И. Смертность от самоубийств в арктической зоне Российской Федерации // Социальные аспекты здоровья населения. – 2018. – № 1. – С. 4. DOI: 10.21045/2071-5021-2018-59-1-4.
25. Широкоступ С.В., Лукьяненко Н.В., Баландович Б.А., Сафьянова Т.В. Оценка потенциальной эпидемиологической опасности заболеваемости клещевыми инфекциями в Республике Алтай // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2019. – № 3. – С. 33–36.
26. Шуметов В.Г. Методические аспекты типологизации регионов по показателям демографической нагрузки (на примере центрального федерального округа) // Human progress. – 2016. – № 1. – С. 1–25.
27. Юмагузин В.В., Винник М.В. Оценка уровня смертности от внешних причин (на примере Республики Башкортостан) // Проблемы прогнозирования. – 2017. – № 1. – С. 125–138.
28. Chatfield C. Time-series forecasting / Chris Chatfield. Chapman & Hall/CRC – 2000. – London. – p. 265.
29. Franses P.H. A Concise Introduction to Econometrics. – Cambridge: Cambridge university press, 2004. – 117 p.
30. Kirchgässner G., Wolters J. Introduction to Modern Time Series Analysis. – Berlin: Springer-Verlag, 2007. – 274 p.
31. Mariano R.S., Yiu-Kuen T. Econometric forecasting and High-frequency data analysis. – Singapore: World Scientific Publishing, 2008. – 189 p.
32. Soliman M., Lyubchich V., Gel Y.R. Complementing the power of deep learning with statistical model fusion: Probabilistic forecasting of influenza in Dallas County, Texas, USA // Epidemics. – 2019. – № 28. – P. 1–9.
33. Wang L., Liang C., Wu W., Wu S., Yang J., Lu X., Cai Y., Jin C. Epidemic Situation of Brucellosis in Jinzhou City of China and Prediction Using the ARIMA Model // Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology. – 2019. – № Article ID1429462. – 9 pages, <https://doi.org/10.1155/2019/1429462>.
34. Xinya Yu, Zhuang Chen, Longxing Qi. Comparative study of SARIMA and NARX models in predicting the incidence of schistosomiasis in China. Mathematical Biosciences and Engineering, 2019, 16(4): 2266–2276. doi: 10.3934/mbe.2019112.
35. Yan C.Q., Wang R.B., Liu H.C., Jiang Y., Li M.C., Yin S.P., Xiao T.Y., Wan K.L., Rang W.Q. Application of ARIMA model in predicting the incidence of tuberculosis in China from 2018 to 2019 // Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi. – 2019. – № 40. – P. 633–637 DOI: 10.3760 / cma.j.issn.0254–6450.2019.06.006.

Новости отрасли

КОНФЕРЕНЦИЯ «ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ В МЕДИЦИНЕ»

Правительство Ямало-Ненецкого автономного округа (ЯНАО) совместно с ассоциацией разработчиков и пользователей искусственного интеллекта в медицине «Национальная база медицинских знаний» (НБМЗ) и Министерством здравоохранения Российской Федерации проведут 27 марта 2020 г. 2-ю региональную научно-практическую конференцию «Искусственный интеллект в медицине».

На конференции будут представлены результаты различных Российских проектов внедрения систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР), использующих методы искусственного интеллекта, опыт их разработки и внедрения. Также планируется несколько экспертных докладов, в том числе от Министерства здравоохранения, Росздравнадзора и «Национальной базы медицинских знаний». Конференция включена в план научно-практических мероприятий Минздрава России.

Более подробная информация: <http://conf2020.nbmz.ru/>

**О.Ю. РЕБРОВА,**

д.м.н., Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия, e-mail: o.yu.rebrova@gmail.com

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ СИСТЕМ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ КАК МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

УДК 004.9; 61; 519.688

DOI: 10.37690/1811-0193-2020-1-27-37

Реброва О.Ю. *Жизненный цикл систем поддержки принятия врачебных решений как медицинских технологий* (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, г. Москва, Россия)

Аннотация. Системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР) можно классифицировать на информационно-справочные и интеллектуальные, а последние, в свою очередь, на моделирующие и имитирующие рассуждения. Моделирующие системы основаны на формализованных знаниях экспертов, а имитирующие – на моделях, построенных различными методами многомерного анализа данных, в т.ч. методами машинного обучения. СППВР следует рассматривать как медицинские технологии, следовательно после их разработки должны последовать этапы оценки их аналитической (технической) валидности, а затем (независимо от актуальных регуляторных норм, в соответствии с принципами доказательной медицины) – и клиническая валидация, в ходе которой должны быть получены доказательства эффективности таких систем в улучшении исходов пациентов и их безопасности. После получения таких доказательств может быть проведен клинико-экономический анализ с целью обоснования экономической целесообразности использования СППВР.

Ключевые слова: системы поддержки принятия решений, медицина, жизненный цикл, аналитическая валидация, клиническая валидация, клинико-экономический анализ.

UDC 004.9; 61; 519.688

Rebrova O.Yu. *Life cycle of decision support systems as medical technologies* (Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia)

Abstract. Decision support systems (DSS) in medicine can be classified into reference and intellectual, and the latter, in turn, into modeling and imitating human reasoning. Modeling systems are based on formalized expert knowledge, and imitating ones are based on models built by various multidimensional data analysis methods. DSS should be considered as medical technologies, therefore, after their development, assessing of analytical (technical) and clinical validity should follow, regardless of current national regulatory documents. Clinical validation have to be based on principles of evidence based medicine and demonstrate superiority, non-inferiority or equivalence to routine practice. Then a clinical and economic analysis can be carried out in order to justify the economic feasibility of DSS, and later health technology assessment can be performed.

Keywords: decision support system, medicine, life cycle, analytical validation, clinical validation, clinical economic analysis.

Актуальным определением системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР) следует считать следующее: «СППВР – это программное обеспечение, позволяющее путем сбора и анализа информации влиять на принятие врачом решения при обследовании пациента, диагностике, назначении лечения с целью снижения ошибок и повышения качества оказываемой медицинской помощи» [1].

Различными исследователями и разработчиками определения СППВР и их типы даются несколько по-разному, однако нам кажется целесообразной следующая их классификация (см. врезку).

Классификация СППВР

1. Информационно-справочные СППВР

Авторы [1] дифференцируют функционал таких систем следующим образом:

- справочно-библиотечные системы;
- электронные медицинские карты;
- интегральный анамнез;
- автоматизация врачебных назначений;
- автоматический контроль требований нормативно-правовых актов;
- автоматический контроль «клинического минимума»;
- автоматическая поддержка клинических руководств;
- автоматический контроль критериев качества медицинской помощи.

2. Интеллектуальные СППВР (системы, имитирующие или моделирующие рассуждения врача, и СППВР)

2.1. Системы, имитирующие рассуждения врача (вычислительные системы):

2.1.1. Модели, построенные с применением методов многомерной математической статистики, нейронных сетей (обычно слабо интерпретируемые, для пользователя-врача выглядят как «черный ящик»).

2.1.2. Модели, построенные с применением методов математической логики (обычно хорошо интерпретируемые). Пример: модели, построенные с использованием деревьев решений, ДСМ-метода, логико-статистического подхода.

2.2. Системы, моделирующие рассуждения врача (экспертные системы; системы, построенные на знаниях). Разрабатываются модели знаний, извлеченных из различных источников (главным образом, текстов и экспертов).

3. Гибридные системы – сочетающие информационно-справочные и интеллектуальные компоненты.

До настоящего времени не получены убедительные доказательства эффективности и безопасности информационно-справочных СППВР, преимущественно разработанных для повышения соответствия врачебной практики клиническим рекомендациям, в улучшении клинических исходов пациентов. Проведены десятки, и возможно даже сотни, рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ), однако большинство систематических обзоров (СО) не позволяют сделать вывод об эффективности таких систем [2–6]. Показано некоторое улучшение первичной и вторичной профилактики в результате применения СППВР: по результатам 28 РКИ выявлен сниженный относительный риск новых случаев острых заболеваний (инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, пневмония и др.) 0,82, 95% ДИ (0,68; 0,99) [7]. Полезность СППВР на основе встраивания КР для профилактики нескольких состояний показана и в систематическом обзоре [8], однако в него включены неконтролируемые (оценка «до-после») и нерандомизированные исследования, следовательно, полученные доказательства имеют низкий уровень достоверности.

Что касается иСППВР, то таких исследований пока меньше, однако уже выполнены несколько СО. В СО [9] изучены 39 исследований СППВР по ведению острой и хронической боли, основанных на искусственных нейронных сетях (ИНС), статистических методах машинного обучения, деревьях решений, логических методах и др. Хотя получены отдельные отличные результаты (в основном

с использованием ИНС), в целом качество таких систем пока нельзя считать хорошим. СО [10] включает 10 исследований разных дизайнов, оценивавших способы выявления пациентов с риском увеличения интервала QT с применением методов предиктивной аналитики, и какой-либо определенный вывод сделан не был. Тридцать исследований разных дизайнов, включенные в СО [11], обобщены с целью оценки качества диагностики рассеянного склероза с использованием систем на основе нечеткой логики, ИНС, формализации правил и других методов. Наилучшие результаты получены с использованием ИНС – чувствительность составила 97%, точность – 99%. Что касается ИИ в области анализа медицинских изображений, то преимущество алгоритмов, построенных на глубоком машинном обучении, над врачебными оценками отсутствует. Этот вывод сделан по результатам мета-анализа, включившем 82 исследования [12]. Таким образом, сплошных успехов иСППВР тоже пока не наблюдается, а качество имеющихся доказательств низкое.

СППВР для врача фактически играют роль «второго мнения», которое он может учесть или не учесть при выработке своего решения, недаром такие системы также называют рекомендательными. Поскольку в настоящее время многие врачи стараются практиковать в соответствии с концепцией доказательной медицины, СППВР рассматривается ими как любая другая медицинская технология (МТ), потенциально влияющая на состояние больного, и которая, соответственно, должна иметь научное обоснование своей эффективности и безопасности.



Рис. 1. Жизненный цикл медицинских технологий

Конечно, степень влияния СППВР на решение врача требует специального изучения, но в дальнейшем мы будем исходить из предположения ее максимального влияния на решение врача. Это позволит рассматривать СППВР в контексте необходимости максимизации ее эффективности и безопасности.

Рассмотрим жизненный цикл МТ в применении к СППВР, прежде всего интеллектуальным. Типичный жизненный цикл МТ представлен на рис. 1.

I. Разработка и производство

Первая стадия – разработка и производство – с нашей точки зрения, должна включать следующие этапы.

1. Постановка задачи совместно с врачами (в зарубежных документах этому этапу примерно соответствует процесс установки валидных клинических ассоциаций [13]). Необходимо определить, какие именно решения предполагается «поддерживать», и почему это актуально. Инициативное моделирование, которое особенно свойственно «чистым» математикам-неофитам в медицине, получающим в руки «большие данные», без согласования постановки задачи с врачами, как мы полагаем, обречено на неудачу.

Для того чтобы оценить новизну и актуальность решаемой задачи, необходимо выполнить СО – поиск всех имеющихся решений в данной проблемной области. Например, если разрабатывается система диагностики, должны быть изучены все имеющиеся способы диагностики, сопоставлены их операционные характеристики (чувствительность, специфичность, прогностические ценности) с учетом преваленса изучаемых состояний в целевой популяции. Вполне возможно, что уже разработаны и другие ИСППВР, поскольку в настоящее время выполняется все возрастающее число работ по прикладным задачам математического моделирования. Источниками информации должны служить базы данных научных публикаций (как минимум – Кокрейновская библиотека, MEDLINE, Научная электронная библиотека), клинические рекомендации (национальные и зарубежные).

Поддерживаемые врачебные решения можно разделить на следующие типы:

1. Диагностика (включая дифференциальную).
2. Прогнозирование:
 - клинических событий (с целью их первичной и вторичной профилактики);
 - эффективности лечения (в интересах его персонализации).

Задача диагностики в имитирующих и СППВР обычно решается применением методов машинного обучения «с учителем», задача прогнозирования – как методами «с учителем», так и «без учителя» (data mining).

Для этих двух типов задач актуальность определяется обычно разными факторами.

В случае диагностики актуальность разработки и СППВР обычно определяется недостатками имеющегося способа диагностики – он может быть неточный, дорогой, инвазивный, слишком длительный, требующий специальной квалификации врачей и т.д.

В задачах прогнозирования частой является ситуация полного отсутствия способа прогноза.

В соответствии с концепцией ДМ на этапе постановки задачи должны быть определены целевая популяция, способ контроля и оцениваемый исход.

Определение целевой популяции осуществляется путем формулирования критериев включения и исключения случаев. Именно для такой популяции разрабатывается и СППВР, и именно к такой популяции может впоследствии применяться разработка (в ДМ это называется обобщаемостью результатов исследования). Пример: результаты, полученные на добровольцах, пришедших на скрининг, не могут быть перенесены на общую популяцию.

При определении целевой популяции важно также учитывать условия оказания медицинской помощи будущей СППВР – скорая помощь, поликлиника, диспансер, больница, научный центр и т.п. Очевидно, что популяции систематически отличаются в зависимости от места оказания врачебной помощи. Например, преваленс идентифицируемого состояния при скрининге является низким, при диагностике – высоким.

Контролем в задачах диагностики следует выбрать «золотой стандарт» – наиболее точный из имеющихся способов идентификации, который следует использовать как верифицирующий изучаемые состояния. В задачах прогнозирования таким контрольным идентификатором выступает собственно прогнозируемое событие, которое должно определяться по заранее сформулированным критериям. Например, идентификация рецидива заболевания должна выполняться по критериям, принятым в клинических рекомендациях. В задачах поиска подгрупп пациентов контрольная идентификация не требуется (применяется машинное обучение «без учителя»).

Оцениваемый исход (состояние, нозология) в задачах диагностики и прогнозирования должен быть определен на основании принятых критериев

диагностики, чтобы верификация выполнялась надежно. Негативный пример: разрабатывается система анализа медицинских изображений для выявления патологических образований. Системе удалось выявить дополнительные (по отношению к результатам врача) случаи, которые были расценены врачами как вероятно позитивные, что представляется разработчиками как успех системы. На самом деле, верификация пока не выполнена, и нельзя исключить, что вновь выявленные случаи являются ложноположительными.

Важнейшим компонентом этапа постановки задачи является согласование с врачами подхода к разработке и СППВР – имитирующего или моделирующего. Имитирующие модели неинтерпретируемы и часто поэтому заведомо неприемлемы для врачей. Этим недостатком не обладают моделирующие рассуждения экспертные системы.

2. Разработка дизайна исследования

В контексте разработки имитирующих и СППВР под дизайном исследования следует понимать способ сбора данных. Для моделирующих и СППВР, основанных на знаниях, данные не нужны.

Первой задачей является определение способа формирования несмещенной (репрезентативной) выборки из целевой популяции. Рекомендуемые способы формирования выборки – случайный и сплошной. Эти способы могут быть использованы в исследованиях любого дизайна – одномоментных, проспективных, ретроспективных. Главное, чего нужно избегать – произвольное формирование выборки, которая с большой вероятностью будет смещенной. В идеале желательно организовывать многоцентровое исследование, с тем, чтобы данные были репрезентативны по отношению не к одному источнику (медицинской организации), а к нескольким организациям одного уровня медицинской помощи.

При разработке диагностических систем очень важно предусмотреть сбор позитивных и негативных случаев из общей целевой популяции, с учетом фактического преваленса идентифицируемого состояния. Частой ошибкой, приводящей к систематическому смещению результатов, является набор позитивных случаев из клиники, а негативных – из контрольной группы здоровых лиц. При разработке систем прогнозирования обязательна синхронизация когорты пациентов (клинические случаи должны быть наблюдаемы с одного и того же момента в истории заболевания, например, с момента постановки диагноза, с момента выполнения хирургической операции). В случае поиска подгрупп пациентов также важно понимать



происхождение данных и их репрезентативность. Если используются данные ранее выполненного клинического или популяционного исследования, то известны критерии включения и исключения пациентов. Если же используется просто цифровой архив медицинской организации, то качество этих данных будет заведомо спорным и зависящим от характеристик этой конкретной организации.

Для любой разработки, использующей данные, методы генерации данных должны быть гармонизированы или синхронизированы. Например, лабораторные тесты должны быть выполнены одинаковыми лабораторными методами, используемые клинические шкалы и опросники должны быть валидизированными, томографы – иметь близкие технические характеристики. Следует обратить внимание и на возможность исторического смещения в данных – изменения критериев оценки состояний, способов диагностики и т.п.

Важно определить, что является объектом исследования – пациент, его орган, курс лечения и т.д. Например, в задачах офтальмологии часто объектом исследования служит глаз, в онкологии – курс химиотерапии, что создает фактически непреодолимые трудности в анализе данных, смешивая независимые (пациентов) и зависимые наблюдения (парные органы, курсы терапии). В таких задачах рекомендуется зафиксировать объект по отношению к пациенту (например, всегда включать данные от «более больного» глаза), брать в анализ случайный курс терапии и т.п. Это позволит избежать нарушения предположения основных многомерных методов анализа данных о независимости объектов выборки, а также обоснованно присвоить к данным организменные показатели (пол, возраст, вес, АД и проч.).

Заранее должен быть продуман способ обработки пропусков в данных. При использовании ретроспективных данных часто случаи с пропусками просто не включают в выборку, что вносит систематическое смещение в данные, а, следовательно, и в результаты.

Немаловажным компонентом дизайна является расчет необходимого объема выборки, который в подобных задачах в основном определяется приемлемой точностью оценок эффективности разрабатываемого продукта.

Разработка дизайна исследования заканчивается разработкой протокола сбора данных.

3. Сбор данных. В проспективном или одномоментном исследовании качество данных является более высоким, т.к. меньше пропусков в данных,

больше единообразие измерений и т.п. В ретроспективном дизайне эти проблемы неустранимы.

4. Построение «решателя» с использованием различных методов машинного обучения («с учителем» или «без учителя»), методов извлечения и представления экспертных знаний. Любая модель имеет смысл, если она с приемлемым качеством описывает реальность. Не останавливаясь здесь на методах, перечислим основные критерии (метрики) качества разрабатываемой модели:

а) статистически значимая сопряженность результатов применения модели и «золотого стандарта»;

б) оценки чувствительности (в машинном обучении обычно называется откликом (англ. *recall*) и специфичности – устойчивых, не зависящих от преваленса идентифицируемого состояния в выборке, операционных характеристик модели, и их доверительных интервалов (95%, а лучше – 99%);

в) оценки прогностической ценности положительного и отрицательного результата (ПЦПР и ПЦОР соответственно) – зависящих от преваленса операционных характеристик модели – и их ДИ (99%, 95%). В машинном обучении ПЦПР обычно называется английским термином *precision*. В случае, если выборка репрезентативна по отношению к целевой популяции в отношении преваленса (так происходит обычно при использовании сплошного или случайного метода формирования выборки), эта проблема практически отсутствует. Однако если в исследование отдельно набирались позитивные и негативные случаи, поправка на преваленс необходима. Прогностические ценности крайне важны, т.к. именно с ними работает врач, оценивая результат конкретного больного с учетом вероятности гипер- и гиподиагностики;

г) точность модели. Под этим обычно понимают отношение суммы истинно-положительных и истинно-отрицательных результатов к общему числу наблюдений в выборке. В машинном обучении эта метрика обычно называется *accuracy*. Иногда под точностью понимают среднее между Ч и С. Для точности также могут быть рассчитаны ДИ (99%, 95%);

д) в некоторых случаях для выбора оптимальной отрезной точки необходимым бывает проведение ROC-анализа. Критериями оптимальности выбора могут быть минимизация ошибок I или II рода, оптимизация их соотношения, максимизация их суммы (критерий Юдена) и т.п. Обычно в задачах диагностики оптимизируется Ч, в задачах скрининга – С. При прогнозировании часто предпочтение отдается гипердиагностике.



О том, какие значения эффективности можно считать успехом разработки, единого мнения не существует. Обычно полагают, что модель приемлема, если ее точность равна или превышает 85%. По нашему мнению, модель хороша, если ДИ для любой из оценок эффективности лежит в диапазоне 85%–100%. При этом очевидно, что если любой ДИ включает 50%, то модель вовсе неработоспособна, и проще бросать монетку.

5. Аналитическая (техническая) валидизация полученной модели. Может выполняться с использованием кросс-валидации, скользящего экзамена, независимой тестовой выборки (при построении экспертных систем обучающая выборка не нужна, но тестовая обязательна). Поскольку известно, что многие модели, полученные в результате применения машинного обучения, являются переобученными (т.е. настроенными на конкретные данные, использованные при обучении), то может применяться и анализ чувствительности к данным. Для этого проводится новое разделение исходной выборки на обучающую и тестовую (процедура *shuffle*), заново строится модель и оцениваются ее характеристики. Далее устанавливается точность совпадения результатов старой и новой моделей. Процесс может повторяться сколь угодно много раз. Заменой такого трудоемкого процесса является оценка неопределенности (ДИ) характеристик модели, о чем было сказано выше.

6. Программная реализация модели возможна в форме модуля локальных информационных систем, облачного сервиса, отдельного программного продукта (веб-приложения, мобильного приложения). Важно, чтобы в интерфейсе пользователю-врачу предоставлялись решающие правила на естественном языке, а также – обязательно – значения операционных характеристик модели. В качестве последних предпочтительны прогностические ценности – показатели, с которыми работает врач, показывающие степень уверенности системы в выдаваемом заключении, и диапазоны их неопределенности (ДИ).

7. Публикация результатов не менее, чем в двух профильных рецензируемых научных журналах – в журнале в соответствии с рассматриваемой медицинской проблемой и в журнале по медицинской информатике (например, в журнале «Врач и информационные технологии»). Как и всегда, желательно выбирать наиболее высокоимпактные профильные журналы, как международные, так и российские.

Для моделирующих (экспертных) СППВР актуальны этапы 1, 4–7, для информационно-справочных – этапы 1, 5–7.

На этом этап разработки и производства может считаться законченным, однако, как следует из *рис. 1* – это лишь первая стадия ЖЦ МТ. Успешная разработка диагностических и прогностических систем лишь означает, что разработанный на основе модели программный продукт работает правильно, однако ценность такой системы на данном этапе неизвестна.

II. Клинические исследования (клиническая валидизация)

С позиций доказательной медицины (ДМ) независимо от актуального порядка регистрации ПО в национальной юрисдикции за производством МТ должны последовать клинические испытания СППВР. Они необходимы для создания доказательной базы данной МТ. Именно ей могут (или не могут, если испытания проведены плохо) доверять врачи, практикующие ДМ.

Клинические испытания – трудоемкий и длительный этап ЖЦ МТ. Финансовые затраты обычно ложатся на производителя МТ, который становится спонсором КИ. Доля клинических исследований III фазы (РКИ) в общем бюджете разработки фармацевтических продуктов достигает 70%. Вряд ли имеет смысл сопоставлять общие бюджеты разработки фармацевтических субстанций и ИТ продуктов, но средняя стоимость РКИ составляет 19 млн. долл. [14]. Таким образом, коммерческая ИТ-компания, разработавшая СППВР, должна профинансировать его клинические испытания. Она может это сделать за счет собственного бюджета либо получить грант в каком-либо фонде. РФФИ, РНФ в своих документах декларируют, что занимаются финансированием только фундаментальных исследований, в то время как клинические испытания – исключительно прикладные исследования. Фонды Сколково, РВК, Бортника финансируют прикладные исследования, от них можно пробовать получать финансирование. Если же продукт произведен в академическом учреждении, то в это случае должен быть доступен механизм получения финансирования клинических испытаний. Решением в таких ситуациях представляется прямое проектное государственное финансирование (путем госзаказа или госзакупки) через ведомство (Минздрав, Минобрнауки и др.) либо инициативное обращение академической организации за финансированием в институты инновационного развития.



В испытаниях диагностических СППВР необходимо оценить не правильность работы системы (что должно было быть ранее оценено при разработке и аналитической валидации), а ее эффективность и безопасность в сравнении с рутинно используемым методом. При этом проверке может быть подвергнута одна из гипотез:

- гипотеза превосходства по эффективности, безопасности – при предполагаемой замене старой МТ на СППВР либо при использовании СППВР в дополнение (параллельно или последовательно) к старому способу диагностики;

- гипотеза неуступающей эффективности (или эквивалентности) по эффективности, безопасности – при планировании замены инвазивного, дорогого или другого недостаточно хорошего диагностического теста на СППВР.

Для прогностических систем цель испытаний – это обычно доказательство преимущества персонализированного ведения пациента над рутинным (стандартным) ведением на основе оценки рисков исходов. Часто рутинная практика представляет собой отдельную МТ, совокупность МТ или даже отсутствие какой-либо МТ. До проведения испытания врачами на основе полученных при разработке

системы решающих правил должна быть сформулирована персонализированная тактика ведения пациентов, которая и будет представлять собой испытываемое вмешательство.

После формулировки гипотезы следует рассчитать необходимый объем выборки с целью обеспечения достаточной статистической мощности испытания. Он делается на основе ряда параметров, основным из которых является клинически значимая величина эффекта, которую должны определить врачи.

Приведем основные черты дизайна испытаний для разных типов поддерживаемых решений (таблица 1).

Прогностические СППВР подлежат испытанию в РКИ, проведение которых является организационно сложным. В частности, должна быть обоснованной их этичность, в том числе соблюдаться принцип эквивалентности. Заметим, что в то же время для диагностических систем РКИ не только не нужны (о необходимости РКИ для диагностических методов неверно пишут многие авторы), но и невозможны, поскольку изучается одна группа – выборка из целевой популяции пациентов.

Чтобы избежать систематических смещений в клинических испытаниях, рекомендуется пользоваться

Таблица 1

Основные черты дизайна клинических испытаний для разных типов интеллектуальных СППВР

| | Диагностическая СППВР | Прогнозирующая СППВР |
|----------------------------------|--|--|
| Медицинская задача | Диагностика, скрининг | Профилактика (первичная, вторичная), выбор метода лечения |
| Дизайн испытания | Одномоментный (поперечный) | РКИ (проспективный сравнительный) |
| Популяция | Целевая | Целевая |
| Число выборок из популяции | Одна | Одна |
| Число групп | Одна | Две |
| Способ распределения на группы | Не требуется | Рандомизация |
| Испытываемое вмешательство | СППВР | Персонализированное ведение пациентов на основе прогноза СППВР |
| Контрольное вмешательство | Рутинно используемый способ диагностики | Рутинное (стандартное) ведение пациентов |
| Основные оцениваемые показатели | ДЧ, ДС, ПЦПР, ПЦОР и их ДИ | Относительный риск, изменение абсолютного риска, отношение угроз и их ДИ |
| «Ослепление» вмешательств | Невозможно | Хотя бы одинарное (ослепление пациентов) |
| «Ослепление» при оценке эффектов | Взаимное маскирование результатов сравниваемых диагностических тестов | Независимая оценка эффектов |
| Оценка выбывания | Анализ наборов данных с учетом и без учета неопределенных результатов | Анализ наборов данных per protocol и intention-to-treat |
| Минимизация конфликта интересов | Найм независимой исследовательской организации для проведения исследования; публикация исследователями результатов исследования независимо от его успешности и без необходимости получения разрешения спонсора на публикацию | |



опросниками для оценки методологического качества РКИ [15] и одномоментных исследований диагностических тестов [16], а при подготовке публикации пользоваться шаблонами CONSORT [17] и STARD [18] соответственно.

Итак, клинические испытания должны закончиться оценкой эффективности и безопасности СППВР, публикации должны появиться в профильных научных изданиях.

III. Государственная регистрация

В соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (статья 43) в практике здравоохранения можно использовать только разрешенные к применению методы профилактики, диагностики, лечения, скрининга. СППВР, будучи ПО, в соответствии с действующими регуляторными нормами в РФ рассматриваются как программные медицинские изделия. Как заявлено на официальном веб-сайте Росздравнадзора, регистрация медицинских изделий – государственная процедура, цель которой разрешить выпуск на российский рынок качественных и безопасных изделий. Из этого вероятно можно сделать вывод, что если пребывание на рынке (т.е. коммерциализация продукта) не предусмотрена, то регистрация не является обязательной. Одновременно частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Что означает термин «обращение», в законе не определено. Вместе с тем, программные медицинские изделия необходимо подвергать обязательной государственной регистрации с присвоением ему определенного класса риска [19]. Для проведения же регистрации в соответствии с действующими документами РФ [20] и ЕАЭС [21] необходимо, помимо других испытаний, провести и клинические испытания с целью оценки безопасности и эффективности. Более ранний документ этого направления – Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских

изделий» [22]. В США в настоящее время ведется дискуссия о том, как именно следует определять СППВР [23].

Реальная практика в настоящее время, по видимому, сводится к тому, что коммерческие СППВР проходят этап регистрации, в то время как свободно распространяемые – нет. В Государственном реестре медицинских изделий (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>) нам не удалось обнаружить зарегистрированные СППВР, однако не исключено, что мы выполнили неоптимальный поиск.

Таким образом, пока необходимость и порядок регистрации программных СППВР остаются неопределенными.

IV. Клинико-экономический анализ

Клинико-экономический анализ (КЭА) выполняется обычно со следующими целями:

- для включения клинико-экономического обоснования МТ в клинические рекомендации;
- для включения МТ в ограничительные перечни МТ, гарантированно закупаемых государством либо иным плательщиком.

КЭА основан на результатах сравнительных клинических исследований. При этом если клинические испытания носят международный характер, т.е. обычно их результаты валидны во всех странах мира, то КЭА выполняется исключительно на национальном уровне. Это связано с тем, что организационно-экономические аспекты систем здравоохранения в разных странах мира несопоставимы – действуют разные системы страхования, лекарственного обеспечения, стандарты помощи и т.п.

КЭА выполняется обычно не путем анализа «сырых» данных, а методами моделирования (деревья решений, марковские модели и др.). В модели учитываются следующие виды затрат: прямые медицинские (постоянные, переменные), прямые немедицинские, не прямые, нематериальные. Основными методами КЭА являются оценка минимизации затрат (при равной эффективности и безопасности сравниваемых вмешательств) и анализ соотношения затрат и эффективности (при разных эффективности и безопасности). Соответственно, если по результатам клинического испытания СППВР предлагается использовать взамен неоптимального способа диагностики (дорогого, инвазивного, длительного, требующего специальной квалификации и т.п.), и при она обладает не меньшей или эквивалентной эффективностью и безопасностью,



то может проводиться оценка минимизации затрат. Это послужит аргументом в пользу внедрения такой СППВР. Если же СППВР более эффективна, но дороже, чем рутинная технология, то следует проводить анализ соотношения эффекта и затрат. Если СППВР более эффективна, но дешевле рутинной технологии, то КЭА не требуется, и такая технология называется доминирующей.

V. Оценка медицинских технологий и дальнейшее продвижение

Комплексная экспертиза – оценка медицинских технологий (ОМТ) – включает (но может не ограничиваться) рассмотрение как научных обоснований эффективности и безопасности технологий, полученных в клинических исследованиях, так и результатов КЭА. В РФ ОМТ выполняется пока только для лекарственных препаратов при формировании Перечня ЖНВЛП, однако в перспективе она должна охватить все типы вмешательств, финансируемых государством. При успешных результатах ОМТ можно рассчитывать на включение СППВР в клинические рекомендации и финансирование их закупок государством или иными плательщиками (ведомствами, страховыми компаниями и др.).

Заключение

Любые СППВР, и прежде всего интеллектуальные, должны рассматриваться как медицинские технологии (независимо от требований регулятора). В их жизненном цикле можно выделить стадии разработки, клинической валидации, государственной регистрации, клинико-экономического анализа и оценки медицинских технологий. Клиническая валидация заключается в получении доказательств улучшения исходов пациентов при применении СППВР и ее безопасности по сравнению с рутинно применяющимися методами. Клинико-экономический анализ и последующая комплексная оценка медицинских технологий могут обосновать включение СППВР в клинические рекомендации и финансирование закупок СППВР государством или иными плательщиками.

Пример: интеллектуальная СППВР для персонализации ведения пациентов с болезнью Иценко-Кушинга (БИК) после успешного нейрохирургического лечения [24, 25]

Этап 1 – разработка и производство ИСППВР

Анализировались ретроспективно собранные данные 219 пациентов с БИК, которые получили

эффективное нейрохирургическое лечение. Выборка сформирована сплошным методом. Когорта синхронизирована по дате хирургического лечения. Частота рецидивов к трем годам после операции составила 19,5%, 95% ДИ [14,4%; 24,5%] (оценка методом Каплана-Мейера).

Для построения математических моделей использовались статистические методы и методы ИНС. Статистическими методами построить модели приемлемой точности не удалось. Построена эффективная ИНС для прогнозирования ремиссии/рецидива в течение трех лет после успешной нейрохирургической операции.

Операционные характеристики ИНС составили:

- чувствительность – 75% [60%; 86%];
- специфичность – 97% [93%; 99%];
- прогностическая ценность положительного результата – 85% [71%; 94%];
- прогностическая ценность отрицательного результата – 93% [89%; 96%];
- общая точность модели составляет 92% [87%; 95%].

На основе предсказательных ценностей сформулированы два решающих правила:

- «Если математической моделью прогнозируется ремиссия, то пациент с вероятностью 93% [89%; 96%] будет иметь ремиссию в течение 3 лет».
- «Если математической моделью прогнозируется рецидив, то пациент с вероятностью 85% [71%; 94%] будет иметь рецидив в срок до 3 лет».

Далее выполнена программная реализация модели – разработано свободно доступное веб-приложение – <http://medcalc.appspot.com>. Планируется также встроить программный продукт в госпитальную МИС.

Статьи по результатам разработки приняты в печать в профильном журнале по эндокринологии [24] и направлены в профильный журнал по информационным технологиям в медицине [25].

Этап 2 – Клиническое исследование

На основе построенных решающих правил может быть предложено модифицировать алгоритм послеоперационного ведения пациентов следующим образом: при прогнозе рецидива (таких пациентов около 20%) в течение трех лет после операции пациенту предлагается посещать врача не каждые 6 месяцев (так при стандартном ведении), а каждые 3 месяца. В то же время пациентам, для которых прогнозируется ремиссия (таких пациентов примерно 80%), предлагается посещать врача 1 раз в год. Таким образом, может быть реализована



идея персонализации послеоперационного ведения пациентов.

Для оценки эффективности и безопасности СППВР необходимо будет провести РКИ со следующими параметрами:

- популяция – все пациенты с успешной нейрохирургической операцией;
- вмешательство – послеоперационное ведение пациентов с использованием прогноза, предлагаемого СППВР (активный контроль каждые 3 мес. при прогнозе рецидива, каждые 12 мес. при прогнозе ремиссии);
- контроль – стандартное ведение пациентов (контроль каждые 6 мес.);
- оцениваемые исходы – любые госпитализации, связанные с основным заболеванием (инфаркт миокарда, ОНМК, тяжелые инфекции, болезни почек, низкотравматические переломы), летальность.

Проверяемые гипотезы:

1) Персонализированное ведение пациентов обладает не меньшей эффективностью и безопасностью, чем стандартное ведение.

2) Персонализированное ведение пациентов более эффективно и безопасно, чем стандартное ведение.

Этап 3 – Клинико-экономический анализ

Анализ может быть проведен путем моделирования на горизонте, например, 5 лет путем расчета коэффициента «затраты/эффективность» – отношения разности затрат при персонализированном и стандартном ведении пациентов к разности их эффектов. Учитываемые затраты могут быть определены на основе клинических рекомендаций или стандарта медицинской помощи. Обычно к ним как минимум относятся прямые медицинские затраты – на амбулаторные визиты, плановые и экстренные госпитализации, скорую и неотложную помощь. Также могут быть учтены немедицинские затраты, связанные с временной утратой трудоспособности, инвалидностью. Не исключено, что при КЭА обнаружится, что персонализированный подход представляет собой т.н. доминирующую технологию, превосходящую стандартную как по эффективности и безопасности, так и по затратам.

ЛИТЕРАТУРА



1. Гусев А.В., Зарубина Т.В. Поддержка принятия врачебных решений в медицинских информационных системах медицинской организации // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 2. – С. 60–72.
2. Garg A.X., Adhikari N.K.J., McDonald H. et al. Effects of Computerized Clinical Decision Support Systems on Practitioner Performance and Patient Outcomes. A Systematic Review // JAMA. 2005; 293: 1223–1238.
3. Tan K., Dear P.R.F., Newell S.J. Clinical decision support systems for neonatal care. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 2. Art. № CD004211. DOI: 10.1002/14651858.CD004211.pub2.
4. Jamal A., McKenzie K., Clark M. The impact of health information technology on the quality of medical and health care: a systematic review // Health Inf Manag. 2009;38(3):26–37.
5. Black A.D., Car J., Pagliari C. et al. The Impact of eHealth on the Quality and Safety of Health Care: A Systematic Overview // PLoS Med. 2011, 8(1): e1000387. doi:10.1371/journal.pmed.1000387.
6. Bright T.J., Wong A., Dhurjati R. et al. Effect of Clinical Decision-Support Systems. A Systematic Review // Ann Intern Med. 2012;157: 29–43.
7. Moja L., Kwag K.H., Lytras T. et al. Effectiveness of Computerized Decision Support Systems Linked to Electronic Health Records: A Systematic Review and Meta-Analysis // Am J Public Health. 2014;104: e12–e22. doi:10.2105/AJPH.2014.302164.
8. Varghese J., Kleine M., Gessner S.D.I. et al. Effects of computerized decision support system implementations on patient outcomes in inpatient care: a systematic review // Journal of the American Medical Informatics Association, 25(5), 2018, 593–602. doi: 10.1093/jamia/ocx100.
9. Pombo N., Arasjo P., Viana J. Knowledge discovery in clinical decision support systems for pain management: a systematic review. Artif Intell Med. 2014 Jan; 60(1):1–11. doi: 10.1016/j.artmed.2013.11.005.
10. Tomaselli Muensterman E., Tisdale J.E. Predictive Analytics for Identification of Patients at Risk for QT Interval Prolongation: A Systematic Review. Pharmacotherapy. 2018 Aug;38(8):813–821. doi: 10.1002/phar.2146.



11. Arani L.A., Hosseini A., Asadi F., Masoud S.A., Nazemi E. Intelligent Computer Systems for Multiple Sclerosis Diagnosis: a Systematic Review of Reasoning Techniques and Methods. *Acta Inform Med.* 2018 Dec; 26(4): 258–264. doi: 10.5455/aim.2018.26.258–264.
12. Liu X., Faes L., Kale A.U. et al. A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis // *The Lancet Digital Health.* – 2019. – Т. 1. – № 6. – С. e271–e297. 10.1016/S2589–7500 (19) 30123-2.
13. Software as a Medical Device (SAMd): Clinical Evaluation Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Document issued on December 8, 2017. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation-guidance-industry-and-food-and-drug-administration>. Доступ 15.12.2019.
14. Moore T.J., Zhang H., Anderson G., Alexander G.C. Estimated Costs of Pivotal Trials for Novel Therapeutic Agents Approved by the US Food and Drug Administration, 2015–2016 // *JAMA Intern Med.* 2018; 178(11): 1451–1457. doi: 10.1001/jamainternmed.2018.3931.
15. Реброва О.Ю., Федяева В.К., Хачатрян Г.П. Адаптация и валидизация вопросника для оценки риска систематических ошибок в рандомизированных контролируемых испытаниях // *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* – 2015. – № 1 (19). – С. 9–17.
16. Реброва О.Ю., Федяева В.К. Оценка риска систематических ошибок в одномоментных исследованиях диагностических тестов: русскоязычная версия вопросника QUADAS // *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* – 2017. – Т. 27. – № 1. – С. 11–14.
17. Moher D., Hopewell S., Schulz K.F. et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials // *BMJ* 2010;340: c869 doi: 10.1136/bmj.c869.
18. Bossuyt P.M., Reitsma J.B., Bruns D.E. et al. STARD2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies // *BMJ.* 2015 Oct 28; 351: h5527. doi: 10.1136/bmj.h5527.
19. Столбов А.П. О классификации рисков применения медицинского программного обеспечения в Евразийском экономическом союзе // *Врач и информационные технологии.* – 2019. – № 3. – С. 22–31.
20. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 (ред. от 31.05.2018) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». Справочная правовая система КонсультантПлюс. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140066/. Доступ 15.12.2019.
21. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий». Справочная правовая система КонсультантПлюс. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197969/ Доступ 15.12.2019.
22. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий». URL: <http://base.garant.ru/70631448>. Доступ 15.12.2019.
23. Clinical Decision Support Software Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Document issued on September 27, 2019. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software>. Доступ 15.12.2019.
24. Nadezhdina E.Y., Rebrova O. Yu., Grigoriev A.Y. et al. Prediction of recurrence and remission within 3 years in patients with Cushing disease after successful transnasal adenectomy // *Pituitary.* – 2019. – Vol. 22. – № 6. – P. 574–580. doi: 10.1007/s11102-019-00985-5.
25. Надеждина Е.Ю., Реброва О.Ю., Антюх М.С., Григорьев А.Ю. Прогнозирование рецидива у пациентов с болезнью Иценко-Кушинга после успешной эндоскопической трансназальной аденомэктомии: нейросетевая модель и ее программная реализация // *Врач и информационные технологии.* – 2019. – № 4. – С. 65–71.

В.А. СЕМЕНОВ,

аспирант, Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М.Ф. Решетнева, г. Красноярск, Россия, e-mail: v1992@mail.ru

И.В. ВАСИЛЕНКО,

аспирант, Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М.Ф. Решетнева, г. Красноярск, Россия, e-mail: Vasilenko_irina@myrambler.ru

Т.Н. ИВАНИЛОВА,

к.т.н., доцент, Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М.Ф. Решетнева, г. Красноярск, Россия, e-mail: ivanilova.tn@gmail.com

АВТОМАТИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МУЛЬТИДИСЦИПЛИНАРНОЙ РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ БРИГАДЫ ПОСРЕДСТВОМ ПРОГРАММНОГО ПАКЕТА ICF WIZARD

УДК 378.146 +004.031.42

DOI: 10.37690/1811-0193-2020-1-38-44

Семенов В.А., Василенко И.В., Иванилова Т.Н. Автоматизация деятельности мультидисциплинарной реабилитационной бригады посредством программного пакета ICF WIZARD (Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М.Ф. Решетнева, г. Красноярск, Россия)

Аннотация. В статье рассмотрены возможности формирования реабилитационного диагноза, используя коды категорий справочника Международной классификации функционирования, ограничения жизнедеятельности и здоровья (МКФ) с помощью информационной системы «ICF WIZARD». Также рассмотрены возможности использования и области применения информационной системы «ICF WIZARD».

Ключевые слова: МКФ, электронный тренажер, автоматизированные медицинские шкалы, реабилитационный диагноз, информационная система.

UDC 378.146 +004.031.42

Semenov V.A., Vasilenko I.V., Ivanilova T.N. Automation of the activities of the multidisciplinary rehabilitation team through the ICF WIZARD software package (Reshetnev Siberian State University of Science and Technology, Krasnoyarsk, Russia)

Abstract. The article discusses the possibilities of forming a rehabilitation diagnosis using the categories of the directory codes of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) using the ICF WIZARD information system. The possibilities of using the ICF WIZARD information system and its scope are also considered.

Keywords: ICF, electronic simulator, automated medical scales, rehabilitation diagnosis, information system.

Медицинская реабилитация – комплекс медицинских, педагогических, психологических и иных видов мероприятий, направленных на максимально возможное восстановление или компенсацию нарушенных или полностью утраченных, в результате болезни или травмы, нормальных психических и физиологических функций человеческого организма, его трудоспособности [1].

Согласно «Порядку организации медицинской реабилитации» [2] в медицинских учреждениях, занимающихся реабилитацией, для определения диагноза пациента врач с использованием специальных тестов и шкал проводит диагностику состояния:

- нарушенных утраченных и сохранных функций организма пациента, структур, активности и участия пациента в повседневной деятельности, факторов окружающей среды пациента, оказывающих влияние на обследуемые функции, активность и участие пациента при актуальном клиническом состоянии пациента;



- факторов риска проведения реабилитационных мероприятий;
- факторов, ограничивающих проведение реабилитационных мероприятий;
- индивидуальных функциональных резервов и компенсаторных возможностей организма, влияющих на исход реабилитационного процесса на основании лабораторного, инструментального и клинического обследования пациента.

В индивидуальной программе реабилитации для выявленной проблемы пациента назначаются ответственные специалисты из мультидисциплинарной реабилитационной бригады (МДБ). После проведения обследования каждый специалист МДБ вручную переводит полученные данные в коды категорий МКФ, формируя реабилитационный диагноз. Реабилитационный диагноз, позволяет сформулировать цель, задачи и индивидуальную программу медицинской реабилитации, определить ее эффективность,

а также вклад каждого специалиста в решение поставленных задач (рис. 1). Для правильной постановки реабилитационного диагноза все члены МДБ должны владеть навыками правильного применения МКФ.

Так как МКФ имеет большой объем и многоуровневую структуру (рис. 2) [3], было решено разработать автоматизированную информационную систему (АИС) постановки реабилитационного диагноза со встроенным электронным справочником МКФ [4, 5] и автоматизированными медицинскими шкалами и тестами.

На данный момент из имеющихся инструментов для работы с МКФ имеются: ICF-browser, который представляет собой электронный справочник и ICF-reader система, которая является клиент-серверным windows-приложением, работает в рамках локальной сети и предназначена для использования в области медицинской и социальной реабилитации.

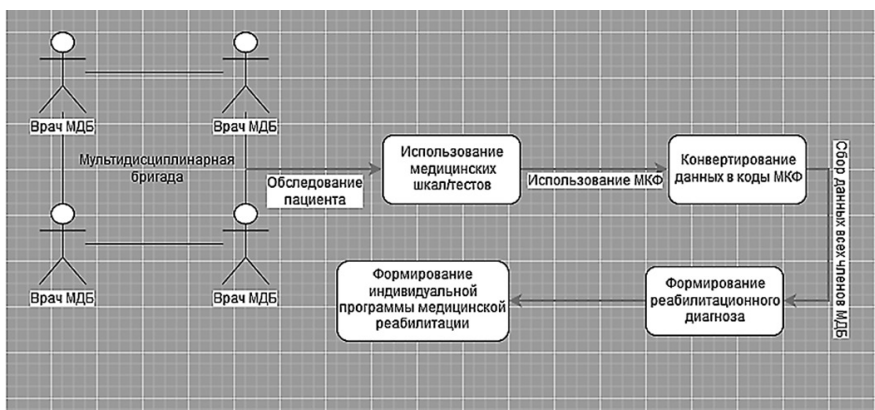


Рис. 1. Формирование реабилитационного диагноза

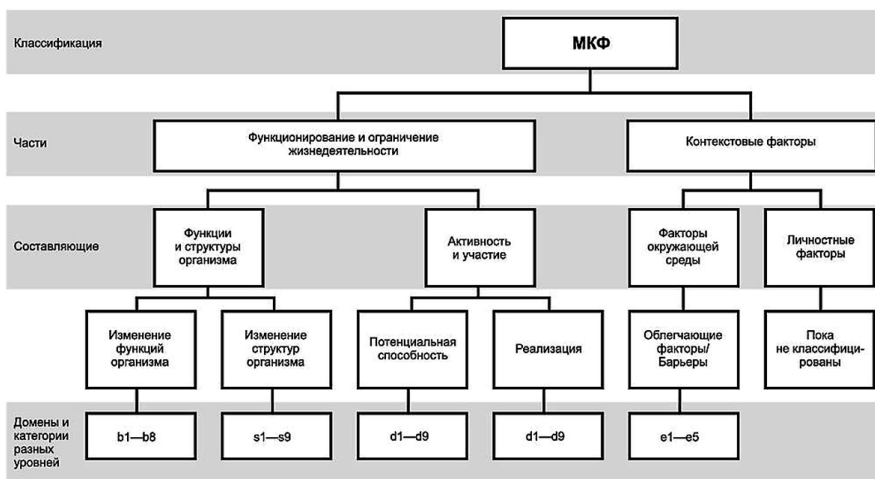


Рис. 2. Структура МКФ



Программа решает следующие задачи:

- формирование и шифрование (кодирование) реабилитационного диагноза в категориях международной классификации функционирования (МКФ) в режиме по требованию и с использованием подсказок на основании клинической ситуации, функциональных обязанностей специалистов мультидисциплинарной бригады и др.;
- анализ состояния пациента с использованием общепризнанных реабилитационных и медицинских опросников, шкал и анкет;
- формирование отчета по результатам проведения оценки по шкалам;
- формирование приемного статуса и реабилитационный диагноз пациента.

Разработанная информационная система (ИС) позволит выбирать пациентов из базы данных, использовать встроенный электронный справочник МКФ вместо бумажного, проводить оценку по шкалам и конвертировать результат оценок в шкалу МКФ в автоматизированном режиме, пользоваться сгенерированными отчетами по пациенту, формируя реабилитационный диагноз и индивидуальную программу реабилитации (рис. 3).

ИС «ICF WIZARD» [6] представлена в виде настольного клиент-серверного приложения для операционных систем семейства Windows, построенное на бесплатном программном обеспечении (ПО). В качестве среды разработки выбрана Microsoft VisualStudio [7], в качестве языка программирования – C#. В качестве сервера используется PostgreSQL, среды для разработки базы данных – PgAdmin 4 [8, 9].

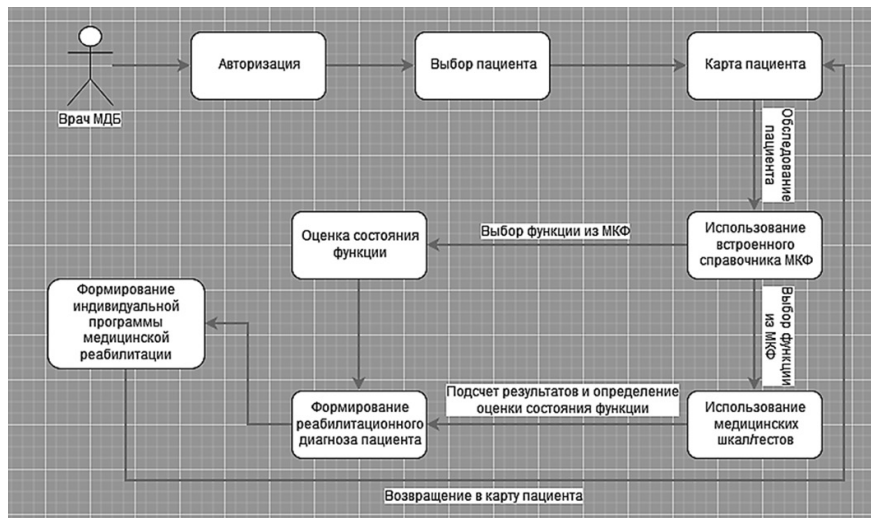


Рис. 3. Алгоритм работы ИС

ИС имеет разграниченный уровень доступа пользователей:

- Администратор регистрирует в программе новых пользователей и составляет бригады врачей.
- Руководитель междисциплинарной бригады (МДБ) регистрирует новых пациентов, обрабатывает данные пациентов, используя электронный справочник МКФ и встроенные шкалы и тесты.
- Врач работает с пациентами используя электронный справочник МКФ и встроенные шкалы и тесты.

Рассмотрим пример работы ИС с ролью администратор. После авторизации администратору открывается лаунчер с выбором действий (рис. 4).

Администратор может регистрировать новых пользователей с ролями: администратор, руководитель МДБ, врач.

Формируя мультидисциплинарную бригаду врачей, необходимо выбрать номер новой бригады, из списка руководителей МДБ выбрать руководителя, из списка врачей выбрать специалистов, которые будут входить в бригаду. Также можно удалить члена бригады или расформировать ее (рис. 5).

В управлении шкалами администратор добавляет новые и редактирует имеющиеся медицинские шкалы. На данный момент в базу данных внесены следующие шкалы:

- Тест для руки Френчай.
- Индекс ходьбы Хаузера.
- Шкала Комитета медицинских исследований.
- Модифицированная шкала Ашфорт.
- Тест устойчивости стояния.
- Тест оценки дизартрии.

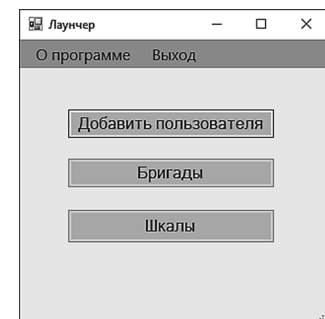


Рис. 4. Лаунчер администратора

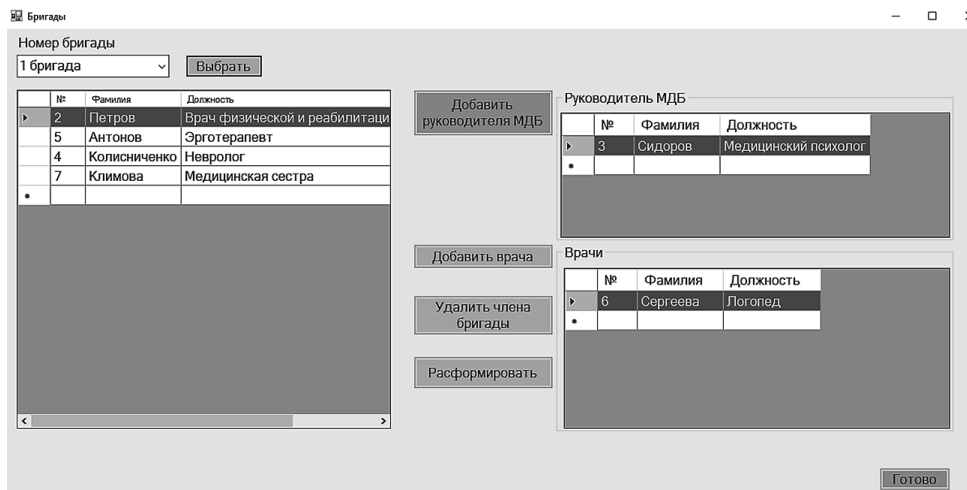


Рис. 5. Формирование МДБ

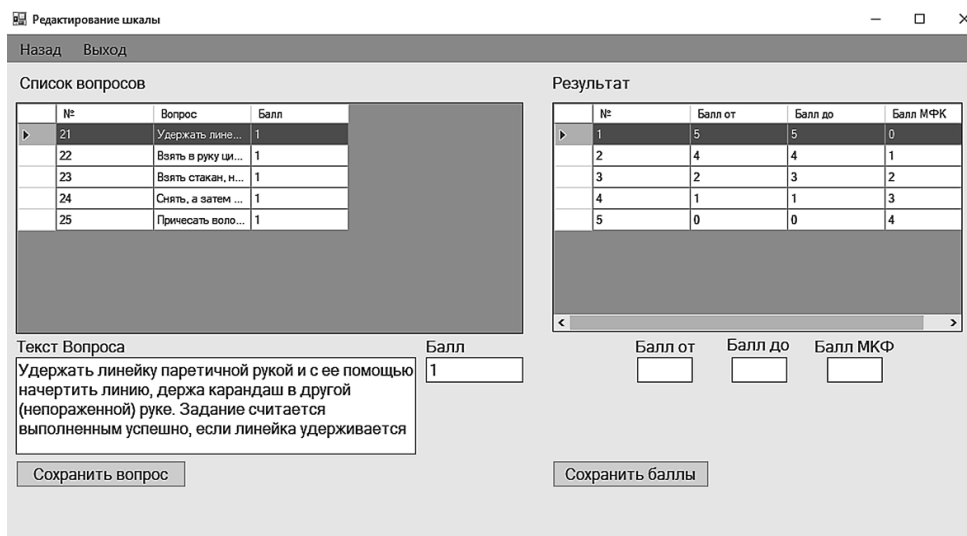


Рис. 6. Редактирование шкалы

При выборе, например, шкалы «Тест для руки Френчай» открывается окно редактирования (рис. 6).

В окне редактирования отображается список имеющихся вопросов, которые можно редактировать, вес каждого вопроса и шкала конвертации итоговых результатов в шкалу состояния МКФ. Администратор редактирует шкалу по запросу и предоставлению данных от специалистов. Редактирование предоставлено только администратору, так как если будут редактировать все пользователи с ролями врачей или руководителей МДБ, может произойти путаница и несогласованность данных.

Далее рассмотрим пример работы ИС с ролью руководителя МДБ [10].

Пройдя аутентификацию в системе, руководителю МДБ открывается окно со списком пациентов. Выбрав пациента, руководителю МДБ открывается окно «Карта пациента» (рис. 7). В открывшемся окне можно увидеть дату поступления и текущее состояние выбранного пациента, отредактировать информацию о пациенте, добавить новый диагноз из встроенного справочника МКФ, посмотреть предыдущие эпизоды лечения, завершить эпизод или принять на повторное лечение.

Формируя реабилитационный диагноз, специалист МДБ переходит во встроенный справочник и выбирает функцию, которую необходимо оценить и закодировать в МКФ (рис. 8). Для некоторых функций в справочнике можно применить

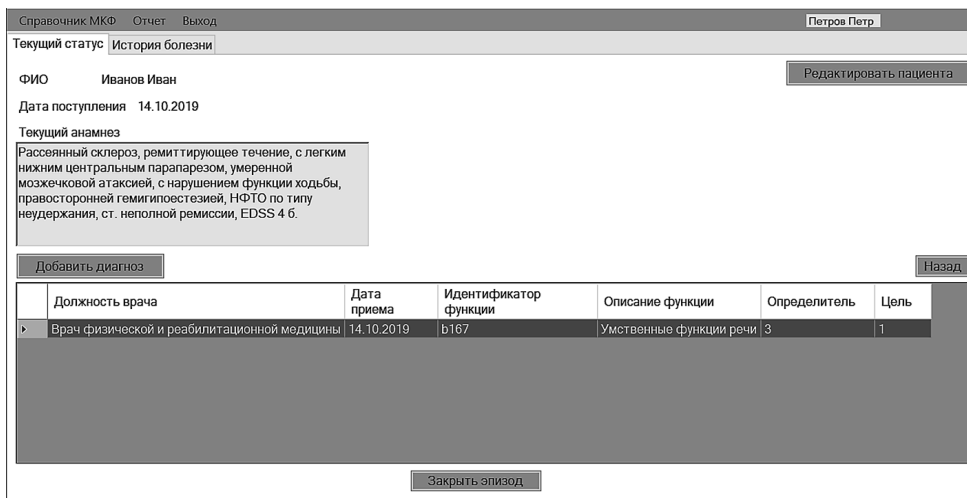


Рис. 7. Окно «Карта пациента»

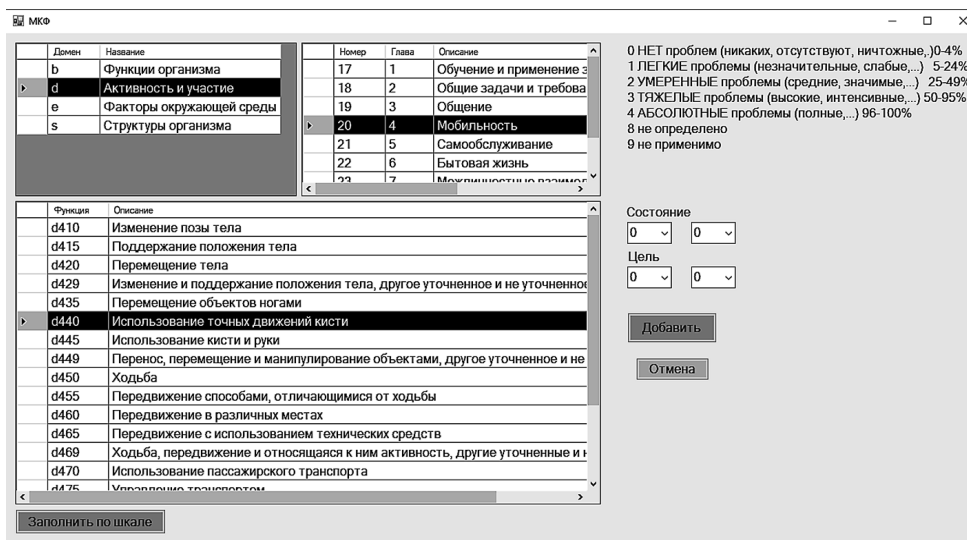


Рис. 8. «Справочник МКФ»

оценивание состояния по адаптированным медицинским шкалам (рис. 9) и ИС автоматически переведет результат в шкалу состояния МКФ. Все четыре составляющие, классифицируемые в МКФ (функции организма, структуры организма, активность и участие и факторы окружающей среды), измеряются с помощью единой шкалы состояния МКФ. В зависимости от составляющей, наличие проблемы может означать:

- нарушение;
- ограничение или ограничение возможности;
- препятствие.

Если определитель состояния по шкале МКФ в числовом значении получается больше 1, который соответствует пункту «Легкие проблемы», то

специалисту МДБ предлагается ввести рекомендации пациенту по прохождению реабилитации.

После прохождения обследования у всех специалистов МДБ в ИС уже сформирован реабилитационный диагноз пациента. Поэтому руководитель МДБ может сформировать отчеты по пациенту:

- Детализированный и сгруппированный по специалистам приемный статус пациента.
- Реабилитационный диагноз пациента в кодировке МКФ (рис. 10).
- Программу реабилитации пациента, сформированную в ИС по результатам работы МДБ.

По окончании реабилитации у пациента закрывают эпизод лечения. В ИС проставляется



Заполнение шкалы

Отмена

Тест для руки Френчай

Время на заполнения теста: 10 минут.
Если у больного выраженный когнитивный дефицит или речевые нарушения, препятствующие пониманию команд, следует использовать альтернативные источники коммуникации. Если пациент находится без сознания, то он получает 0 баллов.

Инструкция:

- Исходное положение для каждого задания: сидя за столом, руки лежат на коленях
- Все задания выполняются пораженной рукой

1/ 5 вопросов

Удержать линейку паретичной рукой и с ее помощью начертить линию, держа карандаш в другой (непораженной) руке. Задание считается выполненным успешно, если линейка удерживается стабильно

ДА НЕТ

Рис. 9. «Заполнение шкалы»

| Реабилитационный диагноз | | | |
|---------------------------|--|-----------------|----------|
| ФИО | Иванов Иван | | |
| Функции | | При поступлении | Ожидания |
| b298 | Сенсорные функции, другие уточненные | b298.3 | b298.1 |
| d220 | Выполнение многоплановых задач | d220.10 | d220.00 |
| b429 | Функции сердечно-сосудистой системы, другие уточненные и не уточненные | b429.8 | b429.0 |
| b398 | Функции голоса и речи, другие уточненные | b398.2 | b398.1 |
| b167 | Умственные функции речи | b167.3 | b167.1 |
| b298 | Сенсорные функции, другие уточненные | b298.4 | b298.0 |
| _____ Подпись пациента | | | |

Рис. 10. Форма отчета «Реабилитационный диагноз»

дата закрытия, и если пациент попадает на реабилитацию повторно, то начинается новый эпизод реабилитации, все предыдущие эпизоды лечения сохраняются в базе данных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результатом работы является функционирующая ИС, которая представляет комплексный инструмент специалиста-реабилитолога, позволяющая:

- в короткое время сформировать реабилитационный диагноз в кодах МКФ, используя встроенный справочник МКФ;

- использовать автоматизированные медицинские шкалы и тесты, которые конвертируют результат в определитель функции МКФ;

- использовать «ICF WIZARD» в качестве электронного тренажера для обучения и повышения квалификации.

Полный классификатор МКФ содержит 4 раздела, 30 доменов и 1424 категорий, которые заполнены в базе данных информационной системы. В базе ИС имеется 7 автоматизированных шкал, в дальнейшем количество шкал будет увеличиваться.



ИС предназначена для использования в медицинской и социальной реабилитации, а также для использования в восстановительных центрах и в спортивных учреждениях занимающихся восстановительной реабилитацией спортсменов.

Данную систему при небольших модификациях также можно использовать для обучения специалистов работе с МКФ.

Модернизировав ИС в электронный тренажер, врач сможет отслеживать процесс обучения специалистов или студентов правильному использованию справочника МКФ. Тренажер будет представлять

собой описательную базу вариантов виртуальных пациентов с различными случаями для постановки реабилитационного диагноза. Обучающийся, пройдя авторизацию в программе, выбирает или получает случайным образом вариант с виртуальным пациентом. Проведя виртуальное обследование и сформировав реабилитационный диагноз в кодах МКФ, обучающийся передает отчет руководителю, который проверяет правильность выполнения задания. Также планируется организовать автоматизированную проверку составления реабилитационного диагноза.

ЛИТЕРАТУРА



1. Департамент здравоохранения города Москвы // Медицинская реабилитация. URL: <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/health/default/card/99.html> (Дата обращения: 22.10.2019).
2. Союз реабилитологов России // Главная страница сайта. URL: <https://rehabrus.ru/> (Дата обращения: 22.10.2019).
3. *Филук С.А., Кочубей А.В.* Использование инструментов МКФ при оказании ортопедической стоматологической помощи // Российская стоматология. – 2011; 4(6): 11–16.
4. Всемирная организация здравоохранения // Классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ, ICF). URL: <http://who-fic.ru/icf/> (Дата обращения: 22.10.2019).
5. Онлайн-справочник здравоохранения и медицины ЗдравМедИнформ. URL: <http://zdravmedinform.ru/icf.html> (Дата обращения: 22.10.2019).
6. *Семенов В.А., Иванилова Т.Н., Василенко И.В.* Система установления диагноза для нейрореабилитации «ICF WIZARD» // Проспект Свободный – 2019. Материалы Международной студенческой конференции, 22–26 апреля 2019 г. Красноярск.
7. *Шарп Д.* Microsoft Visual C#. Подробное руководство. 8-е изд. – СПб.: Питер, 2017. – 848 с.
8. ProfessionalPostgres // Документация PostgreSQL. URL: <https://postgrespro.ru/docs/postgresql/9.6/index> (Дата обращения: 22.10.2019).
9. PostgreSQLCookBook // Программирование. URL: <https://pgcookbook.ru/programming.html> (Дата обращения: 22.10.2019).
10. *Семенов В.А., Иванилова Т.Н.* Конструирование автоматизированной системы установления диагноза для нейрореабилитации с помощью международного классификатора функционирования // Молодые ученые в решении актуальных проблем. – 2018. – С. 373–375.

**А.С. ГАЛЧЕНКОВ,**

начальник отдела по информационно-аналитической работе МЧУ ДПО «Нефросовет», аспирант ФГБОУ ВО «МГУПП», г. Москва, Россия, e-mail: a.s.galchenkov@nefrosovnet.ru, ORCID 0000-0003-2146-6953

В.О. НОВИЦКИЙ,

д.т.н., заместитель генерального директора по информационно-аналитической работе МЧУ ДПО «Нефросовет», профессор кафедры «Информатика и вычислительная техника пищевых производств» ФГБОУ ВО «МГУПП», г. Москва, Россия, e-mail: v.o.novitskiy@nefrosovnet.ru, ORCID 0000-0001-6793-4439

Е.А. КОНДРАТЬЕВ,

системный и бизнес-аналитик МЧУ ДПО «Нефросовет», г. Москва, Россия, e-mail: e.a.kondratiev@nefrosovnet.ru, ORCID 0000-0001-7676-024X,

СЕРВИСЫ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ИХ ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ НА ПРИМЕРЕ ХБП 5Д

УДК 004.82; 519.816

DOI: 10.37690/1811-0193-2020-1-45-51

Галченков А.С., Новицкий В.О., Кондратьев Е.А. Сервисы поддержки принятия решений по диагностике и лечению заболеваний и их практическое применение на примере ХБП 5Д (МЧУ ДПО «Нефросовет»; ФГБОУ ВО «МГУПП», г. Москва, Россия)

Аннотация. В статье уточнено понятие СППР, показана тенденция развития новых сервисов в медицине. Описан разработанный СППР-сервис для выдачи рекомендаций по лечебно-диагностическому процессу на примере осложнений у пациентов на постоянном гемодиализе, в частности коррекции анемии. Описана информационно-логическая архитектура сервиса, используемые рейтинговая и триггерная модели, лежащие в основе базы знаний и их взаимосвязь. На основе теории принятия решений показан принцип выработки рекомендаций. Приведены примеры интеграции сервиса с различными информационными системами и др. источниками данных. Проведен анализ результатов внедрения СППР-сервиса для коррекции анемии у пациентов с ХБП 5Д в отделениях нефрологии и гемодиализа медицинской клинической компании Нефросовет в интеграции с информационно-аналитической системой управления лечебно-диагностическими процессами Maximus.

Ключевые слова: СППР, рекомендация, управление, сервис, МИС, теория принятия решений, пользовательский интерфейс, база знаний, альтернатива, рейтинг, триггер, производственная модель, интеграция, лечебно-диагностический процесс, гемодиализ, диагностирование, заболевания, коррекция осложнений ХБП 5Д, анемия.

UDC 004.82; 519.816

Galchenkov A.S., Novitskiy V.O., Kondratiev E.A. Decision support services for the diagnosis and treatment of diseases and their practical application on the example of ckd 5d (Medical Private Institution "Nefrosovnet"; Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Moscow State University of Food Production", Moscow, Russia)

Abstract. The article clarifies the concept of DSS, shows the trend of development of new services in medicine. The article describes the developed DSS-service for issuing recommendations for the treatment and diagnostic process on the example of complications in patients on permanent hemodialysis, in particular, correction of anemia. The information and logical architecture of the service, the rating and trigger models used, the underlying knowledge base, and their relationship are described. Based on the theory of decision-making, the principle of making recommendations is shown. Examples of integration of the service with various information systems and other data sources are given. The analysis of the results of the implementation of the DSS service for the correction of anemia in patients with CKD5D in the Nephrology and hemodialysis departments of the medical clinical company Nefrosovet in integration with the information and analytical system for managing treatment and diagnostic processes Maximus.

Keywords: DSS, recommendation, management, service, MIS, decision theory, user interface, knowledge base, alternative, rating, trigger, production model, integration, treatment and diagnostic process, hemodialysis, diagnosis, diseases, correction of CKD5D complications, anemia.



Одним из современных трендов цифровизации является появление различных web-сервисов для аналитической обработки информации и поддержки принятия решений. Особое развитие это получило в сфере медицины, для которой характерна значительная специфика обработки, хранения и представления информации: высокая ответственность, сложность объектов управления, большая неопределённость параметров элементов и связей, высокие требования достоверности, оперативности, своевременности информации и соответствующие связанные с этим проблемы.

Очень часто для принятия медицинских решений характерны недостаточность знаний, ограниченность временных ресурсов, отсутствие возможности привлечения компетентных экспертов, неполнота информации о состоянии больного. Указанные факторы являются причинами врачебных ошибок, которые могут привести к дальнейшей потере здоровья пациента. Поэтому наряду с разработкой медицинской информационной системы (МИС) важной является задача создания медицинских систем поддержки принятия решений (СППР), которые являются информационными сервис-ориентированными системами, функционирующими автономно либо в составе МИС.

Для определения требований функциональности сервисов СППР (или DSS, Decision Support Systems) необходимо уточнить, что под этим понимается.

СППР – это интерактивная автоматизированная система, которая помогает лицу, принимающему решение (ЛПР), использовать данные и модели для идентификации и решения задач принятия соответствующих управляющих решений [1]. Также под СППР понимается компьютерная система, которая на основе анализа большого количества разноплановой информации позволяет выработать наилучшее или приемлемое решение организационно-технического плана в бизнесе, науке, производстве, социальной сфере и др. областях. Поскольку она предназначена для информационной поддержки ЛПР, то может быть определена как система, обеспечивающая простой доступ к моделям и информации, используемым для выработки альтернатив и выбора решений [2, 3].

Многие СППР понимают несколько шире и относят к ним также различные справочники, калькуляторы, компоненты бизнес-интеллекта (BI) и системы контроля, поскольку в том или ином виде они также помогают сделать какие-то выводы и принять решение. Однако, главное отличие СППР в том,

что она не просто представляет информацию, но и вырабатывает конкретные рекомендации для принятия управленческого решения, то есть выдаёт определённого вида управляющий сигнал.

Проанализировав все это, специалисты медицинской информатики задумались о системах, которые смогли бы просто автоматизировать часть процессов управления, а затем стали помогать в принятии управляющих решений. Изначально это были обыкновенные электронные справочники, простые калькуляторы и шкалы. При помощи справочников врач мог посмотреть, как описывается то или иное заболевание согласно клиническим рекомендациям, как его можно закодировать и так далее. Шкалы помогали определять состояния пациентов, в соответствие с которыми по введённым вручную параметрам пациента система автоматически рассчитывала факторы риска. Немаловажное для работы врача значение имеют также различные калькуляторы: параметров пациентов, например, скорости клубочковой фильтрации для определения стадии хронической болезни почек (ХБП); калорийности диеты и др. Врачу больше не нужно держать в голове формулу и производить вычисления вручную. Достаточно просто вбивать входные данные пациента, и система автоматически рассчитает показатели.

Все это упрощает работу врачей, но в целом не является полноценным СППР, которая на основе базы знаний при поступлении входной (возмущающей) информации от объекта управления должна выдавать ЛПР управляющее воздействие в виде рекомендации. При этом возможны различные варианты типов рекомендаций в зависимости от наличия тех или иных целей и ограничений. В терминах теории принятия решений рекомендация, как управление, формируется либо из области допустимых альтернатив (решений), либо из области наилучших альтернатив по определённым критериям, либо является оптимальным решением по какому-то единственному критерию (целевой функции) с учётом условий и ограничений [4].

В медицине, особенно в управлении лечебно-диагностическими процессами, СППР целесообразно реализовывать в виде web-сервиса (или группы сервисов) с API для взаимодействия с другими системами [5].

В-первую очередь, это экспертный интерфейс, который помогает быстро внести новые правила в базу знаний (БЗ, формализованные на основе клинических рекомендаций, стандартов и других



достоверных, аргументированных источников) без привлечения программистов. При этом необходимо проверить эти правила перед отправкой их в рабочую версию на выборке тестовых пациентов.

Во-вторых, важны пользовательские интерфейсы для работы с сервисом. Это может быть как web страница, так и мобильное приложение, через которое пользователи могут ввести свои данные (в т.ч. автоматически из своей ЭМК) и получить рекомендации.

При взаимодействии с другими системами через API интеграция должна быть настроена таким образом, чтобы пользователю не нужно было совершать каких-то дополнительных действий для получения рекомендаций. Все расчеты должны вестись в фоновом режиме реального времени. Рекомендации должны отображаться в том месте системы, где они действительно необходимы, а не заставлять пользователя делать дополнительные манипуляции для получения информации (искать, ожидать или делать дополнительные запросы).

Общая информационно-логическая архитектура СППР-сервиса показана на рис. 1. Она располагает разработанной медицинской базой знаний, которая включает в себя сочетание двух моделей: фреймовой и продукционной. В основе БЗ лежат национальные и международные клинические рекомендации, медицинские стандарты лечения и др. нормативно-правовые акты в соответствие

с законодательством РФ, а также опыт ведущих медицинских экспертов [6, 7].

База знаний включает в себя две модели диагностирования – рейтинговую (ранговую) и триггерную (продукционную). Они имеют свои плюсы и минусы и взаимно дополняют друг друга.

В соответствие с рейтинговой моделью каждому признаку, являющемуся параметром с условием отклонения, сопоставляется вес (рейтинг) от 1 до 10 баллов в зависимости от значимости признака для данного заболевания (нозологии). Для каждой нозологии устанавливается пороговое значение – сумма весов признаков, минимально достаточных для уверенного диагностирования нозологии (рис. 2). Выявление несоответствий определяется рейтингом. Рейтинг – это отношение набранной суммы весов к пороговому значению. Если рейтинг больше или равен 1, это значит, что нозология диагностирована. Все веса и пороговые значения определяются на основе математической обработки текстовых источников доказательной медицины.

Рейтинговая компонента БЗ позволяет также получить рекомендации по необходимым (значимым, повышающим достоверность диагноза) дополнительным исследованиям, исходя из значимости недостающих признаков заболеваний пациента, которые вошли в диагностическую гипотезу. Минусом рейтингового подхода является то, что при диагностике может набраться рейтинг на основе маловажных признаков

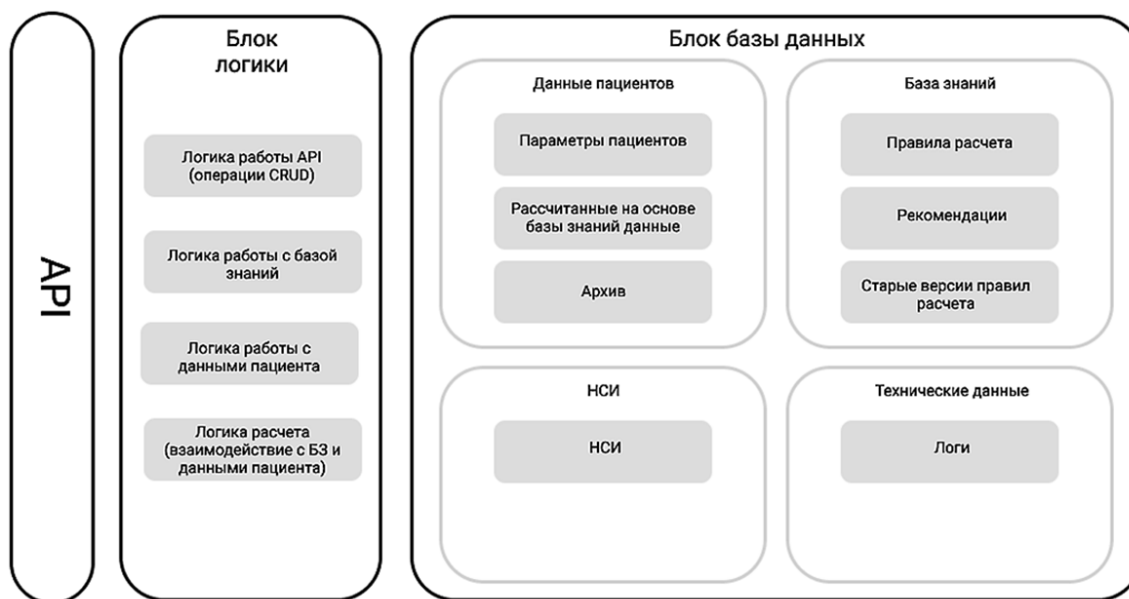


Рис. 1. Информационно-логическая архитектура СППР-сервиса



| Анемия при других хронических болезнях, классифицированных в других рубриках | | 1.75 (35/20) |
|--|----------------------|----------------------|
| Признаки пациента | | |
| | | Фильтр по статусу: + |
| Название признака | Вес (Тип триггера) ~ | Статус |
| 3.2.8.12.4.1 Постоянная заместительная почечная терапия более 3-х месяцев | 10 (Т1) | + |
| 5.2.1.10 Гемоглобин < 120 г/л | 10 (Т1) | + |
| 5.2.1.15 Гемоглобин < 130 г/л | 10 (Т1) | + |
| 5.3.18.9 Сниженная СКФ (менее 60 мл/мин) более 3 месяцев | 10 (Т1) | + |
| 3.2.8.18.8 Наличие в анамнезе ХПН (ХБП) | 5 (Т1) | + |
| 5.3.18.12 Скорость клубочковой фильтрации < 90 мл/мин | 5 (Т1) | + |
| 5.3.18.4 Сниженная СКФ (менее 60 мл/мин) | 5 (Т1) | + |
| 1.12 Мужской (более 15 лет) | (Т1) | + |
| 1.1 Мужской (18-40 лет) | | + |

Рис. 2. Пример рейтинговой модели для диагностики «Анемии»

объекта, но дающих в сумме значение, большее порога достоверности, что может позволить допустить ошибку при диагностировании [6]. При необходимости рейтинговая компонента может быть отключена. Однако, она может применяться при наличии достоверной выборки данных (статистических или доказательных текстовых), на основе которой она построена, например, в производстве для диагностики отклонений параметров конкретного объекта.

Триггерная модель диагностики представляет собой логические правила, логическую сумму признаков (рис. 3).

Сами признаки могут иметь три вида статусов:

0 – нет данных, т.е. данный признак не проверялся;

1 – положительный, т.е. признак проверен и условие признака выполнено;

2 – отрицательный, т.е. признак проверен, но условие признака не выполнено.

Если логическое правило является истинным, то «срабатывает» соответствующий триггер из базы знаний. Создано три типа триггеров:

1 тип – это правило, при срабатывании которого считается, что нозология диагностирована;

2 тип – это правило, в которое входят признаки со статусом 0. При этом считается, что для диагностики недостаточно данных, так как не проверялись признаки, его характеризующие. Тогда о нозологии нельзя говорить достоверно, что она диагностирована или исключена, пока не будут проверены признаки, формирующие данный триггер;

3 тип – это правило, при срабатывании которого нозология исключается, то есть отсутствует, то есть все параметры находятся в норме.

| Диагностические правила | | |
|---|--|----------------|
| Диагностическое правило | Тип правила | Статус правила |
| наличие признака "Наличие в анамнезе ХПН (ХБП)" и наличие признака "Сниженная СКФ (менее 60 мл/мин)" и наличие признака "Мужской(более 15 лет)" и наличие признака "Гемоглобин < 130 г/л" | Подтверждающее диагностическое правило | Сработало |
| наличие признака "Постоянная заместительная почечная терапия более 3-х месяцев" и наличие признака "Мужской(более 15 лет)" и наличие признака "Гемоглобин < 130 г/л" | Подтверждающее диагностическое правило | Сработало |
| наличие признака "Сниженная СКФ (менее 60 мл/мин) более 3 месяцев" и наличие признака "Мужской(более 15 лет)" и наличие признака "Гемоглобин < 130 г/л" | Подтверждающее диагностическое правило | Сработало |
| наличие признака "ДМ не проводит диагностику пациентов младше 15 лет" | Исключающее диагностическое правило | Не сработало |
| наличие признака "Сниженная СКФ (менее 60 мл/мин) более 3 месяцев" и наличие признака "Гемоглобин нормальный на протяжении более трех месяцев" и наличие признака "Нет лечения препаратами ЭСС более 3 месяцев" | Исключающее диагностическое правило | Не сработало |

Рис. 3. Пример триггерной модели для диагностики «Анемии»



Данный подход также имеет свои минусы. Это сложность описания всех возможных логических правил, всех возможных вариантов, а также при накоплении достаточно большого числа (нескольких сотен) логические продукции начинают противоречить друг другу. В БЗ может также не оказаться правил для конкретной ситуации (набора параметров) пациента. Тогда приходится использовать рейтинговую компоненту системы диагностики СППР (при условии её наличия и подключения).

При определённых (вышеуказанных) условиях целесообразно использовать комбинацию этих двух моделей и соответственно компонент БЗ. Фреймовая всегда даёт результат, но точность его имеет вероятностный характер либо должна иметь доказательную аргументированность на основе надёжных (общепризнанных) источников для формализации данной компоненты. Продукционная, если она имеется в БЗ, позволяет точно определить решение, поскольку является логической формализацией общепризнанных источников (национальные или международные рекомендации, стандарты лечения и т.п.). В зависимости от уровня диагностирования объём использования этих моделей варьируется вплоть до отключения. Для первичной диагностики могут использоваться обе модели, при выдаче рекомендаций по лечению только продукционная. По мере накопления формализованных знаний (правил в БЗ) каждая из компонент может получать развитие. Однако, в идеале, когда будут получены и формализованы все логические правила (триггеры, логические продукции), можно будет использовать только продукционную БЗ. Но гарантий, что получены все правила, на все клинические случаи в общем нет, поэтому идеальной БЗ для всех заболеваний достигнуть практически невозможно. Всегда есть вероятность получения на входе сервиса новой, не встречавшейся ранее ситуации.

При создании СППР-сервиса применён язык `node.js` в мини-фреймворке `ActionHero`, в качестве СУБД используется `PostgreSQL`.

СППР-сервис включает интеграционный модуль, который позволяет автоматически обмениваться данными с любыми МИС, лабораторными информационными системами (ЛИС) и др. информационными системами (включая отдельное оборудование), благодаря разработанному гибкому протоколу интеграции. СППР-сервис может работать как на «ввод», ожидая прихода данных и запроса рекомендаций через опубликованные API, так и на «забор»

данных, то есть обращение к опубликованным API сторонних медицинских систем.

СППР-сервис поддерживает версиюность всей БЗ и каждого отдельного правила расчета. Все когда-либо рассчитанные рекомендации имеют ссылки на параметры пациентов, на основе которых они были рассчитаны. Таким образом, СППР-сервис может не только гибко настраиваться и обеспечивать версиюность, но и содержит обоснования расчетов.

В медицинской компании «Нефросовет», включающей более 40 отделений нефрологии и гемодиализа в 16 регионах РФ, СППР-сервис установлен и проходит стадию опытной эксплуатации. В нескольких отделениях он уже более полугода эксплуатируется в полной функциональности и показывает высокую эффективность по диагностике и лечению, например, анемии у пациентов с ХБП 5-ой стадии на постоянном гемодиализе. Данный сервис имеет несколько интерфейсов взаимодействия.

Первый – это интеграция с любой МИС, в частности с Информационно-аналитической системой управления лечебно-диагностическим процессом «Maximus» (рис. 4), разработанной в IT дивизионе Нефросовета и эксплуатируемой во всех клинических подразделениях компании. Данные пациента из `Maximus` событично передаются в СППР-сервис, который обратно возвращает выработанные рекомендации. Врач на главном экране МИС видит рекомендации и может быстро на них отреагировать.

Одним кликом открыв полноэкранную форму, врач может создать или отменить назначение на необходимое лекарственное средство. Система откроет форму по созданию назначения и отобразит только те препараты, которые относятся к выбранной группе согласно рекомендации. При выдаче сообщения об отмене препарата, по клику откроется именно то назначение, которое необходимо пересмотреть, при этом нет необходимости искать это назначение в системе.

Второй пример – это оповещение о новых рекомендациях на мобильный телефон через смс и/или Telegram канал. Как только по пациенту приходят результаты его лабораторных исследований, в МИС `Maximus` его лечащему врачу приходит сообщение с рекомендациями по дальнейшему лечению, например, анемии у данного пациента. С помощью таких оповещений врач может оперативно принимать решения и вносить в МИС корректировки по лечению.





Рис. 4. Пример интеграции с МИС Maximus

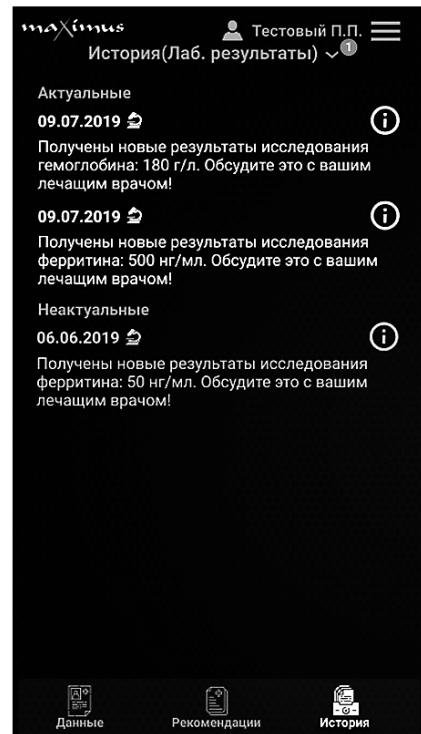
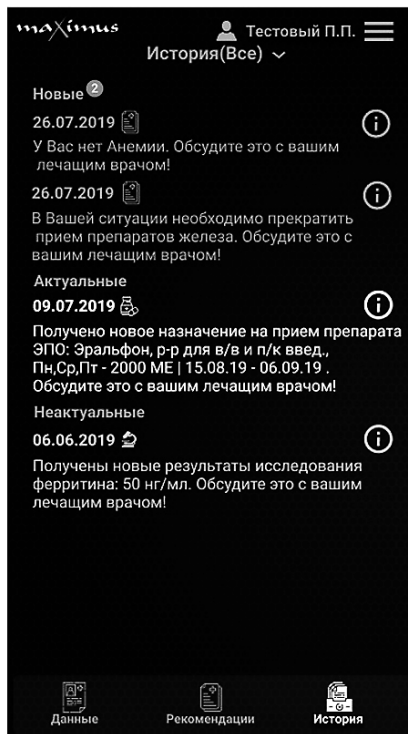
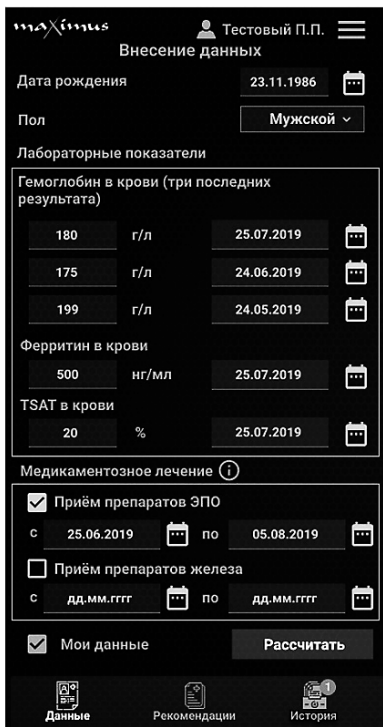


Рис. 5. Мобильное приложение «ПДЛ по Анемии при ХБП 5Д»



Третий пример – это реализованное приложение для мобильной операционной системы Android, которое работает в двух режимах: 1 – просмотр рекомендаций на основании данных из МИС; 2 – внесение данных и расчет на их основании рекомендаций по диагностике и лечению анемии. Возможно также разделение интерфейса по типу пользователя: для врача или для пациента.

Приложение «ПДЛ по анемии при ХБП 5Д» (рис. 5) предназначено для формирования актуальных рекомендаций по лечению осложнений и сопутствующих заболеваний, а также предстоящим плановым мероприятиям для пациентов с терминальной стадией ХБП (ХБП 5Д), когда пациент находится на заместительной почечной терапии.

Рекомендации по лечению анемии формируются в СППР-сервисе на основании данных о возрасте, поле, лабораторных исследованиях и принимаемых препаратах, введенных пользователем в приложениях, или на основании данных, поступающих из МИС Maximus. Приложение позволяет:

- пациенту просматривать свои данные, а врачу – данные по пациентам;
- просматривать все рассчитанные рекомендации по анемии;
- просматривать обоснование по каждой рассчитанной рекомендации для анемии, на основании каких параметров она рассчиталась, и в какой клинической рекомендации описано это правило;
- получать уведомления о появлении новых данных или рекомендациях по анемии;
- просматривать рассчитанные рекомендации по анемии на основании введенных данных.

В настоящее время проводится апробация СППР-сервиса для процессов диагностики и лечения других осложнений ХБП и сопутствующих заболеваний: костно-минеральных нарушений, гипертонии и др.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Использование разработанного СППР-сервиса по ведению пациентов с ХБП 5Д по коррекции осложнений у пациента на гемодиализе показало свою высокую клиническую и экономическую эффективность. Так, на примере анемии, это позволило снизить стоимость лечения пациентов в среднем на 14%. При этом качество лечения повысилось: в среднем более 60% процентов пациентов теперь попадает в целевой диапазон (100–120 г/л) по содержанию гемоглобина в крови. Затраты сократились благодаря своевременному началу терапии и плавной её отмены (по показателям), что позволило не «перекармливать» медикаментами пациентов, которые в них уже не нуждались.

ВЫВОДЫ

Внедрение и активное использование СППР-сервиса по ведению пациентов с ХБП 5Д по коррекции осложнений и сопутствующих заболеваний у пациентов на гемодиализе показало свою высокую эффективность. При этом процесс автоматизированной диагностики, терапии и контроля исполнения назначений производится без потери в качестве лечения, а иногда и при его улучшении.

ЛИТЕРАТУРА



1. *Simonovic A., Slobodan P.* Decision support for sustainable water resources development in water resources planning in a changing world // Proceeding of International UNESCO symposium, Karlsruhe, Germany. P. III. 3–13, 1994.
2. *Eom S.B.* Decision support systems research: reference disciplines and a cumulative tradition // The International Journal of Management Science, 23, 5, October 1995.
3. *Ларичев О.И., Мошкович Е.М.* Качественные методы принятия решений. М.: Наука. Физматлит, 1996.
4. *Баин А.М.* Современные информационные технологии поддержки принятия решений: учебное пособие. – М.: ИД «ФОРУМ», 2009. – 240 с. – (Высшее образование).
5. *Гусев А.В., Зарубина Т.В.* Поддержка принятия врачебных решений в медицинских информационных системах медицинской организации / Врач и информационные технологии. 2017. № 2. Стр. 60–72
6. *Новицкий В.О.* Постановка задачи и описание системы поддержки принятия решений для управления лечебно-диагностическим процессом на примере отделений нефрологии и гемодиализа / Врач и информационные технологии. – М.: Изд-во «Менеджер здравоохранения». – 2013. – № 2. – С. 16–21.
7. *Новицкий В.О., Толченников Е.Ю.* Создание многопрофильной диагностической экспертной системы для использования в медицине, пищевой промышленности и других отраслях // Системный анализ в проектировании и управлении: Сборник научных трудов XVIII Международной науч.-практ. конф. Ч. 2. – СПб.: Изд-во Политехнич. ун-та. – 2014. – С. 37–41.

С.П. МОРОЗОВ,

д.м.н., профессор, директор, ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: info@npcmr.ru, ORCID ID: 0000-0001-6545-6170

А.В. ВЛАДИМИРСКИЙ,

д.м.н., заместитель директора по научной работе, ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: a.vladimirsky@npcmr.ru, ORCID ID: 0000-0002-2990-7736

С.С. СИМЕНЮРА,

младший научный сотрудник отдела цифровых технологий диагностики, ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: s.simenyura@npcmr.ru, ORCID ID: 0000-0001-5942-5765

КАЧЕСТВО ПЕРВИЧНЫХ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ КОНСУЛЬТАЦИЙ «ПАЦИЕНТ-ВРАЧ» (ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ТЕСТИРОВАНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ СЕРВИСОВ)

УДК 615.84+616-073.75

DOI: 10.37690/1811-0193-2020-1-52-62

Морозов С.П., Владимирский А.В., Сименюра С.С. Качество первичных телемедицинских консультаций «пациент-врач» (по результатам тестирования телемедицинских сервисов) (ГБУЗ г. Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения Москвы», г. Москва, Россия)

Аннотация. Принятие ряда специальных нормативно-правовых документов значительно расширило возможности по применению телемедицинских технологий в Российской Федерации. На рынке появилось значительное количество сервисов, предлагающих прямые телемедицинские консультации пациентам и их законным представителям. Взрывной рост числа таких услуг требует тщательного изучения качества телемедицинского взаимодействия. Цель исследования: оценить качество дистанционного взаимодействия участников первичных телемедицинских консультаций с использованием симулированных пациентов. Для тестирования использованы описания симулированных пациентов, разработанные на основе реальных историй болезней пациентов терапевтического отделения городской клинической больницы. Для объективизации и анализа процесса телемедицинского взаимодействия (сбора жалоб, расспроса, рекомендаций и т.д.) составлен чек-лист. Первоначально в исследование включены сервисы «Яндекс.Здоровье», «ММТ (ОнлайнДоктор)», «ТелемедХелп», «Доктор на работе», «DoctorSmart», «DocDoc»; затем по техническим причинам 2 сервиса были исключены из исследования. Два симулированных пациента были направлены в 4 сервиса, в итоге проведено 8 первичных телеконсультаций. Во всех случаях зафиксирован некорректный, неполный сбор анамнеза. Целевой диагноз (в форме диагностической концепции) был достигнут в 25,0%, а целевые назначения сделаны в 50,0% случаев. Очный прием и дополнительные обследования рекомендованы в 75,0% телеконсультаций. Полностью отсутствовала преемственность, в 62,5% случаев в той или иной форме были назначены медикаментозные препараты. Требуется безотлагательная разработка методик внутреннего и ведомственного контроля качества медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий.

Ключевые слова: телемедицина, телемедицинские технологии, контроль качества, безопасность, пациент.

UDC 615.84+616-073.75

Morozov S.P., Vladymirskyy A.V., Simenyura S.S. The quality of primary direct-to-consumer telemedicine consultations (by results of testing telemedicine services) (Research and Practical Clinical Center of Diagnostics and Telemedicine Technologies, Department of Health Care of Moscow)

Abstract. The adoption of a number of special regulatory documents has significantly expanded the possibilities of using telemedicine technologies in the Russian Federation. A significant number of services have appeared on the market, offering direct-to-consumer and patient initiated telemedicine consultations. The explosive growth in the number of such services requires a careful study of the telemedicine interaction quality. The research objective is to assess the quality of remote interaction of participants in primary telemedicine consultations with simulated patients. For testing, we used descriptions of simulated patients basing on real records of patients from the therapeutic department of the municipal clinical hospital. For objectification and analysis of the telemedicine interaction process (collection of complaints, questioning, recommendations, etc.) a checklist has been



compiled. Initially, the study included such services as “Yandex. Health”, “MMT (OnlineDoctor)”, “TelemedHelp”, “Doctor at work”, “DoctorSmart”, “DocDoc”; then, for technical reasons, 2 services were excluded from the study. Two simulated patients were sent to 4 services; as results, 8 primary teleconsultations were made. In all cases, incorrect, incomplete collection of anamnesis data was recorded. Target diagnosis (in the form of diagnostic concept) was achieved in 25% of cases, and target prescriptions were made in 50% of cases. A personal consultation and additional examinations were recommended in 75% of teleconsultations. There was no continuity, drugs were somehow prescribed in 62.5% of cases. As results, an urgent development of methods of internal and departmental quality control of medical care provided with the use of telemedicine technologies is required.

Keywords: telemedicine, telemedicine technologies, quality control, safety, patient.

Noli Nocere!

В 2016–2018 гг. в Российской Федерации произошел взрывной рост интереса к телемедицине. Не будет лишним сказать, что наиболее ранние эпизоды применения телекоммуникаций в медицинских целях на территории России относятся к 1905, 1913, 1940-ым годам. В 1960–1980 гг. была создана фактически национальная телекардиологическая сеть, открыты более 200 дистанционных диагностических центров, утверждена нормативно-правовая база. Время с 1991 по 2017 гг. можно назвать периодом энтузиазма, когда активно открывались телемедицинские центры, проводились тысячи телеконсультаций, издавались книги, развивались новые технологии телерадиологии, телепатологии и т.д. [1]. В 2017 г. принят исторический закон, обеспечивший легитимное применение телемедицинских технологий как инструмента системы здравоохранения [2, 3]. Указанный выше интерес к телемедицине и бурная дискуссия вокруг законодательства обусловлена быстрым развитием пациентоориентированных услуг (мониторинга, консультирования, информирования по вопросам образа жизни и т.д.) во всем мире, их высокой медико-социальной и потенциально высокой финансовой значимостью. В результате, в России появилось значительное число проектов, предоставляющих телемедицинские консультации пациентам и их законным представителям. Ранее нами и другими авторами обсуждалась проблема дифференциации методологических аспектов первичных и вторичных телеконсультаций «пациент-врач», правовые и технологические аспекты [3–6]. Логичным продолжением этих работ является изучение качества телемедицинского взаимодействия, особенно с учетом количества сервисов, представляющих подобные услуги. Оценка качества важна и с позиций включения консультаций, оказываемых с применением телемедицинских технологий, в программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Ключевым элементом телемедицинского обследования пациента при первичном консультировании

является расспрос (лат. interrogatio – вопрос), который выполняется в полном соответствии с принципами пропедевтики, принятыми стандартами и протоколами медицинской помощи [4, 5]. Ранее было показано, что телемедицинская форма взаимодействия не является причиной для укорочения опроса. Применение упрощенных анкет, сокращение принятых в пропедевтической медицине порядков опроса пациента – это грубейшая, фатальная методическая ошибка. Более того, в ряде случаев, это еще и правонарушение [4, 7]. Любые иные данные (показатели домашних диагностических приборов, фотографии *locus morbi* и т.д.), направляемые пациентом, рассматриваются как вторичные и имеющие высокие риски относительно диагностической ценности [4, 8, 9]. Таким образом, с позиций оценки качества первичных телемедицинских консультаций (ТМК), основное внимание должно быть сосредоточено на анализе процесса расспроса пациента или законного представителя в ходе дистанционного взаимодействия.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить качество дистанционного взаимодействия участников первичных телемедицинских консультаций с использованием симулированных пациентов.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Для оценки качества были проведены первичные консультации симулированных пациентов в телемедицинских сервисах: «Яндекс. Здоровье», «ММТ (ОнлайнДоктор)», «ТелемедХелп», «Доктор на работе», «DoctorSmart», «DocDoc».

На основе реальных историй болезней пациентов терапевтического отделения городской клинической больницы разработаны описания симулированных пациентов. В описания включены четкие триггеры, которые могут быть быстро выявлены врачами-консультантами при условии соблюдения правил классического опроса пациента (таблица 1).

В качестве симулированных пациентов выступали специально подготовленные актеры. Стоит отметить,



Таблица 1

Базовые описания симулированных пациентов

| Параметры | Симулированный пациент № 1 | Симулированный пациент № 2 |
|---|--|--|
| Пациент | Мужчина, 45 лет | Женщина, 35 лет |
| Антропологические данные | Вес 110 кг, рост 176 см, индекс массы тела 35,5 кг/м ² | Вес 52 кг, рост 166 см, индекс массы тела 18,9 кг/м ² |
| Причина обращения | Боль в эпигастрии | Изолированные отеки голеней и стоп (ноги в туфлях «выглядят некрасиво») |
| Анамнез болезни | Настоящая боль беспокоит первый день. Самостоятельно принял кеторол – без эффекта. Характер боли постоянный, не купируется приемами пищи, со сменой положения тела не связан. Месяц назад проходил лечение (омепразол, мотилиум, антибиотикотерапия) по поводу язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. При контрольной эзофагогастродуоденоскопии – стадия рубцевания. Диету соблюдает. | С утра значимое увеличение голеней и стоп. Отмечает нарастание отеков в течение двух недель. Отеки «постоянные» (к утру не проходят). Изменений цвета кожных покровов нет, боль не беспокоит. |
| Анамнез жизни | Служил в армии. Травм и операций не было. Хронические заболевания отрицает. Инфекционные заболевания отрицает. Вредные привычки: курение (стаж 25 лет по 1,5 пачки сигарет в день); злоупотребление алкоголем отрицает. Работает руководителем в компании (фактор стрессовой работы). | В течение 5 лет знает об артериальной гипертензии с максимальными цифрами артериального давления (АД) 160/95 мм. рт. ст. Постоянно терапию не получает. Ситуационно при дестабилизации АД принимает амлодипин. Дестабилизацию АД ощущает сердцебиениями. Также известно о гастрите (неизвестной давности). Диету соблюдает (частое дробное питание, питается полноценно). Травмы, операции, инфекционные заболевания отрицает. Вредные привычки отрицает. Сотрудник офиса, по «дресс-коду» носит туфли и юбки. |
| Аллергологический анамнез | Не отягощен | Не отягощен |
| Гинекологический анамнез | - | Беременности – 0; роды – 0; аборты – 0 |
| Семейный анамнез | Острый инфаркт миокарда (отец, 56 лет – причина смерти), артериальная гипертензия (мать, жива) | Не отягощен |
| Подсказка для врача в случае сложного диагностического поиска | Настоящий болевой синдром не похож на предыдущее обострение язвенной болезни, что и послужило поводом для обращения за ТМК, не дожидаясь рабочего времени лечебных учреждений для очной консультации | Последние две недели отмечает частые эпизоды дестабилизации АД |
| Дополнительно (лекарственный анамнез) | - | Ситуационный прием амлодипина при дестабилизации артериального давления (АД) |
| Дополнительно (лабораторные исследования) | - | Лабораторно (давность около двух недель): гематокрит 49, общий белок 60, общий холестерин 5,6 (другие показатели со слов пациентки в норме). |
| Целевой диагноз | Острый коронарный синдром задней локализации, гастралгическая форма | Артериальная гипертензия, непереносимость амлодипина |
| Целевые действия/назначения | Вызов бригады скорой медицинской помощи | Отмена амлодипина, очная консультация терапевта для подбора антигипертензивной терапии |

что тестирование с участием стандартизированных пациентов является «золотым стандартом», принятым во всем мире [10, 11].

Методология симулированных пациентов применяется и в различных аспектах электронного здравоохранения, в том числе для тестирования и обучения медицинских работников методикам применения телемедицинских технологий; для изучения эффективности телемедицины «врач-врач» и «пациент-врач» [12–14].

Первичная телемедицинская консультация «пациент-врач» проводится в виде расспроса пациента. Согласно правилам пропедевтики внутренних болезней [15, 16] подобный расспрос должен состоять из таких этапов, как сбор жалоб, выяснение анамнеза болезни, анамнеза жизни (в том числе наследственного и аллергологического), расспрос по органам и системам. В ходе расспроса врач-консультант выстраивает определенную диагностическую концепцию и формирует план назначений



(в соответствии с действующим нормативно-правовым обеспечением).

Для объективизации и анализа процесса телемедицинского взаимодействия нами составлен чек-лист (схема).

Пункт 1 необходим с учетом того, что телемедицинское взаимодействие осуществляется в условиях ограниченного доступа к информации, в том числе об антропологических данных пациента (рост, вес, индекс массы тела); к тому же, телеконсультация может проводиться без визуального контакта, только посредством чата, обмена сообщениями.

Пункты 2–9 соответствуют классическому распросу в рамках пропедевтики внутренних болезней.

Пункты 10 и 11 важны с точки зрения исследования с участием симулированных пациентов: в сформированных описаниях клинических случаев заранее указаны патологические состояния и необходимые соответствующие действия консультанта, которые мы обозначили как «целевой диагноз» и «целевые действия/назначения».

Пункт 12 характеризует степень реализации преемственности медицинской помощи, достигнутой изучаемым телемедицинским сервисом. Пункты 13–16 несут информационный характер, так как позволяют систематизировать данные

о сделанных назначениях и рекомендованной тактике.

Чек-лист позволяет выявить уровень клинического мышления, знаний правовых и методологических аспектов применения телемедицинских технологий консультирующих врачей.

С учетом проведения исследования с участием симулированных пациентов одобрение комитета по биоэтике не требовалось.

Полученные данные систематизированы с применением описательной статистики.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

По техническим причинам (невозможность произвести оплату и регистрацию) из тестирования сразу выбыли два сервиса.

Нами принято решение анонимизировать результаты тестирования, поэтому в дальнейшем сервисы, вошедшие в исследование, именуются S1, S2, S3, S4.

Два симулированных пациента были направлены в 4 сервиса, в итоге проведено 8 первичных телеконсультаций.

Первичные телемедицинские консультации симулированных пациентов проведены в сервисах S2 и S3 посредством аудиосвязи, а в S1 и S4 – посредством чата.

Схема

Чек-лист оценки качества первичной телемедицинской консультации «пациент-врач»

| | | |
|-----|---|--------|
| 1. | Антропологические данные | Да/Нет |
| 2. | Жалобы | Да/Нет |
| 3. | Анамнез болезни | Да/Нет |
| 4. | Анамнез жизни | Да/Нет |
| 5. | Вредные привычки | Да/Нет |
| 6. | Аллергологический анамнез | Да/Нет |
| 7. | Семейный анамнез | Да/Нет |
| 8. | Гинекологический анамнез* | Да/Нет |
| 9. | Дополнительно (лекарственный анамнез) | Да/Нет |
| 10. | Целевой диагноз | Да/Нет |
| 11. | Целевые действия/назначения | Да/Нет |
| 12. | Контроль вызова / прибытия СМП** | Да/Нет |
| 13. | Рекомендованы медикаментозные препараты | Да/Нет |
| 14. | Рекомендация очного приема | Да/Нет |
| 15. | Рекомендация дополнительных обследований | Да/Нет |
| 16. | Рекомендации по профилактике и коррекции образа жизни | Да/Нет |

* для пациентов женского пола

** при соответствующей рекомендации



После регистрации и оплаты симулированному пациенту предоставлялся интерфейс для коммуникации с консультантом; при этом предварительное выяснение повода обращения за медицинской помощью проведено только одним сервисом (S3) посредством формы для сбора жалоб.

Врачи оставшихся трех сервисов начинали телеконсультацию «вслепую», вооружившись только именем пациента и, в случае отображения у врача данных о дате рождения, указанных при регистрации, его возрастом. Отметим, что консультанты двух сервисов задали уточняющие вопросы о возрасте пациента.

Таким образом, на первичную телемедицинскую консультацию может попасть пациент с любым, даже жизнеугрожающим состоянием. Методические рекомендации (основанные на научном анализе опыта крупных международных телемедицинских сервисов) о необходимости формирования и соблюдения показаний к первичным телемедицинским консультациям не выполняются.

В *таблицах 2–3* представлены результаты заполнения чек-листов.

Симулированный пациент № 1 предъявлял жалобы на боль в животе. Этот симптом сопровождается множеством патологических состояний и требует тщательного и многоэтапного расспроса для формирования диагностической концепции.

Подозрения о наличии рисков со стороны сердечно-сосудистой системы могут возникнуть при выяснении наличия избыточной массы тела, значительного стажа курения, отягощенного семейного анамнеза, постоянных стрессовых нагрузок (которые были включены в исходное описание симулированного пациента № 1).

Однако, врачи всех тестируемых сервисов ограничились только сбором анамнеза болезни. Врач сервиса S4 поинтересовался аллергологическим анамнезом (перед рекомендацией лекарственных препаратов для купирования болевого синдрома – этот факт будет рассмотрен детально далее).

Частичный сбор анамнеза жизни все же был осуществлен сервисом S1: врач ограничился уточнением факта курения для подтверждения гипотезы об обострении язвенной болезни либо гастрита (что также повлекло за собой рекомендацию принять лекарственный препарат).

Как следует из *таблицы 2* расспрос симулированного пациента был выполнен не полностью. Упущения в сборе анамнестических данных во время первичных телемедицинских консультаций логично повлекли за собой упущения в диагностике.

В случае с симулированным пациентом № 1 ближе к целевому диагнозу оказался сервис S1. Врач обратил внимание на настойчивые указания пациента о том, что боль прошлого обострения язвенной болезни желудка не похожа на болевой синдром, который послужил поводом обращения за телеконсультацией. Соответственно были даны рекомендации о вызове скорой медицинской помощи для исключения не только патологии желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), но и ишемических изменений со стороны сердца. Врач рекомендовал лекарственные препараты в случае подтверждения связи данного болевого эпизода с патологией ЖКТ.

Врачами сервисов S2 и S4 также были даны рекомендации о вызове бригады скорой медицинской помощи, однако только для исключения хирургической патологии. То есть кардиологические риски остались «за кадром».

Врачом сервиса S3 была предложена стандартная терапия при обострении язвенной болезни желудка. Рекомендовано: очный прием врача для прохождения обследования, повторная консультация через 5 дней для оценки состояния пациента; назначено лечение в случае положительных результатов предложенных диагностических тестов.

Действующее законодательство не предусматривает, к сожалению, контроль передачи данных о пациенте телемедицинским сервисом в иные медицинские организации. Такими данными могут быть результаты консультации, сделанные назначения, необходимость вызова служб спасения и т.д.

Этот недостаток наглядно проиллюстрирован результатами нашего исследования. В случае симулированного пациента № 1 врачи трех сервисов – пусть и по разным причинам – рекомендовали обращение за скорой медицинской помощью. Однако, факт успешного вызова, контроль состояния пациента до прибытия, а уж тем более факт прибытия бригады, проконтролирован консультантами не был. При этом, согласно международным научным публикациям и клиническим рекомендациям, в экстренной или неотложной ситуации представитель телемедицинского сервиса обязан организовать и проконтролировать получение пациентом необходимой помощи. Для этого в распоряжении ответственных сотрудников сервисов и врачей-консультантов должны находиться протоколы взаимодействия со службами спасения и скорой медицинской помощи для всех регионов и территорий, пациенты которых обращаются в сервис за получением первичных телеконсультаций



Таблица 2

Сводные данные о чек-листах первичных телемедицинских консультаций симулированного пациента № 1

| Параметры | Телемедицинские сервисы | | | |
|---|-------------------------|--------|-----|--------|
| | S1 | S2 | S3 | S4 |
| Антропологические данные | Нет | -* | Нет | Нет |
| Жалобы | Да | Да | Да | Да |
| Анамнез болезни | Да | Да | Да | Да |
| Анамнез жизни | Нет | Нет | Нет | Нет |
| Вредные привычки | Да | -** | Нет | Нет |
| Аллергологический анамнез | Нет | Нет | Нет | Да |
| Семейный анамнез | Нет | Нет | Нет | Нет |
| Дополнительно (лекарственный анамнез) | Нет | Нет | Нет | Нет |
| Целевой диагноз (острый коронарный синдром задней локализации, гастралгическая форма) | Да*** | Нет | Нет | Нет |
| Целевые действия/назначения (рекомендовать вызов СМП) | Да | Да**** | Нет | Да**** |
| Дополнительно: контроль вызова / прибытия СМП | Нет | Нет | Нет | Нет |
| Рекомендация очного приема | Нет | Да | Да | Нет |
| Рекомендованы медикаментозные препараты | Да | Да | Да | Да |
| Рекомендация дополнительных обследований | Да | Нет | Да | Нет |
| Рекомендации по профилактике и коррекции образа жизни | Нет | Нет | Нет | Нет |

* Симулированный пациент сам указал наличие ожирения

** Симулированный пациент сам сообщил о табакокурении

*** После трехкратного указания симулированным пациентом, что характер боли не похож на предыдущие эпизоды обострения язвенной болезни

**** Для исключения острой хирургической патологии

Таблица 3

Сводные данные о чек-листах первичных телемедицинских консультаций симулированного пациента № 2

| Параметры | Телемедицинские сервисы | | | |
|---|-------------------------|-------|------|---------|
| | S1 | S2 | S3 | S4 |
| Антропологические данные | Нет | Нет | Да | Нет |
| Жалобы | Да | Да | Да | Да |
| Анамнез болезни | Да | Да | Да | Да |
| Анамнез жизни | Да | Да | Да | Нет |
| Вредные привычки | Нет | Нет | Да | Нет |
| Аллергологический анамнез | Да | Да | Да | Нет |
| Гинекологический анамнез | Нет | Да | Нет | Нет |
| Семейный анамнез | Нет | Да* | Нет | Нет |
| Дополнительно (лекарственный анамнез) | Да | Да | Да | Нет |
| Целевой диагноз (непереносимость амлодипина) | Нет | Нет | Да | Нет |
| Целевые действия/назначения: | | | | |
| - отмена амлодипина | Нет | Нет | Да | Нет |
| - рекомендация очного приема | Да | Да | Да** | Да |
| Рекомендованы медикаментозные препараты | Нет | Да*** | Нет | Нет**** |
| Рекомендации по профилактике и коррекции образа жизни | Да | Да | Нет | Нет |

* по поводу хронической венозной недостаточности

** рекомендация очного приема терапевта/кардиолога для подбора антигипертензивной терапии

*** назначена симптоматическая терапия, предложено обсудить с лечащим врачом рекомендуемую схему лечения рецептурными препаратами

**** предложено обсудить с лечащим врачом рекомендуемую схему лечения рецептурными препаратами



[8, 9, 17, 18]. Полагаем, что отсутствие соответствующих положений в нормативных документах не должно быть причиной халатного отношения. В руках телемедицинского сервиса и консультирующего врача находится жизнь человека.

Таким образом, при первичной телемедицинской консультации симулированного пациента № 1 в 100% случаев полноценный расспрос проведен не был. Целевой диагноз достигнут 1 консультантом из 4 (т.е. в 25,0% консультаций).

Пусть и с разной первопричиной, но целевые действия сделаны в 75,0%; при этом контроль вызова скорой медицинской помощи не осуществлен.

В 50,0% консультаций рекомендован очный прием и/или конкретные диагностические обследования. Профилактических рекомендаций не было. В 100,0% первичных консультаций в той или иной форме врачами рекомендовались медикаментозные препараты.

В случае с телеконсультациями симулированного пациента № 2 ситуация несколько лучше. Можно предположить, что сама задача изначально требовала сбора большего объема данных для решения клинического примера. Так, врач сервиса S2 провел достаточно полный сбор анамнестических данных, разве что упустив наличие вредных привычек у пациента. Правда такой тщательный сбор анамнеза не помог консультанту прийти к верному решению. Лекарственный анамнез собран был, но врач не смог связать ситуационный прием антигипертензивного средства с возможным приемом амлодипина. Также некоторый сбор анамнеза был проведен врачом платформы S3, однако был упущен семейный анамнез, что повлекло утрату сведений о сердечно-сосудистых рисках. Однако, достаточно подробный сбор анамнеза жизни помог врачу верно определить причину жалоб пациента (отеки ног) на фоне непереносимости амлодипина. Положительно отметим, что в беседе врач очень корректно объяснил пациенту возможное побочное действие препарата и рассказал о рисках.

Врачи сервисов S1 и S4 полностью упустили анамнез жизни (врач сервиса S4 уточнил только данные об аллергиях), а собранный анамнез болезни не помог исключить хроническую венозную недостаточность как причину отеков.

Отметим, что гинекологический анамнез был уточнен только одним консультантом.

Явные недостатки проведенного расспроса не позволили врачам связать лабораторные показатели, недостаточную массу тела, тревожность

с гиперфункцией щитовидной железы; а также заподозрить вторичную артериальную гипертензию на фоне гипертиреоза за счет активации симпатической нервной системы.

Целевой диагноз был установлен только в одном случае (25,0% телеконсультаций); этим же консультантом – только одним! – даны целевые рекомендации об отмене амлодипина и очном приеме у терапевта/кардиолога для подбора антигипертензивной терапии. Данный случай мы полагаем единственным с полностью достигнутым целевым результатом.

Необходимая консультация эндокринолога не рекомендована вовсе.

Очный прием назначен в 100,0% случаев для выполнения диагностических исследований в различных комбинациях (электрокардиография, эхокардиография, развернутая липидограмма).

В одном случае (25,0%) рекомендованы медикаментозные препараты: назначена симптоматическая терапия, предложено очно обсудить с лечащим врачом схему лечения рецептурными препаратами.

Рекомендации по профилактике и коррекции образа жизни даны в 50,0% случаев.

Дополнительно отметим, что для случая симулированной пациентки № 2 телеконсультации посредством чата показали самую низкую эффективность. Это обусловлено сложностью клинического случая и большим объемом информации, в том числе личного характера (по разработанному портрету пациентка держала себя во время проведения консультации тревожно, все время ссылаясь на собственные лабораторные анализы).

На зафиксированные нами результаты могут возразить, аргументируя определенной клинической сложностью симулированных пациентов. Но здесь мы сразу возвращаемся к широко опубликованным и известным практикам предварительного отбора пациентов – фактически, допуска – для первичных телемедицинских консультаций. Ведущие телемедицинские сервисы содержат перечни состояний, при которых допустимо и возможно проведение первичных телемедицинских консультаций «пациент-врач». В первую очередь, это показания к применению данного вида дистанционного взаимодействия, формирование которых основано только на результатах научных исследований, посвященных сравнительному изучению дистанционной и очной форм оказания медицинской помощи. Это означает, что в перечень попадают нозологии, синдромы, ситуации, для которых достоверно доказана идентичность телемедицинской и очной диагностики, принятия



решений [19–23]. Показания к первичным телеконсультациям «пациент-врач» – это проверенные по канонам доказательной медицины состояния, при которых качество, результативность и безопасность очного и телемедицинского консультирования, как минимум, равнозначны. В некоторых странах, например в США, тезис «допустимость использования телемедицины «пациент-врач» только при наличии научных доказательств идентичности качества и безопасности очного и дистанционного процессов» закреплен законодательно. Подчеркнем, в глобальной практике возможность обращения за первичной телеконсультацией «пациент-врач» по любому, произвольному поводу исключена. Абсолютная правильность такого подхода замечательно подтверждается результатами нашего исследования.

Отдельно необходимо обсудить проблему рекомендации медикаментозных препаратов, зафиксированную в 62,5% телеконсультаций симулированных пациентов. Такие рекомендации могут быть в виде прямых назначений или двояких формулировок, встречающихся одинаково часто.

1. Прямые назначения (*рис.*). Такая ситуация недопустима ни с профессиональных, ни с юридических позиций. Она несет в себе громадный риск для жизни и здоровья людей. Для тех же, кому такие понятия безразличны, скажем более прагматично – также эта ситуация несет крайне серьезные риски потери финансовых средств из-за штрафов и судебных исков.

Мы смотрим на развитие телемедицины «пациент-врач» позитивно. Поэтапная актуализация законодательства для открытия возможностей назначения тех или иных медикаментозных препаратов

потенциально возможна. Но! Такой процесс возможен только после выполнения серий рандомизированных клинических испытаний с безупречным дизайном и только для ограниченного числа состояний [5].

2. Двоякие формулировки, требующие методологической доработки.

Например, фрагмент расшифровки одной из телеконсультаций:

...Врач: Можно добавить симптоматически мочегонные препараты.

Пациент: Ой. А это не опасно?

Врач: Опять-таки, это симптоматически. Можно одновременно добавить препараты калия. Чем мочегонные опасны? Они выводят микроэлементы. Но лучше все-таки провести очный прием терапевта. ..."

Врач позволил себе рекомендации приема определенной группы препаратов с оговоркой о необходимости проведения очного приема и очном назначении лекарственных средств. Однако, такие формулировки пациентами очень часто принимаются за прямое назначение, которое с большой вероятностью сподвигает на самолечение без проведения очной консультации у врача-специалиста. В данной ситуации вполне можно было ограничиться направлением на очный прием для подбора медикаментозной схемы лечения, не вдаваясь в ее подробности в момент дистанционной беседы.

Этот факт подчеркивает необходимость скрупулезной методической работы, тщательной подготовки сценариев (скриптов) беседы, систематизации допустимых и недопустимых слов и выражений. Формулировки, используемые врачами-консультантами

Терапевт, Кардиолог

Вы курите ?

Да

Сейчас мы с вами не можем исключить обострения . Иногда даже и просто гастрит - воспаление слизистой желудка может давать боли .

А препаратов типа альмагеля , гастала тоже нет ?

Нет

Гудков Кирилл 27 февраля, 23:09
нет

Сейчас можно принять 1 таб но-шпы

Рис. «Скриншоты» эпизодов телемедицинских консультаций симулированных пациентов

в беседах с пациентами, должны быть тщательно выверены с позиций однозначности, безопасности, этичности, весомости.

Таким образом, всего проведено 8 первичных телемедицинских консультаций симулированных пациентов. Не зафиксировано ни одного случая, когда был бы корректно собран полный анамнез в соответствии с пропедевтическими правилами расспроса пациента. В 100,0% случаев собраны только жалобы и анамнез болезни. Целевой диагноз (в форме диагностической концепции) достигнут в 25,0%, а целевые назначения сделаны в 50,0% случаев. Очный прием, а также дополнительные обследования рекомендованы в 75,0% телеконсультаций. Вопросы профилактики озвучивались только в 25,0% случаев. В той или иной форме медикаментозные препараты рекомендовались в 62,5% телеконсультаций. Полностью отсутствовала преемственность (при рекомендациях обращения в скорую медицинскую помощь контроль вызова, состояния пациента до прибытия и факт прибытия бригады не контролировались).

Полученные результаты могут быть отчасти сопоставлены с данными исследования, посвященному оценке качества теледерматологических сервисов «пациент-врач» и также основанному на использовании симулированных пациентов [13]. Шесть структурированных описаний были направлены в 16 сервисов, в итоге проведены 62 первичные телеконсультации.

Полученные данные также свидетельствуют о наличии проблем в работе сервисов. В частности, сбор анамнеза проводится в недостаточном объеме (таблица 4), но общая тенденция свидетельствует о более высоком качестве телемедицинских консультаций.

В 65% было назначено лечение, а в 19% даны рекомендации записаться на очный прием. Сделанные медикаментозные назначения не противоречили законодательной базе, но, как указывают авторы статьи, часто «шли вразрез» с клиническими протоколами, а в 43% ситуаций учитывали в должной мере анамнестические данные (наличие беременности, аллергии).

В заключении авторами сделаны четкие методические рекомендации, направленные на повышение качества, безопасности, преемственности телемедицинских сервисов «пациент-врач», которые были процитированы нами ранее [4].

Таким образом, проблема обеспечения качества первичных телемедицинских консультаций «пациент-врач» имеет глобальную тенденцию. Нами выявлен ряд негативных показателей и ситуаций, требующих немедленной и тщательной реакции со стороны организаторов телемедицинских сервисов. Провайдеры должны наконец осознать свою ответственность, перестав скрываться под надуманными понятиями «информационные услуги» и жалобами на «несовершенное законодательство».

Свою задачу мы видим в обеспечении быстрого и продуктивного прогресса различных телемедицинских технологий, но со строжайшим соблюдением требований к безопасности, контролю качества, научной доказательности. Вновь повторим – *Noli Nocere!*

ВЫВОДЫ

Проведено исследование ряда телемедицинских сервисов «пациент-врач» с использованием методологии симулированных пациентов (первоначально были отобраны сервисы «Яндекс. Здоровье», «ММТ (ОнлайнДоктор)», «ТелемедХелп», «Доктор

Таблица 4

Удельный вес корректного выполнения этапов расспроса и достижения целевого диагноза у симулированных пациентов при первичных телемедицинских консультациях «пациент-врач»

| Компонент расспроса пациента | Данные Resneck et al, 2016 [13], % | Собственные данные, % |
|---------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| Жалобы и анамнез болезни | 100 | 100 |
| Анамнез жизни | 66 | 37,5 |
| Аллергологический анамнез | 74 | 50 |
| Гинекологический анамнез | 52 | 25 |
| Семейный анамнез | 32 | 12,5 |
| Дополнительно (лекарственный анамнез) | 74 | 37,5 |
| Целевой диагноз | 77 | 25 |



на работе», «DoctorSmart», «DocDoc»; затем, по техническим причинам, 2 сервиса были исключены из исследования).

Во всех случаях зафиксирован некорректный, неполный сбор анамнеза. При этом в сравнении с литературными данными отмечается худшая ситуация, особенно в части сбора анамнеза жизни, семейного, лекарственного, гинекологического анамнеза. Подобные упущения в первичном расспросе пациента в условиях телемедицинского взаимодействия приводят к критичным упущениям в диагностике.

Целевой диагноз (в форме диагностической концепции) был достигнут в 25,0%, а целевые назначения сделаны в 50,0% случаев. Очный прием,

а также дополнительные обследования рекомендованы в 75,0% телеконсультаций. Полностью отсутствовала преемственность (при рекомендациях обращения в скорую медицинскую помощь контроль вызова, состояния пациента до прибытия и факт прибытия бригады не контролировались).

Необходима тщательная, системная работа по совершенствованию методологии организации и предоставления первичных консультаций пациентам и их законным представителям с применением телемедицинских технологий.

Требуется безотлагательная разработка методик внутреннего и ведомственного контроля качества медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий.

ЛИТЕРАТУРА



1. Морозов С.П. Владимирский А.В. Телемедицина: Curatio Sine Tempora et Distantia. М., 2016. – 663 с.
2. Распределение ответственности за некачественное оказание медицинской помощи при использовании телемедицинских технологий / С.П. Морозов, А.В. Владимирский, М.С. Варюшин, А.В. Аронов // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2018. – № 1–2 (6–7). – С. 9–15.
3. Смирнова Е.А. Телемедицина в новых правовых реалиях / Е.А. Смирнова, А.А. Шишанова // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2018. – № 3 (8). – С. 91–97.
4. Владимирский А.В. Первичная телемедицинская консультация «пациент-врач»: первая систематизация методологии / А.В. Владимирский // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2017. – № 2 (4). – С. 109–120.
5. Владимирский А.В. Эффективность телемедицинских консультаций «пациент-врач»: status praesens / А.В. Владимирский // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2018. – № 3 (8). – С. 64–70.
6. Зингерман Б.В. О телемедицине «пациент-врач» / Б.В. Зингерман, Н.Е. Шкловский-Корди, А.И. Воробьев // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 1. – С. 61–79.
7. North Carolina Medical Board Telemedicine Position Statement. Режим доступа URL: <https://www.ncmedboard.org/resources-information/professional-resources/publications/forum-newsletter/article/telemedicine-position-statement> (Дата обращения: 01.02.2019).
8. American Academy of Dermatology and AAD Association Position Statement on Teledermatology (approved by the Board of Directors February 22, 2002; amended by the Board of Directors May 22, 2004; November 9, 2013; August 9, 2014; May 16, 2015; March 7, 2016). Режим доступа URL: <https://www.aad.org/Forms/Policies/Uploads/PS/PS-Teledermatology.pdf> (Дата обращения: 01.02.2019).
9. Infectious Diseases Society of America Position Statement on Telehealth and Telemedicine as Applied to the Practice of Infectious Diseases / J. Siddiqui, T. Herchline, S. Kahlon, K.J. Moyer et al. // Clin Infect Dis. – 2017 Feb. – Vol. 64, № 3. – P. 237–242. DOI: 10.1093/cid/ciw773.
10. Галиахметова Н.П. Изучение навыков эффективного общения в пилотном проекте «Сбор жалоб и анамнеза на первичном приеме врача терапевта-участкового» / Н.П. Галиахметова, К.А. Данилова, А.И. Мухаметова // Виртуальные технологии в медицине. – 2018. – № 2 (20). – С. 58–59.
11. Командная работа с использованием симулированных пациентов при отработке навыков оказания неотложной помощи / О.В. Лисовский, А.В. Гостимский, И.В. Карпатский, А.А. Бута // Виртуальные технологии в медицине. – 2018. – № 2 (20). – С. 26.
12. Simulated case management of home telemonitoring to assess the impact of different alert algorithms on work-load and clinical decisions / I. Cuba Gyllensten, A. Crundall-Goode, R.M. Aarts, K.M. Goode // BMC Med Inform Decis Mak. – 2017 Jan. – Vol. 17, № 1. – P. 11. DOI: 10.1186/s12911-016-0398-9.





13. Choice, Transparency, Coordination and Quality Among Direct-to-Consumer Telemedicine Websites and Apps Treating Skin Disease / J.S. Jr. Resneck, M. Abrouk, M. Steuer, A. Tam et al. // JAMA Dermatol. – 2016 Jul. – Vol. 152, № 7. – P. 768–75. DOI: 10.1001/jamadermatol.2016.1774.
14. Effect of Video-based Telemedicine on Transport Management of Simulated Newborns / R.A. Umoren, M.M. Gray, N. Schooley, Z. Billimoria et al. // Air Med J. – 2018 Sep. – Vol. 37, № 5. – P. 317–320. DOI: 10.1016/j.amj.2018.05.007.
15. Векленко Г.В. Интеграция коммуникативных навыков в клинические дисциплины на примере пропедевтики внутренних болезней / Г.В. Векленко, С.В. Ким, Л.Н. Власова // Медицинский журнал Западного Казахстана. – 2017. – № 4 (56). – С. 62–65.
16. Спорные вопросы преподавания пропедевтики внутренних болезней / Н.Ю. Папшицкая, Л.С. Сулковская, В.Г. Субботина, Л.П. Емелина и др. // Международный журнал экспериментального образования. – 2015. – № 3–2. – С. 130–133.
17. ATA practice guidelines for live, on-demand primary and urgent care / F. Gough, S. Budhrani, E. Cohn, A. Dappen et al. // Telemed J E Health. – 2015 Mar. – Vol. 21, № 3. – P. 233–41. DOI: 10.1089/tmj.2015.0008.
18. Practice guidelines for live, on demand primary and urgent care / The American Telemedicine Association, 2014. – 25 p.
19. Use of a voice and video internet technology as an alternative to in-person urgent care clinic visits / P.H. Brunett, A. DiPiero, C. Flores et al. // J Telemed Telecare. – 2015 Jun. – Vol. 21, № 4. – P. 219–26. doi: 10.1177/1357633X15571649.
20. Courneya P.T. HealthPartners online clinic for simple conditions delivers savings of \$88 per episode and high patient approval / P.T. Courneya, K.J. Palattao, J.M. Gallagher // Health Aff (Millwood). – 2013 Feb. – Vol. 32, № 2. – P. 385–92. DOI: 10.1377/hlthaff.2012.1157.
21. Daniel H. Health and Public Policy Committee of the American College of Physicians. Policy recommendations to guide the use of telemedicine in primary care settings: an American College of Physicians position paper / H. Daniel, L.S. Sulmasy // Ann Intern Med. – 2015 Nov. – Vol. 163, № 10. – P. 787–9. DOI: 10.7326/M15-0498.
22. Pathipati A.S. Implementation and evaluation of Stanford Health Care direct-care teledermatology program / A.S. Pathipati, J.M. Ko // SAGE Open Med. – 2016 Jul. – Vol. 12, № 4. – 2050312116659089. DOI: 10.1177/2050312116659089.
23. Гусев А.В., Плисс М.А., Левин М.Б., Новицкий Р.Э. Тренды и прогнозы развития медицинских информационных систем в России // Врач и информационные технологии. – 2019. – № 2. – С. 38–49.

Новости отрасли

В РОССИИ В БЛИЖАЙШЕЕ ВРЕМЯ БУДУТ РАЗРАБОТАНЫ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Работой над проектами документов по стандартизации займется профильный подкомитет (ПК) «Искусственный интеллект в здравоохранении» технического комитета по стандартизации ТК 164 «Искусственный интеллект». Внесение соответствующих изменений в структуру технического комитета утверждено приказом Росстандарта.

Планируется создание Российских стандартов по нескольким направлениям: методология проведения клинических испытаний, программы и методы технических испытаний, менеджмент риска к дообучаемым программам, а также мониторинг изменения алгоритмов искусственного интеллекта. Также появятся стандарты, регламентирующие требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования машинных алгоритмов.

Руководителем профильного подкомитета является главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике Депздрава Москвы Сергей Морозов.

Источник: <https://webiomed.ai/novosti/vedetsia-razrabotka-natsionalnykh-standartov-po-ii-v-meditsine/>

**В.С. ЧЕРНЕГА,**

к.т.н., доцент, Севастопольский государственный университет, г. Севастополь, Россия,
e-mail: v_chernega@rambler.ru, ORCID 0000-0001-5054-0396

А.Н. ЕРЕМЕНКО,

врач-уролог, Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского, Клинический медицинский многопрофильный центр Святителя Луки, г. Симферополь, Россия, e-mail: medicalyug@gmail.com,
ORCID 0000-0002-5318-6561

МЕТОДЫ МОДЕЛИРОВАНИЯ И ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ДЛИТЕЛЬНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

УДК 519.179.2: 616.62

DOI: 10.37690/1811-0193-2020-1-63-74

Чернега В.С., Еременко А.Н. *Методы моделирования и прогнозирования длительности хирургических операций (Севастопольский государственный университет, г. Севастополь, Россия; Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского, Клинический медицинский многопрофильный центр Святителя Луки, г. Симферополь, Россия)*

Аннотация. На основании анализа зарубежных публикаций проведена сравнительная характеристика методов и моделей прогнозирования длительности хирургических операций. Показана важность оценки точности прогнозирования длительности операций для эффективного планирования использования операционных помещений и высокотехнологического оборудования. Проанализированы статистические и регрессионные методы прогнозирования длительности операций, а также использование искусственных нейронных сетей для оценки продолжительности операции. Приведены математические выражения, позволяющие оценить длительность операции в целом, а также данные о погрешностях прогнозирования.

Ключевые слова: хирургическая операция, длительность операции, планирование использования операционных помещений и высокотехнологического оборудования, статистические модели, регрессионный анализ, нейронные сети, точность прогнозирования.

UDC 519.179.2: 616.62

Chernega V.S., Eremenko A.N. *Methods of Modelling and Prediction of Surgery Duration (Sevastopol State University, Sevastopol, Russia; V.I. Vernadsky Crimean Federal University, St. Luke's Clinical Medical Multidisciplinary Center, Simferopol, Russia)*

Abstract. Based on the analysis of foreign publications, a comparative characteristic of methods and models of prediction of surgical operations duration was carried out. The importance of estimating the accuracy of prediction the duration of operations for effective planning of the use of operating rooms and high-tech equipment is shown. Analyzed statistical and regression methods to predict the duration of operations, and the use of artificial neural networks to estimate the duration of an operation. Mathematical expressions are given, allowing to estimate duration of operation as a whole, as well as data on prediction errors.

Keywords: surgery, surgery duration, planning of use of operating rooms and high-tech equipment, statistical models, regression analysis, neural networks, accuracy of prediction.

ВВЕДЕНИЕ

Операционные помещения (ОП) очень важны для больниц, так как они являются основным источником доходов и затрат больницы. Тем не менее, 10%-40% запланированных медицинских мероприятий часто отменяются до операции [1, 2]. Исследования показали, что основной причиной отмены операций является нехватка операционного времени в виду занятости ОП, что приводит к тому, что большое количество предоперационных процедур отменяется. Планирование "слишком длинных" или "слишком коротких" сроков для операций приводит к нежелательным последствиям, таким как время простоя операционных помещений, дорогостоящего медицинского оборудования и медперсонала, либо сверхурочной работы операционной бригады или перенос операции. Поэтому для эффективного использования операционных помещений и дорогостоящего высокотехнологического оборудования, уменьшения

времени ожидания пациентами плановой операции и своевременной подготовки их к предстоящей операции, планирования занятости медперсонала, участвующего в операции, необходима точная оценка её продолжительности. Вопросам прогнозирования длительности хирургических операций за рубежом уделяется значительное внимание, о чем свидетельствует далеко не полный список литературы, приведенный в статье. В Российской Федерации этой проблеме, судя по отсутствию публикаций в специализированных литературных источниках, уделяется очень мало внимания.

Целью настоящей статьи является анализ результатов исследований в области прогнозирования длительности хирургических операций, полученных в наиболее продвинутых в этой области странах, выявление наиболее перспективных методов прогнозирования длительности операций, факторов, влияющих на их продолжительность и точность оценки длительности операции, а также привлечение внимания медиков и специалистов в медицинской информатике к решению этой актуальной проблемы в нашей стране.

Материалы и методы исследования

В процессе работы проанализировано более 60 научных работ по проблемам прогнозирования длительности хирургических операций, опубликованных в специализированных изданиях в области медицины и медицинской информатики России, США, Австралии, Австрии, Великобритании, Германии, Китая и других развитых стран. При решении задач прогнозирования длительности хирургических операций использовались методы теории вероятности и математической статистики, теории искусственных нейронных сетей и теории принятия решений.

Результаты и обсуждение

Хирургическую операцию принято делить на три этапа [3]: С1 – интервал от поступления пациента в операционное помещение до разреза; С2 – интервал от начала разреза до наложения шва; С3 – интервал нахождения в операционной после наложения швов. Время от момента эвакуации пациента из операционной до поступления следующего, называют временем оборота ВО (turnover time). В большинстве больниц этот интервал имеет продолжительность от 20 до 30 минут.

При оценке длительности операции в одних случаях рассматривается время этапа С2 (от начала

разреза до наложения швов). В других случаях оценивается время всей операции – от момента поступления больного в операционную до его эвакуации из операционного помещения.

В большинстве исследований было установлено, что время для операции должно считаться с момента, когда пациент входит в операционную до того момента, когда пациент покидает операционную [4, 5, 6, 7].

1. Статистическое моделирование длительности проведения хирургических операций

Длительность проведения хирургической операции зависит от множества факторов и является случайным параметром. К факторам, влияющим на длительность операции, относятся: вид (код операции), возраст и пол больного, индекс массы тела, наличие сопутствующих заболеваний, квалификация хирургической бригады, время проведения операции и др.

Для планирования хирургических процедур целесообразно использовать статистическую модель, которая учитывает изменчивость, присущую продолжительности операции. При описании законов распределения плотности вероятностей длительности операции в настоящее время наиболее часто используются нормальный и логарифмически нормальный законы.

В наиболее простом случае время операций обычно рассчитывается при помощи типичных параметрических статистических тестов (среднее \pm стандартное отклонение). При этом предполагается, что закон распределения длительности операции нормальный.

Традиционные методы прогнозирования продолжительности хирургических операций, используемые в большинстве больниц, основаны на вычислении скользящего среднего значения (англ. *Moving Average, MA*) длительности операции, которое рассчитывается по предыдущим операциям, учитывая вид операции, опыт хирурга, наличие сопутствующих заболеваний и др. При этом может использоваться как простое, так и взвешенное скользящее среднее. В англоязычной литературе эти значения обозначаются соответственно *SMA* (*Simple Moving Average*) *WMA* (*Weighted Moving Average*).

Простое скользящее среднее *SMA* представляет собой среднее арифметическое значение, рассчитанное по текущему и $N-1$ предыдущим значениям длительностей операций T_0 данного типа по следующей формуле:



$$SMA_t = \frac{1}{N} \sum_{i=0}^{N-1} T_{t-i}$$

Здесь t – индекс интервала длительности операции, с которого начинается суммирование. Величину N называют интервалом сглаживания.

В работе [8] в качестве интервала сглаживания рекомендуется брать не менее пяти значений длительностей операций одного и того же типа.

Более точная оценка среднего значения длительности операции может быть получена при использовании средневзвешенного значения WMA, при котором учитывается вес (важность) измеряемых величин, участвующих в вычислении среднего значения. В математической статистике при анализе последовательностей составляющих, вес которых зависит от времени их генерации, различают линейно-взвешенное и экспоненциально-взвешенное скользящие средние. Отличие этих оценок состоит в том, что веса при экспоненциальной средней изменяются по экспоненциальному закону, а при линейной – по линейному. В некоторых видах операций, в частности, лазерной литотрипсии, весовые коэффициенты зависят не от времени измерения длительности операции, а от ряда других факторов: массы камня, места его локализации и пр.

В работе [9] показано, что более точным является прогнозирование при использовании

логарифмически нормального закона распределения. Случайная величина x имеет логарифмически нормальное распределение, если натуральный логарифм этой величины $\ln x$ распределен по нормальному закону. Формула для вычисления плотности вероятности случайной величины x имеет вид:

$$\Phi(x) = \frac{1}{x\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(\ln x - \ln a)^2}{2\sigma^2}},$$

где σ – логарифм среднееквадратического отклонения величины x ; a – математическое ожидание случайной величины.

$$a = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \ln x_i; \quad \sigma = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (\ln x_i - a)^2}.$$

График такого распределения может принимать значения от нуля до бесконечности и быть асимметричным за счет длинного правого «хвоста»; поэтому он подходит для оценки времени проведения операций, состоящих из нескольких этапов, в которых некоторые процедуры могут длиться дольше среднего. Вид плотности логарифмически нормального распределения изображен на рис. 1.

На рис. 2 [10] изображен пример гистограммы фактического распределения длительностей операции исследования грудной клетки на предмет

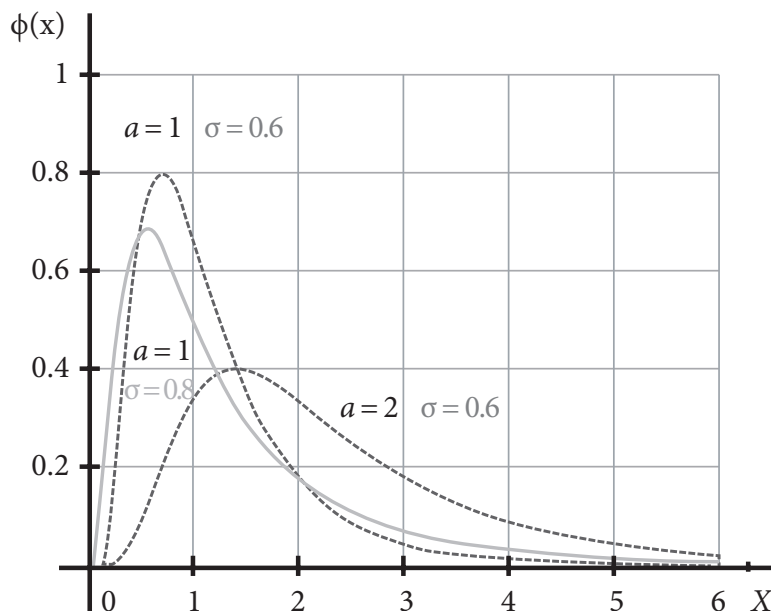


Рис. 1. Графики плотности логарифмически нормального распределения при различных значениях математического ожидания и среднееквадратического отклонения



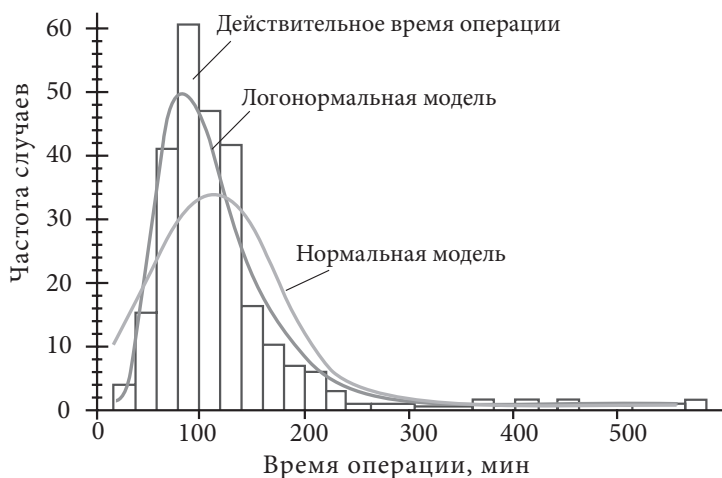


Рис. 2. Гистограмма реального времени операции и нормальная и логарифмически нормальная модели

послеоперационного кровотечения во время общей анестезии, при 241 случаях операций, а также аппроксимация распределения экспериментальных данных логарифмически нормальным и нормальным распределениям.

В работе [10] утверждается, что использование нормального распределения там, где больше подходит логарифмически нормальное, может привести к искажению результатов, полученных при помощи стандартных статистических инструментов. Так, линейные статистические модели, например, предполагают, что вариативность рассматриваемого параметра распределяется нормально. Но если вместо этого она распределяется логарифмически нормально, то необходимо произвести логарифмические преобразования перед использованием статистической обработки. В противном случае выводы, основанные на таком статистическом анализе, могут быть необъективными.

В этой же работе показано, что логнормальное распределение обеспечивает лучшее соответствие, чем нормальные распределения для моделирования длительности операции. Авторами приведена таблица сравнительных данных реальных измерений длительности операций по исследованию грудной клетки на предмет послеоперационного кровотечения во время общей анестезии и расчетных значений при использовании нормальной и логарифмической моделей (таблица 1).

Как видно из таблицы, расчеты прогнозируемой длительности операции на основе логарифмически нормальной модели показывают более точное совпадение с реально измеренными значениями, чем при использовании нормальной модели. По этой причине авторы рекомендуют использовать логарифмически нормальную модель для прогнозирования длительности операций для случаев использования комбинированной анестезии [11].

Таблица 1

Сравнение реальных данных измерений длительности операций и расчётных значений при использовании нормальной и логарифмически нормальной моделей

| Процентиль | Реальные данные, мин | Логарифмически нормальная модель, мин | Нормальная модель, мин |
|------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------|
| 10-й | 59 | 51 | 29 |
| 30-й | 75 | 75 | 74 |
| 50-й | 95 | 95 | 105 |
| 70-й | 120 | 120 | 135 |
| 90-й | 155 | 168 | 180 |



2. Прогнозирование длительности хирургических операций на основе регрессионного анализа

Методы регрессионного анализа довольно широко применяются при обработке данных в медицине [12, 13]. Регрессионный анализ относится к области математической статистики, которая занимается изучением зависимостей между случайными величинами по статистическим данным. Он основан на методе наименьших квадратов, суть которого состоит в том, чтобы сумма квадратов отклонений экспериментальных значений от вычисленных по аппроксимирующей зависимости была минимальной. Одной из задач регрессионного анализа является построение на основе экспериментальных данных уравнения регрессии, связывающего выходную зависимую переменную с одной или несколькими независимыми величинами. Путем подстановки в уравнение регрессии значений независимых переменных можно вычислить оценку прогнозируемого значения зависимой величины.

Линейная регрессионная модель в общем виде представляется в виде функциональной зависимости

$$y = b_0 + b_1x_1 + b_2x_2 + \dots + b_kx_k + \varepsilon,$$

где y – зависимая переменная, значение которой предстоит предсказать; b_i – коэффициенты регрессии; x_i – независимые переменные (факторы, предикторы) модели; k – количество факторов; ε – случайная ошибка модели.

На практике при прогнозировании длительности хирургических операций достаточно широко применяются простые однофакторные модели вида

$$y = b_0 + b_1x_1 + \varepsilon.$$

В работе [14] рассматривается задача повышения точности прогнозирования хирургической операции за счет использования линейного регрессионного моделирования. Авторы применили многофакторную регрессионную модель. В качестве независимых переменных использовались следующие прогностические параметры (предикторы):

- 1) оценка длительности операции, сделанная оперирующим хирургом;
- 2) тип операции (20 различных типов, включая урологию);
- 3) возраст пациента (10 возрастных групп диапазоном 10 лет);
- 4) оценка физического состояния, выполненная по стандарту американского общества анестезиологов (5 классов);

5) тип анестезии.

Авторы исследовали несколько вариантов регрессионных моделей. В простейшем случае для оценки длительности операции использовалась оценка хирурга, умноженная на коэффициент 1,33, учитывающий затраты времени на наркоз. Кроме этого, авторами проводились исследования моделей при комбинации различных факторов: оценки хирурга длительности процедуры и типа операции; эти два фактора дополнительно с учетом типа анестезии, возраста пациента и его состояния. В процессе исследований установлено, что возраст больных оказывает незначительное влияние на точность прогнозируемого времени.

Иной подход при создании модели прогнозирования длительности хирургической операции использован авторами [15]. При построении регрессионной модели авторы рассматривали хирургическую операцию как последовательность типовых хирургических действий, классифицированных Американской медицинской ассоциацией (AMA – *The American Medical Association*). Каждому действию присвоен пятизначный стандартный код, определяемый текущей процедурной терминологией СРТ (*Current Procedural Terminology*). Эта кодовая классификация ежегодно обновляется и дополняется. Так, например, операциям на мочевой системе выделен кодовый диапазон СРТ 50010–53899.

Прогнозируемое время всей операции представляется в виде суммы времен отдельных хирургических действий, каждое из которых характеризуется соответствующим кодом СРТ. В качестве независимых переменных регрессионной модели авторы использовали бинарные индикаторы хирургических действий x_{ij} , включенных в регрессионную модель. Первый индекс индикатора обозначает выполняемую i -ю операцию, а второй индекс j – код соответствующего хирургического действия. Так, если в предполагаемой операции используется j -е действие, то $x_{ij} = 1$, в противном случае $x_{ij} = 0$. Регрессионная модель для прогнозирования продолжительности i -й операции имеет вид

$$y_i = \sum_{j=1}^m x_{ij}\beta_j + \varepsilon, \quad i = 1, \dots, n_o,$$

где n_o – количество различных видов операций, выполняемых в определенном операционном помещении; y_i – время выполнения i -й операции; x_{ij} – индикатор применяемого хирургического действия в планируемой операции; β_j – ожидаемое время выполнения хирургического действия, определенного



j -м кодом СРТ; ε – случайная ошибка с нулевым средним.

Авторы отмечают, что предложенная модель прогнозирования длительности хирургической операции гибка и проста в использовании и может состоять из любого числа кодов СРТ хирургических действий.

Для вычисления множества значений прогнозируемых длительностей операций целесообразно использовать матричную форму уравнения регрессии в виде

$$Y = X\beta + \varepsilon,$$

где $Y = (y_1; y_2; \dots; y_n)'$ – вектор-столбец длительностей операций размером $n \times 1$; $\beta = (\beta_1; \beta_2; \dots; \beta_m)'$ – вектор-столбец размером $m \times 1$.

Кроме линейной регрессионной модели авторами [15] рассматривается альтернативная модель, в которой вместо абсолютных значений длительностей операций используется логарифм этих значений, которые затем подставляются в уравнение регрессии.

$$\log(Y) = X\beta + \varepsilon,$$

где $\log(Y) = (\log(y_1); \dots; \log(y_n))$ – вектор $n \times 1$ и ε -вектор ошибки (вектор нулевых средних невязок).

Линейная регрессионная модель подразумевает, что хирургическое время является суммированием времен, связанных с компонентами процедур, в то время как логарифмическая регрессионная модель предполагает, что хирургическое время является произведением экспонент времен, связанных с компонентами процедур. Преимущество логарифмической модели регрессии состоит в том, что ее прогноз всегда положителен. Экспериментальные исследования авторов показали, что обе модели могут быть использованы на практике.

В статье [16] показано, что при использовании большого количества независимых факторов и наличии нелинейной зависимости между переменными и выходной величиной целесообразно в качестве модели использовать многовариантные адаптивные регрессионные сплайны MARS (*Multivariate Adaptive Regression Splines*). В соответствии с этим методом зависимости между переменными и реакцией описываются последовательностью кусочно-линейных сегментов различного наклона, а модель представляет собой взвешенную сумму базисных функций $B_i(x)$ следующего вида:

$$f(x) = \sum_{i=1}^n c_i B_i(x).$$

Базовые функции используются для подгонки линейных сегментов и добавляются к модели парами с использованием узлов. Узлы могут быть выбраны в пошаговой процедуре «назад/вперед», чтобы идентифицировать время, которое должно быть сохранено в окончательной модели, при отсутствии подходящей функции (например, минимизации суммы квадратов остаточной ошибки). Применение модели MARS позволило уменьшить среднеквадратичную ошибку и среднюю абсолютную процентную погрешность по сравнению с базовой линией на 7,4% и 5,3% соответственно.

3. Применение искусственных нейронных сетей для прогнозирования длительности операции в хирургии

В последнее время в отечественной и зарубежной медицинской литературе прослеживается тенденция попыток использования искусственных нейронных сетей (ИНС) для прогнозирования продолжительности операции как в хирургии вообще, так и в урологии, в частности [17].

Искусственная нейронная сеть представляет собой вычислительную систему (компьютерную программу), способную к самообучению, позволяющую осуществлять классификацию или распознавание образов, а также прогнозирование дискретных и непрерывных процессов. ИНС построена и функционирует аналогично тому, как по современным научным представлениям функционирует человеческий мозг.

Искусственный нейрон имитирует в некоторой степени свойства биологического нейрона. Ядро нервной клетки мозга моделирует суммирующее устройство, на вход которого поступает множество сигналов возбуждения. Входные сигнальные линии выполняют функцию дендритов. Синаптическую связь моделируют весовые коэффициенты передачи сигналов, а роль аксона играет выходная цепь, которая переходит в возбужденное состояние при определенной взвешенной сумме входных сигналов. На вход искусственного нейрона поступает некоторое множество сигналов $X_j (j=1 \dots n)$, каждый из которых является выходом другого нейрона. Каждый вход умножается на соответствующий вес $W_j (j=1 \dots n)$, аналогичный синаптической силе, и все произведения суммируются, определяя уровень активации нейрона. Такая схема искусственного нейрона получила название модели Маккаллоха – Питтса. Его схема изображена на рис. 3.

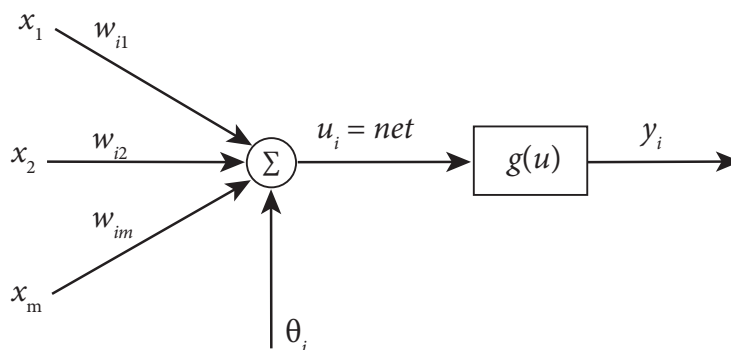


Рис. 3. Схема искусственного нейрона Макаллоха-Питтса

Совокупность значений входного воздействия $X(x_1, x_2, x_3, \dots, x_m)$ называют вектором сигнала. Выходной сигнал net (выход аксона) равен взвешенной сумме входных сигналов x_j

$$u_i = net_i = \sum_{j=1}^m w_{ij} \cdot x_j - \theta_i = \sum_{j=0}^m w_{ij} \cdot x_j. \quad (1)$$

Сигнал u_i может принимать любое значение. Искусственный нейрон на основании уровня этого сигнала принимает решение: следует проигнорировать это значение или использовать для дальнейшей обработки. Эта задача решается путем введения функции активации (возбуждения) $g(u)$, которая определяет сигнал на выходе нейрона в зависимости от суммы взвешенных входных сигналов x и порогового значения θ .

Существуют несколько разновидностей функций активации: ступенчатая, линейная, сигмоидная логистическая, сигмоидная гиперболический тангенс

и др.[18]. Вид функции активации выбирается на основании задачи, которую предстоит решить нейронной сети (классификация или аппроксимация).

Нейронная сеть представляет собой множество нейронов, объединенных в слой. Слой состоит из нейронов, на входы которых поступают одни и те же сигналы. Слоев в нейронной сети может быть несколько (чаще всего от 3 до 5). Слои, расположенные между входным (первым) и выходным (последним) слоем, называют скрытыми слоями. Общий вид нейронной сети, позволяющей прогнозировать непрерывные процессы изображен на рис. 4.

Для решения задач прогнозирования применяются нейронные сети, которые обучаются с учителем. Суть обучения состоит в том, что на вход ИНС подается некоторый набор признаков $X(x_1, x_2, \dots, x_m)$, которому на выходе сети должно соответствовать определенное значение T , задаваемое «учителем».

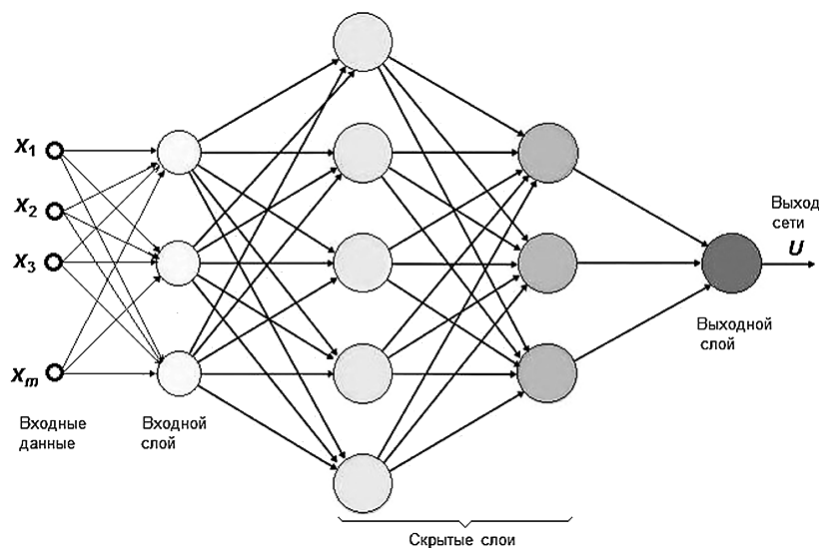


Рис. 4. Обобщенная схема многослойной нейронной сети



При этом весам ветвей присваиваются небольшие случайные значения.

По формуле (1) рассчитывается выходное значение y и затем вычисляется сигнал ошибки, представляющий собой разность наблюдаемого значения и значения, заданного учителем $\varepsilon = (y-T)$. На основании сигнала ошибки корректируются значения весовых коэффициентов w_{ij} таким образом, чтобы некоторую функцию ошибки ε свести к минимуму (в идеале к нулю).

При обновлении весов многослойной сети применяется так называемый метод обратного распространения ошибки (англ. *backpropagation*). Суть метода состоит в распространении сигналов ошибки от выхода сети к ее входам, т.е. в направлении, обратном прямому распространению сигналов. При этом сначала вычисляется поправка весов слоя верхнего уровня, а затем осуществляется коррекция весов нижнего уровня сети на основе поправки весов верхнего уровня.

Опыт применения ИНС при дроблении камней методом экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии описан в работе [19]. Авторами использована нейронная сеть для определения количества ударов на камень, достаточных для достижения оптимальной фрагментации камня. В процессе исследования использовались данные, полученные при лечении 82 пациентов. Данные 60 пациентов применялись для обучения ИНС с учителем, а точность предсказаний оценивалась на данных 22 пациентов.

Для прогнозирования была построена однослойная нейронная сеть с прямым распространением сигналов и обратным распространением ошибки. В качестве входных данных, использовался вектор X , содержащий 24 признака, среди которых:

возраст; пол; индекс массы тела; результаты лабораторных исследований крови и мочи (кальций, фосфор, мочевая кислота, креатин, рН, удельная масса, протеин и сахар мочи); микроскопические исследования (клетки гноя, эритроциты, цилиндры, кристаллы); результаты исследования мочи за 24 часа; результаты УЗИ.

При этом прогнозировалось, что количество ударов на камень не превысит 13000. Из 22-х пациентов, при лечении которых осуществлялся прогноз количества ударов на камень для достижения его оптимальной фрагментации, в процессе исследований установлено, что прогноз был положительным для 17 пациентов. Полная корреляция между предсказанными и наблюдаемыми величинами составляла 75,5% (коэффициент корреляции 0.7547) этих 17 пациентов. Для других 5 пациентов оптимальная фрагментация не была достигнута при количестве ударов на камень 13000. Точность предсказания при использовании ИНС составила около 75%. Зависимость наблюдаемых данных во время литотрипсии и прогнозируемых приведена на рис. 5. Здесь же показана ошибка предсказания.

Авторы утверждают, что при увеличении длины обучающих последовательностей точность может быть существенно повышена. Этот вывод авторов не является оригинальным, он теоретически доказан в литературе по теории ИНС [18].

В работе [20] исследована возможность применения искусственной нейронной сети для предсказания отсутствия камней при лечении МКБ методом экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии с целью планирования данного вида дробления камней. Авторы использовали ИНС прямого распространения с входным слоем, содержащим

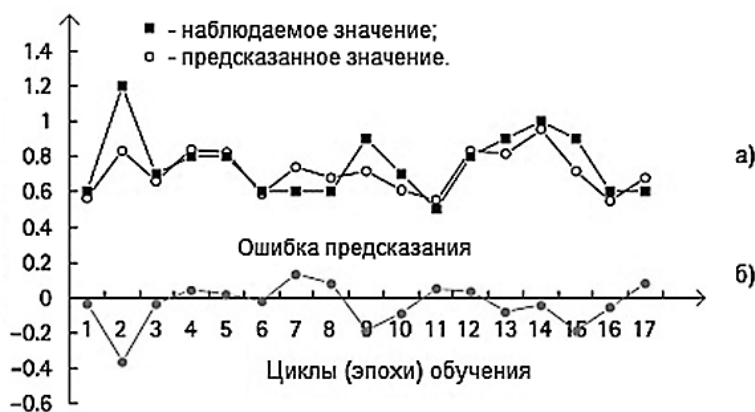


Рис. 5. Зависимости предсказанного ИНС и действительного значения (а) и ошибка предсказания б)



16 нейронов, двумя скрытыми слоями и одним выходным нейроном. В качестве функции активации использовалась логистическая функция. При обучении нейронной сети применялся градиентный метод наискорейшего спуска.

Для обучения, валидации (подтверждения достоверности) и тестирования ИНС использовались данные от 203-х пациентов. В качестве входных данных применялись признаки предоперационного обследования больного, приведенные в таблице 1. Входные данные переводились в цифровую форму и подвергались нормировке, в результате которой диапазон изменения этих данных был 0 ... 1. Все данные впоследствии были разделены на три группы. Первые 132 набора данных использовались для обучения сети, следующие 32 набора служили для валидации сети, а оставшиеся 32 входных набора использовались для тестирования ИНС. В результате тестирования ИНС установлено, что точность прогноза разрушения камня составляла 99,25% в учебной группе, 85,48% в группе проверки и 88,70% в испытательной группе.

Погрешности прогнозирования длительности хирургических операций

Реальное время длительности хирургической операции, по причине множества случайных факторов, отличаются от ожидаемого времени выполнения предстоящей операции, вычисленного на основе используемой модели прогнозирования. Разность этих величин и характеризует погрешность прогнозирования. Отклонение фактического времени от прогнозируемого может быть как положительным, так и отрицательным, а величина его варьироваться в широких пределах. По этой причине для оценки точности модели наиболее часто [21] используется среднеквадратическая ошибка (RMSE – *root-mean-square error*), вычисляемая как квадратный корень из среднего значения квадрата отклонения фактического времени длительности операции от прогнозируемого:

$$RMSE = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (y_i - f(x_i))^2},$$

где y_i – фактическое значение прогнозируемого параметра i -й операции; $f(x_i)$ – прогнозируемое значение, вычисленное на основе принятой модели; n – количество проведенных операций.

Для оценки погрешности прогнозирования длительности операций применяется также средняя

абсолютная ошибка MAE (*Mean Absolute Error*), либо средняя абсолютная ошибка, измеряемая в процентах (MAPE – *Mean Absolute Percentage Error*). Эти показатели характеризуют величину, на которую прогнозируемые значения, рассчитанные по модели, в среднем отклоняются от фактического. Расчет погрешностей выполняется по следующим формулам:

$$MAE = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |y_i - f(x_i)|;$$

$$MAPE = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{|y_i - f(x_i)|}{y_i} \cdot 100\%.$$

В некоторых случаях для оценки качества модели используется показатель точности, определяемый как 1 – MAPE.

При оценке степени соответствия применяемой модели измеренным данным часто используется коэффициент детерминации R^2 . Количественно коэффициент детерминации (согласия) определяется в относительных единицах или в процентах. В относительных единицах коэффициент детерминации рассчитывается по формуле

$$R^2 = 1 - \frac{\sum_{i=1}^n (y_i - f(x_i))^2}{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}.$$

Здесь применяются обозначения, аналогичные описанным в предыдущих формулах. Величина \bar{y} представляет собой среднее значение выходной величины.

Коэффициент статистической меры согласия R^2 показывает, насколько точно регрессионная модель соответствует экспериментальным данным. Коэффициент может принимать значения от 0 до 1 (0–100%). Модель считается приемлемой, если коэффициент R^2 равен не менее 50%. На практике желательно, чтобы этот коэффициент был не менее 80%. Равенство коэффициента детерминации единице (100%) означает, что регрессионная модель в точности описывает поведение прогнозируемой переменной, т.е. значения прогнозируемой величины располагаются точно на линии регрессии, т.е. сумма квадратов их отклонений равна 0.

Очевидно, что длительность операций при различных их видах, существенно различается между собой. В [21] приведены гистограммы распределения длительностей операций различных видов. Анализ гистограмм показал, что средняя продолжительность



операции изменяется от 13,2 мин. (для кардиоторакальной хирургии) до 126,4 мин. (для нейрохирургии), а среднеквадратическое отклонение длительности операции соизмеримо со средней продолжительностью.

При анализе публикаций, относящихся к проблеме прогнозирования длительности операции установлено, что величина средней абсолютной погрешности при различных видах хирургических операций достигает довольно значительных величин.

Так, во время проведения дискэктомии поясничного отдела [22] наблюдалась средняя погрешность прогнозирования 9,63 минуты со стандартным отклонением в 8,42 минуты. Операции резекции опухоли головного мозга являлись более сложными и вариативными. При прогнозировании такой операции, средняя погрешность составила 15 мин. со стандартным отклонением 18,6 минут. Средняя абсолютная погрешность прогнозирования при длительности операции лапароскопической холецистэктомии около 40 мин. составила 9 мин. [23]. При проведении лапароскопической ортопедической операции среднее отклонение расчетного времени продолжительности операции от ее фактической длительности 115,5 мин. равно около 35,5 мин. [24] (таблица 2).

На рис. 6 показана гистограмма распределения ошибок предсказания при хирургических операциях [25].

В таблице 2 приведены неполные данные, опубликованные в работе [11], о среднеквадратической (RMSE) и абсолютной (MAE) ошибках прогнозирования, а также коэффициенте детерминации R^2 при

использовании различных моделей прогнозирования: линейной регрессии (LR), ступенчатой регрессии (STEP) и скорректированного системного предсказания ASP (*Adjusted System Prediction*), основанного на вычислении скользящего среднего, используемого в качестве базовой линии функции предсказания.

При сравнении трех способов прогнозирования можно сделать вывод, что лучшая модель для большей части операций в ортопедии, общей хирургии, хирургической онкологии – это (STEP). Для урологии, офтальмологии, торакальной, сосудистой, гинекологической онкологии и гинекологии лучшей является модель (LIN). А модель (ASP) превосходит как STEP, так и LIN для отоларингологии, пластических и гинекологических онкологических операций.

ВЫВОДЫ

1. Точность планирования графиков операций зависит от точной оценки длительности операции. Несмотря на очевидную важность прогнозирования длительности операции, это непростая задача, так как ситуации и существенные факторы бывают разные.

2. Хирургические операции с простым диагнозом и стандартными процедурами более предсказуемы, чем сложные операции. В настоящее время во многих больницах используются средние показатели за прошлые годы для тех же кодов процедуры планирования операций. Повышение точности прогнозирования достигается за счет использования скользящего среднего. Однако эти оценки недостаточно точны и приводят к неэффективному использованию хирургических возможностей.

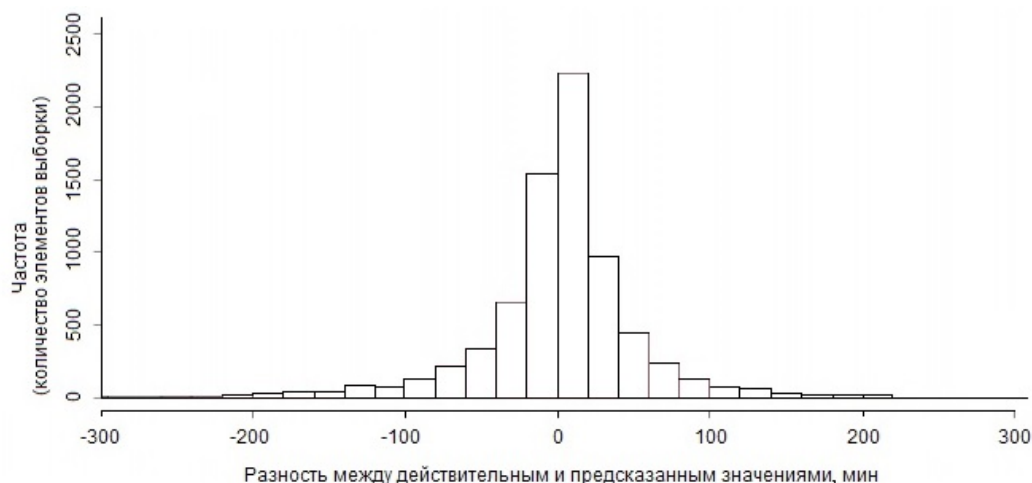


Рис. 6. Гистограмма распределения ошибки предсказания длительности хирургической операции



Таблица 2

Сравнение параметров предсказания при различных прогностических моделях

| Вид операции | Модель предсказания | R^2 | RMSE | MAE |
|-------------------------|---------------------|--------|---------|---------|
| Ортопедия | ASP | 0.5257 | 57.9685 | 39.9777 |
| | LIN | 0.5755 | 54.8451 | 36.1095 |
| | STEP | 0.5828 | 54.3689 | 35.9546 |
| Общая хирургия | ASP | 0.3729 | 55.0437 | 37.3926 |
| | LIN | 0.4697 | 50.6160 | 33.7518 |
| | STEP | 0.4965 | 49.3186 | 32.7425 |
| Отоларингология | ASP | 0.7319 | 51.7225 | 32.9076 |
| | LIN | 0.7126 | 53.5506 | 32.2944 |
| | STEP | 0.7189 | 52.9621 | 32.0055 |
| Урология | ASP | 0.7272 | 46.7483 | 30.5251 |
| | LIN | 0.7733 | 42.6140 | 26.7203 |
| | STEP | 0.7709 | 42.8332 | 26.9698 |
| Нейрохирургия | ASP | 0.5946 | 81.0404 | 54.9013 |
| | LIN | 0.5947 | 81.0349 | 52.2301 |
| | STEP | 0.5893 | 81.5648 | 52.1195 |
| Хирургическая онкология | ASP | 0.6781 | 54.9955 | 32.3168 |
| | LIN | 0.691 | 53.8794 | 31.6966 |
| | STEP | 0.7119 | 52.0292 | 30.4564 |
| Торакальная хирургия | ASP | 0.5898 | 99.1005 | 66.6381 |
| | LIN | 0.7161 | 83.4766 | 59.6474 |
| | STEP | 0.6775 | 88.9580 | 60.5216 |
| Гинекология | ASP | 0.5071 | 52.1249 | 37.6535 |
| | LIN | 0.6241 | 45.5197 | 30.9478 |
| | STEP | 0.6195 | 45.7996 | 31.8781 |

3. Применение методов регрессионного анализа позволяют улучшить точность предсказания длительности хирургической операции. Одним из важных вопросов при построении регрессионной модели является выбор независимых факторов, на основании которых прогнозируется длительность операций.

4. Еще более действенными являются регрессионные модели, в которых кроме кодов операций учитываются характеристики больного (возраст, пол, диагноз и т.д.), опыт хирурга и хирургической бригады.

5. Перспективным направлением в области прогнозирования длительности операций является использование искусственных нейронных сетей. Точность прогнозирования на основе таких моделей может достигать 90% и выше. Однако существенным фактором, ограничивающих их применение, является необходимость наличия базы данных, содержащей

большое количество (не менее 1000) экспериментальных данных предоперационных обследований и соответствующих им длительностей операций, измеренных экспериментальным путем в процессе проведения операций.

6. Разработанные и используемые в настоящее время методы прогнозирования длительностей хирургических операций относятся к прогнозированию продолжительности операции вообще, либо определенной области медицины, в которой выполняются операции, существенно отличающиеся между собой как по протоколу, так и по используемому высокотехнологическому оборудованию. При таком общем подходе не учитывается специфика конкретного типа операции. Учет специфики конкретного типа операции может существенно повысить точность прогнозирования длительности ее проведения.

ЛИТЕРАТУРА

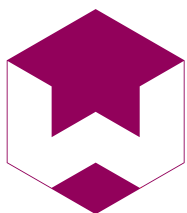


1. Pandit J.J., Carey A.: Estimating the duration of common elective operations: Implications for operating list management. *Anaesthesia* 61(8), 768–776 (2006).
2. Schofield W.N., Rubin G.L., Piza M., Lai Y.Y., Sindhusake D., Fearnside M.R., Klineberg, P.L.: Cancellation of operations on the day of intended surgery at a major Australian referral hospital. *Med. J. Aust.* 182(12), 612–615 (2005).





3. *Brown P.T.* A Retrospective Analysis of Surgeon Estimated Time and Actual Operative Time to Develop an Efficient Operating Room Scheduling System. DNP, RN, CNOR (2017). https://hsrc.himmelfarb.gwu.edu/son_dnp/2.
4. *Dexter F.* Application of prediction levels to OR scheduling. *AORN Journal*, 63(3), 607–615p. (1996). doi:10.1016/S0001-2092(06)63398-X.
5. *Sorge M.*, *Computerized O.R. scheduling: Is it an accurate predictor of surgical time?* *Canadian Operating Room Nursing Journal*, 19(4), 7–1811p. (2001).
6. *Pandit J.J. & Carey A.* Estimating the duration of common elective operations: Implications for operating list management. *Anaesthesia*, 61(8), 768–7769p. (2006).
7. *Eijkemans M.J., van Houdenhoven M., Nguyen T., Boersma E., Steyerberg E.W., Kazemier G.* Predicting the unpredictable: A new prediction model for operating room times using individual characteristics and the surgeon's estimate. *Anesthesiology*, 112(1), 41–49. (2010). doi:10.1097/ALN.0b013e3181c294c2).
8. *Macario A., Dexter F.* Estimating the Duration of a Case When the Surgeon Has Not Recently Scheduled the Procedure at The Surgical Suite. *Anesth. Analg.* 89; 1241–5. (1999).
9. *Zhou J., Dexter F.*: Method to assist in the scheduling of add-on surgical cases: Upper prediction bounds for surgical case durations based on the lognormal distribution. *Anesthesiology*, Nov. Volume 89; 8911228–3. (1998).
10. *Strum D.P., May J.H., Vargas L.G.* Modeling the uncertainty of surgical procedure times: comparison of log-normal and normal models. *Anesthesiology*. 92(4):1160–7. (2000).
11. *Hosseini N., Sir M.Y., Jankowski C.J., Pasupathy K.S.* Surgical Duration Estimation via Data Mining and Predictive Modeling: A Case Study. *AMIA Annu Symp Proc.* 2015, Nov 5; 2015: Pp. 640–648.
12. *Мисюк Н.С.* Корреляционно-регрессионный анализ в клинической медицине / Н.С. Мисюк, А.С. Мاستыкин, Г.П. Кузнецов. – М.: Медицина, 1975. – 200 с.
13. *Реброва О.Ю.* Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. – М.: МедиаСфера, 2003. – 305 с.
14. *Edelman E.I., van Kuijk S.M. J., Hamaeker A.E. W., de Korte M.J. M., van Merode G.G., Buhre W.F.* Improving the Prediction of Total surgical Procedure Time Using linear regression Modeling. Original Research published: 19 June 2017. doi: 10.3389/fmed.2017.00085.
15. *Li Y., Zhang S., Baugh R.F., Huang J.Z.* Predicting surgical case durations using ill- conditioned CPT code matrix. *IIE Transactions (Institute of Industrial Engineers)*, 42(2), Pp.121–135. (2010).
16. *Kargar Z.S., Khanna S., Good N., Sattar A., Lind J., O'Dwyer, J.* Predicting Procedure Duration to Improve Scheduling of Elective Surgery / Conference Paper. December, 2014. DOI: 10.1007/978-3-319-13560-1_86. https://www.researchgate.net/publication/269287656_Predicting_Procedure_Duration_to_Improve_Scheduling_of_Elective_Surgery.
17. *Nathan H.Ng., Rodney A.Gabriel, Julian McAuley, Charles Elkan, Zachary C.* Lipton Predicting Surgery Duration with Neural Heteroscedastic Regression. *Proceedings of Machine Learning for Healthcare.* Juli, 2017.
18. *Галушкин А.И.* Теория нейронных сетей. Кн.1: Учеб. пособие для вузов / Общая ред. А.И. Галушкина. – М.: ИПРЖР, 2000. – 416 с.
19. *Hamid A., Dwivedi U.S., Singh T.N., Gopi Kishore M., Mahmood M., Singh H. et al.* Artificial neural networks in predicting optimum renal stone fragmentation by extracorporeal shock wave lithotripsy: a preliminary study. *BJU International*. Volume: 91. 2003; Jun. Pp. 821–824.
20. *Seckiner Ilker, Seckiner Serap et al.* A neural network – based algorithm for predicting stone-free status after ESWL therapy. *Int Braz J Urol.* 2017 Jul 20;43. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2016.0630.
21. *ShahabiKargar Z., Khanna S.* Predicting Procedure Duration to Improve Scheduling of Elective Surgery. *PRICAI Proceedings: Trends in Artificial Intelligence* Pp. 998-1009. (2014).
22. *Franke S., Meixensberger J., Neumuth T.* Intervention time prediction from surgical low-level tasks. *Journal of Biomedical Informatics* 46 (2013) Pp.152–159.
23. *Guédon A.C. P., Paalvast M., Meeuwssen F.C.* It is Time to Prepare the Next patient' Real-Time Prediction of Procedure Duration in Laparoscopic Cholecystectomies. *J. Med. Syst.* (2016) 40: 271 DOI 10.1007/s10916-016-0631-1.
24. *Brown P.T.* A Retrospective Analysis of Surgeon Estimated Time and Actual Operative Time to Develop an Efficient Surgical Scheduling Model. DNP, RN, CNOR. https://hsrc.himmelfarb.gwu.edu/son_dnp/2.
25. *Kayis E., Wang H., Patel M., Gonzalez T., Jain S., Ramamurthi R.J., Santos C., Singhal S., Suermond J., Sylvester K.* Improving Prediction of Surgery Duration using Operational and Temporal Factors. *AMIA Annu Symp Proc.* 2012; 2012:456–62. Epub. 2012. Nov. 3. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3540440/pdf/ amia_2012_symp_0456.pdf.



WEBIOMED

СИСТЕМА ПОДДЕРЖКИ

принятия врачебных решений
с использованием методов
искусственного интеллекта



Возможности WebioMed



Автоматический анализ

медицинских данных,
в том числе электронных
медицинских карт



Выявление факторов

риска развития
заболеваний,
риск-стратификация
пациентов



Формирование индивидуального прогноза

наступления фатальных
и нефатальных осложнений
заболеваний по различным нозологиям



Формирование рекомендаций

по тактике ведения пациента
на основании национальных
клинических рекомендаций,
медицинских стандартов
и доказательной медицины



Популяционный анализ и прогнозы



Содействие клиническим исследованиям и поиску неизвестных зависимостей

в электронных медицинских данных

Наш сервис могут использовать:

Медицинские информационные системы

для оценки пациента
и формирования
подсказок врачу

Региональные системы

для популяционного
исследования
и выявления факторов
риска в регионе

Сервисы для пациентов/ персональные электронные карты

для автоматической
оценки данных
пациента
и формирования
индивидуальных
рекомендаций

Телемедицинские сервисы

для помощи
в поддержке принятия
решений во время
телемедицинских
консультаций

Сервисы удаленного мониторинга пациентов

для выявления
подозрений
на наличие
или развитие
заболевания

1

2

3

4

5



E-mail: info@kmis.ru



vk.com/webiomed



facebook.com/webiomed



twitter.com/webiomed

Врач 
и информационные
ТЕХНОЛОГИИ

