Врач и информационные технологии

Научно-практический журнал

№ 1
2018

Врач и информационные технологии

ISSN 1811-0193

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

Уважаемые авторы и читатели «ВиИТ»!

В конце ноября 2017 г. на сайте Высшей аттестационной комиссии было размещено Решение ВАК № 2-пл-2 «О дальнейшей оптимизации Перечня рецензируемых научный изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук» от 25.10.2017 г. В Приложениях 1 к этому Решению содержится список изданий, которые рекомендовано оставить в Перечне ВАК с меньшим числом специальностей. В этом списке оказался и «ВиИТ», для которого исключена научная специальность 03.01.00 – физико-химическая биология.

В настоящее время ВАК совместно с Департаментом аттестации научных и научно-педагогических работников Минобрнауки России проводит анализ деятельности изданий на основе анкеты, разработанной Ассоциацией научных редакторов и издателей. Основная цель анкетирования журналов Перечня ВАК – выделить наиболее качественные для продвижения на национальный (для локальных) и международный уровень.

Минобрнауки России инициировал проект «Продолжение конкурсной поддержки программ развития научных журналов с целью их вхождения в международные наукометрические базы данных (МНБД)», связанный с оценкой российских научных журналов, их подготовкой и продвижением в международное информационное пространство. Эксперты отберут не менее 500 из 2,5 тыс. отечественных журналов, программы развития которых будут рассмотрены.

Для того, чтобы ВиИТ сохранил статус одного из самых авторитетных периодических научных журналов России (напомним, что журнал входит в число 650 изданий, индексируемых на платформе Web of Science), ужесточена и актуализирована процедура рецензирования поступающих статей, предусматривающая обязательное двухэтапное слепое рецензирование. Редакция также расширила перечень требований и рекомендаций по оформлению статей.

В прошлом году был существенно модернизирован сайт издательства и страница журнала в сети Интернет, доступная по адресу http://idmz.ru/jurnali/vrach-i-informatsionnye-tekhnologii. Теперь можно быстро и удобно находить аннотации и полнотекстовые версии статей по авторам, тематике или ключевым словам. Доступна специальная мобильная версия сайта, а также открыты тематические группы в популярных социальных сетях ВКонтакте и Facebook.

Редакция журнала «ВиИТ»

Врач и информационные технологии

№ 1
2018

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, зам. директора по развитию компании «Комплексные медицинские информационные системы» (Петрозаводск)

РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПРОЕКТЫ ИНФОРМАТИЗАЦИИ

В.И. Стародубов, К.В. Сидоров, Т.В. Зарубина, А.А. Алепко
Формирование интегральных показателей оценки уровня информатизации медицинской организации 6-24

В.К. Цой, О.Е. Абросова, Е.М. Васильченко, Г.К. Золоев, Е.Н. Орехова, И.В. Крамер, В.А. Махов, И.В. Пачгин, И.А. Друшляк
Опыт формирования регистра ампутаций конечности Кемеровской области. Принципы и механизмы 25-32

Е.Е. Башлакова, Д.А. Андреев, Н.В. Хачанова, М.В. Давыдовская
Регистры. Виды регистров. Регистры больных гемофилией (обзор) 33-42

Т.А. Суетина, Э.А. Китаева, И.К. Камаева, М.Р. Китаев, Л.Я. Саляхова, А.Ю. Вафин
Концептуальная модель информационно-аналитической системы «школа инсульта» 43-49

МАТЕМАТИЧЕСКОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ

З.И. Абдулаева, Д.Ф. Курбанбаева, М.Э. Топузов
Разработка модели матричного агрегатного вычислителя для анализа имплицитных знаний в интеллектуальной системе ранней диагностики РПЖ 50-58

Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК по специальности 05.13.00 (информатика, вычислительная техника и управление) и индексируется в базе данных Russian Science Citation Index (RSCI) на платформе Web of Science

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 ВИНИТИ РАН
Кудрина В.Г., д.м.н., профессор, доцент кафедры медицинской статистики и информатики 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
Владзимирский А.В., д.м.н., заместитель директора по научной работе Научно-практического центра медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы
Чеченин Г.И., зав. кафедрой медицинской кибернетики и информатики ГБОУ ДПО «Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей» Минздрава России
Шульман Е.И., к.б.н., Научно-инновационная компания «Медицинские Информационные Технологии»

СИСТЕМА ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

А.А. Айдаралиев, О.В. Волкович, Е.Л. Миркин, С.С. Нежинских, Н.Т. Молдобаева

Интеллектуальная система поддержки принятия решений в прогнозировании РИСКА трудной интубации трахеи

59-67

В.П. Фраленко, М.В. Шустова, М.В. Хачумов

Методы интеллектуальной поддержки работы врача-исследователя при изучении зон ишемического поражения головного мозга и движения мезенхимальных стволовых клеток

68-75

МЕДИЦИНСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

В.О. Новицкий, Я.К. Новикова

Процесс тестирования медицинского программного обеспечения на примере информационно-аналитической системы управления лечебно-диагностическим процессом Maximus

76-82

«ВРАЧ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Свидетельство о регистрации
№ 77-15631 от 09 июня 2003 года

Издается с 2004 года.
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 и 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@mcramn.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 «Красногорская типография»:
143405, Московская обл., Красногорский р-н, г. Красногорск, Коммунальный кв-л, д. 2
Тел. (495)562-04-33

Дата выхода в свет 01 февраля 2018 г.
Общий тираж 2000 экз. Цена свободная.

© ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

Physicians and IT

№ 1
2018

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

REGIONAL INFORMATIZATION PROJECTS

V.I. Starodubov, K.V. Sidorov, T.V. Zarubina, A.A. Alepko

The formation of integral indicators of assessment of the level of informatization of the regional health 6-24

V.K. Coj, O.E. Abrosova, E.M. Vasil'chenko, G.K. Zoloev, E.N. Orehova, I.V. Kramer, V.A. Makhov, I.V. Pachgin, I.A. Drushljak

Experience in formation of a register of limb amputations in Kemerovo Region. Principles and mechanisms 25-32

E.E. Bashlakova, D.A. Andreev, N.V. Khachanova, M.V. Davydovskaya

Registries. Types of registries. Registries of Hemophilia (review) 33-42

T.A. Suetina, E.A. Kitaeva, I.K. Kamaeva, M.R. Kitaev, L.Ya. Salyahova, A.Yu. Vafin

Conceptual model of information and analytical system «school of insult» 43-49

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

MATHEMATICAL METHODS

Z.I. Abdoulaeva, D.F. Kurbanbaeva, M.E. Topuzov

Model of the aggregate matrix calculator for the analysis of empirical data in the intelligent medical systems 50-58

DECISION SUPPORT SYSTEMS

A.A. Aidaraliev, O.V. Volkovich, E.L. Mirkin, S.S. Nezhinskikh, N.T. Moldobaeva

Intelligent decision supports system in prediction of difficult tracheal intubation 59-67

V.P. Fralenko, M.V. Shustova, M.V. Khachumov

Methods of intellectual support of physician-researcher's work in the study of the zones of ischemic brain injury and movement of mesenchymal stem cells 68-75

MEDICAL INFORMATION SYSTEMS

V.O. Novitskiy, Y.K. Novikova

The process of medical software testing in the context of «Maximus» – the information analytical system of management of the treatment and diagnostics process 76-82

В.И. СТАРОДУБОВ,
Академик РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России
К.В. СИДОРОВ,
руководитель Регламентной службы ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России,
kirill.sidorov.68@gmail.com
Т.В. ЗАРУБИНА,
д.м.н., профессор, заведующая кафедрой медицинской кибернетики и информатики ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, t_zarubina@mail.ru
А.А. АЛЕПКО,
директор КГБУЗ «МИАЦ» министерства здравоохранения Хабаровского края,
AlepkoAA@miac.medkhv.ru

ФОРМИРОВАНИЕ ИНТЕГРАЛЬНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ОЦЕНКИ УРОВНЯ ИНФОРМАТИЗАЦИИ РЕГИОНАЛЬНОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

УДК 614.2

Стародубов В.И., Сидоров К.В., Зарубина Т.В., Алепко А.А. ***Формирование интегральных показателей оценки уровня информатизации медицинской организации*** *(ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» МЗ РФ, ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ, г. Москва, КГБУЗ «МИАЦ» МЗ Хабаровского края, г. Хабаровск, Россия)*

Аннотация. В статье описан подход к формированию интегральных показателей уровня информатизации медицинских организаций, лежащий в основе оценки уровня информатизации регионального сегмента ЕГИСЗ. Представлены принципы и математические методы обработки результатов для их последующей интерпретации и формирования интегральных показателей, получаемых на основе анкеты для оценки значений конкретных показателей информатизации медицинских организаций.
Представлены результаты практического применения методики оценки уровня информатизации, полученные КГБУЗ «МИАЦ» МЗ Хабаровского края.

Ключевые слова: *эффективность информатизации, интегральная оценка уровня информатизации, медицинская информационная система, электронное здравоохранение.*

UDC 614.2

Starodubov V.I., Sidorov K.V., Zarubina T.V., Alepko A.A. ***The formation of integral indicators of assessment of the level of informatization of the regional health*** *(Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, «Pirogov Russian National Research Medical University of Ministry of Health of the Russian Federation», Moscow, Russia, «Medical information analytical center» of the Ministry of Health of the Khabarovsk Krai, Khabarovsk, Russia)*

Abstract. Describes the approach to forming integral indicators of the level of informatization of medical organizations, forming the basis of assessing the level of computerization of the regional segment of EGISZ.
Presents principles and mathematical methods of processing results for further interpretation and forming integral indicators obtained on the basis of questionnaires for evaluation of specific indicators of informatization of medical organizations. Presents the results of practical application of the technique of an estimation of the level of informatization, KGBUZ «Medical information analytical center» of the Ministry of Health of the Khabarovsk Krai.

Keywords: *effectiveness of informatization, integral evaluation of the level of informatization, medical information system, e-health.*

© В.И. Стародубов, К.В. Сидоров, Т.В. Зарубина, А.А. Алепко, 2018 г.

ВВЕДЕНИЕ

Решение задачи оценки эффективности информатизации здравоохранения (применительно к региональному сегменту ЕГИСЗ [1]) на основе универсального, результат – ориентированного (критериального) подхода, о котором шла речь в предыдущей статье [2], посвященной оценке уровня информатизации медицинской организации (далее ОУИМО), базируется на объективизации и формализации функциональных задач, которые решаются внедрением МИС МО.

Важным практическим результатом на этом пути стала разработка анкеты на основе перечня показателей, характеризующих уровень информатизации медицинской организации (далее анкета ОУИМО), которые структурированы относительно основных функциональных сегментов, определенных методическими рекомендации «по обеспечению функциональных возможностей» учрежденческих и региональных медицинских информационных систем (МИС МО и РМИС) [3, 4].

В рамках конференций, проводившихся в 2017 году, состоялось расширение аудитории профессионального экспертного сообщества, которой была представлена методика оценки уровня информатизации медицинских организаций. В программу дальневосточной конференции «ИТ – Мед.Конф» [5] (апрель, г. Хабаровск) и межрегиональной конференции «Региональная информатизация: особенности и проблемы внедрения, перспективы развития» [6], (ноябрь, г. Петропавловск-Камчатский) были включены доклады, посвященные методам математической обработки данных и результатам их практического применения, в том числе на основе данных, полученных КГБУЗ «МИАЦ» МЗ Хабаровского края.

По результатам расширенного совещания, проводившегося полпредством Президента Российской Федерации в ДФО в преддверии дальневосточной конференции, было принято решение о необходимости (совместно с Минздравом РФ) «продолжить работу, связанную с оценкой уровня информатизации в регионах ДФО, включить субъекты Дальневосточного федерального округа в пилотный проект по методике оценки уровня информатизации учреждений здравоохранения...».

20 ноября 2017 года состоялось заседание Общероссийского народного фронта «Информатизация здравоохранения. Достижения и пути развития», по результатам которого в качестве мер по развитию информатизации в сфере здравоохранения было сформулировано предложение: «Формализовать и стандартизовать оценку уровня информатизации медицинских организаций, регионального здравоохранения и отрасли здравоохранения в целом для повышения объективности показателей ...».

Особое значение результаты работы по оценке уровня информатизации получили в связи с принятием Федерального закона от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» [7] и разработкой на его основе специализированных нормативно-правовых актов.

Одним из важнейших документов в этом ряду являются «Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и медицинским информационным системам медицинских организаций...», научно-практической основой для которых стали методические рекомендации «по обеспечению функциональных возможностей» МИС МО и РМИС, а также работы по их развитию в направлении объективизации и формализации перечня показателей, характеризующих уровень информатизации.

Таким образом, задача представления методов обработки полученных данных для формирования интегральных показателей, анонсированная в предыдущей статье, является

крайне актуальной и соответствующей потребностям развития отрасли в целом.

Особенности интегральной оценки уровня информатизации

Результаты оценки показателей, полученных в соответствии с анкетой ОУИМО, предоставляют возможность для их дальнейшей обработки в двух направлениях: «горизонтальной интеграции» – относительно конкретной медицинской организации, и «вертикальной интеграции» – относительно массива медицинских организаций региона.

Оба указанных направления являются взаимодополняющими. Очевидно, что результаты «горизонтальной интеграции» (сводные показатели конкретного учреждения) могут быть «вертикально интегрированы» со сводными показателями других медицинских организаций региона, и, наоборот, данные, полученные в результате «вертикальной интеграции» (сводные показатели для массива региональных учреждений), могут быть «горизонтально интегрированы» по аналогии с показателями конкретного медицинского учреждения.

В конечном итоге оба направления позволяют прийти к единому интегральному показателю (набору интегральных показателей), характеризующих уровень региональной информатизации. При этом возможность получения результата различными путями открывает возможность для настройки внутреннего логического и математического контроля системы подсчетов.

Количество возможных вариантов построения интегральных оценок на массиве региональных медицинских организаций весьма значительно и определяется количеством «путей» (последовательных интеграционных преобразований данных с возможностью изменения направления интеграции на каждом из шагов), которые можно использовать.

Поскольку для поиска и настройки множества возможных интегральных показателей оценки уровня информатизации необходимо опираться на значительные массивы данных, которые будут получены в результате обследования регионов, различающихся по количеству медицинских учреждений, показателям демографии, уровню финансирования информатизации здравоохранения и т.д., в рамках настоящей статьи будут представлены четыре показателя (по два для каждого направления), иллюстрирующие возможности «вертикальной» и «горизонтальной» интеграции.

На приведенной ниже блок-схеме *(рис. 1)* показаны направления обработки данных (показатели $A_{1...n}$, $B_{1...n}$, $C_{1...n}$, $D_{1...n}$, $E_{1...n}$), полученных в разрезе медицинских организаций региона (ОБЪЕКТ-1...N) при «горизонтальной» и «вертикальной» интеграции.

Непрерывным линиям (стрелкам), идущим слева направо, соответствуют шаги по «горизонтальной» интеграции данных, приводящие к получению интегральных результатов различного уровня, обозначенных прямоугольниками с индексом *RHI (result of the horizontal integration)*.

Аналогично линиям (стрелкам), обозначенным пунктиром, идущим сверху вниз, соответствуют шаги по «вертикальной» интеграции данных, приводящие к получению интегральных результатов различного уровня, обозначенных прямоугольниками с индексом *RVI (result of the vertical integration)*.

Для схематического отображения операций по обработке данных (в обоих направлениях) используются прямоугольники темного цвета с индексами $f_{s, t, h}$ (для «горизонтальной» интеграции) и $F_{m, n, v}$ (для «вертикальной» интеграции).

Предваряя описание конкретных интегральных показателей, о которых пойдет речь в настоящей статье, необходимо остановиться на проблемах, имеющих более общий характер для оценки уровня информатизации регионального здравоохранения.

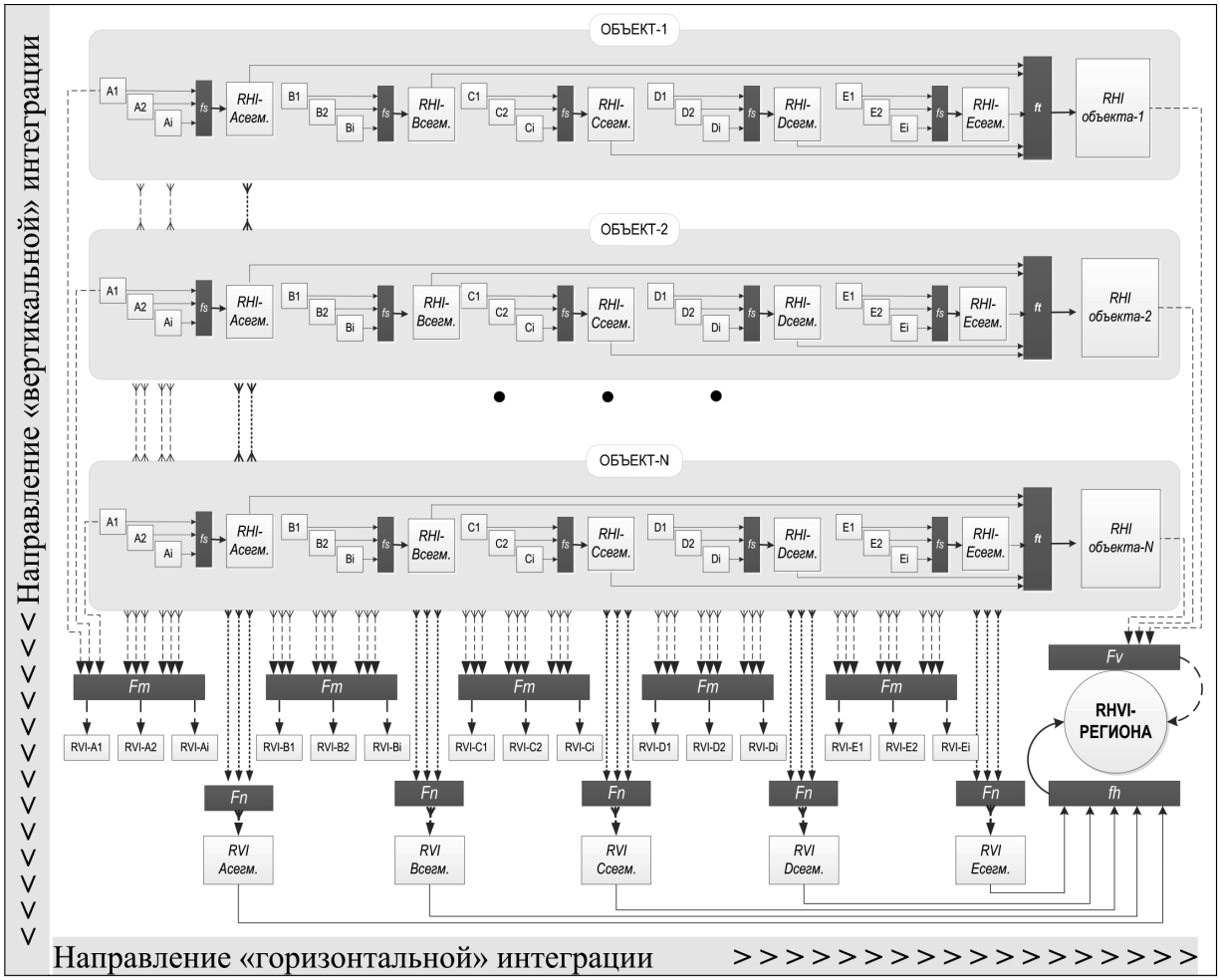


Рис. 1. **Блок-схема обработки данных при «горизонтальной» и «вертикальной» интеграции**

Оценка уровня информатизации регионального сегмента ЕГИСЗ складывается на основе данных, получаемых от медицинских организаций, формирующих структуру регионального здравоохранения. Однако данная структура представляет собой неоднородную группу объектов, имеющих различные специфические особенности, в том числе такие, в отношении которых необходимо применять специальные решения.

Рассмотрим укрупненную «типовую» структуру регионального здравоохранения в разрезе входящих в нее объектов *(рис. 2)*.

В качестве шагов по формированию массива объектов, данные которых будут использованы для интегральной оценки, следует определить те организации, которые на сегодняшнем этапе не будут в нее включены (в отношении них может быть принято решение о последующем включении на основе адаптированных методик, учитывающих специфику деятельности).

В качестве первого шага, из общего массива региональных медицинских организаций выделяются организации, не входящие в государственную и муниципальную системы

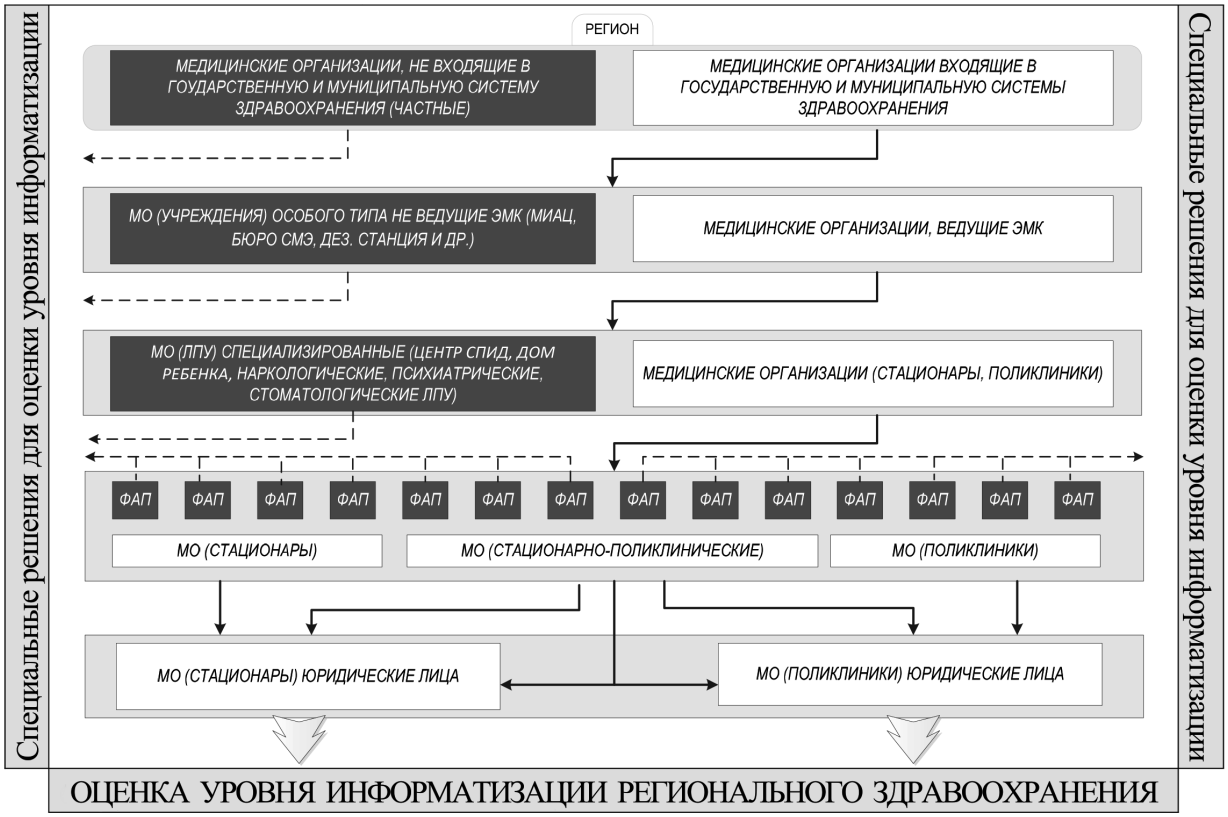


Рис. 2. **Блок-схема участия региональных МО в формировании данных для оценки уровня информатизации**

здравоохранения (в трактовке 323-ФЗ) [8]. Данные организации, как правило, лишь частично включены (не включены) в систему ОМС и, соответственно, имеют принципиально иную систему финансирования. Мотивы исключения данного типа организаций носят административный и экономический характер, поскольку с предметно-практической точки зрения применимость методики не зависит от формы финансирования организации. Однако финансовое и цифровое неравенство регионов, а также отсутствие механизмов вовлечения подобных организаций в программу по сбору данных (в том числе из-за нежелания подвергать риску «конкурентные» преимущества) не позволяет на сегодняшний день говорить об унификации процедур в отношении данного вида объектов.

Дальнейшее развитие оценки уровня информатизации в направлении организаций, не входящих в государственную и муниципальную систему здравоохранения, может базироваться на комбинации двух подходов: регламентирование документами регулятора порядка и состава предоставляемых данных для целей управления системой регионального здравоохранения либо *формирование «рейтинга информатизации МО» на добровольной (коммерческой) основе*.

Следующей группой объектов, которые не могут быть включены в программу оценки уровня информатизации, является группа организаций системы здравоохранения особого типа, не ведущая электронные медицинские карты (ЭМК). На уровне региона к этой группе относятся органы управления здравоохра-

нением, МИАЦ, бюро судебно-медицинской экспертизы, дезинфекционные станции и т.д., а также образовательные учреждения, имеющие лицензии на медицинскую деятельность.

Вопрос о глобальной (верхнеуровневой) номенклатуре медицинских организаций (по роду их деятельности) имеет серьезную и сложную историю, в том числе в силу особенностей 323-ФЗ в части юридического утверждения понятия «медицинская организация». Предложение по решению данного вопроса было сделано в рамках проекта, реализуемого ФГБУ ЦНИИОИЗ, по формированию «дерева идентификаторов объектов Минздрава России», включающего присвоение идентификатора объекта (OID) [9] медицинским организациям. Более подробно о проблеме отнесения медицинских организаций к конкретной группе будет рассказано в публикации, посвященной российскому сегменту международного дерева идентификации объектов.

Включение в интегральную оценку информатизации регионального здравоохранения организаций, относящихся к вышеуказанной группе, представляется неочевидным и, как минимум, требующим специального решения. Однако наличие в составе данной группы таких организаций, как учебные делает *актуальным вопрос о разработке необходимой специализированной методики*.

Если исключение из интегральной оценки уровня информатизации медицинских организаций, относящихся к двум предыдущим группам, представляется очевидным, то в отношении следующей группы понимание необходимости разработки специального решения было получено по результатам «пилотного» тестирования предлагаемой методики.

Речь в данном случае идет о специализированных медицинских организациях, к которым относятся: центры СПИД, дома ребенка, психиатрические, наркологические и стоматологические учреждения. Особенностями деятельности данных организаций могут быть: более высокий уровень «закрытия» информации, регламентируемый на законодательном уровне; выраженная специализация лечебного процесса, в котором, в силу этого, отсутствует набор показателей, используемых в методике. Для медицинских организаций данной группы вопрос адаптации и разработки соответствующих методик является наиболее актуальным и представляет собой задачу *второго этапа разработки и внедрения методики оценки уровня региональной информатизации*.

Следующую группу объектов составляют медицинские организации – стационарные и поликлинические (либо МО, имеющие смешанный вид деятельности), которые являются источником данных для интегральной оценки уровня региональной информатизации.

Важной особенностью, в отношении которой необходимо сформулировать решение, является структура медицинских организаций, включающая фельдшерско-акушерские пункты (ФАП). Вопрос несоответствия количества «мест оказания медицинской помощи» и количества медицинских организаций – юридических лиц пересекается с вопросом, о котором шла речь в части организаций, не имеющих ЭМК, и с вопросом учета этих организаций в рамках программы присвоения уникальных идентификаторов (OID).

Поскольку количество ФАП, открытых в рамках одной медицинской организации, может различаться от ноля до нескольких десятков при том, что «информационная неоднородность» является характерной чертой данных обособленных подразделений, необходимо вынести показатели их деятельности в особую группу. Особенностью деятельности, с точки зрения информатизации, является наличие у таких обособленных подразделений реальной или потенциальной возможности предоставления услуг по телемедицинскому консультированию. *Развитие программы*

оценки уровня информатизации, в направлении ФАП, тесно связанно с реализацией проектов по телемедицине, принимаемых на федеральном и региональном уровне. На сегодняшнем этапе количественные показатели ФАП целесообразно использовать среди прочих для оценки доли рынка региональных медицинских услуг, относящихся к конкретной организации.

Еще одним крайне важным и сложным вопросом является вопрос о формировании перечня объектов, участвующих в интегральной ОУИМО региона. В составе медицинской организации – юридического лица, помимо ФАП, о которых было сказано выше, могут находиться подразделения (в том числе обособленные), представляющие полный перечень медицинских услуг как стационарного, так и поликлинического направления. С учетом того, что развитие региональной информатизации, в зависимости от субъекта, может быть неоднородным, демонстрирующим в ряде случаев значительное отставание одного из направлений, целесообразно решать вопрос интегральной оценки, разделяя направления стационарного и поликлинического обслуживания.

Таким образом, в качестве «единичного объекта», включаемого в перечень интегральной ОУИМО региона, предпочтительней рассматривать медицинскую организацию раздельно, с формированием анкеты ОУИМО для каждого направления (стационарного, поликлинического) оказания медицинских услуг.

Данный подход позволяет решать еще одну задачу, связанную с необходимостью разделения обособленных подразделений (ведущих полноценную медицинскую деятельность в рамках одного юридического лица) для целей оценки информатизации по различным направлениям.

В любом случае, вопрос формирования регионального перечня стационарных и поликлинических организаций, включаемых в интегральную оценку уровня информатизации, носит не формальный характер и требует итерационного подхода, основанного на обратной связи по полученным результатам на основе совместной работы региональных ОУЗ, МИАЦ и специалистов по организации ОУИМО.

Направления интегральной оценки, «горизонтальная» и «вертикальная» интеграция данных

Как уже говорилось в начале статьи, оба направления обработки данных, получаемых при обследовании региональных медицинских организаций, являются взаимодополняющими при формировании интегральной оценки региональной информатизации. Более того последовательное применение обоих подходов (в различных комбинациях) позволяет увеличить достоверность и надежность полученных результатов за счет внутреннего логического и математического контроля системы.

Однако, несмотря на широкие возможности, которые существуют для интегральной оценки, следует понимать, что основой для нее являются результаты обследования конкретных медицинских организаций. О преимуществах данного подхода, именно в силу его объектной ориентированности, мы говорили в предыдущей статье [2]. Поэтому базовым принципом при формировании методов математической интерпретации полученных результатов было сохранение связанности интегрального решения любого уровня с первоначальными данными.

Несмотря на возможность построения значительного числа сценариев последовательной обработки данных, в рамках настоящей статьи будут представлены два основных решения – для интегральной оценки уровня информатизации МО («горизонтальная» интеграция данных) и интегральной оценки показателей информатизации на массиве региональных МО («вертикальная» интеграция данных),

каждое из которых включает два сопряженных показателя (абсолютный и относительный).

Интегральная оценка уровня информатизации МО («горизонтальная» интеграция данных)

В качестве базового подхода будет рассмотрен вопрос «горизонтальной» интеграции данных относительно показателей, получаемых при проведении обследования конкретной медицинской организации.

Логика «горизонтальной» обработки данных, полученных на массиве региональных организаций (т.е. «вертикально» интегрированных данных по показателям либо по функциональным сегментам), будет аналогична представленной, с точностью до настройки конкретных операций отображения.

В общем виде задача «горизонтальной» интеграции состоит в описании правил перевода (отображения) результатов оценки конкретных показателей в сводное значение, имеющее более общий характер.

Первым этапом «горизонтальной» интеграции является преобразование данных (результатов оценки показателей) в рамках одного функционального сегмента. При этом следует понимать, что поскольку количество показателей, входящих в различные функциональные сегменты различается, то различается и количество наборов результатов, которые могут быть получены в результате их оценки.

Однако независимо от функционального сегмента выполняются общие правила преобразования (присущие любому сюръективному отображению *рис. 3)* [10], а именно:

- каждому возможному набору результатов (на рисунке множество X) сопоставляется соответствующее (единственное) значение уровня функционального сегмента (множество Y);

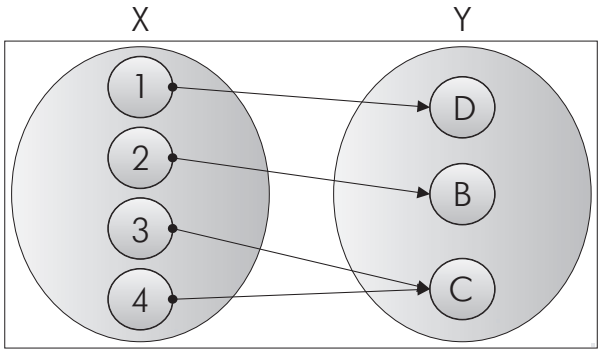


Рис. 3. **Сюръективное отображение**

- одному значению уровня функционального сегмента (Y) может соответствовать несколько возможных наборов результатов (X);

- каждому значению уровня функционального сегмента (Y) соответствует хотя бы один набор результатов (X).

В качестве примера для иллюстрации процесса интегрального преобразования данных рассмотрим функциональный сегмент «Оказание медицинской помощи на уровне медицинской организации» (A), включающий в себя 7 показателей.

Ниже, в *таблице 1,* представлены наборы результатов, которые соответствуют одному из возможных значений уровня функционального сегмента. В схематическом отображении операций по обработке данных на *рис. 1*, представленная таблица соответствует прямоугольнику темного цвета с индексом f_s сегмента A.

Каждому значению уровня функционального сегмента соответствует группа наборов результатов, для которой определен набор значений показателей. При этом определяющим является количество «низких» показателей:

– значению уровня функционального сегмента «минимальный» соответствуют наборы, включающие 5 и более результатов значений показателей «минимальный»;

– значению «минимальный стабильный» – 3 и 4;

Таблица 1

Значения уровня функционального сегмента А «Оказание медицинской помощи на уровне медицинской организации»

Значения показателей (минимальный; базовый; расширенный)							*Значение уровня функционального сегмента*
М	М	М		М	М	М	Минимальный
Б	М	М		М	М	М	
Р	М	М		М	М	М	
Б	Б	М		М	М	М	
Р	Б	М		М	М	М	
Р	Р	М		М	М	М	
Б	Б	Б		М	М	М	Минимальный стабильный
Р	Б	Б		М	М	М	
Р	Р	Б		М	М	М	
Р	Р	Р		М	М	М	
Б	Б	Б	Б	М	М	М	
Р	Б	Б	Б	М	М	М	
Р	Р	Б	Б	М	М	М	
Р	Р	Р	Б	М	М	М	
Р	Р	Р	Р	М	М	М	
Б	Б	Б	Б	Б	М	М	Базовый переходный
Р	Б	Б	Б	Б	М	М	
Р	Р	Б	Б	Б	М	М	
Р	Р	Р	Б	Б	М	М	
Р	Р	Р	Р	Б	М	М	
Р	Р	Р	Р	Р	М	М	
Б	Б	Б	Б	Б	Б	М	
Р	Б	Б	Б	Б	Б	М	
Р	Р	Б	Б	Б	Б	М	
Р	Р	Р	Б	Б	Б	М	
Р	Р	Р	Р	Б	Б	М	
Р	Р	Р	Р	Р	Б	М	
Р	Р	Р	Р	Р	Р	М	
Б	Б	Б	Б	Б	Б	Б	Базовый стабильный
Р	Б	Б	Б	Б	Б	Б	
Р	Р	Б	Б	Б	Б	Б	Базовый расширенный
Р	Р	Р	Б	Б	Б	Б	
Р	Р	Р	Р	Б	Б	Б	Расширенный переходный
Р	Р	Р	Р	Р	Б	Б	
Р	Р	Р	Р	Р	Р	Б	Расширенный премиум
Р	Р	Р	Р	Р	Р	Р	

Таблица 2

Значения уровней функциональных сегментов B, C и D

Значения показателей (минимальный; базовый; расширенный)			*Значение уровня функционального сегмента*
М	М	М	Минимальный
Б	М	М	Минимальный стабильный
Р	М	М	
Б	Б	М	Базовый переходный
Р	Б	М	
Р	Р	М	
Б	Б	Б	Базовый стабильный
Р	Б	Б	Базовый расширенный
Р	Р	Б	Расширенный переходный
Р	Р	Р	Расширенный премиум

– значению «базовый переходный» – 1 или 2 значения показателей «минимальный».

При отсутствии в наборе значений показателей уровня «минимальный», определяющим является количество показателей «базовый», соответственно уровень функционального сегмента «базовый стабильный» – 6 и 7, «базовый расширенный» – 4 и 5, «расширенный переходный» – 2 и 3, «расширенный премиум» – не более 1 показателя «базовый».

Для показателей функционального сегмента определены все возможные (в количественном выражении) наборы результатов (для целей оценки последовательность результатов не важна и цепочка результатов М-М-М-М-М-М-Б имеет то же значение, что и цепочка Б-М-М-М-М-М-М). Аналогичным образом (с учетом структуры показателей) будут определены наборы результатов для остальных функциональных сегментов.

Соответствие наборов результатов значениям уровня функциональных сегментов «Взаимодействие с пациентами» (B), «Управление медицинской организации» (C), «Взаимодействие с централизованными региональными и федеральными информационными ресурсами» (D), включающих по 3 показателя, представлено в *таблице 2.*

Значению уровня функциональных сегментов «минимальный» соответствуют наборы показателей, включающие 3 значения показателя «минимальный»; значению «минимальный стабильный» – 2, «базовый переходный» – 1.

При отсутствии в наборе значений показателей уровня «минимальный» значениям уровней функциональных сегментов «базовый стабильный», «базовый расширенный», «расширенный переходный» и «расширенный премиум» соответствуют наборы показателей, включающие – 3, – 2, – 1, и 0 показателей «базовый» соответственно.

Для функционального сегмента «Взаимодействие между различными МО в рамках оказания медицинской помощи» (E), имеющего только один показатель, уровень функционального сегмента соответствует уровню показателя.

Поскольку для всех функциональных сегментов (за исключением функционального сегмента E) применяется единая структура значений, включающая 7 возможных уровней, каждому из них может быть присвоен балл, который впоследствии будет использован для формирования интегральной оценки уровня

информатизации медицинской организации.

Для включения данных по функциональному сегменту E в интегральную оценку на основе присваиваемых баллов, мы установим соответствие значений уровня данного сегмента уровням значений других сегментов следующим образом: «минимальный E» = «минимальный A, B, C, D»; «базовый E» = «базовый стабильный A, B, C, D»; «расширенный E» = «расширенный премиум A, B, C, D».

Вторым этапом «горизонтальной» интеграции является преобразование частично-интегрированных данных (результатов интегральной оценки уровня функциональных сегментов) в интегральный результат одной медицинской организации.

Для этого значению (каждому из 7) уровня функционального сегмента устанавливается соответствующее количество баллов, присваиваемых при его достижении.

Поскольку целевым ориентиром информатизации медицинских организаций на современном этапе является достижение «базового» уровня, обеспечивающего реальное и измеримое участие информационных технологий в деятельности медицинской организации, при присвоении баллов для уровней ниже «базового» используется бóльший шаг снижения.

Для получения интегральной балльной оценки медицинской организации в целом, полученные баллы функциональных сегментов (умноженные на количество показателей, которые в него входят), суммируются по следующей формуле:

$$RHI_{\text{Объекта}} = (RHI_{\text{Асегмента}} * N_{\text{A}}) + \\ +(RHI_{B\text{сегмента}} * N_B)+(RHI_{C\text{сегмента}} * N_C)+ \\ +(RHI_{D\text{сегмента}} * N_D)+(RHI_{E\text{сегмента}} * N_E),$$

что для сегодняшней структуры функциональных сегментов

где: $N_{\text{A}}=7, N_B=N_C=N_D=3, N_E=1$

соответствует следующему виду:

$$RHI_{\text{Объекта}} = RHI_{\text{Асегмента}} * 7 + \\ +(RHI_{B\text{сегмента}}+RHI_{C\text{сегмента}}+RHI_{D\text{сегмента}}) \\ * 3 + RHI_{E\text{сегмента}} * 1$$

Поскольку при расчете $RHI_{\text{Объекта}}$ учтено полное количество показателей, участвующих в оценке ($N_A+N_B+N_C+N_D+N_E = 17$), то его значение можно соотнести с максимальным возможным значением $RHI_{\text{Объекта}}$, которое соответствует следующей формуле:

$$max\ RHI_{\text{Объекта}} = max\ RHI_{\text{сегмента}} * \\ (N_{\text{A}} + N_B + N_C + N_D + N_E) \text{ или} \\ max\ RHI_{\text{Объекта}} = \\ RHI_{\text{сегмента}}\text{"расширенный премиум"} * 17,$$

Таблица 3

Соответствие уровня функционального сегмента количеству присваиваемых баллов

Значение уровня функционального сегмента	*Балл*
Минимальный	0
Минимальный стабильный	2
Базовый переходный	5
Базовый стабильный	6
Базовый расширенный	7
Расширенный переходный	8
Расширенный премиум	9

что для установленного *(таблица 3)* значения баллов соответствует значению 153.

Таким образом, интегральную оценку уровня информатизации медицинской организации представляют два показателя: **абсолютный** ($RHI_{Объекта}$), показывающей количество баллов, полученных данной организацией в процессе обследования, и **относительный** ($\%RHI_{Объекта}$), соотносящий полученное количество баллов с максимальным возможным значением, рассчитываемым по следующей формуле:

$$\%RHI_{Объекта} = RHI_{Объекта} / maxRHI_{Объекта}$$

Интегральная оценка показателей информатизации на массиве региональных МО («вертикальная» интеграция данных)

При формировании интегральной оценки на массиве региональных организаций («вертикальной интеграции) в качестве данных возможно использование результатов обследования объектов информатизации, представляющих собой как простые значения показателей (без предварительной интегральной обработки), так и частично-интегрированные данные (полученные в результате «горизонтальной» интеграции).

В рамках статьи будет представлен подход к «вертикальной» интеграции, основанный на частично-интегрированных данных относительно функциональных сегментов. В начале статьи говорилось о множественности «путей» «вертикальной» интеграции, однако данный вариант представляет собой наиболее понятный и информативный с точки зрения получения общего показателя применительно к региону.

Первым этапом «вертикальной» интеграции (независимо от выбранного вида обрабатываемых данных) является суммирование результатов, полученных на массиве региональных медицинских организаций.

Если в качестве исходных данных принимаются значения конкретных показателей, то результатом станет числовое распределение ответов для каждого показателя, отражающее обследование всех региональных организаций. На *рис. 1* эти данные графически представлены в виде светлых прямоугольников с индексами RVI –A1/RVI –A2/RVI –Ai (аналогично для B, C, D, E).

Если же исходными данными являются результаты частичной интеграции показателей относительно функциональных сегментов (первый этап «горизонтальной» интеграции), то будет получено числовое распределение возможных значений (одного из 7) на массиве региона. На *рис. 1* эти данные представлены в виде светлых прямоугольников с индексами $RVI–A_{Сегм.}$ (аналогично для B, C, D, E).

И наконец, если данными являются результаты интегральной оценки медицинских организаций (второй этап «горизонтальной» интеграции), то итогом будет сумма баллов, полученная всеми организациями региона.

Результаты применения второго подхода, будут отображаться в виде *таблицы 4*. При этом следует упомянуть, что сводные данные формируются по отдельности для амбулаторно-поликлинических и стационарных объектов.

На примере полученных данных (N_{1A}, $N_{2A...}$ N_{7E}, – представляющих собой числовые значения) будет представлен подход к их дальнейшей обработке в направлении получения интегрального показателя региона.

Как уже подчеркивалось, целевым ориентиром информатизации медицинских организаций является достижение «базового» уровня, относительно которого мы и будем оценивать полученные данные на **втором этапе «вертикальной» интеграции**.

Поскольку выбор целевого уровня (в нашем случае «базовый») зависит как от

текущих задач, так и от особенностей развития отрасли на конкретном этапе, предлагаемое нами решение впоследствии может быть изменено в сторону повышения уровня при сохранении логики и методики обработки данных.

Для формализации понятия целевого ориентира, применительно к заданному «базовому» уровню, установим следующее:

- значения уровня функциональных сегментов «базовый переходный» и выше (число медицинских организаций в столбцах 3–7 *таблицы 4)* соответствует понятию «достижение заданного уровня»;

- значения «минимальный стабильный» и ниже (число медицинских организаций в столбцах 1–2 *таблицы 4)* «заданный уровень не достигнут».

Следовательно процентный показатель достижения целевого уровня информатизации, вычисленный на основе оценки уровней функциональных сегментов отдельных медицинских организаций, будет определяться по следующей формуле:

$$\%RVI_{\text{Сегмента}} = \frac{(N_{3\text{сегмента}} + N_{4\text{сегмента}} + N_{5\text{сегмента}} + N_{6\text{сегмента}} + N_{7\text{сегмента}})}{(N_{1\text{сегм.}} + N_{2\text{сегм.}} + N_{3\text{сегм.}} + N_{4\text{сегм.}} + N_{5\text{сегм.}} + N_{6\text{сегм.}} + N_{7\text{сегм.}})},$$ где

$$N_{3\text{сегмента}} + N_{4\text{сегмента}} + N_{5\text{сегмента}} + N_{6\text{сегмента}} + N_{7\text{сегмента}} = N_{\text{Достиж.сегм.}} -$$

соответствует числу организаций, «достигших заданного уровня»;

$$N_{1\text{сегм.}} + N_{2\text{сегм.}} + N_{3\text{сегм.}} + N_{4\text{сегм.}} + N_{5\text{сегм.}} + N_{6\text{сегм.}} + N_{7\text{сегм.}} = N_{\text{Общ.}} -$$

соответствует общему числу организаций, сведения о которых включены в интегральную оценку.

Таким образом, интегральную оценку регионального уровня информатизации относительно функциональных сегментов представляют два показателя: **абсолютный** ($N_{\text{Достиж.сегм.}}$), показывающий количество медицинских организаций «достигших заданного уровня» по данному функциональному сегменту, и **относительный** ($\%RVI_{\text{Сегмента}}$), пока-

Таблица 4

Результаты оценки уровня функциональных сегментов на массиве региональных медицинских организаций

Значение уровня функционально госегмента / *Функциональный сегмент*	*Минимальный*	*Минимальный стабильный*	*Базовый переходный*	*Базовый стабильный*	*Базовый расширенный*	*Расширенный переходный*	*Расширенный премиум*
Столбец/Строка	1	2	3	4	5	6	7
(A) Оказание медицинской помощи на уровне медицинской организации	N_{1A}	N_{2A}	N_{3A}	N_{4A}	N_{5A}	N_{6A}	N_{7A}
(B) Взаимодействие с пациентами	N_{1B}	N_{2B}	N_{3B}	N_{4B}	N_{5B}	N_{6B}	N_{7B}
(C) Управление медицинской организации	N_{1C}	N_{2C}	N_{3C}	N_{4C}	N_{5C}	N_{6C}	N_{7C}
(D) Взаимодействия с централизованными рег. и федер. информационными ресурсами	N_{1D}	N_{2D}	N_{3D}	N_{4D}	N_{5D}	N_{6D}	N_{7D}
(E) Взаимодействие между различными МО в рамках оказания мед. помощи	N_{1E}			N_{4E}			N_{7E}

зывающий удельный вес таких организаций.

Итоговые значения указанных показателей, представляющие интерес для дальнейшей обработки, в том числе для получения интегральных показателей информатизации региона в целом, представлены в *таблице 5*.

Одним из возможных дальнейших направлений оценки региональной информатизации на основе полученных данных может стать анализ структуры медицинских организаций региона на предмет полного и частичного соответствия уровней функциональных сегментов заданному.

Прежде чем перейти к опыту практического применения, кратко остановимся на возможностях настройки представленной методики, исходя из развития законодательного регулирования в данной сфере и ограничений, накладываемых «Требованиями к ГИС в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и МИС МО».

Формирование единых требований к МИС МО неразрывно связано с законодательным установлением сроков для достижения соответствующих уровней развития, в рамках которых предполагается обеспечить последовательное развитие функциональной структуры и функциональных возможностей в соответствии с «базовым», а впоследствии «расширенным» уровнем.

Особенности развития функциональной структуры на разных этапах могут быть учтены благодаря тому, что оценка уровня информатизации МО («горизонтальная» интеграция данных) проводится дифференцированно относительно функциональных сегментов. Независимо от включения (не включения) функционального сегмента в требования, касающиеся заданного уровня для конкретного этапа, их значения могут быть вычислены, и, с учетом наложенных ограничений, включены (частично включены) в показатель интегральной оценки.

Учет требований развития функциональных возможностей на различных этапах обеспечивается тем, что при оценке уровня информатизации МО («вертикальная» интеграция данных), существует возможность изменения целевого уровня (например, в *таблице 4* «базовый переходный»), который может быть изменен в сторону повышения. В частности, на представленном примере целевой уровень соответствует переходному периоду (1 год от даты принятия нормативно-правового акта) «для приведения в соответствие информационных систем, ранее не соответствовавших базовому уровню функционала».

Таблица 5

Распределение региональных МО по уровням достижения в разрезе функциональных сегментов

Функциональный сегмент	*Достижение уровня*		*Уровень не достигнут*	
	$N_{Достиж}$	$\%RVI_{Сегмента}$	$N_{Достиж}$	$\%RVI_{Сегмента}$
(A) Оказание медицинской помощи на уровне медицинской организации	$N_{Достиж.A}$	$\%RVI_{Сегм.A}$	$N_{Общ.} - N_{Достиж.A}$	$100\%-\%RVI_{Сегм.A}$
(B) Взаимодействие с пациентами	$N_{Достиж.B}$	$\%RVI_{Сегм.B}$	$N_{Общ.} - N_{Достиж.B}$	$100\%-\%RVI_{Сегм.B}$
(C) Управление медицинской организации	$N_{Достиж.C}$	$\%RVI_{Сегм.C}$	$N_{Общ.} - N_{Достиж.C}$	$100\%-\%RVI_{Сегм.C}$
(D) Взаимодействия с централизованными рег. и федер. информационными ресурсами	$N_{Достиж.D}$	$\%RVI_{Сегм.D}$	$N_{Общ.} - N_{Достиж.D}$	$100\%-\%RVI_{Сегм.D}$
(E) Взаимодействие между различными МО в рамках оказания мед. помощи	$N_{Жостиж.E}$	$\%RVI_{Сегм.E}$	$N_{Общ.} - N_{Достиж.E}$	$100\%-\%RVI_{Сегм.E}$

Опыт практического применения методов интегральной оценки региона

Опыт практического применения методов интегральной оценки представлен на основе работы, проведенной КГБУЗ «МИАЦ» МЗ Хабаровского края в 2017 году, в рамках исполнения решения совещания, организованного полпредством Президента Российской Федерации в Дальневосточном федеральном округе.

Оценка проводилась по результатам работы в первом квартале 2017 года и через 6 месяцев по результатам трех кварталов.

В качестве данных «единичного объекта», включаемого в перечень интегральной ОУИМО региона, использовались данные медицинских организаций, занимающихся оказанием стационарной и поликлинической медицинской помощи. При этом для МО, имеющих смешанный вид деятельности, формирование анкеты ОУИМО осуществлялось дифференцировано для каждого направления (стационарного, поликлинического) оказания медицинских услуг.

В перечень оценки по результатам 9 месяцев 2017 года были включены данные: 51 медицинской организации для амбулаторно-поликлинического и 38 для стационарного направления деятельности.

Для интегральной оценки показателей информатизации на массиве региональных МО («вертикальная» интеграция данных) в качестве целевого уровня для функциональных сегментов был установлен «Базовый переходный». Полученные результаты представлены в виде значений относительных показателей – $\%RVI_{Сегмента}$ и графической интерпретации *(рис. 4.1, 4.2, 4.3)*, демонстрирующей количественное распределение МО региона относительно достигнутых уровней функциональных сегментов.

Для иллюстрации выбраны функциональные сегменты (A, B, D), определяемые в рамках «Требований к... медицинским информационным системам медицинских организаций...» в качестве обязательных элементов функциональной структуры на первом этапе (до 31 декабря 2020 года) реализации.

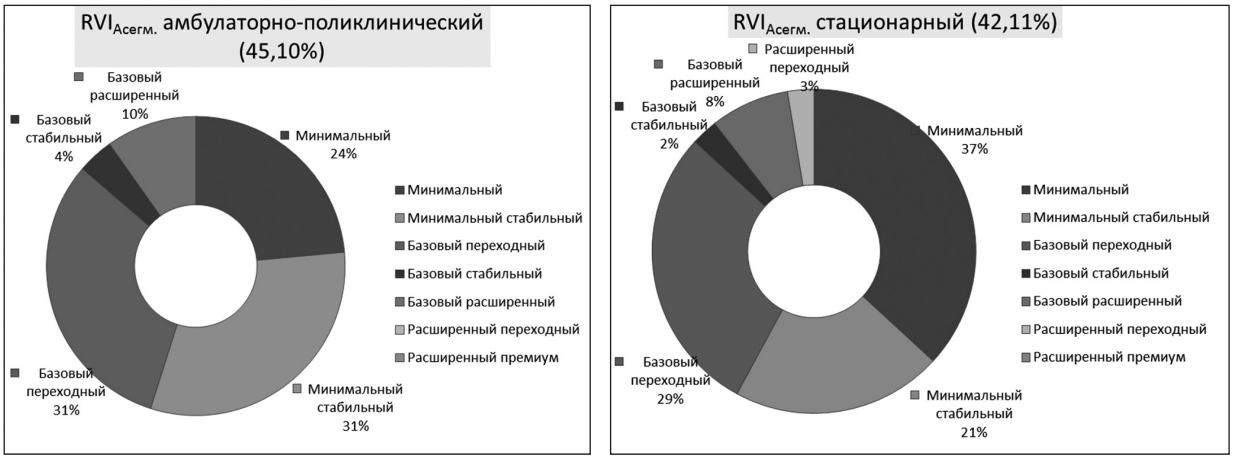


Рис. 4.1. **Распределение региональных МО по уровню функционального сегмента (А) «Оказание медицинской помощи на уровне медицинской организации» для стационарного и поликлинического направления деятельности**

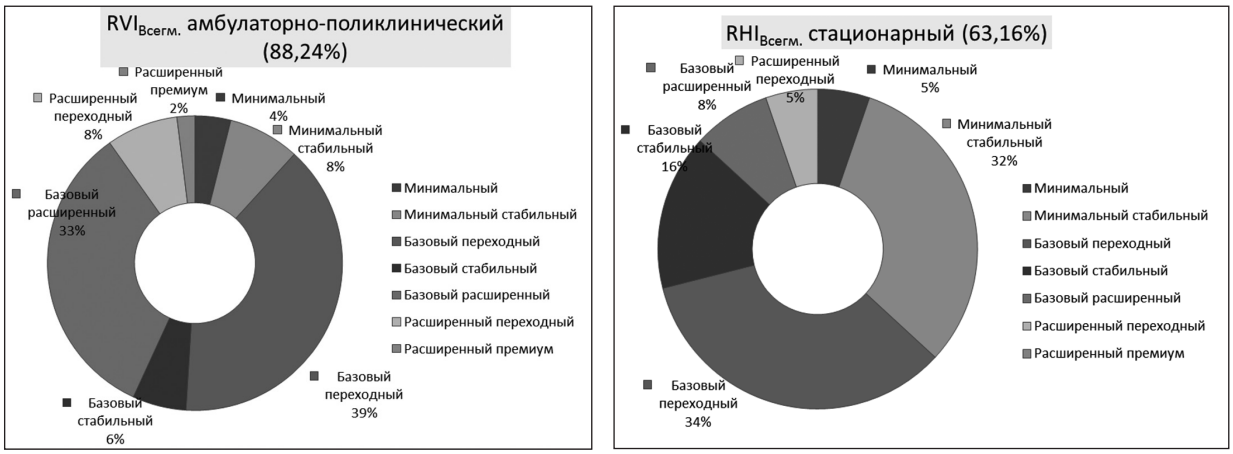


Рис. 4.2. **Распределение региональных МО по уровню функционального сегмента (B) «Взаимодействие с пациентами» для стационарного и поликлинического направления деятельности**

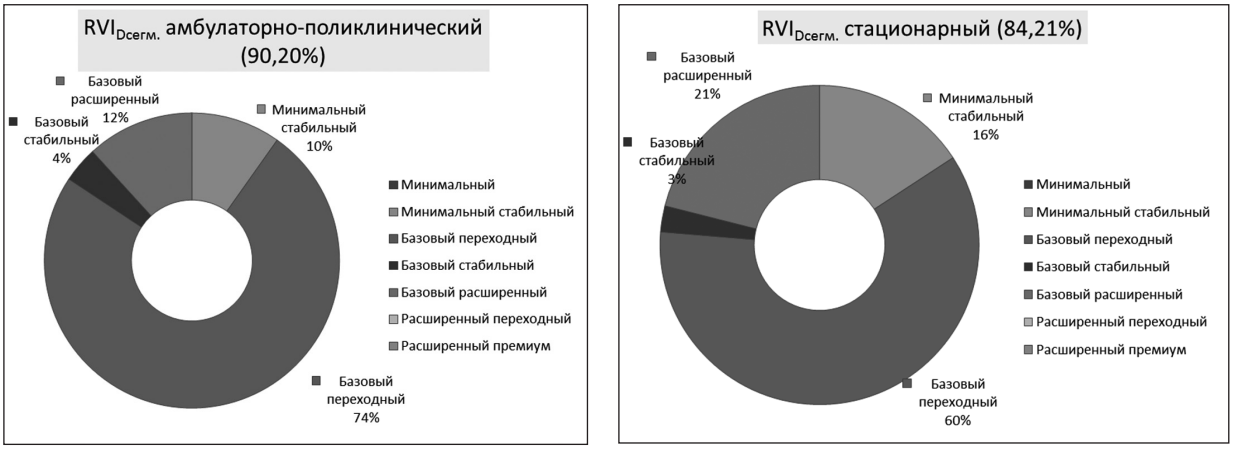


Рис. 4.3. **Распределение региональных МО по уровню функционального сегмента (D) «Взаимодействие с централизованными рег. и федер. информационными ресурсами» для стационарного и поликлинического направления деятельности**

Свод относительных показателей (%$RVI_{Сегмента}$) региона для амбулаторно-поликлинического и стационарного направления деятельности представлен на *рис. 5.*

При интегральной оценке уровня информатизации МО («горизонтальная» интеграция данных) для медицинских организаций региона был рассчитан абсолютный показатель, показывающий количество баллов, полученных данной организацией в процессе обследования, и относительный показатель, соотносящий полученное количество баллов с максимальным возможным значением, которое для представленной методики составляет 153.

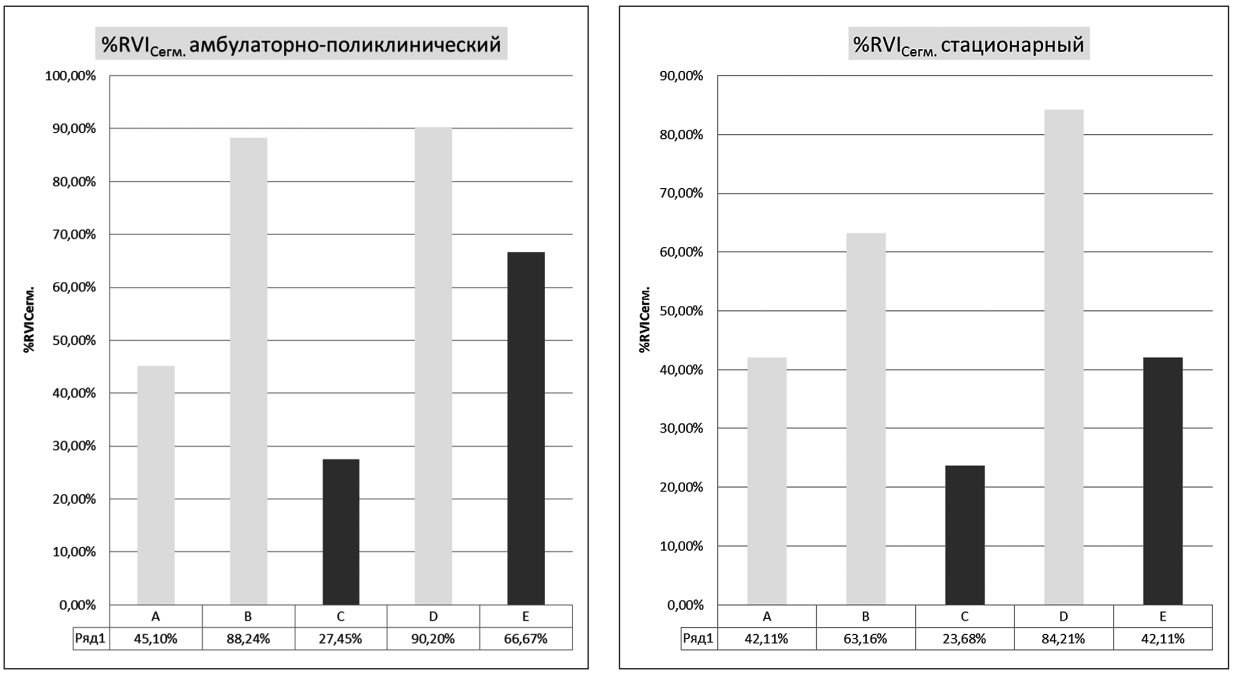


Рис. 5. **Доля МО региона, достигших целевого уровня по функциональным сегментам для стационарного и поликлинического направления деятельности**

В качестве целевого уровня по количеству баллов, полученных МО в процессе обследования, было установлено значение 60, соответствующее значению показателя, превышающему 40%, что соотносится с ограничениями, устанавливаемыми «Требованиями к... медицинским информационным системам медицинских организаций...» на время переходного периода.

Также, как и в случае «вертикальной» интеграции данных, региональная оценка проводилась дифференцировано для амбулаторного и стационарного вида деятельности медицинских организаций. Графическое отображение полученных результатов представлено на *рис. 6.*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, результаты обработки данных, полученных на основе обследования медицинских организаций конкретного региона, в соответствии с представленной методикой, позволяют говорить о ее применимости и возможности решения задач объективизации и унификации оценки уровня информатизации на различных уровнях.

Безусловно расширение количества субъектов и количества медицинских организаций, принимающих участие в работе по ОУИМО на основе представленной методики, позволит не только уточнить перечень и структуру применяемых показателей, но и обеспечит возможность настройки внутреннего логического и математического контроля системы подсчетов.

С учетом законодательных новаций, выводящих контроль уровня информатизации на принципиально новый уровень через реализацию «Требований к государственным информационным системам в сфере

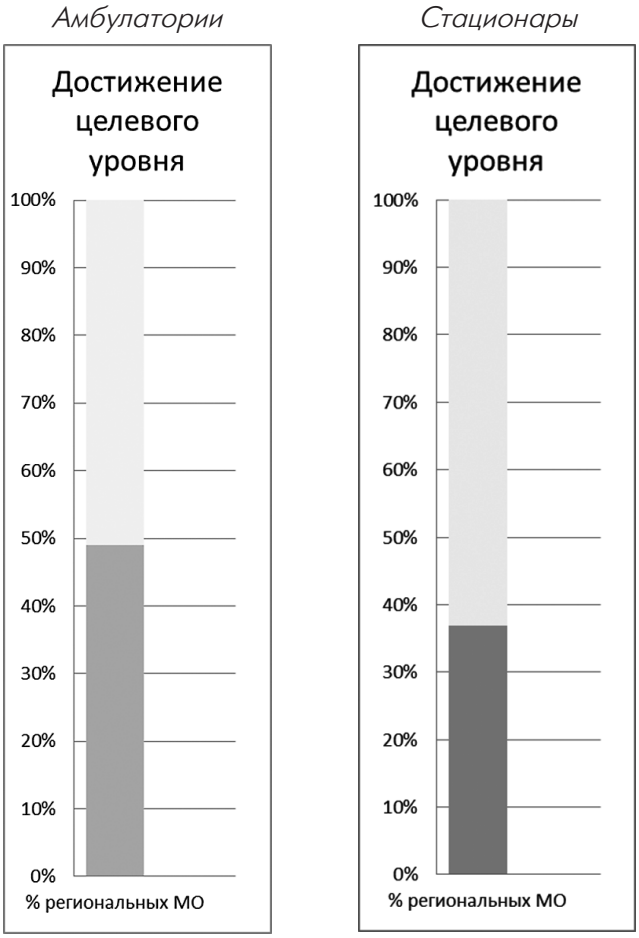


Рис. 6. $\%RHI_{Объекта}$

здравоохранения субъектов Российской Федерации и медицинским информационным системам медицинских организаций...», представленное решение, синхронизированное с ними по функциональной структуре и набору функциональных показателей, является актуальным и своевременным.

Возможность обеспечить региональные органы управления здравоохранением единой, понятной и апробированной методикой для оценки уровня информатизации непосредственно в самом начале переходного периода позволит избежать временных, технологических и ресурсных издержек, связанных с достижением поставленного на законодательном уровне результата.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 г. № 364 (ред. от 12.04.2012 г.) «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

2. *Стародубов В.И., Сидоров К.В., Зарубина Т.В., Швырёв С.Л., Королева Ю.И., Раузина С.Е.* Методика оценки уровня информатизации медицинской организации//Менеджер здравоохранения. – 2017. – № 8. – С. 39–52.

3. «Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) » (утв. Минздравом России 01.02.2016 г.).

4. «Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей региональных медицинских информационных систем (РМИС)» (утв. Минздравом России 23.06.2016 г.).

5. Материалы третьей дальневосточной медицинской конференции «ИТ-Мед.Конф» 2017, г. Хабаровск. [Электронный ресурс] Сайт КГБУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр» МЗ Хабаровского края. – Режим доступа: https://miac.medkhv.ru/it-med-konf/it-med-konf-2017. (Дата доступа: 12.12.2017 г.).
6. Материалы межрегиональной конференции «Региональная информатизация: особенности и проблемы внедрения, перспективы развития», 2017, г. Петропавловск-Камчатский. [Электронный ресурс] Сайт КГКУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр» МЗ Камчатского края. – Режим доступа: https://kammiac.ru/page/2. (Дата доступа: 12.12.2017 г.).
7. Федеральный закон от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья».
8. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 29.07.2017 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
9. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9834-1-2009 Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Процедуры действий уполномоченных по регистрации ВОС. Часть 1. Общие процедуры и верхние дуги дерева идентификатора объекта АСН.1.
10. *Верещагин Н.К., Шень А.* Начала теории множеств. – 1999 г. – 128 с.

Органайзер

Всероссийская научно-практическая конференция «ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ 2018: НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ, ПРАКТИКА ПРИМЕНЕНИЯ»

Дата и место проведения: 26–27 марта 2018 г., г. Москва, ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России.

Организаторы: ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России совместно с Кафедрой информационных и интернет-технологий Первого МГМУ им. И.М. Сеченова и Консалтинговым центром «ЗдравРеформ».

Докладчики: представители Минздрава России, эксперты ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, Национального Института Медицинского Права и др.

Подробности на сайтах: mednet.ru и zdravreform.com.

Координатор конференции: 8-983-301-95-05 Кузнецова Анна Валентиновна 9659991312@mail.ru.

В.К. ЦОЙ,
к.м.н., заместитель Губернатора Кемеровской области, Администрация Кемеровской области, г. Кемерово, Россия, root@reabil-nk.ru
О.Е. АБРОСОВА,
заместитель начальника департамента, начальник управления охраны здоровья взрослого населения, Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области, г. Кемерово, Россия, abrosova@kuzdrav.ru
Е.М. ВАСИЛЬЧЕНКО,
к.м.н., и.о. генерального директора, ФГБУ «Новокузнецкий научно-практический центр медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, г. Новокузнецк, Россия, root@reabil-nk.ru
Г.К. ЗОЛОЕВ,
д.м.н., профессор, главный врач, Общество с ограниченной ответственностью «Гранд Медика», г. Новокузнецк, Россия, root@reabil-nk.ru
Е.Н. ОРЕХОВА,
младший научный сотрудник, лаборатория по разработке автоматизированных систем по реабилитации, ФГБУ «Новокузнецкий научно-практический центр медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, г. Новокузнецк, Россия, root@reabil-nk.ru
И.В. КРАМЕР,
начальник управления, территориальное управление Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области, г. Новокузнецк, Россия, omo@nmiac.ru
В.А. МАХОВ,
к.м.н., директор, ГБУЗ КО «Новокузнецкий медицинский информационно-аналитический центр», г. Новокузнецк, Россия, ivc@nmiac.ru
И.В. ПАЧГИН,
директор, Территориальный фонд обязательного медицинского страхования по Кемеровской области, г. Кемерово, Россия, pachiv@kemoms.ru
И.А. ДРУШЛЯК,
первый заместитель директора, Территориальный фонд обязательного медицинского страхования по Кемеровской области, г. Кемерово, Россия, druia@kemoms.ru

ОПЫТ ФОРМИРОВАНИЯ РЕГИСТРА АМПУТАЦИЙ КОНЕЧНОСТИ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ. ПРИНЦИПЫ И МЕХАНИЗМЫ

УДК 617.57/.58–089.873:614.1

Цой В.К.[1], Абросова О.Е.[2], Васильченко Е.М.[3], Золоев Г.К.[4], Орехова Е.Н.[3], Крамер И.В.[5], Махов В.А.[6], Пачгин И.В.[7], Друшляк И.А.[7] ***Опыт формирования регистра ампутаций конечности Кемеровской области. Принципы и механизмы*** *([1]Администрация Кемеровской области, г. Кемерово, Россия; [2]Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области, г. Кемерово, Россия; [3]ФГБУ «Новокузнецкий научно-практический центр медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, г. Новокузнецк, Россия; [4]Общество с ограниченной ответственностью «Гранд Медика», г. Новокузнецк, Россия; [5]Территориальное управление Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области, г. Новокузнецк, Россия; [6]ГБУЗ КО «Новокузнецкий медицинский информационно-аналитический центр», г. Новокузнецк, Россия; [7]Территориальный фонд обязательного медицинского страхования по Кемеровской области, г. Кемерово, Россия)*

© В.К. Цой, О.Е. Абросова, Е.М. Васильченко, Г.К. Золоев, Е.Н. Орехова, И.В. Крамер, В.А. Махов, И.В. Пачгин, И.А. Друшляк, 2018 г.

Аннотация. Целью создания регистра ампутаций конечности Кемеровской области является повышение продолжительности и качества жизни пациентов (инвалидов) с утратой конечности на основе совершенствования оказания медицинской и реабилитационной помощи данному контингенту.
В работе определены основные организационные и технические задачи, которые необходимо решить при создании регистра ампутаций конечности, и способы их решения. Обоснован перечень реквизитов системы для формирования базы данных ампутаций конечности; определены источники первичной информации; описано формирование организационной системы сбора первичной информации и актуализации данных. Разработанная технология создания регистра ампутаций рассматривается как основа для реализации учета пациентов с социально значимой патологией в регионе.

Ключевые слова: *ампутация конечности, регистр, задачи, организация, принципы и механизмы формирования.*

UDC 617.57/.58–089.873:614.1

Coj V.K.[1], Abrosova O.E.[2], Vasil'chenko E.M.[3], Zoloev G.K.[4], Orehova E.N.[3], Kramer I.V.[5], Makhov V.A.[6], Pachgin I.V.[7], Drushljak I.A.[7] ***Experience in formation of a register of limb amputations in Kemerovo Region. Principles and mechanisms*** *([1]Kemerovo Region Administration, Kemerovo, Russia; [2]Department of Public Health Protection of Kemerovo Region, Kemerovo, Russia; [3]Federal State Budgetary Scientific and Practical Centre for Medical and Social Evaluation and Rehabilitation of Disabled Persons in Novokuznetsk, Ministry of Labour and Social Protection of the Russian Federation, Novokuznetsk, Russia; [4]Limited Company «Grand Medica», Novokuznetsk, Russia; [5]Territorial Directorate of Department of Public Health Protection of Kemerovo Region, Novokuznetsk, Russia; [6]Budgetary Public Health Facility of Kemerovo Region «Novokuznetsk Medical Center for Information and Analysis», Novokuznetsk, Russia; [7]Kemerovo Region Territorial Statutory Health Insurance Fund, Kemerovo, Russia)*

Annotation. Kemerovo Region limb amputations register formation aim is to improve life expectancy and quality of life among patients (disabled persons) with limb loss on the ground of advancements in rehabilitation and healthcare delivery for this population.
This paper determines the primary organisational and technical challenges that should be met when formatting the limb amputations register as well as the solutions to address them. It establishes the list of system credentials for limb amputations database creation; determines the sources of primary data; describes the building of the organisational system of primary data gathering and updating. Designed amputations register formation technology is considered as a basis for implementation of the registration of patients with socially significant pathology in the region.

Keywords: *limb amputation, register, tasks, arrangement, formation mechanisms and principles.*

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с Концепцией развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года современные медицинские информационные технологии могут оказать существенное влияние на повышение качества и доступности медицинских услуг населению в сочетании с ростом эффективности планирования и управления ресурсами системы здравоохранения Российской Федерации на основе мониторирования и анализа показателей качества медицинской помощи [1].

Перспективным направлением в качестве основы планирования и реализации адекватных управленческих решений, направленных на повышение уровня общественного здоровья, качества жизни населения, являются автоматизированные регистры, содержащие персонифицированную информацию о пациентах с неинфекционными заболеваниями, являющимися основными причинами смерти и инвалидизации [2].

В последнее время во всем мире фиксируется рост числа ампутаций конечности, что тесным образом связано с широкой распространенностью сердечно-сосудистых заболеваний

и сахарного диабета; высоким уровнем травматизма [3, 4, 5, 6].

Ампутация конечности характеризуется высокими показателями госпитальной летальности и отдаленной смертности [7]. Пациенты с утратой конечности, в основной массе, имеющие статус инвалида, на протяжении всей жизни нуждаются в проведении мероприятий медико-социальной реабилитации: протезировании конечности, обеспечении техническими средствами реабилитации (ТСР), социальной адаптации [8]. В качестве информационной основы принятия рациональных решений при курации данного контингента больных регистры лиц с утратой конечности используются в скандинавских странах, в Дании [9, 10, 11]. Однако в Российской Федерации отсутствует система персонифицированного учета лиц, которым проведена ампутация конечности [8].

Цель исследования: определить основные организационные и технические задачи, которые необходимо решить при создании регистра ампутаций конечности и способы их решения.

МЕТОДЫ

Для проведения комплекса работ по созданию регистра, в рамках межведомственного взаимодействия, была создана рабочая группа, в состав которой вошли представители Администрации Кемеровской области (АКО), Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области (ДОЗН КО), Территориального фонда обязательного медицинского страхования Кемеровской области (ТФ ОМС КО), Кузбасского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации (ГУ-КРО ФСС РФ), Новокузнецкого медицинского информационно-аналитического центра (НМИАЦ), Федерального государственного бюджетного учреждения «Новокузнецкий научно-практический центр медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России).

Рабочая группа определила цель создания регистра и задачи, требующие решения при формировании регистра. Были обоснованы мероприятия по решению организационных и технических задач, предложены механизмы их реализации.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Целью создания регистра ампутаций конечности Кемеровской области является повышение продолжительности и качества жизни пациентов (инвалидов) с утратой конечности на основе совершенствования оказания медицинской и реабилитационной помощи данному контингенту.

Перечень организационно-технических задач, требующих решения при создании регистра ампутаций конечности.

1. Обоснование перечня и совокупности признаков (реквизитов системы) для формирования базы данных ампутаций конечности.
2. Определение источников первичной информации.
3. Формирование организационной системы сбора первичной информации – актуализации базы данных.
4. Подготовка нормативно-распорядительной документации.

Обоснование перечня и совокупности признаков (реквизитов системы) для формирования базы данных ампутаций конечности

Создание регистра – это всегда компромисс между желаниями и практическими возможностями: информация должна быть, с одной стороны, достаточно полной, а с другой – максимально практичной [12, 13]. Ключевым фактором успеха регистра является полнота охвата, а для этого важно, чтобы регистрационные формы были довольно простыми [12].

На основе анализа параметров, используемых в существующих зарубежных системах учета ампутаций конечности, определяли объем и характер информации о выполненной ампутации конечности – необходимый и достаточный для достижения цели регистра [9, 10]. В итоге, в структуре регистра ампутаций должны быть отражены следующие позиции: личные идентификационные данные; этиологическая причина ампутации (по МКБ-10); уровень ампутации; сторона ампутации, дата ампутации; учреждение, в котором выполнена ампутация; дата, уровень и сторона протезирования; дата и причина смерти.

Определение источников первичной информации

В организации и проведении лечения и реабилитации пациентов с утратой конечности в регионе принимают участие следующие учреждения: медицинские организации Кемеровской области, ТФ ОМС, ГУ-КРО ФСС РФ, ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России. Рабочая группа провела анализ электронных баз данных этих учреждений относительно реквизитов регистра.

Установлено, что медицинская информация о случае выполнения ампутации конечности ежемесячно поступает из стационаров Кемеровской области в систему медицинских информационно-аналитических центров области (в рамках предоставления данных в региональный сегмент ЕГСИЗ).

Данные о смерти пациентов поступают в органы ЗАГС из медицинских организаций, патологоанатомических бюро и бюро судебно-медицинской экспертизы области.

Медико-экономические сведения входят в состав реестров на оплату медицинской помощи, предоставляемых медицинскими организациями к оплате в рамках ОМС и ФСС.

Консолидация реестров, поданных медицинскими организациями на оплату медицинской помощи по ОМС осуществляется в ТФ ОМС. Здесь же осуществляется сверка данных о смерти жителей Кемеровской области, которые предоставляются органами ЗАГС на основании соглашения. Это позволяет актуализировать данные о смертности лиц с утратой конечности.

Случай ампутации конечности, выполненной у пациентов в связи с производственной травмой, оплачивается за счет средств ГУ-КРО ФСС РФ. Информация об этих ампутациях имеется в электронных базах фонда.

Сведения о случае первичного протезирования конечности отражены в электронной базе данных ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России. Протезно-ортопедический участок ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России осуществляет 90% случаев первичного протезирования конечности в Кемеровской области.

Остальные пациенты с утратой конечности, как правило, проживающие на севере Кемеровской области, протезируются на базе Томского протезно-ортопедического предприятия. Информация об этих пациентах также имеется в ГУ-КРО ФСС РФ.

По результатам анализа рабочая группа пришла к выводу, что практически вся информация, необходимая для ведения регистра ампутаций конечности имеется в электронном виде в базах организаций, участвующих в оказании медицинской помощи населению и реабилитации инвалидов в Кемеровской области.

Формирование организационной системы сбора первичной информации и актуализации базы данных регистра

Несомненно, одним из главенствующих является вопрос о том, насколько полноценна и достоверна будет та информация, которая попадает в базу данных ампутаций и впоследствии в регистр ампутаций конечности.

Основой регистра являются медицинские данные о выполненной ампутации конечности. В регистр попадают случаи хирургического

Рис. 1. **Определение механизма работы с информацией**

усечения конечности, поданные для оплаты по ОМС и ФСС.

Следующей задачей было определение маршрута движения потока информации между организациями. Была предложена следующая рабочая схема *(рис. 1).*

Ежемесячно данные о пролеченных пациентах, а также данные о причине смерти пациентов передаются в систему МИАЦ (в объеме передачи данных в региональный сегмент ЕГСИЗ) *(рис. 2).* МИАЦ в деперсонифицированном режиме осуществляет верификацию полученных данных с ТФ ОМС. ТФ ОМС осуществляет сверку данных (в части смерти пациентов) с Управлением ЗАГС по Кемеровской области.

Сведения о пациентах с производственной травмой, вследствие которой произведена ампутация конечности, будут добавляться в регистр НМИАЦ по данным ГУ-КРО ФСС РФ.

Ежемесячно ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России направляет в НМИАЦ информацию о пациентах, которым выполнено первичное протезирование конечности: дата, уровень и вид протезирования (вид протеза кодируется в соответствии с Приказом Минтруда России от 09.12.2014 г. № 998н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации» п. 8 «Протезы и ортезы»).

Сведения о немногочисленных больных (не более 10%), первичное протезирование которых осуществлено другими протезно-ортопедическими организациями, направляются в НМИАЦ из ГУ-КРО ФСС РФ.

Общая обработка, компоновка и адекватное представление регистра осуществляется в системе МИАЦ области. В итоге в автоматизированном режиме формируется накопительная база данных.

Для хранения, обработки, анализа данных регистра специалисты ГБУЗ КО НМИАЦ разработали автоматизированную систему «Регистр пациентов с утратой конечности Кемеровской области». Работа системы осуществляется в контролируемой зоне ГБУЗ КО НМИАЦ. Доступ к данным пользователями регистра осуществляется по защищенным каналам с учетом требований действующего зако-

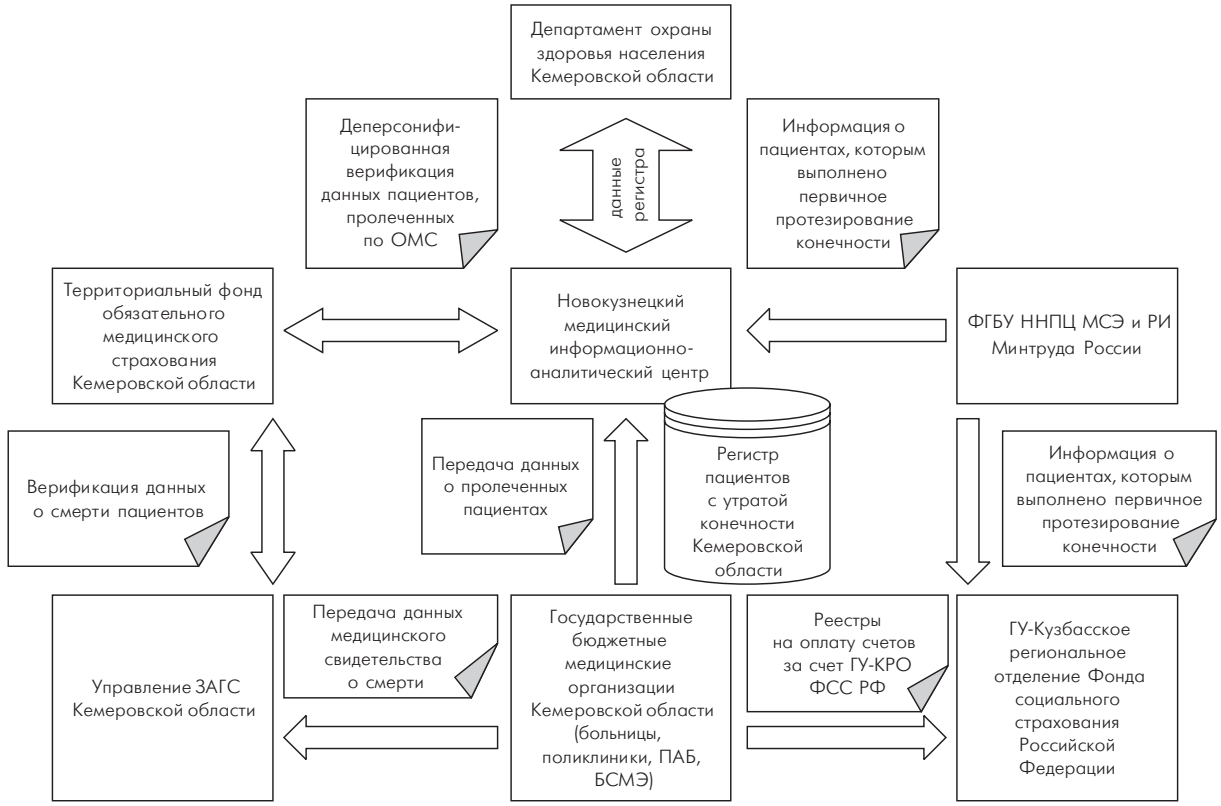


Рис. 2. **Организационная система оборота информации регистра**

нодательства к обороту персональных данных.

Информационное обеспечение регистра реализовано в виде web-приложения, созданного на платформе Java EE7 с использованием СУБД PostgreSQL 9.3. Доступ к рабочим панелям приложения осуществляется по закрытому VPN-каналу.

Анализ сведений регистра, формирование вывода и подготовка предложений по улучшению результатов лечения и реабилитации контингента лиц с утратой конечности проводит информационно-аналитический отдел ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России.

Делегирование этих функций сотрудникам Федерального центра реабилитации инвалидов, расположенного в г. Новокузнецке, обусловлено тем, что центр – одно из двух научно-практических учреждений Минтруда России, деятельность которого направлена на реализацию технологий в области комплексной реабилитации инвалидов с нарушениями функций опоры и движения.

Фактически монопольной сферой деятельности ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России являются вопросы разработки методов комплексной реабилитации инвалидов с постампутационными дефектами конечности вследствие сосудистой патологии, теоретические и прикладные аспекты совершенствования организации оказания протезно-ортопедической помощи населению.

На базе ФГБУ ННПЦ МСЭ и РИ Минтруда России выполняется основной объем первичного протезирования конечности Кемеровской области. Ранее специалистами центра совместно с ГБУЗ КО НМИАЦ реализован проект «Персонифицированный учет лиц с ампутациями» в г. Новокузнецке [14].

Подготовка нормативно-распорядительной документации

Создание и ведение регистра ампутаций потребовало формирования пакета документов, регулирующих эту деятельность. Вопросы взаимодействия организаций в ходе сбора, хранения, обработки, актуализации и анализа данных были регламентированы в приказах Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области.

Требования к ведению статистической карты выбывшего из стационара в случае выполнения ампутации конечности отражены в «Инструкции по заполнению статистической карты выбывшего из стационара в случае выполнения ампутации конечности».

В итоге, после проведения комплекса вышеперечисленных мероприятий в начале 2017 г. в режиме апробации удалось сформировать актуализированную базу данных, содержащую необходимые сведения о случаях выполнения ампутации конечности в стационарах Кемеровской области за 2016 г. В дальнейшем запланировано проведение анализа базы данных, определение проблем при сборе, передаче, кодировании информации с целью их адекватной коррекции.

ОБСУЖДЕНИЕ

Клинические регистры признаны ключевым элементом информатизации здравоохранения [15] и являются инструментом, обеспечивающим информационную поддержку решения организационных проблем, что особенно актуально в эпоху возрастающих потребностей населения в сфере охраны здоровья и недостатка ресурсов.

Разработка регистра ампутаций конечности стала первым шагом реализации программы по созданию медицинских регистров в Кемеровской области. Выбор утраты конечности в качестве объекта учета, наряду с несомненной социальной значимостью данной патологии, был обусловлен нижеперечисленными причинами.

Эта группа людей относительно немногочисленна. По данным исследования, проведенного в г. Новокузнецке, ежегодно регистрируется 32 случая ампутации конечности на 100 тыс. населения [16]. Для сравнения – по данным Минздрава в 2011 г. в Российской Федерации зарегистрировано 130,4 случая заболевания инфарктом миокарда на 100 тыс. населения, установленным впервые в жизни [17].

На территории Кемеровской области с численностью населения около 2,7 млн. расчетное число ампутаций может составить 900-1000 случаев ежегодно. Поэтому проведение технических работ по сбору, передаче, хранению, анализу информации не требует большого ресурса носителей, времени работы персонала.

Возможна оперативная коррекция проекта по данным анализа. Кроме того, достаточно простым является критерий включения пациента в регистр – «случай утраты конечности» – операция ампутации конечности, которая фиксируется в первичной медицинской документации.

В процессе создания персонифицированной системы учета ампутаций конечности был проведен анализ информационных ресурсов медицинских и социальных организаций Кемеровской области, рассмотрены принципы построения регистровых систем, механизмы практической реализации мероприятий по сбору, передаче, хранению данных регистра.

Рассмотрены и апробированы механизмы взаимодействия организаций, в том числе и разной ведомственной принадлежности, в ходе формирования единой информационной базы, содержащих сведения о параметрах лечения и реабилитации пациентов с утратой конечности.

Разработанная технология создания регистра ампутаций рассматривается как основа для реализации учета пациентов с социально значимой патологией в регионе.

ЛИТЕРАТУРА

1. Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения: постановление Правительства РФ от 15.04.2014 г. № 294 // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2014 г. – № 17, ст. 2057. 1.
2. *Kantonen I., Lepäntalo M., Salenius J.P., Forsström E., Hakkarainen T., Huusari H. et al.* Auditing a nationwide vascular registry – the 4-year Finnvasc experience // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. – 1997. – Vol. 14, № 6. – P. 468–474.
3. Доклад о ситуации в области неинфекционных заболеваний в мире 2014 г. ВОЗ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/6/WHO_NMH_NVI_15.1_rus.pdf?ua=1. – (Дата обращения: 12.01.2017 г.)
4. *Ephraim P.L., Dillingham T.R., Sector M., Pezzin L.E., Mackenzie E.J.* Epidemiology of limb loss and congenital limb deficiency: a review of the literature // Arch. Phys. Med. Rehabil. – 2003. – Vol. 84, № 5. – P. 747–761.
5. *Walsh N.E., Walsh W.S.* Rehabilitation of landmine victims – the ultimate challenge // Bull WHO. – 2003. – Vol. 81, № 9. – P. 665–670.
6. Epidemiology of lower extremity amputation in centre Europe, North America and Asia. Global Lower Extremity Amputation Group // Br. J. Surg. – 2000. – Vol. 87, № 3. – P. 328–337.
7. *Васильченко Е.М., Золоев Г.К.* Показатели выживаемости пациентов с заболеваниями периферических артерий недиабетического генеза после ампутации нижней конечности. Популяционное исследование // Анналы хирургии. – 2012. – № 3. – С. 48–54.
8. *Золоев Г.К.* Облитерирующие заболевания артерий. Хирургическое лечение и реабилитация больных с утратой конечности. – М.: Медицина, 2004. – 432 с.
9. *Karlström L., Bergqvist D.* Effects of vascular surgery on amputation rates and mortality // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. – 1997. – Vol. 14, № 4. – P. 273–283.
10. *Ebskov B.* The Danish amputation register 1972–1984 // Prosthet. Orthot. Int. – 1986. – Vol. 10, № 1. – P. 40–42.
11. *Panayiotopoulos Y.P., Tirrell M.R., Owen S.F., Reidy J.F., Taylor P.R.* Outcome and cost analysis after femorocrural and femoropedal grafting for critical limb ischemia // Br. J. Surg. – 1997. – Vol. 84, № 2. – P. 207–212.
12. *Бергквист Д., Бьорк М., Тренг Т.* Сосудистая хирургия в Швеции по данным Шведского сосудистого регистра // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2009. – Т. 15, № 1. – С. 94–100.
13. *Troëng T., Malmstedt J., Björck M.* External validation of the Swedvasc registry: A first-time individual cross-matching with the unique personal identity number // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. – 2008. – Vol. 36, № 6. – P. 705–713.
14. *Васильченко Е.М.* Регистр ампутаций конечности. Впервые в России / Е.М. Васильченко, Г.К. Золоев, Г.И. Чеченин // Вестник всероссийской гильдии протезистов-ортопедов. – 2010, № 2 (40). – С. 27–29.
15. *Bufalino V.J., Masoudi F.A., Stranne S.K., Horton K., Albert N.M., Beam C. et al.* The American Heart Association's recommendations for expanding the applications of existing and future clinical registries: A policy statement from the American Heart Association. American Heart Association Advocacy Coordinating Committee // Circulation. – 2011. – Vol.123, № 19. – P. 2167–2179.
16. *Васильченко Е.М., Золоев Г.К., Чеченин Г.И.* Эпидемиология ампутации конечности в Новокузнецке // Здравоохранение Российской Федерации. – 2011. – № 3. – С. 47–50.
17. Заболеваемость взрослого населения России в 2011 году: Статистические материалы: 2012. – М.: Минздрав РФ, 2012. – 138 с.

Е.Е. БАШЛАКОВА,
к.м.н., ведущий научный сотрудник научно-клинического отдела Государственного бюджетного учреждения города Москвы «Центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва, Россия, ekbashlakova@gmail.com
Д.А. АНДРЕЕВ,
к.н. (кандидат наук без указания отрасли – распоряжение правительства от 5 апреля 2016 г. № 582-р), ведущий научный сотрудник научно-клинического отдела Государственного бюджетного учреждения города Москвы «Центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва, Россия, dmitry.email08@gmail.com
Н.В. ХАЧАНОВА,
к.м.н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики Федерального бюджетного образовательного учреждения «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова Минздрава России, заведующий научно-клиническим отделом Государственного бюджетного учреждения города Москвы «Центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва, Россия, nkhachanova@gmail.com
М.В. ДАВЫДОВСКАЯ
д.м.н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики Федерального бюджетного образовательного учреждения «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова Минздрава России, зам. директора Государственного бюджетного учреждения города Москвы «Центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия, mdavydovskaya@gmail.com

РЕГИСТРЫ. ВИДЫ РЕГИСТРОВ. РЕГИСТРЫ БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ (ОБЗОР)

УДК 616.151.514:614.2

Башлакова Е.Е., Андреев Д.А., Хачанова Н.В., Давыдовская М.В. ***Регистры. Виды регистров. Регистры больных гемофилией (обзор)*** *(Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва, Россия)*

Аннотация. Регистры – основное условие организации медицинской помощи на современном этапе, позволяющее получить необходимую информацию о состоянии пациента, динамике клинического течения заболевания, лечебно-диагностических воздействий, расходе лекарственных средств и т.д., что повышает эффективность лечебного процесса, а также улучшает его организацию на государственном уровне. В статье представлены данные о существующих в настоящее время видах регистров, в том числе регистров больных гемофилией в России и в мире, актуальности их создания, а также об основных проблемах, связанных с их ведением.

Ключевые слова: *регистры, регистры больных гемофилией, организация медицинской помощи.*

UDC 616.151.514:614.2

Bashlakova E.E., Andreev D.A., Khachanova N.V., Davydovskaya M.V. ***Registries. Types of registries. Registries of Hemophilia (review)*** *(State Budgetary Institution of Moscow City «Clinical Trials and Healthcare Technology Assessment Centre of Moscow Department of Healthcare», Government of Healthcare)*

© Е.Е. Башлакова, Д.А. Андреев, Н.В. Хачанова, М.В. Давыдовская, 2018 г.

Abstract. Registers are the basic conditions of medical care at the present stage, allowing to obtain basic information about the condition of the patient, about dynamics of clinical course of the disease, consumption of medicines, therapeutic and diagnostic effects, etc., which increases the efficiency of the treatment process, and improves its organization at the state level. The article presents information about the currently existing types of registers, including registers of patients with hemophilia in Russia and in the world, the relevance of their creation, and the major problems associated with their maintenance.

Keywords: *registries, registries of the patients of Hemophilia, organization of the care medical.*

В настоящее время термин «медицинский регистр/реестр» широко используется для обозначения любой базы хранения клинической информации, полученной при лечении пациентов. Несмотря на использование единого понятия (регистр), базы клинических данных существуют в различных формах и выполняют различную функцию, начиная от биомедицинской информатики и клинических исследований до общественного здравоохранения, эпидемиологии и доказательной медицины.

Создаваемые регистры различаются по целевому назначению, дизайну и виду управления, основными видами среди которых являются:

1) Регистры лекарственных средств и медицинской техники:
- фармацевтические/биотехнологические регистры;
- регистры медицинской техники.

2) Регистры заболеваний (моно- и полинозологические регистры):
- острых заболеваний и неотложных состояний;
- хронических заболеваний;
- редких заболеваний.

3) Регистры оказания медицинской помощи, включающие клинические регистры:
- регистры процедур или госпитализаций;
- регистры объема и качества предоставляемых медицинских услуг.

Регистры лекарственных препаратов и медицинской техники предназначены для регистрации данных по применению определенных лекарственных препаратов или технического устройства медицинского назначения. Основными целями таких регистров являются пострегистрационный контроль препаратов, наблюдение за частотой возникновения вероятных нежелательных явлений, оценка эффективности применения медицинской технологии (лекарственный препарат, аппарат, устройство и т.д.) в реальной клинической практике. Полученные в ходе обработки данных результаты позволяют усилить контроль безопасности за наблюдаемыми объектами.

Моно- и полинозологические регистры создаются с целью изучения конкретных заболеваний. В ходе ведения таких регистров оцениваются демографические и статистические данные, реальное время течения заболевания, эффективность различных схем и курсов лечения применяемых препаратов, динамика показателей пациента и статистика исходов заболевания.

Регистры оказания медицинской помощи позволяют регистрировать предоставляемые медицинские услуги, оценивать их качество и эффективность, а также работу медицинского персонала. Основными регистрируемыми показателями таких регистров являются качество и объем оказываемых услуг, субъективные оценки пациентов, а также результаты, достигнутые при использовании тех или иных схем лечения [1].

Здоровье граждан, как социально-экономическая категория, является неотъемлемым фактором трудового потенциала общества и представляет собой основной элемент национального богатства страны. Ведение регистров пациентов с различными нозологиями становится все более актуальной практикой во всем мире. Регистрация больных позволяет

получать данные о реальном клиническом течении заболеваний, оценивать безопасность применяемых медицинских технологий, а также повышать эффективность проводимого лечения в условиях реальной клинической практики [1]. Регистр служит универсальным инструментом системы здравоохранения и позволяет решать задачи всех участников отрасли. Администраторы здравоохранения на основании регистров получают объективные данные по эпидемиологии, диагностике и терапии различных заболеваний, проводят оценки существующих стандартов лечения, определяют потребности в высокотехнологичной медицинской помощи, формируют планы годовых закупок лекарственных препаратов, получают возможность оказания адресной помощи больным, проводят фармакоэкономический анализ используемых методов лечения, оценивают качество медицинской помощи и состояния медицинской службы, исследуют доступность и ограничения при получении медицинской помощи гражданами. Использование медицинских и фармакологических групп показателей различных клинических регистров, наряду с демографическими и экономическими, даёт возможность ещё более корректно устанавливать приоритеты для развития системы здравоохранения и оценивать эффективность деятельности региональных органов власти в сфере охраны здоровья.

Медицинское профессиональное сообщество при создании и ведении регистра пациентов приобретает возможность проведения различных аналитических исследований, изучающих течение заболевания у конкретных групп пациентов, выявления взаимосвязей между изменениями в терапии и исходами лечения, установления факторов, влияющих на продолжительность и качество жизни больных, анализа существующих стандартов лечения, изучения методов лечения в случаях неэтичности случайного отбора и оценки потенциального вреда от используемого лечения, исследования быстро изменяющихся технологий, разнородных популяций пациентов, не ограниченных критериями включения/исключения (реальная клиническая практика) и организации научно-исследовательских работ.

Регистр пациентов – организованная система сбора информации о пациентах, имеющих конкретные заболевания, находящихся в определенном клиническом состоянии или получающих/получивших конкретное лечение, которые взяты на учет в системе здравоохранения [2]. Таким образом, основой всех регистров является наблюдательное исследование, цель которого описать реальное течение заболевания, определить эффективность терапии и/или определить показатель «затраты-эффективность», оценить безопасность проводимой терапии, оценить качество и продолжительность жизни пациентов (добавленные годы жизни с поправкой на качество QALY).

Регистры пациентов могут быть созданы различными способами и отличаться по виду управления [3]:

- общегосударственный реестр, создаваемый и управляемый общегосударственной организацией больных (Индия, Венесуэла, Россия, Мексика);
- общегосударственный реестр, создаваемый и управляемый врачебным сообществом (Великобритания, Канада, Филиппины, Таиланд);
- общегосударственный реестр Министерства здравоохранения (США, Чили, Уругвай, Египет);
- общегосударственный реестр, являющийся общей (смешанной) системой (Иран, Грузия).

Регистры любого вида имеют свои преимущества и недостатки.

Реестр, создание и ведение которого осуществляется организацией больных, является самым простым вариантом и содержит базу данных с фамилиями, адресами, возрастом и диагнозами пациентов. Они предоставляют демографические данные и используются в качестве активной и эффективной

коммуникационной сети. Нередко пациенты самостоятельно ищут регистры по отдельным интересующим их нозологиям и предоставляют всю необходимую информацию о себе.

Реестр больных предоставляет организации больных сеть для быстрого распространения учебных материалов и уведомлений, однако не обеспечивает доступ к данным органов здравоохранения или к способам лечения. Кроме того, реестр может быть неполным из-за нежелания некоторых больных предоставлять полную информацию о состоянии их здоровья и делать ее общеизвестной. Регистр, который ведётся пациентской организацией, может получать информацию из Общегосударственного медицинского реестра или предоставлять сведения ему.

Общегосударственный медицинский реестр, создаваемый врачебным сообществом, – база данных, объединяющая сведения нескольких лечебных центров. Помимо демографических подобный регистр содержит подробную клиническую информацию, включающую описание состояния больного, факторов риска, используемых лечебных препаратах и осложнениях, вызываемых основным заболеванием, что позволяет получить врачам более подробную информацию, которая необходима для принятия решения о лечении или обследовании больного, а также понимании течения болезни. Доступ к таким реестрам предоставляется ограниченному числу врачей, что влечет за собой ограниченность популяции больных, включенных в регистр. Кроме того, поскольку больные могут наблюдаться не только одним врачом или одной клиникой, но и параллельно другими, они могут включаться в реестр многократно или состоять на учете в других регистрах. Корректировка ведения регистра с учетом смерти наблюдаемых, изменения лечебного учреждения, осуществляющего ведение пациентов, может не проводиться при данном типе регистров. Кроме того, если необходимость доступа к реестрам обусловлена необходимостью проведения клинических исследований, а не необходимостью использовать данные для принятия решений в области здравоохранения, то доступ к данным этих регистров может быть разрешен небольшому числу лиц.

Таким образом, действующие общегосударственные медицинские реестры имеют свои недостатки и нуждаются в стандартизации сбора данных, создании единого координационного центра и сотрудничестве врачей различных специальностей [3].

Регистр Министерства здравоохранения – база данных, содержащая информацию реестров больных и медицинских реестров. Общегосударственные реестры создаются Министерством здравоохранения и ведутся по согласованию с врачами. Они обеспечивают контроль за пациентами на государственном уровне, который определяется данными, предоставляемыми общегосударственными медицинскими реестрами, общегосударственными организациями больных и отражают информацию о нуждах, требующихся от государства, а также сведения о том, как используются средства, выделяемые государством для лечения больных с тем или иным заболеванием. Регистры, финансируемые правительством, как правило, ведутся одним лицом, что улучшает качество сбора данных, благодаря созданию единого координационного и информационного центра, а также с учетом его изменяющихся потребностей. Основными затруднениями при создании подобных регистров являются: бюрократическая инерция, сопротивление вложению необходимых инвестиций и др. [3].

В некоторых случаях общегосударственные реестры больных представляют собой смешанные системы, сочетающие характеристики основных трех типов регистров. Так, нередко группа больных или одна из клиник инициирует процесс создания простого реестра. В случае эффективной работы, такой реестр становится стимулом и мотивацией к созданию более

Таблица 1

Примеры регистров пациентов в Российской Федерации

Уровень	*Существующие регистры*
Федеральный	Программа «7 нозологий». Включает регистры по гемофилии, муковисцидозу, гипофизарному нанизму, болезни Гоше, миелолейкозу, рассеянному склерозу, трансплантации органов и (или) тканей
	Государственный онкологический регистр
	Государственный регистр больных сахарным диабетом
	Российский национальный регистр больных нервно-мышечными заболеваниями (Межрегиональная Ассоциация фондов больных нервно-мышечными заболеваниями «Надежда»)
	Государственный регистр больных орфанными (редкими тяжелыми хроническими) заболеваниями
Региональный	Региональный регистр пациентов с сахарным диабетом
	Городские регистры заболеваний (Московский регистр больных сахарным диабетом)
Лечебно-профилактические учреждения	Регистры на базе ЛПУ (Регистр пациентов с коагулопатией Измайловской ДГКБ, Регистр пациентов с рассеянным склерозом на базе РКДЦ ДЗ МЗ РТ)

сложных и поддерживаемых правительством государственных реестров.

Смешанные формы систем обладают рядом преимуществ:

- они привлекают заинтересованных лиц, готовых поддерживать регистры и участвовать в их работе;
- способствуют пониманию необходимости ведения реестра больными, врачами и правительством;
- создают обратную связь между пациентами и государством.

Форма реестра в той или иной стране соответствует её потребностям.

В настоящее время в России существуют несколько действующих регистров пациентов, функционирующих на различных уровнях организации здравоохранения *(таблица 1)* [1].

Среди них российские регистры больных гемофилией представлены Федеральным регистром больных гемофилией, Регистром больных гемофилией и другими наследственными коагулопатиями Всероссийского общества гемофилии, Регистром больных гемофилией детей Москвы и Московской области Измайловской детской городской клинической больницы (ДГКБ), Национальным клиническим Регистром ингибиторной гемофилии (РИНГ).

Федеральный регистр больных гемофилией. Согласно Постановления Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 404 создан единый Федеральный регистр больных гемофилией, муковисцидозом гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и/или тканей. Федеральный регистр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о больных. Ведение Федерального регистра осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения регистровой записи с присвоением уникального номера регистровой записи и указанием даты ее внесения и содержит паспортные данные пациента, код заболевания (в данном случае, гемофилия), страховые сведения [4], представляемые уполномоченными

органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации [4].

Основным недостатком Федерального регистра больных гемофилией в России является отсутствие информации и, соответственно, возможности ее предоставления о затратах на ведение пациентов, распределении финансовых средств, а также потребностях больных с гемофилией, что важно при выборе приоритетов в государственном обеспечении.

Регистр больных гемофилией и другими наследственными коагулопатиями Всероссийского общества гемофилии. Регистр Всероссийского общества гемофилии предоставляет данные в Федеральный регистр больных гемофилией, дублируя его и создавая тем самым общегосударственный реестр больных гемофилией и другими заболеваниями, сопровождающимися кровоизлияниями в России [5, 6].

Регистр больных гемофилией детей Москвы и Московской области Измайловской детской городской клинической больницы (ДГКБ). Регистр больных с коагулопатиями Измайловской ДГКБ создан на базе локальной компьютерной сети. Сотрудники гематологического консультативного отделения (регистратор, врач-гематолог, администратор и другие) осуществляют ведение журнала приема пациентов, снятие и постановку на учет, заполнение форм с паспортными данными, информацией о посещении лечебного учреждения, сопутствующих заболеваниях, оказанной помощи, диагностических и лечебных мероприятиях и т.д. В настоящее время проводится модернизация регистра с разработкой системы ввода данных о домашнем лечении, сопряжённого с хранением информации, а также введения данных об обследованиях и лечебных мероприятиях, проведённых в других отделениях и учреждениях, перенесённых сопутствующих заболеваниях. Основными недостатками данного регистра являются «аппаратные ошибки», «человеческий фактор» в организации системы, а также организация структуры (чем сложнее система, тем больший объём информации, сил и средств необходимы для ведения регистра) [5].

Национальный клинический Регистр ингибиторной гемофилии (РИНГ). В 2014 году Национальное гематологическое общество и Общество детских гематологов-онкологов инициировало создание Национального клинического Регистра ингибиторной гемофилии (РИНГ), целью создания которого являлся сбор клинико-эпидемиологических данных о пациентах с ингибиторной формой гемофилии А и В, а также мониторинг результатов терапии в условиях реальной клинической практики, что позволяет улучшать оказываемую медицинскую помощь, оптимизировать диагностику заболевания и терапевтические подходы лечения, повышать эффективность и безопасность лечения, а также стандартизовать предоставляемые услуги и совершенствование льготного лекарственного обеспечения пациентов с дорогостоящими и редкими заболеваниями. В электронную базу данных регистра в режиме реального времени вносится следующая информация о пациентах: тип гемофилии, возраст и вес больных, сопутствующие заболевания, титр ингибитора, число кровотечений, наличие и количество суставов-мишеней, методы и режимы лечения, нежелательные явления и ряд других данных. Доступ в базу предоставляется оператором.

Создание регистра такого типа способствовало улучшению качества оказываемой медицинской помощи: стало возможным осуществлять учет всех пациентов с ингибиторной формой гемофилии в Российской Федерации, мониторировать динамику титра ингибитора и адекватность проводимой терапии с оценкой эффективности и безопасности применения различных препаратов, выявлять пациентов, не отвечающих на проводимую терапию, имеющих тяжелую клиническую картину заболевания с высокой частотой кровотечений,

а также определить частоту жизнеугрожающих кровотечений [7].

Зарубежные Регистры больных с гемофилией

В зарубежной практике наиболее широко известными и крупными регистрами больных гемофилией, представляющих различные формы управления, являются Всемирная федерация гемофилии (ВФГ), регистр больных с гемофилией Венесуэлы, регистр больных с гемофилией Канады, регистр больных с гемофилией Ирана и регистр больных с гемофилией Египта.

Всемирная федерация гемофилии (ВФГ). Всемирная федерация гемофилии (ВФГ) – международная некоммерческая организация, созданная для предоставления, улучшения и поддержания медицинского обслуживания пациентов с гемофилией во всем мире. Основой ВФГ является Общегосударственный реестр больных, предоставляющий информацию о выявлении лиц с гемофилией, контроле их здоровья, проводимом лечении, предназначенный для долгосрочного планирования работы организаций, занимающихся ведением пациентов и определения приоритетов в здравоохранении.

ВФГ содержит информацию о таких личных данных пациентов, как возраст, пол, тип заболевания, сопровождающегося кровоизлияниями, степень тяжести, вид и количество полученного лечения, а также наличие осложнений (заболевания печени, заболевания суставов и т.д.). Вся имеющаяся информация хранится в компьютерной базе данных. Общегосударственный реестр сводит эти данные со всей страны в единый документ, что позволяет избежать дублирования имен больных.

Основная цель такого регистра – лучшее понимание распространенности заболевания (гемофилии), изучение потребности больных в обществе, организация медицинского ухода за пациентами, финансирование медицинского обслуживания и обеспечение лекарственными препаратами, выявление недостатков в системе предоставления медицинского обслуживания, определение будущих потребностей и сферы, требующей внимания, а также уполномочивание общегосударственных организаций гемофилии и врачей эффективно лоббировать перед правительствами в пользу больных гемофилией [3]. Кроме того, регистр позволяет предоставлять численные данные о количестве пациентов с таким заболеванием, о проблемах, влияющих на поддержку их здоровья, о методах их лечения.

Регистр больных с гемофилией Венесуэлы. В Венесуэле ассоциация гемофилии является единственной неправительственной организацией здравоохранения, обладающей общегосударственными данными, которые являются полными и точными и обеспечивают доверие лоббирующих групп при решении споров между ними. Регистр включает следующие данные:

- полное имя пациента (наличие имени и фамилии помогает не только идентифицировать самого больного, но также членов его семьи – больной может иметь кровных родственников с гемофилией);
- дату рождения (возраст больного и дата рождения также могут дать представление о том, какое лечение больной получал до момента его регистрации);
- государственный идентификационный номер (встречаются люди с одинаковыми именами, принадлежащие к одной и той же или к разным семьям. Для исключения введения ошибочных данных каждому пациенту присваивается отличающий его идентификационный номер, который является более точной формой подтверждения существования такого больного);
- обновленный адрес (знание последнего адреса проживания позволяет оказывать медицинское обслуживание по месту регистрации или проживания больного с тем, чтобы предоставить ему необходимое лечение. Кроме того, доступность информации о местоположении больных позволяет им общаться друг с другом для оказания поддержки);

- новые номера телефонов (что позволяет быстро выходить на связь и обмениваться информацией);
- тип и степень тяжести дефицита фактора свёртываемости крови (важно знать дефицит какого фактора имеется у больного и степень тяжести этого дефицита, чтобы гарантировать назначение правильного лечения).

Полученная информация вводится в базу данных, на основании чего создается список больных по стране в целом и/или по каждому региону в отдельности, а также по типам гемофилии и по возрастным группам. Данные передаются в клиники для таких больных при Общегосударственном центре гемофилии (NHC), а также в различные региональные отделения Венесуэльской ассоциации гемофилии (VAH).

Каждые три месяца данные регистра обновляются с учетом поступления новой информации. Ассоциация VAH не предусматривает бюджет на ведение регистра. Работа выполняется сотрудниками организации, а также добровольцами клинических центров.

Достоинством регистра больных с гемофилией Венесуэлы является создание системы мониторинга в здравоохранении. Так, реестр содержит данные о состоянии здоровья, что позволяет контролировать его изменения у больных, которым требуется срочная помощь. Кроме того, формы данных включают информацию о количестве случаев заражения вирусными инфекциями при проведении гемотрансфузий (ВИЧ, HCV и т.д.), количестве больных с заболеванием суставов или степенью заболевания суставов у тех больных, у которых имеются ингибиторные формы гемофилии, заболеваниях печени, а также сведения о тех больных, кто был госпитализирован или умер.

Данная информация позволяет определить меняющиеся потребности больных, идентифицировать специфические проблемы, на которые нужно обратить внимание, а также оценить и документировать эффекты, которые стали возможными в результате изменений в обеспечении медицинского обслуживания населения [3].

Регистр больных с гемофилией Канады. Реестр больных в Канаде ведется врачами и используется для выявления больных людей, планирования научно-исследовательских работ, выяснения масштабов распространения вирусных инфекций и причин смертных исходов у пациентов с гемофилией, лоббирования правительственных средств и выплаты компенсаций тем больным, которым вирусные инфекции были внесены при переливании крови.

Канадским реестром гемофилии (CHR) управляет Ассоциация директоров клиник гемофилии Канады (AHCDC) при активной поддержке Канадской ассоциации медсестер, осуществляющих медицинское обслуживание больных гемофилией (CANHC) и Канадского общества гемофилии (CHS).

Данные для регистра предоставляются анонимно 24 Канадскими центрами лечения гемофилии (ЦЛГ) и ежегодно обновляются. Кроме основной информации о пациентах в регистре содержатся данные о дефицитном факторе свёртываемости крови и о «Дополнительном идентификаторе» – номере, присваиваемом Канадским реестром гемофилии (CHR); он сохраняется за человеком в случае передачи данных о нем другой клинике. Применяется клиниками для идентификации образцов крови и данных, используемых в научно-исследовательских работах.

Регистры больных с гемофилией Канады и Уругвая объединяют свои реестры для содействия созданию коммуникационной сети гемофилии, а также для использования единого реестра в качестве инструмента организации и контроля над распределением и использованием лекарственных средств, например, концентратов факторов свёртываемости крови, что повышает эффективность их

использования и распределение потоков финансирования [3].

Регистр больных с гемофилией Ирана. Реестр больных с гемофилией в Иране контролируется Иранским обществом гемофилии (IHS). Основным недостатком данного регистра являлось то, что он содержал данные больных, которые включались в реестр несколько раз после посещения разных отделений и клиник, а также есть больные, которые не вводились в реестр, если они ни разу не обращались ни в одно из таких отделений по месту жительства.

Модернизация регистра привела к улучшению процесса подачи тендерных заявок, в том числе на закупку лекарственных средств. Реестр помогает определить, какое количество препаратов нужно купить, а также планировать распределение лечебных препаратов, которые закуплены государственными организациями (аудит тендерного процесса) [3].

Регистр больных с гемофилией Египта. Общегосударственный реестр больных гемофилией в Египте управляется централизованно Министерством здравоохранения через руководителя отдела гематологии при Центральной лаборатории охраны здоровья (CHL) Министерства здравоохранения (МЗ) в Каире.

Собранная информация включает демографические данные (имя и фамилию, дату рождения, пол, адрес и номер телефона, группу крови), историю заболеваний в семье, кровное родство, тип вируса, область, куда произошло первое кровоизлияние, вводившиеся препараты крови и количество переливаний крови, историю ингибиторов и подтвержденный диагноз. За ввод данных ответственным является подготовленный штат лаборатории CHL. Доступ к этой базе данных строго ограничен, требования конфиденциальности соблюдаются. Только директора каждого привлеченного клинического центра, а также администраторы лабораторий CHL могут иметь доступ к их собственным участкам программы, что решает проблему связи со всеми центрами лечения и с главой ESH и гарантирует регистрацию всех больных. В настоящее время государственная идентификационная карта (ID) больного выдается всем пациентам в стране при условии подтверждения диагноза в лаборатории CHL. Больные с установленным и подтвержденным заболеванием направляются в Египетское общество гемофилии (ESH) для получения идентификационной карты больного, предоставляющей им право на бесплатное лечение (с учётом его наличия) и субсидий на транспортные расходы, что повышает мотивацию пациентов к лечению. В результате большинство диагностированных больных из различных центров страны направляются в лаборатории CHL, а затем в Египетское общество гемофилии (ESH).

Регистр больных с гемофилией Египта – пример совместной работы всех основных участников: Министерства здравоохранения, Египетского общества гемофилии (ESH) и клинических центров, что гарантирует получение более полных данных из всех регионов страны [3].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Регистр – основное условие организации медицинской помощи, система, состоящая из информационной части (информация о количестве пациентов, спектре и тяжести патологии, информация о динамике состояния каждого пациента, о получении и расходе каждым пациентом специфических препаратов, полученных лечебных воздействиях) и аналитической части (эффективность лечебного процесса, планирование индивидуальной и региональной потребности в специфических препаратах и лечебных воздействиях, разработка и оценка протоколов ведения и др.).

В зависимости от вида управления выделяют различные виды регистров, каждый из которых имеет достоинства и недостатки и соответствует целям его создания.

В России, несмотря на существование общегосударственного Федерального российского регистра, число собираемых параметров в нем ограничено, а в структуре отсутствуют сведения о течении заболевания, клинических характеристиках пациентов, исходах, затратах на ведение пациентов, распределении финансовых средств, а также потребностях больных с гемофилией, что важно при выборе приоритетов в государственном обеспечении [8, 9]. Таким образом, имеющиеся недостатки российских регистров не позволяют в полной мере обеспечить решение задач, связанных с управлением качеством медицинской помощи больным гемофилией.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Ягудина Р.И., Литвиненко М.М., Сороковиков И.В.* Регистры пациентов: структура, функции, возможности использования // Фармакоэкономика. – 2011. – Т. 4. – № 4.

2. *Gliklich R.E., Dreyer N.A., eds.* Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. (Prepared byOutcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc. dba Outcome] under Contract No. HHSA29020050035ITO1.) AHRQ Publication № 07-EHC001–1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April, 2007.

3. The World Federation of Hemophilia. Guide to Developing a National Patient Registry [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1288.pdf, свободный от 28.02.2017 г.

4. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 г. № 404 (ред. от 09.04.2016 г.) «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей», 2012.

5. Всероссийское общество гемофилии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.hemophilia.ru/rhs/rhs-doc/, свободный от 28.02.2017 г.

6. Медицинская помощь больным с ингибиторными формами гемофилии // Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии. – 2011. – Т. 10. – № 1. – С. 39–45.

7. *Зозуля Н.И., Т.А. Андреева, Вдовин В.В., Перина Ф.Г.* Регистр пациентов с ингибиторной формой гемофилии в Российской Федерации // Актуальные вопросы трансфузиологии и клинической медицины. – 2015. – № 1.

8. *Румянцев А.Г., Румянцев С.А., Чернов В.М.* Гемофилия в практике врачей различных специальностей. – Издательство: ГЭОТАР-Медиа, 2012 г.

9. Orphanet Report Series – Rare Disease Registries in Europe – January 2016 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Registries.pdfRare, свободный от 28.02.2017 г.

Т.А. СУЕТИНА,
к.э.н., доцент, ФГБОУ ВО «Казанский национальный исследовательский технический университет им. А.Н. Туполева – КАИ», г. Казань, Россия
Э.А. КИТАЕВА,
к.м.н., заведующая отделением неврологии, ГАУЗ «Рыбно – Слободская центральная районная больница», п.г.т. Рыбная Слобода, Россия
И.К. КАМАЕВА,
магистр, ФГБОУ ВО «Казанский национальный исследовательский технический университет им. А.Н. Туполева – КАИ», г. Казань, Россия
М.Р. КИТАЕВ,
к.м.н., главный врач, ГАУЗ «Рыбно – Слободская центральная районная больница», п.г.т. Рыбная Слобода, Россия
Л.Я. САЛЯХОВА,
к.м.н., доцент, ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» МЗ РФ, г. Казань, Россия
А.Ю. ВАФИН,
к.м.н., доцент, ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» МЗ РФ, г. Казань, Россия

КОНЦЕПТУАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ «ШКОЛА ИНСУЛЬТА»

УДК 614.2, 616–082, 314.4, 616–08–039.71, 616.831–009.11, 616.1

Суетина Т.А., Китаева Э.А., Камаева И.К., Китаев М.Р., Саляхова Л.Я., Вафин А.Ю. ***Концептуальная модель информационно-аналитической системы «школа инсульта»*** *(ГАУЗ «Рыбно-Слободская центральная районная больница», п.г.т. Рыбная Слобода)*

Аннотация. В статье разработана концепция информационно-аналитической системы, разрабатываемой на базе неврологического отделения Центральной районной больницы Рыбно-Слободского района Республики Татарстан и предназначенной для обеспечения деятельности Школы инсульта. Работа основывается на многолетнем опыте учреждения в сфере профилактики возникновения первичных острых нарушений мозгового кровообращения, в частности, инсультов, а также профилактике их вторичного возникновения и лечения их последствий. Целью разработки и внедрения ИАС «Школа инсульта» является обеспечение информационной поддержки врачей при осуществлении профилактической работы, помощь в построении персонифицированной профилактики, обеспечение непрерывной динамики профилактической работы и способствование формированию приверженности к лечению. В статье описаны цели, функции, задачи и возможные средства реализации системы. Дана схема движения информационных потоков внутри системы.

Ключевые слова: *острое нарушение мозгового кровообращения, инсульт, школа инсульта, профилактика инсульта, информационно-аналитическая система.*

UDC 614.2, 616–082, 314.4, 616–08–039.71, 616.831–009.11, 616.1

Suetina T.A., Kitaeva E.A., Kamaeva I.K., Kitaev M.R., Salyahova L.Ya., Vafin A.Yu. ***Conceptual model of information and analytical system «school of insult»*** *(State Autonomous Health care Institution «Rybnaya Sloboda Central District Hospital»)*

Abstract. In article the concept of the information and analytical system developed on the basis of a neurology unit of the Central regional hospital of the Fish and Suburban district of the Republic of Tatarstan and intended for ensuring activity of School of a Stroke is developed. Work is based on long-term experience of establishment in the sphere

© Т.А. Суетина, Э.А. Китаева, И.К. Камаева, М.Р. Китаев, Л.Я. Саляхова, А.Ю. Вафин, 2018 г.

of prophylaxis of emergence of primary acute disorders of a cerebral circulation, in particular, of strokes and also prophylaxis of their secondary emergence and treatment of their consequences. The purpose of development and deployment of IAS «School of a Stroke» is ensuring information support of doctors at exercise of scheduled maintenance, the help in creation of the personified prophylaxis, ensuring continuous dynamics of scheduled maintenance and contribution to formation of commitment to treatment. In article the purposes, functions, tasks and possible implementers of system are described. The scheme of the movement of information streams in system is given.

Keywords: *acute disorder of a cerebral circulation, stroke, school of a stroke, prophylaxis of a stroke, information and analytical system.*

Школа инсульта представляет собой специфическую организационную единицу, встроенную в структуру ЦРБ Рыбно-Слободского района. Данная организационная единица, существующая с 2013 года, прекрасно зарекомендовала себя с точки зрения профилактики как первичных, так и вторичных инсультов. За годы функционирования Школы инсульта было проведено большое количество мероприятий широкой направленности, охвативших самые разные слои населения района, а также была сформирована база, в которую вошли пациенты, имеющие факторы риска возникновения острых нарушений мозгового кровообращения (ОНМК заболеваний), и пациентов, уже перенесших какие-либо ОНМК. Инсульт является одной из разновидностей ОНМК заболеваний. Как показывают ранее проведенные исследования, инсульты не только одна из причин смерти, но и частая причина инвалидизации населения во всем мире. Инсульты возлагают особые обязательства на членов семьи больного, значительно снижая их трудовой потенциал, ложась тяжелым социально-экономическим бременем на общество [1]. В то же время доказана высокая эффективность своевременной и качественной профилактики первичных и повторных инсультов [2–4]. Следует отметить, что в России проводится большой комплекс различных мероприятий по осуществлению первичной и вторичной профилактики ОНМК заболеваний, в частности, в 2016–2017 гг. в Рыбно-Слободском районе Республики Татарстан реализована пациенто-ориентированная программа, направленная на формирование приверженности к лекарственной терапии среди сельского населения, показавшая высокую эффективность.

Если дальнейшая работа с лицами, перенесшими мозговой инсульт и аналогичные заболевания, уже хорошо отработана в системе здравоохранения, то работа с лицами, подверженными риску возникновения такого рода заболеваний, которые зачастую даже не выявлены, пока имеет потенциал для совершенствования. Известно, что профилактика первичных и вторичных инсультов должна проводиться на постоянной, непрерывной основе. Люди, подверженные риску возникновения мозгового инсульта, и люди, перенесшие инсульт, не должны выпадать из поля зрения специалистов-неврологов. Однако зачастую контроль пациентов со стороны медицинского персонала сопряжен с рядом трудностей. Как правило, пациенты далеко не всегда придерживаются строгих рекомендаций специалистов, часто забывая о своевременном приеме лекарств, плановом визите к доктору, о необходимости регулярного контроля жизненно-важных измеримых показателей организма. Часто это также сопряжено с возрастом пациентов и удаленностью от медицинских учреждений.

На сегодняшний день существует потребность в создании специализированной информационной системы, которая позволяла бы вести учет как пациентов, уже перенесших ОНМК, так и пациентов, находящихся в зоне риска по одному или нескольким показателям, характеризующим уровень риска возникновения ОНМК. Учет, безусловно, может быть совмещен с обычными медицинскими картами,

являющимися стандартной формой отчетности медицинских учреждений. Поэтому важно, чтобы разрабатываемая система имела открытый код, и существовала возможность ее интеграции в единую государственную информационную систему здравоохранения (ЕГИСЗ), на создание которой направлены усилия Правительства РФ в последние годы, что выразилось в специальной программе развития. Согласно утвержденному правительством паспорту по развитию «Электронного здравоохранения» до 2025 года, на реализацию мероприятий по информатизации здравоохранения в России из федерального бюджета планируется выделить 1,55 миллиарда рублей в 2017–2018 гг. и 4,07 миллиарда рублей в 2019–2025 гг. [5].

Однако не менее важным аспектом разрабатываемой информационной системы должен являться ее аналитический характер. На наш взгляд аналитическая функция системы может быть довольно разнообразна. Во-первых, это сбор и анализ данных самоконтроля, проводимых пациентами или лицами, подверженными высокому риску с точки зрения возникновения ОНМК заболеваний, на дому, интеграция которых в информационно-аналитическую систему «Школа инсульта» (далее ИАС) предполагается через специализированное мобильное приложение «Дневник самоконтроля», находящееся на сегодняшний день в разработке, или личный кабинет пользователя. Данный вид информационного обеспечения помогает пользователям записывать сведения о важных показателях здоровья (давление, пульс, самочувствие, физическая нагрузка и др.), а также помогает планировать посещения врача и прием лекарственных препаратов, выдавая в нужный момент соответствующие сообщения пользователю, и передает часть необходимых данных в ИАС «Школа инсульта». В случае получения системой данных самоконтроля, близких к критическим или критических, система формирует и отсылает сообщения как самому пациенту, так и фельдшеру и лечащему врачу. В России уже имеются исследования, показывающие высокую готовность пациентов использовать мобильные программы и приложения, предназначенные для повышения приверженности лечению, в частности, пациентов кардиологического профиля [6]. В свете развития информационных технологий и «молодеющего» инсульта есть все основания полагать, что такая готовность будет возрастать.

Во-вторых, специализированная информационная система легко справится с отслеживанием динамики различных показателей, что далеко не всегда представляется возможным сделать вручную как врачу, так и самому пациенту. Динамика может явственно свидетельствовать о наличии или отсутствии улучшений/ухудшений состояния пациента, а также о стабильности показателей, что является важным фактором оценки состояния пациента.

В-третьих, учитывая специфику сельской местности и удаленности пациентов и медицинского персонала, было бы целесообразно использовать средства современных телекоммуникаций и инновационных методов обработки и распознавания образов, в целях своевременной оценки состояния здоровья пациента и автоматизированной оценки вероятности наличия у него острого нарушения мозгового кровообращения. Например, информационная система по фотографии может сделать предположение о наличии у пациента ОНМК и своевременно сообщить об этом лечащему врачу, который, в свою очередь, оповестит ФАП о необходимости срочно обследовать пациента.

Безусловно, каждый из аналитических блоков системы требует отдельной серьезной проработки алгоритмов поведения пользователей системы. На сегодняшний день в Рыбно-Слободском районе РТ ведется разработка ИАС «Школа инсульта», в которой реализуются все вышеописанные функции, наиболее

Таблица 1

Функциональные особенности ИАС «Школа инсульта» во взаимосвязи с поставленными задачами и целями

Цели, задачи и функции ИАС «Школа инсульта»				
	Учетные	*Аналитические*		
Функции ИАС	Учет и контроль пациентов и лиц, подверженных риску возникновения ОНМК.	Сбор и анализ данных самоконтроля с автоматическим формированием сообщений (пациенту, лечащему врачу, фельдшеру).	Отслеживание динамики различных показателей в различных разрезах.	Использование методов обработки и распознавания образов в целях диагностики ОНМК.
Задачи, решаемые реализованной функцией	Обеспечение информационной поддержки работы врача-невролога и персонала ФАП.	Повышение своевременности профилактических и лечебных мероприятий. Формирование персонифицированной профилактики.	Обеспечение непрерывности профилактической работы. Обеспечение контроля динамики состояния пациента.	Своевременная оценка здоровья пациента и автоматизированная оценка вероятности наличия ОНМК, имеющих опасные последствия.
Цели	Сокращение случаев первичных инсультов, в том числе среди трудоспособного населения.Снижение количества повторных инсультов и тяжести их последствий.			

сложной из которых является функция использования обработки и распознавания образов для диагностики ОНМК, вследствие своей научной новизны и инновационной составляющей [7–9]. Данная функция требует реализации специализированных математических алгоритмов и формирования высококачественной обучающей выборки с последующей верификацией полученных данных.

В *таблице 1* представлены основные функции, реализуемые в ИАС «Школа инсульта», и их взаимосвязь с поставленными задачами и целью внедрения и использования системы.

Таким образом, речь идет не столько об автоматизации функций учета и контроля пациентов Школы инсульта, сколько о создании полноценной информационно-аналитической системы, позволяющей кардинальным образом улучшить процессы профилактики ОНМК заболеваний как в области первичной, так и в области вторичной профилактики.

На *рис. 1* представлена архитектура и структура данных ИАС «Школа инсульта», предполагающая взаимодействие самой ИАС (сервер приложений больницы) и мобильного приложения «Дневник самоконтроля» (сервер мобильного приложения), имеющих собственные сервера базы данных. Необходимо заметить, что при такой организации данных сервер приложений и персональные компьютеры врачей-неврологов и фельдшеров взаимодействуют непосредственно с информационной системой и имеют доступ к данным самоконтроля пациентов. Но при этом сами пациенты доступа к информационной системе не имеют, за исключением возможностей, которые могут быть заложены в случае организации в системе личного кабинета пользователя. На сегодняшний день реализация системы осуществляется на базе сервера 1С, имеющегося в медицинском учреждении, и находится в стадии тестирования.

На *рис. 2* показан общий принцип функционирования ИАС и ее взаимодействие с мобильным приложением «Дневник самоконтроля». Входной информацией для ИАС «Школа

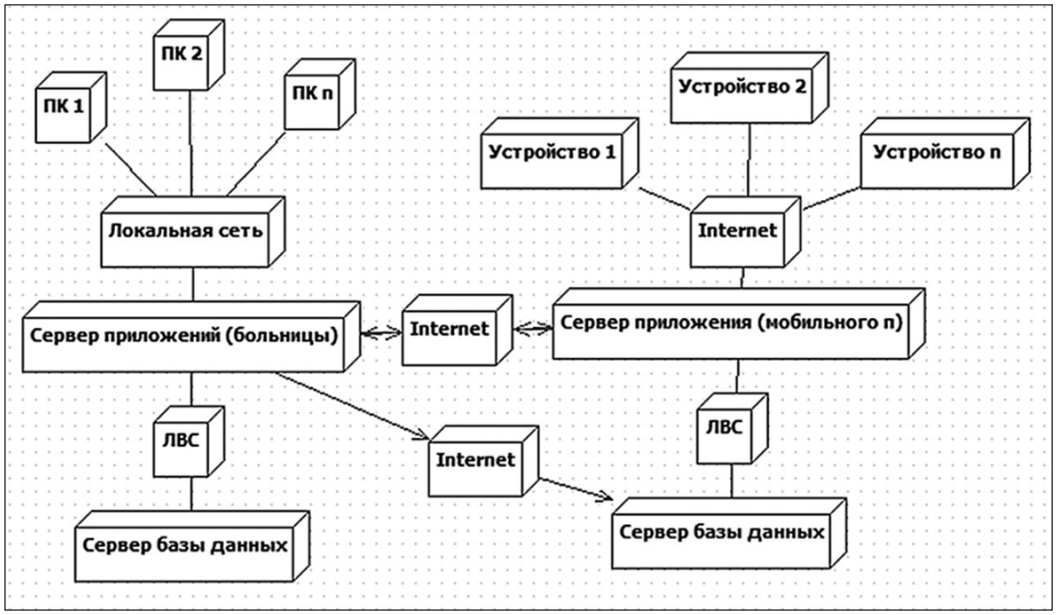


Рис. 1. **Архитектура и структура данных ИАС «Школа инсульта»**

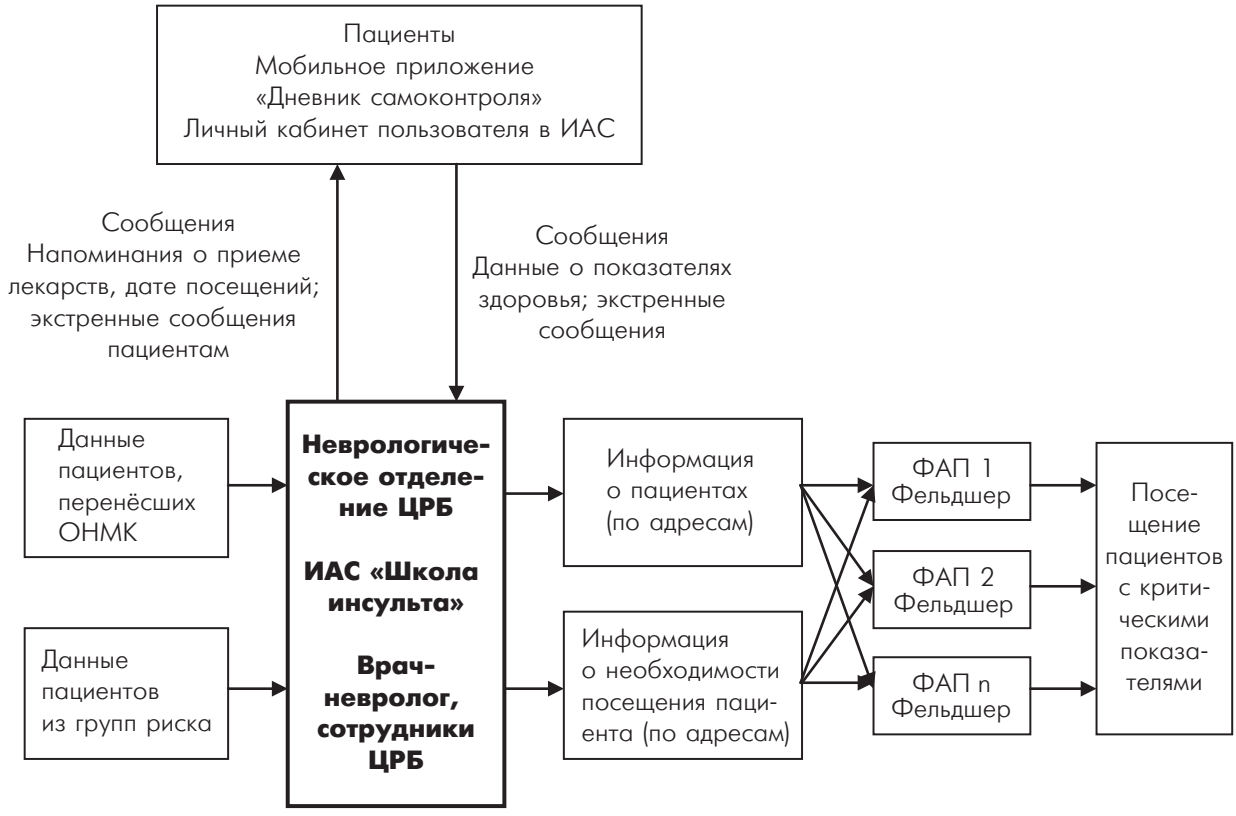


Рис. 2. **Принцип функционирования ИАС «Школа инсульта»**

инсульта» являются данные о пациентах, перенесших ОНМК заболевание, и пациентах из групп риска, которые вносятся в базу данных системы врачом-неврологом и другими сотрудниками больницы. Выходной является информация о пациентах, направляемая в соответствующие их адресу проживания фельдшерско-акушерские пункты, задачей которых является внеочередное посещение пациентов с критическими показателями. Также ИАС принимает сообщения от пациентов по основным показателям здоровья и, в случае необходимости, экстренные сообщения, отправляемые пациентами, а также формирует и отправляет сообщения врача либо в ответ на сообщения пациентов, либо сообщения планового характера, содержащие различного рода напоминания: о необходимости своевременного приема лекарств, о дате посещения врача и проведения плановых обследований.

Разрабатываемая система имеет высокую практическую значимость, так как может быть применена в любом медицинском учреждении, в котором проводится лечение и профилактика ОНМК заболеваний, независимо от территориальной принадлежности. Также система может быть легко адаптирована для учета, контроля и принятия решений в сфере профилактики других заболеваний, в частности, заболеваний сердечно-сосудистой системы, сахарного диабета и любых других заболеваний, требующих высокой приверженности лечению и постоянного контроля жизненно-важных показателей здоровья в амбулаторных условиях.

Предлагаемая информационно-аналитическая система носит инновационный характер и имеет высокий научный потенциал вследствие применения в ней современных аналитических методов для принятия решений и использования новейших достижений в области телекоммуникаций. Данный аспект системы делает ее потенциально пригодной к использованию в рамках развития телемедицины, законопроект о которой был одобрен правительством РФ весной 2017 года [10].

В настоящем исследовании не проводилась точная оценка медико-экономической эффективности разработки и внедрения ИАС, однако следует отметить, что затраты на разработку и внедрение ИАС в Рыбно-Слободском районе не превышают 500 тыс. руб., а текущее обслуживание составляет не более 50 тыс. руб. в год, так как осуществляется штатным программистом больницы. Данные цифры сопоставимы со средней стоимостью законченного случая оказания медпомощи при мозговом инсульте всего лишь 2,86 случаев (без учета других случаев осложнений), согласно тарифным соглашениям [11]. Таким образом, предотвратив 3 случая мозгового инсульта, мы полностью окупим затраты на создание системы.

Считаем, что разработка, внедрение и активное использование ИАС «Школа инсульта» позволит достичь заявленных целей и сократить количество случаев первичных и вторичных инсультов, а также снизить тяжесть от их последствий.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Китаева Э.А., Китаев М.Р., Саляхова Л.Ю., Вафин А.Ю.* Разработка и внедрение программы профилактики острого нарушения мозгового кровообращения на примере Рыбно-Слободского района Республики Татарстан // Казанский медицинский журнал. – 2016. – Т. 97, № 5. – С. 764–770.

2. *Недосекина М.П.* Эффективность вторичной профилактики инсультов // Центральный научный вестник. – 2016. – Т. 1, № 3(4). – С. 29–30.

3. *Парфенов В.А.* Статины в профилактике ишемического инсульта и других сердечно-сосудистых заболеваний // Неврологический журнал. – 2006. – Т. 11, № 6. – С. 30–36.
4. *Китаева Э.А., Суетина Т.А., Китаев М.Р., Саляхова Л.Я., Вафин А.Ю.* Медико-экономическая эффективность создания «Школы инсульта» (на примере центральной районной больницы Рыбно-Слободского района Республики Татарстан) // Российское предпринимательство. – 2016. – Том 17, № 17. – С. 2125–2138.
5. Экспертный центр электронного государства. Минздрав распределил почти 1,2 млрд. руб. на информатизацию здравоохранения в 2017–2018 гг. – Режим доступа: URL: http://d-russia.ru/minzdrav-raspredelil-pochti-1–2-mlrd-rub-na-informatizatsiyu-zdravoohraneniya-v-2017–18-gg.html – 26.05.17.
6. *Кочергин Н.А., Кочергина А.М., Килина И.Р., Клещеногов А.С., Леонова В.О.* Возможность использования мобильного приложения в качестве инструмента повышения приверженности пациентов кардиологического профиля // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 2. – С. 73–80.
7. *Мочалкин В.В.* Методы устранения неполноты отчетных данных в сложных системах в сфере здравоохранения, качество кластеризации, распознавание образов // Бизнес-информатика. – 20–9. – № 3(9). – С. 24–33.
8. *Гонсалес Р., Вудс Р.* Цифровая обработка изображений. – М.: Техносфера. 2006–1104 с.
9. *Реброва О.Ю.* Математические алгоритмы и экспертные системы в дифференциальной диагностике инсультов: диссертация на соискание степени доктора медицинских наук: 14.00.13 Нервные болезни и 05.13.01 Системный анализ, управление и обработка информации (в медицине) /Реброва Ольга Юрьевна; ГУ НИИ неврологии РАМН. – Москва, 2003. – 325 с.
10. *Звездина П.* РБК Татарстан. Правительство одобрило закон о телемедицине. Режим доступа URL: http://www.rbc.ru/society/11/05/2017/591425229a79477bb6ebca00–26.05.17.
11. Тарифные соглашения об оплате медицинской помощи по Территориальной программе обязательного медицинского страхования Республики Татарстан: на 2015 год от 30.12.2014 г.; на 2014 год от 10.01.2014 г.; на 2013 год от 09.01.2013 г.

Органайзер

Всероссийская научно-практическая конференция «ЭФФЕКТИВНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ-2018: УПРАВЛЕНИЕ. ЭКОНОМИКА. КОНТРОЛЬ»

Дата и место проведения: 28–30 марта 2018 г., г. Москва, ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России.

Докладчики: представители Минздрава России, Федерального ФОМС, ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России и ведущих экспертов отрасли здравоохранения.

Организаторы конференции: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России и Консалтинговый центр «ЗдравРеформ».

Подробности на сайтах: mednet.ru и zdravreform.com.

Координатор конференции: 8-983-301-95-05 Кузнецова Анна Валентиновна 9659991312@mail.ru.

З.И. АБДУЛАЕВА,
к.э.н., доцент кафедры медицинской информатики и физики, Северо-западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, zina@mail.ru
Д.Ф. КУРБАНБАЕВА,
к.э.н., доцент кафедры медицинской информатики и физики, Северо-западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, kurbanbaeva_dina@mail.ru
М.Э. ТОПУЗОВ,
д.м.н., профессор кафедры урологии, Северо-западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, martop@mail.ru

РАЗРАБОТКА МОДЕЛИ МАТРИЧНОГО АГРЕГАТНОГО ВЫЧИСЛИТЕЛЯ ДЛЯ АНАЛИЗА ИМПЛИЦИТНЫХ ЗНАНИЙ В ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ РПЖ

УДК 004

Абдулаева З.И., Курбанбаева Д.Ф., Топузов М.Э. ***Разработка модели матричного агрегатного вычислителя для анализа имплицитных знаний в интеллектуальной системе ранней диагностики РПЖ*** *(Северо-западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, г. Санкт-Петербург, Россия)*

Аннотация. Статья посвящена исследованию проблем применения математического аппарата для решения диагностических задач в медицине. Проанализированы сравнительные характеристики и обоснованы возможности использования нечётко-логических моделей как инструмента диагностики РПЖ. Приведён пример использования матричного агрегатного вычислителя (МАВ) применительно к диагностике ранних стадий рака предстательной железы (РПЖ).

Ключевые слова: *нечёткая логика, нечётко-логические системы и модели, матричный агрегатный вычислитель (МАВ), онкология, рак предстательной железы.*

UDC 004

Abdoulaeva Z.I., Kurbanbaeva D.F., Topuzov M.E. ***Model of the aggregate matrix calculator for the analysis of empirical data in the intelligent medical systems*** *(North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russia)*

Abstract. This article is about mathematical tools for diagnostic problems in medicine. Basis on analyzed characteristics fuzzy computing we proved the possibility of using fuzzy-logic models for the diagnosis of prostate cancer. In the article shows an example of the aggregate matrix calculator (MAC) for the diagnosis of early stages of prostate cancer.

Keywords: *fuzzy logic, fuzzy rule-based systems and models, matrix aggregate calculator (MAC), oncology, prostate cancer.*

ВВЕДЕНИЕ

В современной медицинской практике значительную роль играют экспертные суждения и знания, на основе которых врач осуществляет дифференцирование симптомов болезней и постановку диагноза пациенту. В поддержку сложного интеллектуального процесса для практической медицины предлагается широкий круг автоматизированных систем – систем поддержки

© З.И. Абдулаева, Д.Ф. Курбанбаева, М.Э. Топузов, 2018 г.

принятия решений, которые различаются надежностью и качеством используемых математических моделей. С учетом того, что построение надежных и качественных математических моделей возможно только при использовании таких же исходных данных, например, количественных характеристик физического состояния пациента, то качество математических моделей зависит от обоснованности аппарата и точности формализации этих данных. Но важной особенностью диагностических задач в медицине является наличие большого числа факторов, оказывающих влияние на формирование и протекание болезни, которые нельзя отнести только к количественным показателям, а во многих случаях и вообще рассматривать как четкие, однозначно интерпретируемые факторы. Поэтому совершенствование систем поддержки принятия решений в медицине предполагает дополнение классического математического аппарата нечетко-логическими моделями. По нашему мнению, именно это позволяет построить надежную математическую модель диагностики, включая в нее как объективные результаты лабораторно-клинических исследований, так и экспертные знания, определяемые компетенциями и профессиональным опытом врача.

МЕТОДЫ РЕШЕНИЯ ПОСТАВЛЕННЫХ ЗАДАЧ

Главными условиями для расчётов с использованием классических вероятностных методов являются массовость и однородность данных, при нарушении этих условий применение данных; методов в чистом виде накладывает существенные ограничения. На практике, особенно в области медицины, говорить о соблюдении данных условий не приходится, о чём более подробно писалось в [2]. В социальных системах, к которым относятся и медицинские системы, хорошо проявил себя нечётко-логический подход. Использование данного подхода позволяет оперировать с качественными и количественными данными, прошедшими лингвистическую обработку, но при этом принято говорить уже не о вероятностях, а о возможностях. Возможностные методы (методы с применением нечёткой логии) имеют практическое преимущество перед классическими вероятностными методами. В [3, 4, 21] нами уже были рассмотрены некоторые методы моделирования с применением нечёткой логики (например, матричный агрегатный вычислитель – МАВ) применительно к экономическим и социальным системам, где они уже показали хорошие результаты. Поэтому применение данного метода к медицинским данным стал следующим логическим шагом. Сложность применения любых методов в медицине, в частности в диагностике заболеваний, заключается в наличии ограниченного количества данных, в слабой изученности такой сложной системы, как «человек», в наличии большого числа качественных данных и др. Мало того, использование статистических методов при испытаниях массовой совокупности может быть иррационально, поэтому применение нечётко-логических методов в медицине оправдано и ведётся уже более 20 лет, постоянно развиваясь и совершенствуясь. Например, из последних работ в данном направлении можно выделить [8, 9, 11–18, 22], где нечётко-логический аппарат успешно используется в диагностике как в России, так и за рубежом. А в работе [19] зарубежными коллегами проведён сравнительный анализ преимущества нечетко-логических моделей как средства дополнительного обоснования диагноза в сравнении с традиционными методами – логистической регрессией и вероятностными методами, а также с моделями, построенными на нейронных сетях.

Цель данного исследования состоит в том, чтобы проанализировать поведение нечётко-логической модели матричного агрегатного вычислителя (МАВ) для ранней диагностики рака предстательной железы. При

этом показатели, которые используются для постановки данного диагноза, существенно ограничены, являются эмпирическими. Даже те измерения, которые носят количественный характер, являются динамически изменяющимися и не имеют чётких границ. Самым значимым показателем на сегодняшний день является ПСА-скрининг (выявление в крови маркера простатического специфического антигена), но и он ещё в 2012 году получил отрицательную рекомендацию USPSTF [19]. Это обусловлено малой изученностью заболевания РПЖ, как, впрочем, и всей линейки онкологических заболеваний. Тем не менее применение ПСА повышает шансы обнаружения РПЖ на 25% [7], что позволило снизить смертность от РПЖ на 12% [16].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Онкология – одно из критических направлений медицины. Так, по данным ВОЗ по смертности она занимает второе место в мире (22%) после сердечно-сосудистых заболеваний (46%). Смертность от онкологических заболеваний составляет 15% от всех случаев смертности в мире (порядка 8,6 тысяч человек в год) и продолжает расти. По данным ВОЗ на ближайшие 20 лет прогнозируется рост смертности до 20% (порядка 10,32 тыс. человек в год). Класс онкологических заболеваний довольнотаки разнообразен и насчитывает около 200 разновидностей, и каждая из этих разновидностей имеет свои симптомы, методы диагностики, профилактики и лечения. Статистические данные показывают, что лидирующими онкологическими заболеваниями (по количеству зарегистрированных болезней) на сегодняшний день являются: 1) рак груди; 2) опухоли бронхов, трахеи или легких; 3) желудочные новообразования; 4) рак предстательной железы; 5) рак прямой кишки; 6) рак крови и лимфоузлов; 7) маточные опухоли; 8) новообразования в почках; 9) опухоли поджелудочной железы; 10) цервикальный рак. Таким образом, РПЖ входит в десятку наиболее распространённых заболеваний, а если брать разделение по половому признаку, то среди распространённости у мужчин РПЖ находится на втором месте после рака лёгких. В общей структуре онкозаболеваний динамика заболеваемости раком предстательной железы является положительной и опережает другие виды онкологий. Так, с 2000 по 2016 год количество больных увеличилось в 2 раза.

Таким образом, выявляется актуальность выбранной темы.

Попытки применить нечётко-логический аппарат в интеллектуальных медицинских системах поддержки принятия решений при лечении и прогнозировании развития РПЖ успешно проводились в европейских странах [17], однако ранняя диагностика данного заболевания пока остаётся сложной и требует совершенствования. Предлагаемые за рубежом и в России методы, например [8, 9], проявляют себя при диагностике других заболеваний, где присутствует большое количество необходимых симптомов и показателей, но они не могут быть использованы для первичного диагностирования РПЖ, так как при этом диагностировании количество входных показателей значительно ограничено, а те факторы, которые удаётся выявить обладают высокой имплицитностью симптокомплекса.

Первичное диагностирование РПЖ осуществляется с помощью ряда медицинских методов, имеющих свои преимущества и недостатки, таких как: пальцевое ректальное исследование (ПРИ), ТРУЗИ, анализ крови на ПСА, МРТ.

В целях ранней диагностики больных с возможным наличием рака предстательной железы используют следующие стандартные виды диагностики: пальцевое ректальное обследование, трансректальное ультразвуковое обследование предстательной железы, анализ крови на ПСА общий и свободный,

соотношение общего и свободного ПСА, время удвоения ПСА. Данные методы диагностики входят в стандарт обследования и выполняются каждому пациенту с подозрением на наличие рака предстательной железы (также рекомендованы всем мужчинам по достижению 50 лет). К дополнительному рекомендованному методу серологической диагностики относится анализ на проПСА (P2PSA), который не может быть использован в качестве основного; его применение рекомендовано только в дополнение к стандартным методам диагностики.

Все эти исследования могут показать наличие отклонений в функции ПЖ, однако в медицинской практике верификация диагноза РПЖ возможна только по результатам биопсии предстательной железы (ПЖ). А все другие методы исследования оказываются недоказательными. Например, чувствительность ПСА-скрининга не покрывает 30% случаев РПЖ, а предсказательная ценность составляет всего лишь 25%, что приводит к 75% ложноположительных результатов и, как следствие, такому же количеству излишних биопсий [6]. Биопсия ПЖ – болезненная инвазивная процедура, при проведении которой на гистологический анализ берётся ткань железы (используется от 6 до 24 игл). Известно, что при показателях ПСА от 3 до 10 нг/мл (серая зона ПСА) выполняется порядка 40% биопсий с отрицательным результатом [7]. Таким образом, на сегодняшний день как никогда актуальна задача не только по выявлению рака простаты, но и по снижению количества ненужных биопсий ПЖ.

ПОСТРОЕНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ ДИАГНОСТИКИ РПЖ

Сверхзадача построения информационной модели – консолидировать все существенные факты, относимые как к самому пациенту в целом, так и к диагностируемому у него заболеванию (РПЖ). Комплексное же свойство информационной модели диагностики РПЖ представляет собой иерархию факторов произвольной глубины, представленную в виде многоуровневого дерева выявляемых факторов *(рис. 1)*.

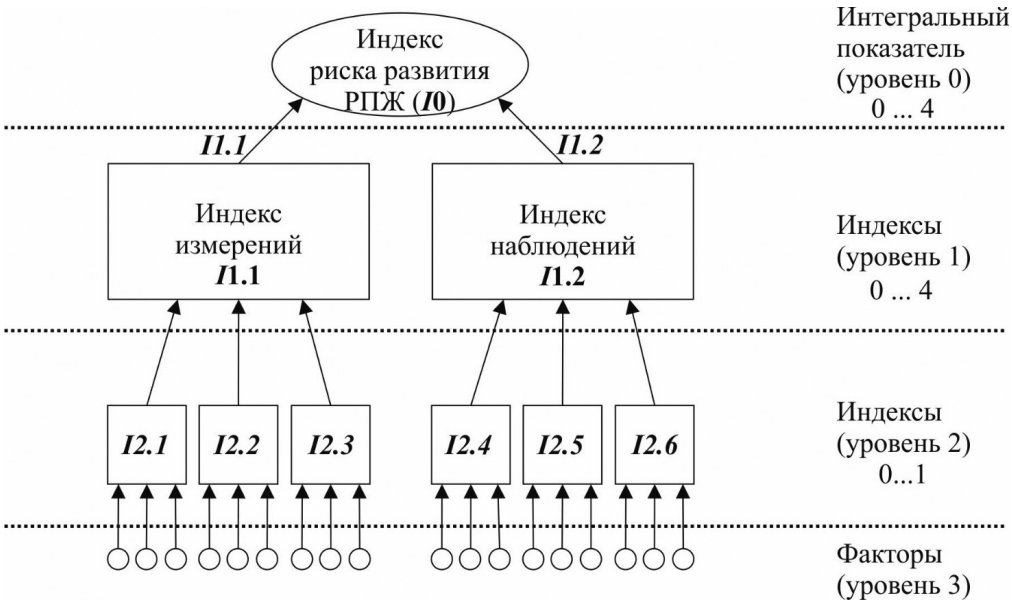


Рис. 1. **Многоуровневое дерево показателей информационной модели первичной диагностики РПЖ**

Таблица 1

Уровни представления

Уровень	*Название*	*Индекс*	*Оценка*
0 Интегральный индекс	Индекс риска развития РПЖ	/0	от 0 до 4
1 Классы показателей	Индекс прямых измерений	/1.1	от 0 до 4
	Индекс наблюдений	/1.2	от 0 до 4
2 Блоки факторов	ПСА и его предикторы	/2.1	от 1 до 10 методом МАВ
	Индекс аппаратной диагностики	/2.2	от 1 до 10
	Индекс ПРИ	/2.3	от 0 до 1
	Сводный индекс риска	/2.4	от 0 до 1 по сводной оценке признаковых факторов
	Сводный психосоматический индекс	/2.5	от 0 до 1 со слов пациента и по результатам анкетирования
	Сводный симптоматический индекс	/2.6	от 0 до 1 (со слов пациента)
3 Данные	Количественные измерения и признаковые наблюдения	/3.1. – /3.n	в зависимости от фактора

Нами предлагается структурировать информационную модель по набору из различных показателей, объединённых в 2 группы:

1. «Наблюдения» – группа показателей, полученных в результате наблюдений, куда входят данные собранного анамнеза и результаты ПРИ.

2. «Измерения» – группа показателей, полученных в результате проведения различных анализов и обследований.

Каждая из этих групп имеет подгруппы; причём подгруппы, входящие в класс «Измерения», являются более значимыми по отношению к группе «Наблюдения», а показатели группы «Наблюдения» являются первичными и обнаруживаются при первом посещении врача. Таким образом, все выявленные факторы можно представить в виде иерархического дерева *(рис. 1)*.

Показанную на рисунке иерархию факторов можно разделить по следующим уровням представления *(таблица 1)*.

Из *таблицы 1* видно, что базовый уровень – это уровень 3. Именно в нём содержатся те немногочисленные данные, которые собираются на основе анамнеза, анализов и обследований. На сегодняшний день таких факторов найдено порядка 30, из них 20 носят чисто описательный характер. Также по данным таблицы необходимо отметить отсутствие прямой связи между перечисленными факторами, что, впрочем, не отвергает их коррелированности. Однако использование методов классического анализа в данном случае затрудняется разнородностью характеристик факторов и их принадлежностью к разным измерительным шкалам (порядковые/номинальные или количественные/качественные). Разношкальные факторы с разным весом и уровнем принадлежности к тому или иному медицинскому диагнозу с большим трудом укладываются в единую модель заболевания. Здесь же следует отметить, что в норме организм человека выполняет функцию саморегулирования процессов, а при нарушении работы отдельных органов (проявлении болезни) происходит нарушение саморегуляции, выражающееся в дисбалансе показателей состояния здоровья. Развитие данного дисбаланса целесообразно отслеживать на модели, выделяя последовательные фазы развития заболевания

и классифицируя их с применением нечёткологических подходов. Использование этих подходов становится хорошим подспорьем при описании текущего состояния здоровья пациента, первым шагом в вопросе выявления значимых факторов ранней диагностики заболевания и соответствующих методов профилактики и лечения.

ПРИМЕР РАБОТЫ МАТРИЧНОГО АГРЕГАТНОГО ВЫЧИСЛИТЕЛЯ

Рассмотрим работу матричного агрегатного вычислителя. На вход МАВ поступают полученные путём сбора анамнеза, анализов и других видов исследования факторы, которые ранжируются по убыванию предпочтения, с присвоением им весов по схеме Фишберна [10], где предпочтение выражается в убывании на единицу числителя рациональной дроби весового коэффициента более слабой альтернативы:

$$P_j = \frac{2(n-j+1)}{n(n+1)}, j = 1,\ldots,n, \qquad (1)$$

где: P_j – количественная оценка степени предпочтения; n – число рассматриваемых факторов; j – ранг, для которого определяется степень предпочтения.

Следующим шагом будет фазификация факторов и настройка системы узловых точек. При лингвистическом распознавании факторам присваиваются качественные градации по стандартной пятиуровневой системе, например: «Очень низкий» – (ОН), «Низкий» – (Н), «Средний» – (Ср), «Высокий» – (В) и «Очень высокий» – (ОВ). Затем на основе «мягкого» нормирования определяются функции принадлежности *(рис. 2)*.

На *рис. 2* представлена трапецеидальная функция принадлежности, которая в общем виде имеет формулу:

$$MF(x) = \begin{cases} 1 - \frac{b-x}{b-a} a \le x \le b \\ 1, \quad b \le x \le c \\ 1 - \frac{x-c}{d-c} c \le x \le d \\ 0, \text{ в остальных случаях} \end{cases} \qquad (2)$$

Представленные на *рис. 2* функции обладают свойством «серой шкалы» Поспелова [5], в которой переход от свойства к свойству происходит плавно. Шкала Поспелова является наиболее распространённым вариантом использования трапециевидных нечетких чисел для лингвистической классификации, так как обладает оптимальным сочетанием простоты и содержательности. В действующей модели не все функции могут быть представлены в виде такой шкалы, но она подходит

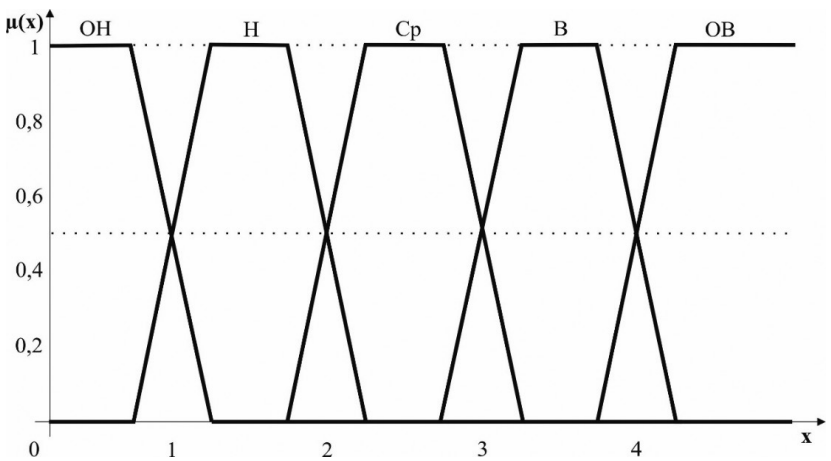


Рис. 2. **Трапецеидальные функции принадлежности**

Таблица 2

Пример работы фазификатора

Входное значение	*ОН*	*Н*	*Ср*	*В*	*ОВ*
2,5	0	0	1	0	0
3,8	0	0	0	0,9	0,1
7	0	0	0	0	1
1,5	0	1	0	0	0

для большого числа показателей, поэтому в выбранном примере воспользуемся именно ей. Для краткости рассмотрим работу МАВ на примере только одного показателя по пяти градациям (ОН, Н, Ср, В, ОВ). Основываясь на формуле 1 и графиках функций принадлежности, восстановим уравнения трапеций:

$$\text{ОН} = \begin{cases} 1; x < 0.75 \\ -2x + 2.5, x = [0.75,1.25] \\ 0; x > 1.25 \end{cases}$$

$$\text{Н} = \begin{cases} 0; x < 0.75 \\ 2x - 1.5;\ x = [0.75,1.25] \\ 1; x = [1.25,1.75] \\ -2x + 4.5; x = [1.75,2.25] \\ 0; x > 2.25 \end{cases}$$

$$\text{Ср} = \begin{cases} 0; x < 1.75 \\ 2x - 3.5; x = [1.75,2.25] \\ 1; x = [2.25,2.75] \\ -2x + 6.5; x = [2.75,3.25] \\ 0; x > 3.25 \end{cases}$$

$$\text{В} = \begin{cases} 0; x < 2.75 \\ 2x - 5.5; x = [2.78,3.25] \\ 1; x = [3.25,3.75] \\ -2x + 8.5; x = [3.75,4.25] \\ 0; x < 4.5 \end{cases}$$

$$\text{ОВ} = \begin{cases} 0; x < 3.75 \\ 2x - 7.5; x = [3.75,4.25] \\ 1; x > 4.5 \end{cases}$$

Для наглядности результат фазификации можно представить в виде т*аблицы 2.*

При разных значениях входной переменной распознаётся соответственная качественная градация. В общей модели для каждого показателя строятся свои собственные функции принадлежности, по которым происходит лингвистическое распознавание. После этого мы уже можем переходить к структурированию матрицы, где по строкам находятся факторы со своими весами $\{p_i\}$, по столбцам находятся качественные градации уровней факторов со своими узловыми точками $\{y_j\}$, на пересечении строки и столбца – уровень принадлежности $\{\mu_{ij}\}$ i-го фактора j-й качественной градации. Для определения выходного индекса I может быть предложена формула матричного перемножения:

$$I = p^{\text{T}} \times \mu \times y^{\text{T}} = \sum_{(i)}^{\square} p_i \sum_{(j)}^{\square} \mu_{ij}\, y_j \qquad (3)$$

Когда методы МАВ отработаны по всем ветвям дерева факторов, можно переходить к интегральной оценке. Здесь нами предлагаются следующие формулы:

$$\text{I1.1} = (\text{I2.1} + \text{I2.2} + \text{I2.3}) * 4 / 27 - 4/9; \qquad (4)$$

здесь входные шкалы 1..10 линейно переводятся в выходную шкалу 0..4;

$$\text{I1.2} = \text{I2.4} + \text{I2.5} + \text{I2.6} + \text{I2.7}; \qquad (5)$$

а здесь входные шкалы 0..1 линейно переводятся в выходную шкалу 0..4. После чего мы уже вычисляем интегральный фактор риска возникновения РПЖ I0.

Классификатор для показателя I0 – это равномерная серая шкала Поспелова [5], определённая на носителе [0, 4] как система из пяти трапециевидных нечётких чисел с системой узловых точек y = {0,4; 1,2; 2,0; 2,8; 3,2}.

Дробное значение фактора I0 выражает степень неопределённости, которая неотменимо присутствует при распознавании РПЖ.

Например, значение I0 = 1,5 говорит о том, что врач не в состоянии точно поставить диагноз, и для более точного определения необходимо проводить дополнительные исследования.

Калибровка построенной информационной модели осуществляется на основе её «обкатки» на историях болезни реальных пациентов (требуется накопленная статистика на уровне нескольких сотен историй болезни). Таким образом, диагностическая система проходит обучение (полная аналогия с нейронными сетями). Сводя зафиксированные в истории болезни измерения/наблюдения и диагностируемые стадии РПЖ, необходимо оптимизировать систему весов $\{p\}$ факторов модели таким образом, чтобы расхождение между диагностикой стадии РПЖ в историях болезни, выполненной опытными врачами, и оценкой I0 по модели было бы минимальным. Для многомерной оптимизации в непрерывном поле значений $\{p\}$ уместно использовать традиционные градиентные методы, причём начальной точкой оптимизации является система равных весов, которая незримо участвует в формулах (4) и (5).

ВЫВОДЫ

Основываясь на приведённых данных можно утверждать, что для диагностики РПЖ целесообразно применение именно нечётко-логического аппарата в связи с высокой имплицитностью симптокомплекса. Более надежное принятие решения в онкологическом прогнозе может помочь в ранней диагностике РПЖ. Мы зафиксировали стартовое представление о путях формирования информационной модели критического заболевания на примере рака предстательной железы. Под критическими заболеваниями в статье понимаются такие болезни, когда ущерб наносимый методами лечения заболевания сопоставим с ущербом от самой болезни, и не существует щадящих методов лечения [1]. Данная модель соответствует текущему состоянию исследований по заявленному профилю. Аналогичную работу можно провести по другим критическим заболеваниям (иные разновидности рака, сердечно-сосудистые заболевания и др.). Агрегирование факторов в системе иерархии показателей в основном проводится методом МАВ, но есть и другие разновидности агрегирования.

В настоящее время данные исследования рассмотрены на малой выборке (порядка 200 историй болезней) пациентов для обоснования возможности диагностирования РПЖ с помощью МАВ. Однако для обеспечения репрезентативности результатов планируется расширить выборочные данные и провести калибровку построенной информационной модели на основе большего количества обезличенных статистических данных.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Абдулаева З.И.* Информационная модель для диагностики критических заболеваний / З.И. Абдулаева НоваИнфо – NovaInfo.Ru (Электронный журнал.) – 2016 г. – № 64; URL: http://novainfo.ru/article/12724.

2. *Абдулаева З.И.* Применение нечётких множеств и мягких вычислений в медицинской статистике / З.И. Абдулаева НоваИнфо – NovaInfo.Ru (Электронный журнал.) – 2016 г. – № 51; URL: http://novainfo.ru/article/7714.

3. *Абдулаева З.И.* Разработка методов управления рисками инновационной деятельности / Дисс. на соискание уч. ст. канд. экон. наук. – СПб, Санкт-Петербургский университет управления и экономики, 2013. – 200 с. – Также на сайте: http://zina.ifel.ru/docs/Diss_AZ.pdf.

4. *Недосекин А.О., Абдулаева З.И.* Комплексная матричная модель организации, функционирующей в условиях информационных угроз // Информация и Космос. – 2015. – № 1. – С. 32–37.

5. *Поспелов Д.А.* «Серые» и/или «чёрно-белые» / Д.А. Поспелов // Прикладная эргономика специальный выпуск «Рефлексивные процессы». – 1994. – № 1. – С. 29–33.
6. *Ружанская А.В., Евгина С.А., Скибо И.И.* Практическое использование маркера 2ПРОПСА и индекса здоровья простаты PHI в диагностике рака предстательной железы / А.В. Ружанская, С.А. Евгина, И.И. Скибо // Клиническая лабораторная диагностика. 2014 г. – № 1. – С. 4–8.
7. *Топузов М.Э.* Пути оптимизации ранней диагностики рака предстательной железы. – Дисс. на соиск. уч. ст. доктора медицинских наук / М.Э. Топузов. – СПб.: СЗГМА им. И.И. Мечникова, 2008. – 241 с.
8. *Корнеевский Н.А., Снопков В.Н., Бурмака А.А., Рябкова Е.Б.* Проектирование медицинских интеллектуальных систем поддержки принятия решений на основе нечётких информационных технологий / Н.А. Корнеевский, В.Н. Снопков, А.А. Бурмака, Е.Б. Рябкова // Врач и информационные технологии. – 2013 г. – № 6. – С. 49–54.
9. *Иванов А.В., Мишустин В.Н., Лазурина Л.П., Серебровский В.И.* Нечёткие математические модели системы поддержки принятия решений для решения задач прогнозирования острого панкреатита / А.В. Иванов, В.Н. Мишустин, Л.П. Лазурина, В.И. Серебровский // Врач и информационные технологии. – 2013. – № 6. – С. 60–66.
10. *Фишберн П.С.* Теория полезности для принятия решений / П.С. Фишберн. – М.: Наука, 1978. – 352 с.
11. *Amirkhani A., Papageorgiou E.I., Mohseni A., Mosavi M.R.* A review of fuzzy cognitive maps in medicine: Taxonomy, methods, and applications (Review) // Computer Methods and Programs in Biomedicine. Volume 142, 1 April 2017, Pages 129–145.
12. *Keles A., Samet Hasiloglu A., Keles A., Aksoy Y.* Neuro-fuzzy classification of prostate cancer using NEFCLASS-J (Article) // Computers in Biology and Medicine. Volume 37, Issue 11, November 2007, Pages 1617–1628.
13. *Kuo R.-J., Huang M.-H., Cheng W.-C., Lin C.-C.c, Wu Y.-H.* Application of a two-stage fuzzy neural network to a prostate cancer prognosis system (Article) // Artificial Intelligence in Medicine. Volume 63, Issue 2, 1 February 2015, Pages 119–133.
14. *Naguib R.N.G., Robinson M.C., Apakama I., Neal D.E., Hamdy F.C.* Neural network analysis of prognostic markers in prostate cancer. // (1996) British Journal OfUrology, 77 (1), p. 50. Cited 5 times.
15. *Pota M., Scalco E., Sanguineti G., Farneti A., Cattaneo G.M., Rizzo G., Esposito M.* Early prediction of radiotherapy-induced parotid shrinkage and toxicity based on CT radiomics and fuzzy classification (Article in press) // Artificial Intelligence in Medicine. March 01, 2017.
16. Prostate cancer-specific mortality after radical prostatectomy for patients treated in the prostate-specific antigen era. Stephenson A.J., Kattan M.W., Eastham J.A., Bianco F.J. Jr., Yossepowitch O., Vickers A.J., Klein E.A., Wood D.P., Scardino P.T. J Clin Oncol. 2009; 27(26): 4300–5.
17. *Seker H., Odetayo M.O., Petrovic D., Naguib R.N.G.* A fuzzy logic based-method for prognostic decision making in breast and prostate cancers (Article) // IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine Volume 7, Issue 2, June 2003, Pages 114–122.
18. *Singh-Mugica S., Tovar-Corona B., Silva-Ramirez M.A., Jimenez L.-I.G.* An intelligent system to assist the diagnosis of epilepsy disorder in children: A case of study (Conference Paper) // 2016 IEEE Healthcare Innovation Point-of-Care Technologies Conference, HI-POCT 2016. 27 December 2016, Article number 7797717, Pages 142–145.
19. *Torshizi A.D., Zarandi M.H.F., Torshizi G.D., Eghbali K.* A hybrid fuzzy-ontology based intelligent system to determine level of severity and treatment recommendation for benign prostatic hyperplasia (Article) // Computer Methods and Programs in Biomedicine. Volume 113, Issue 1, January 2014, Pages 301–313.
20. USPSTF – United States Preventive Services Task Force «Talking With Your Patients About Screening for Prostate Cancer (02.07.2012)». URL: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org.
21. *Vinogradov V.V., Abdoulaeva Z.I.* Fuzzy-set economic stability analysis model of mineral complex of the Russian Federation // Proceedings of the 19th International Conference on Soft Computing and Measurements, SCM 2016, 7519822, pp. 489–490.
22. *Yılmaz A., Arı S., Kocabıcak U.* Risk analysis of lung cancer and effects of stress level on cancer risk through neuro-fuzzy model (Article) // Computer Methods and Programs in Biomedicine. Volume 137, 1 December 2016, Pages 35–46.

А.А. АЙДАРАЛИЕВ,
академик НАН КР, д.м.н., профессор; Международный университет Кыргызстана (Кыргызская Республика, г. Бишкек)
О.В. ВОЛКОВИЧ,
к.м.н., Чуйская Областная Объединённая Больница (Кыргызская Республика, г. Бишкек)
Е.Л. МИРКИН,
д.т.н, профессор; Международный университет Кыргызстана (Кыргызская Республика, г. Бишкек)
С.С. НЕЖИНСКИХ,
старший преподаватель кафедры компьютерных информационных систем, Международный университет Кыргызстана (Кыргызская Республика, г. Бишкек)
Н.Т. МОЛДОБАЕВА,
к.м.н., Международный университет Кыргызстана (Кыргызская Республика, г. Бишкек)

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ В ПРОГНОЗИРОВАНИИ РИСКА ТРУДНОЙ ИНТУБАЦИИ ТРАХЕИ

УДК 004.89

Айдаралиев А.А., Волкович О.В., Миркин Е.Л., Нежинских С.С., Молдобаева Н.Т. ***Интеллектуальная система поддержки принятия решений в прогнозировании риска трудной интубации трахеи*** *(Международный университет Кыргызстана; Чуйская Областная Объединённая Больница, Кыргызская Республика, г. Бишкек)*

Аннотация. В статье представлены результаты разработки интеллектуальной системы поддержки принятия решений в прогнозировании риска трудной интубации трахеи. Описаны принципы построения и обучения искусственной нейронной сети, на основе которой создана модель классификатора, реализованного в виде компьютерного приложения. Оценена релевантность созданной программы – показана высокая эффективность, удобство и возможность дальнейшего ее обучения.

Ключевые слова: *трудная интубация трахеи, прогноз, искусственные нейронные сети, интеллектуальная система поддержки принятия решений.*

UDC 004.89

Aidaraliev A.A., Volkovich O.V., Mirkin E.L., Nezhinskikh S.S., Moldobaeva N.T. ***Intelligent decision supports system in prediction of difficult tracheal intubation*** *(International University of Kyrgyzstan (Bishkek, The Kyrgyz Republic))*

Abstract. The article presents the results of developing an intellectual decision support system for predicting the risk of difficult tracheal intubation. It's described the principles of an artificial neural network's construction and training, on the basis of which it was created a model of a classifier implemented as a computer application. It's estimated the relevance of the created program as the high effective, convenient and trained.

Keywords: *difficult tracheal intubation, prognosis, artificial neural networks, intelligent decision supports system.*

ВВЕДЕНИЕ

В связи с повышением общедоступности и производительности вычислительной техники наблюдается активное использование интеллектуальных компьютерных технологий в медицине. Традиционный подход, основанный на об-

© *А.А. Айдаралиев, О.В. Волкович, Е.Л. Миркин, С.С. Нежинских, Н.Т. Молдобаева, 2018 г.*

работке врачом полученных эмпирических данных о больном, и кибернетический подход – обработка накопленных компьютером интегрированных баз данных, взаимодействуют и взаимно дополняют друг друга, приводя к появлению новых методик, активно внедряемых в медицинскую практику. В настоящее время в медицине набирает популярность решение диагностических задач путем создания качественно новых прикладных систем интеллектуального анализа данных. Использование единой системы, агрегирующей полученную информацию, не только значительно облегчает процесс принятия решения врачом (особенно с недостаточным клиническим опытом), но и позволяет постоянно обучать и совершенствовать саму систему, основываясь на ежедневном практическом ее использовании. Такая система позволит накапливать и интегрировать в себе опыт неограниченного количества врачей, имеющих доступ к базе данных системы. Обучение системы прогнозированию трудной интубации трахеи может происходить значительно быстрее, чем обучение практикующего врача. Накопленный системой опыт (структурированная информация), интегрированный в знание, будет в итоге значительно превосходить опыт самого квалифицированного врача.

Востребованность интеллектуальных технологий в медицине особенно остро ощущается в анестезиологии и интенсивной терапии в силу следующих факторов:

1. Постоянно возрастающая информационная нагрузка на врача с необходимостью анализа большого количества данных, с последующим принятием решений при дефиците времени.

2. Необходимость прогнозирования вероятности рисков развития кризисных ситуаций.

Наше исследование посвящено актуальной проблеме анестезиологии и интенсивной терапии – оценке риска возникновения трудной интубации трахеи.

В мире ежегодно проводится около 230 млн. анестезий, и в 7 млн. случаев возникают тяжелые осложнения. Около одного миллиона человек ежегодно умирают от причин, связанных с проведением анестезиологического пособия [1]. Около 35% анестезиологических осложнений, включая тяжелые поражения центральной нервной системы и летальные исходы, связаны с интубацией трахеи [1, 2].

Предвидение трудностей при обеспечении проходимости верхних дыхательных путей позволяет в значительной мере снизить риск этой манипуляции, что достигается повышенным вниманием персонала к пациентам с высоким риском развития таких осложнений, применением различных стратегических и технических подходов, наилучшим образом соответствующих конкретной ситуации.

Предвестники трудной интубации выявляются при предварительном осмотре пациента. Было предложено несколько десятков прогностических критериев и около десятка интегральных шкал, объединяющих эти критерии в различных комбинациях, призванных верифицировать пациентов, у которых можно ожидать трудности вентиляции, оксигенации и интубации. К сожалению, чувствительность и специфичность известных предикторов не позволяет достаточно точно прогнозировать критические ситуации [3].

Это мотивировало авторов на создание компьютерной интеллектуальной системы прогнозирования рисков трудной интубации трахеи, с учетом значимых предикторов, которая агрегировала бы накопленный опыт врачей.

Цель исследования: разработать систему прогнозирования риска трудной интубации трахеи и оценить ее эффективность.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Основываясь на предшествующем опыте синтеза интеллектуальных систем в технической кибернетике [4, 5, 6] и медицине [7],

было принято решение использовать технологии искусственных нейронных сетей (ИНС) [8, 9] для решения поставленной задачи.

Система поддержки принятия решения (СППР) в прогнозировании трудной интубации трахеи (ТИТ) потребовала формирования базы данных, которая была собрана при подготовке и проведении плановых оперативных вмешательств в Чуйской областной объединенной больнице Министерства Здравоохранения Кыргызской республики (МЗ КР) и Национальном Госпитале МЗ КР [10]. В *таблице 1* представлена структура базы данных пациентов этих медицинских учреждений, состоящая из 274 записей. Поля базы данных представлены наиболее значимыми предикторами ТИТ *(таблица 1):*

- индекс массы тела;
- классификация Mallampati [11];
- стерноментальное расстояние;
- подвижность в атлантоокципитальном сочленении;
- наличие микро- и/или ретрогнатии.

Перед проведением интубации трахеи каждый пациент оценивался по этим показателям. Наличие трудной интубации определялось во время прямой ларингоскопии. Ситуация, определяемая как «трудная интубация трахеи», была констатирована в следующих случаях: при прямой ларингоскопии выявлялась 3–4 степень по Cormack – Lehane [12]; была необходимость в двух и более попытках этой манипуляции, в привлечении дополнительного персонала или/и дополнительного оборудования, технических приемов для выполнения успешной интубации трахеи.

Ситуации неудавшейся интубации трахеи в данной выборке не выявлено.

База данных, фрагмент которой приведен в *таблице 1*, предназначалась для обучения компьютерной модели предсказания риска трудной интубации трахеи, построенной на нейронной сети. Из *таблицы 1* видно, что многие параметры обучающего вектора имеют семантически различные значения. Необходимо отметить, что большие значения не являются более значимыми относительно малых. Для выравнивания значимости входных факторов была проведена предобработка полученных данных. Данные были нормализованы с помощью линейного преобразования [13], позволяющего получить их единый диапазон с учетом статистических свойств – нулевое

Таблица 1

Структура агрегированной базы данных пациентов

Параметр	*Запись 1*	*Запись 2*	*...*	*Запись 274*
Индекс массы тела, кг/м2	22.23	18.73		41.92
Классификация Mallampati	2	1		3
Стерноментальное расстояние *	19	14.5	...	15
Подвижность в атлантоокципитальном сочленении **	0	0		1
Микрогнатия/ретрогнатия ***	0	0		0
Заключение эксперта ****	0	0	...	1

Примечания: Здесь и в таблице 2

* – Стерноментальное расстояние – расстояние, измеренное в сантиметрах, от яремной вырезки грудины до кончика подбородка при полностью разогнутой шее.

** – Подвижность в атлантоокципитальном сочленении считается ограниченной, если пациент не может откинуть голову назад и/или дотронутся подбородком до груди. Ограничение подвижности кодируется числом 1, а нормальная подвижность – 0.

*** – Микрогнатия/ретрогнатия: наличие признака кодируется числом 1, а его отсутствие – 0.

**** – Заключение эксперта – «лёгкая интубация» кодировалась числом «0», а – трудная интубация – «1».

Таблица 2

Нормализованный вид агрегированной базы данных

Параметр	*Запись 1*	*Запись 2*	...	*Запись 274*
Индекс массы тела (кг/м2)	-0.4199	-0.8366		1.5506
Классификация Mallampati	1.4982	-0.2412		1.4982
Стерноментальное расстояние *	-2.1539	-1.5782	...	-1.0026
Подвижность в атлантоокципитальном сочленении **	-0.6866	1.4512		1.4512
Микрогнатия/ретрогнатия	-0.6410	1.5544		-0.6410
Заключение эксперта ****	0	0	...	1

среднее значение и единичную дисперсию для каждого поля *(таблица 2)*. Эти данные были использованы для обучения нейронной сети.

Задачей синтеза классификатора является определение принадлежности пациента к одному из двух классов {0,1}: «0» – ожидаемая интубация без затруднений и «1» – ожидаемая сложная интубация.

Перед подачей в нейронную сеть для обучения исходные данные *(таблица 2)* были разделены на три класса следующим образом: обучающая выборка составила 80% от исходного количества записей, валидационная – 15% и тестирующая – 5%.

Для синтеза модели классификатора, построенного на нейронной сети, был использован метод самоорганизации нейронной сети, предложенный в работе [14]. Использование данного метода обусловлено проблемой синтеза топологии сети. Метод позволяет автоматизировать процесс создания топологии сети, минимизируя участие исследователя в этой рутинной операции. Эволюция изменения топологии нейронной сети в процессе решения задачи претерпела 6 этапов. Начальная топология нейронной сети на первом этапе представляла собой один нейрон *(рис. 1)* с функцией активации – гиперболический тангенс.

Дальнейший рост сети обеспечивался добавлением нового слоя и по одному нейрону в первый слой на каждом этапе эволюции сети. На шестом этапе эволюции процесс

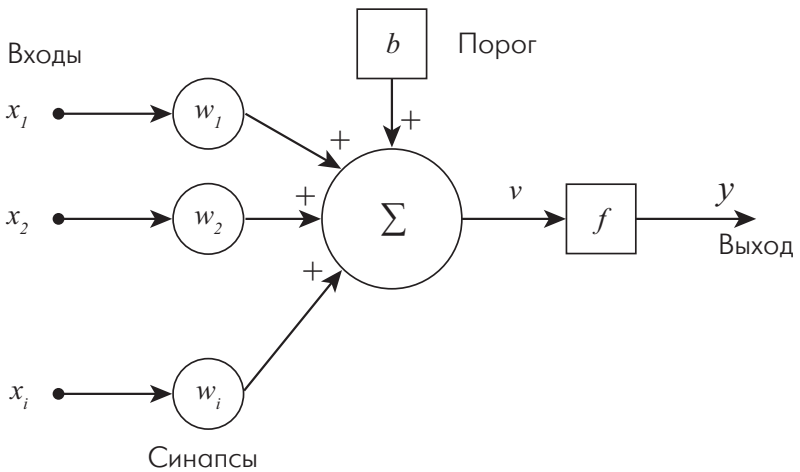


Рис. 1. **Нелинейная модель искусственного нейрона, – настраиваемые веса, – с функцией активации. – входы и выход нейрона, – промежуточный сигнал**

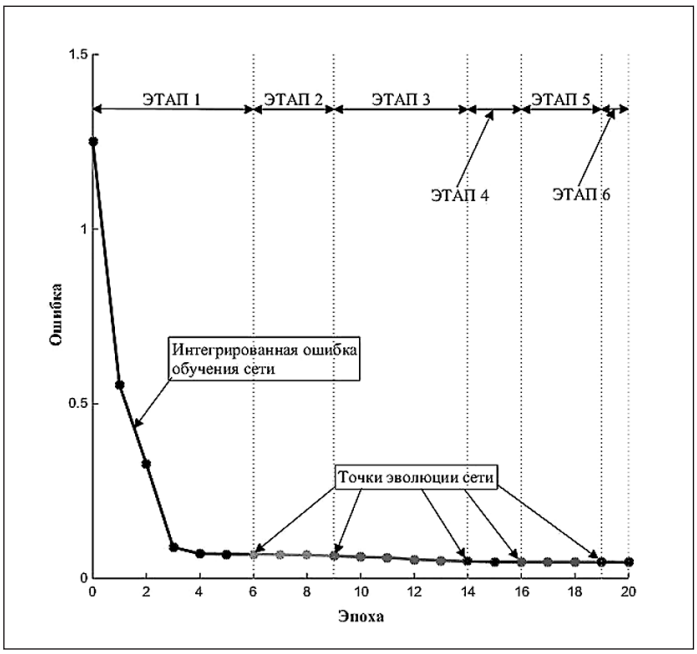


Рис. 2.

Динамика изменения интегрированной ошибки обучения сети

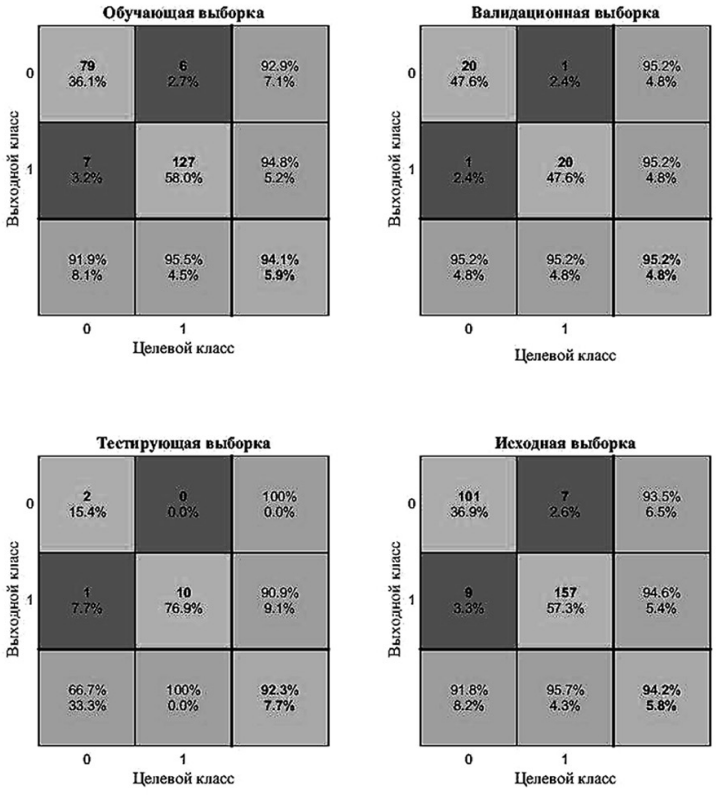


Рис. 3. **Таблицы сопряжённости результата обучения нейронной сети**

обучения прервался в силу незначительности ошибки обучения. Таким образом, финальная топология сети на шестом этапе эволюции представляла собой двухслойный персептрон с шестью нейронами в первом слое и одним во втором.

На *рис. 2* приведён график изменения интегрированной ошибки обучения сети в процессе её эволюции.

На каждом этапе эволюции НС происходило автоматизированное усложнение ее топологии и процесс обучения повторялся. «Сшивание» ошибки обучения сети и накопленный опыт обучения предыдущего этапа использовался для обучения на следующем *(рис. 2)*.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На *рис. 3* приведены информационные матрицы, демонстрирующие эффективность работы обученной НС. Эффективность ее работы на исходной выборке составила 94,2%. Качество работы классификатора оценивалось тестирующей выборкой исходной базы данных, которая не принимала участие в обучении сети, оно составило 92,3%, что является приемлемым результатом, позволяющим использовать классификатор в практической деятельности в качестве системы поддержки принятия решения

Обученная нейронная сеть была положена в основу модели классификатора, реализованного в виде компьютерного приложения, предназначенного для помощи врачу в его практической деятельности [14]. Программа представляет собой клиент – серверное мобильное приложение для ОС Android. Сервер обрабатывает полученные от пользователей данные, архивируя их в доступную сетевую базу.

На *рис. 4, 5* представлены копии экранов разработанного мобильного приложения.

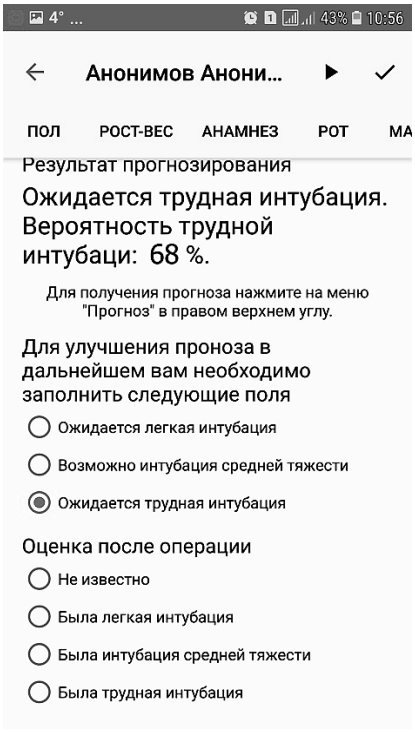


Рис. 4. **Экран приложения**

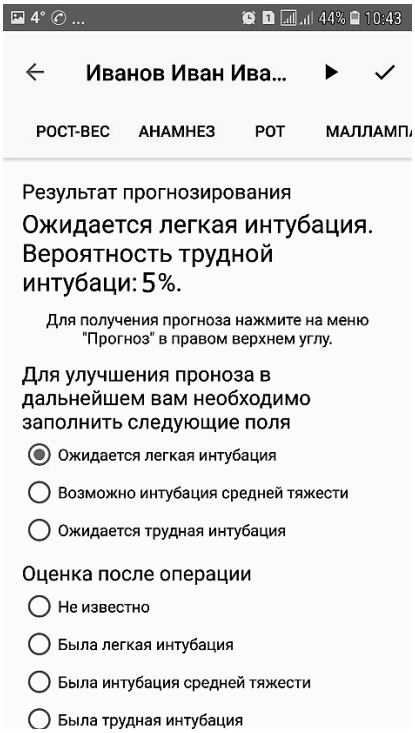


Рис. 5. **Экран приложения**

Реализация предложенной СППР в прогнозировании ТИТ может быть осуществлена на любой платформе современного вычислителя для различных операционных систем.

В целях определения релевантности созданной программы проведен анализ ее работы на выборке из 327 пациентов, подвергшихся плановым оперативным вмешательствам. Результат прогноза, предложенный программой, оценивался непосредственно после интубации. Чувствительность прогноза составила 93,33%, специфичность – 95,19%, прогностическая ценность положительного результата – 66,66%, отрицательного – 99,67%.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сравнение результатов, полученных нами с помощью созданной программы, с результатами прогноза [3] представлено в *таблице 3.*

Сопоставление результатов, полученных нашей группой, с результатами, полученными с помощью других методов, показало, что предложенная модель системы поддержки принятия решений продемонстрировала высокую эффективность: чувствительность составила 93,33%, специфичность – 95,19%.

Для практикующего врача большее значение имеет не столько оценка самого теста или метода (чувствительность и специфичность), сколько оценка (интерпретация) результата, полученного с его помощью. То есть, при положительном результате рассматриваемого теста, какова будет вероятность столкнуться с ситуацией трудной интубации, а при наличии отрицательного результата, какова вероятность, что интубация трудной не будет? В свете этого подхода, обращает на себя внимание несколько неожиданная для врача ценность получаемых прогнозов. Так, при выявлении предиктора, указывающего на потенциально трудную интубацию трахеи, в большинстве случаев ее ожидать не приходится. Проблема заключается в том, что

Таблица 3

Оценка созданной системы поддержки принятия решения в прогнозировании трудной интубации трахеи и наиболее распространенных предикторов

Признак	*Чувствительность%*	*Специфичность%*	*ПЦПР%*	*ПЦОР%*
СППР в прогнозировании риска ТИТ	93,33	95,19	66,66	99,67
Наличие ТИТ в анамнезе	14	99	78	-
Открытие рта (ОР)	26–47	94–95	7–25	-
ВНЧ*	17–26	95–96	5–21	-
ОР < 5 см. и ВНЧ < 0	42	97	37	-
Стерноментальное расстояние	82	89	27	-
Тироментальное расстояние	16	95	12	-
Классификация Mallampati оригинальная	42–56	81–84	4–21	-
Тироментальное расстояние плюс классификация Mallampati	81	98	64	-
Подвижность в атлантоокципитальном сочленении	10–17	98	8–30	-
Короткая толстая шея	22	93	11	-
Индекс J. Arné	93	93	34	99

Примечание: * – выдвижение нижней челюсти (ВНЧ): «>0» – нижние резцы могут достичь выше уровня верхних резцов, « = 0 » – нижние резцы могут достичь только уровня верхних резцов и «<0» – нижние резцы не могут достичь уровня верхних резцов.

трудная интубация – достаточно редко возникающая ситуация, и независимо от того, каков уровень специфичности теста, если он не достигает 100%, всегда будет возникать ситуация ложно-позитивного срабатывания теста. Например, ТИТ имела место только у 11% больных с короткой, толстой шеей, у 2–9% пациентов с тестом Mallampati III и IV и менее, чем у каждого четвертого больного с ограничением в открывании рта [3]. Прогностическая ценность положительного результата тироментального и стерноментального расстояний также оставляет желать лучшего – менее 30%. ПЦПР предложенной СППР составляет 66,66%.

С другой стороны – прогностическая ценность отрицательного результата также весьма значима. Так, при отсутствии анатомических изменений, ассоциирующихся с трудной интубацией, она отсутствует у 99%; при открытии рта более 5см и нормальной степени выдвижения нижней челюсти трудная интубация встречается только в 3%; при отсутствии короткой и толстой шеи – в 96% интубация проходит без осложнений. При тиромен-тальном расстоянии более 6,5 см у 96% лиц наблюдается неосложненная манипуляция, и при отсутствии у пациентов III и IV класса по Mallampati в 99% случаев трудной интубации не выявлено [3]. Обученная нами система поддержки принятия решения на данном этапе продемонстрировала высокую прогностическую ценность отрицательного результата – 99,67%.

Комплексное применение нескольких предикторов может значимо повысить качество прогноза. Так, J. Arné с соавторами разработал клинический индекс на основании оценки известных предикторов, включавший в себя: анамнез ТИТ, патологические изменения, ассоциированные с ТИТ, клинические симптомы патологии дыхательных путей, открывания рта и выдвижение (сублюксация) нижней челюсти, тиромен-тальное расстояние, объем движения головы и шеи и модернизированный тест Mallampati [15]. Общая частота трудной интубации для всех пациентов составила 4,2%. Чувствительность этой системы составила – 93%, специфичность также – 93%, ПЦПР – 34% и прогностическая ценность отрицательного результата – 99%.

Таким образом, эксплуатация и оценка разработанного программного обеспечения в клинических условиях продемонстрировала высокую его эффективность.

Реализация результатов созданной системы в виде мобильного приложения обеспечивает поддержку принятия врачом решения в конкретной ситуации. На практике программа является простым и удобным диагностическим инструментом, позволяющим снизить вероятность ошибки в выборе оптимального подхода персонально к каждому пациенту. Одним из важнейших преимуществ разработанной системы является ее мобильность. Использование переносимых мобильных устройств будет способствовать повышению эффективности медицинского прогнозирования, позволяя врачам работать с больным, не применяя громоздких устройств и сложных обследований.

В ходе реализации приложения была создана не только локальная база данных, хранящаяся на мобильном устройстве пользователя, но и серверная база данных – общая база данных зарегистрированных пользователей. То есть разработано программное обеспечение для сервера, которое получает данные от клиентского приложения и записывает их в базу данных сервера. Таким образом, созданная система не только позволяет стратифицировать пациентов на группы с определением степени риска развития трудной интубации трахеи, но и совершенствовать модель системы принятия решений по мере накопления данных в сетевой базе данных, что будет непрерывно повышать качество ее прогноза.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Mellin-Olsen J., Staender S., Whitaker D.K., Smith A.F.* The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology // Eur J. Anaesthesiol. – 2010. – V. 27. – P. 592–597.

2. *Cheney F.W., Posner K.L., Lee L.A., Caplan R.A, Domino K.B.* Trends in anesthesia-related death and brain damage: A closed claims analysis // Anesthesiology. – 2006. – V. 105. – P. 1081–1086.

3. *Hagberg C.A.* Benumof and Hagberg's Airway Management. 3d Edition. Philadelphia, PA: Elsevier/Saunders. – 2013. – 1141 p.

4. *Mirkin B.M., Mirkin E.L., Gutman P.-O.* State-feedback adaptive tracking of linear systems with input and state delays // International journal of adaptive control and signal processing. 2009. – V. 23. – № 6. – P. 567–580.

5. *Mirkin B., Gutman P.O., Mirkin E.L.* Model reference adaptive control of nonlinear plant with dead time // Proceedings of the 47th IEEE Conference on Decision and Control // Cancun. – 2008. – P. 1920–1924.

6. *Миркин Е.Л., Нежинских С.С.* Случайная стратегия автоматизированного синтеза топологии нейронной сети // Автоматизированные технологии и производства. – 2016. – № 3 (13). – С. 48–55.

7. *Акрамов Э.Х., Миркин Е.Л., Волкович О.В., Нежинских С.С., Салиев А.Т.* Разработка компьютерной системы диагностики показания к операции по поводу синдрома кишечной непроходимости // Проблемы автоматики и управления. – 2015. – № 2 (29). – С. 56–63.

8. *Хайкин С.* Нейронные сети. Полный курс М.: Издательский дом «Вильямс». – 2006. – 1104 с.

9. *Россиев Д.А.* Минимизация обучающих параметров нейронных сетей // Информационно-аналитические системы и технологии в здравоохранении и ОМС. Труды Всероссийской конференции, Красноярск, 15–17 сентября. – 2004. – С. 123–126.

10. Авторское свидетельство о государственной регистрации базы данных программно-алгоритмических средств № 29, 26.02.2016 г. База данных программно-алгоритмических средств для диагностики трудной интубации трахеи «INTUBDATA» / Кыргызская Республика, КЫРГЫЗПАТЕНТ, заявители и патентообладатели Миркин Е.Л., Нежинских С.С., Акрамов Э.Х., Волкович О.В., Молдобаева Н.Т., Маматов А.Н.

11. *Mallampati S.R., Gatt S.P., Gugino L.D. Desai rao S.P., Waraksa B., Freiberger D.* A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: A prospective study // Can. Anaesth. Soc. J. – 1985. – V. 32. – P. 424–434.

12. *Cormack R.S., Lehane J.* Difficult tracheal intubation in obstetrics // Anaesthesia. – 1984. – V. 39. – P. 1105–1111.

13. *Аксенов С.В., Новосельцев В.Б.* Организация и использование Нейронных сетей (методы и технологии). НТЛ, Томск, 2006.

14. Авторское свидетельство о государственной регистрации программно-алгоритмических средств № 399, 26.02.2016 г. Программно-алгоритмические средства для диагностики трудной интубации трахеи «INTUBATION» / Кыргызская Республика, КЫРГЫЗПАТЕНТ, заявители и патентообладатели Миркин Е.Л., Нежинских С.С., Акрамов Э.Х., Волкович О.В., Молдобаева Н.Т., Маматов А.Н.

15. *Arne J., Decoins P., Fusciardi J.* Preoperative assessment for difficult intubation in general and ENT surgery: predictive values of a clinical multivariate risk index // British Journal of Anaesthesia. – 1998. – V. 80. – P. 140–146.

В.П. ФРАЛЕНКО,
к.т.н., старший научный сотрудник, ИПС им. А.К. Айламазяна РАН, alarmod@pereslavl.ru
М.В. ШУСТОВА,
инженер-исследователь, аспирант, ИПС им. А.К. Айламазяна РАН, Институт системного анализа ФИЦ ИУ РАН, m.v.shustova@gmail.com
М.В. ХАЧУМОВ,
к.ф.-м.н., научный сотрудник, Институт системного анализа ФИЦ ИУ РАН, Российский университет дружбы народов, khmike@inbox.ru

МЕТОДЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ПОДДЕРЖКИ РАБОТЫ ВРАЧА-ИССЛЕДОВАТЕЛЯ ПРИ ИЗУЧЕНИИ ЗОН ИШЕМИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ ГОЛОВНОГО МОЗГА И ДВИЖЕНИЯ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК

УДК 004.514:004.93

Фраленко В.П.[1], Шустова М.В.[1,2], Хачумов М.В.[2,3] ***Методы интеллектуальной поддержки работы врача-исследователя при изучении зон ишемического поражения головного мозга и движения мезенхимальных стволовых клеток*** *([1]ИПС им. А.К. Айламазяна РАН; [2]Институт системного анализа ФИЦ ИУ РАН; [3]Российский университет дружбы народов)*

Аннотация. В статье рассматриваются методы автоматического выделения и анализа зон ишемического поражения мозга лабораторного животного (крысы), а также методы анализа характеристик миграции трансплантированных мезенхимальных стволовых клеток. Исходной информацией для анализа служат данные магнитно-резонансной томографии. Разработанные методы предназначены для поддержки принятия решений врачей-исследователей.

Ключевые слова: *магнитно-резонансная томография, объем ишемического поражения, мезенхимальные стволовые клетки, пути миграции, информативные параметры.*

UDC 004.514:004.93

Fralenko V.P.[1], Shustova M.V.[1,2], Khachumov M.V.[2,3] ***Methods of intellectual support of physician-researcher's work in the study of the zones of ischemic brain injury and movement of mesenchymal stem cells*** *([1]Ailamazyan Program System Institute of RAS; [2]Institute for Systems Analysis of RAS; [3]Peoples' Friendship University of Russia)*

Abstract. The article considers methods of automatic isolation and analysis of zones of ischemic brain injury of a laboratory animal (rat) and methods for analyzing the characteristics of transplanted mesenchymal stem cells migration. The initial information for the analysis is the data of magnetic resonance imaging. The developed methods are designed to support the decision-making of physician-researchers.

Keywords: *magnetic resonance imaging, volume of ischemic injury, mesenchymal stem cells, migration paths, informative parameters.*

ВВЕДЕНИЕ

Врачи-исследователи, занимающиеся анализом данных магнитно-резонансной томографии (МРТ), решают важнейшие для здоровья человека задачи, связанные, в том числе, с изучением проблемы ишемического поражения мозга.

© В.П. Фраленко, М.В. Шустова, М.В. Хачумов, 2018 г.

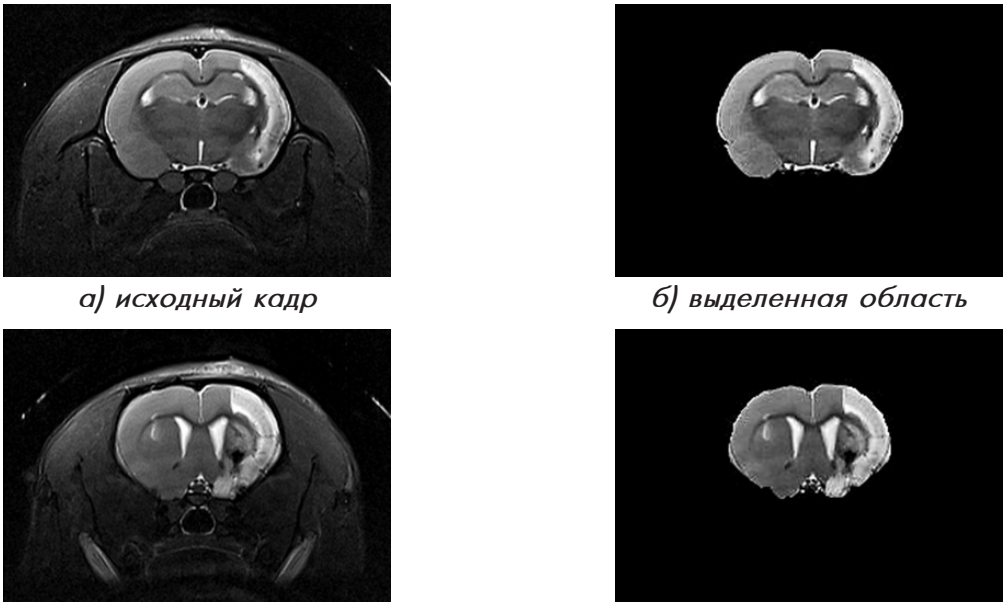
Из анализа существующих инструментальных средств обработки и визуализации биомедицинских данных МРТ [1] следует, что в настоящее время не существует средств автоматического решения задач выделения зон поражения и расчета их геометрических характеристик, а также задач построения путей миграции мезенхимальных стволовых клеток (МСК) после их трансплантации в ишемизированный мозг [2]. Автоматизация процессов обработки зон интереса врача-исследователя помогла бы повысить скорость и качество проводимых исследований за счет высокоточного поиска целевых областей в данных МРТ в интерактивном режиме работы с применением высокопроизводительных вычислителей.

В настоящей работе представлен комплекс алгоритмов для решения задач обнаружения, распознавания и расчета объема ишемического поражения головного мозга крысы, а также обнаружения, распознавания и трекинга МСК. Для разработки и отладки алгоритмов и программного обеспечения используются данные в формате DICOM, полученные с МРТ-сканера в различных режимах работы.

1. РАСЧЕТ ОБЪЕМА ЗОНЫ ИШЕМИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ ГОЛОВНОГО МОЗГА

Задача выделения зоны ишемического поражения мозга решается на Т2-взвешенных изображениях МРТ. Разработанный алгоритм позволяет вычислить площадь ишемического поражения на каждом срезе, построить 3D-модели мозга и зон интереса, рассчитать их характеристики.

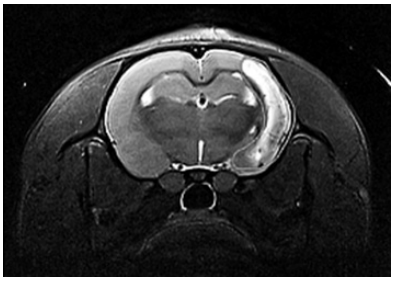
Расчет объема и построение модели головного мозга требуют предварительного выделения области мозга на всех срезах снимка МРТ. На первом этапе обработки применяется алгоритм выделения области мозга, использующий в качестве входных данных результат работы утилиты BET (Brain Extraction Tool) [1, 3]. Пример выделения области мозга лабораторного животного представлен на *рис. 1.*



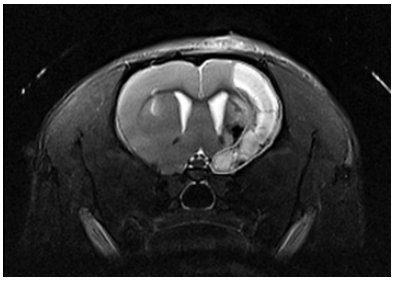
а) исходный кадр *б) выделенная область*

в) исходный кадр *г) выделенная область*

Рис. 1. **Выделение области мозга**


а) исходный кадр

б) выделенная область


в) исходный кадр

г) выделенная область

Рис. 2. **Выделение зоны ишемического поражения**

Следующий этап – выделение непосредственно зоны ишемического поражения на отдельных срезах снимка МРТ. Центральную часть составляют алгоритмы автоматического извлечения характерных признаков. Для выделения зоны ишемического поражения применяется метод, основанный на спектрографическом анализе текстурных признаков Харалика [4] и классификатор, использующий обобщенное расстояние Евклида-Махаланобиса [5]. Пример выделения приведен на *рис. 2.*

На *рис. 2а и 2в* показана экспертная разметка зоны ишемического поражения. В процессе выделения на срезах ишемического поражения и области мозга формируются соответствующие бинарные маски по следующему правилу:

$$g(f(x,y)) = \begin{cases} 1, & f(x,y) > 0 \\ 0, & f(x,y) = 0 \end{cases},$$

где $f(x,y)$ – яркость рассматриваемого пикселя исходного изображения, (x,y) – координаты рассматриваемого пикселя, g – значение пикселя результирующей бинарной маски.

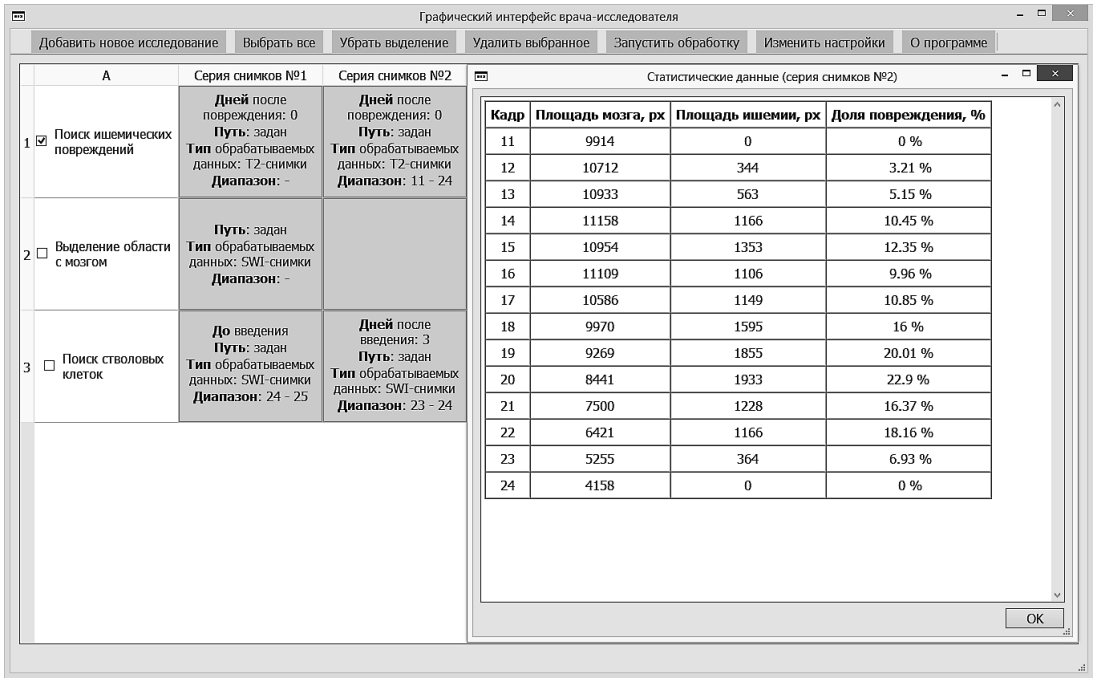
Будем в дальнейшем для простоты и удобства измерять «площадь» как количество пикселей, содержащихся в зоне интереса:

$$S = \sum_{x=1,y=1}^{n,m} g(f(x,y)),$$

где n – ширина изображения, m – высота изображения. Такой подход позволяет сохранять соотношения между площадями выделенных частей среза. Вычисленные площади отображаются в окне специального интерфейса *(см. рис. 3).*

На *рис. 3* приведены расчетные данные, полученные при обработке изображений срезов, показанных на *рис. 1б, 1г* и *рис. 2б, 2г* (соответственно строки 17 и 21). Из них следует, что доля ишемического поражения на указанных срезах составляет 10,85% и 16,37% от площади среза мозга.

На основе этих данных можно вычислить относительные объемы выделенных областей интереса. Представим зоны интереса на отдельных срезах в виде многоугольников. Тогда объем модели, представленной набором



Кадр	Площадь мозга, px	Площадь ишемии, px	Доля повреждения, %
11	9914	0	0 %
12	10712	344	3.21 %
13	10933	563	5.15 %
14	11158	1166	10.45 %
15	10954	1353	12.35 %
16	11109	1106	9.96 %
17	10586	1149	10.85 %
18	9970	1595	16 %
19	9269	1855	20.01 %
20	8441	1933	22.9 %
21	7500	1228	16.37 %
22	6421	1166	18.16 %
23	5255	364	6.93 %
24	4158	0	0 %

Рис. 3. **Отображение статистических данных**

усеченных пирамид, определяемых множеством упорядоченных срезов, измеряется по формуле

$$V = \sum_{i=1}^{n-1} \frac{1}{3} h\left(S_i + \sqrt{S_i S_{i+1}} + S_{i+1}\right),$$

здесь n – количество срезов в рассматриваемом снимке МРТ, h – расстояние между срезами, S_i – площадь области интереса (мозга или ишемического поражения) на i-ом срезе. Предложенная модель применяется для вычисления объема как головного мозга, так и ишемического поражения.

Для анализа выделенной зоны поражения врачом-исследователем средствами графического интерфейса визуализируется ее 3D-модель *(см. рис. 4)*.

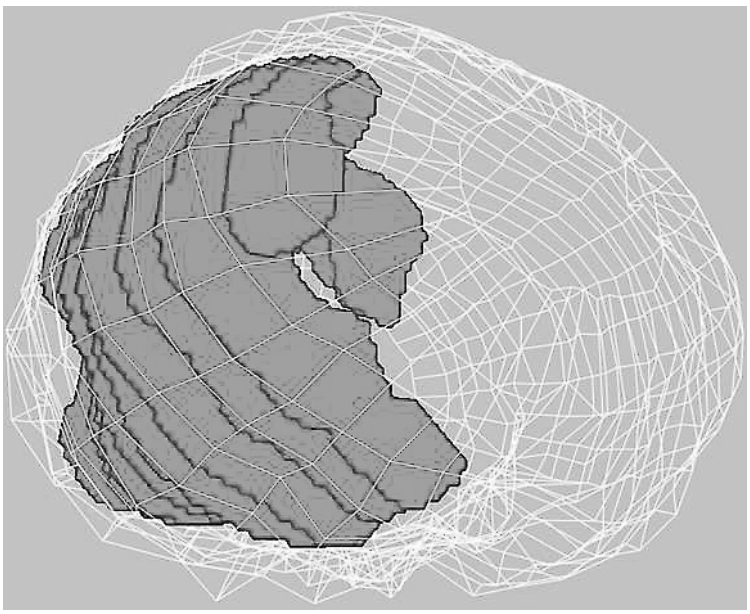
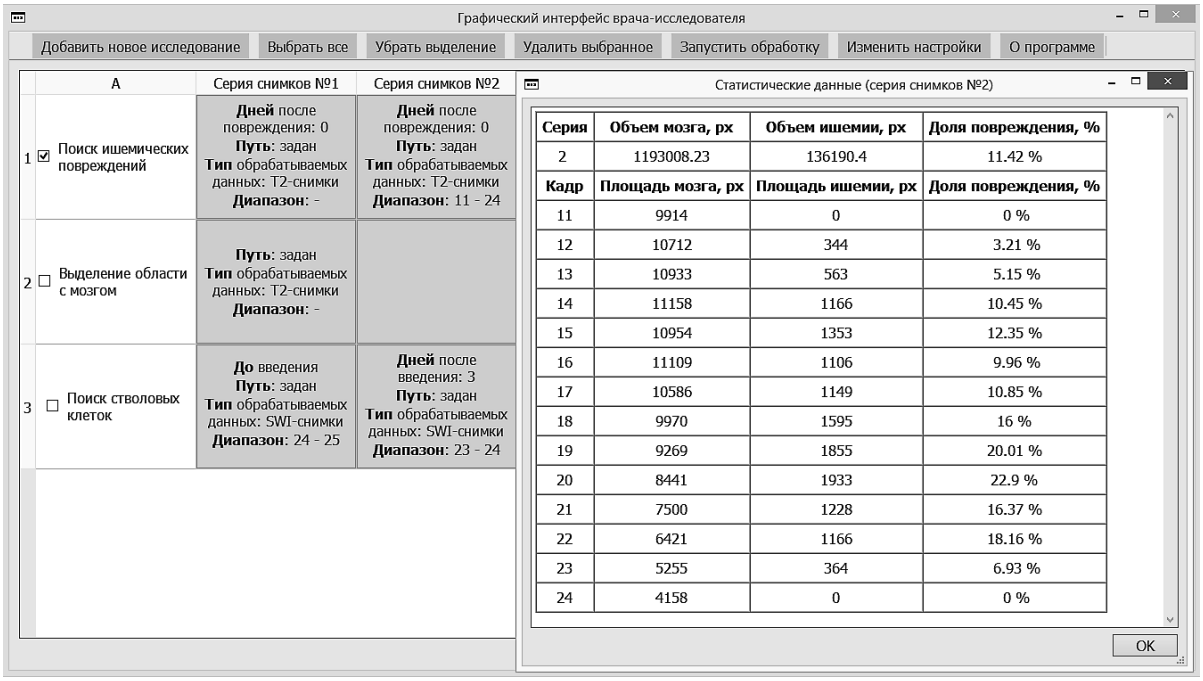


Рис. 4.
Построенная 3D-модель



Серия	Объем мозга, px	Объем ишемии, px	Доля повреждения, %
2	1193008.23	136190.4	11.42 %
Кадр	**Площадь мозга, px**	**Площадь ишемии, px**	**Доля повреждения, %**
11	9914	0	0 %
12	10712	344	3.21 %
13	10933	563	5.15 %
14	11158	1166	10.45 %
15	10954	1353	12.35 %
16	11109	1106	9.96 %
17	10586	1149	10.85 %
18	9970	1595	16 %
19	9269	1855	20.01 %
20	8441	1933	22.9 %
21	7500	1228	16.37 %
22	6421	1166	18.16 %
23	5255	364	6.93 %
24	4158	0	0 %

Рис. 5. **Отображение статистических данных**

На *рис. 5* приведена статистическая информация, отображаемая в окне интерфейса после всех проведенных вычислений.

Из приведенных данных следует, что доля ишемического поражения относительно объема мозга составляет 11,42%.

2. РАСЧЕТ ИНФОРМАТИВНЫХ ПАРАМЕТРОВ СКОПЛЕНИЙ МСК

Для выделения скоплений МСК на МРТ-снимках используются эвристические критерии выделения стволовых клеток на сложном фоне, содержащем множество мелких сосудов головного мозга. По набору DICOM-снимков, сделанных в разные моменты, удается находить и распознавать большую часть стволовых клеток, а также отслеживать их движение. Алгоритм трекинга базируется на выделении стволовых клеток [6], построении выпуклых оболочек множеств МСК, вычислении центров тяжести полученных оболочек и на формировании траектории движения МСК путем соединения соответствующих центров оболочек с помощью специальной интерполирующей кривой Безье. Предложенные методы и алгоритмы служат основой для последующих измерений направлений, длин путей и скоростей перемещения МСК.

Специальная параметрическая кривая Безье, проходящая через три точки центров скоплений МСК P_0, P_1, P_2 с координатами (x_0,y_0), (x_1,y_1), (x_2,y_2) рассчитывается следующим образом:

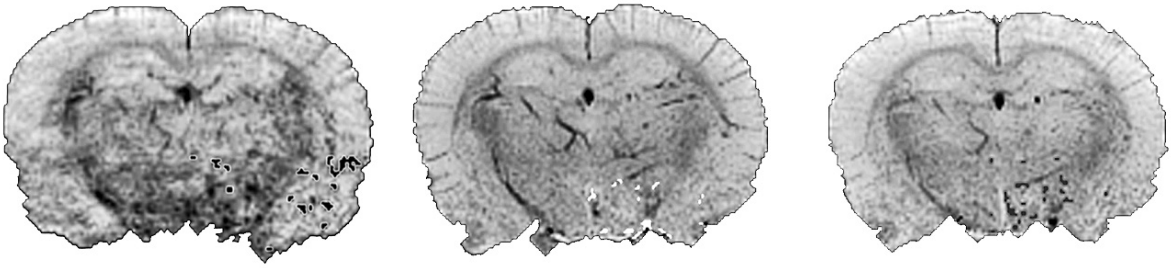
$$P_x(t) = x_0(1-t)^2 + x_1^* 2t(1-t) + x_2 t^2,$$

$$P_y(t) = y_0(1-t)^2 + y_1^* 2t(1-t) + y_2 t^2,$$

где $x_1^* = \frac{x_1 - x_0(1-t_1)^2 - x_2 t_1^2}{2t_1(1-t_1)}$, $y_1^* = \frac{y_1 - y_0(1-t_1)^2 - y_2 t_1^2}{2t_1(1-t_1)}$, есть координаты дополнительной точки P_1^*, определяющей вид требуемой кривой.

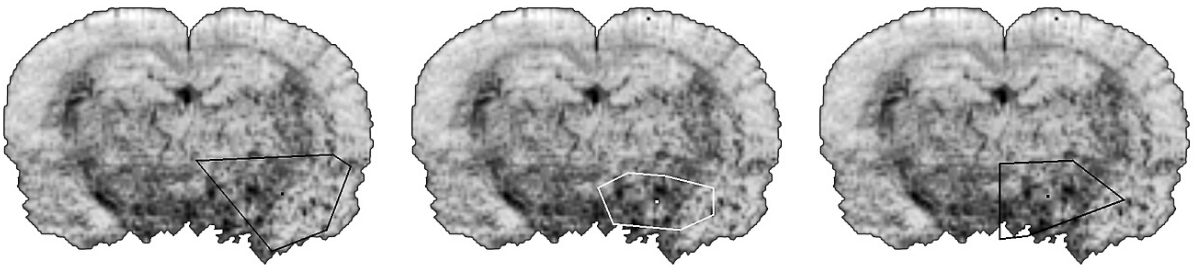
Здесь $t_1 = \frac{d_1}{d_1+d_2}$, где d_1 и d_2 – расстояния между точками P_0, P_1, и P_1, P_2 соответственно.

На *рис. 6* показан результат выделения стволовых клеток на одном срезе в хронологическом



а) сразу после введения *б) через 3 дня* *в) через 7 дней*

Рис. 6. **Выделение стволовых клеток на последовательности снимков**



а) сразу после введения *б) через 3 дня* *в) через 7 дней*

Рис. 7. **Построение оболочек множеств МСК**

порядке (сразу после введения стволовых клеток, через 3 дня и через 7 дней).

На *рис. 7* показан результат построения оболочек, а на *рис. 8* – траектория движения скоплений МСК.

Одновременно с построением траектории вычисляется ее длина и относительная скорость движения МСК. По аналогии с измерением площадей будем измерять расстояния и длины отрезков в количестве пикселей. Для расчета скорости движения МСК за условную единицу была взята ширина изображения, которая составила 256 пикселей, длина траектории движения – 17 пикселей. Таким образом, отношение длины траектории к длине условной единицы составило 6,64%. Время, прошедшее с момента введения стволовых клеток, составляет 7 дней, следовательно скопления МСК двигались со скоростью 0,95% от условной единицы в день.

Вычисление направления передвижения скоплений МСК проводилось с помощью

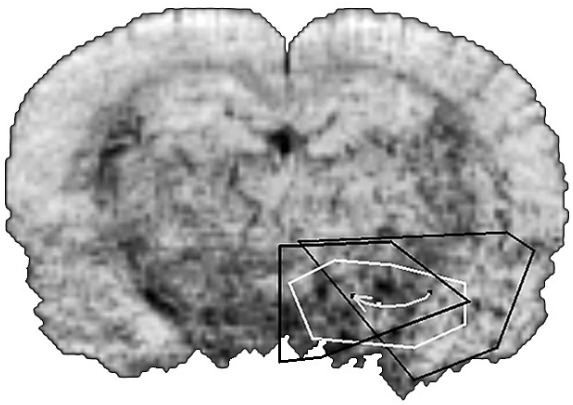


Рис. 8. **Построение траектории движения МСК с помощью специальной кривой Безье**

метода наименьших квадратов (МНК), который дает усредненное представление о тренде скоплений стволовых клеток. На *рис. 9* представлены примеры построения направления

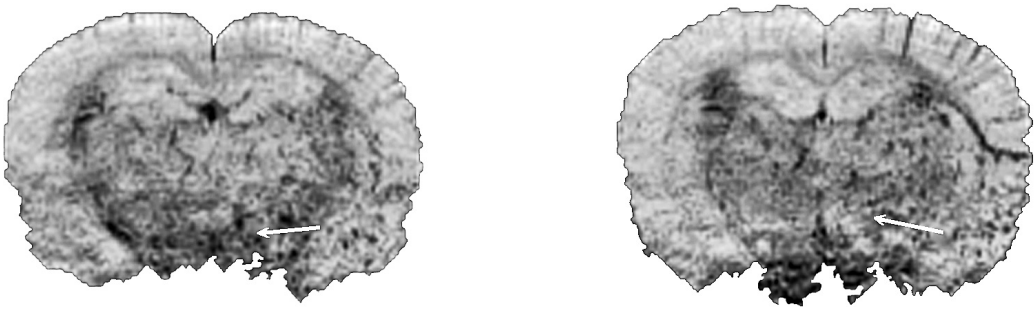


Рис. 9. **Построение тренда перемещения МСК с помощью МНК**

движения скоплений МСК с помощью метода наименьших квадратов.

Разрабатываемый программный комплекс автоматического поиска, выделения и 3D-визуализации зон интереса предоставляет возможности для углубленного изучения свойств МСК за счет вычисления информативных параметров, таких как распределение, скорость перемещения МСК и процентное отношение ишемического поражения к объему мозга. Программный комплекс также позволяет отслеживать пути миграции скоплений МСК с помощью специальных параметрических кривых, что создает условия для составления карт миграции стволовых клеток с учетом анатомических особенностей мозга крысы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для автоматизации работы врачей-исследователей разработан специализированный графический интерфейс, облегчающий работу с экспериментальными данными и вычислительными ресурсами. Для сопоставления исходных данных и результатов обработки доступна функция когнитивной визуализации, в соответствии с которой врач-исследователь имеет возможность наблюдать выделенные зоны ишемического поражения и стволовые клетки в отдельных срезах головного мозга. Когнитивная визуализация доступна как в 2D-, так и в 3D-формате, что дает возможность точнее оценивать текущее состояние головного мозга. Функционал интерфейса позволяет выполнять расчеты, необходимые для анализа выделенных зон интереса. Последнее является крайне важным для понимания механизмов перемещения МСК при ишемическом поражении головного мозга, что подтверждает актуальность проводимых исследований.

Авторы выражают благодарность к.м.н. Губскому Илье Леонидовичу (ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России) за предоставление экспериментальных данных.

Работа выполнена при частичной финансовой поддержке проектов РФФИ № 16–29–07116-офи_м, 17–37–50001-мол_нр и 17–29–07002-офи_м.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Фраленко В.П., Хачумов М.В., Шустова М.В.* Анализ инструментальных средств обработки и визуализации биомедицинских данных магнитно-резонансной томографии (обзор литературы). – Вестник новых медицинских технологий. – 2016. – № 4. – С. 307–315.

2. *Иванов Д.В., Хадарцев А.А., Хадарцев В.А., Седова О.А., Митюшкина О.А.* Клиническое использование стволовых клеток. – Вестник новых медицинских технологий. – 2009. – № 4. – С. 31–33.
3. Brain Extraction Tool. URL: https://fsl.fmrib.ox.ac.uk/fsl/fslwiki/BET (Дата обращения: 23.11.2017).
4. *Фраленко В.П., Хачумов М.В., Шустова М.В.* Инструментальные средства автоматического поиска и визуализации зон интереса в данных МРТ для поддержки принятия решений врачей-исследователей. – Искусственный интеллект и принятие решений. – 2016. – № 4. – С. 27–37.
5. *Амелькин С.А., Захаров А.В., Хачумов В.М.* Обобщенное расстояние Евклида-Махаланобиса и его свойства. – Информационные технологии и вычислительные системы. – 2006. – № 4. – С. 40–44.
6. *Фраленко В.П., Хачумов М.В., Шустова М.В.* Выделение и когнитивная визуализация трансплантированных мезенхимальных стволовых клеток на снимках магнитно-резонансной томографии. – Искусственный интеллект и принятие решений. – 2017. – № 3. – С. 10–20.

Органайзер

КОНФЕРЕНЦИЯ «ИТ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ: РАЗВИТИЕ ПРОДОЛЖАЕТСЯ»

Дата и место проведения:15 марта 2018 г., г. Москва

Организатор: CNews

Подать заявку можно на сайте –
http://events.cnews.ru/events/it_v_zdravoohranenii__razvitie_prodoljaetsya.shtml

Вопросы к обсуждению:
- Место медицины в цифровой экономике
- Как развиваются облачные сервисы для медучреждений и пациентов?
- Что будет с телемедициной после принятия проекта?
- Инновации мирового рынка e-Health.
- Защита медицинских данных
- На какой стадии находится развитие ЕГИСЗ и ее компонентов, региональных и федеральных (ИЭМК, ФЭР и т.д.)?
- Насколько эффективно создание личного кабинета пациента «Моё здоровье»?
- Перспективны ли коммерческие сервисы в онлайн и дистанционной медицине?
- Электронные больничные и онлайн аптеки: какова технологическая и организационная готовность?
- Какие технологии помогут сделать медицинскую помощь доступной?
- Как будет развиваться е-медицина в 2018 г.?

В.О. НОВИЦКИЙ,
д.т.н., проф. кафедры «Информатика и вычислительная техника пищевых производств» ФГБОУ ВО «МГУПП», Генеральный директор ООО «Диакеа-Софт», v.o.novitskiy@diacare-soft.ru
Я.К. НОВИКОВА,
специалист по тестированию ООО «Диакеа-Софт», магистрант ФГБОУ ВО «МГУПП», г. Москва, Россия, y.k.novikova@nefrosovet.ru

ПРОЦЕСС ТЕСТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ПРИМЕРЕ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИМ ПРОЦЕССОМ MAXIMUS

УДК 004.415.53

Новицкий В.О., Новикова Я.К. ***Процесс тестирования медицинского программного обеспечения на примере информационно-аналитической системы управления лечебно-диагностическим процессом Maximus*** *(ФГБОУ ВО «МГУПП», ООО «Диакеа-Софт», г. Москва, Россия)*

Аннотация. Тестирование медицинского ПО рассматривается как деятельность, которую необходимо проводить на протяжении всего процесса разработки и сопровождения МИС. Описываемая система тестирования направлена на повышение качества разрабатываемого ПО путём организации процесса обнаружения, документирования и проверки устранения ошибок и является важной частью проектирования и технической поддержки внедрения, эксплуатации и развития программных продуктов.

Ключевые слова: *тестирование медицинского ПО, виды тестирования, алгоритм, процесс, стратегическая карта отдела тестирования, критерий эффективности, количество пропущенных ошибок.*

UDC 004.415.53

Novitskiy V.O., Novikova Y.K. ***The process of medical software testing in the context of «Maximus» – the information analytical system of management of the treatment and diagnostics process*** *(Moscow state university of food production, «DiaCare soft Ltd», Moscow, Russia)*

Abstract. The process of medical software testing shall be regarded as an activity which has to be performed during the whole development and technical support process of any medical information system. The testing system described is being aimed to increase the quality of developed software via establishing discovering process, documenting and verifying the clearing of errors, and is an important part of design and technical support on implementation, operation and software evolution.

Keywords: *medical software testing, testing types, algorithm, process, strategic map of testing department, efficiency criteria, number of mistakes missed.*

ВВЕДЕНИЕ

Тестирование представляет собой процесс анализа программного средства и сопутствующей документации с целью выявления дефектов и повышения качества продукта [1]. Тестирование не подразумевает работ, связанных с устранением ошибок. В него не входят отладка и действия по устранению последствий ошибок [2].

© В.О. Новицкий, Я.К. Новикова, 2018 г.

Тестирование основывается на проведении тестовых процедур с конкретными входными данными, начальными условиями и ожидаемым результатом, разработанными для определенной цели, такой, например, как проверка отдельного программного модуля или верификация в соответствие с определенными требованиями. Тестовые процедуры могут проверять различные аспекты функционирования программы – от правильной работы отдельной функции до адекватного выполнения комплекса бизнес-требований.

При выполнении проекта необходимо учитывать, в соответствии с какими стандартами и требованиями будет проводиться тестирование продукта. Какие инструментальные средства будут (если будут) использоваться для поиска и для документирования найденных дефектов? Если помнить о тестировании с самого начала выполнения проекта, то тестирование разрабатываемого продукта не доставит неприятных неожиданностей. А значит и качество продукта, скорее всего, будет достаточно высоким.

С точки зрения ISO 9126 качество ПО можно определить как совокупную характеристику исследуемого ПО с учетом составляющих:

1. *Функциональность* – набор атрибутов, характеризующий соответствие возможностей ПО набору требуемой пользователем функциональности.

2. *Надёжность* – набор атрибутов, относящихся к способности ПО сохранять свой уровень качества функционирования в установленных условиях за определенный период времени.

3. *Практичность (применимость)* – набор атрибутов, относящихся к объему работ, требуемых для исполнения и индивидуальной оценки такого исполнения определенным или предполагаемым кругом пользователей.

4. *Эффективность* – набор атрибутов, относящихся к соотношению между уровнем качества функционирования ПО и объемом используемых ресурсов при установленных условиях.

5. *Сопровождаемость* – набор атрибутов, относящихся к объему работ, требуемых для проведения конкретных изменений (модификаций).

6. *Мобильность* – набор атрибутов, относящихся к способности ПО быть перенесенным из одного окружения в другое [3].

Тестирование программных средств заключается в динамической проверке поведения продукта на определенном наборе тестовкейсов, обеспечивающих проверку соответствия ожидаемому поведению системы.

Основные виды тестирования:

1. Функциональное – выяснение так ли работает система, как ожидается. Оно, в свою очередь, делится на следующие подвиды:

1.1. регрессионное тестирование, которое предназначено для проверки того, что программа после изменений продолжает соответствовать поставленным требованиям и успешно взаимодействовать с другими компонентами и системами;

1.2. тестирование безопасности, которое проводится с целью оценки устойчивости системы к противоправным действиям;

1.3. системное тестирование, предназначенное для проверки готового ПО в том состоянии, в котором оно будет внедряться в опытно-промышленную эксплуатацию;

1.4. интеграционное тестирование, предназначенное для проверки корректности взаимодействия системы со смежными системами;

1.5. дымовое-тестирование (Smoke-тестирование), которое необходимо для выявления явных ошибок функциональности и проводится обычно самим разработчиком, поскольку нет смысла отдавать программный модуль, не готовый для более глубокого тестирования.

2. Нагрузочное тестирование – это определение границы производительности системы. В свою очередь оно делится на:

2.1. тестирование производительности – позволяет определить максимальную интенсивность операций, при которой система удовлетворяет требованиям ко времени отклика;

2.2. объемное тестирование – позволяет проверить использование системных ресурсов при увеличении объема данных и принять меры для предотвращения отказа системы в будущем;

2.3. тестирование стабильности – предназначено для оценки возможности системы работать длительное время под нагрузкой;

2.4. стресс-тестирование – необходимо для проверки поведения системы в условиях стресса (внешних возмущений) и оценки способности системы к восстановлению после прекращения воздействия стресса.

3. Конфигурационное тестирование – проверка поведения системы в различных условиях. Оно включает кроссбраузерное и/или кроссплатформенное тестирование, то есть проверку работы web-приложения на возможность работы в различных браузерах и/или на различных платформах.

4. Приемочное тестирование – комплексная проверка перед вводом ПО в эксплуатацию. В свою очередь включает:

4.1. операционное тестирование – для убеждения в том, что система выполняет свою роль в среде эксплуатации согласно бизнес-модели;

4.2. пользовательское тестирование, которое проводят конечные пользователи системы с целью определить пригодность для внедрения;

4.3. альфа-тестирование/бета-тестирование, представляющие собой проверку программы независимой командой тестирования [4].

Результатом применения описанной системы тестирования является интеллектуальная медицинская информационная система Maximus.

Система Maximus – это автоматизированная информационная система управления, анализа и поддержки принятия решений для лечебно-диагностических процессов (ЛДП) в области нефрологии, гемодиализа и осложнений. Система является комплексной, масштабируемой, сервис-ориентированной и включает: автоматический сбор информации и результатов измерений, анализ динамики параметров состояния пациентов, оборудования, автоматизированную диагностику, выработку программ лечения, регламентирование ЛДП, обучение и скрининг компетенций мед. персонала, KPI, удалённое консультирование и онлайн мониторинг ЛДП, управление административными процессами, первичный учёт и логистику пациентов, материалов, ведение регистра пациентов и др. Система внедрена в нескольких десятках ЛПУ первичного и специализированного звеньев, связанных с нефрологией и гемодиализом, урологией, кардиологией, эндокринологией и др. областями медицины. Используется в поликлиниках, амбулаториях и лечебных отделениях стационаров, реанимациях, лабораториях всех видов и других организациях здравоохранения.

Для верификации такой системы необходимо детально и точно представлять процесс тестирования, так как Maximus является сложной и многофункциональной системой. Из-за незнания процесса возможно пропустить важные проверки, тем самым не заметив ошибок. В дальнейшем это может повлиять на работу пользователей – врачей, менеджеров, пациентов и медицинской организации в целом. Одним из ключевых клиентов системы Maximus является МЧУ ДПО «Нефрологический экспертный совет», объединяющий 9 областных филиалов и около 30 региональных клиник России.

Также проблемой является то, что при появлении в штате нового сотрудника отдела тестирования его приходится обучать и объяснять работу и задачи, которые он должен выполнять лично на словах, не имея какого-то конкретного документа или процесса, по которому можно было бы увидеть все задачи и этапы тестирования.

Была поставлена задача – описать процесс тестирования так, чтобы человек, незнакомый

с текущим процессом тестирования компании разработчика, смог понять, из чего состоит данный процесс, какие задачи должен выполнять и с кем взаимодействовать. Таким образом, новый сотрудник сможет самостоятельно приобрести знания о том, что входит в его обязанности и как это правильно делать. Документ, который грамотно описывает работу отдела тестирования и к которому в свободном доступе могут обращаться тестировщики, поможет сократить количество пропущенных ошибок. Естественно, таким образом невозможно свести количество пропущенных ошибок к нулю, поскольку на количество пропущенных ошибок во многом влияет опыт тестировщика.

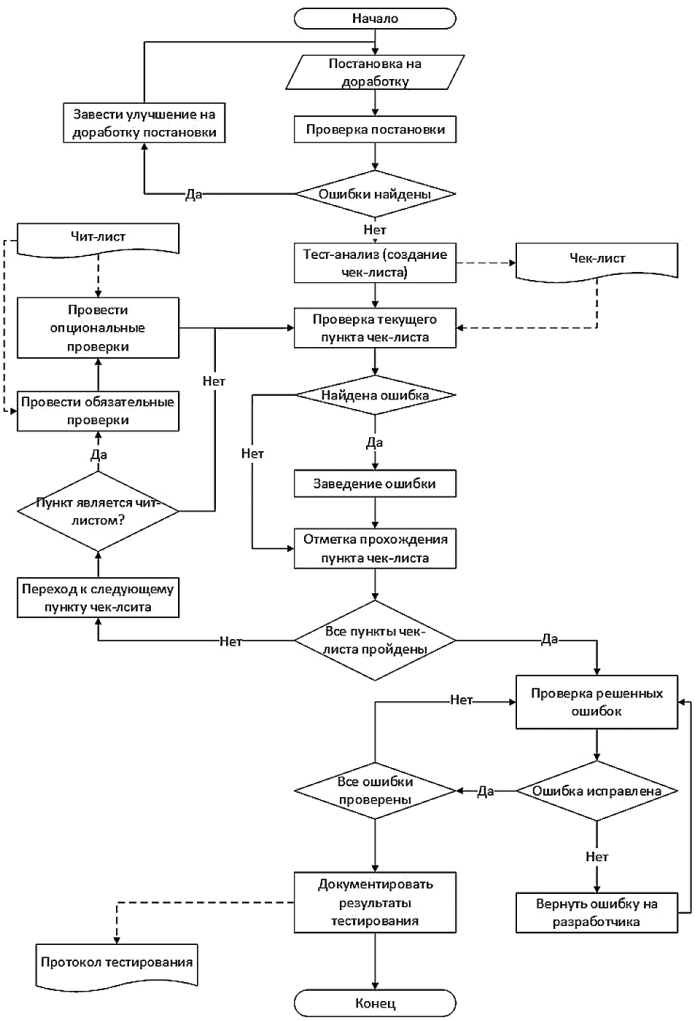


Рис. 1. **Алгоритм функционального тестирования модуля**

На основе анализа текущего процесса тестирования с помощью знаний и накопленного опыта сотрудниками отдела функционального и интеграционного тестирования совместно с кафедрой «Информатика и вычислительная техника» ФГБО ВО «МГУПП» разработан, опробован и внедрён в практику компании ООО «Диакеа-Софт» алгоритм тестирования функциональных модулей *(рис. 1)*.

Бизнес процесс и процедура функционального тестирования модулей были прописаны в программной нотации BPMN *(см. рис. 2 и 3)* [7] и утверждены в виде соответствующих регламентов компании. В них описаны задачи тестировщика на протяжении всего жизненного цикла процесса тестирования модуля. Помимо этого показана взаимосвязь отделов на разных стадиях процесса.

Для оценки эффективности алгоритма была собрана статистика о количестве пропущенных ошибок до его применения и после.

1. Результаты до:

За последние 7 версий их число варьируется от 30 до 40 на каждую версию.

Из общего числа выявленных ошибок некоторые ошибки:

– Отклонены по причине неповторимости.

– На ошибки уже были заведены задачи.

– Улучшения нерациональны для системы.

Статистика:

1. Версия 1.48 = 29.
2. Версия 1.49 = 44.
3. Версия 1.50 = 39.
4. Версия 1.51 = 45.

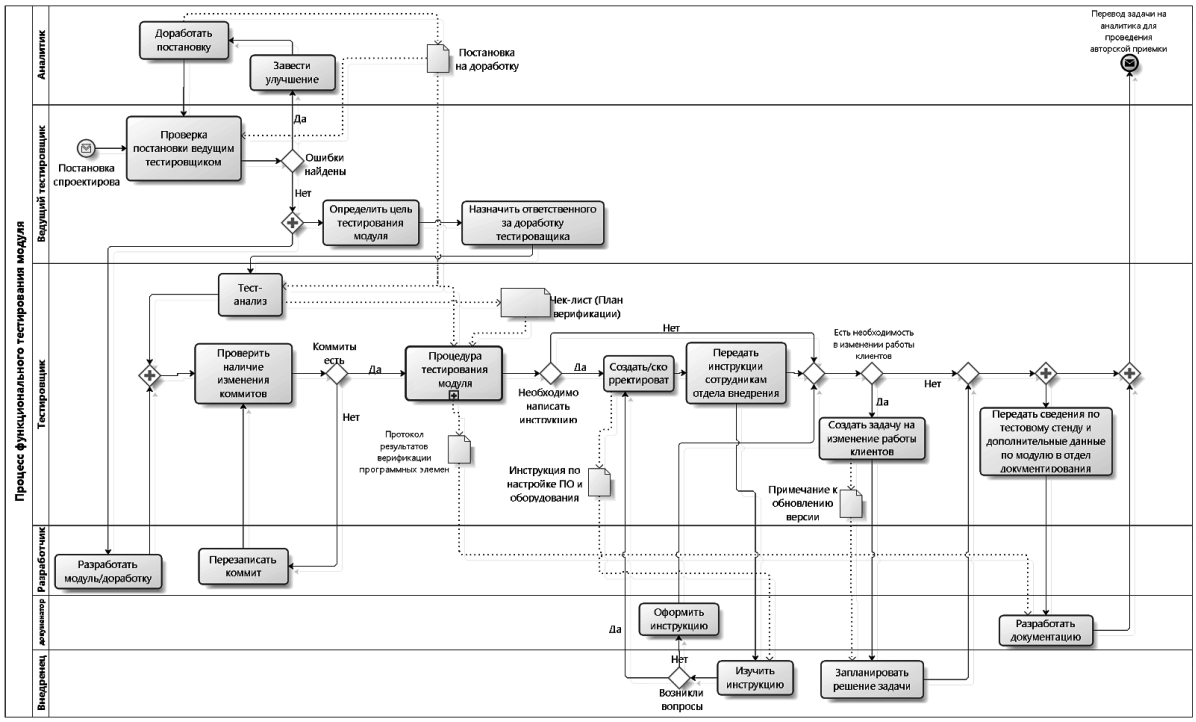


Рис. 2. **Процесс функционального тестирования модуля**

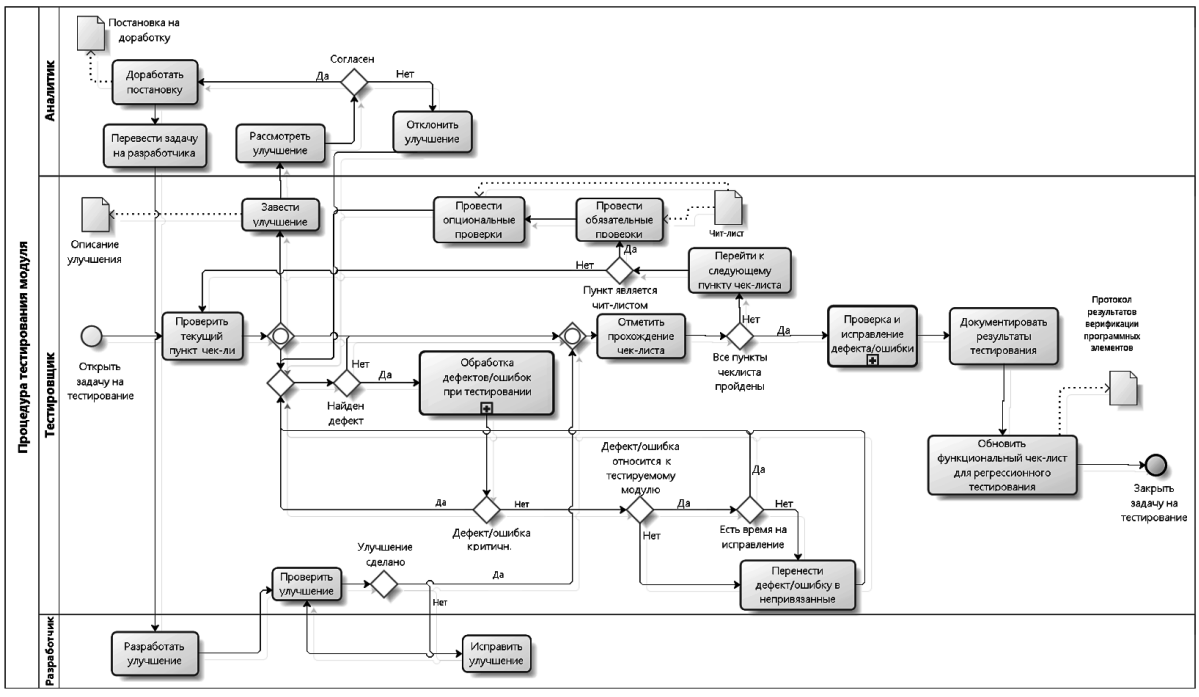


Рис. 3. **Процедура тестирования модуля**

5. Версия 1.52 = 31.
6. Версия 1.53 = 42.
7. Версия 1.54 = 27.
2. Результаты после:

Согласно собранной информации, в версии 1.55 было пропущено 23 ошибки, что меньше чем в предыдущих версиях.

Также было учтено, что на количество пропущенных ошибок влияет не только знание процесса, а еще и опыт тестировщика и сложность разработанного функционала.

Еще одним достоинством созданного процесса является отсутствие затрат времени на обучение при появлении новых сотрудников в отделе.

На основании стратегической карты отдела тестирования *(см. рис. 4)* и исходя из задач данной работы, были выделены критерии для оценки эффекта [8].

Главной задачей системы тестирования является снижение количества пропущенных ошибок. Её результаты на рисунке 4 оцениваются по следующим критериям:

1. Количество пропущенных ошибок.
2. Опыт работы с системой Maximus.
3. Количество полученных сертификатов.

Из этих критериев необходимо было выбрать тот, по которому можно количественно оценивать эффективность. При этом стоит учитывать, что критерии находятся в разных

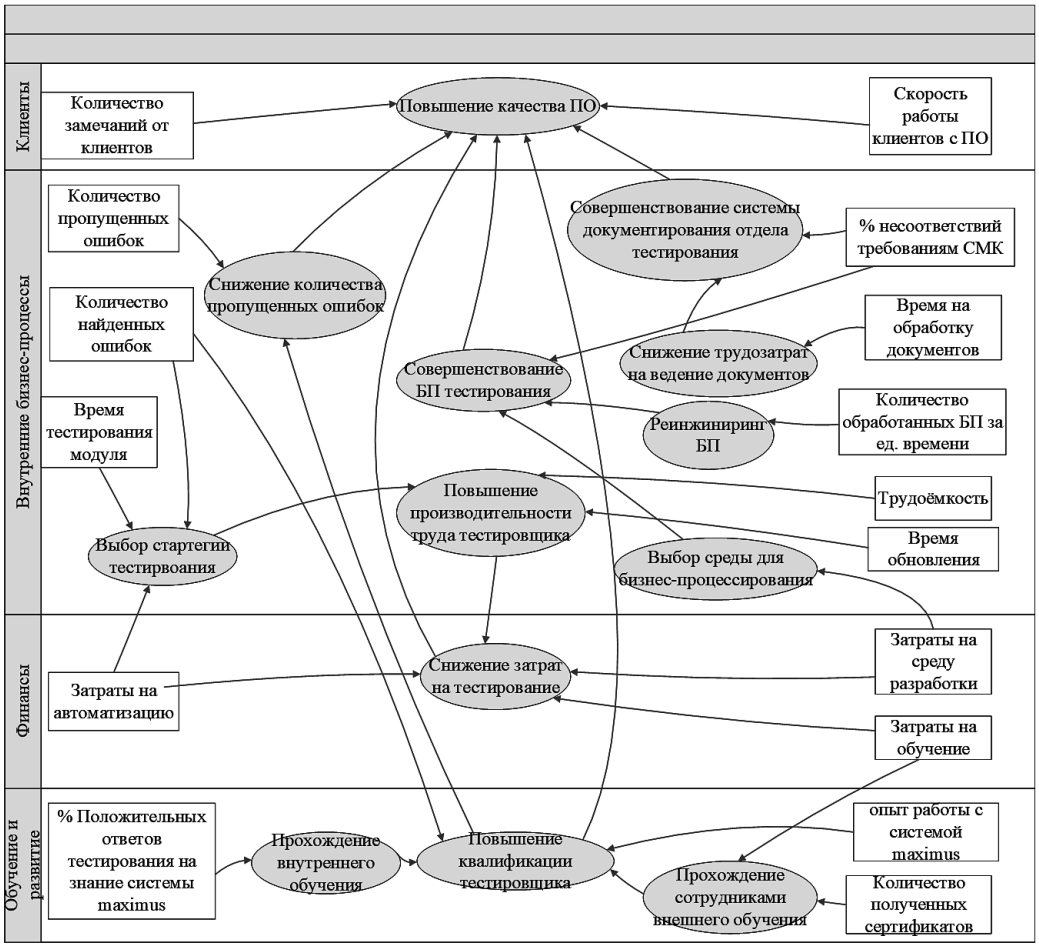


Рис. 4. **Стратегическая карта отдела тестирования**

блоках (внутренние бизнес-процессы, обучение и развитие), а также то, что необходимо выбрать критерий, который мы можем измерять. Таковым является только критерий – Количество пропущенных ошибок.

Для оценки результатов эффективности системы тестирования ПО по данному критерию было посчитано, сколько в среднем было пропущенных ошибок до применения алгоритма. Применимо к выпуску версий системы Maximus получено следующее:

$$\frac{\sum_{n=1}^{N} q_n}{N},$$

где q_n, $n = \overline{1, N}$ – количество пропущенных ошибок в n версии;

n – Индекс версии, N = общее количество версий (N = 7).

1. Версия 1.48 = 29
2. Версия 1.49 = 44
3. Версия 1.50 = 39
4. Версия 1.51 = 45
5. Версия 1.52 = 31
6. Версия 1.53 = 42
7. Версия 1.54 = 27

$$\frac{29+44+39+45+31+42+27}{7} = 36{,}7$$

После применения алгоритма и получения результатов в версии 1.55 количество пропущенных ошибок равно 23.

Сравнив эти оба значения, мы получаем, что количество пропущенных ошибок уменьшилось в 1,5 раза.

Подводя итог, можно утверждать, что после применения созданного алгоритма количество пропущенных ошибок уменьшилось, стало легче обучать сотрудников. Результаты внедрения вышеописанных процессов и процедур тестирования (регламентов) являются эффективными, поэтому целесообразность применения созданного алгоритма несомненна.

Также при визуализации процесса тестирования в нотации BPMN человек, не знакомый с тестированием, может понять, из чего состоит данный процесс, и какие задачи должен выполнять тестировщик. Имеются также описания процессов и регламенты не только функционального тестирования, но и приемочного тестирования и других подпроцессов, которые должны выполнять тестировщики: процесс создания и актуализации тестовых стендов, процесс обработки ошибок на этапе опытной эксплуатации и др.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Куликов Святослав.* Тестирование программного обеспечения. Базовый курс. – EPAM Systems: 2015-2017-289 с.
2. Тестирование объектно-ориентированного программного обеспечения. Практическое пособие: Пер. с англ./Джон Макгрегор, Девид Сайкс – К.: ООО «ТИД «ДС», 2002. – 432 с.
3. ISO/IEC TR9126–2 Техника программного обеспечения – Качество продукции – Часть 2: Внешние метрики-2000 г.
4. [Электронный ресурс] Тестирование. Фундаментальная теория – Режим доступа: https://habrahabr.ru/post/279535/ (Дата обращения 11.11.2017 г.)
5. *Рекс Блэк.* Ключевые процессы тестирования. Планирование, подготовка, проведение, совершенствование – Москва: Издательство «Лори», 2006 – 544 с.
6. Тестирование программного обеспечения. Фундаментальные концепции менеджмента бизнес-приложений: Пер. с англ./ Сэм Канер, Джэк Фолк, Енг Кек Нгуен. – К.: Издательство «ДиаСофт», 2001 – 544 с.
7. *Кулябов Д.С., Королькова А.В.* Введение в формальные методы описания бизнес-процессов: Учеб. пособие. – М.: РУДН, 2008. – 202 с.
8. *Гершун А.М., Нефедьева Ю.С.* Разработка сбалансированной системы показателей. Практическое руководство с примерами – 2-е изд., расшир. – М.: ЗАО «Олимп-Бизнес», 2005. – 128 с.

Центральный реестр пациентов

Региональная демографическая система, включая учет прикрепленного населения и специализированные регистры граждан

1. Автоматизированное накопление выверенной и постоянно актуализируемой демографической информации
2. Повышение эффективности работы различных медицинских информационных систем (МИС)
3. Реализация принципа «однократного ввода, многократного использования» в части регистрации и обновления демографических данных
4. Снижение числа штрафов и отклоненных на оплату случаев лечения в системе ОМС
5. Автоматизированное выявление и контроль «конфликтов» прикрепления пациентов
6. Автоматизированное выявление и устранение дублей сведений о пациентах
7. Снижение неэффективного расходования средств ОМС при оплате по душевому финансированию
8. Сокращение времени работы регистраторов при первичном обращении пациентов

Решения для автоматизации медицинских организаций

Комплексная МИС

Комплексная система, включая ЭМК, поддержку работы врачей, медицинскую статистику и взаиморасчеты по ОМС/ДМС

КМИС. Финансы

Решение для учета медицинских услуг и сдачи реестров по ОМС

КМИС. Аптека

Система для больничной аптеки и учета лекарственных средств

КМИС. Лаборатория

Лабораторная информационная система (ЛИС) для автоматизации клинико-диагностической лаборатории

www.kmis.ru

(814-2) 67-20-10

185030, Российская Федерация,
Республика Карелия,
г. Петрозаводск, ул. Л. Чайкиной, 23Б

КМИС
Комплексные Медицинские Информационные Системы

Врач и информационные технологии