



Автоматизация процессов, цифровые
и информационные технологии
в управлении и клинической
практике лечебного учреждения

Москва
2016

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медико-хирургический Центр им. Н. И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОЦЕССОВ,
ЦИФРОВЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ В УПРАВЛЕНИИ
И КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ
ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ**

НАУЧНЫЕ ТРУДЫ

**ПОД РЕДАКЦИЕЙ
ПРОФЕССОРА О. Э. КАРПОВА**

**Москва
«Деловой экспресс»
2016**

УДК 614.2:004.9
ББК 51.1лс
А22

Редакционная коллегия:

Ветшев П. С.,
Матвеев С. А.,
Чернышева М. В.

А22 Автоматизация процессов, цифровые и информационные технологии в управлении и клинической практике лечебного учреждения: научные труды / Под ред. О.Э. Карпова. — М.: Деловой экспресс, 2016. — 388 с.

ISBN 978-5-89644-125-0

В сборнике представлены научные публикации, посвященные вопросам автоматизации процессов, цифровым и информационным технологиям в управлении и клинической деятельности лечебного учреждения.

УДК 614.2:004.9
ББК 51.1лс

**АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОЦЕССОВ,
ЦИФРОВЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ
В УПРАВЛЕНИИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ
ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ**

НАУЧНЫЕ ТРУДЫ

Под редакцией профессора О.Э. Карпова

Подписано в печать 22.08.2016. Формат 60 × 90/16. Усл. печ. л. 24,25.
Тираж 1000 экз. Заказ № 2418.
АО ФИД «Деловой экспресс». 125167, г. Москва, ул. Восьмого Марта 4-я, д. 6А

ISBN 978-5-89644-125-0

© ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России, 2016
© Оформление. АО ФИД «Деловой
экспресс», 2016

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ

Шевченко Ю. Л. 6

ВВЕДЕНИЕ

Карпов О. Э. 7

РАЗДЕЛ I. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В УПРАВЛЕНИИ ЛПУ 11

МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА — ОСНОВНАЯ ПЛАТФОРМА АВТОМАТИЗАЦИИ БИЗНЕС-ПРОЦЕССОВ МНОГОПРОФИЛЬНОГО ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Карпов О. Э. 12

СОЗДАНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЦЕНТРА

Карпов О. Э., Дьяченко П. С. 26

АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ — ПАРАДИГМА ФОРМИРОВАНИЯ НОВОГО ОБЛИКА ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Карпов О. Э., Назаренко Г. И. 48

СИСТЕМА СТАНДАРТОВ УПРАВЛЕНИЯ И НОВЫЕ УПРАВЛЕНЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Никитенко Д. Н., Ляцёв С. А. 62

МЕДИЦИНСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ, ЭЛЕКТРОННЫЙ ДОКУМЕНТООБОРОТ

Карпов О. Э., Микерин Д. С. 69

ВНЕДРЕНИЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ В ФГБУ «НМХЦ ИМ. Н.И. ПИРОГОВА» МИНЗДРАВА РОССИИ

Карпов О. Э., Никитенко Д. Н., Князева Г. М., Фатеев С. А., Гембара О. Я.,
Мишагина М. В. 94

ПРОЕКТИРОВАНИЕ СТРУКТУРЫ КОЕЧНОГО ФОНДА МЕДИЦИНСКОГО ЦЕНТРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Карпов О. Э., Никитенко Д. Н., Фатеев С. А., Дьяченко П. С. 111

МИС — НА ПУТИ К АВТОМАТИЗИРОВАННОМУ ПРОЕКТУ «УМНАЯ БОЛЬНИЦА»

Карпов О. Э., Микерин Д. С. 123

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Никитенко Д. Н., Третьяков В. В., Нуштаева Е. М. 130

РАСШИРЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ С ПОМОЩЬЮ ИНТЕГРАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ И МАРКЕТИНГОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ Карпов О. Э., Махнев Д. А., Шилина Ю. В., Фатеев С. А.	143
ДИСТАНЦИОННАЯ МЕДИЦИНА: ПРОБЛЕМЫ И ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ Карпов О. Э., Лящёв С. А.	153
ДИСТАНЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ОБУЧЕНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ Карпов О. Э., Логинов А. Ф., Гавришев М. Ю., Ветшев П. С.	161
АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ ИНТЕГРАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ И ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМ Карпов О. Э., Прохорова Е. С.	168
ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОПТИМИЗАЦИИ ОРГАНИЗАЦИОННО-ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ Карпов О. Э., Прохорова Е. С.	177
ЗАЩИТА ИНФОРМАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМАХ — НЕОБХОДИМОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ Карпов О. Э., Микерин Д. С.	187
ОСОБЕННОСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ОПЫТ ФГБУ «НМХЦ ИМ. Н.И. ПИРОГОВА» МИНЗДРАВА РОССИИ Карпов О. Э., Баракшаев Д. Н.	204
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ В СОВРЕМЕННОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ Карпов О. Э., Клименко Г. С., Лебедев Г. С.	211
ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ДОКУМЕНТИРОВАНИИ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА: ЭЛЕКТРОННАЯ ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ КАК ЭЛЕМЕНТ ДОКУМЕНТАЦИОННОГО МЕНЕДЖМЕНТА Ромашова О. В.	222
АВТОМАТИЗАЦИЯ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО АРХИВА, ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ Карпов О. Э., Зотова А. А.	230
РАЗДЕЛ II. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ.....	237
ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ И РЕАБИЛИТАЦИИ Карпов О. Э., Ветшев П. С., Махнев Д. А., Епифанов С. А., Даминов В. Д., Зуев А. А., Кузьмин П. Д.	238

РОБОТАССИСТИРОВАННАЯ ХИРУРГИЯ — ВОПЛОЩЕНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ Карпов О. Э., Ветшев П. С.	254
ИНТЕГРАЦИЯ ВИДЕОКОММУНИКАЦИОННОГО КОМПЛЕКСА В ХИРУРГИЧЕСКУЮ СЛУЖБУ МНОГОПРОФИЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ Махнев Д. А.	262
ОПТИМИЗАЦИЯ РАБОТЫ ОПЕРАЦИОННЫХ МНОГОПРОФИЛЬНОГО СТАЦИОНАРА Никитенко Д. Н., Ляцёв С. А.	272
ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ РОБОТИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПУТЕМ ВНЕДРЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ Карпов О. Э., Замятин М. Н., Даминов В. Д., Герцик Ю. Г., Герцик Г. Я.	280
НОВЫЕ МЕТОДЫ МОНИТОРИРОВАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ ОРГАНИЗМА В ЭПОХУ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ Карпов О. Э., Свешников А. В., Воробьев А. С.	292
ВНЕДРЕНИЕ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В РЕКОНСТРУКТИВНУЮ ХИРУРГИЮ Епифанов С. А., Гаврюшин С. С.	309
ИННОВАЦИОННЫЕ МЕТОДЫ В ЛЕЧЕНИИ ОПУХОЛЕВЫХ ОБРАЗОВАНИЙ: ВОЗМОЖНОСТИ RIFU-ТЕХНОЛОГИИ Карпов О. Э., Ветшев П. С., Бруслик С. В., Свиридова Т. И., Слабожанкина Е. А., Бруслик Д. С.	321
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЦИФРОВЫХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С РУБЦОВЫМИ СТЕНОЗАМИ ТРАХЕИ Осипов А. С., Карпов О. Э., Аблицов Ю. А., Василашко В. И.	338
ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ В ХИРУРГИЧЕСКОЙ ФЛЕБОЛОГИИ Карпов О. Э., Шебряков В. В., Стойко Ю. М., Яшкин М. Н.	355
ПОДХОДЫ К ВНЕДРЕНИЮ СИСТЕМЫ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ В КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ Карпов О. Э., Вахромеева М. Н., Сивохина Н. Ю., Вахромеева А. Ю.	367
ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В РАБОТЕ АНЕСТЕЗИОЛОГА-РЕАНИМАТОЛОГА Теплых Б. А., Герасимов Л. В., Шарай А. В., Баракшаев Д. Н., Замятин М. Н.	374
МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА КАК ОСНОВА ФОРМИРОВАНИЯ СТРАТЕГИИ УПРАВЛЕНИЯ НАЗНАЧЕНИЕМ АНТИБИОТИКОВ И КОНТРОЛЯ АНТИБИОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТИ В МНОГОПРОФИЛЬНОМ ХИРУРГИЧЕСКОМ СТАЦИОНАРЕ Замятин М. Н., Гусаров В. Г., Лашенкова Н. Н., Петрова Н. В.	379

ПРЕДИСЛОВИЕ



Уважаемые коллеги, дорогие друзья!

С глубоким удовлетворением представляю читателям сборник научных трудов, посвященный цифровым и информационным технологиям в современной медицине.

Последние десятилетия убедительно продемонстрировали активное проникновение достижений научно-технического прогресса во все направления клинической медицины и организации здравоохранения. Пожалуй, даже у скептиков не остается причин относить врачевание к наиболее консервативной сфере деятельности человечества. Разве что здравый консервативный характер сохраняют деонтология и врачебная этика, а также особая приверженность медиков к сложившимся академическим традициям российской медицины и уникальное почитание своих учителей. Именно это обеспечивает надежную сохранность нашего главенствующего принципа — «интересы больного превыше всего». В конечном итоге сочетание бережного отношения к традициям отечественной медицины с вдумчивым внедрением инновационных технологий в управленческую и клиническую деятельность может обеспечить эволюционно взвешенное развитие здравоохранения.

Убежден, что опыт специалистов федерального лечебного учреждения вызовет неподдельный интерес медицинской общественности, послужит мощным стимулом для использования в клинической практике и управлении лечебными учреждениями.

С наилучшими пожеланиями,

Президент Пироговского Центра,
академик РАН

Ю. Л. Шевченко

ВВЕДЕНИЕ



В последние годы все мы стали свидетелями и непосредственными участниками революционных преобразований в области медицинских технологий, что обусловлено в первую очередь высоким уровнем развития и непрерывным прогрессом науки и техники.

Небывалый по интенсивности прорыв инновационных технологий в конце XX — начале XXI века радикально изменил облик мира, охватил все сферы деятельности людей, повлиял в числе прочих на их понятийную систему, мировоззрение и даже лексику.

Сегодня трудно себе представить эффективную работу медицинского учреждения, оказывающего специализированную, высокотехнологичную помощь без интеграции во все сферы его деятельности цифровых и информационных технологий, в том числе технологий опережающего развития.

Активное внедрение новых технологий в управленческую деятельность и клиническую практику предусматривает необходимость разработки вопросов стандартизации и регламентации деятельности и процессов, без чего неизбежны сложности в повседневной деятельности медицинских организаций. Это отсутствие выделенных этапов работы и ее результатов, сложности контроля исполнения функций и операций, их дублирование, отсутствие закрепленной ответственности, неизбежный циклический возврат руководителя к проблематике нерационального планирования и расходования ресурсов и многое другое. Решение этих актуальных вопросов обеспечивает применение процессно-ориентированного подхода, являющегося, по мнению ведущих специалистов, одним из наиболее передовых и эффективных методов управления организацией.

Важно отметить, что внедрение вышеназванных современных управленческих технологий невозможно без рационального исполь-

зования соответствующих электронных и технических инструментов. При этом автоматизация и информатизация как организационно-управленческих, так и лечебно-диагностических процессов в современных реалиях являются надежным залогом эффективности деятельности ЛПУ.

Текущее состояние развития здравоохранения в России характеризуется полномасштабным внедрением в практику медицинских учреждений информационных систем, охватывающим практически все функциональные направления, включая управление ресурсами и лечебным процессом. Министр здравоохранения России В. И. Скворцова, выступая на первом заседании Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам, отметила, что одним из ключевых направлений, определяющих развитие здравоохранения, является переход от инфраструктурной информатизации к широкому применению цифровых технологий.

В клинической практике весьма востребованы исследования возможностей информационных технологий в ходе эксплуатации новейшего диагностического и лечебного оборудования — различных видов томографов, ангиографов, электрофизиологических систем, роботизированных хирургических и реабилитационных комплексов, навигационного оборудования, операционных нового поколения (интегрированных, гибридных и др.) и многого другого.

Активное и масштабное внедрение медицинских информационных систем с подключением автоматизированных рабочих мест, введением электронной записи на прием, организации региональной диспетчеризации скорой медицинской помощи — вот неполный перечень последних информационно-коммуникационных инноваций в отечественном здравоохранении.

Следует подчеркнуть, что в рамках государственной программы развития здравоохранения в Российской Федерации предполагается дальнейшее совершенствование информационно-аналитической системы страны, интеллектуальных систем, математических методов учета, анализа и обработки медицинских и управленческих данных, телемедицинских услуг, дистанционного обучения, электронных библиотек и др. Результатом этой важной деятельности должно стать создание электронной системы здравоохранения Российской Федерации, которая

представляет собой совокупность предприятий, организаций, учреждений, ассоциаций, научных обществ, работа которых связана с обеспечением, контролем качества, реализацией лекарственных средств, медицинской техники и медицинских услуг, управлением процессами и финансами в сфере охраны здоровья, а также образованием медицинских работников с применением информационных технологий, включающих электронный документооборот, телемедицину и автоматизацию всех процессов деятельности специалистов.

Неуклонно возрастает и актуальность проблемы проектирования медицинских технологических процессов, их автоматизации. Произошедшее в последние годы небывалое совершенствование лечебно-диагностических потенциалов приводит к тому, что высокие квалификация и компетенция как залог качества уже востребованы в массовом количестве и не могут опираться на мастерство профессионалов-одиночек.

Необходимы проектирование и внедрение в практику здравоохранения системы сложных взаимосвязанных научно обоснованных мероприятий, выполнение которых позволит наиболее рациональным образом провести лечение и обеспечить достижение максимально возможного и качественного результата при минимизации затрат.

Весьма актуальным и далеким от окончательного решения остается также вопрос социально-правового регулирования применения информационных технологий в медицинской деятельности — установления правового режима оборота информации в сфере охраны здоровья граждан, определения границ дозволенного поведения медицинских работников при получении ими сведений, составляющих врачебную тайну, установления противоправности разглашения конфиденциальных сведений, регулирования отношений, возникающих в ходе применения передовых цифровых технологий и информационных систем в медицинской деятельности.

Эти и другие актуальные для медицинского сообщества вопросы обсуждаются на страницах настоящего издания. Представляя его читателям, хочется надеяться, что изложенные материалы окажутся полезными организаторам здравоохранения разного уровня, ученым-медикам, преподавателям системы повышения квалификации специалистов, врачам клинической практики, специалистам ИТ в нашей отрасли.

В подготовке книги приняли участие ведущие специалисты и ученые ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Института современных информационных технологий в медицине ФИЦ ИУ РАН, Института Развития Интернета (ИРИ), Института социально-политических исследований РАН, ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, МГТУ им. Н.Э. Баумана, Научно-исследовательского института «Современные системы управления организациями здравоохранения» РЭУ им. Г.В. Плеханова.

Материалы, представленные на страницах издания, безусловно, не претендуют на истину в последней инстанции и всеобъемлющий характер изложения, но, полагаю, окажутся полезными уважаемым коллегам.

С наилучшими пожеланиями и уважением,

заслуженный врач РФ,
профессор

О.Э. Карпов

РАЗДЕЛ I. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В УПРАВЛЕНИИ ЛПУ



МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА — ОСНОВНАЯ ПЛАТФОРМА АВТОМАТИЗАЦИИ БИЗНЕС- ПРОЦЕССОВ МНОГОПРОФИЛЬНОГО ЛЕЧЕБНО- ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Карпов О.Э.

Автоматизация бизнес-процессов — явление, набирающее все большую популярность на современном рынке. И это абсолютно обоснованно, ведь механизмы автоматизации позволяют прежде всего сократить издержки любого производства, а следовательно, сделать деятельность предприятия более эффективной.

Бизнес-процесс представляет собой систему последовательных, целенаправленных и регламентированных видов деятельности, в которой посредством управляющего воздействия и с помощью ресурсов входы процесса преобразуются в выходы, результаты процесса, представляющие ценность для потребителей. А бизнес-процесс с точки зрения информационных технологий — это устойчивый информационный процесс (последовательность работ), относящийся к производственно-хозяйственной деятельности компании и обычно ориентированный на создание новой стоимости. Бизнес-процесс включает в себя иерархию взаимосвязанных функциональных действий, реализующих одну (или несколько) из бизнес-целей компании в информационной системе компании, например управление и анализ выпуска продукции или ресурсное обеспечение выпуска продукции (под продукцией понимаются товары, услуги, решения, документы). Необходимо отметить, что довольно часто при помощи автоматизации руководители хотят скоординировать работу организации. Конечно, современное управление трудно представить без информационных систем. Но автоматизация не исправит ошибки в организации бизнес-процессов.

Аналогично всем прочим производственным сферам направленность на оптимизацию основного производства и автоматизацию основных бизнес-процессов присуща и лечебно-профилактическим учреждениям (далее — ЛПУ), внедряющим медицинские информационные системы (далее — МИС).

Для эффективного решения вопросов информационной поддержки процессов учета и управления в любой современной МИС должно быть реализовано большое количество функциональностей, решающих множество задач. Практически все активно используемые МИСы построены по логической схеме, как показано на рис. 1.

При этом функциональные возможности каждой конкретной МИС могут различаться по каждому из представленных логических блоков.

Кроме того, в большинстве случаев специфика крупных ЛПУ требует уникальных функциональных возможностей МИС, разработанных непосредственно для конкретных целей конкретной организации. Таким образом, оптимальным вариантом информационно-технологической платформы автоматизации бизнес-процессов многопрофильного ЛПУ является базовая МИС, доработанная с учетом индивидуальной специфики и задач учреждения.

В качестве основной платформы автоматизации бизнес-процессов многопрофильного лечебно-профилактического учреждения, которым является ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России (далее — Центр), была определена МИС MS Clinic. В адаптации базовой версии МИС MS Clinic, ее развитии и постановке задач для дальнейшей разработки принимали непосредственное участие ведущие специалисты Центра, врачи и другие сотрудники учреждения.

Пропорционально сложности бизнес-процессов многопрофильного распределенного ЛПУ, каким является Центр, помимо стандартного функционала МИС (регистрация пациентов; хранение сведений

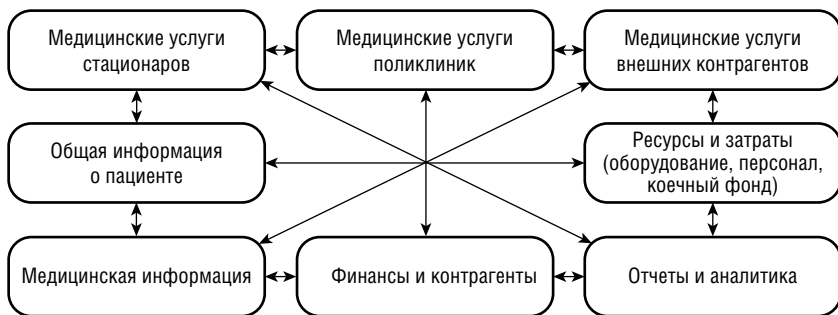


Рис. 1. Логическая схема организации МИС

о клинко-диагностических обследованиях, медицинских назначениях, манипуляциях, процедурах, хирургических вмешательствах, медикаментозном лечении; формирование и контроль документооборота; работа с контрагентами; наличие структурированной базы данных, выполняющей функции единого центра хранения и обработки информации, и т. д.), информационная система должна учитывать многопрофильность медицинской помощи, сложноорганизованную многоуровневую архитектуру бизнес-процессов, а также соответствовать особенностям территориально распределенной организационной структуры с большим количеством пользователей одновременно. С учетом указанных особенностей МИС является наиболее информативным источником данных как в текущей работе при оказании медицинской помощи пациентам, так и для последующей аналитической обработки данных.

В МИС реализованы многие модули, позволяющие автоматизировать деятельность стационара и поликлиник, с учетом общих принципов работы (рис. 2).

Необходимо отметить, что уже начальные этапы внедрения — запуск функциональных модулей «Карточка пациента» (рис. 3), «Прием-

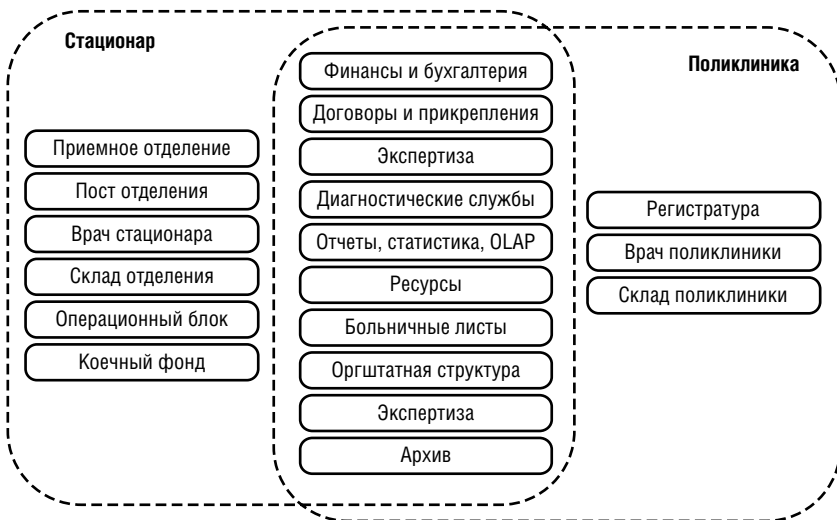


Рис. 2. Реализованные модули МИС MS Clinic

ное отделение» стационара (рис. 4), «Регистратура» (рис. 5) в амбулаторных подразделениях Центра, «Учет услуг» (рис. 6, 7), «Учет договоров» и «Взаиморасчеты» (рис. 8, 9, 10) в течение кратчайшего периода позво-

Рис. 3. Карточка пациента

№	Имя	Дата приема	Дата выписки	Статус	Код	Код группы	Код подразделения
1001	Иванов Иван Иванович	20.05.2014	20.05.2014	1	100	100	100
1002	Петров Петр Петрович	21.05.2014	21.05.2014	2	200	200	200
1003	Сидоров Сергей Сергеевич	22.05.2014	22.05.2014	3	300	300	300
1004	Смирнов Алексей Александрович	23.05.2014	23.05.2014	4	400	400	400
1005	Соколов Дмитрий Дмитриевич	24.05.2014	24.05.2014	5	500	500	500
1006	Толкачев Владимир Владимирович	25.05.2014	25.05.2014	6	600	600	600
1007	Трофимов Александр Александрович	26.05.2014	26.05.2014	7	700	700	700
1008	Федотов Николай Николаевич	27.05.2014	27.05.2014	8	800	800	800
1009	Харьков Евгений Евгеньевич	28.05.2014	28.05.2014	9	900	900	900
1010	Цыганков Алексей Алексеевич	29.05.2014	29.05.2014	10	1000	1000	1000

Рис. 4. Приемное отделение. Текущие госпитализации

лили полностью взять под контроль потоки пациентов, проходящие через стационар и поликлиники Центра.

То есть с первым этапом практически полностью был автоматизирован процесс обращения за стационарной и амбулаторной помощью

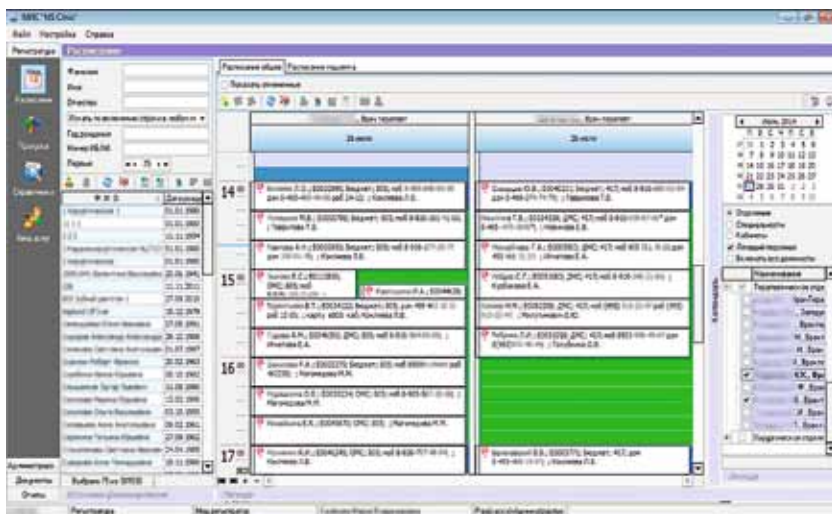


Рис. 5. Регистратура. Расписание специалистов



Рис. 6. Учет услуг, оказанных в ходе приема врача-специалиста



Рис. 7. Учет услуг, оказанных пациенту в течение госпитализации

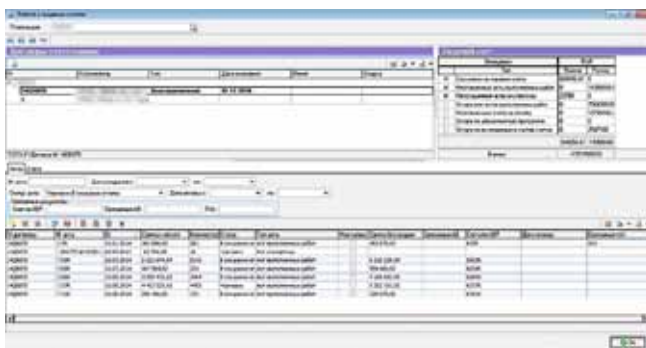


Рис. 8. Взаиморасчеты. Работа с лицевым счетом юридического лица



Рис. 9. Взаиморасчеты. Работа с актами выполненных работ

тра, трудности внедрения и увеличение количества пользователей в несколько десятков раз (с 20–30 пользователей до 700–900) лишь уточняют процесс в деталях и дают на выходе около 20% значимости результата.

Все специалисты, участвовавшие в разработке МИС, на всех этапах руководствовались принципом унификации как средством достижения гибкости системы.

Медицинская услуга в системе была возведена в ранг одного из основополагающих понятий, что позволило представить ее в различных формах для многих процессов. Например, написание протокола осмотра врачом-специалистом — отображение медицинской услуги «Прием (консультация) врача-специалиста» в документальном (протокол, заключение) виде. Реализация такого принципа позволяет учитывать единые процессы (медицинские услуги), привязанные к получателю (пациенту) и исполнителю (сотруднику), проходящие по этапам бизнес-процессов с разными отображениями и атрибутами. Став осевой, медицинская услуга для МИС проходит цикл последовательных преобразований: от назначения кем-либо в качестве элемента медицинской помощи; внесения в расписание в виде запланированного действия; формирования привязанного к услуге документа с формализованным результатом выполнения; оспаривания как минимального элемента при технической, экономической и медицинской экспертизах; фиксации в истории обращения пациента в качестве структурного элемента медицинской помощи; выставления в актах выполненных работ в числе прочих услуг; наполнения предмета взаиморасчетов с заказчиком.

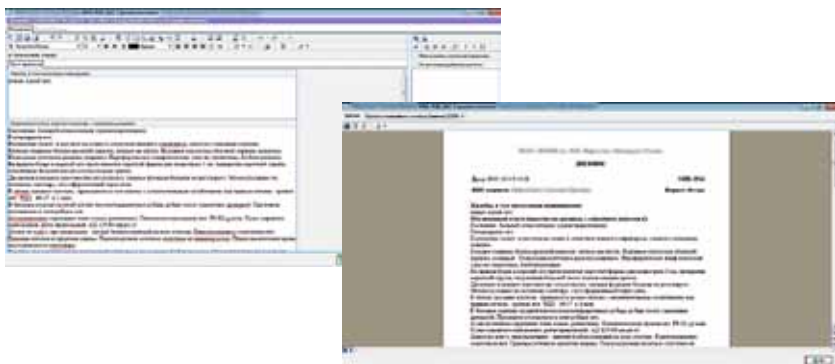
Также для решения задач учета оказания услуг по всем источникам финансирования и автоматизации действий медицинского персонала по учету услуг были выделены следующие основные объекты, подлежащие обязательной регистрации: заказчик (юридическое или физическое лицо, определяющие канал финансирования); исполнитель (отделение, подразделение, конкретный сотрудник ЛПУ, а также любое физическое или юридическое лицо); прикрепление; программа обслуживания (набор услуг и правил, ограничений их оказания); договор; пациент.

Введение в состав этих объектов дополнительных классифицирующих признаков, а также подчинение им объектов более низкого порядка позволили реализовать все основные потребности по учету услуг, а также предоставить пользователям системы необходимую свободу действий использования МИС для решения незапрограммированных бизнес-процессов и задач.

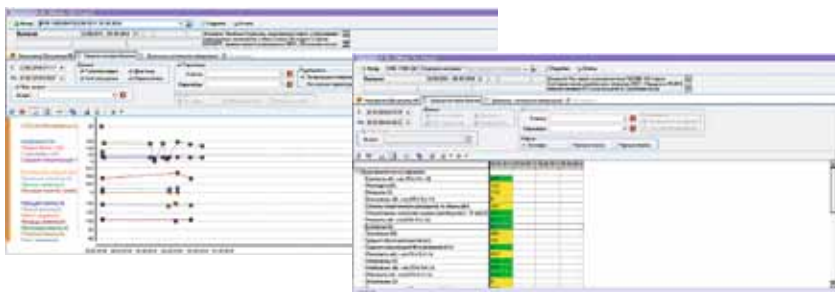
Таким образом была решена еще одна организационная задача — создание единой логики учета конкретных оказанных услуг и формирования единого базиса оценки работ, производимых медицинским персоналом.

Множество прочих реализованных функциональностей МИС помимо перечисленных выше увеличивают пользовательскую ценность системы, уникальность разработанных решений и активно используются в различных процессах Центра. Однако их описание значительно перегрузит текст настоящей статьи. Некоторые из них:

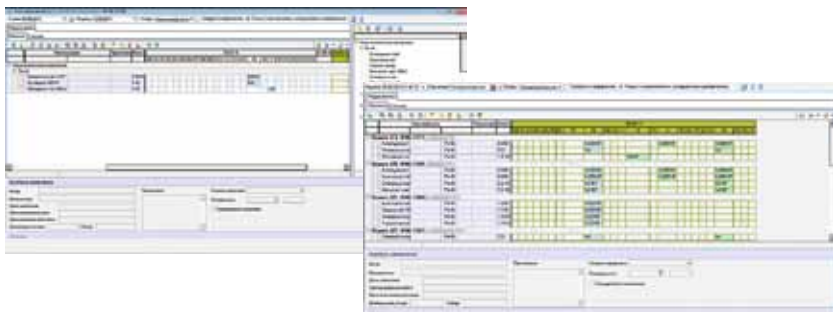
- управление шаблонизированными медицинскими записями (предзаполненные шаблоны документов) и формирование печатных документов;



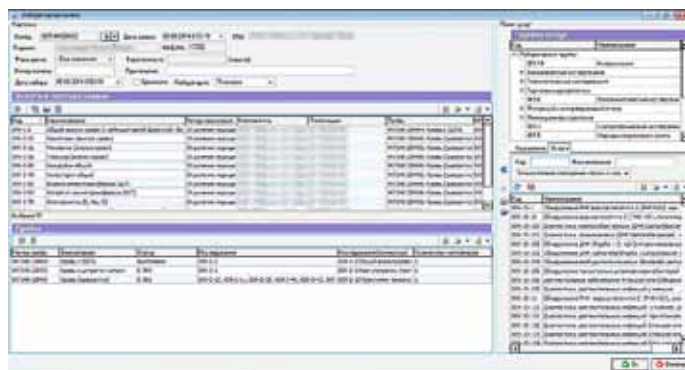
- сводная история болезни — табличное и графическое отображение динамически изменяющихся параметров в ходе медицинского наблюдения;



- формирование листа назначений и работа с ним;



- работа с заявками на лабораторные исследования и др.



На современном этапе развития сферы здравоохранения, когда в медицине применяются сотни программных продуктов, позволяющих оцифровать множество данных, необходимо объединять и структурировать информацию, к которой обращается пользователь. В связи с этим МИС изначально разрабатывалась как система, позволяющая агрегировать данные из различных источников, следуя принципу «интеграция — способ оптимизации».

Таким образом, МИС не только служит основной системой лечебного учреждения, но и является интеграционной платформой для множества систем, а также может быть узлом федеральных и региональных информационных систем и сервисов здравоохранения в Российской Федерации.

Для решения этих задач в МИС были реализованы:

1) модуль интеграции по протоколу HL7 с использованием как обмена файлами, так и потоковой передачи данных (используется для интеграции с PACS-системой и DICOM-сервером, реанимационными мониторами и центральными станциями многих производителей медицинского оборудования);

2) модуль интеграции на основе внешних баз данных под управлением СУБД Microsoft SQL и Oracle (для интеграции с системами ведения административно-хозяйственной деятельности и лабораторной информационной системой в связи с необходимостью не только передачи чистых данных, но и реализации процессов и логик работы с передачей функций между системами);

3) модуль интеграции файлов xml с разнообразными теговыми структурами и файлами dbf, xls, xlsx с настраиваемой интерпретацией данных по столбцам и строкам.

В подтверждение правильности данного подхода можно привести примеры интеграции с рядом систем второго уровня, такими как:

- система контроля доступа (СКД);
- система обработки и хранения медицинских изображений (PACS).

Задачи, стоявшие перед самой системой СКД, просты и понятны: учет нахождения сотрудников на территории; организация учета посетителей; управление контроллерами доступа; управление турникетами; организация учета автотранспорта; управление шлагбаумами. Но сразу при установке системы СКД было выявлено, что вводимые данные о посетителях при регистрации в ней можно использовать в приемном отделении и регистратуре для оптимизации процесса регистрации уже на этапе клинических подразделений. Реализация дополнительных функций в СКД и доработки интеграции с МИС позволили использовать карты для блокировки выхода пациентов и (или) плательщиков по каналу ПМУ за территорию при наличии задолженности по оплате.

Система обработки и хранения медицинских изображений (PACS) выполняет следующие задачи: сохранение медицинских изображений (формата DICOM); обеспечение их приема, переадресации и печати на других DICOM-устройствах; инструмент обработки изображений для врачей диагностических отделений.

Интеграция систем по протоколу HL7 путем соотнесения исследований в системе PACS с конкретными услугами в МИС позволила обеспечить выполнение стандартных задач PACS:

1) хранение изображения только в одной системе, при этом с обеспечением полнофункционального доступа к ним из обеих систем (уменьшаются затраты на объемные, скоростные и отказоустойчивые хранилища данных);

2) обеспечение инструментом просмотра медицинских изображений всех пользователей МИС без затраты дополнительных средств на приобретение программ просмотра медицинских изображений (отказ от печати на пленке для текущей работы с пациентами).

Приведенные примеры демонстрируют, что правильные методологические и организационные подходы позволяют разрабатывать и внедрять в повседневную работу информационные системы с различной логикой работы, но с поддержанием единых методов учета и контроля при использовании как основной платформы информационной системы, изначально создающейся для реализации в том числе и этой задачи.

Несмотря на большой объем реализованных задач и функций в корпоративной МИС Центра, объем предстоящих решений многократно больше. Кроме того, процесс внедрения МИС и ее развития практически постоянен из-за изменения текущих условий, постановки новых задач и развития самого учреждения.

Из всех тактических задач, стоящих перед МИС, основные для текущего периода:

- завершение полного цикла учета фактических затрат на лечение пациента (лекарственные средства, расходные материалы, препараты крови и пр.);
- полная реализация алгоритма расчета фактической себестоимости медицинской помощи, обеспечения безубыточности бизнес-процессов;
- увеличение парка медицинской техники, сопряженной в части обмена данными с МИС.

Из набора стратегических задач наиболее системная — развитие направления персонализированной медицины.

Вопросы персонального электронного здравоохранения и прикладные аспекты его реализации в медицинских организациях становятся все более актуальными. Чаще всего используемые понятия для описания такой модели — «персональная медицина», «телемедицина», «виртуальный (электронный) госпиталь» и т. д. По сути, предполагается возможность быстрого и качественного получения медицинских услуг в месте нахождения пациента (т. е. удаленно с точки зрения медицинской организации) с помощью широкого спектра доступных, эффективных и безопасных телекоммуникационных технологий.

Удаленная медицинская поддержка и адекватная консультативная помощь в первую очередь необходима следующим группам населения:

- пациентам с хроническими заболеваниями, когда нужны дистанционный мониторинг, сопровождение и консультации;
- пациентам, закончившим стационарный этап лечения и нуждающимся в долечивании (или наблюдении) на амбулаторном этапе;
- женщинам во время беременности и после родов;
- лицам, занятым на работах с воздействием факторов профессиональной вредности;
- при активных формах отдыха, занятиях любительским и профессиональным спортом.

Кроме того, необходимо помнить, что по существующим прогнозам в России к 2030 году до 20% населения будет старше 65 лет. Соответственно, значительно возрастет число лиц, нуждающихся в длительном дистанционном (патронажном) сопровождении и частых консультативных медицинских услугах (в том числе дистанционных).

Для развития систем по типу виртуального госпиталя необходимо задействовать основные компоненты:

1) персональные устройства — диагностические приборы для использования пациентами самостоятельно в условиях повседневной жизни. В настоящее время одна из основных проблем для всего направления — это то, что реально функционирующие персональные медицинские устройства ограничены по набору параметров измерения (артериальное давление, ЭКГ, ЧСС, уровень глюкозы крови, вес). Однако скорость развития технологий за последние несколько лет значительно возросла, что предполагает достаточно быстрое появление необходимых и удобных устройств;

2) личный кабинет — совокупность доступных пациенту личных медицинских и финансовых данных. За основу берется базовая морфофункциональная информация, дополняемая пожизненно накапливаемыми биомедицинскими и экономическими (в том числе страховыми) показателями и сведениями;

3) медицинский контакт-центр как подразделение, выполняющее функцию коммуникационного и логистического ядра;

4) информационно-технологические (программно-аппаратные) решения, позволяющие сочетать данные, полученные с разнообразных устройств и программных приложений мобильной медицины;

5) интегрированные с МИС базы данных, позволяющие хранить в структурированном виде информацию, защищать данные от искажения или потери, проводить аналитическую обработку данных;

б) возможность индивидуальных настроек и организации авторизованного доступа к определенным блокам информации, интеграции с базами данных государственных и частных структур (например, ЕГИСЗ, ЕМИАС, фондов ОМС, страховых компаний и пр.).

Таким образом, новые возможности получения и обработки медицинской информации с применением современных информационно-коммуникационных технологий и организационных решений с использованием в качестве основной платформы МИС могут не только оптимизировать существующие бизнес-процессы, но и сформировать новые модели медицинской помощи, соответствующие формирующимся требованиям рынка и ожиданиям пациентов.

СОЗДАНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЦЕНТРА

Карпов О. Э., Дьяченко П. С.

Текущее состояние развития электронного здравоохранения в Российской Федерации ставит в ряд актуальных задачу модернизации информационных систем всех медицинских организаций. В настоящей статье всесторонне рассматриваются вопросы модернизации и развития комплексной информационной системы Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. Предложенные подходы могут быть использованы руководителями здравоохранения Российской Федерации, специалистами по информатизации других многопрофильных медицинских организаций для построения системы нормативных документов, организующих работы по модернизации и развитию медицинских информационных систем.

Используемые термины:

ИС — совокупность технических и программных средств;

МИС — медицинская информационная система;

ИСАХД — информационная система административно-хозяйственной деятельности;

ЛИС — лабораторная информационная система;

PACS — система хранения и обработки медицинских изображений;

ЭМК — электронная медицинская карта;

ЦОД — центр обработки данных.

Введение

Текущее состояние развития электронного здравоохранения в Российской Федерации [1] характеризуется полномасштабным внедрением в деятельность медицинских организаций информационных систем, охватывающих практически все стороны их деятельности, включая управление ресурсами, управление лечебным процессом и оказание медицинской помощи. При этом наблюдается серьезная разрозненность и функциональная несовместимость действующих информационных систем, таких как информационная система обязательного медицинского страхования, информационная система сбора и анализа медицинской статистики, интегрированная электронная медицинская

карта, информационные системы управления ресурсами здравоохранения. Отдельно внедряются телемедицинские системы, робототехнические системы, системы поддержки принятия врачебных решений, электронные библиотеки. В самое ближайшее время ожидается прорыв в области внедрения систем дистанционного образования врачей, актуальное в свете перехода к системе непрерывного образования и аккредитации.

В этой связи создание эффективной ИС крупной многопрофильной медицинской организации, интегрированной с информационной системой ОМС (ИС ОМС), Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), Единой медицинской информационно-аналитической системой (ЕМИАС) г. Москвы, другими информационными системами, представляется актуальной и важной задачей для создания современной информационной системы медицинской организации.

Под информационной системой Национального медико-хирургического Центра (НМХЦ) им. И. Н. Пирогова (далее — ИСМЦ) понимаем совокупность информационно-технологической инфраструктуры (сети, коммуникационные комплексы, ЦОДы, системы администрирования) с множеством программных решений (ИС с различной функциональностью) и пользователей (сотрудники, подразделений НМХЦ, пациенты, посетители и администрация Центра).

При подобном подходе единая ИСМЦ объединяет как пользователей, деятельность которых связана непосредственно с оказанием медицинской помощи, организацией и управлением лечебным процессом с применением ИС (в том числе ИСАХД, МИС, ЛИС, PACS, электронный документооборот, телемедицинские решения), так и всех пользователей вспомогательных, хозяйственных и административных подразделений. Кроме того, использование ИСМЦ не ограничивается предоставлением медицинской помощи, а охватывает медицинское образование, санитарное просвещение и маркетинг в сфере оказания платных медицинских услуг.

ИСМЦ поддерживается не только программными, техническими, финансовыми ресурсами, но и нормативным, организационным, кадровым, математическим обеспечением.

Современный рынок медицинских услуг с применением информационных систем и телемедицины стремительно развивается, в мире используется более 2 млн различных устройств дистанционного мониторинга. ИСМЦ позволяет предоставлять медицинские услуги с ис-

пользованием информационных и телекоммуникационных технологий, максимально интенсифицируя деятельность квалифицированного персонала без лишних финансовых и временных затрат на его перемещение. Сюда входит широкий спектр возможностей, включающий наблюдение, хранение, просмотр и контроль информации о пациенте (представленной различными цифровыми формами, такими как видео-, аудио- и информационные материалы), а также передача этой информации между различными информационными системами через каналы связи.

1. Цели создания ИСМЦ

Основными целями ИСМЦ являются:

- 1) повышение эффективности деятельности всей организации;
- 2) оптимизация управления лечебным процессом в НМХЦ на основе информационно-технологической поддержки принятия решений, прогнозирования и планирования ресурсов на оказание медицинской помощи, а также контроля за соблюдением качества медицинской помощи;
- 3) повышение качества оказания медицинской помощи на основе совершенствования информационно-технологического обеспечения деятельности клинических подразделений и их персонала, внедрения в повседневную деятельность системы электронного документооборота, полной автоматизации лечебного процесса, внедрения технологий телемедицины и интеллектуальных информационных систем;
- 4) повышение качества образования учащихся Института усовершенствования врачей НМХЦ за счет применения информационных технологий;
- 5) повышение качества выполнения научно-исследовательских работ в медицине за счет применения технологий оперативного доступа к глобальным системам знаний.

2. Принципы ИСМЦ

ИСМЦ основывается на следующих принципах:

- интенсификация использования человеческих ресурсов за счет максимально быстрого предоставления и обработки информации;
- однократный ввод и многократное использование информации (полученной от пациента или иных лиц, а также от оборудования);
- использование различных технических средств, ускоряющих и автоматизирующих ввод информации;

- использование электронных документов и электронного документооборота;
- применение в качестве приоритетного источника первичной информации электронных документов, значимость которых подтверждена электронной цифровой подписью;
- обеспечение совместимости ИСМЦ с ЕГИСЗ, ЕМИАС, информационной системой ОМС г. Москвы;
- обеспечение информационной безопасности и защиты персональных данных в соответствии с требованиями законодательства, в том числе с использованием цифровой подписи и электронных средств идентификации врача и пациента;
- централизованное управление развитием ИСМЦ на основании единой технологической политики НМХЦ с учетом единых классификаторов, номенклатур и национальных стандартов информационного обмена, согласованных с международными стандартами в области медицинской информатики (включая стандарты ISO, HL7, OpenEHR и DICOM), в соответствии с требованиями Минздрава России, Департамента здравоохранения г. Москвы, МГФОМС;
- обеспечение (при необходимости) возможности интеграции со всеми другими применяемыми информационными системами в НМХЦ;
- обеспечение организационной и технической возможности удаленного мониторинга работоспособности, управления и администрирования аппаратно-программными решениями в случаях, когда это необходимо;
- использование программных средств и информационных систем преимущественно отечественного производства;
- ориентация на собственные научные, медицинские и инженерные кадры при проектировании, внедрении и эксплуатации компонентов ИСМЦ.

3. Основные задачи, решаемые ИСМЦ

Для достижения сформулированных целей ИСМЦ предполагается решение следующих задач, выполняемых на основе описанных принципов.

1. Для повышения эффективности управления лечебным процессом на основе информационно-технологической поддержки, решения задач управления лечебным процессом, прогнозирования и планирования ресурсов на оказание медицинской помощи, а также контроля

за соблюдением качества медицинской помощи предполагается решение следующих задач:

- комплексный анализ деятельности клинических подразделений, включая расчет реальной себестоимости оказанной медицинской помощи, оценка качества работы клинических подразделений на основании разрабатываемых критериев, прогнозирование развития объемов оказываемой медицинской помощи, обоснование приоритетных направлений развития видов медицинской деятельности, приносящих доход;
- прогнозирование потребности в медицинской помощи на основании прогнозных значений показателей, подготовка решений по управлению ресурсами;
- планирование затрат на оказание планируемых объемов медицинской помощи в соответствии со стандартами качества, применение методик расчета стоимости медицинских услуг и накопленной информации по случаям лечения;
- комплексный анализ влияния принимаемых управленческих решений на деятельность клинических подразделений, их обеспеченность ресурсами;
- сбор и анализ данных медицинской статистики, аналитических и оперативных данных, своевременное и наглядное информирование руководителей НМХЦ;
- оценка эффективности расходования ресурсов;
- контроль за оказанием медицинских услуг, оборотом лекарственных препаратов с учетом медицинских и медико-экономических стандартов, оценка реальной себестоимости оказанной медицинской и лекарственной помощи;
- мониторинг оснащенности клинических подразделений необходимыми материально-техническими ресурсами, анализ соответствия материально-технической обеспеченности организаций стандартам оснащения, оптимизация закупок расходных материалов и комплектующих, мониторинг загруженности высокотехнологического медицинского оборудования, анализ информации о состоянии, эксплуатации и использовании программно-технических средств;
- мониторинг кадрового обеспечения и кадровых потребностей клинических подразделений, планирование объемов и структуры подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников, контроль за своевременным прохождением обучения, оценка квалификации медицинского и фармацевтического персонала

- и увязка уровня его заработной платы с качеством и объемом оказанной медицинской помощи;
- управление потоками пациентов, обеспечение возможности гарантированного посещения требуемого специалиста, планирование записи на прием к врачу, оказание телемедицинских услуг, ведение очереди на госпитализацию;
- управление ресурсной мощностью подразделений.

2. Для повышения качества оказания медицинской помощи на основе совершенствования информационно-технологического обеспечения деятельности клинических подразделений и их персонала, внедрения в повседневную деятельность системы электронного документооборота, максимальной автоматизации лечебного процесса, внедрения технологий телемедицины и интеллектуальных информационных систем предполагается решение следующих задач:

- внедрение электронного документооборота во всех подразделениях, не только медицинских записей, но и сопутствующих документов, включая ведение листов ожиданий и предварительной записи;
- интеграция используемого медицинского оборудования с медицинскими информационными системами и внедрение цифровых систем для получения медицинских данных в необходимых форматах, в том числе и медицинских изображений;
- справочно-информационная поддержка принятия врачебных решений, в том числе посредством предоставления оперативного доступа к полной и достоверной информации о здоровье пациента, внедрения автоматизированных процедур проверки соответствия выбранного лечения стандартам оказания медицинской помощи, проверки соответствия назначенных лекарственных средств имеющимся противопоказаниям, применения систем искусственного интеллекта;
- получение врачебных консультаций лицами, не имеющими возможности посещения клинических подразделений;
- обеспечение информационного взаимодействия между различными клиническими подразделениями, включая направление пациентов в другие подразделения для проведения обследований и консультаций, а также получения медицинской помощи;
- управление административно-хозяйственной деятельностью клинических подразделений, включая формирование и передачу данных о затратах за оказанную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение с использованием ИСАХД.

3. Для повышения качества образования учащихся Института усовершенствования врачей НМХЦ за счет применения информационных технологий, повышения качества выполнения научно-исследовательских работ в медицине за счет применения технологий оперативного доступа к глобальным системам знаний предполагается решение следующих задач:

- формирование программ дистанционного обучения и дистанционного экзамена, утверждение учебных программ с применением технологий дистанционного образования;
- обеспечение качественного образования, непрерывного обучения, проведения эффективных научных исследований;
- внедрение в учебный процесс Института усовершенствования врачей учебных программ об основах ИСМЦ, порядка и правил работы с ЕГИСЗ, ЕМИАС и МГФОМС, другими информационными системами;
- обеспечение доступа обучающихся к обезличенным электронным медицинским картам и участия в оказании телемедицинских консультаций;
- обеспечение просмотра в режиме реального времени и в записи хода ведения оперативных вмешательств как в клинических подразделениях НМХЦ, так и в ведущих медицинских центрах России и мира;
- обеспечение трансляции дистанционных лекций ведущих медицинских специалистов России и мира;
- формирование электронной библиотеки НМХЦ, обеспечение доступа к ресурсам Федеральной медицинской электронной библиотеки;
- обеспечение доступа учащихся, медицинских работников и ученых НМХЦ к глобальным медицинским базам данных и знаний.

4. Для повышения информированности населения о возможности получения медицинской помощи в НМХЦ, о высоком качестве обслуживания в клинических подразделениях предполагается решение следующих задач:

- обеспечение максимально актуальной информацией пациентов с использованием информационных технологий;
- организация доступа к сведениям о методах профилактики и лечения заболеваний в НМХЦ, сведениям о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения, новостной информации клинических подразделений;
- обеспечение доступа к сведениям о лицензируемых видах деятельности в клинических подразделениях;

- обеспечение доступа к сведениям о клинических подразделениях, кадровых и иных ресурсах;
- повышение точности соблюдения пациентами полученных назначений за счет использования информационно-телекоммуникационных технологий, активного приглашения для получения профилактической помощи.

Для эффективной реализации вышеперечисленных задач предполагается выполнение следующих мероприятий организационной и ресурсной поддержки:

- модернизация и развитие организационной структуры управления ИСМЦ, назначение руководителя, ответственного за развитие ИСМЦ, создание рабочей группы по ее развитию;
- развитие структурного описания существующих процессов работы организации для обеспечения прозрачности влияния изменений ИСМЦ на работу подразделений НМХЦ;
- развитие нормативного обеспечения ИСМЦ, построение комплекса внутренних стандартов НМХЦ в сфере электронного обмена в лечебном процессе;
- развитие кадрового обеспечения, взаимодействие с ведущими техническими вузами г. Москвы в целях обеспечения наличия инженерных кадров;
- развитие программного и математического обеспечения;
- применение телемедицинских технологий и технологий искусственного интеллекта при принятии управленческих и врачебных решений;
- развитие аппаратного обеспечения лечебного процесса, включая применение робототехнических систем;
- развитие необходимой инфраструктуры для эффективного информационного взаимодействия.

4. Общая архитектура ИСМЦ

Для достижения поставленных целей и реализации задач для их достижения ИСМЦ состоит из следующих компонентов:

- информационная система административно-хозяйственной деятельности, обеспечивающая надлежащий уровень автоматизации немедицинских подразделений;
- медицинская информационная система (МИС), объединяющая в себе управление производственной (медицинской) деятельностью и информацию о ней в разрезе управления потоками пациентов, процесса

оказания помощи и фактического персонализированного расходования ресурсов как при госпитализациях, так и при случаях амбулаторной помощи;

- телемедицинская система НМХЦ (ТМСХЦ);
- система дистанционного медицинского образования НМХЦ (СДМОХЦ);
- медицинский портал НМХЦ (МПХЦ);
- прочие ИС, выполняющие вспомогательные функции;
- сетевая и коммуникационная инфраструктура НМХЦ;
- программно-аппаратные комплексы ЦОД и хранения данных;
- программно-аппаратные комплексы администрирования ИСМЦ.

Архитектура ИСМЦ разработана с учетом классификации медицинских информационных систем [2].

4.1. ИСАХД в НМХЦ

ИСАХД обеспечивает повышение эффективности управления оказанием медицинской помощи в клинических подразделениях на основе информационно-технологической поддержки решения задач управления, прогнозирования и планирования кадровых, материальных и финансовых ресурсов на оказание медицинской помощи в подразделениях, а также контроля за соблюдением основных принципов государственной политики в РФ в сфере охраны здоровья граждан.

В состав ИСАХД входят модули, автоматизирующие следующие направления:

- ведение нормативно-справочной информации;
- бухгалтерский учет;
- кадровый учет;
- экономический учет и отчетность;
- учет медицинского оборудования;
- управление материально-техническим обеспечением и основными средствами;
- аптечный и складской учет, включая медицинские расходные материалы (до выдачи в подразделения);
- работа пищеблока;
- немедицинский документооборот.

4.2. Медицинская информационная система в НМХЦ

МИС обеспечивает повышение качества оказания медицинской помощи на основе совершенствования информационно-технологического обеспечения деятельности клинических подразделений и их

персонала, внедрения в повседневную деятельность системы электронного документооборота, полной автоматизации лечебного процесса, внедрения технологий телемедицины и интеллектуальных информационных систем, а также обеспечивает последовательную совокупность электронных документов, содержащих персональную информацию о здоровье пациента, введенную медицинскими работниками, которая может быть распределена по нескольким местам размещения или агрегирована в конкретном источнике [3]. Кроме того, обеспечивает решение задач управления, прогнозирования и планирования кадровых, материальных и финансовых ресурсов на оказание медицинской помощи в разрезе пациентов и случаев обращений в силу реализации инструментов фактического персонализированного учета затрат ресурсов.

МИС обеспечивает автоматизацию:

- учета прикрепленного контингента, регистрации и учета обслуживаемых граждан;
- управления расписанием работы подразделений, служб и специалистов;
- деятельности приемного отделения стационара, ведения плановой очереди на госпитализацию, управления коечным фондом;
- учета выполненных объемов медицинской помощи;
- учета выбывших пациентов стационара;
- организации взаиморасчетов;
- анализа деятельности и формирования статистической отчетности;
- учета временной нетрудоспособности граждан;
- ведения медицинской документации;
- поддержки работы врача при формировании необходимых документов;
- поддержки патологоанатомической деятельности;
- поддержки клинико-экспертной работы;
- учета назначений и фактического применения лекарственных средств, услуг, включая используемые при этом расходные материалы;
- планирования и учета оперативных вмешательств;
- ведения анестезиологических, реанимационных мероприятий, а также интенсивной терапии.

Она также агрегирует в себе информацию:

- из мониторинговых систем;
- приборно-компьютерных комплексов;

- лабораторных информационных систем;
- систем передачи и обработки изображений (PACS-систем);
- систем комплексной диагностики (в том числе функциональной, инструментальной, вычислительной);
- систем поддержки деятельности в области трансфузиологии; СКД и видеонаблюдения;
- ИС ведения научно-исследовательских работ.

4.3. Телемедицинская система НМХЦ

ТМСХЦ обеспечивает оказание телемедицинских услуг гражданам РФ, учет и протоколирование телемедицинских услуг, взаимодействие с МИС, национальной телемедицинской системой РФ.

ТМСХЦ включает в себя:

- систему диспетчеризации оказания телемедицинских услуг;
- телемедицинские кабинеты в клинических подразделениях;
- мобильные телемедицинские комплексы.

Удаленный мониторинг показателей здоровья — эффективное решение задач медицинской поддержки пациентов, нуждающихся в длительном врачебном наблюдении. Пользователи системы — это пациенты с хроническими заболеваниями, при подготовке к операции, в период ее ожидания, на этапе долечивания и послеоперационной реабилитации.

Система мониторинга объединяет персональное устройство пациента, обеспечивающее сбор показателей состояния здоровья и программные средства централизованного ведения истории болезни пациентов.

4.4. Система дистанционного медицинского образования НМХЦ

СДМОХЦ обеспечивает повышение качества образования учащихся Института усовершенствования врачей НМХЦ за счет применения информационных технологий и телеобразования, повышение качества выполнения научно-исследовательских работ в медицине за счет применения технологий оперативного доступа к глобальным системам знаний.

СДМОХЦ включает в себя:

- электронные образовательные курсы, программы дистанционного обучения и повышения квалификации в области медицины и фармацевтики;
- системы группового профессионального общения для медицинского и фармацевтического персонала и учащихся Института усовершенствования врачей;

- средства обеспечения доступа к первичным данным, содержащимся в МИС, необходимым для проведения научных исследований в медицине;
- электронную медицинскую библиотеку НМХЦ, содержащую в том числе электронные медицинские публикации, электронные справочники лекарственных средств и заболеваний, стандарты оказания медицинской помощи, протоколы лечения, иную нормативно-справочную информацию;
- библиотеку экспертных медицинских систем, обеспечивающих автоматизацию процесса поддержки принятия врачебных решений, на базе формализованных баз знаний и прецедентной информации.

4.5. Медицинский портал НМХЦ

МПХЦ обеспечивает повышение информированности населения о возможности получения медицинской помощи в НМХЦ, о высоком качестве обслуживания в клинических подразделениях.

4.6. Обеспечение ИСМЦ и ее компонентов

Работоспособность ИСМЦ и ее компонентов поддерживают необходимые виды обеспечения:

- организационное обеспечение;
- математическое и программное обеспечение;
- нормативное обеспечение;
- кадровое обеспечение;
- техническое и инфраструктурное обеспечение;
- финансовое обеспечение.

5. Развитие видов обеспечения ИСМЦ

5.1. Развитие организационного обеспечения ИСМЦ

Для принятия эффективных и научно обоснованных решений развития ИСМЦ создана рабочая группа по развитию ИСМЦ. В состав рабочей группы входят:

- представители руководства НМХЦ;
- руководитель отдела информационных технологий;
- представитель отдела организации медицинской деятельности НМХЦ;
- представители клинических подразделений (по одному от каждого).

В состав рабочей группы могут входить ведущие специалисты в области медицинской информатики других учреждений здравоохранения РФ.

Положение о рабочей группе, ее персональный состав утверждает Генеральный директор НМХЦ, он же контролирует ее деятельность.

5.2. Развитие нормативного обеспечения ИСМЦ

Развитие ИСМЦ должно быть подкреплено соответствующим набором нормативных документов НМХЦ.

В первоочередном порядке должны быть регламентированы вопросы автоматизированной обработки персональных данных пациентов, ведения первичной медицинской документации и медицинских архивов в электронном виде, перехода к электронному документообороту в клинических подразделениях с исключением необходимости дублирования документов на бумажных носителях, использования электронной цифровой подписи в здравоохранении, обеспечения информационной безопасности при использовании электронных медицинских документов. Должны быть закреплены статус и механизм проведения телемедицинских консультаций и организации консилиумов, в том числе с использованием мобильных устройств. Должны быть регламентированы процессы создания и функционирования ИСМЦ.

В целях обеспечения совместимости медицинских информационных систем и безопасности персональной медицинской информации должна быть организована работа по развитию системы внутренних стандартов НМХЦ в области информационного обмена, определяющих в том числе требования:

- к составу и структуре информации о фактически оказанных медицинских услугах, о состоянии здоровья и о ресурсах в клинических подразделениях;
- к информационному обмену между МИС и ИСАХД в процессе сбора показателей медицинской статистики, аналитических и оперативных данных;
- к информационному обмену и учету в процессе оказания телемедицинских услуг;
- к организации хранения, обработки и передачи информации, к терминологическим ресурсам и предоставлению медицинских знаний, к обеспечению защиты персональных данных, к идентификации пользователей ИСМЦ, к информационному взаимодействию между медицинским оборудованием и информационными системами, к системам ведения электронных медицинских карт.

При развитии ИСМЦ должен быть утвержден перечень используемых классификаторов, порядок взаимодействия с ЕГИСЗ, ЕМИАС и информационной системой МГФОМС.

Каждая информационная система, эксплуатируемая в НМХЦ, должна быть поддержана соответствующим нормативным документом.

5.3. Развитие кадрового обеспечения ИСМЦ

Основными принципами кадрового обеспечения развития ИСМЦ являются следующие:

- осуществление процессов проектирования, создания и внедрения компонентов системы с участием специалистов НМХЦ в части формирования задачи и формализации процессов;
- организация и развитие новых рабочих мест в НМХЦ;
- подготовка инженерных кадров для ИСМЦ, осуществляемая в тесном сотрудничестве с кафедрами медицинской информатики медицинских вузов и информационными кафедрами ведущих технических вузов г. Москвы.

5.4. Развитие математического программного обеспечения ИСМЦ

Развитие математического обеспечения предполагает разработку алгоритмов и методов формализации и извлечения данных и знаний, построения интеллектуальных информационных систем, робототехнических систем.

Развитие ИСМЦ требует также решения методологических вопросов, связанных с расчетом полной стоимости медицинской услуги, прогнозирования необходимого объема и стоимости медицинской помощи и лекарственного обеспечения, оценки кадровых потребностей в сфере здравоохранения.

Развитие прикладного программного обеспечения заключается в создании, развитии и эксплуатации информационных систем, составляющих ИСМЦ.

Развитие специального и общего программного обеспечения состоит в развитии общесистемного и платформенного программного обеспечения, хранилищ данных, сервисов доступа и обработки данных, а также общесистемных технологических сервисов, необходимых для обеспечения информационного, лингвистического и процессного взаимодействия между прикладными компонентами ИСМЦ, защиты данных от несанкционированного доступа и потери.

5.5. Развитие технического и инфраструктурного обеспечения ИСМЦ

Основными элементами инфраструктуры ИСМЦ являются сетевая и коммуникационная инфраструктура и ЦОД НМХЦ. Для обеспечения

требуемого уровня показателей надежности и доступности информационно-технических сервисов ЦОД может располагаться на нескольких территориально удаленных площадках, количество которых может изменяться по мере развития ИСМЦ.

При разработке технической архитектуры ЦОД необходимо ориентироваться как на существующие и апробированные технологии, так и на тенденции развития этих технологий и перспективные технологии, находящиеся на начальных этапах выхода на рынок. Техническая архитектура ЦОД должна быть гибкой и обеспечивать дальнейшее развитие и расширение путем замены устаревающих компонентов более современными без кардинальной перестройки всего ЦОД.

На инфраструктуре ЦОД размещаются все прикладные информационные системы ИСМЦ.

5.6. Развитие системы информационной безопасности ИСМЦ

Определяющим фактором интеграции в единое информационное пространство информационной системы и ресурсов является обеспечение должного уровня информационной безопасности для каждого субъекта, входящего в это пространство.

Методы обеспечения информационной безопасности подразделяются:

- на правовые;
- организационные;
- программно-технические.

К правовым методам обеспечения информационной безопасности следует отнести разработку и применение комплекса нормативных правовых актов, регламентирующих отношения в информационной сфере, и нормативно-методических документов по обеспечению информационной безопасности.

Программно-технические методы включают в себя:

- защиту информации от несанкционированного доступа средствами проверки полномочий пользователей и обслуживающего персонала на использование информационных ресурсов;
- аутентификацию сторон, производящих обмен информацией (подтверждение подлинности отправителя и получателя);
- разграничение прав пользователей и обслуживающего персонала при доступе к информационным ресурсам, а также при хранении и предоставлении информации с ограниченным доступом;
- возможность доказательства неправомерности действий пользователей и обслуживающего персонала;

- защиту информации от преднамеренных и случайных разрушений;
- защиту от внедрения компьютерных вирусов в программные продукты;
- защиту баз данных различного уровня;
- выявление технических устройств и программ, представляющих опасность для нормального функционирования информационно-телекоммуникационных систем;
- применение криптографических средств защиты информации при ее хранении, обработке и передаче по открытым каналам связи;
- подтверждение авторства сообщений с использованием электронной подписи информации.

Организационные методы предусматривают:

- распределение информации по степеням защищенности и по категориям доступа;
- организацию работ по защите информации;
- выполнение положений государственной системы защиты информации;
- сертификацию технических и программных средств;
- контроль выполнения требований по защите информации.

Выбор средств защиты информации должен основываться на указанных выше требованиях к системе защиты информации и на анализе существующих средств защиты в РФ. Эти средства должны быть по возможности отечественными и иметь сертификат в системе сертификации средств защиты информации. Важнейшим критерием выбора средств защиты информации является анализ практики разрешенного применения этих средств.

Отдельно следует отметить задачи обеспечения безопасности разрабатываемых и модифицируемых систем в интегрированной информационной среде, так как в процессе модификации неизбежно возникновение дополнительных ситуаций незащищенности системы. Для решения данной проблемы наряду с общими методами и технологиями следует отметить введение ряда требований к разработчикам, создания регламентов внесения изменений в системы.

5.7. Развитие финансового обеспечения ИСМЦ

Финансовое обеспечение развития ИСМЦ осуществляется за счет:

- бюджетных средств, выделяемых на выполнение НИР в области медицинской информатики в соответствии с государственным заданием;
- бюджетных средств, выделяемых в соответствии с программой развития здравоохранения РФ на информатизацию федеральных бюджетных учреждений, находящихся в ведении Минздрава России;

- бюджетных средств, выделяемых на развитие и сопровождение компонентов ЕГИСЗ (например, федеральный регистр медицинского и фармацевтического персонала) в соответствии с субсидиями;
- бюджетных средств, выделяемых на выполнение НИР в соответствии с открытыми конкурсами Минздрава России и ФФОМС;
- средств грантов внебюджетных и бюджетных научных программ и фондов;
- участия НМХЦ в пилотных программах развития информатизации здравоохранения Департамента здравоохранения г. Москвы и МГФОМС;
- средств от внебюджетной деятельности НМХЦ.

6. Основные этапы дальнейшего развития ИСМЦ

Несмотря на то что объем реализованных частей ИСМЦ значителен, а некоторые реализованные решения уникальны, необходимо продолжить развитие ИСМЦ.

Развитие ИСМЦ предполагается выполнить в три этапа:

- первоочередные работы (2016–2017 годы);
- среднесрочные работы (2017–2019 годы);
- долгосрочные работы (2020–2025 годы).

В процессе развития ИСМЦ алгоритмы действий будут изменяться и дорабатываться. Также будут изменяться цели, задачи, перечень и актуальность работ.

6.1. На первом этапе в 2016–2017 годах планируется обеспечить:

- корректировку концепции информатизации НМХЦ с учетом изменившегося законодательства, условий работы и планов развития НМХЦ;
- корректировку ИТ-инфраструктуры объектов НМХЦ в связи с последними изменениями;
- завершение работы по упорядочиванию имеющихся ресурсов и информационного обеспечения НМХЦ;
- упорядочение учета и потребностей в технике и программном обеспечении;
- сведение воедино технологических и информационных запросов пользователей НМХЦ.

Параллельно планируется осуществление поддержки текущих и незавершенных проектов НМХЦ в части ИТ и на стыке технологий и разработка типовых технических требований к совместимости.

Блок-схема реализации первого этапа представлена на рис. 1.

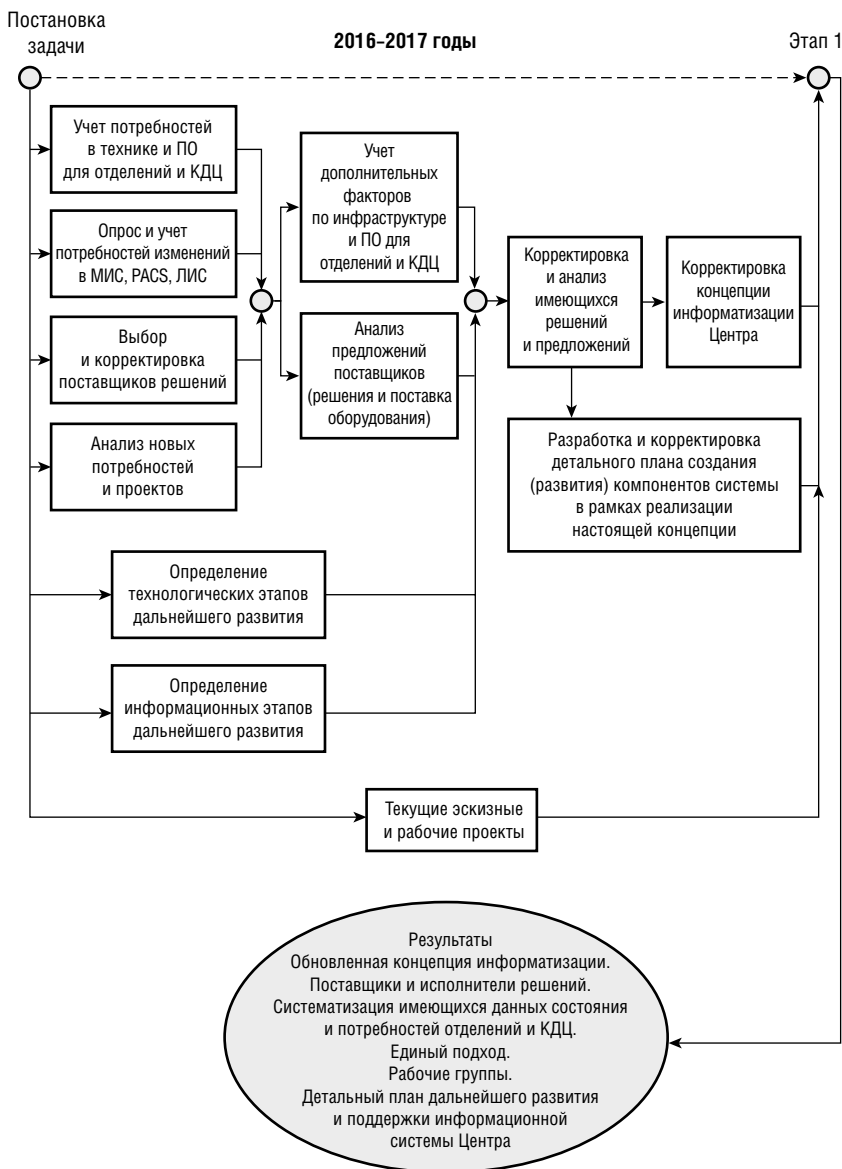


Рис. 1. Первый этап построения ИСМЦ

6.2. На втором этапе среднесрочных работ в 2017–2019 годах планируется обеспечить:

- решение задач и реализацию проектов в части инфраструктурных решений. Это в первую очередь фундамент для работы информационной части последующих и параллельно реализуемых проектов. Речь идет о структурированных кабельных системах, расширении корпоративных каналов связи, локальных вычислительных сетях, резервном ЦОД и его интеграции с основным ЦОД, едином программном обеспечении и лицензиях в рамках программы импортозамещения, безопасности (информационной и технической) и т. п. Оптимизация поддержки и сопровождения как основа последующего надежного функционирования всех этих систем;
- решение задач и реализацию проектов в части информационных систем. Стоит отметить, что многие задачи и проекты можно рассматривать параллельно инфраструктурным решениям, особенно в части подготовки технических требований, технических заданий, сбора исходных данных и т. п. Но в любом случае запуститься и работать в полной мере эти проекты смогут только после надлежащего выполнения инфраструктурных решений.

Параллельно планируется осуществление поддержки текущих и незавершенных проектов Центра в части МИС и на стыке технологий и разработка типовых технических требований к интеграции в ИСМЦ.

Блок-схема реализации второго этапа представлена на рис. 2.

6.3. На третьем этапе выполнения долгосрочных работ предполагается создание интеллектуальных систем поддержки принятия врачебных решений и внедрение робототехнических систем.

Заключение

- Ожидаемый эффект от развития ИСМЦ заключается в достижении:
- снижения себестоимости медицинской помощи за счет сокращения количества излишних диагностических исследований и их дублирования, перехода на использование цифровых технологий при проведении радиологических и других исследований, связанных с обработкой и передачей видеоизображений;
 - снижения затрат времени медицинского персонала на поиск необходимой информации о пациенте и доступ к ней, работу с трудночитаемыми бумажными медицинскими документами, подготовку учетных и отчетных документов;

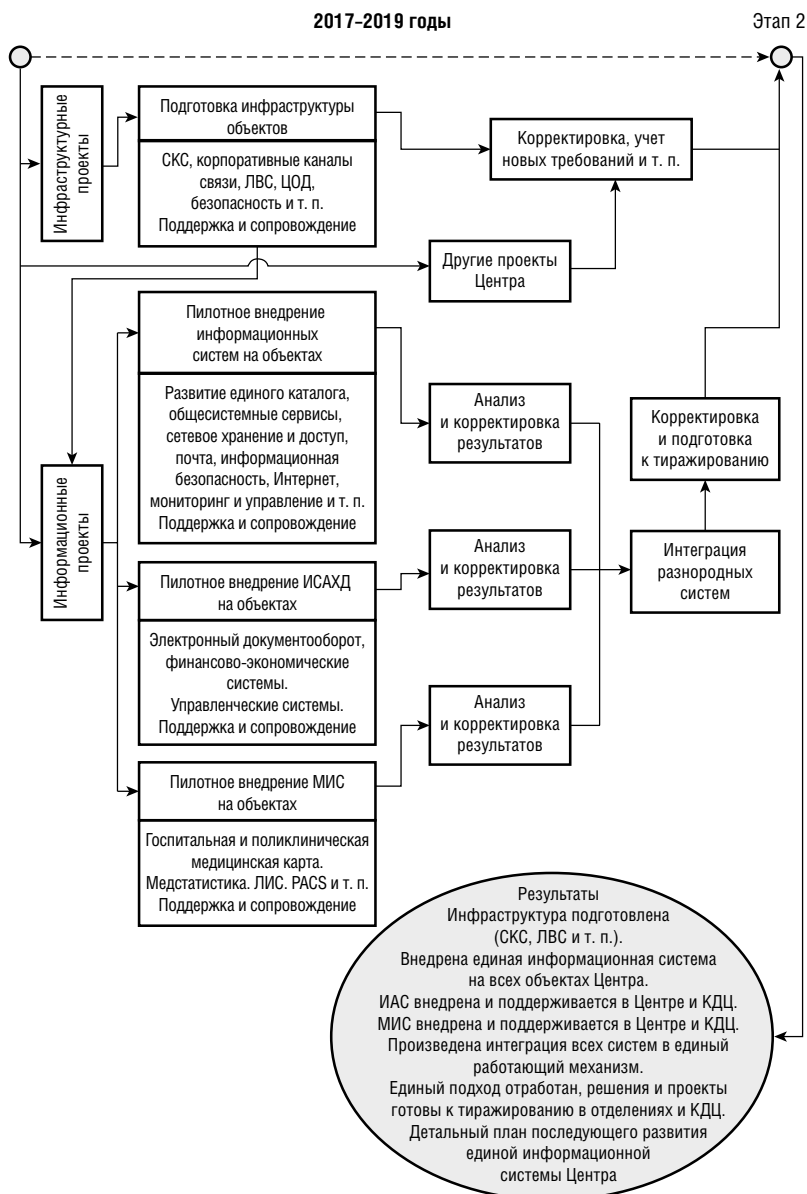


Рис. 2. Второй этап построения ИСМЦ

- повышения качества медицинской помощи и медико-экономической экспертизы за счет возможности привлечения широкого круга медицинских экспертов и консультантов из различных медицинских учреждений России и других стран;
- снижения количества неудачных случаев оказания медицинской помощи, связанных с медицинскими ошибками, низким уровнем оперативности, полноты и достоверности информации о состоянии здоровья пациентов, за счет обеспечения оперативного доступа к информации, возможности оказания телемедицинских услуг;
- снижения затрат на лекарственное обеспечение за счет повышения точности планирования потребности в дорогостоящих и скоропортящихся лекарственных средствах;
- повышения качества и доступности медицинского обслуживания за счет внедрения лучших практик, стандартизации, повышения точности планирования и распределения необходимых объемов медицинской помощи и ресурсов в клинических подразделениях;
- создания дополнительных рабочих мест в структуре НМХЦ;
- развития научной мысли в области медицинской информатики, методов искусственного интеллекта и информационных технологий, формирования прослойки инженерно-научных кадров нового качественного уровня, соизмеримого с ведущими медицинскими центрами;
- внедрения в практику клинических подразделений новых методов и технологий оказания медицинской помощи, связанных с телемедициной, методами искусственного интеллекта, робототехническими системами, информационными технологиями, что существенно усилит интерес к развитию медицины в НМХЦ и приведет к повышению престижа медицинской помощи в НМХЦ.

Реализация указанных этапов ИСМЦ позволит развить и улучшить ИСМЦ и заложить фундамент для дальнейшего технологического развития и интеграции используемых решений в различных направлениях деятельности НМХЦ. При этом стоит отметить, что информационная система любой организации не бывает полностью завершенной, так как в процессе построения и эксплуатации будут возникать новые задачи, появляться новые технологии и решения, позволяющие получить функции и сервисы, которые были технологически невозможны на момент создания данного документа.

Литература

1. Карпов О. Э., Клименко Г. С., Лебедев Г. С. Развитие электронной системы здравоохранения Российской Федерации // Федерализм. 2016. № 2. С. 7–22.
2. Лебедев Г. С., Мухин Ю. Ю. Классификация медицинских информационных систем // Транспортное дело России. 2012. № 6. Ч. 2. С. 98–105.
3. Лебедев Г. С., Тихонова Ю. В. Требования к архитектуре, определению, области применения и контексту электронной медицинской карты // Информационно-измерительные и управляющие системы. 2010. № 12. Т. 8. С. 25–37.
4. Линденбратен А. Л. и др. Современные подходы к совершенствованию планирования здравоохранения / Под ред. О. П. Щепина. Липецк: Неоновый город-Л, 2009. С. 27.
5. Шевченко Ю. Л., Карпов О. Э., Махнев Д. А. Опыт применения видекоммуникационного комплекса в работе хирургической службы многопрофильного стационара // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. 2008. Т. 3. № 2. С. 15—19.
6. Карпов О. Э. Управленческие технологии в хирургической практике как основа совершенствования качества оказания медицинской помощи // Проблемы управления здравоохранением. 2005. № 4. С. 37.

АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ — ПАРАДИГМА ФОРМИРОВАНИЯ НОВОГО ОБЛИКА ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Карпов О.Э., Назаренко Г.И.

В настоящее время нет в мире такого государства, в котором высококачественной безопасной медицинской помощью обеспечивались бы все граждане. Разрыв между тем, что медицина может сделать для выживания конкретных пациентов, и тем медицинским обслуживанием, которое мы имеем, огромная дистанция. Американские исследователи характеризуют этот разрыв как пропасть. Проблема качества медицинской помощи не является предметом данной работы, но в сущностном врачебном понимании качества это разница между тем, что мы могли (должны) были сделать для пациента, и тем, что реально было сделано. В этом смысле проблемы, обсуждаемые в данном исследовании, в конечном счете касаются качества, безопасности медицинской помощи, причем в контексте того, каковы пути уменьшения платы за это качество «за исключением тривиальных экономий и сокращений» и каковы наши возможности в пределах заданных нами его характеристик.

Образованию разрыва между тем, что мы можем, и тем, что происходит в действительности, способствовал ряд обстоятельств. Подчеркнем, что они характерны не только для российской медицины, а присущи медицине всех стран на всех континентах. Ключевыми обстоятельствами являются следующие.

Стремительное постарение населения. В ближайшее время впервые в истории цивилизации тех, кто старше 50 лет, станет больше тех, кому меньше 50 лет.

Медицинские технологии в предшествующие 50 лет развивались таким высокими темпами, что это привело к небывалому усложнению клинических процессов и, как следствие, к увеличению медицинских ошибок до угрожающего уровня. Смертность от медицинских ошибок занимает 3-е место после сосудистых событий и рака.

Ускоренное тиражирование технологий в стремлении оказать своевременную медицинскую помощь большему числу пациентов привело

к тому, что расходы на содержание больниц растут непропорционально быстро количеству пролеченных больных, на этом фоне общемировой дефицит врачебных кадров составляет 7,2 млн, а к 2035 году возрастет почти до 13 млн.

Как никогда прежде, для того чтобы хорошо лечить, нужно больше знать, больше и лучше управлять, больше контролировать и задействовать больше специалистов. Вместе с тем значения этого «больше знать» слишком велики — объем медицинских знаний удваивается каждые 5 лет, к 2020 году объем полезных при повседневной деятельности для врача данных в 200 раз превысит способности мозга к переработке информации.

Налицо резкая диспропорция между количеством пациентов, которым необходима медицинская помощь, и силами и средствами медицинской отрасли. Причем нет предпосылок для уменьшения этой диспропорции.

Борьба за качественную и безопасную медицинскую помощь в этих условиях принимает масштабный характер, арсенал инструментов неуклонно нарастает, это управление по сигмам, автоматизированные технологические карты и клинические руководства, системы глобальных триггеров и батареи индикаторов качества, мониторинг безопасности и многоцелевой клинический аудит, анализ деятельности по методу бенчмаркинга и контроллинг многофакторных индексов производительности, мониторинг целевых показателей деятельности и управление по результатам, системы усиления компетентности, системы управления процессами («рабочий процессор»), специализированные регистры по качеству и безопасности, системы управления рисками межлекарственных взаимодействий, автоматизированная раздача лекарств и многие другие. Эффективность этих инструментов доказана, но их совместное, а значит, максимально эффективное использование, позволяющее без потери качества и безопасности снизить себестоимость лечения и увеличить пропускную способность лечебного учреждения, практически невозможно.

Очевидно, что есть по меньшей мере один класс технологий, позволяющий эффективно осуществлять оркестровку всех перечисленных инструментов и тем самым продвинуться в преодолении разрыва, по мнению американских исследователей — пропасти, между тем, что мы можем, и тем, что мы делаем, — это информационные технологии. Особого внимания, по нашему глубокому убеждению, заслуживает проблема автоматизированного проектирования медицинских процессов в медицинской организации.

В узком смысле медицинский технологический процесс — это система взаимосвязанных необходимых и достаточных научно обоснованных лечебно-диагностических мероприятий, выполнение которых позволяет наиболее рациональным образом провести лечение и обеспечить достижение максимального соответствия реальных результатов лечения научно прогнозируемым при минимизации затрат.

В широком смысле все бизнес-процессы медицинской организации относятся к ее технологическим процессам. Медицинский технологический процесс является базовым, так как его содержание есть суть лечебно-диагностического процесса — системообразующего элемента любого лечебного учреждения.

Автоматизация проектирования медицинского технологического процесса многоаспектная задача, лежащая в контексте логики и сущности врачебного мышления. Мы схематично выделяем пять этапов автоматизированного проектирования применительно к обсуждаемой проблеме:

- 1) автоматизация извлечения знаний применительно к конкретному пациенту;
- 2) автоматизация принятия решения о выборе плана ведения пациента;
- 3) автоматизация контроля реализации плана ведения пациента;
- 4) автоматизация формирования специализированных регистров (безопасности, качества и др.);
- 5) автоматизация процесса аудита оценки результатов лечения — реализации медицинского технологического процесса.

Основные элементы процесса автоматизированного проектирования и их взаимосвязи представлены структурно-логической схемой (рис. 1).

Ядром системы является медицинский технологический процессор (рис. 2), который представляет собой совокупность компьютерных программ (сервисов) и технических средств (система радиочастотной идентификации всех участников процесса — пациентов, персонала и оборудования, комплексов теле- и видеонаблюдения), позволяющих на персональном компьютере или смартфоне всем участникам процесса видеть свои участки процесса и управлять ими. Основная задача процессора — повысить управляемость лечебно-диагностического процесса. Наш опыт и результаты работы зарубежных исследователей показывают, что такая форма процессного управления позволяет радикально (до 30%) снизить сроки ожидания госпитализации, на 12–15% умень-

Пятиэтапная автоматизация медицинского технологического процесса

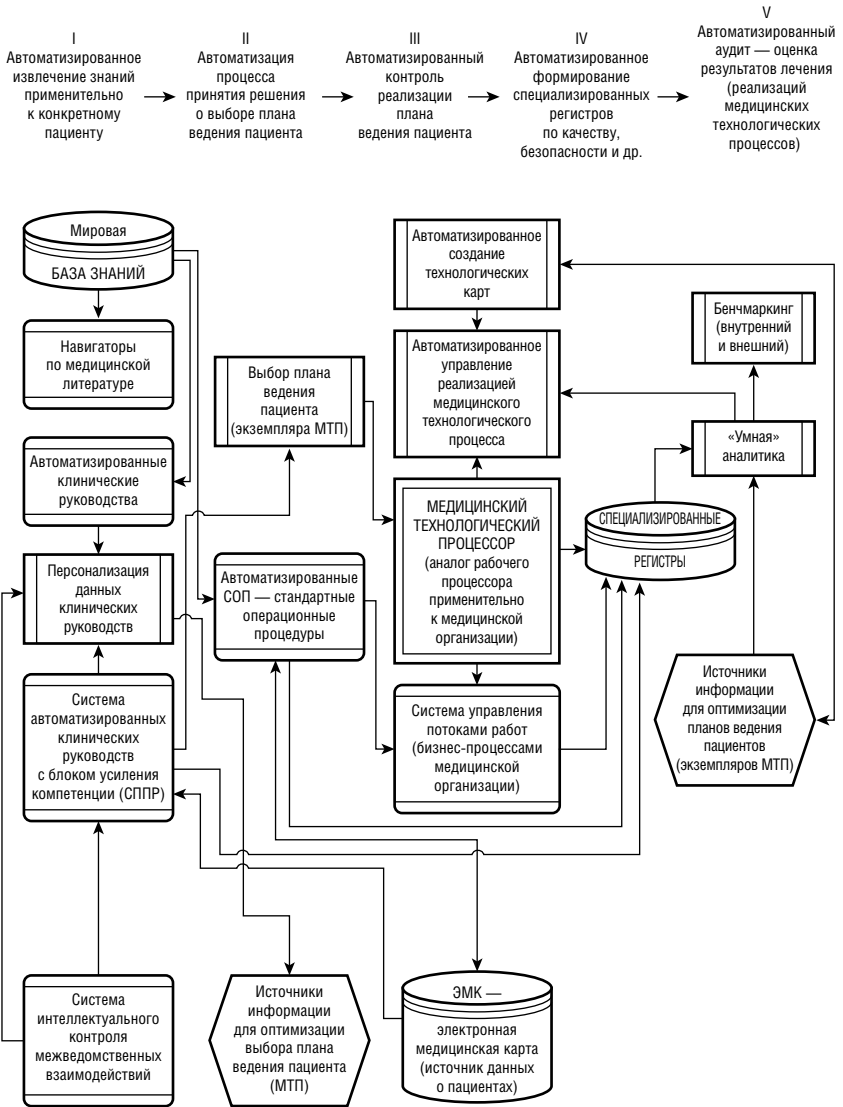


Рис. 1. Элементы процесса автоматизированного проектирования

шить длительность пребывания на койке, уменьшить себестоимость лечения и увеличить пропускную способность стационара.

В первую очередь это достигается за счет внедрения системы радиочастотной идентификации СРЧИ (RFID — Radio Frequency Identification) — одного из основных аппаратных элементов медицинского технологического процессора. В этой системе используются радиоволны для автоматического сбора и передачи информации, необходимой для идентификации и пространственной локации всех участников процесса и задействованного оборудования. Рынок таких систем составляет около 10 млрд \$ и к 2024 году по прогнозам достигнет более чем 30 млрд \$.

Использование СРЧИ в медицине рассматривается как ключевой фактор повышения качества и безопасности медицинской помощи, улучшения управляемости лечебного учреждения. СРЧИ позволяет получить большие объемы информации, считывать информацию с большой скоростью, на расстоянии, без прямой видимости метки, позволяет считывать информацию с неограниченного числа меток (персональных бейджей врачей, медсестер и пациентов, со всего имеющегося оборудования). Система способствует повышению безопасности пациентов, например при инфекционном контроле путем отслеживания перемещения носителей инфекций; контроля использования лекарств и оборудования (проверка наличия всего необходимого оборудования перед процедурой, контроль жизненного цикла инструментов и лекарственных препаратов). Она позволяет в режиме реального времени контролировать занятость коек, персонала и оборудования. По данным американских коллег (Glabman M., 2009), только прямой эффект от экономии средств в 500-коечной больнице составляет не менее 1 млн \$ в год.

Для управления медицинским технологическим процессом могут применяться технологические карты — пациент-ориентированные планы лечебно-диагностических мероприятий, которые должны быть выполнены за один эпизод оказания медицинской помощи. Они служат средством анализа лечебного процесса, оценки результатов лечения и работы персонала, способствуют повышению качества медицинской помощи и снижению финансовых затрат благодаря оптимизации рабочих процессов. Исполнение технологических карт регистрируется в контрольных точках, в которых чаще всего возникают системные (связанные с организацией процесса) отклонения и ошибки. Данные СРЧИ используются для контроля полноты и своевременности лечебно-диагностических мероприятий. Только за 6 месяцев внедрения нами в одном из лечебных учреждений оборот койки увеличился на 15%, число

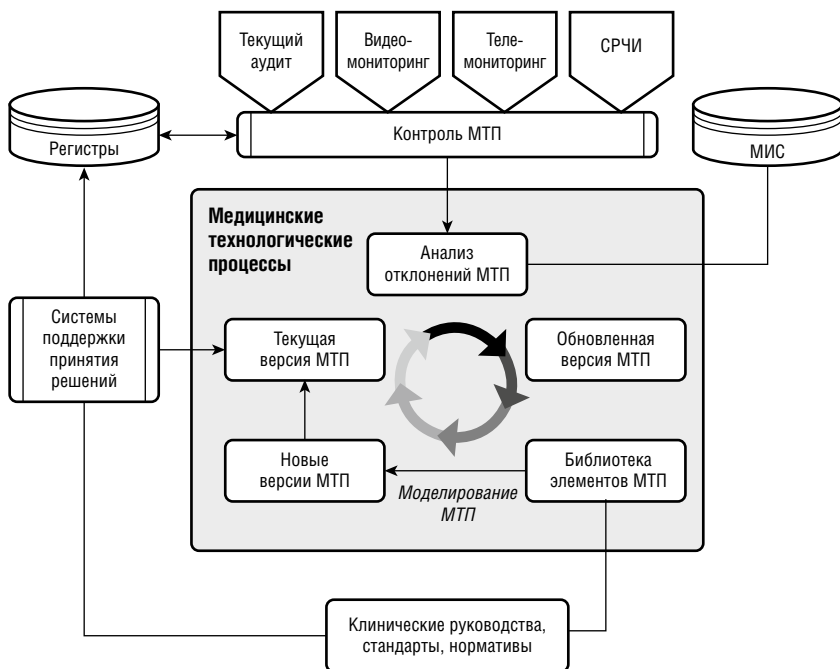


Рис. 2. Автоматизированный технологический процессор

выполненных операций — на 17%, а доля пациентов, ожидающих госпитализацию в приемном отделении более 2 часов, уменьшилась на 32%. Важно, что работа СРЧИ в структуре медицинского технологического процесса осуществляется без участия персонала, что обеспечивает достоверность, надежность и оперативность используемой информации.

Основной же задачей комплекса рассматриваемых систем является автоматизированное проектирование технологических карт с учетом данных анализа и моделирования реализованных и хранящихся в системе реализаций выполненных планов ведения пациентов.

Процедура реализации автоматизированного проектирования может быть наглядно продемонстрирована схемой на рис. 3.

Таким образом, в системе помимо представления рабочих процессов (Workflow aware) клинических руководств с учетом понимания места принятия решения в общем процедурном и организационном контек-

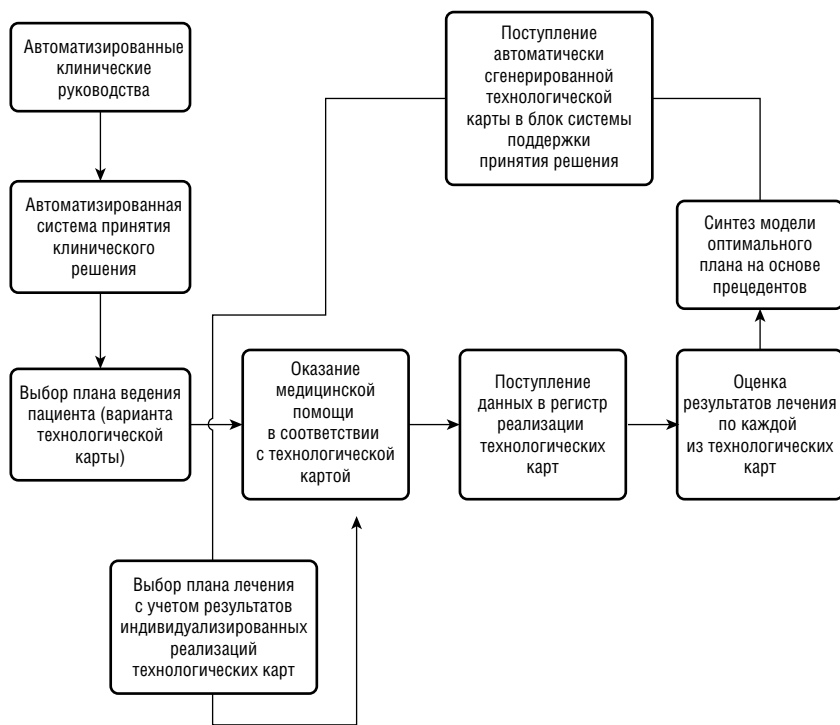


Рис. 3. Вариант цикла информационной логистики автоматизированного проектирования медицинского технологического процесса (в части синтеза технологических карт)

сте медицинской помощи реализуется автоматизированное управление потоками работ на основе автоматизированного проектирования рабочих процессов. Сопоставляя изложенное с основными элементами клинической работы: принятие клинических решений, управление лечебно-диагностическим процессом, планирование и контроль оказания медицинской помощи, становится очевидным, что речь идет об автоматизированной поддержке ключевых аспектов работы клиницистов. Новым в данной работе является то, что автоматизированные клинические руководства и системы поддержки принятия решений впервые на основе оригинальных математических моделей объединены в единый цикл автоматизированного проектирования с моделированием клинических процессов.

Важно понимать, что современное лечебное учреждение имеет распределенную структуру. Исторически диагностические и лечебные функции выполнялись профессионалами-медиками на определенном рабочем месте. Между тем клиническая практика неуклонно усложняется, сама медицинская помощь стала распределенной. Медицинские услуги пациенту оказываются во многих структурных подразделениях, обязанности по ведению пациентов соответственно оказываются распределенными между узкими специалистами, которые имеют ограниченные представления о других клинических дисциплинах. Давление на клиническую практику в этом направлении, очевидно, необратимо, поскольку его причиной являются растущие требования к медицинской помощи. Новые классы систем не только и даже не столько объединяют формализованные процедуры поддержки принятия решений и управления медицинскими процессами, сколько нивелируют издержки, связанные с бюрократизацией лечебной работы, связанной применением клинических руководств и протоколов лечения, нередко и, на наш взгляд, несправедливо осуждаемых, как одним из факторов дегуманизации современной медицины.

Важнейшим элементом пятиэтапной автоматизации медицинских технологических процессов является трансляция информации (знаний) из мировой базы данных к субъектам клинической практики. Информационная инфраструктура является важнейшим компонентом развития учреждения, прогностическим компонентом медицины XXI века.

Корректная автоматизированная трансляция информации — обязательный инструмент трансформации медицинской помощи, речь идет о циклическом процессе: трансляции научной информации в медицинскую практику и данных клинической практики в медицинские научные исследования. Отсутствие такой взаимообогащающей трансляции ведет к разрыву между знаниями и их практическим использованием *knowledge to action up, evidence — to practice gap*. Часто обсуждается проблема ускорения внедрения результатов научных исследований в клиническую практику. Между тем фактически никто не обеспокоен тем, что накопленные практические знания не учитываются при формировании клинических руководств и не задействуются при принятии научно обоснованных решений и формировании пациент-ориентированных планов ведения больных. Частично мы уже затрагивали эту проблему при обсуждении работы медицинского технологического процессора в части автоматизированного выбора оп-

тимального варианта клинического пути по претендентам. Ключевыми элементами создания знаний на основе систематических обзоров являются согласованная, прозрачная, гибкая методология, надежные исследования, привлечение лучших экспертов к трансляции знаний в клинические руководства и открытое конструктивное обсуждение формируемых руководств наиболее авторитетными специалистами. Собственно же проблема трансляции результатов систематических обзоров не обсуждается, хотя уровень их достоверности удовлетворяет как практикующих врачей, так и ученых.

Одним из путей решения этой проблемы является автоматизация клинических руководств, что, естественно, подразумевает автоматизированную трансляцию знаний в автоматизированные системы поддержки принятия решений. Речь, по существу, идет об автоматизированном проектировании важнейшего элемента клинического процесса — выбора плана ведения пациента из множества альтернатив в контексте ориентации выбранного плана применительно к конкретному пациенту. В основе этих процедур является разработка специальных языков кодирования данных клинических руководств, их моделирования. Наиболее распространенными языками такого моделирования являются GEM (Guideline elements model), PRODIGY, DILEMMA, Asbru, EGLTF и PROforma. Сравнительная характеристика языков моделирования клинических руководств приведена в таблице.

В зависимости от клинических задач руководства систематизируются определенным образом. Так, например, моделирование руководящих действий отражает те части клинических руководств, которые содержат рекомендации по выполнению определенных действий (диагностические процедуры, лекарственные назначения, хирургические вмешательства). Во всех без исключения моделях клинических руководств системообразующим фактором является процедура, обеспечивающая поддержку выбора оптимального плана ведения пациента с учетом его индивидуальных особенностей. Всегда модели руководств включают элемент, обеспечивающий сопоставление данных со знаниями, полученными посредством моделирования, это механизм важнейший, так как именно он отвечает за переключение с одного алгоритма на другой, оставляя систему открытой до выбора оптимального решения.

Обсуждаемый класс систем за счет автоматизированного применения клинических руководств способствует ускоренному распространению последних в повседневную клиническую практику, способствуя тем

Таблица. Сравнительная характеристика языков моделирования

	GLIF	EON	Asbru	PROforma	PRODIGY
Алгоритмы	Алгоритм и макросы	Алгоритмы, шаблоны, системы управления	Универсальные объектно-ориентированные алгоритмы	Универсальные объектно-ориентированные алгоритмы	Алгоритмы, шаблоны, системы управления
Цели/задачи	Текстовые строки	Формализованное представление	Формализованное представление	Формализованное представление	Текстовые строки
Моделирование руководящих действий	Да	Да + подбор лекарственной терапии	Да + оценка эффекта	Да + подбор лекарственной терапии	Да + оценка эффекта
Поддержка принятия решений	Да	Да	Да	Да	Да
Ранжирование вариантов решений	Да	Да	Нет	Да	Да
Использование временных параметров	Нет	Да	Да	Нет	Нет
Зависимость от предпочтений пациента	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет

самым улучшению качества и безопасности медицинской помощи и, что очень важно, улучшает результаты лечения. Сгенерированные решения автоматически становятся известными всем участникам процесса, что положительно влияет на столь важное междисциплинарное взаимодействие. Внедрение таких систем, согласно исследованию, проведенному в странах Евросоюза, может предотвратить (с учетом нежелательных межлекарственных взаимодействий) более 100 000 неблагоприятных событий в стационарах в год, что позволяет сократить расходы примерно на 300 млн € и сэкономить 700 000 койко-дней.

Следующий систематизирующий компонент обсуждаемого процесса в рамках его структурно-логической схемы — это электронная медицинская карта (ЭМК). Проблема настолько важная, что, например,

США в рамках государственного финансирования выделили для решения этой задачи 27 млрд \$. В США согласно закону об «Информационных технологиях в здравоохранении для экономической и клинической эффективности» (HITECH 2009) врачи больницы должны демонстрировать эффективность ЭМК согласно строгим критериям, важнейшим из которых является наличие сопряженных с ЭМК систем поддержки принятия решений. Это подчеркивает новое, перспективное и важнейшее требование ЭМК, особенно в аспекте автоматизированного проектирования медицинских технологических процессов, а именно: карта должна стать единым и доступным источником информации для всех участников процесса, другими словами, служить основой для формирования единой цифровой, самообучающейся, интерактивной среды — «умной больницы».

Именно поэтому создание современной ЭМК отражает седьмой, высший, уровень развития информационных систем в медицинских учреждениях (рис. 4).

Эволюция ЭМК от сбора и обмена данными до инструмента совершенствования клинических процессов и, наконец, до элемента, улучша-



Рис. 4. Уровни развития информационных систем в медицинских учреждениях

ющего клинические исходы — наглядная иллюстрация ее когнитивной конвергенции с автоматизацией проектирования и управления рабочими процессами в повседневной клинической практике. До получения финансирования на ЭМК в программе НИТЕСН участники должны продемонстрировать 15 обязательных и 5 из 10 дополнительных функциональных возможностей сертифицированных электронных карт здоровья.

Основные критерии:

- 1) использование системы электронных врачебных назначений для лекарственных препаратов;
- 2) наличие проверки межлекарственных взаимодействий;
- 3) ведение «проблемного листа» основных и сопутствующих диагнозов;
- 4) создание и трансляция сертифицированных электронных рецептов;
- 5) ведение активного листа лекарственной терапии;
- 6) ведение листа лекарственной аллергии;
- 7) регистрация демографических данных;
- 8) отметка о курении;
- 9) отчетность по клиническим показателям качества в центры Medicare;
- 10) внедрение одной СППР;
- 11) предоставление пациентам электронной копии;
- 12) представление пациентам электронных копий рекомендаций при выписке из стационара;
- 13) возможность электронного обмена клинической информацией с другими учреждениями;
- 14) защита информации на карте с помощью сертифицированных средств.

Таким образом, ЭМК — неотъемлемый элемент системы автоматизированного проектирования медицинских технологических процессов, ответственный за интеграцию информационной логистики.

Вкратце мы рассмотрели основные этапы автоматизации процессного управления в медицинской организации, концепцию медицинского технологического процессора и других систем, формирующих облик современной клиники.

Как уже подчеркивалось, старение населения, возрастающая сложность медицинских технологий, проблемы качества и безопасности лечения, возрастающие расходы на здравоохранение способствуют стремительному продвижению в медицине поистине уже

вездесущих информационных технологий. Подавляющее большинство специалистов во всем мире полагают, что использование компьютерных и сопряженных с ними когнитивных технологий могут стать определяющим направлением, способным изменить облик медицинской помощи в лучшую сторону, поистине в революционном масштабе.

Продуктивная передовая концепция, приверженцев которой давно больше, чем сомневающихся в правильности этого подхода, является единственным действенным потенциалом для укоренения внедрения в повседневную практику концепции. 4 П медицины — прогностическая, профилактичная, персонализированная, партисипаторная. Высокотехнологичная медицина порождает большое количество неструктурированных данных высокой размерности. Извлекать из этих данных информацию, нужную у постели больного здесь и сейчас, крайне затруднительно. Специалисты справедливо полагают, что неперенным условием, для того чтобы идти в ногу со временем в борьбе с большим количеством данных и увеличением запроса общества на высокотехнологичную медицинскую помощь, аксиоматичным является концентрация усилий на разработке и внедрении умных (smart) подходов для оптимального взаимодействия с новыми реалиями, цифровыми экосистемами. Врачи уже не могут не направлять свои усилия на использование мобильных медицинских компьютерных ассистентов для управления процессами, принятия решений, моделирования и прогнозирования клинических процессов, управления и навигации в океане данных, следуя концепции human-in-the-loop. Опыт сотен уже существующих «умных клиник» (smart hospital), только в США их 242, в Европе всего 3, а в России, к сожалению, ни одной, убедительно показывает, что использование «умных технологий» позволяет в едином цифровом пространстве увязать и сделать прозрачными все процессы в лечебном учреждении и за счет этого коренным образом улучшить качество и безопасность лечения, уменьшить его стоимость, увеличить пропускную способность медицинской организации.

«Умная клиника» — это комплексная система, которая не может быть реализована, если в ней отсутствуют компоненты автоматизированного проектирования медицинских технологических процессов. В противном случае из поля зрения выпадает главное — пациент-ориентированная «умная» медицинская помощь, то, ради чего все обсуждаемые системы разрабатываются и внедряются.

Литература

1. Buntin M. B., Jain S. H., Blumenthal D. Health Information Technology: Laying The Infrastructure For National Health Reform // HEALTH AFFAIRS 29, № 6 (2010).
2. BOWENS F. M., FRYE P. A., JONES W. A. Health information technology: integration of clinical workflow into meaningful use of electronic health records // *Perspect Health Inf Manag.* 2010.
3. Назаренко Г. И., Осипов Г. С. Основы теории медицинских технологических процессов. Часть 2. Исследование медицинских технологических процессов на основе интеллектуального анализа данных. М.: ФИЗМАТЛИТ, 2006.
4. Назаренко Г. И., Клейменова Е. Б., Жуйков М. Ю., Пающик С. А., Новакова А. И., Кашевская О. П., Яшина Л. П. Система автоматизации клинических руководств и аудита лечения // *Врач и информационные технологии.* 2014.
5. Осипов Г. С. Обнаружение и исследование потоков работ и процессов над множествами дискретных событий // *Труды конференции Системный анализ и информационные технологии 2005.* М.: URSS, 2005.
6. Delivering clinical decision support services: There is nothing as practical as a good theory / Fox J., Glasspool D., Patkar V., Austin M., Black L., South M., Robertson D., Vincent C. // *J Biomed Inform.* 2010.
7. Roshanov P.S., Fernandes N., Wilczynski J.M. et al. Features of effective computerised clinical decision support systems: meta-regression of 162 randomised trials // *BMJ.* 2013.
8. Martinez-Garcia A., Moreno-Conde A., Jydar-Sanchez F., Leal S., Parra C. Sharing clinical decisions for multimorbidity case management using social network and open-source tools // *J Biomed Inform.* 2013 Dec.
9. Nazarenko G. I., Kleyменова E. B., Payushik S. A., Akhmetova A. I., Yashina L. P., Sychev D. A. Multifunctional clinical decision support system based on clinical practice guidelines // *Proc. 2015 International Conference on Biomedical Engineering and Computational Technologies (2015 SIBIRCON).* 2015.

СИСТЕМА СТАНДАРТОВ УПРАВЛЕНИЯ И НОВЫЕ УПРАВЛЕНЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Никитенко Д. Н., Лящёв С. А.

Любая организация независимо от ее формы, вида деятельности, структуры и численности имеет свои регламенты, но, как правило, в силу разных причин неписанные...

Мировая практика реализации проектов по совершенствованию систем управления в настоящий момент позволяет выделить следующие негативные особенности организаций при отсутствии четко установленных и разграниченных правил игры:

1) отсутствие выделенных этапов работы, результатов этих этапов и, как следствие, сложность, а порой и невозможность контроля исполнения функций и операций;

2) дублирование функций — функциональные обязанности пересекаются, создавая неупорядоченную систему взаимодействия внутри организации;

3) нередко наблюдается скрытое противостояние интересов вертикалей управления;

4) отсутствие закрепленной ответственности: наличие процессов, за которые никто не отвечает, и процессов, за которые отвечают несколько сотрудников одновременно;

5) порядок выполнения процедур нигде не зафиксирован либо описание их проведено формально;

6) затруднен процесс обучения новых сотрудников;

7) цикличный возврат руководителя к проблематике;

8) отсутствие культуры работы по стандартам;

9) нерациональное планирование и расходование ресурсов.

Одним из современных инструментов решения вышеперечисленных проблем и повышения эффективности систем управления организации является регламентация процессов. Слово «регламент» происходит от французского *regle* — «правило». В классическом понимании синонимом термина «регламент» является понятие «регулярный менеджмент», соответственно, управленческое влияние должно проводиться на постоянной основе, а само влияние — подчиняться установленным правилам взаимодействия.

Регламентация — это процесс, с которого должна начинаться любая управленческая функция. Рабочее определение регламентации можно сформулировать следующим образом: регламентация — комплекс управленческих процедур, методов, инструментов и элементов организационной структуры, обеспечивающий разработку, ввод в действие, контроль исполнения и поддержание в актуальном состоянии документов, описывающих процессы организации.

Многие проблемы организации может решить использование процессно-ориентированного подхода. Процессно-ориентированный подход на сегодняшний день считается одним из наиболее передовых методов управления организацией. Он описывает управление деятельностью организации как сеть взаимосвязанных процессов, которые регламентированы, постоянно контролируются и подвергаются корректировке при обнаружении ошибок исполнения или отклонений от целевых параметров или при обновлении технологии процесса.

Процесс в понимании системы управления — это набор взаимосвязанных, повторяемых действий (функций), которые преобразуют исходный материал, сырье или информацию в конечный продукт (товар, услугу) в соответствии с установленными этим же процессом правилами. Принципиальным отличием процессного подхода от других (функционального, к примеру) является его направленность на конечный результат (выход процесса) с оптимальным способом его достижения. Выделение одного из участков деятельности как отдельного объекта — процесса — дает возможность управлять этим объектом: планировать, регламентировать, оптимизировать, контролировать показатели результативности и эффективности процесса. Таким образом, управление процессами позволяет управлять деятельностью всей организации как единой системы.

Первое упоминание о процессном подходе как отдельной области исследования относится к 20-м годам прошлого века, когда в одной из компаний, где сотрудники работали с документами, был проведен анализ эффективности работы. Владелец фирмы проанализировал, как часто сидящие в одном большом помещении сотрудники передают друг другу документы. На основании анализа была составлена схема, отражающая размещение сотрудников в помещении и возможные взаимодействия между ними. По результатам анализа была проведена простая оптимизация: рабочие места наиболее часто взаимодействующих между собой сотрудников разместили рядом. В результате сократились временные затраты на передачу документов. Это стало первым известным примером проведения описания и оптимизации процессов в бизнесе.

Процессно-ориентированный подход является универсальным управленческим инструментом и может быть реализован в любой сфере, в том числе и в здравоохранении. Более того, в Пироговском Центре уже осуществляется внедрение отдельных элементов процессного подхода с формализованной этапностью и функционалом в виде изданных приказов — процессов по различным вертикалям управления. Примерами такого внедрения являются приказ №002 от 10.01.2012 «О порядке оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России», приказ №012 от 30.01.2012 «Об организации проведения консультаций и консилиумов в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России» или приказ №045 от 29.02.2012 «О временном порядке формирования и ведения плана-графика заказов для нужд Центра на 2012 год» и ряд других.

Хотелось бы отметить и то, что процессно-ориентированный подход является одним из путей создания и функционирования системы менеджмента качества в организации. Международный стандарт «ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования» поддерживает внедрение процессно-ориентированного подхода в управлении и рассматривает его как один из важных способов выявления и реализации возможности для управления качеством, а также улучшения деятельности в целом. При этом, какие процессы подлежат регламентации, как они управляются и какие внутренние взаимосвязи необходимо устанавливать, стандарт не определяет и предоставляет возможность сделать это организации самостоятельно. В такой вариабельности стандарта заложена и уникальность, и универсальность процессного подхода для каждой организации, исходя из специфики ее деятельности.

В связи с этим рассмотрим принципы и основные элементы системы стандартов управления, предлагаемой к внедрению в деятельность ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (далее — Центра).

Регламент — унифицированный документ, описывающий процесс. Разработчиком регламента может являться любой сотрудник организации в любой предметной области, но при этом регламент обязательно должен проходить процедуру согласования и утверждения уполномоченными сотрудниками. Владельцем регламента является должностное лицо, на которое возложена административная ответственность за реализацию описываемого процесса.

С учетом того, что регламент является описанием процесса, в его структуре можно выделить два основных блока: ресурсы и непосредственно процессные элементы.



Схема 1. Структура регламента

К ресурсам относятся:

- человеческие ресурсы: участник процесса или так называемая роль — работник, занимающий определенную должность, исполняющий определенную регламентом функцию. Участник процесса может быть как внутренним (сотрудник Центра), так и внешним (к примеру, сотрудник контрагента);
- интеллектуальные ресурсы: внутренняя и внешняя нормативная база. Термины, определения и сокращения (данный раздел регламента необходим для отражения термина, понятия или сокращения, не являющегося общеупотребительным и имеющим вероятность различного толкования);
- материальные ресурсы процесса: материальные или информационные объекты, постоянно используемые для выполнения процесса, но не являющиеся входом процесса. К материальным ресурсам процесса относятся программно-аппаратные комплексы, оборудование, материалы, транспорт и пр.

Ресурсы процесса находятся под управлением владельца процесса.

К процессным элементам относятся — вход, выход и этапы процесса.

Под входом процесса понимается инициирующая ситуация/объект, запускающий процесс преобразования. Часто входы одного процесса являются выходами другого.

Под выходом процесса понимается состояние объекта/результат/продукт после исполнения всех этапов и функций процесса. По сути, выход — это продукт, информация или услуга, ради производства которых процесс и осуществляется.

Этап — отдельная стадия или фаза процесса. Этапы выполняются строго последовательно в рамках одного процесса. Каждый этап состоит из реализуемых участником функций.

Одним из основных элементов системы управления является контроль. Контроль как функция управления заключается в своевременном обнаружении возникающих в ходе производственно-хозяйственной деятельности объектов управления отклонений от плановых заданий, стандартов и нормативов, а также изменений внешней среды. С целью осуществления контроля выполнения процессов предлагается использовать параметры. Параметр в данном случае — это показатель, позволяющий оценивать количество или качество производимого продукта или эффективность (качество, полноту и т. д.) исполнения функции. Формализованным носителем параметра является карточка параметра — шаблонизированный документ, в котором указываются контролируемая качественная/количественная характеристика результата выполняемой функции/продукта, методика ее измерения и иные необходимые для осуществления контроля разделы.

Кроме того, для каждого направления деятельности необходимо выделить ключевые параметры — КРІ. Применяемые в системе регламентации параметры эффективно интегрируются в создаваемую в Центре систему управленческого учета. Данные параметры в дальнейшем будут применяться для мотивации персонала и расчета по показателям оплаты труда работников Центра.

Для реализации предлагаемых стандартов управления необходим еще один очень важный инструмент — система согласования и хранения данных (регламентов, стандартов, параметров). Система, по сути, является депозитарием, в котором в соответствии с оглавлением размещены регламентирующие документы по направлениям деятельности Центра. Каждый раздел по направлению именуется кодексом и имеет определенную нисходящую каскадную структуру.

Еще один немаловажный аспект — единство понятий и терминов, не допускающее иного кроме определенного владельцем регламента толкования. Для формализации терминологии предлагается создать информа-

ционный ресурс «Словарь терминов и определений Пироговского Центра» (далее — словарь). Таким образом, одновременно с внесением нового термина, определения или сокращения в регламент инициатор размещает это понятие в словаре. Хотелось бы отметить, что и формирование кода в словаре основано на принципах, заложенных в оглавлении. Структура кода — номер кодекса/номер субкодекса/порядковый номер термина/определения. Ниже представлена предлагаемая структура словаря (таблица).

В итоге реализованная система стандартов управления принимает следующий вид (схема 2).

Таблица. Шаблон Словаря терминов и определений Пироговского Центра

Код	Понятие/термин	Сокращение/аббревиатура	Определение

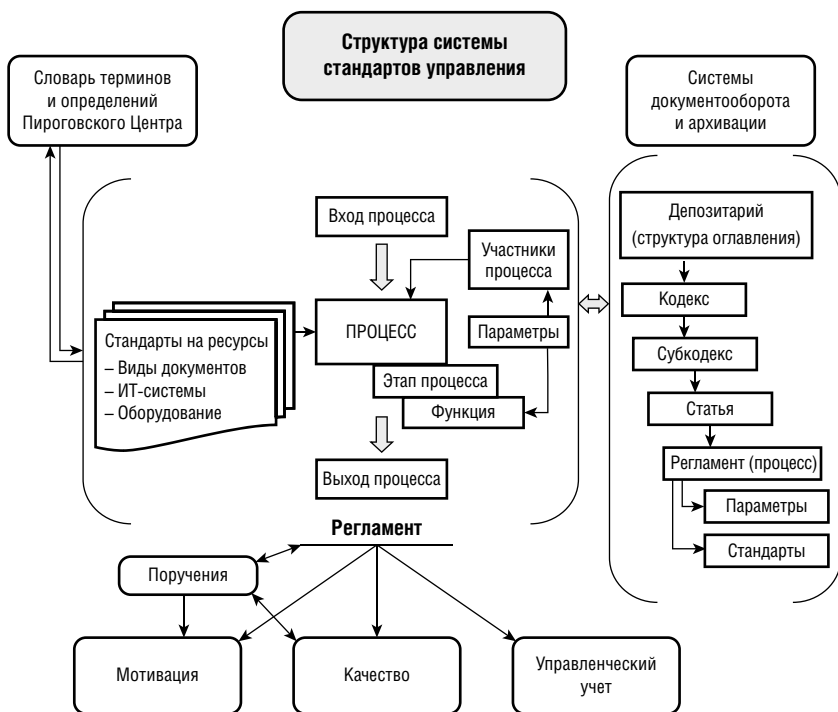


Схема 2. Структура системы стандартов управления

Выводы

1. Описанные и регламентированные процессы формализуют существующую модель управления организацией, устраняют дублирование функций работниками.

2. В регламенте процессов содержится система показателей (параметров) для управления и контроля в реперных точках, что в целом положительно влияет на качество исполнения функций и дисциплину исполнителей.

3. Процессный подход является одним из элементов системы менеджмента качества.

4. Система стандартов управления интегрируется в систему управленческого учета.

5. Формируется полный перечень документации для управления.

6. Регламенты представляют собой базу знаний о процессах, вследствие чего процесс принятия на работу, обучения и адаптации новых сотрудников становится более эффективным.

7. Регламенты и параметры представляют собой нормативную базу для мотивации работников.

8. Регламент определяет повторяющиеся, основные моменты деятельности, что исключает в дальнейшем их ежедневное разъяснение.

В последующих статьях цикла мы подробнее остановимся на принципах регламентации, элементах регламента и взаимосвязанных нормативных актов, методике и стандартах их оформления.

Литература

1. Робсон М. Реинжиниринг бизнес-процессов: практическое руководство. М.: Юнити, 2003. С. 2–3, 45–53, 90–92.
2. Ильин В. П. Моделирование бизнес-процессов. Практическое использование ARIS. М.: Вильямс, 2006. 176 с. С. 42–48, 61–62, 73, 77.
3. Системы менеджмента качества. Требования. ISO 9001:2008. Quality management systems requirement (IDT). ГОСТ Р ИСО 9001:2008. / Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Издание официальное. С. 6–9, 22, 42–43.
4. Гальчина О. Н., Ширококов В. Г., Павлов Д. В. Учетно-аналитическое обеспечение управления бизнес-процессами // Актуальные проблемы учета, экономического анализа и финансово-хозяйственного контроля деятельности организаций: Материалы IV Международной научно-практической конференции. В 2 ч. Воронеж, 2011. Ч. 2. 370 с. С. 40–42.
5. Ермолова С. Э. Управление бизнес-процессом в медицинской организации // Экономика и управление. 2010. №2. С. 142–144.
6. Лихартович Е. Е. Процессный подход в управлении качеством медицинской помощи // Экономика и управление. 2011. №4. С. 54–57.

МЕДИЦИНСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ, ЭЛЕКТРОННЫЙ ДОКУМЕНТООБОРОТ

Карпов О. Э., Микерин Д. С.

Существует множество определений информации. Общая теория информации определяет ее так: «Любое взаимодействие между объектами, в процессе которого один приобретает некоторую субстанцию, а другой ее не теряет, называется информационным взаимодействием. При этом передаваемая субстанция называется информацией».

Норберт Винер дал философское определение информации: «Информация есть информация, а не материя и не энергия».

Толковый словарь дает простое и понятное каждому определение информации «информация — это: сведения об окружающем мире и протекающих в нем процессах; сообщения, осведомляющие о положении дел, о состоянии чего-либо».

Научные исследования показывают, что свыше 80% информации, получаемой человеком из внешнего мира, приходится на зрение, около 10% — на тактильные ощущения и лишь 7% составляет информация, воспринимаемая в текстовой (дискретной) форме.

Информация обладает следующими свойствами: полезность или релевантность — соответствие запросам потребителя; достоверность — истинность положения дел, отсутствие скрытых ошибок; полнота — достаточность для понимания и принятия решения; актуальность и своевременность — важность для настоящего времени, понятность; доступность — возможность ее получения данным потребителем; эргономичность — удобство формы или объема с точки зрения данного потребителя; защищенность — невозможность несанкционированного использования или изменения; краткость и др.

Информация достоверна, если она отражает истинное положение дел. Недостоверная информация может привести к неправильному пониманию или принятию неправильных решений. Со временем достоверная информация может стать недостоверной, так как она обладает свойством устаревать, т. е. перестает отражать истинное положение дел. Информация полная, если ее достаточно для понимания и принятия решений. Как неполная, так и избыточная информация может сдерживать принятие решений или даже повлечь ошибки. Точность информа-

ции определяется степенью ее близости к реальному состоянию объекта, процесса, явления и т. п. Ценность информации зависит от того, насколько она важна для решения задачи, а также от того, насколько в дальнейшем она найдет применение в каких-либо видах деятельности человека. Только своевременно полученная информация может принести ожидаемую пользу. Одинаково нежелательны как преждевременная подача информации (когда она не может быть в силу объективных причин усвоена или оценена), так и ее задержка. Если ценная и своевременная информация выражена непонятным образом, то она может стать бесполезной. Информация будет понятной, если она выражена языком, на котором говорят те, кому она предназначена. Соответственно, информация должна преподноситься в доступной к восприятию форме. Информацию по одному и тому же вопросу можно излагать кратко (сжато, без излишних деталей) или пространно (подробно, многословно). Краткость информации наглядно демонстрируется в справочниках, энциклопедиях, инструкциях.

Помимо общих для информации свойств медицинская информация имеет характерные особенности, например **конфиденциальность**.

Медицинская информация — это любая информация, относящаяся к медицине. В более узком смысле — это информация, относящаяся непосредственно к человеку как пациенту, т. е. информация о его здоровье, особенностях организма, перенесенных заболеваниях и др.

Виды медицинской информации:

1) алфавитно-цифровая информация составляет большую содержательную часть медицинской информации (печатные и рукописные документы);

2) визуальная информация: статическая — различные изображения (рентгенограммы, эхокардиограммы и др.) и динамическая — походка и мимика пациента, сухожильные рефлексy, реакция зрачка на свет, генерируемое диагностическим оборудованием динамическое изображение и др.;

3) звуковая информация: речь — комментарии лечащего врача, речь пациента с неврологической или психической патологией и др.; звуковые сигналы, генерируемые медицинским оборудованием — доплеровские сигналы кровотока при ЭхоКГ, флуометрические сигналы и др.; естественные звуки человеческого организма, усиленные электронным способом;

4) комбинированные виды информации — это любые сочетания алфавитно-цифровой, визуальной или звуковой информации.

Далее определим понятие документ.

Документ — зафиксированная на материальном носителе информация с реквизитами, позволяющими ее идентифицировать [ГОСТ Р 51141-98].

Электронный документ (ЭД) — это документ, представленный в электронно-цифровой форме, одним из реквизитов которого является электронная цифровая подпись (ЭЦП), предназначенная для: а) защиты от искажения информации и подделки документа, б) идентификации владельца подписи (ключа ЭЦП).

Отметим, что владельцем ключа ЭЦП в соответствии с российским законодательством может быть только физическое лицо.

Работа с ЭД (создание, чтение, редактирование, хранение, пересылка, поиск, печать и т. п.) возможна только с помощью средств вычислительной техники.

ЭД обладает важной особенностью — полиморфизмом, т. е. одни и те же сведения и факты, содержащиеся в ЭД, могут быть представлены пользователю в удобном для восприятия виде, в контексте той профессиональной задачи, которую он решает: в виде текста, таблицы, графика, диаграммы, схемы и т. п.

Стоит отметить, что в современном мире понятие ЭД необходимо расширить, так как он может содержать в своем теле не только обычную информацию, понятную пользователю, но и программный код, протоколы или другую информацию, необходимую для работы средств вычислительной техники, или цифровую информацию, для восприятия которой необходимо специальное программное обеспечение (например, информация, поступающая от медицинского оборудования).

Существует гостированное определение документооборота: «Движение документов в организации с момента их создания или получения до завершения исполнения или отправления» [ГОСТ Р 51141-98].

Из приведенного определения видно, что документооборот является обязательной и неотъемлемой частью документационного обеспечения процесса управления любого экономического объекта — от единичного учреждения (предприятия или организации) до целой отрасли (совокупности учреждений, предприятий или организаций).

Как хорошо известно, именно от оперативности обработки документов, четкости и скорости выполнения всех этапов движения документов зависит быстрота принятия решения. Это обуславливается тем, что именно все этапы движения документов отражают организационную структуру управления.

Еще совсем недавно многие организации не представляли работу без документов на бумажных носителях. В настоящее время электронные документы находят все большее применение. Все чаще руководители организации, юристы, бухгалтеры и экономисты пользуются электронными государственными услугами, подают документы на регистрацию юридических лиц, обмениваются актами сверки взаиморасчетов с налоговой инспекцией и Пенсионным фондом РФ, используют электронный документооборот при взаимодействии с контрагентами.

Ниже перечислены основные законодательные акты Российской Федерации, определяющие нормы и требования к организации информационного взаимодействия между субъектами (в том числе и в здравоохранении) и электронного документооборота.

Закон «Об электронной цифровой подписи» от 10.01.2002 № 1-ФЗ, в котором установлены основные понятия. Он приравнивал документы в электронном виде, подписанные электронной цифровой подписью, к документам на бумаге, подписанным сторонами договора. Закон № 1-ФЗ позволил с правовой точки зрения обмениваться электронными договорами, актами, накладными и иными документами.

Фередальный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации».

Фередальный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Фередальный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи», который определил порядок получения и использования электронной подписи и обязанности участников обмена электронными документами. Согласно ст. 6 № 63-ФЗ информация в электронной форме, подписанная простой электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, признается электронным документом, равнозначным документу на бумажном носителе, подписанному собственноручной подписью, в случаях, установленных федеральными законами, принимаемыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами или соглашением между участниками электронного взаимодействия.

Гражданский кодекс Российской Федерации.

Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» с последующими многочисленными изменениями и дополнениями, введенными в действие приказами Минздрава СССР и РФ в 1983–2002 годах.

Приказ Минздрава СССР от 20.06.1983 № 27-14/70-83 «Типовая инструкция к заполнению форм первичной медицинской документации лечебно-профилактических учреждений».

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг».

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 257 «О внесении дополнений в приказ министра России от 23 августа 1999 г. № 328 «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке отпуска аптечными учреждениями (организациями)» — данный документ регламентирует медицинское и лекарственное обеспечение граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи.

Приказ Минздравсоцразвития России от 31.03.2005 № 109 «Об утверждении Типовой формы соглашения о взаимном удостоверении подписей при приеме заявлений об отказе от получения социальных услуг».

Приказ Минкультуры России от 31.03.2015 № 526 «Об утверждении правил организации хранения, комплектования, учета и использования документов Архивного фонда Российской Федерации и других архивных документов в органах государственной власти, органах местного самоуправления и организациях».

Нормативно-техническими документами, в которых даны определения основных терминов и сформулированы самые общие, базовые принципы ведения электронных медицинских записей и организации электронного документооборота, являются следующие.

ГОСТ Р 52292–2004. Информационная технология. Электронный обмен информацией. Термины и определения.

ГОСТ Р 52636–2006. Электронная история болезни. Общие положения. В конце 2007 года в отечественной медицине произошло сенсационное событие, которое смело можно назвать революционным. Все информагентства получили информацию о том, что с начала 2008 года будет введен единый национальный стандарт в области медицинской информатики. Он призван описать методы ведения истории болезней в электронном виде. Этот стандарт призван избавить медицинские учреждения от ведения бумажной документации. Стандарт был принят. Ему присвоили название ГОСТ Р 52636-2006. Документ содержит массу полезных новшеств. Теперь вместо локальных, несогласованных друг с другом информационных систем вводится новый единый стандарт.

Раньше медицинские учреждения заказывали подобные системы у независимых разработчиков и адаптировали их под свои нужды. Такие продукты не были совершенными. Новый же стандарт позволяет обеспечить единую форму ведения историй болезни, а также безопасность данных, приближенную к банковскому уровню.

ГОСТ Р 52600–2006. Протоколы ведения больных. Общие положения (в нем приведен перечень основных классификаторов для кодирования медицинских данных).

СТО МОСЗ 91500.15.0001–2004. Медицинская документация. Общие требования (определено понятие электронного медицинского документа, ЭМД).

СТО МОСЗ 91500.16.0002–2004. Информационные системы в здравоохранении. Общие требования.

СТО МОСЗ 91500.16.0003–2004. Информационные системы в здравоохранении. Общие требования к форматам обмена информацией.

Международные спецификации в здравоохранении.

В настоящее время по согласованию с техническим комитетом ISO/TC 215 «Health Informatics» Международной организации по стандартизации МИАЦ РАМН осуществляет перевод на русский язык двух документов, в которых сформулированы требования к электронным медицинским записям (документам), определены их классификация и ключевые термины:

ISO/TS 18308:2004. Requirements for an Electronic Health Record Architecture и ISO/TR 20514:2005. Electronic Health Record. Definition, scope, and context.

В 2002 году в рамках проекта EU Interchange of Data between Administrations был разработан документ Model Requirements for the Management of Electronic Records (MoReq), в котором изложены общие требования к автоматизированным системам ЭДО безотносительно предметной области (в январе 2006 года опубликован его официальный перевод на русский язык, см.: www.eos.ru).

В феврале 2007 года Комитетом HL7 опубликован документ Electronic Health Record-System Functional Model, Release 1, в котором специфицированы основные функции ведения электронных медицинских (записей) документов, гармонизированный с требованиями MoReq.

Следует заметить, что перечисленные стандарты определяют только самые общие положения и требования к системам и технологиям ЭДО в здравоохранении. Необходимы их дополнение, расширение и детализация, в том числе на основе международных стандартов.

В декабре 2004 года Комитетом HL7 была опубликована вторая версия стандарта HL7 2.0 Clinical Document Architecture (CDA), в котором предложена типовая схема представления электронного клинического документа в формате XML. Такое представление документа:

а) позволяет использовать для работы с ним обычные средства MS Office;

б) существенно упрощает интеграцию ЭД с базами данных через XML-интерфейсы;

в) позволяет работать с документом через веб-сервисы, используя Интернет.

В настоящее время целый ряд разработчиков клинических ИС в США, Канаде и Западной Европе используют стандарт HL7 CDA 2.0. Имеется некоторый опыт его применения и в России, например при создании телемедицинского портала в ГНИВЦ Управления делами Президента РФ (И. В. Емелин).

Стандарт CDA основан на эталонной информационной модели HL7, принятой в 2006 году в качестве международного стандарта ISO/HL7 21731:2006. Health informatics. HL7 version 3. Reference information model. Release 1. Для практического использования этой модели требуется ее национальная адаптация путем включения в нее принятых в стране систем идентификации объектов, административных и медицинских классификаторов и справочников.

Использование международных стандартов в российском здравоохранении и в целом ограничено отличиями российских стандартных криптоалгоритмов и сертификации программно-аппаратных средств защиты информации и как следствие — неприменимостью встроенных в программные продукты Microsoft и других разработчиков баз данных средств криптозащиты.

Можно дать следующее определение электронного документооборота — совокупность нормативно-методических документов, стандартов и технологий подготовки, хранения, поиска и обработки ЭД, а также их передачи на физических носителях и по каналам связи, обеспечивающая конфиденциальность содержащихся в них сведений и их юридическую значимость.

В документационном обеспечении любого учреждения (предприятия, организации) можно выделить три документопотока:

- поступающие (входящие) документы;
- отправляемые (исходящие) документы;
- документы внутреннего характера (внутренний ЭД).

Поступающие и отправляемые документы являются внешним ЭД.

Документооборот может рассматриваться как некое отражение производственно-организационных связей, возникающих в процессе управления лечебно-профилактическим учреждением, некое свойство функционирования этих связей, выражающихся с помощью элементов документальной информации и маршрутов их движения.

Однако, с другой стороны, документооборот является отражением сложившейся в данном экономическом объекте организационной структуры и иерархии аппарата управления — чем большее количество документов (по видам документов и по количеству документов каждого вида) порождает и обрабатывает управленческий аппарат, тем, естественно, выше будет и общая организованность аппарата управления.

Следует отметить, что организация документооборота во многих учреждениях крайне далека от оптимальной и содержит множество вопросов, требующих решения в целях совершенствования управленческой деятельности. Вследствие того, что организация документооборота недостаточно хорошо продумана и отработана, возникают следующие проблемы:

- маршруты движения многих документов не являются оптимальными (документы проходят не по самым коротким и прямым путям);
- имеет место дублиаж некоторых операций по обработке документов;
- имеет место наличие «паразитных» (ненужных) операций.

Ярким примером наличия таких проблем является то, что очень часто какой-либо документ ожидает обработки гораздо большее время, чем находится в процессе обработки.

Для медицинской организации основным первичным внутренним ЭД является электронная медицинская карта (ЭМК), или история болезни (ЭИБ), пациента, которая в общем случае представляются в виде определенной совокупности персональных медицинских записей в базе данных (БД).

К внешнему ЭДО относятся переписка, различного рода отчетности, реестры, выписки из медицинских документов и т. п.

Внешний ЭДО можно осуществлять в асинхронном режиме по открытым каналам связи с использованием сертифицированных средств криптографической защиты данных и ЭЦП.

К основным аспектам практической организации ЭДО целесообразно отнести следующие:

- правовые основания для обмена электронными документами;
- стандарты, инструменты и технологии ЭДО, в том числе программ-

- ные и технические средства, используемые для юридически значимого обмена конфиденциальной информацией и защиты данных от несанкционированного доступа;
- мотивация и доверие пользователей к ЭД, организация обучения пользователей и технического персонала (администраторов) системы ЭДО.

Пользователь должен быть уверен, что:

- а) документ, отображаемый на экране компьютера, и ЭД, который он заверяет (подписывает) с помощью своего ключа ЭЦП, полностью идентичны;

- б) канал передачи ЭД гарантирует его конфиденциальность.

В определенной степени это обеспечивается путем:

- обязательной сертификации компетентными органами программно-технических средств ЭДО и процессов их использования на конкретных объектах — организациях, участвующих в ЭДО, а также проведением периодического аудита;
- инфраструктуры поддержки массивов ключей криптозащиты и ЭЦП (PKI — Private Key Infrastructure), которая является основой системы ЭДО;
- нотариализации ЭД и «недокументированных» сведений из баз данных;
- ведения юридически значимых архивов ЭД и ЭЦП, что необходимо в связи с периодической сменой ключей ЭЦП или из-за их компрометации.

Таким образом, организация ЭДО включает целый комплекс организационно-технических мероприятий, требующих немалых ресурсов, но вместе с тем позволяющих существенно повысить эффективность рабочих процессов в здравоохранении, прежде всего с точки зрения экономии времени, повышения оперативности доведения и получения необходимой информации и своевременности принятия решений, в том числе клинических.

Для того чтобы оптимизировать документооборот, рационализировать его организацию, необходимо соблюдение следующих принципов [1].

1. Принцип прямооточности, подразумевающий требование перемещения документов по оптимальному пути (наиболее короткому, без возвратных передвижений, движений по петлям). Для выполнения данного принципа необходимо сделать следующее:

- а) построить маршрутные и технологические карты обработки документов, схемы документооборота, таким образом создав наиболее оптимальную последовательность выполнения операций по обработке документов;

б) необходимо продумать и реализовать наиболее оптимальное пространственное расположение административно-управленческих подразделений и рабочих мест сотрудников в местах расположения соответствующих подразделений.

Действительно, будет крайне неудобно организовать хороший документооборот в учреждении, где руководство расположено в одном конце одного этажа здания, а канцелярия (общий отдел или подобное подразделение), имеющая интенсивный обмен документами с руководством, будет находиться в другом конце другого этажа пусть даже того же здания. Наиболее простой форме организации документооборота соответствует линейное расположение подразделений аппарата управления учреждения.

2. Принцип непрерывности, подразумевающий требование непрерывности подачи документов на уровень обработки данного документа или принятия решения по документу. То есть данный принцип предусматривает невозможность скопления документов в какой-либо инстанции, на каком-либо этапе документооборота. Для недопустимости возникновения такой ситуации рекомендуется разработать перечни документов, подлежащих регистрации или не подлежащих регистрации в канцелярии или соответствующей службе делопроизводства. В этом случае часть входящей документации будет передаваться непосредственно для исполнения в соответствующие структурные подразделения.

Таким образом, принцип непрерывности подразумевает непрерывную и равномерную загрузку работников при выполнении операции по обработке документов, отсутствие или минимизацию перерывов в процессах выполнения операций документооборота.

Здесь также необходимо отметить, что несвоевременная обработка документов или же несвоевременное получение документальной информации может вызвать задержку выполнения работ по данному документу или же задержку выполнения последующих операций документооборота.

3. Принцип ритмичности, подразумевающий равномерность документооборота, равномерность движения документационных потоков, перемещение документов с наиболее оптимальным ритмом движения.

Данный принцип очень тесно связан с предыдущим принципом — принципом непрерывности. Действительно, если нарушена непрерывность движения документов, то автоматически нарушается и ритмичность движения документопотока.

4. Принцип параллельности, подразумевающий параллельное выполнение отдельных операций при работе с документами в процессе движения документа по маршруту документопотока. Следствием соблюдения данного принципа является сокращение времени прохождения документа по маршруту. Кроме того, следование данному принципу организации документооборота ускоряет и исполнение документа в целом.

5. Принцип пропорциональности, предусматривающий равномерную, т. е. пропорциональную, загрузку каналов движения документов. Следовательно, потребности подразделений (основных, вспомогательных, технических и т. д.), обслуживающих документопоток, должны соответствовать возможностям данных подразделений. В случае невыполнения данного принципа крайне вероятно появление так называемых узких мест в документопотоке; при этом складывается ситуация, когда одни каналы недогружены, а другие перегружены работой по обработке документов.

6. Принцип самостоятельности и ответственности при работе с документами, подразумевающий, что при любых операциях по работе с документами (прием, регистрация, рассмотрение, распределение, направление, согласование, подписание, исполнение и т. д.) сотрудник, выполняющий данную операцию, должен строго руководствоваться миссией и функциями данной организации (учреждения) или ее подразделений, должностными обязанностями и компетенцией сотрудников организации (учреждения). Следование данному принципу будет своим результатом иметь оптимизацию маршрутов движения документов, минимизацию или ликвидацию «паразитных» или дублирующих операций, освобождение сотрудников и руководителей учреждения от решения вопросов, не соответствующих их иерархическому уровню и должностным обязанностям. В свою очередь, если сотрудник, обрабатывающий документы, превысил свои полномочия, то высока вероятность того, что появятся дополнительные, «паразитные», операции обработки документов, будут созданы новые, абсолютно не нужные документы, произойдет удлинение маршрута за счет появления дополнительных пунктов обработки документов и т. д.

Все вышеприведенные принципы, хотя и имеют самостоятельное значение, в то же время все они взаимообусловлены. Естественно, если построение процесса документооборота производилось с учетом и на основе данных принципов, будут иметься возможности для оптимизации труда управленческого персонала учреждения.

Кроме того, следует отметить, что достаточно большое влияние имеет внешнее по отношению к документопотоку свойство — миссия, функции и существующая управленческая структура, определяющая иерархию управления, формы и методы управленческой деятельности. То есть помимо причин, имеющих чисто делопроизводственный характер, оперативности и равномерности прохождения и исполнения документов мешают такие организационные недостатки, как отсутствие четкого разграничения обязанностей между должностными лицами, недостаточная определенность функций некоторых учреждений и их отдельных структурных частей и т. д.

В медицинском документообороте существуют две важные проблемы.

1. На каждом уровне иерархической структуры лечебного учреждения накапливается большой объем обобщенной информации, которую практически невозможно обработать вручную. Например, в основе медицинской статистики любого уровня любого лечебно-профилактического учреждения лежит случай какого-то абстрактного, безотносительного заболевания. Этот абстрактный случай никак не связан с конкретной личностью — с личностью заболевшего человека. Это не позволяет оценить такие параметры, как, например, преемственность лечебного процесса между лечебными учреждениями различных уровней (поликлиника — стационар — поликлиника, муниципальная больница — специализированное лечебное учреждение и т. д.) и его эффективность, сложность клинического случая, необходимый и оказанный объемы медицинской помощи и т. д.

2. Как следствие первой проблемы — не накапливается и не обрабатывается требуемая информация. Следствием этого можно считать отсутствие таких утвержденных соответствующими инстанциями документов, как единый справочник диагнозов, единый справочник осложнений, единый справочник оперативных вмешательств и т. д. Естественно, отсутствует и единая система критериев оценки качества диагностики и последующего лечебного процесса.

Приведенные проблемы решаются с помощью стандартизации медицинского документооборота, дающей возможности построения больших хранилищ разнообразной учетной медицинской информации. Стандарт делает возможным создавать хранилища персональной учетной медицинской информации.

Также в контексте общей информатизации здравоохранения, и в частности электронного документооборота (ЭД включает в себя не только передачу по сети медицинского учреждения обычных циф-

ровых документов или их сканов, но и передачу видео- и звуковой информации, протоколы обмена информацией между медицинскими приборами и СВТ, а также различные справочники и базы данных), стоит сказать о необходимости развития медицинских информационных систем как важном компоненте, ее развитии и повсеместном применении.

Классификация медицинских информационных систем (ИС) основана на иерархическом принципе и соответствует многоуровневой структуре здравоохранения.

Различают:

1) медицинские информационные системы базового уровня, основная цель которых — компьютерная поддержка работы врачей разных специальностей; они позволяют повысить качество профилактической и лабораторно-диагностической работы, особенно в условиях массового обслуживания при дефиците времени квалифицированных специалистов, по решаемым задачам выделяют:

- информационно-справочные системы, предназначенные для поиска и выдачи медицинской информации по запросу пользователя);
- консультативно-диагностические системы для диагностики патологических состояний, включая прогноз и выработку рекомендаций по способам лечения, при заболеваниях различного профиля);
- приборно-компьютерные системы для информационной поддержки и (или) автоматизации диагностического и лечебного процесса, осуществляемых при непосредственном контакте с организмом больного);
- автоматизированные рабочие места специалистов для автоматизации всего технологического процесса работы врача соответствующей специальности и обеспечения информационной поддержки при принятии диагностических и тактических врачебных решений);

2) медицинские информационные системы уровня лечебно-профилактических учреждений состоят из следующих основных групп:

- информационные системы консультативных центров, предназначенные для обеспечения функционирования соответствующих подразделений и информационной поддержки врачей при консультировании, диагностике и принятии решений при неотложных состояниях);
- банки информации медицинских служб, содержащие сводные данные о качественном и количественном составе работников учреждения, прикрепленного населения, основные статистические сведения, характеристики районов обслуживания и другие необходимые сведения;

- персонифицированные регистры, содержащие информацию на прикрепленный или наблюдаемый контингент на основе формализованной истории болезни или амбулаторной карты;
- скрининговые системы для проведения доврачебного профилактического осмотра населения, а также для выявления групп риска и больных, нуждающихся в помощи специалиста;
- информационные системы лечебно-профилактического учреждения, основанные на объединении всех информационных потоков в единую систему и обеспечивающие автоматизацию различных видов деятельности учреждения;
- информационные системы НИИ и медицинских вузов, решающие следующие задачи: информатизацию технологического процесса обучения, научно-исследовательской работы и управленческой деятельности НИИ и вузов;

3) медицинские информационные системы территориального уровня представлены:

- ИС территориального органа здравоохранения;
- ИС для решения медико-технологических задач, обеспечивающие информационной поддержкой деятельность медицинских работников специализированных медицинских служб;
- компьютерными телекоммуникационными медицинскими сетями, обеспечивающими создание единого информационного пространства на уровне региона;

4) государственный уровень, предназначенный для информационной поддержки государственного уровня системы здравоохранения.

Важной разновидностью специализированных медицинских информационных систем являются медицинские приборно-компьютерные системы (МПКС). В настоящее время одним из направлений информатизации медицины является компьютеризация медицинской аппаратуры. Использование компьютера в сочетании с измерительной и управляющей техникой в медицинской практике позволило создать новые эффективные средства для обеспечения автоматизированного сбора информации о состоянии больного, ее обработки в реальном масштабе времени и управление ее состоянием. Этот процесс привел к созданию МПКС, которые подняли на новый качественный уровень инструментальные методы исследования и интенсивную терапию.

МПКС относятся к медицинским информационным системам базового уровня. Основное отличие систем этого класса — работа в условиях непосредственного контакта с объектом исследования и в реальном

режиме времени. Они представляют собой сложные программно-аппаратные комплексы. Для работы МПКС помимо вычислительной техники необходимы специальные медицинские приборы, оборудование, теле-техника, средства связи. Типичными представителями МПКС являются медицинские системы мониторинга за состоянием больных, например при проведении сложных операций; системы компьютерного анализа данных томографии, ультразвуковой диагностики, радиографии; системы автоматизированного анализа данных микробиологических и вирусологических исследований, анализа клеток и тканей человека. В МПКС можно выделить три основные составляющие: медицинское, аппаратное и программное обеспечение.

Применительно к МПКС медицинское обеспечение включает в себя способы реализации выбранного круга медицинских задач, решаемых в соответствии с возможностями аппаратной и программной частей системы. К медицинскому обеспечению относятся наборы используемых методик, измеряемых физиологических параметров и методов их измерения, определение способов и допустимых границ воздействия системы на пациента.

Под аппаратным обеспечением понимают способы реализации технической части системы, включающей средства получения медико-биологической информации, средства осуществления лечебных воздействий и средства вычислительной техники. К программному обеспечению относят математические методы обработки медико-биологической информации, алгоритмы и собственно программы, реализующие функционирование всей системы.

Актуальной задачей медицинской информатизации является создание информационной организационно-технической системы, способной своевременно и достоверно установить диагноз больному и выбрать эффективную тактику лечения. Задачу диагностики в области медицины можно поставить как нахождение зависимости между симптомами (входными данными) и диагнозом (выходными данными). Для реализации эффективной организационно-технической системы диагностики необходимо использовать методы искусственного интеллекта. Целесообразность такого подхода подтверждает анализ данных, используемых при медицинской диагностике, который показывает, что они обладают целым рядом особенностей, таких как качественный характер информации, наличие пропусков данных; большое число переменных при относительно небольшом числе наблюдений. Кроме того, значительная сложность объекта наблюдения (заболеваний) нередко не позволяет построить даже вербальное описание врачом процедуры диагноза.

Интерпретация медицинских данных, полученных в результате диагностики и лечения, — проблема их корректной интерпретации, становится одним из серьезных стимулов к развитию искусственных нейронных сетей. Широкий круг задач, решаемых с помощью нейронных сетей, не позволяет пока создать универсальные мощные сети, вынуждая разрабатывать специализированные нейронные сети, функционирующие по различным алгоритмам.

Основными преимуществами нейронных сетей для решения сложных задач медицинской диагностики являются:

- отсутствие необходимости задания в явной форме математической модели и проверки справедливости серьезных допущений для использования статистических методов;
- инвариантность метода синтеза от размерности пространства, признаков и размеров нейронных сетей и др.

Однако использование нейронных сетей для решения задач медицинской диагностики связано также с рядом серьезных трудностей. К ним следует отнести необходимость относительно большого объема выборки для настройки сети, ориентированность математического аппарата на количественные переменные.

Задача оперативной оценки состояния пациента возникает в ряде весьма важных практических направлений в медицине, и в первую очередь при непрерывном наблюдении за больными в палатах интенсивной терапии, операционных и послеоперационных отделениях. В этом случае требуется на основании длительного и непрерывного анализа большого объема данных, характеризующих состояние физиологических систем организма, обеспечить не только оперативную диагностику осложнений при лечении, но и прогнозирование состояния пациента, а также определить оптимальную коррекцию возникающих нарушений.

Для решения этой задачи предназначены мониторные МПКС. К числу наиболее часто используемых при мониторинге параметров относятся электрокардиограмма, давление крови в различных точках, частота дыхания, температурная кривая, содержание газов крови, минутный объем кровообращения, содержание газов в выдыхаемом воздухе. Аппаратное обеспечение мониторных систем и аналогичных систем для функциональной диагностики принципиально практически не различается.

Важной особенностью мониторных систем является наличие средств экспресс-анализа и визуализации их результатов в режиме реального времени. Это позволяет отображать на экране монитора также динамику

различных производных от контролируемых величин. Все это осуществляется в различных временных масштабах. Причем чем выше качество системы, тем больше возможностей наблюдения динамики контролируемых и связанных с ними показателей она предоставляет. Чаще всего мониторинговые системы используются для одновременного слежения за состоянием одного или нескольких больных, причем у каждого из них может изучаться до 16 основных физиологических параметров.

К системам управления процессами лечения и реабилитации относятся автоматизированные системы интенсивной терапии, биологической обратной связи, а также протезы и искусственные органы, создаваемые на основе микропроцессорной технологии. В системах управления лечебным процессом на первое место выходят задачи точного дозирования количественных параметров работы, стабильного удержания их заданных значений в условиях изменчивости физиологических характеристик организма пациента. Под автоматизированными системами интенсивной терапии понимают системы, предназначенные для управления состоянием организма в лечебных целях, а также для его нормализации, восстановления естественных функций органов и физиологических систем больного человека, поддержания их в пределах нормы.

По реализуемой в них структурной конфигурации системы интенсивной терапии разделяют на два класса — системы программного управления и замкнутые управляющие системы.

К системам программного управления относятся системы для осуществления лечебных воздействий. Например, различная физиотерапевтическая аппаратура, оснащенная средствами вычислительной техники, устройства для вливаний лекарственных препаратов, аппаратура для искусственной вентиляции легких и ингаляционного наркоза, аппараты искусственного кровообращения.

Замкнутые системы интенсивной терапии структурно являются более сложными МПКС, так как они объединяют в себе задачи мониторинга, оценки состояния больного и выработки управляющих лечебных воздействий. Поэтому на практике замкнутые системы интенсивной терапии создаются только для очень частных, строго фиксированных задач.

Системы биологической обратной связи предназначены для предоставления пациенту текущей информации о функционировании его внутренних органов и систем, что позволяет путем сознательного волевого воздействия пациента достигать терапевтического эффекта при определенном виде патологий.

Медицинские информационные технологии включают в себя средства воздействия на организм внешними информационными факторами, описание способов и методов их применения и процесс обучения навыкам практической деятельности. Соответственно дальнейшее развитие этих технологий требует рассмотрения и решения следующих практических вопросов.

На первом месте стоит насущный вопрос о необходимости широкого внедрения в клиническую практику апробированных средств и методов информационного воздействия, отвечающих таким требованиям, как безопасность и простота их использования, высокая терапевтическая эффективность их применения.

Следующим актуальным вопросом является стимулирование и поощрение разработки и создания новых средств и методов воздействия на организм человека, соответствующих принципам и постулатам информационной медицины.

Дальнейшее развитие и совершенствование данной области медицины связано с оптимизацией средств и методов обратной биологической связи при информационном воздействии, адекватных изменениям в организме в соответствии с принципами и постулатами информационной медицины.

Один из главных путей решения ряда медицинских, социальных и экономических проблем в настоящее время представляет информатизация работы медицинского персонала.

К этим проблемам относится поиск действенных инструментов, способных обеспечить повышение трех важнейших показателей здравоохранения: качества лечения, уровня безопасности пациентов, экономической эффективности медицинской помощи.

Базовым звеном информатизации является использование в больницах современных клинических информационных систем, снабженных механизмами поддержки принятия решений. Однако эти системы не получили широкого распространения, так как пока не разработаны научные и методологические подходы к созданию клинических информационных систем.

XXI век — век коммуникаций, что подразумевает повсеместное использование глобальных информационных систем, в том числе телемедицины. Использование таких систем в медицине открывает качественно новые возможности: обеспечение взаимодействия региональных клиник с крупными медицинскими центрами; оперативное получение результатов последних научных исследований; подготовка и перепод-

готовка кадров. Перечисленные возможности можно охарактеризовать одним общим словом — телемедицина.

Телемедицина — это комплекс современных лечебно-диагностических методик, предусматривающих дистанционное управление медицинской информацией. Возникновение телемедицины обычно связывают с врачебным контролем при космических полетах. Первоначально это было измерение показателей жизнедеятельности у животных на космических аппаратах, затем у космонавтов. Причиной прорыва телемедицины в практику послужило бурное развитие коммуникационных сетей, а также методов работы с информацией, позволивших обеспечить двух- и многосторонний обмен видео- и аудиоинформацией и любой сопроводительной документацией. Простейшим случаем реализации возможностей телемедицины является быстрый доступ врача к необходимой справочной информации. Основным применением телемедицины является обслуживание тех групп населения, которые оказались вдали от медицинских центров или имеют ограниченный доступ к медицинским службам.

Другим важным объектом телемедицины является система диагностических центров регионов, когда необходима оперативная связь между лечащим врачом и врачом-диагностом, которые оказываются в разных лечебных учреждениях, часто разнесенных на большие расстояния. Еще одним важным направлением телемедицины являются скоропомощная ситуация и сложные случаи, когда требуется срочная консультация специалистов из центральных медучреждений для спасения больного или определения тактики лечения в сложных ситуациях, в том числе в крупнейших мировых медицинских центрах.

Следующим направлением является дистанционное медицинское образование.

Наиболее перспективные тенденции в создании современных информационных систем можно объединить понятием «архитектура, обусловленная моделированием» (MDA). Философия этого подхода заключается в том, что в сложной системе невозможно предусмотреть все возможные сценарии, будущее развитие системы и т. д. Поэтому целесообразно разрабатывать некоторую общую для всех участников объектную модель и определять принципы ее наращивания и интеграции приложений в систему. MDA решает эти вопросы посредством разделения задач проектирования и реализации. Это позволяет быстро разрабатывать и внедрять новые спецификации взаимодействия, используя новые развернутые технологии, базирующиеся на достоверно проверенных

моделях. Процесс создания информационных MDA представляет собой типичный сложившийся цикл разработки любого сложного информационного проекта: фаза выработки требований — фаза анализа — фаза реализации. В рамках каждой из фаз прорабатываются специфические для нее вопросы соответствия требованиям, согласованности и функциональности.

Современные информационные системы, как правило, разворачиваются в глобальных сетях типа сети Интернет. Не являются исключением и системы телемедицины. Время автономных, локальных приложений уходит в прошлое. Их место занимают информационные системы, характеризующиеся многообразием архитектур, многоплатформенностью, разнообразием форматов данных и протоколов.

Современный период развития общества характеризуется сильным влиянием на него компьютерных технологий, которые проникают во все сферы человеческой деятельности, обеспечивают распространение информационных потоков в обществе, образуя глобальное информационное пространство. Они очень быстро превратились в жизненно важный стимул развития не только мировой экономики, но и других сфер человеческой деятельности. Трудно найти сферу, в которой сейчас не используются информационные технологии. Лидирующие области по внедрению компьютерных технологий занимают архитектура, машиностроение, образование, банковская структура и, конечно же, медицина.

Во многих медицинских исследованиях просто невозможно обойтись без компьютера и специального программного обеспечения к нему. Умение использовать информационные технологии становится одним из самых важных профессиональных навыков медика. Можно сказать, без применения компьютеров вылечить многие болезни невозможно.

Известно, что в медицине самые большие капиталовложения приносятся на создание новых лекарств, а второе место занимают информационные технологии.

Системы здравоохранения даже самых богатых стран сталкиваются с экономическими и производственными трудностями в своем назначении поддерживать качество медицинской помощи перед лицом растущих требований стареющего населения и возросших возможностей в лечебном деле. Пытаясь разрешить эти проблемы, здравоохранение все больше обращается к информационным технологиям, в которых видит возможность управления ресурсами, уменьшения очередей, исключения врачебных ошибок и обеспечения современного уровня лечения для населения отдаленных городов и сел.

Информационные технологии сделали неотъемлемой составляющей здравоохранения. Они применяются на всех уровнях управления и оказания медицинской помощи. В настоящее время осуществляется переход к комплексной автоматизации отдельных направлений медицины, лечебно-профилактических учреждений и территориального здравоохранения.

Практическая медицина с использованием персональных компьютеров становится все более и более автоматизированной. Программное обеспечение включает в себя системное и прикладное.

В системное программное обеспечение входит сетевой интерфейс, который обеспечивает доступ к данным на сервере. Данные, введенные в компьютер, организованы, как правило, в базу данных, которая, в свою очередь, управляется прикладной программой управления базой данных (СУБД) и может содержать, в частности, истории болезни, рентгеновские снимки в оцифрованном виде, статистическую отчетность по стационару, бухгалтерский учет.

Прикладное обеспечение представляет собой программы, для которых, собственно, и предназначен компьютер, — это вычисления, обработка результатов исследований, различного рода расчеты, обмен информацией между компьютерами.

Сложные современные исследования в медицине немислимы без применения вычислительной техники. К таким исследованиям можно отнести компьютерную томографию, томографию с использованием явления ядерно-магнитного резонанса, ультразвуграфию, исследования с применением изотопов. Количество информации, которое получается в ходе таких исследований, так огромно, что без компьютера человек был бы неспособен ее воспринять и обработать.

Широкое распространение получили системы цифровой (дигитальной) рентгенографии, часто называемые радиовидеографами, на стоматологическом рынке. Системы позволяют детально изучить различные фрагменты снимка зуба и пародонта, увеличить или уменьшить размеры и контрастность изображений, сохранить всю информацию в базе данных и перенести ее при необходимости на бумагу с помощью принтера. Вторая группа популярных программ — системы для работы с дентальными видеокамерами. Они позволяют детально запечатлеть состояние групп или определенно взятых зубов до и после проведенного лечения.

Томография является одним из примеров внедрения новых информационных технологий в медицине. Создание этого метода без мощных

компьютеров было бы невозможным. Томография (магнитно-резонансная, рентгеновская, ультразвуковая) — это метод изучения состояния организма человека, при котором производится последовательное, очень частое измерение тонких слоев внутренних органов. Эти данные записываются в компьютер, который на их основе конструирует полное объемное изображение. Физические основы измерений разнообразны: рентгеновские, магнитные, ультразвуковые, ядерные и пр. Совокупность устройств, обеспечивающих измерения, сканирование, и компьютер, создающий полную картину, называются томографом.

При использовании компьютера в лабораторных медицинских исследованиях в программу закладывают определенный алгоритм диагностики. Создается база заболеваний, где каждому заболеванию соответствуют определенные симптомы или синдромы. В процессе тестирования, используя алгоритм, человеку задаются вопросы. На основании его ответов подбираются симптомы (синдромы), максимально соответствующие группе заболеваний. В конце теста выдается группа заболеваний с обозначением в процентах — насколько это заболевание вероятно у данного тестируемого. Чем выше проценты, тем выше вероятность этого заболевания. Сейчас делаются попытки создать такую систему (алгоритм), которая бы выдавала не несколько, а один диагноз. Но все это пока на стадии разработки и тестирования.

Программное обеспечение для цифровых флюорографических установок содержит три основных компонента: модуль управления комплексом, модуль регистрации и обработки рентгеновских изображений, включающий блок создания формализованного протокола, и модуль хранения информации, содержащий блок передачи информации на расстояние. Подобная структура программного обеспечения позволяет с его помощью получать изображение, обрабатывать его, сохранять на различных носителях и распечатывать твердые копии. Данный программный продукт максимально полно отвечает требованиям решения задачи профилактических исследований легких у населения. Наличие блока программы для заполнения и хранения протокола исследования в виде стандартизированной формы создает возможность автоматизации анализа данных с выдачей диагностических рекомендаций, а также автоматизированного расчета различных статистических показателей. Также предусмотрена возможность передачи снимков и протоколов при использовании современных систем связи с целью консультаций по диагностически сложным случаям в специализированных учреждениях.

Электронный документооборот модернизирует обмен информацией внутри медицинской клиники. Различная степень доступа врачей и пациентов, обязательное использование системы шифрования для кодирования диагнозов, результатов обследования, терапевтических, хирургических, ортодонтических и других процедур дает возможность надежно защищать любую информацию.

Медицинские информационные системы призваны повысить качество и доступность медицинских услуг. Использование новых информационных технологий в современных медицинских центрах позволит легко вести полный учет всех оказанных услуг, сданных анализов, выписанных рецептов.

Также при автоматизации медицинского учреждения заполняются электронные амбулаторные карты и истории болезни, составляются отчеты и ведется медицинская статистика.

Автоматизация медицинских учреждений — это создание единого информационного пространства ЛПУ, что, в свою очередь, позволяет создавать автоматизированные рабочие места врачей, организовывать работу отдела медицинской статистики, создавать базы данных, вести электронные истории болезней и объединять в единое целое все лечебные, диагностические, административные, хозяйственные и финансовые процессы.

Использование информационных технологий в работе поликлиник или стационаров значительно упрощает ряд рабочих процессов и повышает их эффективность при оказании медицинской помощи.

Однако в настоящее время необходимо ставить вопрос о первоначальном придании правового статуса электронной информации, на основании которого только и возможно проведение стандартизации информационных технологий — построение единых словарей, справочников, единого информационного пространства, имеющего в своей основе единую персональную медицинскую запись, описывающую результаты диагностики, характер проведенного лечения и последующее состояние субъекта медицины — пациента. Необходимо придание данному правовому статусу государственного уровня, обязательного для всех медицинских учреждений.

При внедрении системы электронного документооборота и электронной отчетности в медицинском учреждении минимально необходимо сделать следующее:

- установить локальным нормативным актом порядок осуществления электронного документооборота в учреждении — какую отчетность и в каком виде учреждение предоставляет;

- заключить договор с уполномоченной организацией (оператором) для приобретения электронной цифровой подписи и установления программного обеспечения;
- соблюдать рекомендуемые форматы первичных и отчетных документов;
- следить за отсутствием технических ошибок;
- организовать хранение документов, подтверждающих своевременность передачи электронных документов и отчетности.

Итак, что же нового позволяет внести электронный документооборот в работу сотрудников сферы здравоохранения?

Вести предварительную запись пациентов, управлять потоком пациентов за счет ведения электронного календаря рабочего времени врача, доступ к которому будут иметь регистраторы и диспетчеры.

Вести первичную медицинскую документацию в электронном виде с автоматическим занесением персонифицированных данных о пациенте в общую базу.

Отслеживать наличие лекарств в аптеке через сеть интранет или Интернет и вовремя составлять запросы на их приобретение.

Вести истории болезней пациентов, управлять койко-местами в больницах, планировать необходимые ресурсы помещений, персонала, делать назначения в электронном виде.

Создавать единую базу электронных карт здоровья населения с возможностью доступа к ней любому врачу, независимо от его фактического местонахождения.

Контролировать злоупотребления врачей и медперсонала, связанные с неоправданными повторными исследованиями, избыточной длительностью лечения, предоставлением несвязанных с заболеванием услуг, за счет прозрачности врачебной документации и возможности для руководства анализировать рабочий процесс и расходы на всех уровнях.

Лечащему врачу оперативно обращаться к истории любой болезни пациента за прошедший период.

Использовать одни и те же документы в разных целях без изъятия их из медучреждения, например использование реальной истории болезни для образовательных целей в медицинских вузах.

Анализировать эффективность лечения в разных лечебно-профилактических учреждениях одного и того же заболевания или группы заболеваний.

Значительно сократить время принятия решения о схемах и вариантах лечения пациентов за счет оперативного обмена информацией между врачами и медицинскими учреждениями посредством компьютера.

Обеспечить контроль над всем циклом документооборота в лечебном учреждении.

Ликвидировать несогласованность в действиях врачей, снизить процент врачебных ошибок.

Рационализировать труд медперсонала, снизить психологические и физические нагрузки.

Также можно сказать об общем росте производительности труда, уменьшении затрат на хранение документов и расходных материалов.

Безусловно, переход на электронный документооборот, так же как и внедрение любого новшества в привычный уклад работы медицинского учреждения, потребует значительных изменений в ежедневной работе медперсонала, однако преимущества перехода к автоматизации документооборота становятся очевидными и перевешивают временные трудности, связанные с установкой и внедрением информационной системы.

Литература

1. Мелентьев В. А. Стандартизация медицинского документооборота: принципы и особенности // Современные исследования социальных проблем (электронный научный журнал). 2013. № 4 (24).
2. Столбов А. П. Организация электронного документооборота в здравоохранении // Издательский дом Менеджер здравоохранения. 2007. № 5.

ВНЕДРЕНИЕ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ В ФГБУ «НМХЦ ИМ. Н. И. ПИРОГОВА» МИНЗДРАВА РОССИИ

**Карпов О. Э., Никитенко Д. Н., Князева Г. М., Фатеев С. А., Гембара О. Я.,
Мишагина М. В.**

Актуальность темы

Управленческий учет является элементом стратегического управления предприятием. В настоящее время только информационные системы позволяют сформировать необходимый массив информации, с помощью которого можно осуществлять постоянный оперативный мониторинг ключевых показателей эффективности деятельности предприятия и предпринимать соответствующие корректирующие управленческие решения.

Содержание понятия «управленческий учет», его значение

Определение сущности управленческого учета является дискуссионным. Одни авторы научных работ понимают управленческий учет как подсистему бухгалтерского учета, включающую в себя сбор, регистрацию и обобщение информации, другие авторы трактуют его в более широком смысле — как систему управления предприятием, охватывающую все функции управления: планирование, учет, контроль, анализ, принятие решений.

Рассмотрим несколько основных подходов к определению понятия «управленческий учет». Н. П. Кондраков пишет, что управленческий учет — это установленная организацией система сбора, регистрации, обобщения и представления информации о хозяйственной деятельности организации и ее структурных подразделений для осуществления планирования, контроля и управления этой деятельностью. Л. И. Куликова произвела в своем определении важное уточнение: «управленческий учет позволяет обосновать текущие и перспективные управленческие решения и представляет собой совокупность систематического и управленческого учета».

По мнению Национальной ассоциации бухгалтеров США, под управленческим учетом подразумевается процесс идентификации, измерения, накопления, анализа, подготовки, интерпретации и передачи

финансовой информации, используемой управленческим персоналом для планирования, оценки и контроля за производственной деятельностью и эффективностью использования ресурсов. По мнению американских ученых Ч. Т. Хорнгрена и Дж. Фостера, «управленческий учет — идентификация, измерение, сбор, систематизация, анализ, разложение, интерпретация и передача информации, необходимой для управления какими-либо объектами».

Необходимо отметить, что в практике российских предпринимателей преобладает калькуляционный подход в управленческом учете, согласно которому управленческий учет — это учет затрат и калькулирование себестоимости продукции с незначительными добавлениями из других областей экономики.

Основная цель управленческого учета заключается в подготовке и представлении достоверной, полной и своевременной информации о показателях деятельности для принятия управленческих решений, направленных на достижение поставленных целей.

Зарождение управленческого учета пришлось на период конца XIX — начала XX века. В данный период были заложены основные принципы промышленного учета. В XIX веке в результате промышленного переворота происходит переход от индивидуально-мануфактурной к фабричной организации производства, появляется большое количество промышленных предприятий. Возникает необходимость в четком отслеживании затрат в процессе производства. Затраты становятся объектом управленческого учета. Информационной основой управленческого учета становятся данные бухгалтерского и финансового учета. В данный период времени в России происходит отмена крепостного права, начинается промышленный рост, закладывается развитие капитализма, что приводит к появлению зачатков управленческого учета. Проблемой формирования основных принципов управленческого учета в этот период времени занимались такие ученые, как С. Ф. Иванов, Э. Фельдгаузен, Л. И. Гомберг.

Период становления управленческого учета в России приходится на 1917–1953 годы, когда в период социализма были ликвидированы товарные хозяйства, которые заменили государственным распределением (А. В. Чайнов, А. М. Галаган, П. Н. Амосов и др.). В этот период были выдвинуты новые теории безденежного учета, теории экономического учета. Новая экономическая политика 20-х годов XX века способствовала становлению экономики, основанной на формировании и активизации новых факторов производства. Элементы управленческого учета начинают очень активно развиваться, совершенствуется калькуляционный учет,

осуществляется попытка введения нормативного метода учета затрат на производство. Получил распространение и новый оперативный учет.

С 1953 по 1984 год появляются новые объекты управленческого учета — центры ответственности (А. С. Маргулис, А. С. Наринский, С. А. Стуков и др.). В данный период широко применяется нормативный метод учета затрат.

С 1984 по 2008 год происходит разработка принципов эффективного управления предприятием в целях обеспечения его бесперебойного и прибыльного функционирования (С. В. Булгакова, М. А. Вахрушина, В. Ф. Палий и др.). Данный период характеризуется особенной популярностью системы калькулирования директ-костинг, активно вырабатываются приемы подготовки информации для типовых моделей управленческих решений.

В 2008 году мировой экономической кризис обозначил проблему неэффективного менеджмента многих российских организаций, который заключался в неспособности создания активных антикризисных мероприятий (Н. А. Адамов, М. А. Вахрушина, К. Г. Гарифуллин, А. Д. Шеремет и др.). Начинается этап проведения многовариантного анализа финансовых последствий реализации намеченных бизнес-планов, проведения анализа финансовой устойчивости организаций при изменении условий внешней среды.

Таким образом, возникновение новых направлений управленческого учета и методов анализа затрат связано одновременно с изменением экономических условий и является результатом эволюции внутренней природы научного знания.

Роль и значение управленческого учета в системе управления деятельностью организации

Необходимо заметить, что, несмотря на происходящие изменения, по-прежнему управленческому учету не уделяется должного внимания. С одной стороны, это объясняется относительно небольшим опытом внедрения в России современных автоматизированных систем управления и отсутствием единой методологической базы организации управленческого учета, а с другой стороны, многие организации считают этот элемент не столь важным, потому что с законодательной точки зрения он необязателен, устанавливается по решению руководства предприятия. Однако с ростом масштабов бизнеса, изменений в технологиях, а также в связи с необходимостью повышения эффективности менеджмента в условиях кризисных явлений возрастают роль и значение управленческого учета, его широкое использование в системе управления.

Управленческие воздействия реализуются с помощью основных функций управления, взаимосвязь и взаимодействие которых образуют повторяющийся цикл управления (рис. 1). Место управленческого учета проявляется на стадии формирования информации, подготовки и принятия управленческих решений, и далее управленческий учет используется во всех функциях управления.

Концептуальные подходы к автоматизации управленческого учета

В рамках формирования управленческого учета в организации автоматизация представляет собой сложный многоэтапный процесс, подразумевающий под собой четкую реализацию установленного алгоритма выполнения бизнес-процесса.

Теоретическое исследование, проведенное в ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России (далее — Пироговский Центр), выявило существование двух основных подходов к процессу автоматизации управленческого учета и системы бюджетирования в целом:

1) организация системы управленческого учета начинается с автоматизации, выбирается программное обеспечение, настраиваемое конкретно под каждое предприятие;

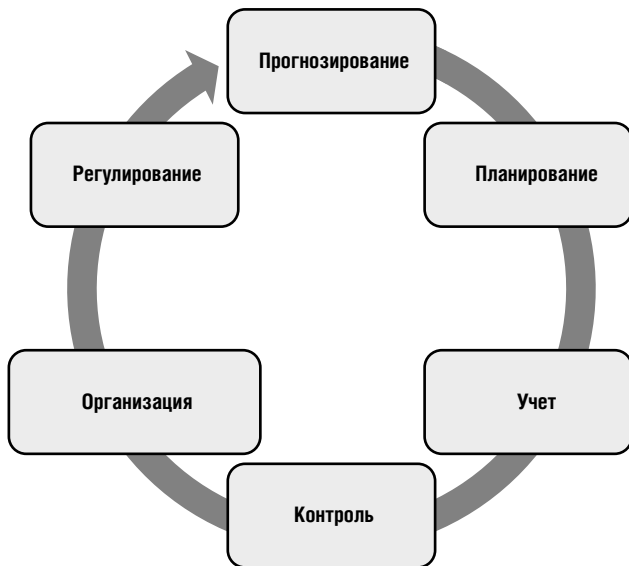


Рис. 1. Цикл основных функций управления

2) организация системы управленческого учета начинается с формирования методологической базы, а процесс автоматизации реализуется непосредственно после апробации методологии на практике.

Одним из основных требований, предъявляемых к работе медицинских организаций современной действительностью, является необходимость повышения экономической эффективности деятельности. Для достижения данной цели, основываясь на втором подходе к процессу автоматизации управленческого учета, были определены следующие задачи:

1) проанализировать международный опыт; провести обзор литературы, нормативно-правовых актов и методических рекомендаций, посвященных данной теме;

2) провести обучение персонала, участвующего в разработке и внедрении системы управленческого учета в Пироговском Центре;

3) разработать локальные нормативные акты по внедрению системы управленческого учета в Пироговском Центре;

4) на основе разработанных документов и подходов разработать техническое задание и провести автоматизацию основных бизнес-процессов, подлежащих управленческому учету;

5) внедрить блок аналитической отчетности в модуле «Бухгалтерский учет» ИС «ПАРУС-Бюджет 8» (далее — ИС Парус).

В ходе выполнения поставленных задач в Пироговском Центре была создана рабочая группа по разработке и внедрению системы автоматизированного управленческого учета. Участники рабочей группы прошли соответствующее обучение в рамках цикла повышения квалификации по теме «Управленческий учет».

Для определения методологического подхода Пироговским Центром был разработан порядок учета затрат структурных подразделений на основе усреднения фактических, технологически обусловленных расходов (далее — Порядок) в соответствии с требованиями методики, утвержденной 30.07.2015 протоколом заседания рабочей группы Министерства здравоохранения Российской Федерации по разработке единых методических подходов к учету затрат в медицинских организациях на оказание медицинской помощи и расчету стоимости программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной финансовый год и плановый период, Инструкцией по применению Единого плана счетов бухгалтерского учета для органов государственной власти, органов местного самоуправления, органов управления государственными внебюджетными фондами, госу-

дарственных академий наук, государственных (муниципальных) учреждений и письмом ФФОМС от 23.07.2013 № 5423/21-и.

Автоматизация управленческого учета в Пироговском Центре была проведена на базе ИС Парус в блоке по работе с финансовыми показателями деятельности подразделений (далее — «Блок ФПДП»).

Порядок устанавливает правила определения общих затрат структурных подразделений Пироговского Центра, оказывающих услуги сторонним потребителям, с целью формирования усредненных фактических затрат:

- на один койко-день лечения пациента (для структурных подразделений, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь);
- на одно посещение (обращение) (для структурных подразделений, оказывающих первичную медико-санитарную помощь);
- на один пациенто-день (для дневных стационаров);
- на одного обучающегося (для структурного подразделения, осуществляющего образовательную деятельность).

Рассмотрим основные этапы учета затрат и способы его автоматизации на базе ИС Парус.

1. Формирование центров затрат исходя из финансовой структуры Пироговского Центра путем группировки по функциональным признакам отнесения подразделения к укрупненным блокам (например, финансово-экономический блок; блок материально-технического обеспечения; общий стационарный блок и пр.).

2. Определение типов центров затрат: производственный основной, производственный вспомогательный, непроизводственный. Отнесение подразделений к соответствующему типу центров затрат.

Реализация п. 1 и п. 2 в ИС Парус производится наполнением словаря «Финансовая структура» (рис. 2).

Код	Наименование	Дата С	Дата ПО	Тип	Вид
01.01.30	Финансово-экономический блок	01.01.2013		Непроизводственный	Основной

Код подразделения	Наименование подразделения	Действует с	Окончание действия
01.01.30	Финансово-экономический блок	14.10.2012	
01.01.49	Бухгалтерия	14.10.2013	

Рис. 2. Словарь «Финансовая структура»

Виды затрат (КАИССА)		
<input checked="" type="checkbox"/> Вид затрат	КОСТУ	Классификация затрат
<input type="checkbox"/> Прочие работы, услуги	226	Косвенные
<input type="checkbox"/> Прочие расходы	290	Косвенные

Распределение факторов затрат - первый уровень (КАИССА)			
<input checked="" type="checkbox"/> Центр затрат - наименование	↑ Тип центра затрат	Вид центра затрат	Фактор затрат

Распределение факторов затрат - второй уровень (КАИССА)			
<input checked="" type="checkbox"/> Центр затрат - наименование	Тип центра затрат	Вид центра затрат	Фактор затрат

Рис. 3. Словарь «Виды затрат»

3. Классификация производимых расходов на прямые и косвенные.

Реализация в ИС Парус производится наполнением словаря «Виды затрат» (рис. 3). В данном словаре зафиксированы виды затрат, по которым собирается информация.

4. Определение общего размера расходов для каждого центра затрат. При этом прямые затраты формируются непосредственно, без вспомогательных расчетов, а косвенные затраты относятся на соответствующие блоки финансовой структуры при помощи факторов распределения (первый уровень распределения затрат).

5. Перераспределение расходов непроизводственных центров затрат на производственные (основные и вспомогательные) на основании принятых факторов распределения (второй уровень распределения затрат).

6. Перераспределение расходов производственных вспомогательных центров затрат на производственные основные центры затрат (третий уровень распределения затрат).

Факторы распределения затрат

Фактор распределения затрат — это количественный показатель (статистический, информационный, финансовый и др.), пропорционально которому осуществляется распределение расходов на центры затрат на каждом из уровней распределения затрат.

Подразделения, осуществляющие учет указанных показателей, формируют отчет из соответствующих информационных систем по этим показателям в разрезе финансовой структуры за период (месяц) в фор-

мате Excel. По каждому виду затрат факторы из файла Excel загружаются в «Блок ФПДП» ИС Парус.

Факторами распределения затрат могут быть (табл. 1):

- показатели статистического учета за отчетный период;
- приведенные к идентичным учетным единицам (условным единицам) статистические показатели, т. е. количественные показатели статистического учета, скорректированные медицинскими экспертами с помощью коэффициентов, учитывающих трудоемкость, затратность и другие характеристики оказываемых центрами затрат услуг (исследований, операций, манипуляций и др.);
- финансовые показатели работы производственных вспомогательных подразделений, сформированные на основании учета оказанных медицинских услуг производственных вспомогательных центров затрат для каждого из основных производственных центров затрат, выраженных в ценах единого прейскуранта на платные медицинские услуги (без учета скидок, коэффициентов и др.);
- прочие (площадь помещений, число занятых ставок в подразделении и др.).

Таблица 1. Факторы распределения затрат

Факторы распределения затрат (код фактора затрат/наименование)									
01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Число занятых ставок, всего	Число занятых ставок, врачей	Число выбывших пациентов, чел.	Число койко-дней	Число посещений врачей	Количество полученного объема крови и ее компонентов	Число слушателей	Площадь, м ²	Объем оказанных услуг, тыс. руб.	Объем оказанных оперативных услуг, тыс. руб.

Порядок учета затрат предусматривает принцип вариативности, т. е. реализована возможность выбора из перечня факторов распределения затрат конкретного показателя для отнесения косвенных расходов. Для этого факторы распределения затрат не должны быть жестко привязаны к тем или иным направлениям расходов.

Первый уровень распределения затрат

На первом уровне распределения затрат участвуют все виды центров затрат (производственные основные, производственные вспомогательные и непроизводственные).

Прямые затраты учитываются в разрезе каждого центра затрат по следующим направлениям расходования средств:

- КОСГУ 210 «Оплата труда и начисления на выплаты по оплате труда» (в том числе КОСГУ 211 «Заработная плата», 212 «Прочие выплаты», 213 «Начисления на выплаты по оплате труда»);
- КОСГУ 225 «Работы и услуги по содержанию имущества» в части работ и услуг по содержанию медицинского оборудования (техническое обслуживание и ремонт) — по данным модуля «Управление техническим обслуживанием и ремонтами» (учет ведет уполномоченное подразделение) (КОСГУ 225 прямые);
- КОСГУ 340 «Увеличение стоимости материальных запасов» в части медицинских и хозяйственных расходов (КОСГУ 340 прямые). Учет затрат ведется в соответствии с отпуском материальных ценностей со складов в подразделения (центры затрат):
 - медикаментов, перевязочных средств, дезинфекционных средств и т. д. (аптечный склад);
 - медицинских расходных материалов, медицинской техники, вживляемой в организм пациента и т. п. (медицинский склад);
 - хозяйственных и канцелярских товаров и т. п. (хозяйственный склад);
- КОСГУ 310 «Приобретение основных средств» в части приобретения основных средств стоимостью не более 100 тыс. руб. за единицу. Учет затрат ведется в соответствии с отпуском материальных ценностей со складов в подразделения (центры затрат):
 - медицинского оборудования, медицинской мебели, медицинского инструментария и др. (медицинский склад);
 - бытового оборудования и техники, немедицинской мебели и др. (хозяйственный склад).

Косвенные затраты учитываются общей суммой в целом по подразделениям балансовой единицы (далее — ПБЕ) (укрупненная структурная единица учета в соответствии с учетной политикой Пироговского Центра для целей бухгалтерского учета) и определяются для каждого центра затрат с помощью дополнительных расчетов. При этом косвенные затраты условно разбиваются на несколько групп, для каждой из которых используется свой способ дополнительных расчетов.

- К первой группе относятся расходы по следующим направлениям:
- КОСГУ 221 «Услуги связи»;
 - КОСГУ 222 «Транспортные услуги»;
 - КОСГУ 223 «Коммунальные услуги»;
 - КОСГУ 224 «Арендная плата за пользование имуществом»;
 - КОСГУ 226 «Прочие работы и услуги»;
 - КОСГУ 290 «Прочие расходы».

Для них:

- 1) определяется общая сумма начисленных затрат по КОСГУ из модуля «Бухгалтерский учет — Бюджет» ИС Парус в разрезе ПБЕ;
- 2) полученная сумма по ПБЕ распределяется между центрами затрат, входящими в состав ПБЕ, пропорционально факторам распределения (табл. 2).

Ко второй группе относятся расходы по КОСГУ 225 «Работы и услуги по содержанию имущества» в части технического обслуживания, текущего ремонта зданий и сооружений, технологического оборудования; прочих расходов на содержание имущества (за исключением расходов на техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования, капитального ремонта зданий и сооружений). Для этой группы:

- 1) определяется общая сумма начисленных затрат по КОСГУ 225 из модуля «Бухгалтерский учет — Бюджет» ИС Парус в разрезе ПБЕ (КОСГУ 225 всего);
- 2) определяется разница между общей суммой по КОСГУ 225 в разрезе каждого ПБЕ и суммой начисленных прямых затрат и затрат на капитальный ремонт зданий и сооружений по ПБЕ (КОСГУ 225 капремонт):

$$\begin{aligned} & \text{КОСГУ 225 прочее} = \text{КОСГУ 225 всего} - \\ & - \text{КОСГУ 225 прямые} - \text{КОСГУ 225 капремонт}; \end{aligned} \quad (1)$$

3) Полученная сумма по ПБЕ (КОСГУ 225 прочее) распределяется между центрами затрат, входящим в состав ПБЕ, пропорционально факторам распределения (см. табл. 2).

Третья группа расходов — КОСГУ 340 «Увеличение стоимости материальных запасов» в части расходов на питание больных (КОСГУ 340 питание):

- 1) устанавливается средняя стоимость суточного набора продуктов для питания больных в стационаре за отчетный период по данным бухгалтерского учета;

2) в соответствии с числом койко-дней, проведенных выбывшими больными в коечных отделениях стационара (по лечащему отделению), определяются затраты на их питание.

К четвертой группе относятся прочие расходы по КОСГУ 340 «Увеличение стоимости материальных запасов» (за исключением затрат по КОСГУ 340, указанных ранее):

1) определяется общая сумма затрат по КОСГУ из модуля «Бухгалтерский учет — Бюджет» ИС Парус в разрезе ПБЕ (КОСГУ 340 всего);

2) рассчитывается разница между общей суммой по КОСГУ 340 в разрезе каждого ПБЕ и суммой расходов, определенных ранее по соответствующему ПБЕ:

$$\begin{aligned} \text{КОСГУ 340 прочее} &= \text{КОСГУ 340 всего} - \\ &- \text{КОСГУ 340 прямые} - \text{КОСГУ 340 питание}; \end{aligned} \quad (2)$$

3) полученная сумма (КОСГУ 340 прочее) распределяется между центрами затрат пропорционально факторам распределения (см. табл. 2).

Таблица 2. Факторы распределения косвенных затрат (первый уровень распределения затрат)

№ п/п	КОСГУ	Направление расходования средств	Фактор распределения затрат
1	221	Услуги связи	Число занятых ставок, всего
2	222	Транспортные услуги	Число занятых ставок, всего
3	223	Коммунальные услуги	Площадь, м ²
4	224	Арендная плата за пользование имуществом	Количество койко-дней
5	225	Техническое обслуживание, текущий ремонт зданий и сооружений, технологического оборудования; прочие расходы на содержание имущества (за исключением расходов на техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования, капитальный ремонт зданий и сооружений)	Площадь, м ²
6	226	Прочие услуги, работы	Число занятых ставок, всего
7	290	Прочие расходы	Площадь, м ²
8	340	Расходы на питание больных	Количество койко-дней
9	340	Приобретение прочих материальных запасов (за исключением прямых расходов, затрат на продукты для питания больных)	Количество койко-дней

На данном этапе происходит формирование текущих затрат, включающих в себя расходы некапитального характера и характеризующих текущее финансовое «потребление» для обеспечения деятельности каждого производственного основного, производственного вспомогательного и непроизводственного центров затрат.

В качестве справочной информации по каждому центру затрат формируются сведения о начисленной за отчетный период амортизации основных средств.

Сведения об амортизации, начисленной в отчетном периоде, представляется по движимому имуществу в разрезе подразделений финансовой структуры, по недвижимому имуществу — в разрезе ПБЕ.

Формирование затрат капитального характера по центрам затрат

К затратам капитального характера относятся расходы:

- на капитальный ремонт (зданий и сооружений, оборудования, в том числе медицинского, и др.);
- на приобретение основных средств, в том числе медицинского оборудования (стоимостью свыше 100 тыс. руб. за единицу).

Учет затрат на капитальные вложения по всем подразделениям финансовой структуры Пироговского Центра ведут уполномоченные подразделения, осуществляющие учет и контроль исполнения договоров поставки (оказания услуг) со сторонними организациями с целью проведения капитального ремонта и приобретения основных средств.

На первом уровне учета фактических расходов на капитальный ремонт уполномоченные подразделения, ведущие учет затрат на капитальный ремонт, формируют сведения за отчетный период о проведении указанных работ в разрезе каждого из подразделений финансовой структуры, затем:

1) определяется общая сумма затрат на капитальный ремонт из модуля «Бухгалтерский учет — Бюджет» ИС Парус в разрезе ПБЕ;

2) определяется разница между общей суммой затрат на капитальный ремонт по данным уполномоченных подразделений и суммой расходов, определенных по ПБЕ;

3) полученная сумма распределяется между всеми центрами затрат пропорционально фактору распределения затрат.

Фактором распределения расходов на капитальный ремонт является площадь, занимаемая соответствующим центром затрат.

Учет фактических расходов на приобретение основных средств в части основных средств стоимостью свыше 100 тыс. руб. за единицу

ведется уполномоченными подразделениями Пироговского Центра в соответствии с отпуском материальных ценностей со складов в соответствующие центры затрат:

- медицинского оборудования, медицинского инструментария, мебели медицинской и т. п. (данные медицинского склада);
- организационной, вычислительной техники, мебели, бытового оборудования и т. п. (данные хозяйственного склада), затем:

1) определяется общая сумма затрат на основные средства из модуля «Бухгалтерский учет — Бюджет» ИС Парус в разрезе ПБЕ;

2) определяется разница между общей суммой затрат на основные средства по данным уполномоченного подразделения в разрезе центров затрат и суммой расходов, определенных по ПБЕ;

3) полученная сумма распределяется между всеми центрами затрат пропорционально фактору распределения.

На данном этапе происходит формирование затрат капитального характера за период в разрезе каждого производственного основного, производственного вспомогательного и непроизводственного центров затрат.

Отнесение прямых и косвенных затрат на все центры затрат учреждения позволяет определить затраты для каждого из них, включая текущие затраты и затраты капитального характера.

Второй уровень распределения затрат

Распределение полных расходов непроизводственных центров затрат методом ступенчатого отнесения на производственные основные и производственные вспомогательные подразделения осуществляется пропорционально соответствующим параметрам (табл. 3).

В результате второго уровня распределения затрат осуществляется приведение расходов всех непроизводственных центров затрат к производственным основным и производственным вспомогательным (рис. 4).

Третий уровень распределения затрат

Третий уровень отнесения затрат производственных вспомогательных подразделений методом ступенчатого отнесения на производственные основные подразделения формирует общие затраты производственных основных подразделений с учетом расходов производственных вспомогательных и непроизводственных центров затрат (рис. 5).

Таблица 3. Факторы распределения затрат непроизводственных центров затрат на производственные основные и производственные вспомогательные (второй уровень распределения затрат)

№ п/п	Наименование непроизводственных центров затрат финансовой структуры	Фактор распределения расходов непроизводственных центров затрат на производственные основные и производственные вспомогательные центры затрат
1	Блок дирекции	Количество занятых ставок персонала в производственном (основном и вспомогательном) центре затрат
2	Финансово-экономический блок	Количество занятых ставок персонала в производственном (основном и вспомогательном) центре затрат
3	Блок материально-технического обеспечения	Полные затраты производственного (основного и вспомогательного) центра затрат
4	Блок медицинской статистики и аналитики	Количество занятых ставок врачей в производственном (основном и вспомогательном) центре затрат
5	Общеадминистративный блок	Количество занятых ставок персонала в производственном (основном и вспомогательном) центре затрат
6	Блок инженерно-хозяйственного обеспечения	Полные затраты производственного (основного и вспомогательного) центра затрат

The screenshot displays the 'Виды затрат (КАМССА)' (Types of costs) and 'Распределение факторов затрат' (Distribution of cost factors) sections. It shows a list of cost types and their classification, followed by a table for assigning cost factors to specific cost centers.

Виды затрат (КАМССА)			
Вид затрат	КОСГУ	Классификация затрат	
<input type="checkbox"/> Прочие работы, услуги	226	Косвенные	
<input type="checkbox"/> Прочие расходы	290	Косвенные	

Распределение факторов затрат - первый уровень (КАМССА)			
Центр затрат - наименование	Тип центра затрат	Вид центра затрат	Фактор затрат
<input type="checkbox"/> 01.01.49 Бухгалтерия	Непроизводственный	Основной	241,75000

Распределение факторов затрат - второй уровень (КАМССА)			
Центр затрат - наименование	Тип центра затрат	Вид центра затрат	Фактор затрат
<input type="checkbox"/> 01.03.24 Операционный блок	Производственный	Вспомогательный	64,75000

Рис. 4. Заполнение факторов затрат первого и второго уровня в соответствии с табл. 2 и 3

Правила распределения затрат (КАИССА)			
✓ Центр затрат - наименование	Тип центра затрат	Вид центра затрат	
<input type="checkbox"/> 01.03.24 Операционный блок	Производственный	Вспомогательный	
Центры затрат для распределения (КАИССА)			
✓ Центр затрат - наименование	Тип центра затрат	Вид центра затрат	Финтдо 3 ур.
<input type="checkbox"/> 01.03.08 Отделение хирургии №1	Производственный	Основной	829 200,000
<input type="checkbox"/> 01.03.31 Отделение оториноларингологии	Производственный	Основной	1 121 280,000
<input type="checkbox"/> 01.03.29 Отделение травматологии и ортопедии №1	Производственный	Основной	890 400,000
<input type="checkbox"/> 01.03.30 Отделение травматологии и ортопедии №2	Производственный	Основной	1 995 400,000
<input type="checkbox"/> 01.03.34 Отделение хирургии №2	Производственный	Основной	3 519 600,000
<input type="checkbox"/> 01.03.42 Отделение торакальной и сосудистой хирургии	Производственный	Основной	1 827 000,000
<input type="checkbox"/> 01.03.53 Отделение урологии	Производственный	Основной	4 345 200,000
<input type="checkbox"/> 01.03.55 Отделение нейрохирургии №1	Производственный	Основной	157 200,000
<input type="checkbox"/> 01.03.62 Отделение рентгенохирургических методов диагностики и	Производственный	Основной	359 400,000
<input type="checkbox"/> 01.03.47 Отделение офтальмологии	Производственный	Основной	1 571 400,000
<input type="checkbox"/> 01.03.63 Отделение челюстно-лицевой хирургии	Производственный	Основной	2 081 280,000
<input type="checkbox"/> 01.03.52 Отделение гинекологии	Производственный	Основной	1 914 600,000
<input type="checkbox"/> 01.03.59 Отделение сердечно-сосудистой хирургии	Производственный	Основной	12 000,000
<input type="checkbox"/> 01.03.51 Отделение генитологии, противоязвенной лекарственной	Производственный	Основной	3 332 400,000
<input type="checkbox"/> 01.03.56 Отделение нейрохирургии №2	Производственный	Основной	348 000,000
<input type="checkbox"/> 01.03.64 Отделение хирургического лечения сложных нарушений рит	Производственный	Основной	120 000,000

Рис. 5. Заполнение факторов третьего уровня в соответствии с табл. 4

На третьем уровне отнесения расходов производственных вспомогательных блоков на производственные основные центры используются факторы распределения затрат в соответствии с табл. 4.

Форма отчета о затратах в разрезе производственных основных центров затрат после перераспределения расходов непроизводственных и производственных вспомогательных подразделений представлена на рис. 6.

Таблица 4. Факторы распределения затрат производственных вспомогательных центров затрат на производственные основные (третий уровень распределения затрат)

№ п/п	Наименование центров затрат финансовой структуры	Фактор распределения расходов производственных вспомогательных центров затрат на производственные основные
1	Общий стационарный блок	Количество койко-дней
2	Операционный блок	Объем оказанных оперативных услуг каждому производственному основному подразделению
3	Производственные вспомогательные блоки (кроме общего стационарного и операционного блоков)	Объем оказанных услуг каждому производственному основному подразделению

Таким образом, трехуровневое распределение приводит все затраты к производственным основным центрам затрат, и появляется возможность определения:

- для специализированной медицинской помощи — средних расходов на койко-день, усредненной величины затрат на каждого выбывшего больного (исходя из длительности его лечения);
- для первичной медико-санитарной помощи — средних затрат на посещение (обращение);
- для образовательной деятельности — средних расходов на обучение одного слушателя.

Заключение

Автоматизированная система управления позволяет проводить прогнозирование и планирование на будущие периоды, мониторинг показателей деятельности учреждения в режиме реального времени за любой расчетный период. Является информационной основой для подготовки и принятия управленческих решений. Также является источником

Затраты по видам затрат (КАИССА)					
✓ Вид затрат	КОСГУ	Классификация затрат	Дата С	Дата ПО	Сумма затрат распред.
Прочие расходы	290	Косвенный	31.03.2018	31.03.2018	1 540 211,95

Затраты по центрам затрат (КАИССА)					
✓ Центр затрат – наименование	Тип	Вид	Фактор затрат	Сумма затрат	
01.01.49 Заработная плата	Непроизводственный	Основной	241,75000	3 604,95	

Распределение затрат по производственным центрам затрат (КАИССА)					
✓ Центр затрат – наименование	Тип	Вид	Фактор затрат	Сумма затрат	
01.03.29 Прочие материалы	Производственный	Вспомогательный	64,700	123,55	

Распределение затрат по производственным-основным центрам затрат.СпецТретьяУр					
✓ Центр затрат – наименование	Тип	Вид	Фактор затрат	Сумма затрат	
01.03.08 Отделение хирургии №1	Производственный	Основной	929 200,000	4,09	
01.03.24 Отделение хирургии №2	Производственный	Основной	3 918 600,000	17,91	
01.03.30 Отделение травматологии и ортопедии №2	Производственный	Основной	1 595 400,000	8,07	
01.03.31 Отделение оториноларингологии	Производственный	Основной	1 121 200,000	3,67	
01.03.29 Отделение травматологии и ортопедии №1	Производственный	Основной	890 400,000	4,50	
01.03.42 Отделение торакальной и сосудистой хирургии	Производственный	Основной	1 827 000,000	9,24	
01.03.53 Отделение урологии	Производственный	Основной	4 248 200,000	21,99	
01.03.58 Отделение нейрохирургии №1	Производственный	Основной	157 200,000	0,80	
01.03.56 Отделение нейрохирургии №2	Производственный	Основной	348 000,000	1,76	
01.03.47 Отделение офтальмологии	Производственный	Основной	1 571 400,000	7,95	
01.03.59 Отделение средне-сосудистой хирургии	Производственный	Основной	12 000,000	0,06	
01.03.51 Отделение гериатрии, гериатрико-реабилитационный	Производственный	Основной	3 232 400,000	16,86	
01.03.52 Отделение гинекологии	Производственный	Основной	1 914 600,000	9,69	
01.03.63 Отделение челюстно-лицевой хирургии	Производственный	Основной	2 081 200,000	10,53	
01.03.62 Отделение рентгенохирургических методов д	Производственный	Основной	359 400,000	1,82	
01.03.64 Отделение хирургического лечения сложны	Производственный	Основной	120 000,000	0,61	

Сумма затрат расчет	123,54
---------------------	--------

Рис. 6. Пример распределения прочих расходов (КОСГУ 290) по трем уровням

данных для расчета реальной себестоимости лечения пациентов в разрезе источников финансирования, нозологических групп и по каждому конкретному случаю амбулаторного и стационарного лечения.

Полученные результаты внедрения системы автоматизированного управленческого учета позволили Пироговскому Центру проводить реализацию целевых программ по оптимизации затрат и повышению экономической эффективности.

Литература

1. Бобрышев А. Н. Управленческий учет в условиях кризисных процессов в экономике: Монография. Ставрополь: АГРУС СтГАУ, 2015.
2. Бреславцева Н. А., Рябконов Н. А. О стоимости платных медицинских услуг в медицинских учреждениях // Бухгалтерский учет в бюджетных и некоммерческих организациях. 2008. № 20.
3. Бушина Ф., Коршунова Е. Д. Разработка организационного механизма адаптации систем контроллинга к изменениям внешней среды // Менеджмент и контроллинг в условиях нестабильности рынков и внешних угроз: Сб. науч. тр. / Под ред. С. Г. Фалько. Рязань–Москва, 8–9 октября 2015 года URL: <http://controlling.ru/files/74.pdf>
4. Быстрова Ю. О. Совершенствование концепции контроля в системе международных стандартов финансовой отчетности // Вестник Российского экономического университета имени Г. В. Плеханова. 2013. № 12 (66). С. 43–48.
5. Вахрушина М. А. Проблемы и перспективы развития российского управленческого учета // Международный бухгалтерский учет. 2014. № 33. С. 12–23.
6. Завьялова Е. С. Контроллинг и управленческий учет в планировании деятельности предприятия // Актуальные проблемы гуманитарных и естественных наук. 2014. № 11–1. С. 147–149.
7. Керимов В. Э. Перспективные модели развития управленческого учета в России // Вестник Российского экономического университета имени Г. В. Плеханова. 2012. № 7 (49).
8. Кондраков Н. П. Бухгалтерский учет: Учеб. пособие. М.: ИНФРА-М, 1996. 560 с.
9. Котова К. Ю., Балеевских В. Г. Управленческий учет в России: предпосылки становления и перспективы развития // Международный бухгалтерский учет. 2015. № 14 (356).
10. Куликова Л. И., Ивановская А. В. Товарный кредит: особенности налогообложения и учета // Бухгалтерский учет. 2008. № 22.
11. Мухина Е. Р. Проблемы соотношения понятий «управленческий учет» и «контроллинг» // Международный научно-исследовательский журнал. 2013. № 10–3. С. 60–61.
12. Остаев Г. Я. Управленческий учет: Учебник. М.: Дело и сервис, 2015. 262 с.
13. Попова Л. В., Маслова И. А., Вандина О. Г., Кулешова И. Б. Контроллинг: Учебник. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Дело и сервис, 2016.
14. Потялицина Е. А. Генезис понятия «контроллинг» // Проблемы современной экономики. 2011. № 2. С. 109–112.
15. Сажин О. Б. Контроллинг и управленческий учет в коммерческом банке // Инновации в менеджменте. 2015. № 3. С. 64–71.
16. Хорнгрен Ч., Фостер Дж., Датар Ш. Управленческий учет. 10-е изд. Пер. с англ. СПб.: Питер, 2007. 1008 с.: ил. (Серия «Бизнес-класс»).
17. Al-Debei M. M., El-Haddadeh R., Avison D. Defining the Business Model in the New World of Digital Business. London: Brunel University, 2008.

ПРОЕКТИРОВАНИЕ СТРУКТУРЫ КОЕЧНОГО ФОНДА МЕДИЦИНСКОГО ЦЕНТРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Карпов О. Э., Никитенко Д. Н., Фатеев С. А., Дьяченко П. С.

Введение

Существующие реалии деятельности медицинских организаций федерального подчинения (влияние экономического кризиса, изменение принципов финансирования федеральных учреждений, корректировка государственного задания в сторону сокращения, наделение организаций автономией и пр.) побуждают руководство учреждений к оптимизации и рациональному использованию имеющихся ресурсов с целью достижения максимального экономического эффекта. Федеральные учреждения фактически функционируют в условиях многоканального финансирования — это государственное задание, оказание медицинской помощи в рамках ОМС и приносящая доход деятельность по оказанию платных медицинских услуг. Согласно ч. 5 ст. 84 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, имеют право оказывать пациентам платные медицинские услуги», в ч. 4 ст. 9.2 Федерального закона от 12.01.1996 № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях» также указано право медицинских учреждений на осуществление приносящей доход деятельности: «бюджетное учреждение вправе сверх установленного государственного задания... выполнять работы, оказывать услуги, относящиеся к его основным видам деятельности, предусмотренным его учредительным документом... для граждан и юридических лиц за плату и на одинаковых при оказании одних и тех же услуг условиях...». Таким образом, при условии выполнения установленного государственного задания, которое имеет тенденцию к сокращению (ежегодная корректировка по исключению части направлений из перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, не включенных в базовую программу ОМС, отсутствие государственного задания по специализи-

рованной медицинской помощи с 2015 года), медицинские организации заинтересованы в максимальном привлечении пациентов, источником финансирования которых являются денежные средства за оказание медицинской помощи в рамках ОМС и за оказанные платные медицинские услуги (физических и юридических лиц).

Одним из основных ресурсов медицинской организации, позволяющих получить максимальный доход по всем источникам финансирования и аккумулирующих на себе большую часть прямых и косвенных затрат, является коечный фонд стационара. С целью оптимизации использования данного ресурса в ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России (далее — Центр) было принято решение о внедрении автоматизированной системы проектирования структуры коечного фонда и мониторинга эффективности его использования (далее — Система) на базе существующей медицинской информационной системы (далее — МИС).

Целью внедрения Системы было повышение экономической эффективности деятельности Центра за счет оптимизации использования коечного фонда исходя из фактической его потребности.

В ходе разработки Системы были определены следующие задачи:

- 1) обобщить существующие нормативно-правовые акты, методические рекомендации, научные публикации, статистические учетные и отчетные документы;
- 2) провести автоматизацию на базе существующей МИС процессов учета коечного фонда, размещения пациентов на койках отделений, движений пациентов и их контроля;
- 3) разработать перечень ключевых показателей эффективности использования коечного фонда, определить интегральный показатель для Центра как многопрофильной медицинской организации;
- 4) разработать и внедрить автоматизированную систему проектирования структуры коечного фонда и мониторинга эффективности его использования в Центре на базе действующей МИС.

Автоматизация в МИС процессов учета коечного фонда, размещения и движений пациентов на койках отделений

В результате поэтапной проработки поставленных задач были определены два модуля, требующие первоначальной доработки в МИС.

1. Модуль учета, проектирования структуры и планирования работы коечного фонда (планирование госпитализации и бронирование коек).

В справочник, описывающий помещения (кабинеты, операционные и т. д.), был введен тип помещения палата и добавлен дополнительный нижний уровень иерархии, соответствующий койке. В получившейся конструкции каждой единице учета (койке) соответствуют следующие учетные параметры: корпус, этаж, палата, отделение. В свою очередь, для помещения типа палата были введены такие учетные параметры, как комфортность (одноместная, двухместная и т. п.) и половая принадлежность (является динамически изменяемым параметром, проставляется в зависимости от пола пациента, который был первым размещен в данную палату, подсвечивается цветовым индикатором во фрейме просмотра коечного фонда) (рис. 1).

Каждая палата и соответственно все койки в ней в один и тот же момент времени могут быть привязаны только к одному отделению. Соответственно для каждой палаты введена временная схема принадлежности к отделению: дата начала и дата окончания (рис. 2).

Бронирование койки под конкретную госпитализацию было реализовано в карточке госпитализации (рис. 3).

Автоматизация модуля учета, проектирования структуры и планирования работы коечного фонда позволила оптимизировать систему организации планирования госпитализации пациентов в Центре, что в итоге минимизировало технологический простой коечного фонда и увеличило оборот койки.

2. Модуль «Движения», для работы с движением пациентов по отделениям и койкам стационара — каждое движение описывается набором параметров с формированием карточки движения:

- 1.1. Лечащее отделение пациента.
- 1.2. Отделение фактического размещения пациента.
- 1.3. Дата начала движения.

Палата/койка	Занято	Своб.	Всего	ФИО пациента	ИР ИБ	Пол	Дополнительно	Тип палаты
Генерология	16	0	24					
501	1	2	3			Жен		Трехместная
501 - 1							Пациент в реанимации	
501 - 2								
501 - 3				Наталья Андреевна		Жен		
502	0	3	3					Трехместная
502 - 1								
502 - 2								
502 - 3								

Рис. 1. Экранная форма отображения коечного фонда

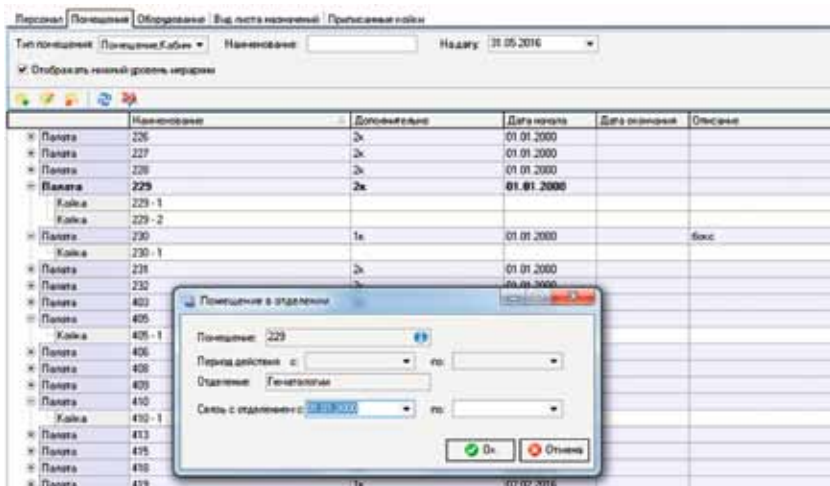


Рис. 2. Настройка палат и коек для отделения

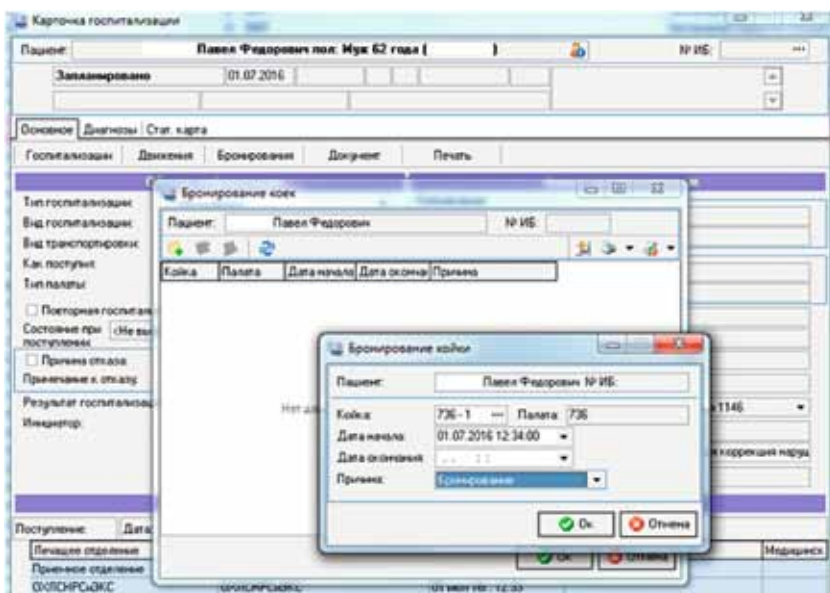


Рис. 3. Бронирование койки в карточке госпитализации

1.4. Статус движения (не пришел, пришел, не ушел, ушел).

1.5. Дата окончания движения.

1.6. Дата подтверждения окончания движения.

1.7. Статус окончания движения.

1.8. Лечащий врач.

1.9. Набор данных по размещению на конкретных койках, который, в свою очередь, описывается следующим набором параметров в карточке размещения:

1.9.1. Дата начала размещения.

1.9.2. Дата окончания размещения.

1.9.3. Койка.

Для обеспечения унификации записей о движениях и размещениях, а также о связи движений и дат госпитализации и выписки были установлены следующие принципы:

1) первым движением является поступление пациента в приемное отделение, и дата начала движения в данном отделении является датой госпитализации;

2) дата окончания последнего движения является датой выписки;

3) дата начала первого размещения не может быть ранее даты и времени начала движения, которому оно принадлежит;

4) дата и время начала каждого последующего размещения не может быть ранее даты и времени окончания предыдущего размещения в движении;

5) дата и время последнего размещения не может быть позже даты и времени окончания движения.

Модуль стал обеспечивать реальный учет использования коек для текущих и прошедших госпитализаций. В нем была выстроена следующая логическая модель (рис. 4).

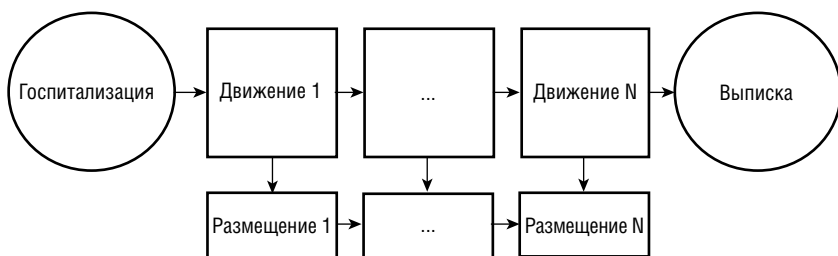


Рис. 4. Логическая модель учета движений пациентов в МИС

При реализации такой логики в МИС пользователи при использовании модуля «Движения», по сути, формируют следующие типы учета (рис. 5):

- движение по лечащему отделению — учет ведется по тому отделению, в котором пациент лечится. Изменения в МИС происходят при смене лечащего отделения, при этом перевод в отделение анестезиологии и реанимации не приводит к смене лечащего отделения в МИС. При совершении движения пациента по лечащему отделению постовая медицинская сестра указывает профиль койки в МИС согласно приказу Минздрава России от 17.05.2012 № 555н «Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи»;
- движение по фактическому размещению — учет ведется по отделению, где фактически пациент размещен. В случае невозможности разместить пациента на койке лечащего отделения и при условии соблюдения порядков оказания медицинской помощи (ч. 1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» гласит, что «медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями...») пациент может быть госпитализирован, переведен и размещен на койке другого отделения. При этом лечащим отделением является отделение по профилю заболевания, а сестринский уход организуется тем отделением, в котором пациент фактически находится, при необходимости к оказанию медицинской помощи подключается и средний медицинский персонал лечащего отделения. Также движения по отделениям анестезиологии и реанимации являются движениями по фактическому размещению, так как лечащий врач при этом лечит пациента совместно с врачом-анестезиологом-реаниматологом.

Лечащее отделение	Фактическое размещение	Дата начала	Дата окончания	Медицинский стандарт
Хирургия №2	Хирургия №2	24 мая 16: 09:05	24 мая 16: 09:06	
Хирургия №2	ОАР №1	24 мая 16: 09:25	25 мая 16: 18:52	
Хирургия №2	Хирургия №2	25 мая 16: 22:08	30 мая 16: 11:00	

Рис. 5. Экранная форма отображения информации о движении пациента

При работе с модулем «Движения» пользователи следуют следующему алгоритму действий:

- при госпитализации пациента приемное отделение заносит в МИС всю необходимую информацию, в том числе дату и время госпитализации, что является точкой отсчета времени пребывания пациента в Центре. Затем назначает в МИС лечашее отделение и отделение фактического размещения пациента;
- в отделении фактического размещения постовая медицинская сестра подтверждает поступление пациента в МИС и размещает его на койку. Пациент при этом размещается на определенной койке в МИС, что является точкой начала отсчета времени его размещения в данном отделении;
- при переводе пациента медицинская сестра делает отметку в МИС о назначении перевода в соответствующее отделение;
- отделение, принимающее пациента при переводе, проставляет отметку о поступлении пациента, при этом происходит закрытие размещения пациента на койке в предыдущем отделении и начало размещения в данном;
- при переводе пациента в отделение реанимации койка в МИС является забронированной за данным пациентом, но при необходимости имеется возможность разместить на данной койке другого пациента, это целесообразно в случае длительного нахождения пациента в отделении анестезиологии и реанимации;
- при выписке пациента постовая медицинская сестра в МИС подтверждает его уход, что является точкой окончания размещения пациента на койке отделения;
- приемное отделение подтверждает в МИС выписку пациента — это является точкой окончания данной госпитализации.

Внедрение модуля «Движения» также автоматизирует учет по форме № 007/у-02 «Листок ежедневного учета больных и коечного фонда стационара круглосуточного пребывания, дневного стационара при больничном учреждении» (далее — ф. № 007). Ф. № 007 является первичным учетным документом, на основании которого ведется ежедневный учет движения пациентов и использования коечного фонда в отделениях стационара. Эта учетная форма позволяет отражать изменения коечного фонда и движений пациентов. Основным отчетным документом по итогам ежедневного учета по ф. № 007 является форма № 016/у-02 «Сводная ведомость движения больных и коечного фонда по стационару, отделению и профилю коек стационара круглосуточно-

го пребывания, дневного стационара при больничном учреждении» (далее — ф. № 016). Ф. № 007 и ф. № 016 утверждены приказом Минздрава России от 30.12.2002 № 413 «Об утверждении учетной и отчетной медицинской документации». Методика учета по ф. № 007 и ф. № 016 изложена в приказе Минздрава России от 13.11.2003 № 545 «Об утверждении инструкций по заполнению учетной медицинской документации».

В условиях многоканального финансирования учет использования коечного фонда был налажен в том числе и в разрезе различных источников финансирования (по высокотехнологичной медицинской помощи, обязательному медицинскому страхованию, добровольному медицинскому страхованию, платным медицинским услугам).

Мониторинг, анализ эффективности использования и проектирование необходимой структуры коечного фонда

По результатам анализа действующего законодательства, учебных материалов и методических рекомендаций нами были приняты следующие ключевые показатели эффективности использования коечного фонда, методика расчета которых представлена ниже (таблица).

Таблица. Ключевые показатели эффективности использования коечного фонда

№ п/п	Показатель	Расчет показателя
1	Среднее количество больничных коек за период	$\frac{\text{Сумма количества ежедневного числа развернутых больничных коек}}{\text{Кол-во календарных дней}}$
2	Число использованных пациентов	$\frac{\text{Поступило пациентов} + \text{Выбыло пациентов из стационара (по ф.016/у-02)}}{2}$
3	Число койко-дней, проведенных использованными пациентами	По данным ф. 016/у-02
4	Средняя длительность пребывания пациентов на больничной койке	$\frac{\text{Число койко-дней, проведенных использованными пациентами}}{\text{Число использованных пациентов}}$
5	Оборот больничной койки	$\frac{\text{Число использованных пациентов}}{\text{Среднее количество больничных коек}}$
6	Среднее время простоя больничной койки	$\frac{\text{Количество календарных дней} - \text{Среднее число дней работы больничной койки}}{\text{Оборот больничной койки}}$
7	Среднее число дней работы больничной койки за период	$\frac{\text{Число койко-дней, проведенных использованными пациентами}}{\text{Среднее количество больничных коек}}$

Данные показатели можно рассчитывать в том числе и по различным каналам госпитализации пациентов, и по другим необходимым группировкам.

В качестве интегрального показателя, характеризующего интенсивность работы коечного фонда, нами был предложен показатель эффективности использования коечного фонда. Формула расчета представлена ниже.

$$\text{Эффективность использования коечного фонда} = \frac{\text{Среднее число дней работы больничной койки}}{\text{Число календарных дней} - \text{Число дней простоя койки, равное обороту больничной койки}} \times 100.$$

Следующим этапом, вслед за автоматизацией учета, был этап формирования комплексной отчетности с помощью реализованного в МИС конструктора отчетов.

С целью соблюдения сроков госпитализации был налажен оперативный контроль длительности пребывания пациентов в отделениях. В справочник видов и профилей медицинской помощи в МИС был добавлен дополнительный учетный параметр, отображающий информацию о нормативном числе койко-дней лечения пациентов по соответствующей нозологической форме.

В целях мониторинга эффективности использования коечного фонда ежедневно анализируется загрузка коек по каждому отделению с использованием отчета, формируемого в МИС. В ежемесячном формате и с накопительным итогом МИАЦ Центра подготавливает подробные отчеты о работе коечного фонда как по отделениям Центра, так и по профилям коек.

Внедрение Системы в МИС позволило проводить полноценный оперативный контроль и анализ эффективности использования коечного фонда с последующим своевременным принятием необходимых и обоснованных управленческих решений, а также обеспечило проведение более точного планирования необходимого коечного фонда на следующий плановый период как по отделениям, так и по профилям коек, источникам финансирования, нозологическим формам. Для проектирования необходимой структуры коечного фонда на следующий плановый период применяется методика, представленная в письме Минздрава России от 21.12.2015 № 11-9/10/2-7796 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год».

За основу берется плановое значение числа пациентов и ожидаемая средняя длительность их пребывания на больничной койке, в том числе в разрезе профилей, отделений, нозологических форм, различных источников финансирования и т. п. Формула расчета приведена ниже.

$$\text{Плановое число коек} = \frac{\text{Плановое число пациентов} \times \text{Ожидаемая средняя длительность пребывания пациентов на больничной койке}}{\text{Число календарных дней} - \frac{\text{Число календарных дней}}{\text{ожидаемая средняя длительность пребывания пациентов на больничной койке}} \times \text{Норматив простоя койки}}$$

Заключение

По итогам работы по внедрению Системы были получены следующие результаты:

- увеличился оборот больничной койки с 16,1 пациента в 2002 году до 46 пациентов в 2015 году (рис. 6);
- уменьшился простой больничной койки с 7,6 дня в 2002 году до 1 дня в 2015 году (рис. 7);
- сократилась средняя длительность пребывания пациентов на больничной койке с 15,1 дня в 2002 году до 6,9 дня в 2015 году (рис. 8);
- как результат, выросла эффективность использования коечного фонда с 70% в 2002 году до 99% в 2015 году (рис. 9);

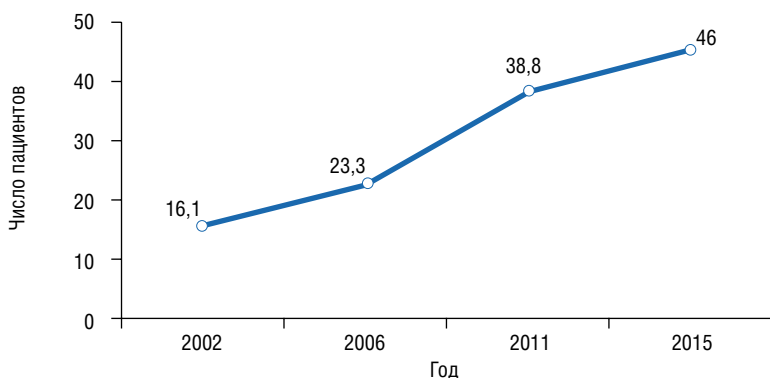


Рис. 6. Оборот больничной койки

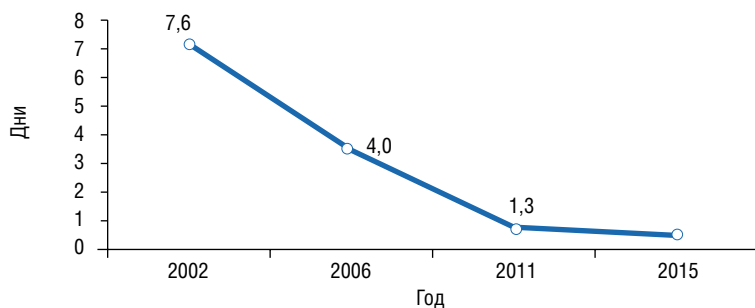


Рис. 7. Среднее время простоя больничной койки

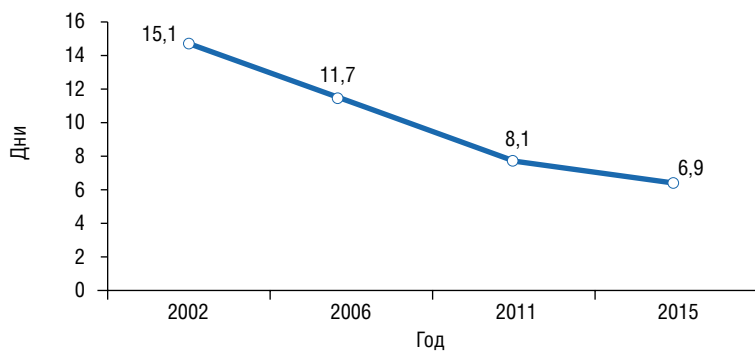


Рис. 8. Средняя длительность пребывания пациентов на больничной койке

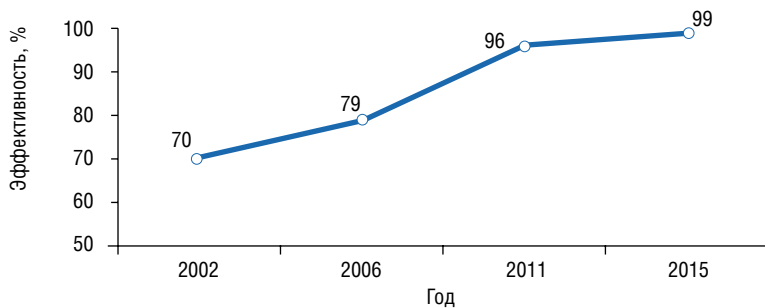


Рис. 9. Эффективность использования коечного фонда

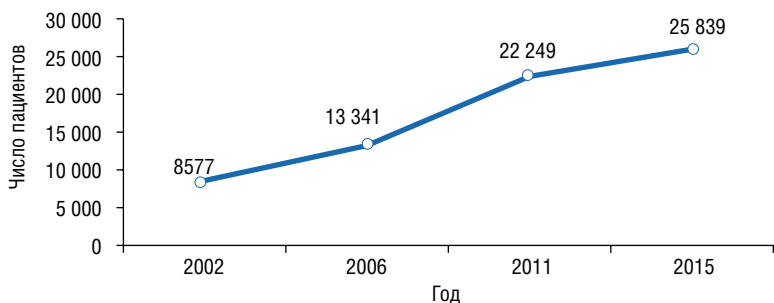


Рис. 10. Число пролеченных пациентов

- автоматизация учета коечного фонда в МИС, систематический мониторинг и анализ эффективности его использования позволили нам совершенствовать систему планирования госпитализации, ее достоверность и корректность, что в итоге привело к сокращению сроков ожидания пациентами госпитализации в Центр. По результатам независимой оценки качества, проведенной Общественным советом при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, средний срок ожидания плановой госпитализации в Центр с момента получения направления на плановую госпитализацию на 3 дня меньше, чем срок ожидания, установленный территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Это позволило увеличить число пролеченных пациентов с 8577 в 2002 году до 25 839 в 2015 году (рис. 10);
- рациональное перераспределение имеющегося коечного фонда между подразделениями согласно существующей потребности позволило высвободить часть коечного фонда, который в дальнейшем был репрофилирован в реабилитационные койки (в 2015 году было пролечено дополнительно 1120 пациентов по профилю медицинской помощи «медицинская реабилитация»);
- автоматизация в МИС учета коек, движений пациентов, системы проектирования структуры коечного фонда и мониторинга эффективности его использования обусловила возможность перехода в дальнейшем на методику осуществления выплат стимулирующего характера среднему и младшему медицинскому персоналу согласно числу койко-дней размещения на койках отделения пациентов за месяц, а также позволила сократить издержки, связанные с простоем койки, и повысить экономическую эффективность деятельности Центра.

МИС — НА ПУТИ К АВТОМАТИЗИРОВАННОМУ ПРОЕКТУ «УМНАЯ БОЛЬНИЦА»

Карпов О. Э., Микерин Д. С.

Переступив порог XXI века, человечество вошло в эпоху повсеместного внедрения информационных технологий, компьютеризации различных областей науки и техники, в том числе и медицины. Описать все возможности, которые предоставляют врачам компьютеры, практически невозможно — это конференции врачей в режиме реального времени, обмен данными о пациентах между клиниками, консультирование пациентов, находящихся в любой точке земного шара, и многое другое.

В последние десятилетия медицинские информационные системы развиваются все более быстрыми темпами. Первый этап внедрения компьютерных технологий в работу больниц касался в основном административно-хозяйственных и других вспомогательных процессов.

Во всем мире автоматизация и информатизация сферы здравоохранения — весьма актуальная и одна из самых сложных задач. На ее решение ежегодно тратятся колоссальные средства, но по-прежнему остается множество проблем и вопросов. Главная проблема — взаимодействие различных систем, особенно обмен данными на муниципальном, региональном и федеральном (общегосударственном) уровнях.

В стремлении снизить затраты на стационарное лечение медицинские центры внедряют системы стационарзамещающих технологий, сокращающих время пребывания пациента в стационаре, оказывая больше медицинских услуг в амбулаторных условиях и на дому. Это требует слаженного взаимодействия медработников различных уровней оказания медицинской помощи и активного участия пациента в восстановлении и укреплении своего здоровья. Ключевым условием успешного продвижения в этом направлении является эффективный информационный обмен между всеми участниками оказания медицинской помощи [1].

Большинство стран разрабатывают собственные концепции медицинской информатизации: принимают нормативные правовые акты, вводят стандарты, составляют рекомендации, реализуют целевые программы. Например, в России с 2011 года создается Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Она призвана организовать эффективное информационное пространство

для всех участников медицинского обслуживания — граждан, медицинских организаций и государственных органов (Министерства здравоохранения, ФОМС, Пенсионного фонда и др.) [2].

Очевидно, что для реализации такой глобальной программы следует в первую очередь решать задачи на уровне конкретных медицинских учреждений. Концепция «умной больницы» (Smart Clinic), нацеленной на формирование единой ИТ-среды, состоящей из «кирпичиков-блоков» автоматизации специализированных и вспомогательных процессов [3].

Концепция «умной больницы» включает четыре уровня информатизации.

1. *Инфраструктура* — базовый уровень информатизации, который подразумевает внедрение аппаратно-программных комплексов для создания многофункционального отказоустойчивого ИТ-ландшафта: сетей передачи данных (СПД), систем хранения данных (СХД/ЦОД), контакт-центров (центров обработки вызовов), автоматизированных рабочих мест врачей (АРМ), систем физической и информационной безопасности, систем диспетчеризации и управления (АСДУ) и т. д.

Здесь же можно отнести и создание «умных палат» и «умных операционных»: и те, и другие обеспечивают комфорт и безопасность, но первые ориентированы на пациентов, а вторые — на медицинский персонал. Например, создаются оптимальные условия для проведения хирургических операций и реабилитационных манипуляций, быстрого получения диагностической информации, проведения телемедицинских включений и т. д.

2. *Внутреннее ядро* обеспечивает создание единого контура управления бизнес-процессами медицинской организации. Формируется его интеграционная сервисная шина — программное обеспечение, позволяющее объединять между собой все информационные системы независимо от технологий, на которых они реализованы. Передача данных возможна как внутри клиники, так и на уровне региональных и федеральных информационных систем.

3. *Внешняя интеграция* — уровень информатизации, который обеспечивает взаимодействие медицинской организации с другими структурами — поликлиниками, больницами, аптеками, муниципальными и региональными системами (в рамках той же ЕГИСЗ), коммерческими (страховые компании) и государственными ведомствами (Минздрав, Пенсионный фонд, ФОМС, ФНС).

Здесь должны быть реализованы как различные формы отчетности, так и возможности передачи персональных данных — эпикризов, выпи-

сок из истории болезни, результатов лабораторных исследований и т. д., необходимых для эффективного обслуживания пациентов и решения социальных задач (установление инвалидности, назначение пенсии, выдача льготных путевок и т. п.). На этом уровне необходимы инструменты, позволяющие генерировать отчеты по заданным шаблонам, сохранять данные в определенных форматах, надежно шифровать их или пресекать несанкционированный доступ к конфиденциальной информации [4, 5].

4. *Модуль информатизации бизнес-процессов медицинского учреждения* включает специализированные программные решения, основными задачами которых являются:

- управление рабочими процессами и информацией о пациентах;
- сбор, хранение и передача клинических данных;
- просмотр и обработка диагностических данных;
- осуществление телемедицинских услуг.

Помимо медицинской деятельности каждое медицинское учреждение активно ведет административно-хозяйственную и финансовую деятельность, эффективное управление которыми также требует внедрения автоматизированных информационных систем. Данные системы условно можно разделить на офисные (документооборот, отчетность, управление кадрами и т. д.) и финансовые (ERP, CRM, бухгалтерия, биллинг, планирование, бюджетирование, складской учет и др.).

Информатизация также позволяет оптимизировать управление информационными ресурсами — корпоративным сайтом учреждения и внутренним порталом (в частном случае — веб-страницей на сайте сети клиник) с системой управления контентом (CMS), созданием личных кабинетов пациентов и т. д.

Управление рабочими процессами в медицинском учреждении и информацией о пациентах можно разделить на следующие системы, имеющие полную интеграцию между собой.

Медицинские информационные системы (МИС, в общемировой практике — Health IT, HIT) автоматизируют процессы, лежащие в основе медицинских услуг — от профилактики и диагностики до лечения и реабилитации. Главная задача МИС — регистрировать, систематизировать, накапливать, обрабатывать, хранить и анализировать данные о здоровье пациентов. В состав МИС также могут входить инструменты, дополняющие системы безопасности инфраструктурного уровня, поскольку согласно действующему законодательству все персональные данные подлежат строгой защите.

Как и любая сложная система, МИС является своеобразным «конструктором»: медицинское учреждение может внедрять модули постепенно в соответствии с профилем деятельности, актуальными задачами и финансовыми возможностями.

Ключевые модули: «Регистратура», «Электронная медицинская карта (ЭМК)», «Поликлиника», «Стационар», «Аптека», «Склад», «Статистика», «Учет материалов», «Профилактические осмотры», «Диспансеризация», «Коечный фонд», «Медико-экономические стандарты», «Справочники», «Интеграционная шина» и т. д.

Также в МИС должно быть реализовано управление персоналом, финансами, материальными потоками, взаимоотношениями с пациентами, производством (ERP — планирование производственных ресурсов). В структуру МИС могут быть интегрированы радиологическая и лабораторная информационные системы, телемедицинские комплексы, специализированные решения для отделений перинатологии, анестезиологии и реанимации. Также МИС должна позволять работать с текстовой, аудио- и видеoinформацией.

Рентгенологическая и радиологическая информационная система (РИС, RIS), предназначенная для поддержки и управления рабочими процессами в рентгенологических и радиологических отделениях, объединяет в сеть рабочие места врачей одного или нескольких рентгенологических и радиологических диагностических подразделений. РИС обеспечивает эффективное администрирование, управление обследованиями, организацию потоков данных, возможность удаленной отчетности и мониторинга производительности отделения, поддержку междисциплинарных консилиумов. Система полностью интегрируется с другими медицинскими ИТ-решениями, включая МИС и ПАКС (по стандартным международным протоколам DICOM/HL7), обеспечивает быстрый доступ к информации, полученной при обследовании пациентов, и бесперебойный обмен данными в пределах учреждения.

Лабораторная информационная система (ЛИС, LIS) направлена на повышение эффективности и качества работы клинико-диагностической лабораторий (КДЛ) в составе амбулаторного лечебно-профилактического учреждения, стационара или независимого клинико-диагностического центра. Обеспечивает автоматизацию полного производственного цикла и всех аспектов управления — технологических, организационных, учетно-статистических, финансово-экономических. Должна поддерживать интеграцию с внешними

информационными системами — госпитальными, административно-хозяйственными, системами страховых компаний и т. д. Взаимодействие осуществляется на основе регламентов, коммуникационных протоколов и спецификаций обмена данными [6, 7, 8].

Система сбора, архивирования, хранения и передачи медицинских данных (ПАКС, PACS) предназначена для автоматизации работы диагностических кабинетов и отделений, работающих с медицинскими изображениями. Их источники — различные диагностические приборы, способные сохранять и передавать изображения по стандарту DICOM: ультразвуковые аппараты, цифровые рентгеновские аппараты, компьютерные томографы, магнитно-резонансные и позитронно-эмиссионные томографы, ангиографы, сканеры рентгеновских пленок и др. Система объединяет разнородные данные (аудио-, видео-, текстовые) в единое информационное пространство на базе DICOM-сетей. Внедрение ПАКС повышает надежность хранения медицинских данных, обеспечивает медицинским специалистам быстрый и удобный доступ к изображениям и сопутствующим текстам или голосовым сообщениям. Тем самым оптимизируется управление хранением, обработкой и анализом изображений из любой точки сети. В свою очередь, это повышает производительность труда персонала, отвечающего за исследования и диагностику, сокращает временные и финансовые затраты на проведение исследований. Система должна обладать высокой надежностью (отказоустойчивостью) благодаря созданию (автоматически и вручную) резервных копий архива и механизму восстановления работоспособности в режиме реального времени даже при отказе основного сервера управления архивом ПАКС. Оптимальная интеграция с медицинскими системами реализуется через специальное приложение — менеджер рабочего списка (в общемировой практике — DICOM Modality Worklist).

Многофункциональная рабочая станция с клиническими приложениями (в общемировой практике — Workstation) предназначена для проведения экспертной диагностики онкологических, кардиологических, неврологических, сосудистых, стоматологических и прочих видов патологических процессов. Специализированное программное обеспечение организует просмотр и анализ диагностических медицинских изображений, полученных с помощью цифрового медицинского оборудования — КТ, МРТ, УЗИ и др. Система предоставляет максимально возможное количество инструментов визуализации:

- многоплоскостная (мультипланарная) реконструкция (MPR), в том числе наклонная и криволинейная;

- объемная (3D) реконструкция с построением проекций различной интенсивности (SSD, MIP, MinIP);
- измерение расстояний, углов, плотности тканей, размеров и объема органов и новообразований;
- добавление и сохранение меток (маркеров);
- алгоритмы послойного удаления тканей;
- воспроизведение киносерий;
- подключение нескольких экранов разных размеров и разрешений;
- синхронизированное сравнение исследований.

Телемедицина — комплекс технических средств для проведения удаленных консультаций специалистов и обследований пациентов. Области применения:

- дистанционное обучение специалистов без их присутствия на операции или обследовании;
- проведение удаленных консультаций по сложным заболеваниям, когда требуется рекомендация квалифицированного специалиста, уточнение диагноза или оперативная помощь (как правило, в регионах, где отсутствуют нужные специалисты);
- получение «второго мнения» — подтверждение диагноза с помощью специалиста из другой клиники.

Для выполнения вышеперечисленных задач требуется интеграция с ПАКС и электронной медицинской картой пациента.

Личный кабинет (Personal Health Record, PHR) — специализированный портал, который обеспечивает пациентам доступ к данным своей ЭМК. Реализует как просмотр пациентом имеющихся данных из истории болезни, информации о персонале учреждения, услугах, графике работы, так и ввод новых данных пациентом, например назначений и результатов исследований из сторонних медицинских организаций или данных с мобильных диагностических устройств.

Персональная или мобильная медицина (в общемировой практике — mHealth). Активное развитие технологий упрощает сбор информации о состоянии здоровья. Фитнес-браслеты, специализированные мониторы, например кардиологические, а также медицинские приложения для смартфонов и планшетов помогают следить за самочувствием, накапливать статистику и периодически отправлять данные в ЭМК. Данная система позволяет также вести удаленный мониторинг состояния пациентов с хроническими заболеваниями (в домашних условиях).

Таким образом, комплексная компьютеризация медицинского учреждения и реализация концепции «умной больницы» позволяет говорить о получении в учреждении следующих результатов:

- улучшение результатов лечения пациентов, сокращение сроков пребывания в стационаре и числа повторных госпитализаций, повышение безопасности пациентов;
- повышение качества обслуживания и удовлетворенности пациентов;
- повышение безопасности и улучшение условий работы персонала, рост производительности труда, удовлетворенности сотрудников и привлекательности учреждения для специалистов высокого класса;
- снижение объемов документации и административных издержек;
- повышение доступности медицинских услуг;
- повышение операционной эффективности и снижение капитальных затрат.

Литература

1. Указ Президента РФ от 07.02.2008 № Пр-212 «Стратегия развития информационного общества в Российской Федерации».
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении Концепции создания ЕГИСЗ».
3. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 05.02.2016 № 18-0/10/2-603 «Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО)».
4. Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».
5. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
6. Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения».
7. Приказ Минздрава СССР от 20.06.1983 № 27-14/70-83 «Типовая инструкция к заполнению форм первичной медицинской документации лечебно-профилактических учреждений».
8. Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 16.08.2011 № 146 «Об утверждении форм отчетности».

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Никитенко Д. Н., Третьяков В. В., Нуштаева Е. М.

Одними из наиболее актуальных задач российского законодательства являются установление правового режима оборота информации в сфере охраны здоровья граждан, определение границ дозволенного поведения медицинских работников при получении ими сведений, составляющих врачебную тайну, установление противоправности разглашения конфиденциальных сведений, регулирование отношений, возникающих при применении передовых цифровых технологий в медицинской деятельности.

Практика ведущих российских учреждений здравоохранения показывает, что применение медицинских информационных систем положительно влияет на соблюдение прав пациентов на врачебную тайну. На фоне развития информационных технологий широкое распространение получило удаленное оказание медицинских услуг с применением телемедицинских технологий. К сожалению, в вопросе правового регулирования телемедицины Россия отстает от зарубежных стран, нормативно-правовая база пока не сформирована. В этой связи считаем актуальным рассмотрение специального правового режима информации в медицинской деятельности.

Одним из основополагающих общенаучных понятий современности является понятие информации. Классическими являются следующие определения — информация как семантическое свойство материи, как сигнал из внешнего мира, как часть знаний, используемых для ориентирования и управления, как данные, обладающие полезностью или новизной. Оксфордский словарь определяет понятие «информация» через категории «знания» и «коммуникация»: информация — знания о конкретном факте, событии, субъекте, сведения, полученные или переданные в процессе коммуникации, новости [1].

Право как один из регуляторов общественных отношений опосредует пользование информацией и средствами ее передачи. Развитие информационных технологий, создание компьютерных сетей, расширение сферы информационной деятельности обусловили появление отрасли

информационного права. Ее предмет составляют общественные отношения, связанные с оборотом информации, созданием, формированием, хранением, обработкой, распространением, использованием информационных ресурсов, созданием и использованием информационных и коммуникационных технологий, обеспечивающих процессы информатизации и удовлетворения потребностей пользователей, обеспечением безопасности информационных ресурсов, средств коммуникации, а также всех участников отношений в данной сфере [2].

Центральной категорией информационного права является термин «информация». Легальное определение закреплено в ст. 2 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ (в ред. от 13.07.2015) «Об информации, информационных технологиях и защите информации»: информация — сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления. В предыдущем Федеральном законе от 20.02.1995 № 24-ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации» под информацией понимались сведения о лицах, предметах, фактах, событиях, явлениях и процессах независимо от формы их представления. Очевидно, что законодатель сознательно отказался от закрепления исчерпывающего перечня сведений, относимых к информации, в силу объективной невозможности учесть все ее формы и виды. Представляется, что существующее определение также не лишено недостатков: информация представлена лишь в статичной форме, не отражен признак активности информации — возможность передачи и восприятия сведений.

Недостатком правового регулирования понятия информации следует считать исключение информации из перечня объектов гражданского права в 2006 году в связи с введением в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ). В настоящее время гражданско-правовое регулирование информации сводится к регулированию интеллектуальной собственности [3]. В этой связи с юридической точки зрения информацией являются сведения, которым предоставлена правовая охрана в рамках следующих институтов: авторское право, права, смежные с авторскими, патентное право, право на селекционное достижение, право на топологию интегральной микросхемы, право на секрет производства, право на средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий, право использования результатов интеллектуальной деятельности в составе единой технологии. При этом в нормах некоторых статей ГК РФ все равно присутствует термин «информация» (без его уточнения) — ст. 1300

ГК РФ «Информация об авторском праве», ст. 1310 ГК РФ «Информация о смежном праве», ст. 1465 ГК РФ «Секрет производства (ноу-хау)», ст. 1470 ГК РФ «Служебный секрет производства» и т. д. Последняя редакция ст. 128 ГК РФ в качестве объектов гражданских прав называет лишь вещи, иное имущество, имущественные права; результаты работ и оказание услуг; интеллектуальную собственность; нематериальные блага. Как справедливо отмечено в литературе, «информация — это различные сведения, являющиеся нематериальным благом, которое может содержаться на материальных носителях, но не сводиться к ним»[4]. То есть наука различает правовой режим сведений и право собственности на материальный объект, содержащий эти сведения. Поэтому исключение информации как объекта правоотношений из ГК РФ кажется не совсем верным.

Характеризуя правовой режим информации при осуществлении медицинской деятельности, необходимо отметить следующее. Правовые основы охраны здоровья и оказания медицинской помощи заложены в ст. 7, 41 Конституции Российской Федерации. Государство взяло на себя обязательства по сохранению здоровья граждан в целом и отдельных социально незащищенных групп (детей, матерей, пожилых граждан, лиц с ограниченными возможностями).

Легальное определение понятия «медицинская деятельность» содержится в ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в ред. от 26.04.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — ФЗ № 323-ФЗ): медицинская деятельность — профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Правовому регулированию подлежат следующие виды общественных отношений, возникающих в процессе охраны здоровья граждан:

1) отношения, складывающиеся при осуществлении медицинской деятельности (отношения по горизонтали), — отношения «медицинская организация — пациент», «медицинская организация — медицинская организация», «медицинская организация — страховая организация». Участники отношений автономны, отношения не основаны на власти, подчинении;

2) отношения, складывающиеся при регулировании (организации) медицинской деятельности (отношения по вертикали), — «медицинские организации — органы государственной власти в сфере охраны здоровья».

Полномочиями в сфере здравоохранения наделены Президент Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России), органы исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющие управление в сфере здравоохранения, органы местного самоуправления в сфере охраны здоровья. Регулирование медицинской деятельности включает в себя разработку и принятие нормативно-правовой базы, установление правосубъектности участников отношений в сфере охраны здоровья граждан, защиту их прав и законных интересов, лицензирование медицинской деятельности, техническое регулирование в сфере здравоохранения, установление договорных начал возмездного оказания медицинских услуг, организацию производства медицинских экспертиз, регулирование исследований и экспериментов, международное сотрудничество, контроль исполнения существующих правовых норм и т. д.;

3) внутривозрастные отношения — отношения, складывающиеся в пределах медицинской организации, органов управления в сфере здравоохранения, регулируются локальными нормативными актами. К их числу можно отнести трудовые отношения между работодателем и медицинскими работниками, гражданско-правовые отношения, направленные на заключение предпринимательских договоров (например, закупки для нужд медицинской организации), отношения между подразделениями в рамках медицинской организации и т. д.

Любое из указанных отношений опосредуется обменом информацией. В рамках предложенной классификации общественных отношений, возникающих в процессе охраны здоровья граждан, целесообразно рассмотреть сопутствующие им виды информации.

Центральное место в процессе охраны здоровья граждан занимают отношения «пациент — медицинская организация». Физическое лицо становится пациентом в связи с оказанием ему медицинской помощи или в связи с обращением за оказанием медицинской помощи. Факт наличия заболевания и состояние человека не влияют на возможность признания его пациентом. Действующее законодательство гарантирует

соблюдение врачебной тайны как один из принципов охраны здоровья в РФ, являющийся отражением конституционного принципа неприкосновенности частной жизни. Согласно ч. 1 ст. 13 ФЗ № 323-ФЗ врачебной тайной признаются сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении.

Нормативное закрепление института врачебной тайны отражает взаимосвязь права и морали. С этической точки зрения для того, чтобы между пациентом и лечащим врачом установились доверительные отношения, необходима гарантия того, что личные сведения, предоставленные пациентом, не станут предметом всеобщего обсуждения. Правовая охрана предоставляется самому факту обращения пациента в медицинскую организацию, диагнозу, сведениям о состоянии его здоровья. Под иными сведениями, полученными при медицинском обследовании, понимаются данные о донорах и реципиентах при пересадке органов, сведения о биологических родителях детей, которые родились при помощи репродуктивных технологий, сведения о донорах спермы и яйцеклеток при операциях ЭКО, информация о наличии психических расстройств, сведения, полученные при обследовании лиц, вступающих в брак, и т. д.

Разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в научных, учебных и иных целях допустимо только с письменного согласия пациента или его законного представителя. Без согласия пациента сведения, составляющие врачебную тайну, предоставляются исключительно в публичных целях: при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений, по запросу суда и правоохранительных органов, в целях осуществления учета и контроля в системе обязательного социального страхования и т. д. (ч. 4 ст. 13 ФЗ № 323-ФЗ). Перечень случаев закрытый, расширительному толкованию не подлежит.

Институт правовой охраны врачебной тайны в своем развитии прошел долгий путь. В первые годы после установления советской власти отрицалась необходимость сохранения врачебной тайны. В январе 1928 года первый народный комиссар здравоохранения РСФСР Н. А. Семашко говорил: «Мы держим курс на полное уничтожение врачебной тайны. Ее не должно быть. Это вытекает из нашего основного лозунга, что “болезнь не позор, а несчастье”» [5]. Подобная точка зрения вызвала дискуссии в общественных кругах. Профессор В. А. Манассеин, редактировавший газету «Врач», полагал, что врачебная тайна должна сохраняться в любом случае. Врач-писатель В. В. Вересаев считал, что «врач обязан хранить вверенную ему больным тайну, если сохранение

тайны не грозит вредом обществу или окружающим больного» [5]. Этим он парировал доводы профессора В. А. Манассеина, приводя в пример случай с железнодорожным машинистом, не способным различить красный и зеленый цвета в силу дальтонизма. Поскольку пассажиры подвергались риску, В. В. Вересаев предлагал очерчивать пределы сохранения врачебной тайны необходимостью поддержания общественной безопасности.

На законодательном уровне институт врачебной тайны впервые был закреплен в Основах законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении от 19.12.1969. Статья 16 гласила, что врачи и другие медицинские, а также фармацевтические работники не вправе разглашать ставшие им известными в силу исполнения профессиональных обязанностей сведения о болезнях, медицинских обследованиях (освидетельствованиях), интимной и семейной жизни граждан. Аналогичные нормы содержал Закон РСФСР от 29.07.1971 «О здравоохранении».

В настоящее время четко установлен специальный правовой режим врачебной тайны. Это информация, ограниченная в доступе в силу федерального закона. В случае нарушения прав пациентов на соблюдение врачебной тайны медицинские организации и их работники несут следующие виды юридической ответственности:

- дисциплинарная ответственность (замечание, выговор), вплоть до увольнения, предусмотренного п. «в» ч. 6 ст. 81 Трудового кодекса Российской Федерации;
- административная ответственность по ст. 13.14 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в виде штрафа для граждан в размере от 500 до 1 тыс. руб.; для должностных лиц — от 4 тыс. до 5 тыс. руб.;
- уголовная ответственность по ст. 137 Уголовного кодекса Российской Федерации вплоть до лишения свободы на срок до 4 лет.

Практическую реализацию анализируемых норм права целесообразно рассмотреть на примере деятельности Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр им. Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее — ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России, Центр). Являясь специализированным учреждением здравоохранения, Центр осуществляет свою деятельность в соответствии с принципом приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи. Так, врач-хирург обратился в администрацию Центра

с просьбой предоставить ему копии протоколов проведенных операций. Указанные сведения запрашивал Пенсионный фонд Российской Федерации для точного определения хирургического стажа и назначения пенсии. Врачу было отказано, поскольку предоставление таких сведений нарушает право пациентов на соблюдение врачебной тайны. Для назначения пенсии в силу ст. 11 Федерального закона от 01.04.1996 № 27-ФЗ (в ред. от 01.12.2014) «Об индивидуальном (персонифицированном) учете в системе обязательного пенсионного страхования» достаточно приказов и других документов по учету кадров.

В рамках института охраны врачебной тайны следует обратить внимание на установленную подп. 11, 12 п. 1 ст. 79 ФЗ № 323-ФЗ обязанность медицинской организации вести первичные медицинские документы на бумажном носителе, обеспечивать учет и хранение медицинской документации, в том числе бланков строгой отчетности. Установленный законом порядок оформления медицинских документов позволяет отследить, какой медицинский работник оформлял тот или иной документ, причину его оформления, выполненные пациенту вмешательства, врачебное решение. В случае наступления спорной ситуации важно знать, какой медицинский работник оформлял конкретный документ.

С нормами ФЗ № 323-ФЗ тесно связаны положения Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2015) «О персональных данных», регулирующие процесс обработки персональных данных, в том числе автоматизированной.

В условиях информатизации значительная часть медицинской информации обрабатывается и хранится в ЭВМ. Программами, позволяющими использовать электронный документооборот в медицинской деятельности, являются медицинские информационные системы. На базе ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России внедрена медицинская информационная система MedStatus Clinic (MS Clinic). Она используется в медицинской, управленческой и финансово-экономической деятельности. Не имея целью описание технических характеристик программы, остановимся на позициях, которые подлежат оценке с точки зрения права.

Система содержит информацию о работающем в учреждении медицинском персонале, должностях и специализации медицинских работников, графиках приема пациентов, о пациентах, их диагнозе и состоянии здоровья, о принятых врачебных решениях, о перечне оказываемых услуг. Также в системе ведется учет уже заключенных договоров на оказание медицинской помощи, оказанных в рамках таких договоров услуг,

учет лекарственных препаратов и расходных материалов. Особо следует отметить тот факт, что медицинская документация, содержащаяся в медицинской информационной системе, должна полностью соответствовать документации на бумажном носителе. В случае выявления несоответствия приоритет отдается документам в бумажном виде.

Гарантией соблюдения врачебной тайны являются правила доступа в систему: права доступа зависят от занимаемой должности, уровня доступа врачей, медицинских сестер, сотрудников администрации различны. Таким образом, у работников, не относящихся к медицинскому персоналу, при входе в систему сведения, составляющие врачебную тайну, не отображаются.

Вход постороннего человека в систему невозможен, пароль и логин являются именными и уникальными, доступ к системе оформляется на основании заявления руководителя подразделения, в котором работает сотрудник, запрашивающий права доступа.

Особое внимание следует уделить правилам заполнения сведений о пациентах. В практике российского здравоохранения нередки случаи, когда после проведенного лечения пациент обращается в суд с иском о возмещении ущерба, причиненного здоровью вследствие ненадлежащего качества оказания медицинской помощи, и компенсации морального вреда. В ходе разбирательства суду надлежит выяснить детали процесса оказания медицинской помощи, поставленные диагнозы: основное и сопутствующие заболевания, тяжесть заболевания, состояние здоровья пациента, проведенные вмешательства. Оценка представленных доказательств проводится с тем, чтобы исключить или подтвердить факт врачебной ошибки. В этой связи актуальным является вопрос, может ли врач внести изменения в электронную историю болезни пациента задним числом. В ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России технически отсутствует такая возможность. После того как инициатор медицинской записи подтвердил, что документ завершен, исправлению подлежат только технические ошибки в соответствии с установленным порядком согласования устранения таких ошибок. Система MS Clinic является журналируемой файловой системой, в которой отслеживаются все записи и изменения в электронной истории болезни пациента. Дополнительной гарантией соблюдения прав пациентов является обязательное использование документов на бумажном носителе, подтверждающих произведенные медицинские вмешательства. Все вышесказанное является гарантией приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи.

В целом следует отметить положительный эффект от использования информационных систем в медицине. Основной их целью является сбор, хранение, обработка, предоставление, распространение медицинской и сопутствующей ей информации. Упрощаются методы поиска необходимых сведений, минимизируется риск утраты данных.

Безусловно, качество работы в системе во многом зависит от человеческого фактора: более опытный пользователь реже допускает ошибки при формировании сведений о пациенте, чем начинающий пользователь. Благодаря постоянному взаимодействию разработчиков MS Clinic и заказчиков в лице медицинских работников в системе были заложены конкретные механизмы, сводящие операторские ошибки к минимуму. Дополнительно для минимизации количества технических ошибок при формировании сведений о пациентах в ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России организована система непрерывного обучения персонала, а также организована медико-техническая экспертиза правильности ввода медицинских данных.

Обобщая изложенное, можно сделать вывод, что, хотя специальный правовой режим медицинской информации носит название «врачебная тайна», соблюдать его должны все работники, которые имеют доступ к сведениям, составляющим врачебную тайну, в силу выполняемой трудовой функции. Практика ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России направлена на максимальное соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья.

В рамках отношений «медицинская организация — медицинская организация», «медицинская организация — страховая организация» целесообразно отметить следующие виды информации.

Во-первых, происходит обмен данными пациентов между медицинскими учреждениями. Частный случай установлен приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н (в ред. от 05.12.2014) «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда». В соответствии с п. 36 указанного акта медицинская организация, с которой работодатель не пролонгировал договор на проведение предварительных и (или) периодических осмотров работников, по письменному запросу работодателя должна передать по описи медицинские

карты работников в медицинскую организацию, с которой работодатель в настоящий момент заключил соответствующий договор. Данная процедура не предусматривает получение согласия пациента на обмен данными между медицинскими организациями. Кроме того, п. 8 ч. 4 ст. 13 ФЗ № 323-ФЗ предусмотрена возможность обмена сведениями, составляющими врачебную тайну, без согласия пациента или его законного представителя между медицинскими организациями.

Во-вторых, сведения передаются в автоматизированные информационные системы фондов обязательного медицинского страхования и страховых организаций.

В-третьих, проводимые на базе какого-либо медицинского учреждения конференции, мастер-классы, семинары и пр. можно рассматривать как частные случаи обмена научной информацией, содержащей обезличенные данные о пациентах.

В рамках отношений «медицинская организация — контролирующие органы» существуют следующие виды обязательной для передачи информации.

Во-первых, обязательная отчетность в рамках государственного статистического наблюдения за осуществлением медицинской деятельности.

Во-вторых, финансовая отчетность, например данные бухгалтерского учета.

В-третьих, в Роспотребнадзор передается информация о мероприятиях в рамках обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей.

В-четвертых, в Росздравнадзор передается информация, необходимая для осуществления контроля и надзора в сфере здравоохранения.

На современном этапе развития информационных технологий отдельным направлением здравоохранения становится телемедицина, правовое регулирование которой в России находится в процессе становления.

Для сравнения в журнале Американской телемедицинской ассоциации *Telemedicine Journal* еще в 1995 году давалось следующее определение телемедицины: телемедицина — интегрированная система оказания медицинских услуг, функционирующая на основе применения средств дистанционной связи и компьютерных технологий как альтернатива личного контакта между оператором и клиентом [6]. В США на уровне штатов закреплено легальное определение телемедицины. По закону о телемедицине Оклахомы 1997 года телемедицина означа-

ет практику оказания медицинских услуг, диагностику, консультирование, назначение лечения, передачу медицинской информации или обмен знаниями, полученными в рамках медицинского образования, посредством аудио-, видео- или информационных коммуникаций. Консультирование по телефону или посредством факсимильной связи не относится к телемедицине [7].

В России вопросы, связанные с регулированием общественных отношений, возникающих при применении телемедицинских технологий в здравоохранении, находятся в стадии законопроекта. На обсуждение вынесены два проекта: первый разработан Минздравом России, второй — Институтом развития Интернета, Фондом развития интернет-инициатив, ООО «Яндекс», Комитетом Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по информационной политике, информационным технологиям и связи. В обоих проектах дается следующее определение медицинской услуги: «медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию, имеющих самостоятельное законченное значение и выполняемых в том числе с применением телемедицинских технологий». При этом в п. 5 ст. 2 действующей редакции ФЗ № 323-ФЗ дается определение понятия «медицинское вмешательство». С точки зрения юридической техники давать определение одному понятию через уточнение второго понятия представляется некорректным. В научных целях можно использовать следующее определение медицинской услуги: медицинская услуга — совокупность действий медицинских работников и иных работников, имеющих право на осуществление медицинской деятельности, направленных на консультирование, диагностику, лечение, профилактику, исследование заболеваний, восстановление здоровья граждан, имеющих самостоятельное законченное значение, выполняемых в том числе с применением телемедицинских технологий.

Анализ вынесенных на обсуждение законопроектов позволяет сделать следующие выводы. Проект Минздрава России направлен на регулирование отношений в области телемедицинских технологий, регистров социально значимых заболеваний, национальных научно-практических медицинских центров и информационных систем в сфере здравоохранения. Исходя из обширности предмета регулирования, целесообразно выделить поправки в отношении телемедицинских технологий в отдельный закон.

Подлежит уточнению субъектный состав отношений, возникающих при применении телемедицинских услуг: дистанционно могут взаимодействовать «врач — врач» и «врач — пациент».

Необходимо законодательно закрепить норму о том, что в рамках телемедицины могут оказываться именно консультационные медицинские услуги. Назначение препаратов, корректировка дозы назначенных препаратов, уточнение диагноза недопустимы без очного приема. В этой связи Минздрав России должен регламентировать, в каких случаях (т. е. по каким болезням) и в каком порядке (до или после очного приема) могут оказываться медицинские услуги с применением телемедицинских технологий. Кроме того, на базе ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России уже реализуются следующие направления телемедицины: консультационная поддержка врачами всех специальностей партнерских медицинских организаций по наиболее сложным клиническим случаям, консультирование пациентов в рамках программ реабилитации на послегоспитальном этапе, а также проведение конференций и мастер-классов с показом операций в режиме реального времени. Очевидно, что назрела необходимость детальной правовой проработки всех применяемых и перспективных технологий телемедицины.

Целесообразно законодательно установить минимальные технические требования к технологическому обеспечению оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий. Стоит отметить, что сильной стороной второго анализируемого законопроекта является регламентация процедуры идентификации участников отношений, возникающих при применении телемедицинских технологий. Предлагается следующий правовой механизм. Для того чтобы идентифицироваться в системе оказания медицинских услуг с применением телемедицинских технологий, участникам отношений необходимо зарегистрировать правоподтверждающие документы. Помимо документов, удостоверяющих личность, медицинские работники должны зарегистрировать документы, подтверждающие наличие среднего или высшего медицинского образования, соответствующие федеральным образовательным стандартам, свидетельство об аккредитации специалиста, пациенты — страховой номер индивидуального лицевого счета застрахованного лица в системе персонифицированного учета Пенсионного фонда Российской Федерации (СНИЛС).

В этой связи актуальными являются вопросы защиты персональных данных медицинских работников и пациентов в рамках процедуры

идентификации, вопросы оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства, вопросы подтверждения действий врача электронной цифровой подписью.

Представляется, что симбиоз анализируемых законопроектов позволит восполнить пробел в правовом регулировании отношений в сфере охраны здоровья граждан, возникающих при применении телемедицинских технологий. Практическая значимость принятия закона обусловлена достижениями одного из ведущих отечественных учреждений здравоохранения — ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России в области применения технологий телемедицины.

Литература

1. Oxford English Dictionary. 1989. Vol. 7. 1295 p.
2. Бачило И. Л. Понятийный аппарат информационного права / Отв. ред. И. Л. Бачило, Э. В. Талапина. М.: ИГП РАН; Издательство «Канон+» РООИ «Реабилитация», 2015. 280 с.
3. Братановский С. Н. Специальные правовые режимы информации. Саратов: Научная книга, 2010. 172 с.
4. Мелихов Е. И. Субъективные гражданские права обладателей конфиденциальной информации: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Томск, 2005. 13 с.
5. Шамов И. А. Биомедицинская этика. 2-е изд. М.: НИЦ ИНФРА-М, 2015. 288 с.
6. Telemedicine Journal. Vol.1 (1). Jan 1, 1995.
7. Okla. Stat. tit. 36 § 6802.

РАСШИРЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ С ПОМОЩЬЮ ИНТЕГРАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ И МАРКЕТИНГОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Карпов О. Э., Махнев Д. А., Шилина Ю. В., Фатеев С. А.

Наряду с преимуществами, которые имеют государственные лечебно-профилактические учреждения (далее — ЛПУ) перед частным медицинским бизнесом, коммерческая деятельность федеральных и муниципальных медицинских центров также сталкивается с рядом трудностей и препятствий, связанных с государственными регуляторами рынка платных медицинских услуг [1].

При этом следует отметить, что само функционирование государственных ЛПУ на рынке платных медицинских услуг осложняется требованием сочетать факторы социальной справедливости и экономическую эффективность, что влечет за собой необходимость перераспределения доходов, как бюджетных, так и внебюджетных, в сторону инвестиций в развитие медицинской инфраструктуры иногда в ущерб развитию экономических составляющих. Такие важные элементы ведения любого бизнеса, как маркетинг, продвижение, исследования, информационные технологии и т. д., в государственных ЛПУ часто остаются недостаточно развитыми из-за дефицита финансирования. Поэтому в условиях ограниченного финансирования указанных направлений необходимо максимально использовать имеющиеся ресурсы для сохранения конкурентоспособности предприятия.

Как уже отмечалось, маркетинг услуг занимает особое место в сфере коммерческой медицины, так как результаты маркетинговой деятельности напрямую отражаются на финансовом результате. В частности, изучение рынка медицинских услуг, в том числе сегментация, анализ конъюнктуры рынка, конкурентов, напрямую влияет на стратегические решения медицинской организации.

Основными объектами сегментации являются сами медицинские услуги, потребители и организации, оказывающие данные услуги. К важнейшим параметрам сегментации рынка платных медицинских услуг можно отнести виды предоставляемых услуг, способы оказания одних

и тех же услуг, их срочность, уровень сервиса и комфортности, цену услуги, себестоимость, качество, объем оказываемых услуг и каналы сбыта. Сегментация рынка медицинских услуг и определение его емкости осуществляются на основе данных о численности обслуживаемых больных, размере их среднедушевого дохода, расходах на медицинскую помощь и лекарственные средства, товары медицинского назначения [2].

Возвращаясь к вопросу об оптимизации использования имеющихся ресурсов и отсутствии возможности финансирования маркетинговых исследований, необходимо рационально подойти к вопросу выбора информационной системы, которая должна покрывать потребности формирования массива данных для маркетингового анализа. По нашему опыту, адекватной альтернативой специализированного программного обеспечения является базовая информационная система медицинской организации (далее — МИС), адаптированная для накопления, хранения и выгрузки больших массивов данных для дальнейшей аналитической обработки информации [3].

Кроме того, в большинстве случаев специфика крупных медицинских учреждений требует уникальных функциональных возможностей МИС, разработанных непосредственно для конкретных целей конкретной организации. Таким образом, оптимальным вариантом информационно-технологического обеспечения маркетинговых исследований в многопрофильном ЛПУ является основная система информатизации бизнес-процессов медицинского учреждения, доработанная с учетом индивидуальной специфики и задач учреждения.

В случае бюджетных многопрофильных медицинских учреждений для сохранения их конкурентоспособности на рынке медицинских услуг помимо стандартного функционала МИС (регистрация пациентов; хранение сведений о клинко-диагностических обследованиях, медицинских назначениях, манипуляциях, процедурах, хирургических вмешательствах, медикаментозном лечении; формирование и контроль документооборота; работа с контрагентами; наличие структурированной базы данных, выполняющей функции единого центра хранения и обработки информации, и т. д.) информационная система должна учитывать многопрофильность медицинской помощи, сложноорганизованную многоуровневую архитектуру бизнес-процессов, а также соответствовать особенностям территориально распределенной организационной структуры с большим количеством пользователей одновременно. С учетом указанных особенностей МИС является наиболее информативным источником данных для аналитической работы.

МИС MS Clinic, разработанная при непосредственном участии ведущих специалистов ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России (далее — Центр), является одной из тех информационных систем, которые оперативно и в наиболее полном объеме позволяют получить данные для дальнейшего анализа. Глубоко проработанный модуль статистической отчетности (с реализованным функционалом конструирования отчетов и разноформатного экспорта данных) дает возможность выгрузки информации, необходимой для маркетингового анализа любого направления — от составления портретов пациентов до оценки их лояльности. В частности, данные МИС используются для принятия решений в одном из таких важнейших направлений развития организации, как ассортиментная политика и ценообразование (рис. 1).

Конечно, само понятие «портфельный анализ медицинского центра» может показаться несколько странным, так как чаще всего ассоциируется с производственными предприятиями, однако, абстрагируясь от самого названия и взяв за основу принципы портфельного анализа в отношении услуг медицинского центра, можно достаточно эффективно проанализировать положение дел в организации.

Отчет по отделению-исполнителю (по дате акта выполненных работ), поликлиника									
Отделение-исполнитель	Период	ДМС				ПМУ			
		Кол-во пациентов	Кол-во услуг	Сумма со скидкой	Сумма без скидки	Кол-во пациентов	Кол-во услуг	Сумма со скидкой	Сумма без скидки
Гинекологическое отделение с дневным стационаром	06.2016	443	1199	1422388	1583196	668	2024	3088996,8	3228552
Диагностическое отделение	06.2016	613	1188	1566445	1722620	882	2179	3274104	3424560
Дневной стационар	06.2016	72	448	313144,98	334984,98	126	786	705442,2	731695,62
Кардиологическое отделение	06.2016	129	174	163720	180120	172	210	415908	429840
КДЛ (скин-диагн. лаборатория)	06.2016	790	3820	1138172,5	1265310	1146	5094	1958046	2253960
Консультативно-диагностическое отделение	06.2016	552	1106	977397,5	1076710	589	1033	1269684	1330380
Неврологическое отделение	06.2016	281	406	403460	440440	300	356	681408	709080
Отделочной диагностики	06.2016	297	463	519855	574580	297	503	615612	632400
Отделение медицинской реабилитации с кабинетом физической реабилитации	06.2016	197	2321	1856175	2047010	82	465	403152	483360
Офтальмологическое отделение с кабинетом лазерной глазной хирургии	06.2016	239	915	1238112,3	1386042,8	279	699	1551369,2	1644269,6
Паталогоанатомическое	06.2016	14	15	35575	42000	70	84	298500	309000
Процедурный кабинет	06.2016	545	782	180020	195840	552	678	181185	201360
Стоматологическое отделение	06.2016	128	4287	1834545	2015470	130	599	1265766	1351512
Терапевтическое отделение	06.2016	419	668	701975	771660	174	226	251016	271560
Хирургическое отделение	06.2016	797	2121	1986172,5	2209406	1121	2493	3113271,17	3315123,17
Итого:		5516	19913	14337157,78	15845389,78	6588	17429	19072560,37	20316652,39

Рис. 1. Фрагмент выгрузки отчета по количеству оказанных услуг и их стоимости по различным каналам финансирования

Обращаясь к понятию «портфельный анализ», можно охарактеризовать его как детальное исследование направлений деятельности компаний по потенциалу прибыльности. Анализ своего портфеля должен помочь многопрофильной организации в распределении ограниченных ресурсов между различными рынками, на которых она представлена [4].

Таким образом, основная цель портфельного анализа — оценка деятельности организации для дальнейшего инвестирования ресурсов в наиболее эффективные проекты и (или) сокращение финансирования неэффективных проектов. В отношении медицинского бизнеса портфельный анализ по матрице Бостонской консалтинговой группы (матрица БКГ) наиболее эффективно может применяться для принятия стратегических решений в любых направлениях — от финансовых или кадровых перераспределений между различными отделениями до полной реструктуризации учреждения.

Например, результаты анализа деятельности клинических отделений в стационаре Центра позволили выявить наименее эффективные коечные отделения с точки зрения доходности и перераспределить производственные мощности (койки) в пользу быстроразвивающихся отделений (рис. 2).

Таким же образом на основе данных, сгенерированных МИС, в 2015 году было принято стратегическое решение об изменении цен на весь прейскурант услуг. Надо заметить, что вопреки мнению оппонентов о препятствии государственными ЛПУ развитию рынка платных медицинских услуг посредством демпинга, в большинстве случаев бюджетные учреждения здравоохранения в вопросах ценообразования придерживаются метода средней рыночной цены. И хотя, действительно, порядок определения цен в бюджетных ЛПУ устанавливается органом, осуществляющим функции и полномочия учредителя, в соответствии с приказом Минздрава России от 29.12.2012 № 1631н «Об утверждении порядка определения цен (тарифов) на медицинские услуги, предоставляемые медицинскими организациями, являющимися бюджетными и казенными государственными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации» и «Правилами предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», утвержденными постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006, цены (тарифы) на медицинские услуги, а также изменения в перечень платных медицинских услуг и изменения цен (тарифов) на медицинские услуги утверждаются приказом

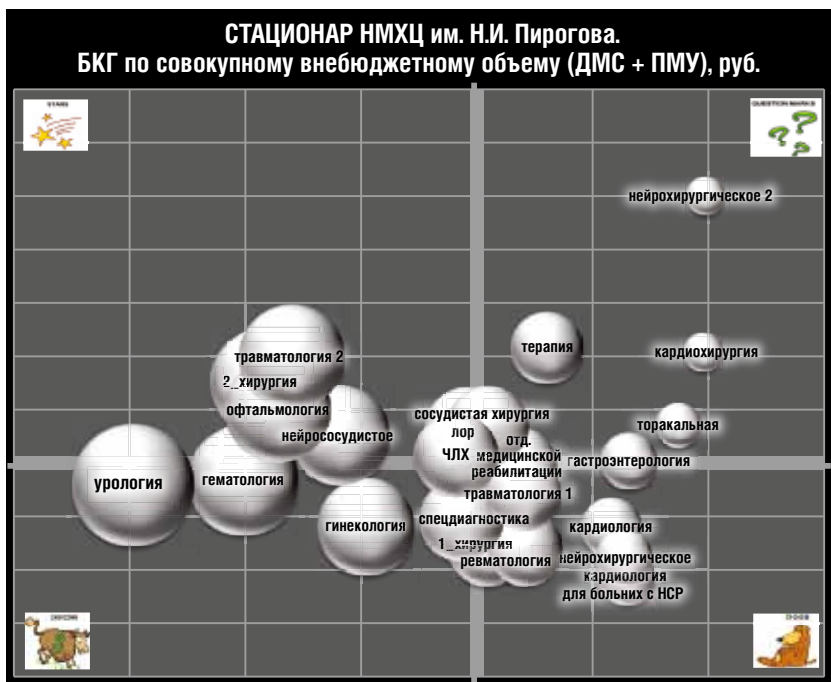


Рис. 2. Матрица БКГ по совокупному внебюджетному объему коечных отделений стационара, 2014 год

учреждения. Таким образом, Минздрав России предоставил подведомственным учреждениям право самостоятельно решать вопросы ценообразования [6].

При этом в соответствии с этими же нормативными документами учреждениям указано на необходимость анализа среднерыночных цен на аналогичные услуги. Следовательно, само государство вынуждает бюджетные учреждения здравоохранения подходить к вопросу ценообразования с точки зрения среднерыночной цены.

Абстрагируясь в данной статье от методов расчета себестоимости медицинских услуг как от уже глубоко проработанной другими авторами темы [7], обратимся к методу формирования цены на уровне среднерыночных.

Исходя из общепринятой юридической трактовки рыночной цены товара, цена медицинской услуги определяется как финансовый результат, сложившийся при взаимодействии спроса и предложения на рынке медицинских услуг в сопоставимых экономических условиях [5]. Таким образом, для анализа среднего уровня цен на медицинские услуги Центра необходимо проводить регулярный мониторинг цен конкурентов. Однако ситуация осложняется большим объемом услуг в используемой номенклатуре медицинских услуг. Для достижения оптимального результата без дополнительных затрат на исследование рынка было решено ограничить выборку анализируемых позиций. Для этого посредством МИС были сгенерированы данные о количественных и стоимостных объемах оказанных услуг за определенный период (2014 год). С помощью ABC-анализа выбран пул наиболее востребованных и наиболее прибыльных услуг ЛПУ и, таким образом, определена выборка услуг для дальнейшего мониторинга цен (рис. 3).

Из 4079 позиций были отобраны 127 услуг, обеспечивающих 79,9% выручки стационара медицинского центра, и проведен сравнительный анализ аналогичных услуг, предоставляемых конкурирующими медицинскими центрами г. Москвы. Всего были проанализированы цены 21 медицинского центра как государственной, так и частной форм собственности. Дальнейший сравнительный анализ средних цен конкурентов и фактических цен на анализируемые услуги показал, что средний уровень цен на большинство востребованных рынком медицинских услуг превышает уровень цен аналогичных услуг Центра в среднем на 32%. Основываясь на этих аналитических данных, в 2015 году было принято решение о повышении цен на платные медицинские услуги до среднерыночного уровня. В свою очередь, это привело к росту выручки от реализации платных медицинских услуг в стационаре в 1-м квартале 2016 года на 33% по сравнению с аналогичным периодом 2015 года. Необходимо отметить, что значительное повышение цены в этом случае не сопровождалось изменением спроса на услуги стационара.

Наиболее часто требующиеся данные для последующей аналитической обработки по различным срезам формализованы в МИС в качестве стандартных запросов (отчетных форм). Например, экспорт из МИС стандартизированных отчетных форм по объемам реализованных медицинских услуг (услуги, включенные в акты выполненных работ в финансовом выражении) по исполнителям, подразделениям и каналам финансирования позволяет получить массив данных для разностороннего анализа:

Код услуги	Наименование услуги	IЗМ/Сумма со скидки	Группа АВС	IЗМ/Количество пациентов	Группа АВС	IЗМ/Количество услуг	Группа АВС	АВР/Сумма со скидкой	Группа АВС	АВР/Количество пациентов	Группа АВС	АВР/Количество услуг	Группа АВС	ДКЦ/Сумма со скидкой	Группа АВС	ДКЦ/Количество пациентов	Группа АВС	ДКЦ/Количество услуг	Группа АВС
004-4-16	Подготовка пломбы	953 690,00	В	1 171,00	В	5 045,00	А	1 153 970,00	В	2 009,00	А	6 500,00	А	358 400,00	А	1 180,00	А	2 840,00	А
004-2-254	Определение цветоощущения по таблице Рабкина	896 400,00	В	4 326	А	4482	А		В	1 488,00	А	1 484,00	В	64 600,00	С	246,00	С	276,00	С
009-2-11	Мочевина (анализ крови)	839 750,00	В	2 791,00	В	4 437,00	А	392 787,50	В	2 488,00	А	3 900,00	А	3 200,00	А	3 200,00	А	3 200,00	А
004-4-29	Механическая и медикаментозная обработка канала	737 140,00	В	335,00	В	1 955,00	А	820 800,00	В	449,00	В	1 709,00	В	43 000,00	С	27,00	С	90,00	С
009-2-12	Скарификационный тест с одним аллергеном	710 900,00	В	175,00	С	3 834,00	А	11 610,00	С	7,00	С	90,00	С	395 000,00	А	252,00	А	3 270,00	А
009-2-12	Мочевая кислота (анализ крови)	690 135,00	В	1 893,00	В	2 553,00	А	413 715,00	В	1 256,00	В	1 256,00	В	108 915,00	В	331,00	А	374,00	В
004-5-355	Анестезия аппликационная	677 990,00	В	1 092,00	В	3 586,00	А	1 264 340,00	А	2 804,00	А	7 074,00	А	232 560,00	А	1 184,00	А	2 800,00	А
009-2-78	Электродиты (К, Na, Cl)	653 070,00	В	1 877,00	В	2 233,00	А	235 770,00	В	777,00	В	144,00	В	30 910,00	С	93,00	В	106,00	С
009-2-40	Билирубин общий	613 575,00	В	3 480,00	А	4 213,00	А	553 405,00	В	3 895,00	А	4 001,00	А	111 975,00	В	667,00	В	787,00	В
009-2-55	Щелочная фосфатаза (АЛСР)	603 640,00	В	2 585,00	А	3 119,00	А	595 960,00	В	2 900,00	А	3 235,00	А	150 490,00	В	685,00	А	779,00	А
009-1-20	Исследование кала на простейших и яйца гельминтов	599 940,00	В	1 957,00	А	2 001,00	А	48 090,00	С	163,00	С	163,00	С	34 785,00	С	120,00	В	123,00	В
009-2-45	ЛПНП-холестерин	590 939,00	В	2 390,00	А	2 714,00	А	1 339 225,00	А	5 805,00	А	6 114,00	А	107 000,00	В	420,00	А	462,00	А
001-91	Профилактический прием(осмотр, консультация)	573 900,00	В	1 895	А	1 913	А	49 800,00	С	164	С	166	С	300,00	С	1	С	1	С
004-1-11	Забор материала на цитологию	551 385,00	В	2 818,00	А	3 079,00	А	725 103,00	В	3 939,00	А	4 347,00	А	77 600,00	В	384,00	А	442,00	А
009-1-1	Общий анализ крови (без лейкоцитарной формулы)	527 487,50	В	1 938,00	А	2 176,00	А	30 687,50	С	124,00	С	124,00	С	3 300,00	С	14,00	С	14,00	С
004-2-260	Исследование биовизионного зрения	527 400,00	В	3 401,00	А	3 516,00	А	0,00	Х	0,00	Х	0,00	Х	5 229,00	С	30,00	С	30,00	С
004-4-17	Наложение лечебной прокладки	503 497,50	В	816,00	В	5 563,00	А	1 147 187,50	В	1 781,00	А	5 290,00	А	44 092,50	С	506,00	В	311,00	В
004-1-48	Забор материала (мазок) из влагалища на микрофлору	480 520,00	В	2 186,00	В	2 447,00	А	736 330,00	В	2 972,00	А	3 971,00	А	58 510,00	С	205,00	В	226,00	В
009-2-41	Билирубин прямой	463 117,50	В	2 736,00	А	3 191,00	А	447 407,50	В	2 891,00	А	3 251,00	А	104 875,00	В	637,00	А	720,00	А
004-1-13	Забор материала на посев и чувствительность к антибиотикам	444 360,00	В	1 857,00	В	2 266,00	А	336 610,00	В	1 525,00	А	1 819,00	В	197 970,00	В	661,00	А	1 032,00	А
009-2-54	Гамма-глутаминтрансфераза (GGT)	425 190,00	В	1 773,00	А	2 180,00	А	616 800,00	В	2 900,00	А	3 148,00	А	120 990,00	В	661,00	А	670,00	А
009-1-38	Исследование соскоба на энтеробиоз	346 266,00	В	1 892,00	А	1 924,00	А	1 053,00	С	4,00	С	4,00	С	197 375,00	В	715,00	А	826,00	А
004-2-235	Циклоплегия	308 076,00	В	1 940,00	А	2 689,00	А	414,00	С	4,00	С	4,00	С	51 940,00	С	300,00	А	500,00	А
009-1-3	Исследование количества ретикулоцитов в крови	270 345,00	В	1 769	А	1 803	А	6 148,00	С	43	С	43	С	4 187,50	С	31	С	43	С
004-4-58	Снятие мягкого зубного налета (1 зуб)	240 335,00	В	96,00	С	2 529,00	А	0,00	Х	0,00	Х	0,00	Х	27 070,00	С	20,00	С	243,00	В

Код услуги	Наименование услуги	IЗМ/Сумма со скидки	Группа АВС	IЗМ/Количество пациентов	Группа АВС	IЗМ/Количество услуг	Группа АВС
004-4-16	Подготовка пломбы	953 690,00	В	1 171,00	В	5 045,00	А
004-2-254	Определение цветоощущения по таблице Рабкина	896 400,00	В	4326	А	4482	А
009-2-11	Мочевина (анализ крови)	839 750,00	В	2 791,00	А	3 437,00	А
004-4-29	Механическая и медикаментозная обработка канала	737 140,00	В	335,00	В	1 955,00	А
004-5-27	Скарификационный тест с одним аллергеном	710 900,00	В	175,00	С	3 834,00	А
009-2-12	Мочевая кислота (анализ крови)	690 135,00	В	1 893,00	В	2 553,00	А
004-5-355	Анестезия аппликационная	677 990,00	В	1 092,00	В	3 586,00	А
009-2-78	Электродиты (К, Na, Cl)	653 070,00	В	1 877,00	В	2 233,00	А
009-2-40	Билирубин общий	613 575,00	В	3 480,00	А	4 213,00	А
009-2-55	Щелочная фосфатаза (АЛСР)	603 640,00	В	2 585,00	А	3 119,00	А
009-1-20	Исследование кала на простейших и яйца гельминтов	599 940,00	В	1 957,00	А	2 001,00	А
009-2-45	ЛПНП-холестерин	590 939,00	В	2 390,00	А	2 714,00	А
001-91	Профилактический прием(осмотр, консультация)	573 900,00	В	1 895	А	1 913	А
004-1-11	Забор материала на цитологию	551 385,00	В	2 818,00	А	3 079,00	А
009-1-1	Общий анализ крови (без лейкоцитарной формулы)	527 487,50	В	1 938,00	А	2 176,00	А
004-2-260	Исследование биовизионного зрения	527 400,00	В	3 401,00	А	3 516,00	А
004-4-17	Наложение лечебной прокладки	503 497,50	В	816,00	В	5 563,00	А
004-1-48	Забор материала (мазок) из влагалища на микрофлору	480 520,00	В	2 186,00	В	2 447,00	А
009-2-41	Билирубин прямой	463 117,50	В	2 736,00	А	3 191,00	А
004-1-13	Забор материала на посев и чувствительность к антибиотикам	444 360,00	В	1 857,00	В	2 266,00	А
009-2-54	Гамма-глутаминтрансфераза (GGT)	425 190,00	В	1 773,00	А	2 180,00	А
009-1-38	Исследование соскоба на энтеробиоз	346 266,00	В	1 892,00	А	1 924,00	А
004-2-235	Циклоплегия	308 076,00	В	1 940,00	А	2 689,00	А
009-1-3	Исследование количества ретикулоцитов в крови	270 345,00	В	1 769	А	1 803	А
004-4-58	Снятие мягкого зубного налета (1 зуб)	240 335,00	В	96,00	С	2 529,00	А

Рис. 3. Фрагмент ABC-анализа востребованности услуг

- ежемесячная оценка результатов коммерческой работы подразделений центра, анализ изменений как нарастающим итогом, так и в сравнении с аналогичными периодами прошлых лет (рис. 4);
- оценка динамики показателей по каналам финансирования с последующим сопоставлением с изменениями, происходящими на рынке;
- анализ отношений с конкретным контрагентом (рис. 5);

	ИТОГО за 1 полугодие		
	физ.лица	юр.лица	Всего
ИТОГО Центр			
2 009	746 205	1 291 143	2 096 618
2 010	716 181	1 344 034	2 133 055
2 011	927 801	1 785 914	2 829 497
2 012	965 134	1 679 866	2 818 800
2 013	1 065 718	1 939 494	3 487 736
2 014	1 216 389	1 714 713	3 131 657
2 015	1 292 129	1 637 150	3 241 215
2 016	1 647 104	1 875 711	3 822 685
Динамика за (2016-2015)	354 975	238 561	581 470

Рис. 4. Итоги внебюджетной деятельности подразделений Центра (нарастающим итогом за 1-е полугодие). Здесь и на рис. 5–7 значения и названия организаций изменены с целью сохранения коммерческой тайны

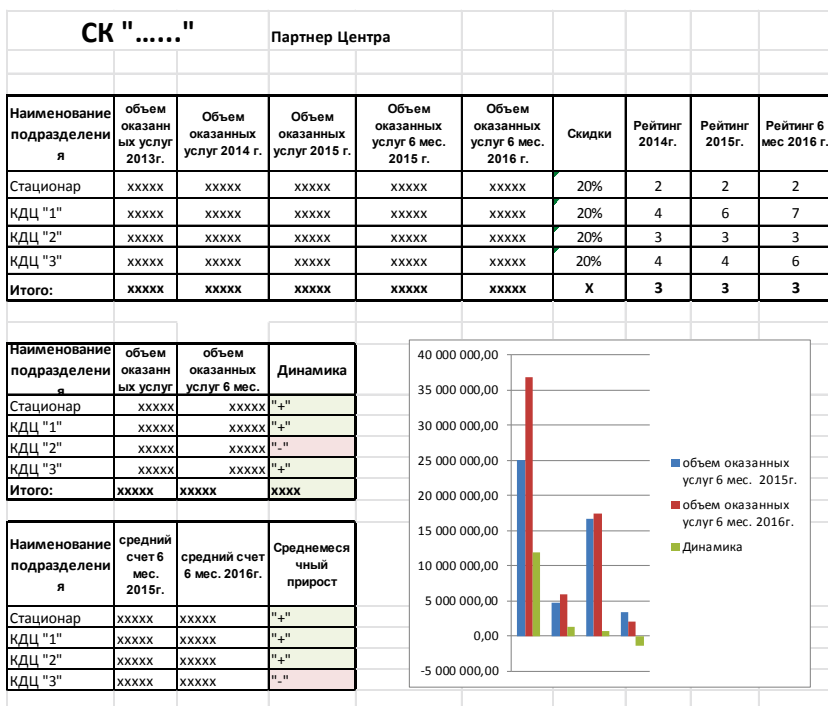


Рис. 5. Сводная аналитическая справка по контрагенту

- выстраивание рейтингов контрагентов и динамики изменений взаимоотношений с ними (рис. 6);
- выделение пула наиболее значимых контрагентов (80% объема внебюджетных средств);
- прогнозирование результатов коммерческой деятельности (рис. 7).

	Контрагент	Динамика в сравнении итогов		% прироста V 12 мес 2015г	
		12 мес 2013-2015гг	12 мес 2014-2015гг	к 2013 году	к 2014 году
1	Контрагент 1	6 388,12	44 299,55	2,1	16,7
2	Контрагент 2	58 057,61	47 804,87	54,8	41,1
3	Контрагент 3	22 758,82	5 215,47	25,7	4,9
4	Контрагент 4	- 35 023,19	- 21 030,57	-29,7	-20,2
5	Контрагент 5	1 750,72	- 1 722,88	2,9	-2,7
6	Контрагент 6	7 120,19	6 814,76	21,2	20,1
7	Контрагент 7	1 618,61	9 199,99	4,5	32,4
8	Контрагент 8	- 26 465,16	- 10 637,46	-41,4	-22,1
9	Контрагент 9	20 553,74	18 246,22	123,7	96,4
10	Контрагент 10	7 871,91	4 549,90	30,8	15,7

Рис. 6. Рейтинг контрагентов и динамика объемов

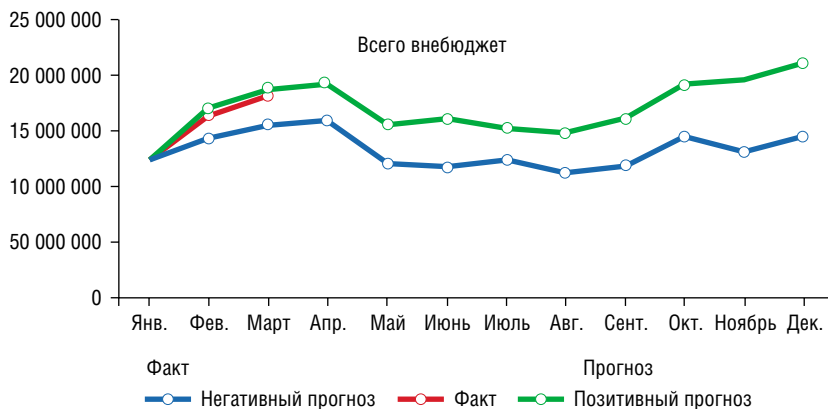


Рис. 7. Прогноз результатов коммерческой деятельности (в марте до конца года)

Таким образом, реализованные в МИС MS Clinic структурированные базы данных и аналитические инструменты полностью применимы для выполнения маркетинговых исследований, результаты которых позволяют принимать стратегически верные решения, направленные на достижение значимого финансового результата. Интеграция средств информатизации и маркетинговых инструментов, расширяя аналитические возможности, создает дополнительные преимущества Центра на рынке платных медицинских услуг.

Литература

1. Мисюлин С. С. Платные медицинские услуги в государственных учреждениях в современной системе здравоохранения России // Вестник Росздравнадзора. 2009. № 1. С. 24–29.
2. Нагапетьянц Р. Н. Развитие маркетинга в сфере услуг // Вестник ЮУрГУ. Экономика и менеджмент. 2014. № 1. С. 122–125.
3. Абушаев Ш. Т. Как не купить МИС? Практические рекомендации для руководителей здравоохранения и главных врачей — как избежать ошибок при покупке медицинских информационных систем // Врач и информационные технологии. 2010. № 3. С. 47–56.
4. Ивашкова Н. И. Управление маркетингом: стратегические решения: Учеб. пособие. М.: ГОУ ВПО «РЭУ им. Г. В. Плеханова», 2011. С. 45–52.
5. Нугуманова Г. Р. Специфика ценообразования на рынке медицинских услуг // Вестник Казанского технологического университета. 2013. № 13. С. 232–236.
6. Кадыров Ф. Н. Порядок определения цен (тарифов) на платные медицинские услуги // Менеджер здравоохранения. 2013. № 7. С. 70–76.
7. Сибурина Т. А., Фурсенко С. Н. Совершенствование тарификационной политики в здравоохранении // Здравоохранение РФ. 2012. № 5. С. 3–8.

ДИСТАНЦИОННАЯ МЕДИЦИНА: ПРОБЛЕМЫ И ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ

Карпов О. Э., Лящёв С. А.

В статье рассматриваются вопросы и проблемы информатизации здравоохранения. Приводятся определения, терминология и основные положения телемедицины. Рассматриваются основные направления использования информационно-коммуникационных технологий в здравоохранении и перспективные области применения дистанционной медицины. Рассматривается роль телемедицины в решении задач здравоохранения. Рассмотрены организационные и юридические аспекты внедрения телемедицинских услуг, в том числе с точки зрения законопроектов, регламентирующих медицинскую деятельность с применением телемедицинских технологий. Приведены примеры внедрения технологических решений в ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России.

Ключевые слова: телемедицина. Телемедицинская услуга. Дистанционная медицина. Видеоконсультация. Дистанционный мониторинг состояния пациентов. Биотелемониторинг.

В последнее время термин «телемедицина» в аспекте активного развития постоянно встречается в средствах массовой информации, печатных и сетевых публикациях.

Телемедицина — это не новое направление, но реальное развитие оно получает только в последние годы.

Существует множество определений термина «телемедицина». К примеру: «Телемедицина — направление медицины, основанное на применении компьютерных и телекоммуникационных технологий для обмена медицинской информацией между специалистами с целью повышения качества диагностики и лечения пациентов» или «Телемедицина — это оказание медицинской помощи в любой точке земного шара за счет сочетания коммуникационных технологий с медицинским опытом».

Всемирная организация здравоохранений трактует термин «телемедицина» как «метод предоставления услуг по медицинскому обслуживанию там, где расстояние является критическим фактором».

На наш взгляд, наиболее полно отражает суть определение: «Телемедицинские технологии (телемедицина) — комплекс организационных, технических и иных мер, применяемых в процессе оказания медицинских услуг пациенту с использованием процедур, средств и способов передачи данных по каналам (линиям) связи, обеспечивающих достоверную идентификацию участников информационного обмена — врача (медицинского работника), пациента или его законного представителя». Отметим, что именно это определение нашло свое отражение в законопроекте, регулирующем правовые аспекты телемедицинских технологий, предлагаемому к внесению на рассмотрение в Государственную Думу РФ.

Первыми опытами в направлении телемедицины можно считать передачу электрокардиограммы по телефону в начале прошлого века специалистами Лейденского университета (Нидерланды). Кстати, технология кардиотелеметрии получила широкое распространение и уже многие годы применяется в различных вариантах технологических решений, относясь уже, по сути, к рутинным методам.

К сожалению, нормативно-правовая база, регулирующая оказание телемедицинских услуг, в настоящее время находится в процессе становления. Однако мы надеемся, что ситуация должна измениться в ближайшее время. Как мы уже упоминали, Комитет Государственной Думы Российской Федерации по информационной политике и связи внес на рассмотрение депутатов поправки в законодательство, которые позволят реализовывать удаленное оказание медицинских услуг. Преимуществами телемедицинских технологий специалисты называют экономию средств, сокращение числа госпитализаций и, как следствие, нагрузки на медицинские учреждения.

Телемедицина, в принципе, — это не новый вид помощи или услуги, это только оказание той же медицинской услуги с помощью технических инструментов и средств.

На наш взгляд, все-таки правильнее рассматривать телемедицину как медицинскую услугу, выполняемую в определенных условиях, как, например, оказание медицинских услуг в условиях дневного стационара или на дому, соответственно по аналогии — оказание медицинских услуг с применением телекоммуникационных технологий. Необходимо обеспечить дискретность применения телекоммуникационных технологий в медицине. Должна применяться единица — услуга, а не совокупный объем помощи по обращению.

Но при таком подходе может возникнуть вопрос о наполнении телекоммуникационной услуги. Ведь, по сути, если нормативно закреплены

объем и наполнение медицинской услуги, например, прием/консультация терапевта, то врач не имеет права и возможности отступить от такого стандарта, но при этом при проведении той же консультации дистанционно он, врач, априори не в состоянии выполнить, например, тот же физикальный осмотр пациента. Однако в существующих нормативных документах, в частности в Номенклатуре медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава России от 27.12.2011 № 1664н, медицинские услуги разделены на классы («А», «Б»), отсутствует перечень простых услуг, наполняющих комплексную услугу «прием врача». Такое наполнение присутствовало в утратившей силу версии приказа от 16.07.2001 № 269 «О введении в действие отраслевого стандарта «Сложные и комплексные медицинские услуги. Состав». В случае если бы такой документ был действующим, предлагаемый нами подход — рассматривать телемедицинскую услугу как обычную медицинскую услугу, выполняемую в особых условиях, был бы невозможен. Рассмотрение же телемедицины как услуги позволяет в первую очередь вести детальный и полный учет. Учет медицинской услуги позволяет определить строгое протоколирование выполняемой услуги, соответствующее ее учетной форме и технологии выполнения; представить услугу в виде электронного документа и сохранить в электронной медицинской карте; оплачивать услугу в соответствии с утвержденным тарифом в системе платных медицинских услуг (включая ДМС), а в дальнейшем и в системе ОМС.

Таким образом, существующие требования к выполнению медицинской услуги с применением телекоммуникационных технологий не должны меняться, а наполнение медицинской услуги не должно зависеть от способа ее оказания. Соответственно при таком подходе необходимость разработки и внедрения стандартов оказания телемедицинской услуги отсутствует. Основная проблема, возникающая при внедрении телемедицинской услуги, заключается в необходимости регламентации минимальных технических требований к технологическому обеспечению: каналы связи, периферическое и коммуникационное оборудование, защита данных и др.

Если мы обратимся к вносимому на рассмотрение законопроекту, то увидим, что в его формулировке применение телемедицинских технологий осуществляется с целью дистанционного взаимодействия:

1) медицинских работников для принятия решений по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, оценки обоснованности и эффективности лечебно-диагностических

мероприятий, проведения дистанционного консилиума врачей, а также принятия решений по иным медицинским вопросам;

2) медицинского работника и пациента для проведения консультаций по вопросам профилактики, диагностики и мониторинга состояния здоровья пациента и принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации) медицинским работником.

Безусловно, основой телемедицины является именно дистанционное взаимодействие, но, на наш взгляд, цели, указанные выше, не отражают все возможности телемедицины. Определение телемедицинских технологий в том же законопроекте более емко отражает сущность телемедицины, соответственно необходимо более детально отразить цели в законопроекте.

Как уже упоминалось, принципиальное отличие услуги с применением телемедицинских технологий, которое должно иметь правовое регулирование, — это отсутствие прямого (непосредственного) контакта врача и пациента (в том числе отсутствие физического осмотра и т. д.). Безусловно, в таких условиях возможно выполнение далеко не каждой медицинской услуги, многие действия недопустимо выполнять дистанционно, и в нормативно-правовой базе это также должно найти отражение — какую патологию, в каком порядке и в каком объеме врач может выполнить с применением телемедицинских технологий.

Если взглянуть на вопрос немного под другим углом, то более правомочно было бы относить к телемедицине именно медицинские технологии и системы, а не аналогичные продукты и технологии общего назначения, такие как видеосвязь. Условно такие технологии становятся медицинскими только из-за того, что ими пользуется врач, хотя в первую очередь это остается по-прежнему технологией связи. А медицинской ее делает наполнение медицинскими алгоритмами, протоколами, да и просто содержанием. Но это скорее вопрос сложившейся практики и терминологии.

Отдельными условиями оказания телемедицинских услуг являются соблюдение требований по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке (это касается не только пациентов, но и медицинских работников), оформление информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, идентификация врача и подтверждение его действий электронной цифровой подписью, а также иные вопросы правового регулирования отношений «пациент — врач».

На наш взгляд, перспективных направлений развития дистанционной медицины несколько.

В настоящее время дистанционное взаимодействие чаще представлено видеоконсультациями и консилиумами, дистанционным обучением (видеобучением), реже — дистанционным мониторингом состояния пациента и дистанционной реабилитацией пациентов.

Варианты применения телемедицинских услуг в виде дистанционных консультаций могут быть различными и зависят они от конкретных условий. Это и консультации специалистов на базе удаленных медицинских подразделений, в том числе экстренные консультации пациентов в тяжелом состоянии, например на базе ФАП, когда отсутствует возможность доставить пациента в специализированное учреждение в необходимые сроки или если сроки эвакуации пациента увеличиваются по различным причинам. Это консультации в ходе оказания медицинской помощи пострадавшим при чрезвычайных ситуациях. Это первичные консультации узких специалистов для уточнения предварительного диагноза при решении вопроса о госпитализации пациента из другого региона, что актуально, например, для федеральных государственных учреждений и Пироговского Центра в том числе. Или же, наоборот, консультации пациентов и наблюдение за ними после выписки.

Хотелось бы отметить, что реализация видеоконсультаций в настоящее время может не требовать сложных аппаратных комплексов, как несколько лет назад, а может достигаться распространенными средствами видеокommunikаций, доступными в повседневной жизни.

В отдельный подраздел телемедицинских услуг можно выделить дистанционную реабилитацию пациентов. С учетом особенностей патологии, например при реабилитации пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, видеоконсультации могут сочетаться с технологиями биотелемониторинга. При этом врач контролирует и состояние пациента, и правильность выполнения пациентом назначенного курса упражнений, и физиологические показатели.

Таким образом, именно видеоконсультации в настоящее время являются наиболее традиционным по сути и убедительным по форме, наиболее распространенным, но не единственным, направлением телемедицины.

Дистанционный мониторинг состояния пациентов, или биотелемониторинг, сейчас не так распространен, как видеоконсультации, но при этом является наиболее перспективным видом дистанционной медицины. Недостаточное распространение телемониторинг полу-

чил из-за определенной технической сложности реализации и высокой стоимости программно-аппаратных комплексов, обеспечивающих его функционирование. Однако очевидно, что выявление угрожающих состояний с помощью медицинской диагностической аппаратуры для дистанционной регистрации данных состояния пациента (показатели артериального давления и пульса, уровень сахара крови и электрокардиографии), а также своевременная реакция медицинского персонала на такие изменения состояния позволяют значительно снизить уровень тяжелых, нежелательных результатов, в том числе смертности. Из внедренных решений можно выделить «виртуальный госпиталь», реализованный Департаментом здравоохранения Москвы на базе одной из городских больниц. Фактически это система онлайн-мониторинга состояния больных с заболеваниями сердца или другими сложными диагнозами. Пациент носит браслет, который считывает и транслирует в телемедицинский центр при медицинской организации определенный набор показаний, о которых мы говорили чуть выше. Следующим, более высоким уровнем, можно считать «умный госпиталь», который сочетает в себе не только систему непрерывной информационной поддержки пациента, объединение всей лечебно-диагностической аппаратуры на базе системы интеллектуального обеспечения, но инженерно-технологические решения, касающиеся зданий и сооружений госпитального комплекса с управлением коммуникациями, сетями, системой климат-контроля и т. д. Будущее крупных медицинских центров и госпиталей именно за такими универсальными интеллектуальными системами. Более того, такие проекты уже разрабатываются. К примеру, компания Royal Philips (Philips, Амстердам, Нидерланды) начинает реализацию проекта «умный госпиталь» для Mackenzie Health (Ричмонд Хилл, провинция Онтарио, Канада).

Еще одной возможностью применения телемедицинских технологий, также получившей широкое распространение, является дистанционное обучение. Применение телемедицинских технологий возможно в разных вариантах на любом этапе и уровне обучения: обучение студентов, повышение квалификации врачебного и сестринского персонала, обучение в рамках аспирантуры и докторантуры, научно-практические конференции и семинары. Применение в учебном процессе видеотрансляций оперативных вмешательств, проведение вебинаров и пр.

Отдельно нужно сказать о необходимости оценки экономической составляющей телемедицинской услуги. Вопрос экономической эффективности телемедицинских услуг по-прежнему актуален и напрямую

связан с существующими принципами финансирования медицинской помощи и наряду с правовыми аспектами является во многом определяющим развитие телемедицины в российском здравоохранении. Одна из существующих проблем — это отсутствие методики и критериев оценки экономической эффективности таких услуг и при активном внедрении телемедицины в отечественном здравоохранении такие критерии, безусловно, должны быть разработаны и внедрены.

Стоимость телемедицинских услуг складывается из нескольких составляющих: капитальные затраты на оборудование и оснащение, оплата труда персонала и эксплуатационные расходы. Исходя из этого сравнительную стоимость стандартных медицинских услуг и телемедицинских услуг необходимо рассматривать как минимум в двух аспектах, с одной стороны, нужно включить в расчет себестоимости затрат на аппаратное и программное обеспечение, а с другой — учитывать тот нюанс, что медицинская организация не несет затраты на расходные материалы, санитарно-эпидемиологическое обеспечение лечебно-диагностического процесса и т. д., так как непосредственный контакт «врач — пациент» отсутствует. Возможно, такие нюансы могут регулироваться системой повышающих и понижающих коэффициентов.

Некоторые решения в области телемедицинских технологий нашли свое применение и в Национальном медико-хирургическом Центре им. Н. И. Пирогова.

Вот уже несколько лет в Пироговском Центре успешно эксплуатируется комбинированный видеокоммуникационный комплекс, который включает в себя два функциональных блока — подсистему видео-конференц-связи и подсистему многоточечного управляемого видеонаблюдения за проведением хирургических операций.

Применение комплекса позволяет решать ряд задач, лежащих в различных плоскостях деятельности многопрофильного учреждения:

- организационные и управленческие — дистанционный контроль этапов технологического процесса, исполнительской дисциплины, видеосвязь руководителей структурных подразделений, оперативное решение организационных вопросов, к примеру планирование операционного дня исходя из фактической отображаемой онлайн загрузки операционных и прогнозного времени завершения операции;
- клинично-экспертные — возможность участия ведущих специалистов Центра в сложных и нестандартных ситуациях во время операции. Использование при необходимости материалов видеoarхива для экспертизы и контроля качества;

- научно-практические — массив архивных данных может использоваться в рамках научных исследований и при проведении научно-практических мероприятий;
- учебные — видеозапись операций с последующим монтажом учебных фильмов.

Внедрение телекоммуникационного комплекса существенно расширило возможности специалистов как федерального учреждения, так и регионов в части дистанционных консультаций пациентов. Это касается и консультаций при лечении пациента по месту жительства, и при планировании госпитализации его в Пироговский Центр, и наблюдения после выписки.

Учитывая территорию нашей страны, телемедицина не просто нужна — она необходима. Все преимущества, которые дает дистанционное взаимодействие, наиболее эффективны именно в больших странах. Значительная удаленность от центра, отсутствие специалистов на местах, проблемная транспортная инфраструктура и дорожная сеть — некоторые проблемы, которые могут быть решены при использовании телемедицинских услуг. Но для полноценного развития дистанционной медицины нужно помнить, что актуальной и определяющей задачей становления ее является организационно-правовое и экономическое обоснование.

Литература

1. Атьков О. Ю., Кудряшов Ю. Ю. Персональная телемедицина. М.: Практика, 2015. 248 с.
2. Внедрение новых технологий в медицинских организациях / Отв. ред. С. В. Шишкин. М.: Изд. дом Высшей школы экономики, 2013. 270 с.
3. Наумов В. Б., Савельев Д. А. Правовые аспекты телемедицины. СПб.: Анатолия, оформление, 2002. 107 с.
4. Кобринский Б. А. Телемедицина в системе практического здравоохранения. М.: Директ-Медиа, 2016. 239 с.
5. Telemedicine Journal. Jan 1. 1995. Vol. 1 (1).
6. Шавченко Ю. Л., Карпов О. Э., Махнев Д. А. Опыт применения телекоммуникационного комплекса в работе хирургической службы многопрофильного стационара // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. 2008. Т. 3. №2. С. 15–19.

ДИСТАНЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ОБУЧЕНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Карпов О. Э., Логинов А. Ф., Гавришев М. Ю., Ветшев П. С.

Начиная с 2014 года в соответствии с рекомендациями Минобрнауки России от 21.04.2015 № ВК-1013/06 по реализации дополнительных профессиональных программ с использованием дистанционных образовательных технологий для проведения дополнительного профессионального образования медицинских работников и приказом Минобрнауки России от 06.05.2005 № 137 «Об использовании дистанционных образовательных технологий» в Институте усовершенствования врачей (ИУВ) ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России (далее — Центр) внедрена в работу система дистанционного обучения (СДО) «Прометей», предназначенная для дистанционного обучения и тестирования слушателей в сети Интернет/интранет, а также для управления деятельностью учебного заведения (рис. 1).

СДО позволяет осуществлять полный цикл обучения по профилю образовательного учреждения (высшее образование, дополнительное профессиональное образование, специальные курсы, обучение и проверка знаний сотрудников организации и обучающихся).

Использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ) проводится с целью диверсификации технологий образования в соответствии с современными требованиями к проведению обучения и повышения квалификации медицинских специалистов, максимального



Рис. 1. Заставка системы СДО «Прометей» ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России

удовлетворения спроса на качественные образовательные услуги (высшее профессиональное образование, повышение квалификации, профессиональная переподготовка), преодоления территориальных барьеров и обеспечения возможностей обучения медицинским технологиям, применяемым в лечебной работе Центра, большего числа медицинских специалистов.

Применение в учебном процессе возможностей СДО «Прометей» позволяют проводить дистанционное обучение большего числа слушателей, при этом автоматизировав весь учебный цикл от приема заявки до отметки о выдаче итогового документа об уровне образования.

Изначально использование СДО рассматривалось в качестве инструмента для тестирования обучающихся на циклах дополнительного профессионального образования врачей (общее усовершенствование, профессиональная переподготовка) как элемент итогового контроля обучения и входного тестирования перед его началом.

Возможности модуля «Тестирование» позволили проводить тестирование слушателей в режиме самопроверки или экзамена, менять параметры сдачи теста, назначать вес (коэффициенты сложности) вопросам и вариантам ответов, подсчитывать набранный балл по завершении теста и выдавать отчет о результатах. Десять вариантов заданий с включением рисунков, схем, видеофрагментов позволяют создавать разнообразные по сложности комплекты вопросов. Также предусмотрен режим работы над ошибками.

Реализованы и успешно используются тестовые комплексы по программам общего усовершенствования и профессиональной переподготовки по специальностям терапия, кардиология, трансфузиология, оториноларингология, челюстно-лицевая хирургия. На этапе завершения — обучающие модули и тесты по акушерству и гинекологии, эндокринологии, хирургии, гематологии, эндоскопии (рис. 2).

По мере накопления опыта эксплуатации программной оболочки кафедрам была поставлена задача начать подготовку учебных модулей по разделам программ дополнительного профессионального образования с целью осуществления электронного обучения на циклах повышения квалификации врачей как по локальной сети Центра, так и дистанционно (рис. 3).

В состав обучающего контента по модулям специальностей и направлений подготовки вошли блоки материалов, из которых в зависимости от типа обучения (общее, тематическое усовершенствование, про-

Тесты заочной формы СЭ	экзамен	<input checked="" type="checkbox"/>	Прометей Востровый	<input checked="" type="checkbox"/>
КЛИНИЧЕСКАЯ ИММУНОГЕМАТОЛОГИЯ				
Тест для самопроверки	самопроверка	<input checked="" type="checkbox"/>	Администратор Прометей Востровый	<input checked="" type="checkbox"/>
Тест заочной формы	экзамен	<input checked="" type="checkbox"/>	Администратор Прометей Востровый	<input checked="" type="checkbox"/>
КОНТРАКТНАЯ СИСТЕМА В СФЕРЕ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НУЖД ЗАКАЗЧИКОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ И МУНИЦИПАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ				
Итоговая аттестация	экзамен	<input type="checkbox"/>	Болородский Алексей	<input checked="" type="checkbox"/>
Перечень вопросов для подготовки к итоговой аттестации	самопроверка	<input type="checkbox"/>	Болородский Алексей	<input checked="" type="checkbox"/>
Тест для проверки знаний по теме «Запрос котировок»	экзамен	<input type="checkbox"/>	Болородский Алексей	<input checked="" type="checkbox"/>
Тест для проверки знаний по теме «Запрос предложений»	экзамен	<input type="checkbox"/>	Болородский Алексей	<input checked="" type="checkbox"/>
Тест для проверки знаний по теме «Бюджет»	экзамен	<input type="checkbox"/>	Болородский Алексей	<input checked="" type="checkbox"/>
Тест для проверки знаний по теме «Электронный аукцион»	экзамен	<input type="checkbox"/>	Болородский Алексей	<input checked="" type="checkbox"/>
ОТОРИНОГАРИНГОЛОГИЯ КУРС				
Оториноларингология БОЛЬШОЙ ТЕСТ	тренинг	<input checked="" type="checkbox"/>	Администратор Прометей Востровый	<input checked="" type="checkbox"/>
ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ	тренинг	<input checked="" type="checkbox"/>	Администратор Прометей Востровый	<input checked="" type="checkbox"/>

Рис. 2. Фрагмент перечня тестовых комплексов

<input type="checkbox"/> 6. Сравнение слов в библиотеках	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ВНУТРЕННИЕ БОЛЕЗНИ					
<input type="checkbox"/> 7. КАРДИОЛОГИЯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 8. ПУЛЬМОНОЛОГИЯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 9. ТРАПИЯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 10. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 11. ЭНДОКРИНОЛОГИЯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
КЛИНИЧЕСКАЯ ИММУНОГЕМАТОЛОГИЯ					
<input type="checkbox"/> 12. Описание и материалы по теме "Клиническая иммунология"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
КОНТРАКТНАЯ СИСТЕМА В СФЕРЕ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НУЖД ЗАКАЗЧИКОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ И МУНИЦИПАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ					
<input type="checkbox"/> 13. Контрактная система в сфере закупок (лекция и тестовые задания)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ОХРАНА ТРУДА 2013					
<input type="checkbox"/> 14. ОХРАНА ТРУДА (лекция и тестовые задания)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ПРОВЕРКА ЗНАНИЙ МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ О ОПРЕДЕЛЕНИИ И ОСНОВАНИИ ИМ Ц					
<input type="checkbox"/> 15. Методические рекомендации. Протокол от 2 октября 2013 г. №567	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 16. Перечень примерных вопросов для повторной проверки знаний	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 17. ФЕВРАЛЬНЫЙ ЗАКОН 44-ФЗ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ					

Рис. 3. Экран библиотеки информационной базы

фессиональная переподготовка) сформировался учебный модуль для конкретного цикла обучения:

- нормативные документы (приказы Минздрава России, утвержденные стандарты и протоколы ведения пациентов, клинические рекомендации российских, европейских профессиональных сообществ и др.) в текстовом формате;
- учебники, монографии по профилю подготовки открытого доступа;
- учебные пособия и учебно-методические рекомендации, подготовленные преподавателями профильной кафедры и специалистами Центра;
- видеолекции и презентации лекций и клинических случаев;
- тестовые комплексы для входного, промежуточного и итогового контроля;
- электронный адрес для контактов с преподавателем.

Модуль с контентом для использования обучающимися формируется преподавателями профильных кафедр с учетом требований СДО под контролем учебно-организационного отдела Института.

Для дополнительной подготовки материалов к программным средствам СДО «Прометей» в Центре дополнительно используются ряд информационных продуктов: iSpring Suite 8.0 — первый в мире инструмент для создания курсов, диалогов, видеолекций, скринкастов (запись экрана монитора) и тестов с использованием PowerPoint, позволяющий преподавателям без специальной подготовки разрабатывать профессиональные дистанционные курсы непосредственно в PowerPoint; FlippingBook — программный продукт для создания и распространения реалистичных электронных публикаций с эффектом листания страниц и возможностью защиты от копирования информации (рис. 4).

Получив доступ к сформированному модулю (электронному учебнику) при помощи ввода логина и пароля, обучающийся имеет возможность осуществлять самостоятельное обучение с проверкой усвоенного материала посредством встроенного в модуль блока проверки знаний и контакта с преподавателем. Освоение видеолекций, текстовых, графических материалов по отдельным темам проводится путем промежуточного контроля в режиме самопроверки (тестирование с возможностью контроля правильности и полноты ответов на вопросы темы). В завершение обучения сдаются экзаменационные тесты с регистрацией результатов в СДО, получением бумажной копии протокола сдачи экзаменационного теста и оформлением документа об обучении.

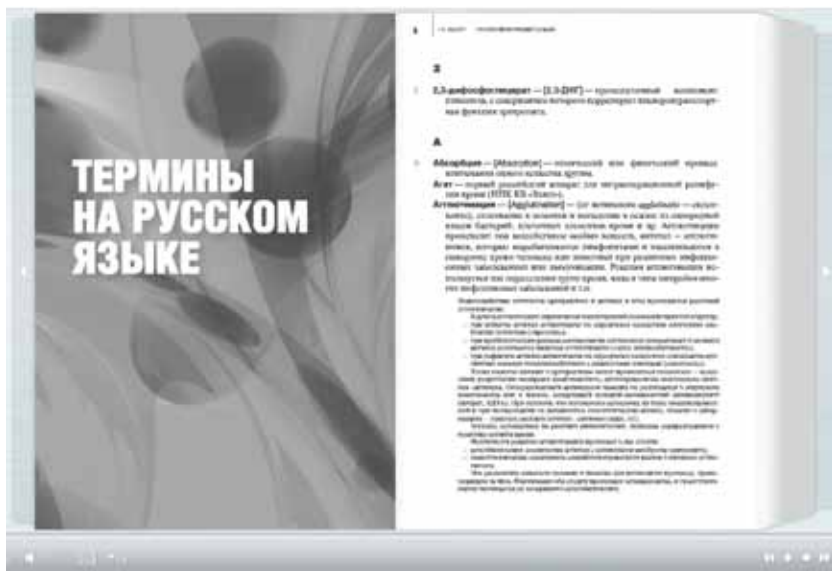


Рис. 4. Трансфузиологический словарь учебного модуля «Трансфузиология»

В настоящее время возможности «Прометей» используются не только в образовательных программах ИУВ. Оценив успешный опыт использования системы, были разработаны обучающие модули с комплексами контроля знаний сотрудников параклинических и парамедицинских подразделений Центра.

С 2015 года проводится дистанционное обучение и контроль знаний сотрудников планово-экономического отдела, отдела организации закупок, ответственных лиц по подготовке и проведению тендеров на поставку медикаментов, медицинской аппаратуры, материальных средств.

Отделом охраны труда проводятся обучение и аттестация сотрудников централизованного стерилизационного отделения, аптеки, службы клинической лабораторной диагностики, кислородной службы.

Группа эпидемиологии и гигиены проводит тестирование старших сестер отделений, врачей, ответственных за соблюдение противоэпидемического режима в отделениях и службах на знание требований СанПиНов.

Эксплуатация системы дистанционного обучения и проверки знаний в условиях многопрофильного лечебного учреждения, имеющего в своем составе структурное образовательное подразделение — Институт усовершенствования врачей, продемонстрировала явные преимущества дистанционного образования в сравнении с другими формами и методами обучения:

- возможность обучения без отрыва от работы, снижение издержек работодателя; интерактивность и ориентированность на практику;
- удобный режим обучения — в любое время и в любом месте;
- доступ к базам данных действующих нормативных правовых актов, формам документов, методическим анимационным разработкам;
- постоянное взаимодействие преподавателя и обучаемого с помощью современных информационных средств.

Таким образом, можно утверждать, что внедрение в практику обучения современных коммуникационных и информационных технологий позволяет существенно повысить возможность получения профессионального образования, удовлетворить растущую потребность в грамотно подготовленных, имеющих современные знания кадрах во всех сферах деятельности. Ключевым элементом здесь является специализированная информационно-образовательная среда, с помощью которой реализуются технологии электронного обучения.

К вопросам, требующим доработки в отношении всех вариантов электронного обучения (дистанционного, очно-дистанционного) можно отнести:

- незавершенность нормативной правовой базы электронного образования медицинских работников и сотрудников иных организаций;
- необходимость регламентации нормативными документами профильного ведомства вопросов учета рабочего времени преподавателей, участвующих в учебном процессе в удаленном режиме с использованием дистанционных образовательных технологий;
- конвертация учебного времени из дистанционного часа в академический, что на данный момент не закреплено законодательством;
- поддержание в актуальном состоянии специализированной информационной базы обучающихся модулей и системы контроля знаний, что требует постоянного мониторинга тематических изменений нормативной базы (протоколов и стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и др.), внесения их в медиапрезентации, видеолекции, тестовый комплекс;

- отсутствие нормативов учета трудозатрат на актуализацию имеющихся и создание новых обучающих модулей.

Эксплуатация СДО «Прометей» в Центре доказала эффективность использования в процессе повышения квалификации врачей и среднего медицинского персонала. При этом необходимо отметить и недостатки, отчасти связанные со слабым развитием нормативно-правовой базы электронного обучения (регламентация требований к специальным учебно-методическим материалам, подготовке тьюторов и преподавателей-консультантов, системам и процессу администрирования дистанционного образовательного процесса, информационной поддержке процесса и электронным библиотекам учреждений, использующих дистанционные образовательные технологии, и т. п.).

Необходимо отметить, что большая часть существующих проблем легко разрешима, а интенсивно формирующаяся нормативно-правовая база позволяет утверждать, что дистанционные образовательные технологии уже прочно утвердились как форма повышения квалификации сотрудников медицинских учреждений.

АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ ИНТЕГРАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ И ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМ

Карпов О.Э., Прохорова Е.С.

Современный этап развития лабораторной диагностики отличается постоянным ростом объема информации. В рамках многопрофильного стационара для обеспечения высокоэффективной и качественной медицинской помощи необходим широкий спектр современных лабораторных исследований. Внедрение новых технологий и лабораторных тестов подразумевает непрерывное увеличение количества измеряемых и расчетных показателей, что представляется невозможным без автоматизации информационных и технологических процессов медицинского учреждения, внедрения автоматизированных информационных и информационно-технологических систем, обеспечивающих процессы назначения, регистрации, распределения, выполнения и контроля качества лабораторных исследований. При этом важным условием внедрения информационных и информационно-технологических систем является интеграция таких систем между собой.

Управление качеством лабораторных исследований

Методы управления качеством лабораторных исследований не являются чем-то принципиально новым, они представляют собой развитие подходов, уже давно используемых в клинической практике медицинских учреждений.

Управление качеством клинических лабораторных исследований является важной составляющей и вносит существенный вклад в управление качеством медицинской помощи. Это многостадийный процесс, охватывающий полный цикл лабораторного исследования:

- преаналитический этап: подготовка пациента к проведению исследования, забор, хранение и доставка биологического материала;
- аналитический этап: прием и регистрация биоматериала, подготовка проб для исследования, процесс проведения исследования, обработка и регистрация результатов, выдача бланка исследования;

- постаналитический этап: процесс анализа результатов лабораторных исследований и использование их в лечебно-диагностическом процессе.

Управление качеством относится ко всем лабораторным процессам на всех этапах исследования биологического материала пациента и представляет собой многоуровневую систему, которую можно представить в виде пирамиды (рис. 1).

В основании пирамиды лежит проверка, выявление ошибок зависит от внимательности сотрудника.

Активная, более четко организованная, сознательная и рациональная проверка называется «контроль качества» — это выполнение контрольных шагов в стратегически важных логически обоснованных точках в каждом лабораторном процессе, для того чтобы проверять правильность работы и качество результатов. Контроль качества обнаруживает ошибки только после того, как они произошли.

Следующий уровень управления качеством — это обеспечение качества всего технологического процесса и ресурсов.

Система качества включает в себя несколько составляющих: квалификация персонала, стандартизация всех процессов, качество производственных ресурсов.



Рис. 1. Управление качеством лабораторных исследований

Таким образом, управление качеством лабораторных исследований заключается в обеспечении наличия в медицинском учреждении системы качества, оптимизации ресурсов и в регулярных аудитах, на основании которых производят повышение качества исследований.

Именно такой порядок управления качеством лабораторных исследований предложен ВОЗ и используется для повышения качества аналитического этапа в лабораториях Пироговского Центра.

Инструменты управления качеством лабораторных исследований

Эффективность процесса управления основывается на системном подходе, который требует от всех участников технологического процесса производства лабораторных исследований определенных навыков. Для осуществления контроля качества лабораторных исследований на всех этапах необходим инструмент, позволяющий максимально автоматизировать весь производственный процесс и максимально визуализировать основные этапы процесса.

Для решения вопроса автоматизации процессов производства медицинской услуги в современных медицинских учреждениях активно используются медицинские информационные системы. Как правило, каждое учреждение имеет несколько таких систем, обеспечивающих автоматизацию смежных процессов:

- медицинская информационная система (МИС) обеспечивает процесс ведения медицинской документации пациентов (включая процесс назначения параклинических услуг, лекарственных препаратов), учета медицинских услуг, формирования статистических показателей и отчетов учреждения;
- лабораторная информационная система (ЛИС) обеспечивает процесс выполнения лабораторных исследований, оформление результатов исследований, формирования статистических лабораторных показателей;
- медицинская программа визуализации и хранения рентгеновских снимков и др.

Но отдельно существующие информационные системы не позволяют в должной мере осуществлять управление качеством медицинской услуги, в том числе качеством лабораторных исследований. Информатизация и автоматизация процессов необходима на каждом этапе, но ключевым моментом здесь является потребность в непрерывном управлении качеством лабораторных исследований, что возможно только при наличии интеграции информационных систем.

На сегодняшний день процесс контроля качества лабораторных исследований обеспечивается двумя информационными системами (рис. 2).

Управление качеством на преаналитическом этапе

Преаналитический этап производства лабораторных исследований включает в себя:

- назначение лабораторных исследований;
- забор биологического материала;
- маркировку биологического материала;
- регистрацию биологического материала;
- распределение лабораторных исследований по лабораториям-исполнителям.

В целях управления качеством лабораторных исследований данный этап производства лабораторных исследований автоматизирован в медицинской информационной системе.

Процесс назначения медицинских услуг в стационаре Пироговского Центра реализован в автоматизированном рабочем месте (АРМ) врача МИС (рис. 3). Врач клинического отделения может как осуществлять выбор необходимой медицинской услуги из всего перечня медицинских услуг, так и использовать шаблоны стандартных назначений, привязанные к стандартам лечения при определенных нозологиях, что суще-



Рис. 2. Информационное обеспечение процесса контроля качества лабораторных исследований

ственно облегчает назначение исследования в целом, а также исключает избыточное назначение лабораторных исследований.

Дополнительным преимуществом автоматизации преаналитического этапа является отказ от направляемых бланков на бумажном носителе, что снижает количество технических ошибок при заполнении бланков (неразборчивый почерк врача, ошибочное указание данных пациента и т. д.) и внесении данных в информационную систему (внесение данных с бланка регистраторами).

Также МИС ограничивает введение дублирующих исследований, выполнение которых необходимо проводить в плановом режиме 1 раз за госпитализацию. Например, при анализе данных за 2014 год (до автоматизации преаналитического этапа) было выявлено 2045 случаев повторного назначения определения группы крови и антиэритроцитарных антител в рамках одного года (14% от всех назначенных исследований группы крови), из них 215 случаев в рамках одной госпитализации.

Процесс забора и регистрации биологического материала реализован в АРМ медицинской сестры МИС, сведения о назначенных исследованиях передаются из АРМ врача. АРМ медицинской сестры МИС содержит информацию о типе биологического материала, дате, времени и порядке забора биологического материала, количестве и типе контейнеров.

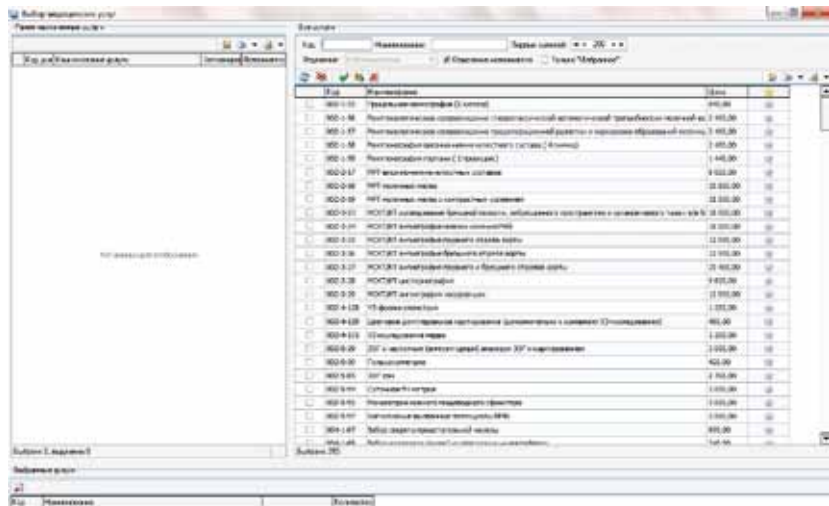


Рис. 3. Пример вкладки АРМ врача МИС, лист назначения услуг

При заборе крови используется система подготовки пробирок со штрих-кодом, интегрированная в МИС, маркировка и выбор контейнеров происходит автоматически до проведения забора крови, что исключает ошибки маркировки и выбора контейнера на преаналитическом этапе.

Дальнейшая регистрация и распределение маркированных контейнеров с биологическим материалом также осуществляется в информационной системе в АРМ лаборатории МИС. Процесс регистрации максимально автоматизирован: регистратор «считывает» информацию штрих-кода контейнера и определяет лабораторию-исполнителя с передачей данных в ЛИС лаборатории-исполнителя (автоматический обмен данными между системами обеспечила проведенная интеграция).

Управление качеством на аналитическом этапе

Аналитический этап производства лабораторных исследований включает в себя:

- выполнение лабораторного исследования;
- контроль качества процесса выполнения лабораторного исследования;
- оформление результата лабораторного исследования.

Золотым стандартом управления качеством на данном этапе является внедрение системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ. Основные направления организации контроля качества рамках нормативной документации — это стандартизация путем внедрения стандартных операционных процедур (СОП), охватывающих все стадии процесса производства лабораторного исследования, и унификация используемых контрольных материалов, автоматизация процесса ежедневного внутрилабораторного контроля качества в ЛИС.

Раздел «Контроль качества» АРМ врача ЛИС содержит контрольные карты каждого лабораторного теста соответствующего анализатора, интерфейс контрольной карты максимально удобен для врача (рис. 4).

Функциональные настройки ЛИС позволяют обмениваться сообщениями между АРМ, объединенными системой, что повышает оперативность действия в случае возникновения проблем с прохождением контроля качества и делает возможным быстрый запуск всех анализаторов, находящихся в лаборатории.

Возможен удаленный доступ просмотра контрольных карт, что позволяет врачу проводить аудит состояния контроля качества всех анализаторов.

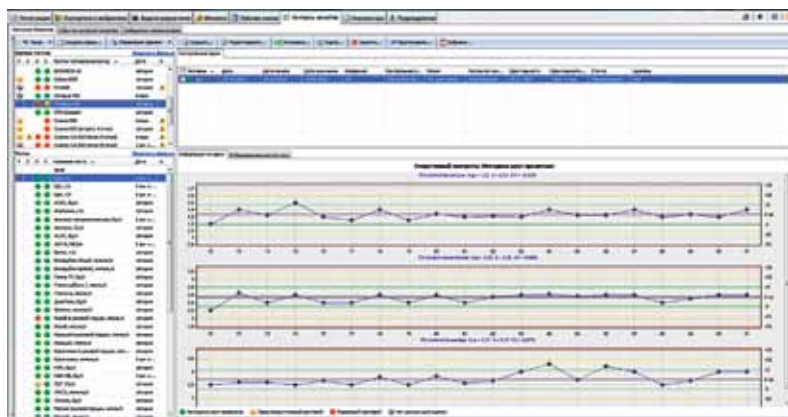


Рис. 4. Пример вкладки ЛИС, раздел «Контроль качества»

Процесс оформления результата лабораторного исследования также автоматизирован в ЛИС. В зависимости от специфики лабораторного исследования система позволяет настроить параметры выдачи результата таким образом, чтобы внимание врача лаборатории акцентировалось на результатах, существенно выходящих за пределы референсных значений. Также система не позволяет авторизовать результаты исследований, значения которых выходят за рамки физиологических значений (например, фракция основного показателя не может превышать общее значение показателя).

Управление качеством на постаналитическом этапе

Постаналитический этап производства лабораторных исследований включает в себя:

- передачу данных результата лабораторного исследования и актуальных¹ данных референсных значений лабораторного теста из ЛИС в МИС;
- оперативный и ретроспективный анализ полученных результатов лабораторных исследований.

¹ В процессе интеграции ЛИС и МИС было принято решение о хранении данных о референсных значениях лабораторных тестов в ЛИС в связи с периодическими изменениями референсных значений разных лотов и тест-систем.

В момент готовности результатов в ЛИС по каждой пробе все результаты выгружаются в МИС. МИС в автоматическом режиме импортирует результаты в электронную историю болезни пациента.

Автоматизация данного процесса позволяет накапливать всю информацию о пациенте в его электронной истории болезни и поддерживать ее в актуальном состоянии, что позволяет производить сопоставление результатов лабораторных исследований как между собой (рис. 5), так и с другими клиническими данными пациента. Это способствует внедрению систем поддержки принятия решений, ассистирующих клиническому специалисту.

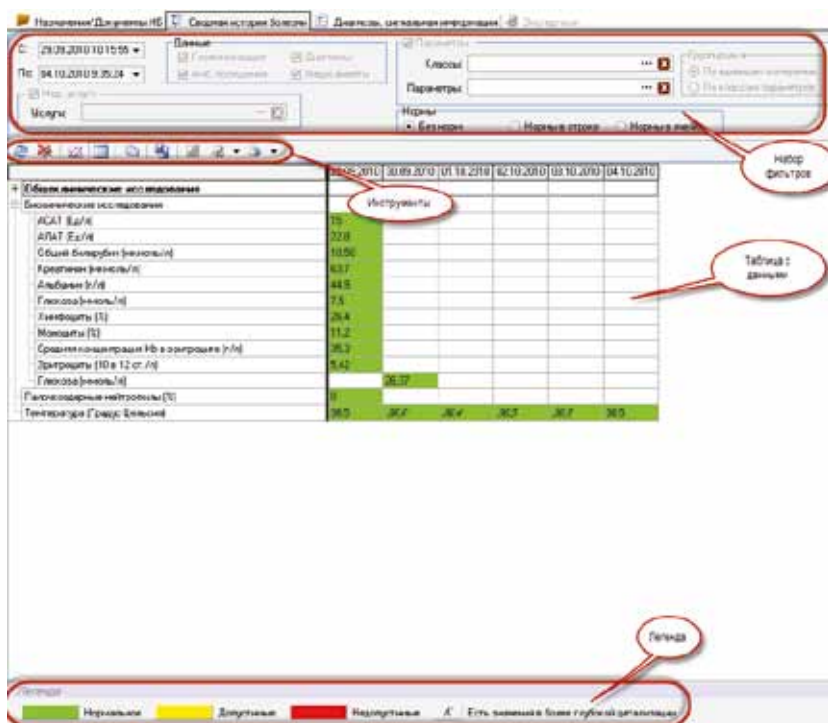


Рис. 5. Пример вкладки МИС «Сводная история болезни»

Заключение

Автоматизация процессов производства лабораторных исследований на базе одной лабораторной системы успешно внедряется в практику медицинских учреждений уже много лет, но современные требования к номенклатуре и качеству лабораторных исследований постоянно растут. Управление качеством лабораторных исследований сегодня предполагает автоматизацию всех процессов производства (преаналитический, аналитический и постаналитический этапы). Для осуществления эффективного контроля всех этапов управления качеством одной лабораторной системы недостаточно.

Наиболее оптимальным представляется автоматизация преаналитического и постаналитического этапов как внешних процессов лаборатории в медицинской информационной системе.

Таким образом, только интеграция информационных систем медицинского учреждения позволяет обеспечить эффективное управление качеством лабораторных исследований.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОПТИМИЗАЦИИ ОРГАНИЗАЦИОННО-ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

Карпов О. Э., Прохорова Е. С.

Введение

Совершенствование процессов управления медицинским учреждением в условиях стремительного роста прямых затрат на медицинские исследования, снижение себестоимости услуги при сохранении должного качества становится особенно актуальным. Одним из оптимальных способов управления себестоимостью услуги видится оптимизация затрат на производственные мощности учреждения.

В условиях усложнения производственно-технических и организационно-экономических систем медицинского учреждения, а также активного развития информационных технологий наиболее комплексным подходом для решения задач по оптимизации деятельности учреждения является моделирование планируемых изменений структуры и процессов. Построение модели оптимизации позволяет не только визуально представить модель структуры и процессов, но и провести анализ ее эффективности.

Узкие рамки издания не позволяют описать все примеры моделирования, в связи с чем рассмотрим построение организационно-функциональной модели на примере лабораторной службы, оптимизацию модели на примере изменения процесса логистики биологического материала, а также проведем оценку эффективности планируемой оптимизации.

Организационно-функциональное моделирование

Организационно-функциональное моделирование используется с целью выработки решения по рационализации структуры учреждения (подразделения), оптимизации распределения производственных мощностей на основе количественных и финансовых показателей.

Инструменты организационно-функционального моделирования

Для построения текущей модели структурного подразделения медицинского учреждения были использованы данные медицинских

информационных систем, порядок получения первичных данных представлен на рис. 1.

На сегодняшний день лабораторной службой Пироговского Центра используются следующие информационные системы.

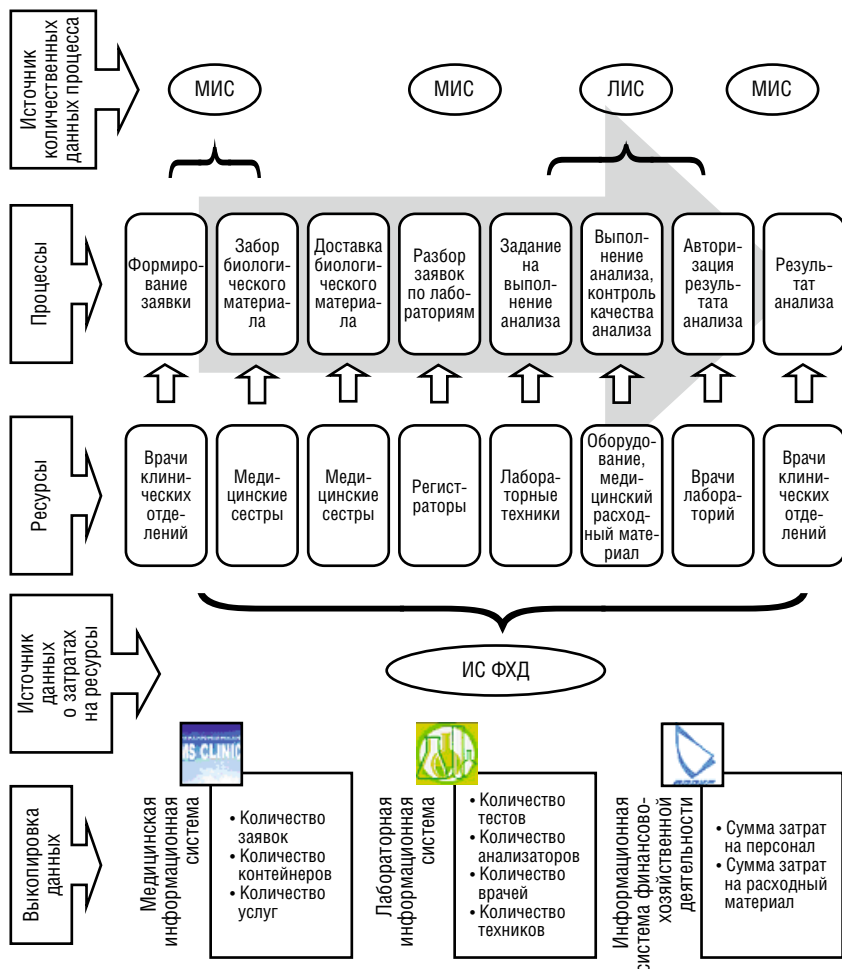


Рис. 1. Порядок формирования данных в медицинских информационных системах

Медицинская информационная система MS Clinic (далее — МИС) — электронная история болезни, содержит полную статистическую информацию, в том числе по лабораторным исследованиям, включая дату и время доставки биологического материала, источники финансирования пациента, все сводные отчеты.

Процесс назначения лабораторных исследований происходит в автоматизированном рабочем месте (далее — АРМ) врача МИС, далее сведения о назначенных лабораторных исследованиях передаются в процедурный кабинет с указанием количества и вида необходимых контейнеров, затем — в АРМ регистратора лабораторной службы.

Сотрудниками лабораторной службы в МИС осуществляется распределение заявок по лабораториям.

Для построения модели использовался сводный отчет МИС по времени доставки и количеству биологического материала и заявок на лабораторные исследования, что позволило рассчитать пиковую нагрузку на лабораторную службу и определить медико-технические требования к пневматической почте.

Лабораторная информационная система MS Clinic (далее — ЛИС) содержит информацию о лабораторных исследованиях, включая время выполнения, анализатор, Ф.И.О. сотрудника, выполнившего исследование, и т. д.

В ЛИС вся информация о пациенте и назначенных лабораторных исследованиях попадает автоматически при разборе лабораторных заявок в МИС. ЛИС обеспечивает связь МИС и лабораторного оборудования, по мере готовности лабораторных исследований сведения о полученных результатах и референсных значениях передаются обратно в АРМ врача МИС в режиме онлайн.

Для построения модели использовалась информация ЛИС об общем количестве лабораторных исследований, количестве персонала и оборудовании, задействованном в выполнении лабораторных исследований.

Информационная система финансово-хозяйственной деятельности Парус-8 (далее — ИС ФХД) содержит данные о расходах лабораторной службы (затраты на персонал, расходный материал и оборудование).

Объект моделирования

Метод организационно-функционального моделирования использовался для исследования структуры лабораторной службы, ее производственных мощностей и для рационализации распределения нагрузки на производственные мощности лабораторной службы, организационно-функциональная модель представлена на рис. 2.

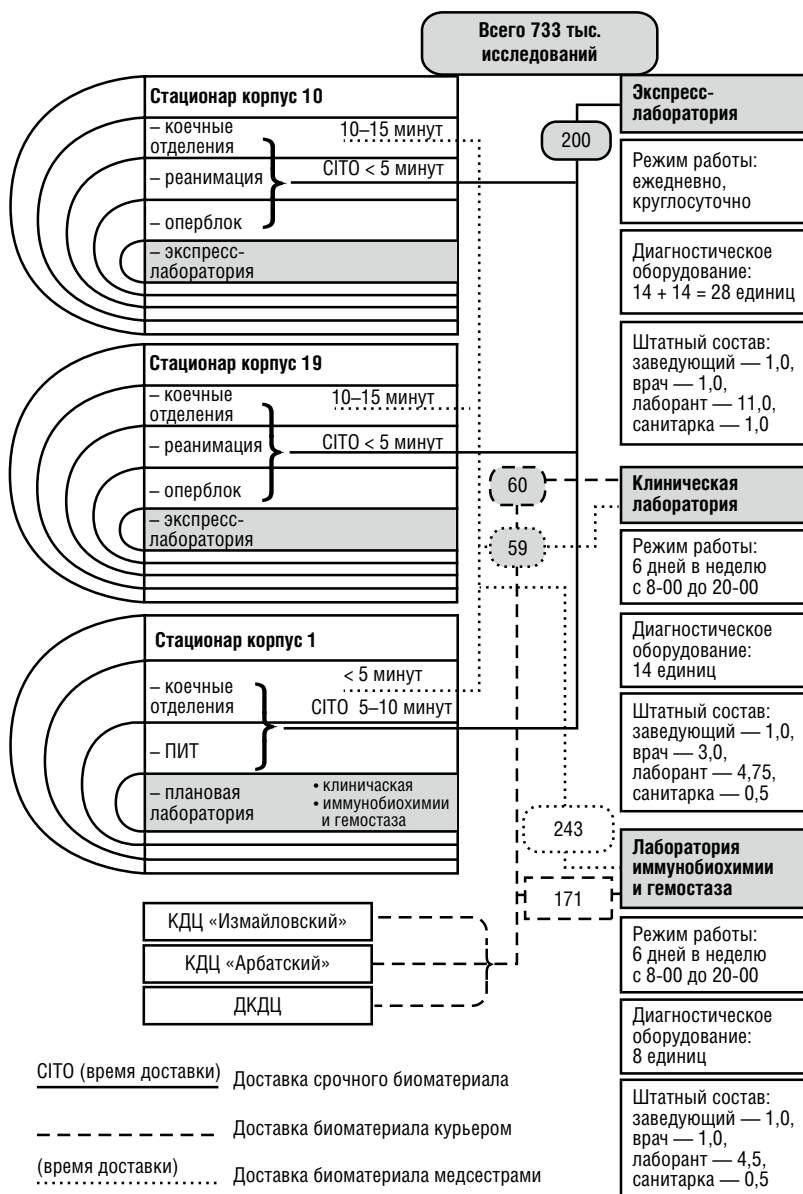


Рис. 2. Организационно-функциональная модель лабораторной службы Пироговского Центра

Анализ модели лабораторной службы выявил ряд основных проблем в организации работы службы:

- избыток заведующих лабораториями;
- наличие двух отдельно выделенных кабинетов экспресс-службы, затраты на которые по ФОТ составляют более половины ФОТ всей службы;
- дублирование оборудования в кабинетах экспресс-лаборатории, что требует дополнительных затрат на контрольные материалы, калибраторы;
- использование дорогостоящих экспресс-методик в связи с отсутствием места для установки полноценных анализаторов;
- в связи с высокой стоимостью содержания круглосуточной службы врачей на суточное дежурство выходят только лаборанты, что приводит к снижению качества исследований в экспресс-лаборатории;
- неравномерная нагрузка на персонал по количеству выполняемых исследований между плановой и экспресс-лабораториями приводит к недовольству всего коллектива;
- в плановой лаборатории анализаторы работают в половину возможной мощности.

Оптимизация объекта

Для определения путей оптимизации лабораторной службы были изучены актуальные направления развития лабораторной диагностики:

- перенесение проведения экспресс-исследований ближе к пациенту (у постели больного (point-of-care testing (POCT)));
- централизация лабораторных исследований.

Централизация является общемировой тенденцией, и в таком формате проводится основная часть исследований. В глобальном масштабе это объединение нескольких лабораторий различных лечебно-профилактических учреждений (далее — ЛПУ), в последние годы данная практика активно внедряется в Российской Федерации. В ходе внедрения централизации лабораторных исследований в ряде крупных многопрофильных ЛПУ, к которым относится и Пироговский Центр, в связи с наличием нескольких операционных и реанимационных отделений в разных лечебных корпусах, расположенных удаленно от централизованной лаборатории, возникает проблема быстрой доставки биологического материала в централизованную лабораторию. Поэтому на базе таких ЛПУ, как правило, функционирует несколько лабораторий, номенклатура услуг которых пересекается, что представляется не вполне рациональным.

В рамках данного проекта построена модель единой централизованной лаборатории, позволяющей выполнять плановые и экспресс-исследования с высокими показателями качества, высокой эффективностью работы персонала и снижением прямых расходов на производственные мощности подразделения. Вопрос доставки биологического материала с сохранением качества биологического материала и улучшением временных показателей доставки решен путем внедрения системы пневматической почты.

Проведя анализ опубликованных исследований, оценку работы пневмопочты, можно сделать следующие выводы:

- выполнение большей части лабораторных исследований можно централизовать, так как частота возникновения гемолиза в пересылаемых образцах при соблюдении преаналитического этапа, при скорости пересылки не более 4 м/с и общей длинны линий не более 889 м не превысит существующую частоту возникновения гемолиза;
- выполнение некоторых лабораторных исследований (КЩС и тромбоэластограмма) необходимо организовать у постели больного.

Изменение процесса доставки биологического материала путем внедрения пневматической почты позволит создать единую централизованную клиничко-диагностическую лабораторию с круглосуточным режимом работы для выполнения полного спектра исследований под руководством одного заведующего и решить проблему срочной доставки биоматериала, а также обеспечить ежегодную экономию затрат на лабораторную службу.

Оценка оптимизации объекта

Расчет экономической рентабельности оптимизации лабораторной службы (табл. 1) показывает экономию от внедрения пневматической почты в размере 5,5 млн руб. в год, далее ежегодно в размере 19 млн руб.

Экономия в размере 19 млн руб. формируется следующим образом:

- за счет сокращения персонала сумма ежегодной экономии составит более 12 млн руб., при этом в связи с увеличением нагрузки на персонал планируется провести индексацию заработной платы;
- за счет ежегодной экономии расходного материала — порядка 7 млн руб.

Затраты составят 13,5 млн руб., и формируются они следующим образом:

- расходы на компенсацию сокращаемому персоналу составят 1,6 млн руб.;

Таблица 1. Расчет экономической рентабельности оптимизации лабораторной службы, руб.

Наименование затрат	2016 год	Ежегодно после 2016
Затраты на СМР, оборудование, монтаж, ТО и обучение персонала	11 900 000,00	200 000,00
Затраты на компенсации в связи с сокращением персонала	1 600 000	0
Итого затраты	13 500 000	200 000
Сокращение затрат после введения в эксплуатацию пневмопочты	19 000 000	19 000 000
Итого экономия	5 500 000	18 800 000

- расходы на объединение помещений 6-го этажа корпуса 1 для создания единого помещения для работы с кровью согласно ориентировочным расчетам отдела эксплуатации Пироговского Центра составят 0,8 млн руб.;
- расходы на внедрение пневматической почты составят 11,1 млн руб. Последующие ежегодные затраты на обслуживание пневматической почты будут составлять порядка 200 тыс. руб.

Оценка эффективности использования кадрового ресурса и оборудования рассчитана путем сравнения нагрузки на единицу персонала (врача и лаборанта)/единицу оборудования до внедрения пневматической почты и после планируемого внедрения и представлена в табл. 2.

Нагрузка на оборудование незначительно снизится по сравнению с плановой лабораторией до реализации проекта, но значительно (более чем в 3 раза) увеличится в сравнении с нагрузкой на оборудование экспресс-лаборатории. На персонал нагрузка станет более равномерной по плановым и срочным исследованиям. Оценка нагрузки на персонал на соответствие нормам трудозатрат также показала более равномерное распределение нагрузки между сотрудниками (табл. 3). Но здесь важно учитывать, что при круглосуточном режиме работы службы особенно важно обеспечить круглосуточный режим работы и по возможности должную нагрузку на персонал.

Таким образом, проведенное организационно-функциональное моделирование структурного подразделения на примере лабораторной

Таблица 2. Изменения нагрузки на персонал и оборудование лабораторий

Оцениваемый этап	Наименование лаборатории	Число исследований	Оборудование/ число услуг на 1 ед. персонала	Врачи* / число услуг на 1 ед. персонала	Лаборанты** / число услуг на 1 ед. персонала
До внедрения пневмопочты	Количество исследований/ единиц оборудования/ персонала в плановой лаборатории	532 250	22	6	9,25
	Средняя нагрузка в плановой лаборатории		24 193	88 708	57 541
	Количество исследований/ единиц оборудования/ персонала в экспресс-лаборатории	199 517	28	2	11
	Средняя нагрузка в экспресс-лаборатории		6561	7900	16 598
После внедрения пневмопочты	Количество исследований/ единиц оборудования/ персонала в централизованной лаборатории	731 767	37	7,5	9,5
	Средняя нагрузка в централизованной лаборатории		19 777	97 569	77 028

* Фактически занятых ставок (без учета декретных ставок), включая заведующих лабораториями.

** Фактически занятых ставок (без учета декретных ставок).

службы позволило выявить недостаточно эффективное использование ресурсов лабораторной службы:

- нагрузка на оборудование распределена неравномерно: нагрузка на единицу оборудования в плановой лаборатории почти в 4 раза выше нагрузки на единицу оборудования в экспресс-лаборатории;

Таблица 3. Затраты рабочего времени медицинского персонала лабораторной службы до и после внедрения пневматической почты

Категория персонала	Норма в год, мин	До			После		
		время на выполнение анализов в год [*] , мин	единиц персонала	нагрузка на 1 ед. персонала	время на выполнение анализов в год, мин	единиц персонала	нагрузка на 1 ед. персонала
Средний персонал с рабочей неделей 38,5 ч	75 168	973 675	19,75	49 300	656 144	9,5	69 068
Врач с рабочей неделей 38,5 ч	80 388	179 116	4,00	44 779	206 089	3	68 696
Врач с рабочей неделей 36,0 ч	75 168	300 973	4,00	75 243	310 117	4,5	68 915

^{*} По данным 2015 года.

- та же картина и по персоналу — более чем в 11 раз в плановой лаборатории выше нагрузка на врача и в 3,5 раза — на лаборанта, расчет нагрузки по итогам проведенного хронометража показал, что наличие дисбаланса между плановой и экспресс-лабораторией сохраняется, кроме того, нагрузка на персонал в экспресс-лаборатории почти в 2 раза меньше расчетной для среднего персонала и почти в 4 раза — для врачей, в плановой лаборатории средний персонал и врачи с рабочей неделей 38,5 часов имеют нагрузку меньше расчетной.

Проведенные модельные расчеты показали, что по итогам изменения структуры лабораторной службы и логистики биологического материала путем внедрения пневматической почты увеличится эффективность использования ресурсов.

Заключение

Проведенное моделирование показало, что успешное развитие медицинского учреждения сегодня невозможно без активного применения

информационных технологий. В современных процессах управления медицинское учреждение понимается как совокупность информационных, человеческих, технологических ресурсов и методов их взаимодействия, организованных для достижения стратегических целей учреждения. Информатизация процессов и ресурсов медицинского учреждения позволяет рассматривать процесс принятия решения как информационную технологию — получение, учет и преобразование данных информационных систем. Повышение качества управления — ускорение процессов документооборота и подготовки принятия управленческих решений является ключевым фактором для развития современных информационных систем. Медицинские информационные системы как основной инструмент при выборе стратегии оптимизации процессов и ресурсов учреждения играют значительную роль в развитии медицинского учреждения. Сегодня уже недостаточно собрать информацию и организовать ее хранение, важно уметь использовать полученную информацию, поэтому основное место в современных информационных системах отводится вопросам структурирования и анализа информации, в том числе моделированию управленческих решений, с последующей оценкой эффективности внедряемых изменений.

ЗАЩИТА ИНФОРМАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМАХ — НЕОБХОДИМОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ

Карпов О. Э., Микерин Д. С.

*Чтобы при лечении — а также и без лечения — я ни увидел
или ни услышал касательно жизни людской из того,
что не следует когда-либо разглашать, я умолчу о том,
считая подобные вещи тайной.*

Отрывок из клятвы Гиппократа

Введение

Современные российские медицинские учреждения бурно информатизируются, переходя к комплексной автоматизации, интеграции в единое информационное пространство и внедрению технологий электронных регистратур и электронных медицинских карт. Начало этим процессам было положено еще 50 лет назад.

Первые медицинские информационно-управляющие системы на базе компьютеров были созданы в 60-х годах прошлого века, в частности выдающимся советским хирургом Николаем Амосовым. В последние годы информатизация российской медицины существенно ускорилась, отвечая требованиям общества и усилиям государства в данной области. Обозначен плановый переход к комплексной автоматизации медицинской деятельности, объединению разнородных медицинских информационных систем в единое информационное пространство, внедрению технологий электронной записи к врачу, консультативной сети для медицинских работников и пациентов, медицинского страхования, аптечной информации, диспетчерской системы скорой помощи и единых электронных медицинских карт пациента (историй болезни).

В последнее время особую актуальность приобретают информационные системы, связанные с телемедициной. Процесс телемедицинского консультирования сопровождается передачей между участниками звонков, выписок, медицинских изображений, заключений, юридических и финансовых документов.

Интеллектуальной основой телемедицинских комплексов являются медицинские информационные системы. Именно они интегрируют и хранят все данные, позволяют искать и анализировать нужную врачу информацию.

Базовая информатизация учреждений здравоохранения осуществляется в соответствии с Концепцией создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ — приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 (ред. от 12.04.2012) «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»).

В рамках ЕГИСЗ ведутся работы по оснащению медицинских учреждений компьютерным, телекоммуникационным оборудованием и средствами информационной безопасности, созданию региональных программ модернизации здравоохранения, стандартов информационного обмена в пределах системы, требований к медицинским информационным системам, созданию федерального центра обработки данных с общесистемными и прикладными компонентами.

Информатизация медицины является необходимой предпосылкой оказания качественной и своевременной медицинской помощи и эффективного управления здравоохранением.

Говоря об информатизации медицины, надо понимать неразрывность процессов создания и внедрения медицинской информационной системы и реализации комплекса мер, направленных на защиту содержащейся в данной информационной системе информации, обеспечения ее целостности, доступности, конфиденциальности.

Особенности ИБ в медицинском учреждении

Одной из главных проблем при создании медицинских информационных систем (МИС) является обеспечение информационной безопасности (ИБ). При этом внимание уделяется как данным о здоровье пациентов и ходе лечебно-диагностического процесса, содержащимся в МИС, так и информации, составляющей сущность самой МИС: кодам ее модулей, организации хранения и обработки данных, содержанию общесистемных справочников и пр.

Часть данных, вводимых, обрабатываемых и хранимых в процессе функционирования медицинских информационных систем, являются персональными данными или могут составлять врачебную тайну.

Особенностью медицинской информации является ее конфиденциальность.

Права граждан на конфиденциальность информации о факте обращения к врачу и иных передаваемых ими при обращении за медицинской помощью сведений установлены Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и постановлением Правительства Российской Федерации от 22.07.1993 № 5488-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан».

Кроме того, база данных медицинской информационной системы содержит критически важную информацию, от которой зачастую может зависеть жизнь человека, поэтому ключевым фактором при создании МИС должно стать обеспечение целостности базы данных, а также возможность наблюдения, мониторинга состояния самой системы и ее защищенности.

Уровень информационной безопасности определяется уровнями конфиденциальности, целостности и доступности. Эти уровни взаимосвязаны.

Так, добиваясь легкости доступа пользователя МИС к данным, приходится в какой-то степени жертвовать конфиденциальностью, а в некотором смысле и целостностью. И наоборот, условие соблюдения конфиденциальности и целостности влечет за собой усложнение обращения пользователя с информацией. В то же время повышение уровня безопасности вызывает необходимость возрастания защищенности всех составляющих, что, в свою очередь, может негативно сказаться на скорости и надежности работы программного обеспечения. Таким образом, прямолинейное следование правилам работы со сведениями ограниченного распространения может не только парализовать работу лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) в условиях ведения электронной истории болезни, но и создать угрозу здоровью, а иногда и жизни больного, что приведет к большим финансовым затратам, возникновению дополнительных юридических исков к ЛПУ со стороны пациентов и их родственников.

На компромиссе с учетом специфики работы ЛПУ как системы массового обслуживания, направленной на своевременное оказание медицинской помощи, сокращение так называемого рабочего времени больного, удовлетворенность пациентов оказываемой медицинской помощью, ускорение оборачиваемости койки и улучшение полезного использования дорогостоящего медицинского оборудования, должна основываться концепция информационной безопасности МИС. Максимальная защищенность — не всегда хорошо. Здесь правильно говорить о достаточности применяемых защитных механизмов.

Необходимость внедрения системы ИБ

Говоря об информационной безопасности, нужно иметь в виду два вопроса: что это такое и для чего она нужна. Для целей дальнейшего изложения под деятельностью по обеспечению ИБ будем понимать обеспечение законных интересов организации в информационной сфере.

Чаще всего, говоря о мерах по обеспечению информационной безопасности, имеют в виду защиту персональных данных (ПДн). Это не совсем верно. Персональные данные являются частью обрабатываемой в организации конфиденциальной информации, а она, в свою очередь, — частью всей той жизненно важной информации, которая необходима для функционирования организации в целом.

Обеспечение информационной безопасности может быть эффективным, только если оно носит системный характер. Мы говорим о создании системы информационной безопасности, использующей объектно-ориентированный подход в ее создании и сопровождении.

Система информационной безопасности является одним из ключевых элементов общей системы управления предприятием и обеспечивает контроль целостности, актуальности, полноты и защищенности информационных потоков, что обеспечивает максимальную эффективность работы предприятия и достижение поставленных задач.

Таким образом, конечной целью внедрения системы ИБ является не только выполнение требований законодательства по защите ПДн, но и обеспечение работоспособности организации.

При наличии вертикальной структуры управления (руководитель — заместители руководителя — начальники управлений — начальники отделов — исполнители) в ходе передачи и обработки информации в информационной системе возможны потери и искажения информации.

Система ИБ позволяет создать систему внешнего контроля и корректировки потоков информации, структурировать, изменять и обобщать согласно заранее заданным критериям, чтобы информацию можно было использовалась максимально эффективно на каждом этапе доведения до руководства. Для этого создается система горизонтального контроля, которая, с одной стороны, обеспечивает контроль актуальности, целостности и полноты информации, а с другой — дублирует канал доставки данных до руководства.

Кроме того, система горизонтального контроля повышает экономическую эффективность предприятия и снижает расходы, в том числе нецелевые.

Работа системы ИБ поддерживает в обязательном порядке построение системы планирования, отчетности и аудита. В том числе важнейшей составляющей являются модели угроз и планы действий на случай форс-мажорных обстоятельств. Подсистема устранения негативных последствий атак помогает оценить и компенсировать последствия нарушения безопасности, найти недостатки в защите, выяснить, почему успех атаки стал возможным.

Этапы внедрения ИБ

Организация защиты информации в российских медицинских учреждениях регулируется приказом ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», приказом ФСБ России от 10.07.2014 № 378 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности», федеральным законодательством, указами Президента РФ, руководящими документами Гостехкомиссии, Мининформсвязи, ФСТЭК и ФСБ России, а также отраслевыми рекомендациями Министерства здравоохранения и социального развития России, нормативными документами медицинского учреждения.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27002-2012 «Методы и средства обеспечения безопасности. Свод норм и правил менеджмента информационной безопасности» является достаточно подробным и ясным в изложении руководством по внедрению системы ИБ. С некоторыми уточнениями его можно смело использовать для практической работы.

На первое место по важности при внедрении системы ИБ стоит поставить понимание руководством необходимости данного действия и его заинтересованность в результате. Обеспечение ИБ — это непрерывный процесс, и поддержка руководства будет требоваться постоянно.

Второй по важности пункт — назначение ответственного должностного лица. Один человек должен отвечать за координацию работ по ИБ.

Для того чтобы механизм обеспечения ИБ заработал, ответственно-му должностному лицу необходимо обладать соответствующими полномочиями и уровнем доступа — желательно не к информации, а к средствам управления.

Ответственное должностное лицо должно пройти обучение по ИБ и разработать план внедрения подсистемы ИБ, обеспечения и соответствующую организационно-распорядительную документацию.

Также специалисту по ИБ рекомендуется пройти обучение непосредственно по 152-ФЗ для понимания специфики, а зачастую и противоречивости требований законодательства в области защиты персональных данных.

Несмотря на наличие общих требований к обработке персональных данных, политика и концепция обработки ПДн имеет индивидуальные особенности для каждого типа учреждения. Перечень первоначальных документов по защите ПДн должен содержать следующие документы:

- 1) приказ о назначении ответственного за организацию обработки ПДн;
- 2) перечень лиц, допущенных к работе в серверном помещении;
- 3) концепция информационной безопасности;
- 4) политика информационной безопасности;
- 5) политика в отношении обработки персональных данных;
- 6) согласие пациента на обработку персональных данных;
- 7) согласие работника на обработку персональных данных;
- 8) приложение к договору с сотрудниками о соблюдении режима конфиденциальности;
- 9) перечень персональных данных, подлежащих защите;
- 10) положение о порядке обработки персональных данных;
- 11) список сотрудников, допущенных к обработке ПДн;
- 12) план мероприятий по обеспечению защиты персональных данных;
- 13) список информационных систем персональных данных (ИСПДн);
- 14) частная модель угроз;
- 15) матрица доступа к персональным данным;
- 16) положение по организации антивирусной защиты;
- 17) положение по организации парольной защиты;
- 18) инструкция для работников службы ИТ;
- 19) инструкция по работе с информацией в сети.

Помимо работ по обеспечению технической защиты информации, ее доступности и целостности следующим по приоритету является опре-

деление уровней доступа и контроль доступа персонала к системам обработки информации и хранения данных.

Система, к которой возможен неконтролируемый доступ, считается скомпрометированной.

Третьим важным шагом является определение критически важной информации, ее объемов и приоритетности работ по обеспечению технической защиты этой информации.

Для определения категории и объемов обрабатываемых данных, а также типа актуальных угроз необходимо проведение аудита, внутреннего или с привлечением сторонних специалистов. По результатам аудита и определения уровня защищенности информационной системы специалист по ИБ должен дать рекомендации по принятию необходимых мер для обеспечения защищенности персональных данных при их обработке в информационных системах или по устранению недостатков в уже существующей системе защиты.

Одним из важных пунктов является наличие финансирования. Экономия на безопасности всегда приводит к плачевным результатам. Всегда. Исключений не бывает.

Согласно результатам независимого исследования степени защиты медицинских информационных систем (США), проведенного Ponemon Institute: «Доля утечек медицинской информации, вызванных активностью злоумышленников, за период с 2010 по 2016 год возросла с 20 до 50%, при этом в учреждениях отрасли здравоохранения с защитой своих информационных систем не справляются.

В последнее время серьезное беспокойство стали вызывать программы-вымогатели и DoS-атаки — из-за них работа медицинского учреждения может остановиться, под угрозой оказываются жизни людей. Программы-вымогатели шифруют все данные, лишая медиков доступа к историям болезни пациентов, а DoS-атаки приводят к отключению систем, позволяющих обращаться к медицинским картам.

«При этом ни сами организации здравоохранения, ни их партнеры не делают того, что требуется, — полагает Рик Кам, президент компании ID Experts. — Бюджеты, выделяемые на информационную безопасность, немного выросли, но этого недостаточно, чтобы справиться с растущей угрозой».

Некоторые улучшения все же есть. Среди респондентов 63% отметили, что в их учреждениях предусмотрены правила и процедуры по предотвращению и быстрому распознаванию несанкционированного доступа к данным пациентов, тогда как в прошлом году аналогичный

показатель составил 58%. Кроме того, 57% сообщили о наличии квалифицированных специалистов, способных обнаруживать утечки и устранять их последствия, тогда как в 2015 году таких было 53%.

Помимо этого, в 71% организаций есть план реагирования на инциденты, подразумевающий участие специалистов по ИТ, информационной безопасности и юристов, — этот показатель вырос на 2%».

Основной трудностью при внедрении системы ИБ является человеческий фактор. Поскольку обеспечение информационной безопасности всегда связано с изменениями логики работы и ограничениями, необходимо в первую очередь убедиться, что правила ИБ не окажут негативно влияния на работоспособность предприятия.

Для того чтобы этого избежать, до внедрения приказов, инструкций и положений целесообразно создать комиссию, состоящую из представителей ключевых подразделений организации. На заседаниях комиссии специалист по ИБ будет докладывать о необходимости внедрения изменений, представлять соответствующие документы к обсуждению и вносить исправления согласно замечаниям членов комиссии.

Учитывая конфиденциальность медицинской информации, для проектирования, внедрения и аттестации средств защиты информационной системы необходимо привлечение к работе организации, обладающей лицензиями ФСТЭК России на деятельность по технической защите конфиденциальной информации.

В предприятиях любого типа, а в особенности в медицинских учреждениях, где используется дорогостоящая техника, стоящая на специальном обслуживании, одним из ключевых вопросов является обеспечение взаимодействия и разграничения полномочий со сторонними организациями, обслуживающими данную технику. Порядок взаимодействия должен быть утвержден документально и содержать пункт о конфиденциальности информации.

Достаточно важной, но и наиболее трудной частью внедрения системы ИБ является обеспечение контроля работы системного администратора. Системный администратор в силу должностных обязанностей и при соответствующем уровне квалификации имеет неограниченные полномочия и возможности в вашей информационной системе. Низкий уровень заработной платы, отсутствие надлежащей квалификации и отсутствие контроля за деятельностью системного администратора создают угрозу для работы информационной системы предприятия, вплоть до ее полной остановки.

Одним из важнейших аспектов, о которых часто забывают при внедрении любой системы контроля, в данном случае системы ИБ, является разработка системы штрафных санкций за неисполнение требований. Без штрафных санкций система работать не будет.

Методы обеспечения ИБ

Медицинские информационные системы жизненно важны, идет ли речь о контроле работы клинического и диагностического оборудования, учете и оплате лекарств или поддержке принятия врачебных решений. По этой причине очень важно обеспечить достаточный уровень их конфиденциальности, целостности и доступности.

Информационная безопасность при функционировании медицинской информационной системы обеспечивается за счет взаимосвязанного комплексного использования программно-технических средств защиты и организационных мер.

Для построения системы защиты информации в медицинских системах необходимо учитывать весь цикл ее обработки: с момента поступления данных в систему при первичном обращении и до ее уничтожения, а также при истечении срока давности хранения.

Информация поступает в систему при первичном обращении пациента в медицинское учреждение — на данном этапе происходит сбор и обработка данных о пациенте, результатах первичной диагностики, сделанных назначениях лекарственных средств и процедур.

Второй этап представляет собой обработку информации, перевод данных в стандартный электронный формат и занесение ее в базу данных.

Третьим этапом является хранение информации в базе данных, при этом медицинская система может периодически обращаться к хранимой информации.

При повторном обращении пациента информация о нем в базе пополняется и корректируется, собираются данные для медицинской статистики.

После истечения установленного срока хранения информация в системе утилизируется либо переводится в дальние архивы — консолидируется.

Также надо помнить про защиту при обмене информацией с использованием различных каналов связи (как внутри медицинских систем, так и за ее пределами) и при использовании внешних носителей

информации, таких как оптические диски, съемные диски, мобильные устройства (iPad, КПК, ноутбук, смартфон) и др.

Основные направления возможных нарушений информационной безопасности:

- утечка данных (полное нарушение конфиденциальности при получении злоумышленником доступа к БД или частичное — при получении злоумышленником доступа к неразрешенной для него информации);
- утрата данных (разрушение носителей, стирание информации при непосредственном доступе к данным или посредством информационной системы);
- несанкционированная модификация данных (посредством информационной системы или при непосредственном доступе к БД);
- отказ функционирования (в связи с повреждением информационной системы);
- некорректное функционирование информационной системы (вследствие несанкционированного изменения модулей информационной системы).

Для снижения рисков нарушения конфиденциальности при обработке информации медицинская информация может быть разделена на фрагменты: персональные данные (позволяющие однозначно идентифицировать пациента), информация о состоянии его здоровья, рекомендации и назначения, информация о проведенном лечении, статистические данные.

Конфиденциальную информацию составляет только объединение всех или многих фрагментов данных. Тогда как отдельно, сами по себе, фрагменты медицинской информации тайны не составляют. Так, информация о диагнозе, о ходе заболевания и лечения может быть опубликована в открытой печати (медицинские статьи) даже в совокупности с фрагментами персональных данных (пол, возраст, принадлежность к группе), но без Ф. И. О. пациента. Медицинская информация о диагнозах, о количестве обращений, о нетрудоспособности вместе с данными о групповой принадлежности (регион проживания, пол, возрастная группа и пр.) составляют статистическую информацию, также не являющуюся конфиденциальной.

Как правило, отдельные фрагменты медицинской информации обрабатываются разными персоналиями: регистратор, врач, диагност, медсестра, статистик, лаборант и пр. Более того, многие из этих фрагментов могут обрабатываться по отдельности, представляя собой информацию, не ассоциированную однозначно с тем или иным человеком.

Например, материал для анализа, а впоследствии и результат анализа могут привязываться лаборантом к номеру медкарты (штрих-коду, уникальному ключу и пр.), и при этом не происходит идентификации персоны, которой медкарта принадлежит.

Такой подход часто используется в медицинских учреждениях в отношении отдельных пациентов (VIP-пациенты) — там, где анонимность или конфиденциальность особенно важны.

В МИС эта идея может получить развитие и большую эффективность, так как информационная система позволяет выделять каждому своему пользователю полномочия на обращение к фрагментам медкарты, где будут содержаться только предназначенные для него категории данных.

Можно выделить два основных подхода к автоматизации деятельности медицинского учреждения (реализации доступа к информации, ее обработки): тонкий клиент и веб-клиент.

Министерством здравоохранения России рекомендована реализация построения МИС на базе тонкого клиента (компьютер или программа-клиент в сетях с клиент-серверной или терминальной архитектурой, который переносит все или большую часть задач по обработке информации на сервер).

Для небольших учреждений здравоохранения целесообразно использование возможностей региональных центров обработки данных, так как в этом случае снижаются требования к оборудованию и развитости ИТ-инфраструктуры учреждения.

Для более крупных учреждений характерно использование внутренних центров обработки данных, производящих обмен информацией с единой системой через шину электронного взаимодействия или через механизмы синхронизации систем верхнего и нижнего уровней.

Согласно методическим рекомендациям Министерства здравоохранения России по оснащению медицинских учреждений компьютерным оборудованием и программным обеспечением рекомендуется использовать аппаратный тонкий клиент — специализированное устройство, отличное от персонального компьютера. Рекомендуемый аппаратный тонкий клиент использует специализированную локальную операционную систему, единственной задачей которой является организация сессии с терминальным сервером для работы пользователя.

Терминальные решения предполагают использование концепции построения ИТ-инфраструктуры медицинского учреждения, согласно

которой все основные приложения расположены на серверах, а рабочие места сотрудников создаются с помощью терминальных клиентских устройств — тонких клиентов.

По сравнению с персональными компьютерами терминальные решения не только более компактны, эргономичны и экономичны, но и обладают рядом преимуществ, таких как:

- уменьшение количества актуальных угроз;
- уход от локального хранения документов;
- высокая надежность и длительный срок службы;
- управляемость и расширяемость сети;
- легкость развертывания обновлений;
- простота администрирования и установки;
- снижение требований к обслуживающему ИТ-инфраструктуру медицинского учреждения персоналу;
- терминальный доступ не требует высокоскоростных каналов связи.

Второй подход к построению медицинской информационной системы основан на использовании многоуровневой архитектуры с использованием элементов веб-сервисов, играющих роль информационного концентратора и разграничивающих доступ пользователей (клиентом выступает браузер на обычном компьютере пользователя, а сервером — веб-сервер).

Следующая совокупность сервисов безопасности достаточна для построения защиты, соответствующей современным требованиям:

- идентификация/аутентификация;
- разграничение доступа;
- протоколирование/аудит;
- экранирование;
- туннелирование;
- шифрование;
- контроль целостности;
- контроль защищенности;
- обнаружение и нейтрализация отказов;
- оперативное восстановление;
- управление.

Одним из преимуществ такого подхода является тот факт, что клиенты не зависят от конкретной операционной системы пользователя, так как веб-приложения являются кросс-платформенными сервисами.

К техническим средствам обеспечения защиты данных относятся также программно-аппаратные решения, обеспечивающие сохранность носителей информации:

- на уровне устройств хранения — использование архитектуры SAN с максимальным разнесением устройств между изолированными участками с помощью аппаратного зонирования и маскированием LUN (как средством дополнительной защиты), RAID-технологий (избыточность массивов независимых дисков);
- на уровне баз данных (БД) — создание резервной БД (Standby), архивирование оперативных журналов;
- на уровне пользователей — использование многоуровневой аутентификации, предполагающей использование USB-ключей, смарт-карт, паролей, файловых ключей.

Также необходима организация выделенного сетевого сегмента для контроля и управления устройствами в сети SAN, использование защищенных протоколов доступа (в частности, SSH или HTTPS) как превентивных мер защиты, задействование межсетевых экранов, использование систем IDS (система обнаружения вторжений), использование VPN. В качестве дополнительной меры защиты необходимо предусмотреть устройства для контроля трафика (сканеры защищенности) в сетевом сегменте в целях выявления атак DDoS.

В качестве необходимых мер защиты от внешних атак целесообразно ввести контроль за серверами, коммутаторами и рабочими станциями на предмет необычно высокой активности, в полной мере использовать средства антивирусной защиты на серверах и рабочих станциях, отслеживание рекомендуемых обновлений для имеющихся операционных систем.

В качестве организационных мероприятий по предотвращению утраты данных рекомендуется проводить регулярное резервное копирование. Защита от утечки данных во время резервного копирования обеспечивается следующими мерами:

- двойным шифрованием с разделением доступа к ключам и данным;
- регламентом резервного копирования и хранения резервных копий БД, разделяющим полномочия копирующего, паролирующего и хранящего копию;
- разделением прав доступа — администратор БД имеет доступ только к базе данных, но не имеет доступа к файлам, администратор системы имеет доступ к файлам, но не имеет прямого доступа к БД системы.

Рекомендуются мероприятия по предотвращению нарушения конфиденциальности, а также вредоносного изменения информации в слу-

чае проникновения в систему постороннего лица с несвойственными ему полномочиями. Данные мероприятия призваны обеспечить выполнение требований инструкции по парольной защите информации:

- проведение инструктажа с пользователями МИС о недопустимости хранения своего пароля в доступном месте, а также сообщения его посторонним лицам;
- профилактическая смена паролей пользователей раз в 2 месяца;
- запрещение использования в качестве паролей для входа в систему общеизвестных слов — названия системы, названия ЛПУ, своего Ф. И. О. и т. д.;
- запрещение использования в качестве паролей для входа в систему простых паролей, содержащих одинаковые символы, отличающихся от прошлых номером и т. д.

Также рекомендуется на АРМ, работающих с конфиденциальной информацией, на программном уровне запретить использование пользователям USB-накопителей (флешек). Если применение USB-накопителей необходимо для выполнения рабочих обязанностей, пользователю выдавать служебный USB-накопитель, инициализированный на АРМ пользователя или внутри информационной системы организации. Неинициализированные USB-накопители будут недоступны для чтения/записи. С пользователями провести инструктаж по использованию рабочего USB-накопителя — запрет использовать в личных целях, запрет использовать на нерабочем АРМ, запрет передачи третьим лицам и т. д.

Администратору информационной безопасности надо помнить про существующую проблему при использовании USB-накопителей: на них можно унести то, что не следует уносить, и на них можно принести то, что не следует приносить.

Работа с USB-накопителями в организации может считаться защищенной только в том случае, если получить доступ к записанным на служебный носитель данным вне информационной системы организации невозможно!

Комплексное обеспечение безопасности данных на автоматизированном рабочем месте (АРМ) предусматривает защиту временных файлов во время работы с конфиденциальной информацией, особенно во время проведения удаленных телеконсультаций, пересылки информации по электронной почте и т. д. К таким мерам защиты могут относиться блокирование каталогов временных файлов (TEMP), файлов подкачки программных приложений, удаление временных файлов Интернет.

К комплексу мер по обеспечению безопасности данных стоит добавить создание функционально полного рабочего места администратора информационной безопасности. Данный модуль позволяет контролировать действия пользователей в режиме реального времени, проводить ретроспективный анализ, а также оперативно оповещать администратора ИБ о попытках информационных атак.

Функции, возлагаемые на администратора информационной безопасности:

- мониторинг работы МИС с предоставлением списка открытых сеансов (сессий). Выбрав любую, администратор информационной безопасности может либо подробно ознакомиться со свойствами данного пользователя, либо в случае возникновения каких-либо сомнений в правомерности его действий принудительно завершить сеанс;
- отслеживание текущих ролей показывает имя пользователя, профиль, табличное пространство БД, временное табличное пространство, статус — состояние учетной записи пользователя (открыта, заблокирована, просрочен пароль и их комбинации), дату блокировки (если запись была заблокирована), дату истечения пароля и дату создания учетной записи;
- управление свойствами пользователя — возможности изменения/наделения его ролями, а также принудительного завершения срока действия пароля и блокировки его учетной записи;
- контроль логов безопасности (журналов событий) в отношении опасных событий — действий, которые могут повлиять на общую информационную безопасность системы, таких как:
 - ошибки входа (попытки ошибочных входов в МИС);
 - новые пользователи (регистрация новых пользователей);
 - измененные пользователи (пользователи, свойства которых изменились);
 - удаленные пользователи (пользователи, которые были удалены);
 - предоставление доступа (предоставление доступа пользователям к АРМ/роли);
 - запрещение доступа (запрещение доступа пользователям к АРМ/роли);
 - запуск АРМ (какие АРМы запускались);
 - снятие подписи с документа.

Одним из самых эффективных методов обеспечения контроля и защиты конфиденциальной информации в учреждении является внедрение готовых решений на базе системы DLP-технологии предотвращения

утечек конфиденциальной информации из информационной системы вовне, а также технические устройства (программные или программно-аппаратные) для такого предотвращения утечек. Данная система в автоматическом режиме обеспечивает контроль, информирование и анализ случаев нарушения политики безопасности.

Предлагаемые решения по организации информационной безопасности функционирования МИС позволяют обеспечить приемлемый уровень информационной защиты без существенных ограничений пользователей МИС в их действиях.

Перспективы

Переход к использованию современных информационно безопасных технологий в медицине улучшает качество сервиса, сокращает время обследования, увеличивает точность диагностики, дает возможность проводить удаленные консультации, обследование, удаленную обработку первичной информации, долговременно хранить данные о пациенте в цифровой форме и при необходимости получать к ним доступ из любой точки мира.

Использование медицинской информационной системы в управлении больницей гарантирует высокое качество медицинской помощи.

По мнению ВОЗ, информационные технологии могут трансформировать медицину, подняв ее из сегодняшнего состояния до такого, в котором искусство врачевания будет умножено на науку, коммерческие вопросы станут решаться не хуже, чем в торговых компаниях, а каждый пациент действительно станет центром внимания.

Медицинские учреждения, широко использующие в своей административной и клинической работе информационные технологии, отличаются более строгим контролем над расходами, высокой продуктивностью и эффективным управлением ресурсами, что повышает экономическую устойчивость предприятия. Экономическая устойчивость позволяет высокотехнологичным больницам реинвестировать доходы и активнее развивать технологии. Инвестиции в информационные системы для клинической медицины — это уже не дело вкуса, а производственная необходимость. Многочисленные факты говорят о том, что инвестирование в информационные системы дает впечатляющую отдачу. Уровень инвестирования и развития технологий — это ключевой фактор, позволяющий отличить экономически эффективные больницы и медицинские объединения.

Реализация технологии управления позволит администрации активно оценивать степень соблюдения технологической дисциплины

на всех этапах ведения больного независимо от нозологической принадлежности заболевания, выявлять отклонения, т. е. реально участвовать в управлении лечебно-диагностическим процессом и иметь точные данные о качестве оказываемой помощи, обеспечивать безопасность пациентов и оценивать истинные потребности своих подразделений в финансировании. Ожидаемые результаты внедрения информационной системы:

- 1) увеличение эффективности работы больницы;
- 2) снижение стоимости лечения за счет улучшения результатов, снижения частоты осложнений, уменьшения продолжительности лечения;
- 3) повышение квалификации персонала;
- 4) увеличение прибыли больницы в сфере оказания платных услуг;
- 5) возможность переноса технологии управления в другие подведомственные учреждения с минимальными финансовыми и кадровыми затратами;
- 6) повышение безопасности пациентов при оказании медицинских услуг.

Ожидаемые результаты созвучны идеям, сформулированным в заключительных словах В. В. Путина на встрече с членами Правительства, руководством Федерального Собрания и членами президиума Государственного совета о том, что проблемы здравоохранения должны решаться не только за счет новых финансовых вливаний, но и путем системной модернизации отрасли. По словам Президента, это курс на инвестиции в человека, а значит, и в будущее России.

ОСОБЕННОСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ОПЫТ ФГБУ «НМХЦ ИМ. Н.И. ПИРОГОВА» МИНЗДРАВА РОССИИ

Карпов О.Э., Баракшаев Д.Н.

Введение

Вопросам защиты информации в медицине не уделяется должного внимания. Проблема информационной безопасности в медицине зрела длительное время и, кажется, скоро достигнет критической точки. И дело не в том, что данный вопрос не является важным, проблема имеет более глобальные масштабы. Медицинскому персоналу не хватает знаний в вопросах элементарной компьютерной грамотности и осведомленности в вопросах информационной безопасности. Тем не менее многие медицинские учреждения оснащаются современными средствами автоматизации — персональными компьютерами, специализированным программным обеспечением, создаются сети передачи данных, но медицинскому персоналу в силу отсутствия необходимых знаний и в силу привычки проще работать по старинке. В результате все средства затрачены впустую. В одном месте данные заносят в информационную систему, в другом нет, при этом система остается неэффективной. Постепенно к ней формируется соответствующее отношение. Руководство не получает из системы данные для своей работы и не видит смысла тратить дополнительные средства на автоматизацию. Вопросы автоматизации и оснащения тесно связаны с вопросами информационной защиты. Определять меры защиты необходимо перед началом внедрения любого решения. Стоит отметить, что медицинские данные являются одной из наиболее привлекательных мишеней для злоумышленников, доля краж и потери таких данных в общем объеме зарегистрированных в мире утечек информации составляет по разным оценкам от 16 до 36%. Долю подобных инцидентов в России подсчитать невозможно, так как большинство учреждений здравоохранения либо не уделяют внимания использованию защитных средств, либо ограничиваются защитой от внешних угроз, поэтому часто утечки остаются незамеченными. Однако громкие инциденты случаются и в России: в марте 2016 года в прес-

се появилась новость о том, что в Интернет попали данные пациентов Алтайской краевой клинической детской больницы.

Сведения о пациенте, являющиеся конфиденциальной информацией

При обращении пациентов за оказанием медицинской помощи, а также при его медицинском обследовании и лечении в информационной системе медицинского учреждения накапливается информация, относящаяся к конфиденциальной. Основные фрагменты информации о пациенте:

- информация о факте обращения относится текущим законодательством к личной тайне пациента, в то же время эта информация обязана охраняться как врачебная тайна;
- персональные данные пациента выделены законодательством в особую категорию, охраняемую специальным образом. В принципе, конфиденциальность персональных данных пациента для врачей входила до появления № 152-ФЗ в понятие профессиональной (врачебной) тайны. В данный момент требования по защите ПДн перекрывают требования по защите ПДн в рамках врачебной тайны;
- демографические данные используются с целью внутренней идентификации больного для установления взаимно однозначного соответствия между пациентом и его идентификатором, с которым связан весь поток медицинской информации. Для данной цели можно использовать любые идентификаторы — номер медкарты, номер страхового полиса, СНИЛС или ИНН пациента, штрих-код и т. д.;
- принадлежность к группе, к таким данным относятся пол и возраст пациента, регион его проживания, его принадлежность к некоторым профессиям, категориям льготности и т. п. Эти данные являются агрегирующими и при достаточном уровне абстрактности не представляют собой конфиденциальной информации, так как по ним невозможно идентифицировать субъекта. Такие данные обычно используются в статистике для получения общей картины по тому или иному признаку относительно некоторой группы. Тем не менее может быть принято решение о необходимости их защиты;
- диагноз, этот вид информации, как правило, составляет врачебную тайну. В подавляющем числе случаев на практике диагноз и ПДн неотделимы, что накладывает определенные требования на их защиту. Возможно, когда для историй болезней будет применяться единый идентификатор вместо Ф. И. О. больного, его адреса и т. п., это требование может понизиться;

- анамнез, данные, входящие в анамнез, также характеризуются тем, что составляют врачебную тайну и одновременно являются персональными данными пациента в соответствии с № 152-ФЗ;
- назначения и рекомендации в сочетании с ПДн пациента составляют врачебную тайну, так как могут повредить о диагнозе пациента и о состоянии его здоровья. В то же время в сочетании с диагнозом, но в обезличенной форме такие сведения не являются конфиденциальной информацией;
- биометрические данные, полученные учреждением в процессе осуществления своей деятельности также составляют врачебную тайну;
- состояние, ход лечения составляют врачебную тайну, так как из этой информации можно получить данные о диагнозе пациента и о состоянии его здоровья. Так же как и информация о назначениях и рекомендациях, такие сведения являются конфиденциальной информацией и составляют ПДн;
- стоимость и себестоимость услуг и способы оплаты. Последний пункт относится к коммерческой тайне. Кроме того, при оплате счетов пациента организацией (предприятием) указание того, где и кем он работает, может являться коммерческой тайной данной организации.

Описанную выше информацию можно представить в более наглядной форме, в виде схемы (рисунок).

Опыт создания системы информационной безопасности в ЛПУ на ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

Не претендуя на всеобъемлющее описание способов защиты информации, постараюсь рассказать, как реализовывалась система информационной безопасности в нашем медицинском учреждении.

Информационной системе любой организации свойственен эволюционный путь создания и дальнейшего развития, иными словами, информационная система постоянно развивается и никогда не бывает реализованной на 100%. Активная работа по построению информационной системы и системы безопасности началась в 2010 году. На тот момент состояние информационной структуры можно охарактеризовать как развитую информационную систему с минимальным набором возможных сетевых сервисов и построенную по принципу так называемой лоскутной автоматизации. Имелись проблемы с обеспечением информационной безопасности. Серверное и каналобразующее оборудование находилось в одной сети с рабочими станциями, что позволяло получить доступ к управлению этим оборудованием. Отсутствовала система

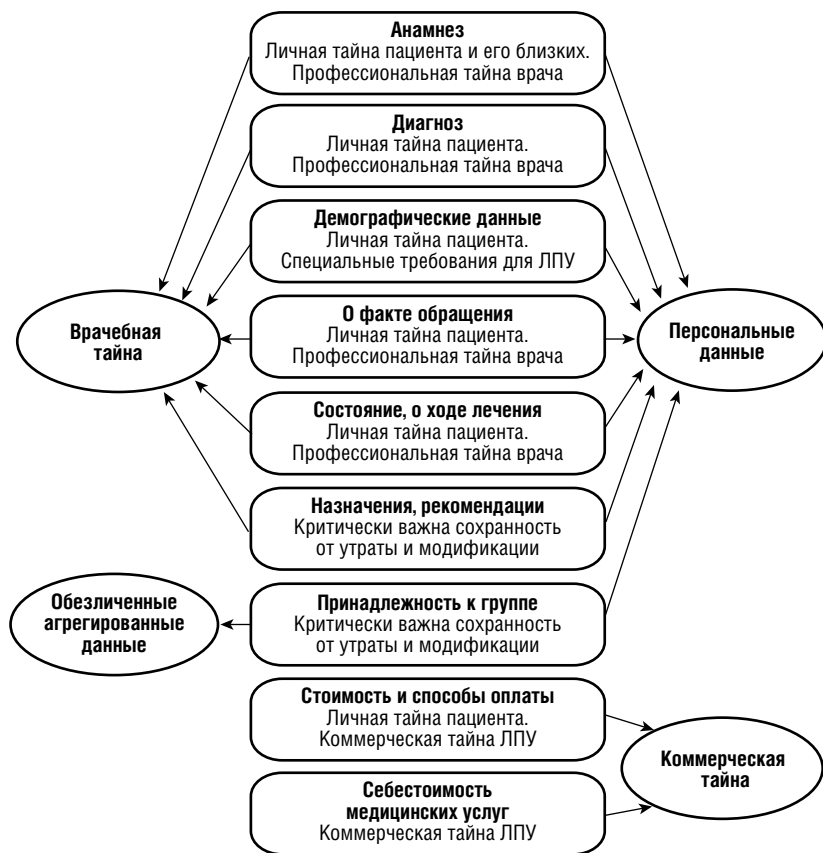


Рисунок. Информация о пациенте

обнаружения вторжения, таким образом, было невозможно обеспечить адекватную и своевременную реакцию на выраженную сетевую активность внешнего и внутреннего нарушителя.

Очевидно, что требовались модернизация информационной системы и приведение ее в соответствие с требованиями № 152-ФЗ.

Первым этапом потребовалось провести оснащение каналообразующим и коммутационным оборудованием, создать единую точку взаимодействия с внешними сетями, построить отказоустойчивую

сеть передачи данных, объединив все подразделения, построить отказоустойчивую систему обработки и хранения данных. Параллельно с этими работами решались и вопросы построения системы защиты информационной системы от внешних угроз. Вторым этапом разграничили информацию на категории: информация общего доступа, конфиденциальная информация. Обеспечили физическую защиту, контроль и определили уровни доступа к системам обработки и хранения данных. Система, к которой есть неконтролируемый доступ, считается скомпрометированной. Таким образом мы получили современную защищенную от внешних атак информационную систему. Для полной защиты конфиденциальной информации не хватало возможности контроля за возможными утечками информации, отправляемыми по каналам электронной почты, выводимыми на печать и копируемыми на внешние носители. Такая утечка может происходить вследствие сознательных (злонамеренных) или несознательных (являющихся результатом обмана или халатности) действий сотрудников. Чтобы контролировать потоки информации внутри организации, а также не допустить утечку данных за пределы учреждения, необходимо специализированное программное обеспечение, позволяющее как минимум выполнять мониторинг корпоративной информационной сети и все каналы копирования информации, будь то электронная почта, периферийное оборудование печати или внешний носитель информации.

Описанные выше риски показывают актуальность обеспечения защиты информации посредством высокотехнологичных систем и средств. Из множества рассмотренных средств и опробованных методов защиты утечки информации остановили свой выбор на системах DLP — Data Leak Prevention (система предотвращения утечек информации). Предположили, что внедрение системы DLP будет самым эффективным инструментом обеспечения контроля и защиты конфиденциальной информации в учреждении. Данная система в автоматическом режиме обеспечивает контроль, информирование и анализ случаев нарушения политики безопасности, а значит, не будет необходимости в дальнейшем усилении политики безопасности, что неминуемо привело бы к изменениям и дополнительным ограничениям в работе сотрудников, что, в свою очередь, негативно повлияет на работоспособность организации.

При выборе системы рассматривались такие факторы, как контроль охвата максимально возможного количества каналов передачи информации и потенциальных каналов утечки, наличие механизма анализа

инцидентов и аналитических инструментов расследования. Особенно важно было, чтобы разработка имела отечественное происхождение, такой системой оказался Контур информационной безопасности SearchInform (далее — КИБ). Кроме того, функциональность КИБ отвечает другим нашим требованиям, в частности позволяет выполнять требования регуляторов, упрощает процессы инвентаризации оборудования и мониторинга программного обеспечения.

Внедрение системы прошло без особых проблем и было выполнено силами отдела информационных технологий. В результате вышеописанных организационных, технических и административных действий (разработка основополагающей нормативной документации по ПДн в Центре) была подана заявка, что Национальный медико-хирургический Центр имени Н. И. Пирогова является оператором персональных данных, что являлось, по сути, обязательной процедурой и в силу ряда обстоятельств выполняется далеко не всеми ЛПУ.

С момента внедрения DLP-системы не произошло каких-либо серьезных ИБ-инцидентов, что, в свою очередь, не исключает их вероятность в будущем. Как показывают статистика и опыт других медицинских учреждений, утечки информации наносят существенный ущерб организации, в том числе репутационный.

Кроме снижения рисков утечки конфиденциальных данных мы получили в свое распоряжение мощные инструменты перехвата информации и анализа событий, происходящих на рабочих станциях сотрудников, возможность контроля их целевого использования, дополнительные возможности контроля рабочего времени, а также смогли решить некоторые организационные и кадровые вопросы. Так, вовремя успели обнаружить и предотвратить увольнение одного из ценных сотрудников. Система зафиксировала такое намерение в переписке по электронной почте. Получилось обсудить этот непростой вопрос с сотрудником и нивелировать причины, по которым он собирался сменить работодателя. Таким образом, медучреждению удалось сохранить ценного сотрудника.

Система КИБ позволила также контролировать нецелевое использование информационных ресурсов организации. Сотрудники, узнав о возможностях системы, перестали пользоваться нецелевыми ресурсами, которые якобы были нужны для решения рабочих задач. Это, в свою очередь, повысило эффективность персонала и дисциплинировало в использовании технических средств, предоставляемых работодателем. Данная система стала удобным инструментом работы для ИТ-отдела

в вопросах планирования распределения ресурсов, доступа в ИС, актуальности использования сотрудниками различных программных продуктов и т. п.

Выводы

Необходимость тщательной проработки вопросов ИБ в медицинских учреждениях подтверждается даже несущественными штрафами за утечки персональных данных и ненаказанием за потерю информации. В первую очередь необходимость внедрения систем защиты информации обоснована федеральным законодательством, которое обязует ответственных лиц обеспечить сохранность персональных данных граждан.

Любое учреждение здравоохранения неизбежно накапливает огромное количество персональных данных самой разной тематики. У потребителей услуг здравоохранения нет выбора, соглашаться ли со сбором такой информации, ведь без идентификационных данных и истории болезней сама идея оказания бесплатной медицинской помощи не может быть реализована. Получается, что, с одной стороны, в системе здравоохранения хранится и обрабатывается множество личных данных граждан, а с другой — в отрасли нет централизованных, проработанных и готовых решений для защиты конфиденциальной информации. Каждому учреждению приходится самостоятельно решать эту задачу, и в этом видится основная проблема организации системы информационной безопасности в медицинских учреждениях. Обмен опытом поможет специалистам ИБ в медицине эффективнее и быстрее решить проблему защиты данных и выполнить требования регуляторов.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ В СОВРЕМЕННОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Карпов О. Э., Клименко Г. С., Лебедев Г. С.

Введение

Современный этап развития информатизации здравоохранения характеризуется полномасштабным внедрением в деятельность медицинских организаций информационных систем, охватывает практически все сферы их деятельности, включая управление ресурсами, лечебным процессом и оказание медицинской помощи. Также важной особенностью современного этапа является неуклонное развитие Интернета в Российской Федерации, который оказывает все большее влияние на все сферы деятельности государства, жизни общества и каждого отдельного гражданина и находится под постоянным наблюдением руководства страны, а здравоохранение является важнейшим направлением, где Интернет имеет серьезное значение. Эти два фактора позволяют определить важнейшие направления развития информационных технологий с применением возможностей Интернета в здравоохранении [6], одним из которых является внедрение систем искусственного интеллекта.

Под системами искусственного интеллекта (СИИ) принято понимать комплекс программных (а возможно, и аппаратных) средств, использующих в своем функционировании знания, заложенные экспертами, а следовательно, и позволяющие выполнять функции, присущие этим экспертам [2, 4, 18, 19, 21, 22, 26, 30]. В таком понимании наиболее правильно будет использовать термин «системы, основанные на знаниях» (СОЗ), или системы, управляемые знаниями. Данный термин более полно и грамотно отражает суть современных исследований в области интеллектуализации информационных систем в здравоохранении. К классу СОЗ относятся экспертные системы (ЭС) [20, 24, 27, 28, 29], интеллектуальные информационно-поисковые системы (ИИПС) и интеллектуальные системы поддержки принятия решений (ИСППР).

Отличительные особенности интеллектуальных систем

Отличительной особенностью систем поддержки принятия решений, основанных на знаниях (ИСППР), является выделение ранее отсутство-

вавшего аспекта поддержки решений: способности системы к пониманию проблемы, ее решению и объяснению полученного решения. Это достигается введением в систему специальным образом организованных описаний знаний эксперта о принятии решений — базы знаний (БЗ).

К традиционным компонентам систем поддержки принятия решений (СППР), к которым относятся интерфейс «лицо, принимающее решение (ЛПР) — система», система управления БД (СУБД), система управления базой моделей (СУБМ), БД, БМ, в ИСППР добавляются три новых элемента:

- база знаний (БЗ);
- подсистема вывода и объяснения решений;
- подсистема накопления и модификации знаний (система управления БЗ — СУБЗ).

Назначение основных элементов ИСППР следующее.

Интерфейс «ЛПР-система» — предназначен для диалога с пользователем и позволяет в виде, удобном для ЛПР, вводить запрос на выработку решения, необходимые данные для решения задачи, выдавать полученное решение и объяснять его, а кроме того, еще и обслуживать БД и БЗ, содержащие описания процесса выработки решения.

СУБД — предназначена для ведения БД ИСППР. Она обеспечивает создание и изменение логической структуры БД, введение, корректировку и удаление конкретных значений хранимых элементов, а также поиск и выдачу необходимой информации по запросу ЛПР.

СУБМ — предназначена для ведения БМ ИСППР. Она обеспечивает ведение каталога прикладных моделей и осуществляет доступ к моделям при необходимости их использования.

СУБЗ — предназначена для ведения БЗ ИСППР. Она обеспечивает накопление (описание) новых знаний, просмотр, корректировку и удаление знаний, их синтаксический и первичный семантический контроль, а также доступ к необходимым знаниям при выработке решения.

Подсистема вывода и объяснения решения — предназначена для выработки решения по запросу ЛПР путем манипулирования со знаниями, хранящимися в БЗ, а после завершения вывода объясняет полученное решение.

Поэтому под ИСППР можно понимать такую СППР, которая включает интеллектуальный интерфейс пользователя с системой, обеспечивающий общение на профессиональном языке предметной области.

Особенности ИСППР, связанные с необходимостью использования различных источников информации, моделей и методов при решении

слабоструктурированных проблем, требуют от разработчиков СППР основное внимание сосредотачивать на проблемах представления и обработки знаний в системе. Эти исследования традиционно относят к области ИИ, и в частности к экспертным системам (ЭС).

Направления применения интеллектуальных систем в здравоохранении

СИИ могут применяться в следующих основных направлениях в здравоохранении [1, 5, 7, 8, 9, 14, 15, 16, 17, 25, 31, 32, 33, 34]:

- СИИ в навигации пациента в системе здравоохранения;
- СИИ в поддержке принятия решений в области управления здравоохранением;
- СИИ в области поддержки принятия врачебных решений.

Применение ИССПР в медицине и здравоохранении сводится к принятию врачебных решений на основании обработки показателей здоровья пациента и принятию управленческих решений на основании обработки аналитических и статистических данных. Будем использовать термин «интеллектуальная система поддержки принятия врачебных решений» — ИСППВР. Применение и правила построения ИСППВР рассматриваются в [1, 5, 7, 8, 9, 14, 15, 16, 17, 25, 31, 32, 33, 34].

Наиболее оправданно внедрение СИИ в первую очередь для поддержки действий врачей в чрезвычайных ситуациях, т. е. ситуациях, требующих принятия незамедлительного решения по оказанию пациенту неотложной помощи. Характерными чертами таких ситуаций являются:

- жесткий лимит времени, предоставляемый медицинскому работнику на принятие решения в сфере его компетенции;
- катастрофические последствия для здоровья пациента из-за неверных или несвоевременных решений, вырабатываемых лицом, принимающим решение (ЛПР);
- стрессовые состояния медицинских работников различной степени.

Отнесем также к чрезвычайным ситуациям посещение врача, уровень знаний которого оставляет желать лучшего. Также чрезвычайной можно считать ситуацию при наличии у пациента большого количества сопутствующих хронических заболеваний.

Нужно отметить, что применение ИССПВР оправданно при принятии решений о применении дорогостоящих методов оказания медицинской помощи (например, вспомогательные репродуктивные технологии) и принятии решения о медицинском вмешательстве, имеющем критическое влияние на здоровье пациента.

Перечисленные факторы неизбежно в значительной степени затрудняют процесс выработки рационального варианта действий медицинских работников. В этих условиях обращение к СОЗ, включенной в состав медицинской информационной системы (МИС), позволяет своевременно получить рекомендации по целесообразному варианту плана оказания медицинской помощи в сложившейся чрезвычайной ситуации, заблаговременно апробированного в ходе деловых игр и хранимого в базе знаний (БЗ) СОЗ.

Процесс принятия врачебных решений в условиях чрезвычайной ситуации можно условно разбить на следующие этапы:

- распознавание ситуации и отнесение ее к одному из классов ситуаций;
- получение альтернативных решений;
- прогнозирование возможных исходов принятых врачебных решений;
- установление отношений предпочтения на множестве альтернативных решений на основе проведенного анализа;
- выдача рекомендаций врачу.

Такая ИСППВР для принятия врачебных или управленческих решений в чрезвычайных ситуациях должна представлять собой информационную систему, обеспечивающую заблаговременную формализацию задач оценки состояния пациента и выработки рекомендаций по лечению, а также выработку в масштабе времени, близком к реальному, решения указанных задач.

Такая ИСППВР предназначена для:

- заблаговременного формирования баз знаний путем накопления и автоматической обработки экспертной информации (знаний) о зависимости результатов решения в интересах решения задач оценки состояния организма;
- автоматической корректировки базы знаний, обусловленной уточнением экспертной информации в процессе эксплуатации ИСППВР;
- автоматического выявления противоречий и некорректности экспертной информации и выдачи их эксперту в виде, удобном для анализа, проводимого с целью их устранения;
- автоматической настройки на работу с предметной областью, соответствующей решаемой в текущий момент времени задаче;
- выработки обоснованных решений расчетных задач на основе как полной, так и неполной исходной информации о текущей ситуации;
- формирования объяснения результатов логического вывода решений задач.

Кроме того, такая ИСППВР должна обеспечивать:

- рациональное сочетание деятельности медицинских специалистов и работы средств автоматизации;
- автоматизацию процессов, предусматривающих обработку информации в сжатые сроки;
- адаптацию к имеющемуся в наличии ресурсу времени;
- обработку информации, поступающей от различных источников.

На ИСППВР в чрезвычайных условиях должны быть возложены следующие функции:

- слежение за состоянием организма;
- анализ и обобщение данных о пациенте;
- выявление признаков возникновения чрезвычайных ситуаций;
- определение признаков ухудшения ситуации;
- выработка вариантов решений по воздействию на организм;
- обеспечение взаимодействия медицинских работников (консилиумов) в процессе подготовки принимаемого решения;
- контроль выполнения назначений.

Кроме того, отметим следующие области деятельности медицинских работников, где применение ИСППВР является насущной необходимостью:

- анализ состояния и определение тенденций развития состояния пациента.
- обоснование предложений по рациональному составу и организации лечебного процесса.
- обоснование предложений по рациональному управлению медицинской помощью в различных условиях.
- обоснование характеристик перспективных методов лечения и диагностики.
- отработка применения перспективных МИС и отдельных средств управления здравоохранением.

Таким образом, внедрение систем, основанных на знаниях, получивших название ИСППВР, в процесс принятия врачебных решений в чрезвычайных ситуациях ухудшения здоровья является необходимой, важной и несомненно актуальной задачей.

Особенности внедрения интеллектуальных систем в медицине

Разработке и успешному внедрению ИСППВР в лечебный процесс препятствуют некоторые факторы, которые при определенных условиях могут иметь доминирующее значение.

Первая группа факторов носит субъективный характер. Она связана с негативным отношением многих разработчиков МИС к проблеме его интеллектуализации. К таким факторам можно отнести следующие:

- недоверие разработчиков и заказчиков традиционных компонентов МИС к термину «искусственный интеллект» и, следовательно, отрицание исследований, проводимых в этой области, и некоторое непонимание сущности этих исследований;
- слабая подготовка разработчиков в области теоретических и практических достижений в ИИ, что зачастую препятствует, а порой и делает невозможным правильное проведение исследований и получение требуемого результата;
- желание разработчиков достичь быстрого результата без длительного и глубокого анализа сущности решаемой проблемы и обоснования необходимости использования технологий ИИ.

Следующая группа факторов связана с современным состоянием развития теории ИИ и практики создания Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в РФ. К этим факторам относятся:

- низкий уровень автоматизации органов управления различной иерархии, выдвигающий на первый план задачи разработки в первую очередь систем, обеспечивающих их внутреннее функционирование;
- наличие большого количества литературы по ИИ и укоренившееся мнение, что все вопросы ИИ уже решены;
- оторванность теоретиков в области ИИ от проблем практики здравоохранения.

Кроме того, к факторам, определяющим сложности внедрения ИСППВР в лечебный процесс, следует также отнести следующие факторы:

- необоснованные попытки внедрения ИСППВР в тех областях, для которых применение интеллектуальных систем преждевременно или вообще неоправданно;
- отождествление поисковых и информационно-справочных систем с системами искусственного интеллекта и т. д.

Следующая группа факторов определяется сложностью процесса построения ИСППВР, обусловленной необходимостью:

- разработки модели и языка представления знаний о процессе принятия врачебного решения;
- разработки алгоритмов вывода решения для разработанных модели и языка представления знаний;
- проектирования структуры диалога;

- разработки способа объяснения решения;
- проведения синтаксического и семантического контроля вводимых элементов знаний;
- поиска противоречий и неполноты в базе знаний;
- согласования работы всех компонентов ИСППВР;
- поддержания открытости и адаптивности ИСППВР;
- автоматизации приобретения и обработки знаний.

Эти и другие факторы существенно затормозили процесс внедрения ИСППВР в лечебный процесс, и в современных условиях научной проработкой указанных проблем и разработкой прототипов таких систем заняты в основном одиночные исполнители.

Особенности систем формализации медицинских знаний (СУБЗ)

Основу ИСППВР, как было уже показано, составляет база экспертных медицинских знаний. Адекватность, непротиворечивость и ее полнота обеспечат своевременное и доказательное принятие врачебных решений. В этой связи представляется важным определить основные требования к СУБЗ, которая должна обеспечить:

- уменьшение времени на разработку и повышение качества ИСППВР за счет сосредоточения усилий на решении прикладной задачи вследствие устранения необходимости разработки основных компонентов ИСППВР;
- поддержание открытости БЗ ИСППВР, т. е. возможности вносить коррективы в БЗ без перепрограммирования отдельных блоков ИСППВР, что существенно облегчает труд пользователей и увеличивает сроки эксплуатации конечного продукта;
- возможность адаптации знаний, на которых основана ИСППВР, под конкретного пользователя;
- возможность создания «быстрых прототипов» ИСППВР.

Кроме того, СУБЗ должна обладать следующими полезными свойствами:

- адекватностью методов представления внешних (ориентированных на пользователя) знаний информационным элементам, используемым в медицине;
- единой внутренней моделью знаний для различных внешних представлений;
- агрегированным интеллектуальным интерфейсом, обеспечивающим возможность представления различных информационных структур знаний и быстрых переходов между этими представлениями.

Исходя из отмеченной специфики задач принятия врачебных решений, можно сформулировать следующие требования к СУБЗ:

- модель представления знаний (МПЗ) и язык представления знаний (ЯПЗ) для описания и хранения знаний в БЗ ИСППВР должны позволять удобно и быстро описывать процесс принятия врачебного решения медицинским работником;
- вывод решения должен основываться на информации, хранимой в БЗ, БД и БМ;
- процедуры объяснения решения должны обеспечивать объяснения полученного решения в виде, удобном для врача, на полную глубину вывода;
- система должна поддерживать возможность поддержания открытости ИСППВР, т. е. возможности модификации хранимых знаний и адаптации их под конкретного пользователя или изменяющиеся условия в процессе функционирования, а следовательно, должна обеспечивать:
 - описание новых элементов знаний в БЗ;
 - изменение хранящихся в БЗ элементов знаний;
 - удаление хранящихся в БЗ элементов знаний;
 - просмотр содержимого БЗ;
 - синтаксический контроль вводимой информации;
 - семантический контроль состояния БЗ;
 - оптимизацию размещения БЗ в памяти ЭВМ;
 - документирование содержимого БЗ;
- информация, хранимая в БЗ, должна быть независима от обрабатывающих ее процедур для обеспечения возможности внесения изменений без перепрограммирования компонентов ИСППВР;
- интерфейс «врач — система» должен контролировать и направлять диалог врача с системой, иметь расширенную сеть подсказок и объяснений.

Заключение

Таким образом, основным направлением применения ИСППВР является принятие врачебного решения в чрезвычайных ситуациях развития состояния пациента, когда ответственность за принятое решение является критической.

Основу ИСППВР составляет СУБЗ, для эффективного сознания которой необходимо решить следующие задачи:

- разработать модель представления медицинских знаний, наиболее соответствующую выводу врачебных решений;

- разработать дружественный интерфейс для медицинского эксперта, позволяющий ему успешно формализовать свои знания;
- разработать математический аппарат, позволяющий накапливать знания во взаимодействии с интегрированной электронной медицинской картой и другими источниками медицинских данных.

В рамках решения научных задач по созданию прототипов интеллектуальных систем поддержки принятия врачебных решений можно отметить работы построения интеллектуальной системы выбора методов фармакотерапии, прогнозирования совместимости лекарственных препаратов и оптимизации выбора препарата замены [10,11], интеллектуальной системы динамического наблюдения за состоянием здоровья спортсменов [12], интеллектуальной системы прогнозирования вероятности наступления беременности при применении вспомогательных репродуктивных технологий [13]. Авторы прогнозируют также серьезный всплеск исследований в области применения СИИ в здравоохранении, особенно в свете последних решений в области развития интернет-технологий в Российской Федерации [3, 23].

Литература

1. Burakovskij V. I., Bokerija L. A., Gazizova D. Sh., Lishhuk V. A. i dr. Komp'juternaja tehnologija intensivnogo lechenija: kontrol', analiz, diagnostika, lechenie, obuchenie. M.: NC SSH RAMN, 1995. [Бураковский В. И., Бокерия Л. А., Газизова Д. Ш., Лищук В. А. и др. Компьютерная технология интенсивного лечения: контроль, анализ, диагностика, лечение, обучение. М.: НЦ ССХ РАМН, 1995.]
2. Vol'fengagen V. Je., Jacuk V. Ja. Applikativnye vychislitel'nye sistemy i konceptual'nyj metod proektirovanija sistem znaniij. MO, 1987. [Вольфенгаген В. Э., Яцук В. Я. Applikativnye vychislitel'nye sistemy i konceptual'nyj metod proektirovanija sistem znaniij. MO, 1987.]
3. IRI stanovitsja bazovoj jekspertnoj ploshhadkoj po vnedreniju internet-tehnologij v medicinu [Elektronnyj resurs]. Rezhim dostupa: <http://iri.rf/news/13753/>. [ИРИ становится базовой экспертной площадкой по внедрению интернет-технологий в медицину [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://iri.rf/news/13753/>.]
4. Iskusstvennyj intellekt. V 3 kn. Kn.2. Modeli i metody: Spravochnik / Pod red. D. A. Pospelova. M.: Radio i svjaz', 1990. [Искусственный интеллект. В 3 кн. Kn.2. Модели и методы: Справочник / Под ред. Д. А. Поспелова. М.: Радио и связь, 1990.]
5. Kleshhev A. S., Samsonov V. V., Chernjahovskaja M. Ju. Medicinskaja jekspertnaja sistema KONSUL"ТАНТ-2. Predstavlenie znaniij. Vladivostok: IAPU DVO AN SSSR, 1987. [Клещев А. С., Самсонов В. В., Черняховская М. Ю. Медицинская экспертная система КОНСУЛЬТАНТ-2. Представление знаний. Владивосток: ИАПУ ДВО АН СССР, 1987.]
6. Klimentko G. S., Lebedev G. S. Razvitie rossijskogo Interneta v zdorvoohranenii // Informacionno-izmeritel'nye i upravljajushhie sistemy № 10. t. 13. 2015. s. 14–19. [Клименко Г. С., Лебедев Г. С. Развитие российского Интернета в здравоохранении // Информационно-измерительные и управляющие системы № 10. Т. 13. 2015. С. 14–19.]
7. Kobrinskij B. A. Avtomatizirovannye diagnosticheskie i informacionno-analiticheskie sistemy v pediatrii // Russkij medicinskij zhurnal. 1999. t. 7. № 4. s. 35–42. [Кобринский Б. А. Автоматизированные диагностические и информационно-аналитические системы в педиатрии // Русский медицинский журнал. 1999. Т. 7. № 4. С. 35–42.]

8. Kobrinskij B. A. Osobennosti medicinskih intellektual'nyh sistem // Informacionno-izmeritel'nye i upravljajushhie sistemy. 2013. T. 11. № 5. S. 58–64. [Кобринский Б. А. Особенности медицинских интеллектуальных систем // Информационно-измерительные и управляющие системы. 2013. Т. 11. № 5. С. 58–64.]
9. Kobrinskij B. A. Sistemy podderzhki prinyatiya reshenij v zdoravoohranении i obuchenii // Vrach i informacionnyye tehnologii. 2010. № 2. s. 39–45. [Кобринский Б. А. Системы поддержки принятия решений в здравоохранении и обучении // Врач и информационные технологии. 2010. № 2. С. 39–45.]
10. Lebedev G. S., Korobov N. V., Efremova T. A., Loshakov L. A., Kotov N. M. Postroenie informacionnogo resursa prognozirovaniya sovmestimosti lekarstvennyh preparatov i optimizacii vzbora preparata zameny // Sovremennye naukoemkie tehnologii. 2015. № 12 (chast' 4), URL: <http://top-technologies.ru/ru/article/view?id=35336> (data obrashhenija: 02.06.2016). [Лебедев Г. С., Коробов Н. В., Ефремова Т. А., Лошаков Л. А., Котов Н. М. Построение информационного ресурса прогнозирования совместимости лекарственных препаратов и оптимизации выбора препарата замены // Современные наукоёмкие технологии. 2015. № 12–4. С. 615–619.]
11. Lebedev G. S., Kotov N. M., Mironov Ju. G. Primenenie matematicheskij modelej pri vzbore metodov farmakoterapii // Sovremennye problemy nauki i obrazovanija. 2015. № 2; URL: www.science-education.ru/131-23958 (data obrashhenija: 09.02.2016). [Лебедев Г. С., Котов Н. М., Миронов Ю. Г. Применение математических моделей при выборе методов фармакотерапии // Современные проблемы науки и образования. 2015. № 2; URL: www.science-education.ru/131-23958 (дата обращения: 09.02.2016).]
12. Lebedev G. S., Lidov P. I., Kotov N. M. Postroenie informacionnoj sistemy dinamicheskogo nabljudenija za sostojaniem zdorov'ja sportsmenov // Fundamental'nye issledovanija. 2015. № 11 (chast' 4), s. 697–702; URL: <http://www.fundamental-research.ru/ru/article/view?id=39490> (data obrashhenija: 02.06.2016). [Лебедев Г. С., Лидов П. И., Котов Н. М. Построение информационной системы динамического наблюдения за состоянием здоровья спортсменов // Фундаментальные исследования. 2015. № 11–4. С. 697–702.]
13. Lebedev G. S., Shahova M. A., Holin A. M., Maljarenko O. L. Postroenie prospektivnogo registra vspomogatel'nyh reproduktivnyh tehnologii // Social'nye aspekty zdorov'ja naselenija. 2015. № 6 (46); URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/718/30/lang.ru/> (data obrashhenija: 22.12.2015). [Лебедев Г. С., Шахова М. А., Холлин А. М., Маляренко О. Л. Построение проспективного регистра вспомогательных репродуктивных технологий // Социальные аспекты здоровья населения. 2015, № 6 (46); URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/718/30/lang.ru/> (дата обращения: 22.12.2015).]
14. Leskin A. A., Mal'cev V. N. Sistemy podderzhki upravlencheskih i proektnykh reshenij. L.: Mashinostroenie, 1990. [Лескин А. А., Мальцев В. Н. Системы поддержки управленческих и проектных решений. Л.: Машиностроение, 1990.]
15. Nazarenko G. I., Osipov G. S., Nazarenko A. G., Molodchenkov A. I. Intellektual'nye sistemy v klinicheskoy medicine. Sintez plana lechenija na osnove precedentov / Informacionnyye tehnologii i vychislitel'nye sistemy 1/2010. [Назаренко Г. И., Осипов Г. С., Назаренко А. Г., Молодченков А. И. Интеллектуальные системы в клинической медицине. Синтез плана лечения на основе прецедентов / Информационные технологии и вычислительные системы 1/2010.]
16. Nazarenko G. I., Osipov G. S. Osnovy teorii medicinskih tehnologicheskijh processov. M.: Nauka, Fizmatlit, 2005. [Назаренко Г. И., Осипов Г. С. Основы теории медицинских технологических процессов. М.: Наука, Физматлит, 2005.]
17. Nazarenko G. I., Osipov G. S. Osnovy teorii medicinskih tehnologicheskijh processov. Ch. 2. Issledovanie medicinskih tehnologicheskijh processov na osnove intellektual'nogo analiza danyh. M.: Nauka, Fizmatlit, 2006. [Назаренко Г. И., Осипов Г. С. Основы теории медицинских технологических процессов. Ч. 2. Исследование медицинских технологических процессов на основе интеллектуального анализа данных. М.: Наука, Физматлит, 2006.]
18. Nil'son N. Iskusstvennyj intellekt. Metody poiska reshenij. M.: Mir, 1973. [Нильсон Н. Искусственный интеллект. Методы поиска решений. М.: Мир, 1973.]
19. Nil'son N. Principy iskusstvennogo intelekta. M.: Radio i svjaz', 1985. [Нильсон Н. Принципы искусственного интеллекта. М.: Радио и связь, 1985.]

20. Popov Je.V. Jekspertnye sistemy: Reshenie neformalizovannyh zadach v dialoge s JeVM. M.: Nauka,1987. [Попов Э. В. Экспертные системы: Решение неформализованных задач в диалоге с ЭВМ. М.: Наука, 1987.]
21. Pospelov G. S. Iskusstvennyj intellekt — osnova novoj informacionnoj tehnologii. M.: Nauka, 1988. [Поспелов Г. С. Искусственный интеллект — основа новой информационной технологии. М.: Наука, 1988.]
22. Pospelov G. S., Pospelov D. A. Iskusstvennyj intellekt — prikladnye sistemy // Novoe v zhizni, nauke i tehnike, ser. Matematika, kibernetika, N 9. M.: Znanie, 1987. [Поспелов Г. С., Поспелов Д. А. Искусственный интеллект — прикладные системы // Новое в жизни, науке и технике, сер. Математика, кибернетика, № 9. М.: Знание, 1987.]
23. Pravitel'stvo Moskvy i IRI sozdadut laboratoriju dlja testirovaniya telemedicinskih tehnologii [Jelektronnyj resurs]. Rezhim dostupa: <http://iri.rf/news/13785/> [Правительство Москвы и ИРИ создадут лабораторию для тестирования телемедицинских технологий [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://ири.рф/news/13785/>]
24. Uotermen D. Rukovodstvo po jekspertnym sistemam. M.:Mir,1989. [Уотермен Д. Руководство по экспертным системам. М.: Мир, 1989.]
25. Finn V. K., Blinova V. G., Pankratova E. S., Fabrikantova E. F. Intellektual'nye sistemy dlja analiza medicinskih dannyh. Chast' 1 // Vrach i informacionnye tehnologii. 2006, №5. s. 62–70. Chast' 2 Vrach i informacionnye tehnologii. 2006, №6. s. 50–60. Chast' 3 // Vrach i informacionnye tehnologii. 2007, №1. S. 51–57. [Финн В. К., Блинова В. Г., Панкратова Е. С., Фабрикантова Е. Ф. Интеллектуальные системы для анализа медицинских данных. Часть 1 // Врач и информационные технологии. 2006. №5. с. 62–70. Часть 2 Врач и информационные технологии. 2006. №6. с. 50–60. Часть 3 // Врач и информационные технологии. 2007. №1. с. 51–57.]
26. Hant Je. Iskusstvennyj intellekt. M.: Mir, 1978. [Хант Э. Искусственный интеллект. М.: Мир, 1978.]
27. Hejes-Rot F., Uoterman D., Lenat D. Postroenie jekspertnyh sistem. M.: Mir, 1987. [Хейес-Рот Ф., Уотерман Д., Ленат Д. Построение экспертных систем. М.: Мир, 1987.]
28. Jekspertnye sistemy: principy raboty i primery. / Bruking A., Dzhons P., Koks F. i dr.; pod red. Forsajta R. M.: Radio i svjaz', 1987. [Экспертные системы: принципы работы и примеры / Брукинг А., Джонс П., Кокс Ф. и др.; под ред. Форсайта Р. М.: Радио и связь, 1987.]
29. Jelti D., Kumbs M. Jekspertnye sistemy: koncepcii i primery. M.: Finansy i statistika, 1987. [Элти Д., Кумбс М. Экспертные системы: концепции и примеры. М.: Финансы и статистика, 1987.]
30. Jendru A. Iskusstvennyj intellekt. M.: Mir, 1985. [Эндрю А. Искусственный интеллект. М.: Мир, 1985.]
31. Barnett G.O., Cimino J.J., Hupp J.A., Hoffer E.P. DXplain — an evolving diagnostic decision-support system. JAMA. 1987. 258. 67–74.
32. Eta S. Berner, Ed.D. Clinical Decision Support Systems: State of the Art // AHRQ Publication No. 09-0069-EF June 2009. https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/page/09-0069-EF_1.pdf
33. Osheroff J.A., Teich J.M., Middleton B.F. et al. A roadmap for national action on clinical decision support. J Am Med Inform Assoc. 2007 Mar-Apr; 14 (2): 141–145. doi: 10.1197/jamia.M2334 Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2213467/>
34. Shortliffe E. H. Computer-Based Medical Consultations: MYCIN. Elsevier/North Holland, New York NY, 1976.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ДОКУМЕНТИРОВАНИИ ЛЕЧЕБНО- ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА: ЭЛЕКТРОННАЯ ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ КАК ЭЛЕМЕНТ ДОКУМЕНТАЦИОННОГО МЕНЕДЖМЕНТА

Ромашова О.В.

Деятельность современных социальных институтов невозможна без совершенствования различных аспектов деловой коммуникации. Информация составляет базис управления, и с целью рационального использования ее фиксируют в документах, что придает информации организованную форму и позволяет перемещаться во времени и пространстве.

В современной науке документ рассматривается как «информация, закрепленная на материальном носителе, или документированная информация», которой приписывают фиксированный характер и ряд специфических свойств [ГОСТ Р 51141-98], а документы разграничиваются по какому-либо одному признаку, служащему основанием классификации: по происхождению; способу документирования; отношению к аппарату управления; количеству затронутых вопросов; ограничению доступа; степени подлинности; срокам хранения; в зависимости от сферы деятельности, способа передачи документов; по уровню обобщения и отношения к оригинальной информации.

Для документа очень важна форма, которая определенным образом фиксирует и систематизирует информацию. Форме документа придается большое значение, поэтому, как правило, она регламентируется определенными нормативными актами.

Так, в деятельности лечебных учреждений одним из важных документов является ИБ, или МКБ, в частности МКСБ. Этот документ относится к группе первичной медицинской документации, предназначенной для записи наблюдений за состоянием больного в течение всего периода пребывания в лечебно-профилактическом учреждении, сведений о проводимых лечебно-диагностических мероприятиях, данных объективных исследований, назначений и результатов лечения. ИБ есть система записей, документирующих результаты диагностических исследований, сам

диагноз, лечебные мероприятия, течение и исход заболевания. ИБ дает возможность осуществить преемственность в лечебно-диагностическом процессе, на основе анализа историй болезни может проводиться экспертиза качества оказания медицинской помощи в лечебных учреждениях, что представляет собой одно из важных прикладных направлений исследования данного документа — *документационного менеджмента*.

Название «история болезни» появилось в начале XIX века, однако об этом документе имеются и более ранние сведения. Впервые записи о состоянии больного и его лечении (их называли скорбными листами) ввел в обиход в XVIII веке лейб-медик императрицы Елизаветы Петровны Павел Захарович Кондоиди, и через некоторое время использование их стало обязательным во всех госпиталях, однако никаких требований к оформлению тогда не существовало, и форма не отличалась единообразием.

В последующем, в 1806 году по инициативе «главного по армии медицинского инспектора» Якова Васильевича Виллие (1768–1854) были утверждены для использования в военных госпиталях прообразы истории болезни — скорбные листы.

Значимость истории болезни в процессе лечения больного подчеркивал выдающийся клиницист XIX века, считающийся одним из основоположников отечественной медицины, Матвей Яковлевич Мудров (1772–1831), который за годы своей работы сформировал архив историй болезни, включающий 40 томов. М. Я. Мудров очень ценил данные, зафиксированные в историях болезни, он писал: «Я имею истории болезни всех моих больных. Все написано моею рукою, написаны не дома, но при самих постелях больных. Сие сокровище для меня дороже моей библиотеки. Печатные книги везде найти можно, а истории болезни нигде». В историю болезни он заносил сведения о курируемом им пациенте, для чего выработал особую систему, ставшую своеобразным началом унификации формы документа. С именем Матвея Яковлевича Мудрова связаны разработка первой в отечественной медицине системы врачебного расспроса больного и введение в практику гражданских лечебных учреждений России систематических записей, составляющих истории болезни.

ИБ как документ имеет длительную историю формирования. Его форма зависела от наличия регламентирующих документов, от особенностей организации здравоохранения, уровня развития общества в целом и института медицины и других факторов. Учет совокупности разных факторов дает основания выделить три периода в процессе фор-

мирования ИБ как документа: 1) начало XIX века — 20-е годы XX века; 2) 20-е — 80-е годы XX века; 3) 80-е годы XX века — современность.

В первый период (начало XIX века — 20-е годы XX века) происходило зарождение ИБ как документа. В это время формой организации медицинской помощи была земская медицина. Хотя «Положение о земских учреждениях» не включало в число обязательных повинностей земства «попечение о народном здравии», но опасность возникновения эпидемий и высокая смертность трудоспособного населения побуждали земскую администрацию проявлять заботу о медико-санитарном обслуживании населения. Уездные земства стали приглашать врачей, и очень скоро забота о «народном здравии» вышла в бюджетах земств на первое место, составляя до 40% всех расходов. Земская медицина просуществовала до 1917 года. Таким образом, до революции 1917 года медицина при том, что основной формой была земская, являлась «многоукладной»; только 13% населения страны жили в городах, и это накладывало отпечаток на организацию медицинской помощи.

В этот период традицию ведения истории болезни определяла практическая потребность медицинской науки и лечебного дела, заинтересованность врачей в познании закономерностей течения болезни. То есть оформление ИБ не регулировалось каким-либо документом, а базировалось на существовавшем опыте и традициях.

Во второй период (20-е — 80-е годы XX века) происходит формирование и развитие ИБ как документа. В это время складывается государственная система оказания медицинской помощи. Появляются нормативно-правовые акты, регулирующие оформление и ведение истории болезни. До 1929 года в РСФСР не было единой формы истории болезни. В больничных архивах часто хранилась беспорядочная масса небрежно написанного, различного по информационному формату материала. Этот материал было сложно анализировать в медико-статистическом и научно-клиническом плане. В целях внесения необходимого порядка в составление историй болезни, а также обеспечения их правильного хранения и надлежащего использования Наркомздравом РСФСР в 1927 году разработана типовая форма этого документа. В 1929 году изданы «Инструкция о заполнении истории болезни» и «Инструкция о порядке хранения историй болезни».

В связи с упорядочиванием работы медицинских учреждений, финансируемых государством, в 1939 году Наркомздрав СССР утверждает единую для всей страны форму истории болезни (приказ от 23.02.1939 № 122). Развитие делопроизводства и практические потребности здра-

воохранения обусловили выход в 1968 году приказа МЗ СССР № 55, изменившего название документа «история болезни» на более правильно отражающую его сущность — «медицинская карта стационарного больного» — и закрепившего ее форму.

Медицина развивалась, и качество медицинской помощи определялось профессиональной подготовленностью врача, при этом возможность выбора врача и лечебного учреждения пациентом отсутствовала.

Третий период (80-е годы XX века — современность) не был однородным в плане организации оказания медицинской помощи населению. Еще существовала государственная медицина, но в то же время осуществлялся переход к страховой медицине. Оказание медицинской помощи в Российской Федерации в настоящее время и ведение медицинской документации, а также ее архивное хранение определяются целым рядом нормативных документов разного уровня.

1. *Межгосударственные документы.* В процессе получения качественной услуги, в том числе и медицинской, существенную роль играет управление качеством. Международные стандарты ИСО серии 9000 появились в конце 80-х годов XX века как логическое продолжение развития подходов к управлению качеством. Стандарты серии ИСО 9000 представляют собой пакет документов по обеспечению качества, подготовленный Международной организацией по сертификации (ISO) и пригодный для достижения стабильно высокого качества работы практически любой организации независимо от ее отраслевой принадлежности. Постановлением Госстандарта России от 17.07.1996 № 460 на основе пересмотренных стандартов ИСО введены ГОСТ Р ИСО 9001-96, ГОСТ Р ИСО 9002-96, ГОСТ Р ИСО 9003-96. Главной целевой установкой стандартов серии ИСО 9000 является ориентированность на требования потребителей.

2. *Общегосударственные документы.* Гарантом адекватной медицинской помощи в Российской Федерации является Конституция Российской Федерации (с учетом поправок, внесенных законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ). Статьями 7, 41, 72, 114 гарантируется охрана здоровья граждан, а также право на бесплатную медицинскую помощь за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений, координация государством и органами власти вопросов здравоохранения, обеспечение проведения в Российской Федерации единой государственной политики в области здравоохранения.

В 2011 году Государственной Думой был принят, а Советом Федерации одобрен Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который впоследствии неоднократно дополнялся, в основном в аспекте укрепления и развития страховой медицины. В настоящее время это основной документ, регламентирующий оказание медицинской помощи на территории Российской Федерации. Он гарантирует бесплатную медицинскую помощь по программе обязательного медицинского страхования, право выбора лечебного учреждения и врача. Медицинскую помощь рассматривают как услугу, и на нее распространяется закон Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». Оформление медицинской документации определяется государственными стандартами, касающимися документов, информации, подписи и др. (например, ГОСТ Р 7.0.8-2013; ГОСТ 13699-91; ГОСТ 6.10.5-87 и др.).

3. *Ведомственные документы.* Формы медицинских документов установлены приказом Министерства здравоохранения СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения», который остается действующим до настоящего времени. Хранение и архивирование медицинской документации выполняют согласно «Перечню типовых документов, образующихся в деятельности госкомитетов, министерств, ведомств и других учреждений, организаций, предприятий, с указанием сроков хранения» (утв. Главархивом СССР 15.08.1988) (ред. от 31.07.2007), а также приказу Министерства здравоохранения СССР от 30.05.1974 № 493 «О введении в действие «Перечня документов со сроками хранения МЗ СССР, органов, учреждений, организаций, предприятий в системе здравоохранения».

Требования к форме, т. е. к формуляру ИБ (МКСБ), определяются приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» (последние изменения и дополнения в него внесены в 2002 году). Этот приказ является действующим и в настоящее время.

В третий период заметно развивается медицина как наука, ее достижения внедряются в практику. Все большее значение в современном управлении приобретают компьютерные технологии и средства, обеспечивающие на базе действующего законодательства и других правовых норм оперативность фиксации, сбора, обработки, поиска и передачи информации, переход на принципиально новые способы организации информации и доступа к ней.

В настоящее время выдвижение информации в число основных ресурсов управления и изменение его методов создало предпосылки для перехода от понимания работы с документацией как обеспечивающей функции к *управлению документацией* как основной функции менеджмента любой организации, при этом под *управлением документацией* понимают создание высокоэффективных, использующих современные научно-технические достижения систем управления полным комплексом информационно-документационных ресурсов на всех стадиях жизненного цикла документов при достижении стратегических и оперативных целей управления в любых организациях, особенно в государственном управлении.

Управление документацией (УД) охватывает все этапы жизненного цикла документов, начиная от их создания и до уничтожения и архивирования, и распространяется на все виды документов и все системы документации, использующиеся в организации. На этапе управления документацией документ рассматривается как элемент системы управления качеством.

Общими принципами УД являются экономичность, эффективность, максимальное внедрение современных компьютерных и информационных технологий, качество процессов и др.

В настоящее время меняются подходы к качеству оказания медицинской помощи, что оказывает непосредственное влияние на требования, предъявляемые к медицинской документации, представление информации в новой форме. Современный период ознаменовался появлением электронной истории болезни, или электронной медицинской карты, которая представляет собой комплекс медицинских записей, содержащих данные о состоянии пациента и назначаемом ему лечении, обрабатываемых и хранимых электронным способом. Электронная история болезни явилась закономерным результатом развития автоматизации и компьютеризации в медицинских учреждениях.

В России с 1 января 2008 года действует национальный стандарт «Электронная история болезни. Общие положения» (ГОСТ Р 52636-2006), описывающий понятие электронной истории болезни и требования к ней. ГОСТ Р 52636-2006 оперирует такими понятиями, как электронная медицинская карта (ЭМК), электронная персональная медицинская запись (ЭПМЗ) и электронный медицинский архив (ЭМА). Термин ЭМК является переводом международного термина EMR — Electronic Medical Record.

ЭИБ — это не компьютерный вариант традиционного, бумажного документа, т. е. не просто напечатанная на ПК и сохраненная в электронном виде в какой-либо программе. Это продукт, отражающий иной тип мышления. Это информационная система, предназначенная для ведения, хранения на электронных носителях, поиска и выдачи по информационным запросам (в том числе и по электронным каналам связи) персональных медицинских записей.

В ЭИБ заложена идея создания единого информационного ресурса, который позволяет работать с личными данными пациентов, а также обмениваться такими данными с другими медицинскими учреждениями. При необходимости — медицинская документация может быть предоставлена в страховые компании, правоохранительные органы и т. д. При этом должны соблюдаться положения о врачебной тайне.

Электронная история болезни состоит из трех информативных блоков, которые имеют определенную структуру. Это позволяет существенно сократить время на составление и учет медицинских документов. В электронную историю болезни входят три базовых раздела.

«Паспортная часть» — общие сведения о лице, обратившемся за медицинской помощью в лечебное учреждение: Ф.И.О., возраст, пол, место жительства, место работы или учебы, вид страхования.

«Социальная характеристика» — наличие социальных данных у конкретного пациента, информация о которых может существенно повлиять на оказание медицинской помощи. Например, инвалидность, участие в вооруженных действиях, особенности работы на вредном или опасном для жизни производстве.

«Медицинское состояние» — информация, предназначенная для медицинских работников, которая дает возможность врачу узнать о состоянии здоровья пациента, позволяя проводить курс лечения или профилактики в отношении конкретного лица.

Существует ряд принципов, которых должен придерживаться врач при работе с электронной историей болезни: достоверность сведений, конфиденциальность информации, регламентация прав доступа к персональной информации, возможность идентификации автора информации и его электронная подпись.

В нашей стране электронная медицинская карта не находит широкого применения, она используется в отдельных коммерческих и государственных медицинских учреждениях (многопрофильных поликлиниках). Однако необходимо повсеместное внедрение ЭИБ, так как она имеет безусловные преимущества перед традиционным документом:

применение информационных технологий передачи и хранения данных обеспечивает эффективное осуществление преемственности и системности при оказании медицинской помощи, доступность информации для различных лечебно-диагностических российских и зарубежных медицинских центров, формирование и сохранение базы данных пациента и многое другое.

Таким образом, документационный менеджмент — один из существенных ресурсов управления организацией здравоохранения, элементом которого является ЭИБ, и информационные технологии, реализованные в деятельности лечебных учреждений, позволяют обеспечить качество оказания медицинской помощи пациентам.

АВТОМАТИЗАЦИЯ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО АРХИВА, ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ

Карпов О. Э., Зотова А. А.

В ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России активно развивается медицинская информационная система, документооборот медицинской документации имеет свое завершение в бумажном документе долговременного срока хранения. В статье рассматриваются проблемы и возможности использования медицинской информационной системы для организации работы медицинского архива путем автоматизации процессов учета.

Процесс развития информационных технологий во второй половине XX века существенно изменил мир, повлиял не только на все сферы деятельности человека, но и на лексику и моду. Стремительная смена поколений техники, ряд технологических революций превзошли самые смелые ожидания. Вчерашние новейшие достижения науки и техники сегодня уже достояние истории.

Как было отмечено в отчетном докладе руководителя Федерального архивного агентства А. Н. Артизова на заседании расширенной коллегии агентства 3 марта 2016 года: «важным итогом деятельности в области автоматизации архивного хранения в 2015 году стало принятие «Правил организации хранения, комплектования, учета и использования документов Архивного фонда Российской Федерации и других архивных документов в органах государственной власти, органах местного самоуправления и организациях», утвержденных приказом Минкультуры России от 31 марта 2015 года № 526 (зарегистрированы Минюстом России 7 сентября 2015 года, регистрационный № 38830)» [1].

Главными инновациями правил являются [2]:

- установление основных норм, связанных с организацией хранения, комплектования, учета и использования электронных документов;
- установление формата архивного хранения текстовых электронных документов — PDF-A, в котором электронные текстовые документы будут передаваться на хранение в архив организации;
- определение единицы хранения электронных документов — электронного дела, представляющего собой контейнер или совокупность контейнеров электронных документов. Контейнер электронного до-

- кумента содержит контент и метаданные электронного документа, файлы электронных подписей, визуализированную копию электронного документа в формате архивного хранения;
- разработка формы описи электронных документов.

Кроме того, определены основные условия хранения электронных документов, порядок их передачи в архив, а также выдачи копий электронных документов по запросам пользователей и их заверения. Структура правил отражает основные функции архива организации: организацию хранения и учета архивных документов, комплектование архива учреждения, организация использования архивных документов, передачу документов на хранение в государственный (муниципальный) архив.

Под информатизацией архивного дела следует понимать более масштабный процесс внедрения в теорию и практику архивного дела теоретических и прикладных разработок информатики, а также эволюции архивных технологий в результате использования компьютерной техники и программного обеспечения.

При формировании подходов к автоматизации работы с документами необходимо целостное понимание процесса обработки документов, в том числе следует рассматривать основные средства сбора, хранения и гибкого использования не только самих документов, но и извлекаемых из них знаний.

Для организации учета историй болезни в медицинском архиве ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России и автоматизации поиска и исполнения запросов для нужд учреждения и запросов контрольно-надзорных органов, в том числе органов суда и прокуратуры, сформулирован подход к построению системы обработки подступающих на архивное хранение историй болезни (рис. 1).

Данный подход реализован в медицинской информационной системе MS Clinic (далее — МИС), используемой в ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России в виде отдельного блока «Архив ИБ».

Суть предполагаемого подхода к построению системы обработки документов:

- документ — основная единица управленческого хозяйства;
- поддержка основных функций обработки документов;
- прозрачность деятельности организации (взаимосвязи документов и операций).

Таким образом, в блоке МИС «Архив ИБ» история болезни является единицей учета, в нем реализованы функции обработки бумажного

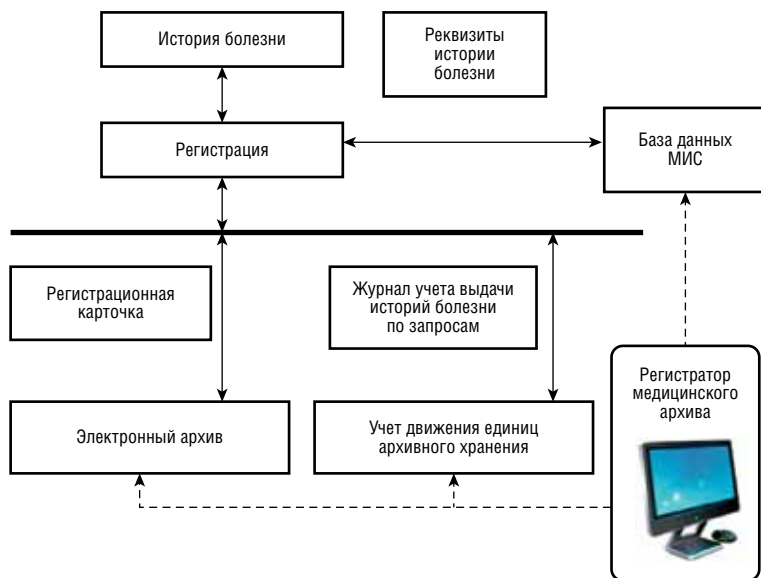


Рис. 1. Система обработки историй болезни, поступающих на хранение в архив

документа «история болезни» (формирование регистрационной карточки, журнала учета выдачи бумажного документа «история болезни», формирование учета движения бумажного документа «история болезни» между архивными хранилищами), имеется взаимосвязь с блоками «Приемное отделение» (доступ к реквизитам титульного листа истории болезни), «Экспертиза» (контроль движения историй болезни до передачи на архивное хранение и после выемки для проведения контроля) и «Система контроля доступа» (доступ к Ф. И. О. сотрудников и посетителей, находящихся на территории учреждения).

Архивные документы должны храниться в систематизированном порядке в пределах архивного фонда. Единицей систематизации документов архивного фонда в архиве организации является совокупность архивных документов или отдельный документ, относящиеся к одному вопросу деятельности организации (далее — единица хранения). Единицы хранения должны быть систематизированы, внесены в описи и оформлены в порядке, обеспечивающем учет, поиск и использование архивных документов [2].

На основании вышеуказанного норматива в МИС разработана карточка учета медицинской истории болезни, которая заполняется регистратором медицинского архива при поступлении истории болезни на архивное хранение (рис. 2).

Указанная карточка содержит реквизиты бумажного документа «история болезни» — фамилия, имя, отчество пациента; номер истории болезни, присвоенный при регистрации пациента в приемном отделении; дату госпитализации; канал поступления; наименование отделения, из которого пациент был выписан; контактные данные пациента; отметку о дате и времени приема на постоянное хранение в медицинский архив.

Карточка архивного хранения формируется регистратором медицинского архива путем выбора номера истории болезни в базе данных МИС и заполнения учетной формы (рис. 3).

Таким образом, время регистрации бумажного документа «история болезни» было значительно сокращено, так как данные реквизитов уже имеются в системе МИС, отсутствует необходимость заполнения и ведения журнала приема документов на постоянное хранение в связи с автоматическим его формированием в системе. Регистратор медицинского архива, ответственный за ведение указанного журнала, в конце рабочего дня производит выгрузку отчета за день и его печать на внешнем периферийном устройстве, предназначенном для вывода текстовой и графической информации (рис. 4).

Архив организации должен вести учет использования документов, в том числе выдачи документов и дел, выдачи архивных справок, выписок, копий документов [2].

Тьрьшкин Станислав Георгиевич, 71л.
№ИБ: 15864
С: 18.07.16 12:21 до: 23.07.16 10:16
ОМС
Отделение: Медицинской реабилитации
Московская, Щелково-3, Ленина, д.5, кв.12
Принято 02:08:16 14:51

Рис. 2. Карточка учета медицинской истории болезни

Рис. 3. Учетная форма

Дата последнего действия (архив)	Статус истории болезни (архив)	Регистратор (архив)	Комната хранения (архив)	Номер ИБ	Ф.И.О. пациента
08.08.2016 10:48	Принято	Кондакова Людмила Васильевна	Корпус 1А	8353	Шаров Сергей Александрович
08.08.2016 14:13	Принято	Кардашова Ольга Михайловна	Корпус 1А	13747	Карпова Валерия Владимировна
08.08.2016 14:14	Принято	Кардашова Ольга Михайловна	Корпус 1А	16023	Мельник Владимир Петрович

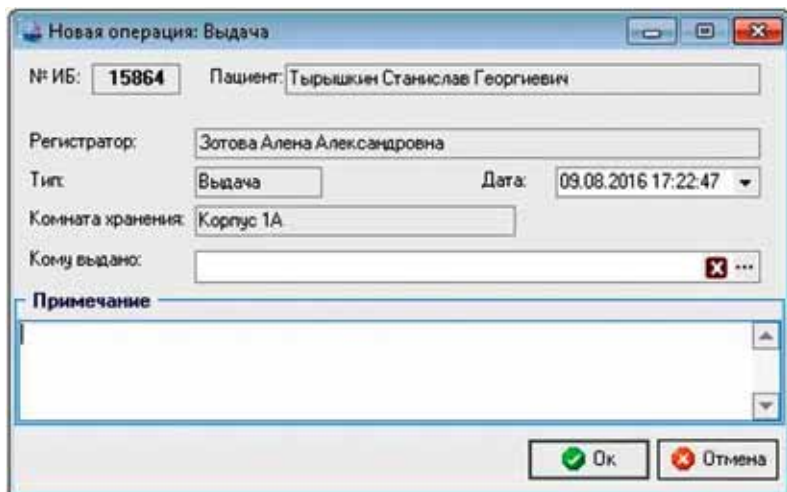
Рис. 4. Отчет за день

Для обеспечения указанного процесса в МИС разработана возможность формирования карточки запроса на выдачу бумажного документа «история болезни». Данные о заявителе доступны в поле «Кому вы-

дано» после регистрации заявителя на контрольно-пропускном пункте учреждения в блоке МИС «Система контроля доступа», таким образом исключается возможность передачи документов третьим лицам без соответствующего решения администрации учреждения (рис. 5).

Также автоматически формируется журнал движения документов постоянного срока хранения с возможностью просмотра истории запросов по каждой истории болезни.

Этап автоматизации работы медицинского архива путем внедрения отдельного блока в действующую медицинскую информационную систему является неотъемлемой частью работы по переходу сотрудников учреждения на полный цикл работ в используемой системе. К тому же использование информации из базы данных всей медицинской информационной системы позволяет регистратору медицинского архива проводить анализ поступления бумажных документов «история болезни» на постоянное хранение и отслеживать движение документов после приема их на архивное хранение. Немаловажным аспектом подобного внедрения является существенное сокращение времени, затрачиваемого сотрудниками медицинского архива на обработку бумажных документов и составление отчетности.



Новая операция: Выдача

№ ИБ: 15864 Пациент: Тырышкин Станислав Георгиевич

Регистратор: Зотова Алена Александровна

Тип: Выдача Дата: 09.08.2016 17:22:47

Комната хранения: Корпус 1А

Кому выдано: [X] ...

Примечание

Ок Отмена

Рис. 5. Система контроля доступа

Литература

1. Артизов А. Н. Доклад руководителя Федерального архивного агентства на расширенном заседании коллегии Росархива 3 марта 2016 года «Об итогах работы Федерального архивного агентства в 2015 году и задачах на 2016 год».
2. Правила организации хранения, комплектования, учета и использования документов Архивного фонда Российской Федерации и других архивных документов в органах государственной власти, органах местного самоуправления и организациях, утвержденные приказом Минкультуры России от 31.03.2015 №526 (зарегистрированы Минюстом России 07.09.2015. Регистрационный № 38830).

РАЗДЕЛ II.
ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ
В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ И РЕАБИЛИТАЦИИ

**Карпов О. Э., Ветшев П. С., Махнев Д. А., Епифанов С. А., Даминов В. Д.,
Зувев А. А., Кузьмин П. Д.**

Введение

Медицина высоких технологий на сегодняшний день является едва ли не самой динамично развивающейся отраслью, и ее трудно представить без глубокой интеграции в клиническую практику инновационного оборудования, созданного на основе последних научно-технических разработок. Органичный сплав телекоммуникационных, компьютерных, роботизированных, информационно-управленческих и других высоких технологий — отличительная черта, своеобразная визитная карточка ведущих федеральных медицинских центров.

В настоящее время актуальным является исследование возможностей внедрения телемедицины и телекоммуникационных технологий при эксплуатации высокотехнологического медицинского оборудования, такого как роботизированные хирургические и реабилитационные комплексы. Все более востребованы методики персонализированной медицины, компьютеризация административно-хозяйственных процедур. Широко внедряются в практику здравоохранения технологии автоматизации рабочих мест врачей-специалистов, работников регистратуры, лабораторий, диагностических кабинетов, аптеки, бухгалтерии и руководителя, электронный документооборот и ведение электронных медицинских карт пациента. Перспективным является применение информационных технологий телемедицины и для методик удаленного проведения лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий.

Целью данной статьи является освещение состояния этих вопросов в реальной практике и анализ возможных перспектив развития телемедицины в здравоохранении.

Ключевые слова: медицина высоких технологий, телекоммуникационные технологии, персонализированная медицина, роботизированные системы, электронный документооборот.

Иновационные роботизированные технологии в сфере медицинской реабилитации

В последние годы все большее внимание при восстановлении двигательных функций уделяется внедрению роботизированных реабилитационных комплексов, работающих в режиме биологической обратной связи, а разработка подобных комплексов и технологий их использования в лечебном процессе является одним из приоритетных направлений развития здравоохранения в развитых странах.

Система технологий роботизированной механотерапии, разработанная в Пироговском Центре на основании 10-летнего опыта, предполагает последовательное применение двух локомоторных роботов для поддержания вертикальной позы и ходьбы пациентов с двигательными нарушениями нижних конечностей. На первом этапе используется стол-вертикализатор со встроенным интегрированным роботизированным механизмом для проведения пассивной и активной циклической тренировки нижних конечностей. Система оснащена компьютером и жидкокристаллическим монитором с сенсорными кнопками, при помощи которых и происходит управление роботом. Необходимые тренировочные параметры, такие как темп (количество шагов в минуту), угол сгибания и разгибания коленного сустава, процент участия в тренировке (поддержка робота в %), режим движений (симметричный или асимметричный), подбираются строго индивидуально. Важно отметить, что данные тренинга сохраняются в компьютере в цифровом и графическом вариантах, что дает возможность оценить динамику показателей у каждого пациента.

После того как у пациента появляется способность поддерживать вертикальную позу не менее 30 минут, восстановление функции ходьбы продолжается на роботизированном комплексе с системой разгрузки массы тела.

Робот управляется компьютером со специальным программным обеспечением, которое осуществляет постоянный контроль работы двигателей, расположенных в области бедра и коленных суставов с двух сторон. Эти двигатели обеспечивают автоматизированный, эквивалентный образец ходьбы, совместимый с нормальной кинематикой человеческой походки и синхронизированный со скоростью полотна беговой дорожки. Силовые датчики, интегрированные в роботизированные ортезы, регистрируют сокращения мышц и уменьшают степень поддержки робота пропорционально степени участия собственных мышц.

Программный интерфейс комплекса (тренажера) позволяет гибко настраивать процесс тренировки для каждого конкретного пользователя: изменять уровни нагрузок, последовательность применения нагрузок, время перерыва и пр., а также снимать во время занятий различные показатели (режимы работы, скорость, различные угловые измерения, сила, частота, продолжительность тренировок) для последующего планирования индивидуальных программ реабилитации в соответствии с положениями персонализированной медицины.

Идентификация пациента может осуществляться выбором Ф. И. О. пользователя перед началом тренировки или установкой специального идентифицирующего устройства, например RFID-карты, в тренажер перед тренировкой, уникальный номер которого связан в базе данных с конкретным пользователем.

Современные тренажеры для механотерапии позволяют регистрировать физиологические параметры пользователя во время тренировки и даже изменять условия тренировки в зависимости от зарегистрированных данных. Например, на пациента может устанавливаться пульсометр, а при проведении тренировки измеряться частота пульса и сравниваться с максимально допустимой величиной. При достижении последней возможна приостановка тренировки или снижение нагрузки на пользователя. Современные системы мониторинга физиологических параметров имеют беспроводной интерфейс управления и передачи



Рис. 1. Реабилитационный комплекс ARMEO

данных, поэтому электронный блок управления тренажером должен обеспечивать возможность беспроводной связи с такими системами. В качестве беспроводного интерфейса широко применяется Bluetooth, однако это довольно энергоемкий интерфейс, поэтому его в настоящее время из систем мониторинга вытесняет ZigBee. Для работы со старыми и новыми системами мониторинга необходимо иметь возможность связи по обоим интерфейсам.

Роботизированный реабилитационный комплекс для ранней реабилитации верхних конечностей позволяет проводить функциональную терапию с высоким количеством повторений, что является основой для восстановления двигательных функций. Роботизированный экзоскелет обладает шестью активизирующимися степенями свободы и обеспечивает проведение тренинга в виртуальной 3D-среде с разгрузкой веса конечности, имеется расширенная производительная обратная связь с мотивирующими упражнениями для тренировки действий повседневной жизни, а также объективный анализ и документирование прогресса пациента. В Пироговском Центре технология применяется с 2006 года, успешно пролечено более 10 тыс. больных.

По нашему мнению, дальнейшее совершенствование и внедрение такой системы персонализированных технологий роботизированной механотерапии будет обеспечивать непрерывную двигательную реабилитацию на всех стационарных этапах, а также персонализацию установок и режимов работы изделия для уменьшения возможных ошибок применения, повышения в целом эффективности реабилитационных мероприятий.

Компьютерная навигация в ортопедической практике

Используемые в России в ортопедии на практике системы компьютерной навигации (ассистенции) хорошо зарекомендовали себя при проведении высокотехнологичных операций. Отношение к этой инновационной цифровой технологии как к дорогой игрушке в ортопедической практике теперь встречается только у не знакомых с высокотехнологичной ИТ-ассистенцией начинающих хирургов. Важно отметить, что возможности компьютерной навигации органично дополняют навыки хирурга, а цель подобных систем — оптимизировать результаты эндопротезирования суставов, проведение сложных корригирующих операций на конечностях.

Суть технологии довольно проста — детекция отдельных точек (анатомических ориентиров) и установленных видимых хирургом маркеров, создание 3D виртуальной модели части тела, например су-

става. Далее программой проводится анализ полученных данных с моделированием отдельных этапов проведения операции. Результаты анализа выдаются в виде пошаговой стратегии в соответствии с этапами проводимой операции. Осуществляемый системой постоянный контроль желаемого и реального результата актуализирует рекомендации к каждому этапу операции. Детальное изображение модели сустава на экране монитора позволяет хирургу наглядно оценить представленные навигационной системой данные: как промежуточные, так и конечный результат. Для реализации этой задачи в системе имеются функциональные блоки: камеры, фиксирующие положение датчиков в пространстве, центральный блок (компьютер) и сенсорный монитор. Датчики позволяют системе постоянно отслеживать их положение в пространстве.

Спектр применения возможностей навигации в хирургии конечностей чрезвычайно широк: первичное эндопротезирование коленного и тазобедренного сустава, выполнение ревизионного эндопротезирования коленного сустава, одномышечковое эндопротезирование, корригирующие остеотомии бедренной и большеберцовой костей.

При эндопротезировании суставов система обеспечивает точное позиционное наведение при удалении поврежденных поверхностей костей, основанное на индивидуальной анатомии пациента, позволяет определить оптимальный размер импланта и его правильное позиционирование. Подчеркнем, что система позволяет моделировать анатомическую ситуацию конкретного пациента, выстраивая компьютерную модель с прогнозированием наилучшего результата баланса мягких тканей пациента, положения эндопротеза, объема движений в суставе.

Применение системы навигации особенно полезно в сложных случаях эндопротезирования суставов: грубая деформация нижней конечности во фронтальной плоскости более 15 градусов, невозможность использования интрамедуллярных направителей, грубые изменения объема движений в суставах и др. Гибкость программного обеспечения позволяет использовать инструмент навигации для решения различных задач с быстрым изменением первичных данных, использовать любые модели эндопротезов.

Технология компьютерной навигации предлагает врачу явные, доказанные преимущества при протезировании коленных и тазобедренных суставов. При этом установка имплантов производится с прецизионной точностью — погрешность величин опилов не превышает 0,5 мм, а углов наклона — 1 градус.

Кроме оказания помощи хирургу в принятии интраоперационных решений во время протезирования суставов система обеспечивает ряд дополнительных преимуществ, в том числе:

- разрезы меньшего размера и улучшенную видимость во время процедуры, благодаря чему пациент испытывает меньшую боль и сокращается время восстановления после операции;
- сокращение времени пребывания в стационаре;
- лучший косметический эффект;
- снижение частоты кровотечений и необходимости в переливании крови;
- снижение риска эмболий при протезировании коленного сустава;
- меньшее повреждение мягких тканей (прецизионный эффект).

Было доказано, что хирургическая навигация помогает обеспечить более точную установку компонентов эндопротеза сустава, что способствует повышению его функциональности в целом. За счет этого, в свою очередь, продлевается срок службы имплантата и снижается риск вывиха бедра после эндопротезирования тазобедренного сустава.

Как показывает клиническая практика, особую ценность представляет алгоритм действий *step by step*, позволяющий хирургу вернуться к любой стадии операции, изменить и проконтролировать свои действия еще раз. При необходимости возможно внесение изменений в заложенные данные, исходя из конкретной клинической ситуации.

Хорошей иллюстрацией служит исследование, показывающее, что хирурги достигают запланированного им выравнивания имплантата при однополюсном эндопротезировании коленного сустава в 87% случаев с использованием компьютерной навигации по сравнению с 60% без таковой.

При помощи применяемых в нашем Центре с 2007 года систем навигации выполнено 1470 операций эндопротезирования коленного сустава. Накопленный опыт показывает, что использование компьютерной навигации обеспечивает более точную установку компонентов эндопротеза, правильный подбор баланса связочного аппарата, снижение частоты развития осложнений.

Нам представляется весьма важной и обучающая составляющая технологии — постоянная запись системой действий хирурга, позволяющая ретроспективно детально рассмотреть и оценить правильность тактики врача и тем самым избежать ошибок в будущем.

Архивирование данных существенно облегчает обобщение и систематизацию опыта, сравнение действий различных специалистов, анализ отдаленных результатов лечения пациентов.

Представляется важной перспектива создания единой базы данных пациентов при эндопротезировании суставов в России, которая открыла бы широкие возможности проведения более глобальных исследований ее эффективности.

При наличии современных информационно-телекоммуникационных средств в ЛПУ, широкополосного интернет-соединения становится возможным обмен данными онлайн с целью проведения интраоперационных консилиумов с привлечением ведущих специалистов России и мира.

Перспективным направлением может стать интеграция данных, полученных при использовании компьютерной навигации, в электронную историю болезни пациента.

Имеющиеся в Центре компьютерные хирургические системы предоставляют отличные возможности для пациентов вернуться к активному образу жизни, повысить качество жизни оперированных больных.

Нейронавигация

Основным принципом навигируемой хирургии является необходимость верификации кончика инструмента в точке изображения КТ/МРТ. Расстояние между точкой приложения и изображением КТ/МРТ должно быть верифицировано. Это действие называют регистрацией или калибровкой навигационного устройства. Суть этого действия в следующем — высчитывается математически и складывается из установленных точек для верификации пространственного расположения исследуемого места; поверхностного соответствия контура; гибридного преобразования. Принцип действия метода нейронавигации базируется на максимально возможном соответствии данных анатомии пациента, основанных на большом количестве цифровых данных КТ или МРТ, а также точном совпадении параметров навигационной системы с положением головы пациента во время операции. На всех этапах проведения хирургического вмешательства осуществляется контроль расположения хирургических инструментов с помощью инфракрасной камеры. При необходимости хирург имеет возможность переключать операционный микроскоп между реальным и виртуальным изображением либо совмещать первое и второе. Навигационная система состоит из станции планирования, ИК- и электромагнитной антенн, различных навигируемых хирургических инструментов.

Комплексное лечение пациентов с опухолями головного мозга позволяет улучшить качество их жизни, увеличить показатели выживаемости в этой группе больных. Степень удаления опухоли имеет ключевое значе-



Рис. 2. Нейронавигационная хирургическая система

ние в достижении этих целей. Оптимальной резекции можно достигнуть тогда, когда хирург располагает визуальной и как можно более точной информацией о границах опухоли и взаимоотношении ее с окружающими анатомическими структурами. Интраоперационное применение навигационных систем позволяет существенно повысить точность действий хирурга, облегчает поиск и идентификацию анатомических объектов.

Навигацию во время нейрохирургических операций следует использовать для определения локализации опухоли, оценки ее объема, идентификации окружающих анатомических структур, определения оптимального места энцефалотомии при осуществлении доступов (в том числе внепроекционных) к опухолям головного мозга в режиме реального времени. Использование этой цифровой технологии позволяет оценить радикальность удаления патологического очага, максимально сохраняя неповрежденные ткани. В случае глубоких опухолей или образований ствола головного мозга под контролем нейронавигации можно провести их биопсию, что значительно облегчает подбор адъювантной терапии и улучшает результаты лечения пациентов. Современный уровень хирургии основания черепа невозможен без использования навигационных систем, которые помогают понять пространственное взаимоотношение анатомических образований внутри геометрически сложных костей основания черепа (основная кость, пирамида височной кости, решетчатый лабиринт, кости носа, кранио-verteбральный переход).

Совмещение навигационной системы с цифровым электронно-оптическим преобразователем позволяет производить операции на позвоночнике с использованием стабилизирующих систем на новом уровне. Благодаря точному позиционированию, выбору оптимального подхода к зоне интереса в любой момент операции, уменьшению лучевой нагрузки и сокращению времени операции стало возможно лечение сложных деформаций и дегенеративных заболеваний позвоночника с хорошими результатами и уменьшением общего времени пребывания в стационаре.

Нейронавигационная система в нашем стационаре интегрирована в больничную ИТ-сеть. Данные исследований КТ и МРТ загружаются на внутрибольничный сервер, откуда с легкостью могут быть перемещены на навигационную станцию по проводному или беспроводному соединению. Современная навигационная станция обладает программным обеспечением, которое на дооперационном этапе на удаленной рабочей консоли позволяет спланировать объем операции, очертить границы опухоли, трактов, функционально значимых зон, определить оптимальный доступ, после чего записать информацию на рабочую станцию и использовать ее во время операции. Навигационная система интегрируется с операционным микроскопом, в результате чего хирург получает информацию о скрытых анатомических образованиях, границах опухоли и т. п. непосредственно в окуляры микроскопа, который к тому же сам может становиться навигационным поинтером. Все полученные в результате построения моделей данные архивируются на диске и могут быть использованы для обучения в любое время.

Навигационные станции в НМХЦ им Н. И. Пирогова используются уже около 10 лет. За это время проведено около 3000 операций с использованием этой технологии, без которой трудно представить выполнение большинства этих сложных нейрохирургических операций.

Роботизированный комплекс в хирургической практике

Прошедшие два десятилетия характеризовались значительными изменениями в хирургической технике и оперативной технологии. Клиническая практика обогатилась принципиально новым направлением, получившим название щадящей или миниинвазивной хирургии (МИХ).

Эндовидеохирургические технологии (лапароскопические, торакоскопические и др.) обрели широкое распространение в различных областях клинической хирургии, играя при многих операциях ведущую роль и повышая качество оказания медицинской помощи. Преимущества этих миниинвазивных технологий (МИТ) хорошо известны и описаны

в многочисленных публикациях. Хотя МИТ существенно уменьшают операционную травму, продолжительность госпитализации и реабилитацию пациентов, они сопряжены с характерными техническими недостатками. Хирург оперирует, используя стандартный двухмерный видеомонитор, который уплощает изображение, уменьшает естественную глубину операционного поля, а фиксированные запястья и инструменты ограничивают двигательные возможности рук. Отсутствие трехмерного изображения операционного поля, недостаточная эргономика и управляемость во многом сдерживают дальнейший прогресс в этом направлении. Высокие требования хирургов, которые не могут быть полностью удовлетворены эндовидеоскопическими технологиями, во многом исчерпанные оперативные возможности в рамках лапаро- и торакокопии, с одной стороны, и новые технологические разработки ученых и инженеров последних лет — с другой, явились реальными предпосылками для появления робототехники. Этот, по сути, новый революционный рубеж развития хирургической техники был достигнут в конце 90-х годов прошлого века с внедрением роботизированных хирургических комплексов (РХК).

Значительным прогрессом по сравнению с эндовидеохирургией (лапароскопией, торакокопией) является возможность РХК объемного (3D) и при необходимости увеличенного изображения операционного поля. Как было отмечено выше, движения рук оператора воспроизводятся РХК в очень точных движениях операционных инструментов. При этом семь



Рис. 3. Общий вид РХК Da Vinci Si

степеней свободы движения инструментов предоставляют хирургу-оператору большие технические возможности, а комфортные условия и удобное положение обеспечивает консоль хирурга (работа сидя).

Пироговский Центр одним из первых в России внедрил РХК Da Vinci. С декабря 2008 года по июнь 2016 года выполнено 1000 операций в различных областях хирургии (таблица).

При этом структура роботассистированных операций в целом существенно не отличается от таковой в мире, что, по-видимому, объективно подтверждает основные тренды развития инновационной технологии, предпочтение высококвалифицированных специалистов и оптимальные виды операций, для выполнения которых целесообразно использовать РХК.

Уместно подчеркнуть, что именно по инициативе Пироговского Центра было получено разрешение на использование новой медицинской технологии в России, которая зарегистрирована как «Роботассистированная эндовидеохирургия»¹ (ФС № 2009/360 от 23.10.2009), а сама РАЭВХ с этого времени была включена в перечень видов ВМП.

Опыт, накопленный за эти годы специалистами Пироговского Центра в урологии, гинекологии, абдоминальной хирургии и колопроктологии, онкологии, сердечно-сосудистой и грудной хирургии и др., свидетельствуют о явных преимуществах технологии:

- амплитуда движений больше, чем у человеческой кисти (7 степеней свободы), полное отсутствие тремора;
- отличное, при необходимости увеличенное стереоизображение (3D) обеспечивает эффект проникновения;

Таблица. Роботассистированные вмешательства в Пироговском Центре

Виды	Число операций	
	абс.	%
Урология	500	50.9
Гинекология	270	27.4
Абдоминальная хирургия	107	10.9
Грудная и ССХ	95	9.7
Другие	10	1.1
Итого	982	100

¹ Не «роботическая»! (Прим. авт.)

- иная эргономика — принцип органиста (хирург управляет РХК с помощью рук и ног, при этом работает сидя в удобном положении);
- высочайшая точность при манипулировании, что особенно важно в ограниченном и труднодоступном пространстве (хирургия ограниченных пространств), высокая прецизионность оперирования;
- значительное снижение кровопотери и, следовательно, необходимости гемотрансфузии;
- ранняя активизация и ускоренная реабилитация пациентов.

Большинство авторов сходится во мнении, и это подтверждает опыт нашего Центра, что при использовании РХК возникает минимальное число осложнений и минимальная необходимость в конверсии (как правило, на раннем этапе освоения технологии).

Дальнейшая оптимизация и применение РХК могут быть связаны с наличием развитой сети телемедицины в ЛПУ, видеoarхива и других информационных технологий.

Таким образом, роботассистированная хирургия стала реальностью. Она являет собой уникальное воплощение высоких инновационных технологий в клиническую медицину, интегрируя высококвалифицированную работу хирурга с самыми современными технологиями — процессорами, микромеханикой, трехмерным изображением и дистанционным компьютерным управлением.

Интегрированная операционная — новое направление организации хирургических процессов

Высокие требования к организации всех процессов в операционной, оснащение телемедицинским оборудованием и возможность архивирования данных привели к воплощению в жизнь инновационной концепции — интегрированной операционной OR1. Понятие интегрированной операционной включает:

- централизованную систему управления (scb), обеспечивающую системную интеграцию;
- цифровую систему архивации (aida);
- телемедицину в полном объеме (av).

Эти три модуля обеспечивают соблюдение высоких стандартов безопасности интеграции.

Накопленный хирургами опыт как за рубежом, так и в нашей стране убедительно показал, что внедрение в клиническую практику интегрированных операционных в целом повышает качество работы оперблока. Возможность оптимизации пространства, размещения приборов и мо-

ниторов на консолях, управление (дистанционное) всеми приборами из стерильной зоны самим хирургом с максимальной эргономичностью позволяют задавать и обеспечивать новые гигиенические стандарты. Эти уникальные возможности востребованы не только в эндоскопической миниинвазивной хирургии, но и в традиционной — открытой. При этом хирург получает возможность управлять блоком, операционным столом, светом. Ему становится доступной цифровая архивация, интегрированная во внутриведомственную информационную сеть, а использование современных телемедицинских технологий поднимает работу операционной на качественно новый уровень.

Нельзя не коснуться гибридных операционных — совмещающих OR1 и ангиографический комплекс или МРТ. Функционал такой инновационной операционной позволяет с высокой эргономичностью оперировать двум бригадам хирургов одновременно, что повышает эффективность хирургической деятельности. Понятно, что при выполнении такой операции требуется полноценная интерактивная работа с больничным сервером. Все эти функции обеспечивает операционная нового типа.

Видеокommunikационный комплекс в хирургической службе многопрофильного центра

В современных условиях трудно представить медицину высоких технологий без внедрения видеокommunikационного комплекса. В Пи-



Рис. 4. Интегрированная операционная

роговском Центре был разработан и установлен комбинированный видекоммуникационный комплекс, включающий в себя две подсистемы:

- подсистему многоточечного управляемого видеонаблюдения за ходом оперативных вмешательств;
- подсистему видео-конференц-связи (ВКС).

Реализованные функции комплекса:

- наблюдение — многоточечное, удаленное, управляемое наблюдение за проведением операции в любой из операционных в режиме реального времени;
- запись и хранение — возможность записи и структурированного долговременного хранения видеозаписей;
- общение — возможность удаленного аудиовизуального общения в реальном времени двух и более абонентов;
- сочетание функций — интеграция подсистем с использованием видеоинформации (файлов видеоархива и трансляции в реальном режиме времени) в качестве варианта контента при ВКС.

Подсистема ВКС

Современные технологии ВКС предоставляют пользователям мощные инструменты повышения эффективности делового общения. ВКС дает абонентам, находящимся на любом расстоянии друг от друга, возможность интерактивного общения и обмена документами, практически равную по результативности личной встрече. Системы ВКС позволяют решить такие задачи, как увеличение скорости принятия решений, уменьшение потерь времени ключевых сотрудников, сокращение командировочных и накладных расходов. ВКС является зрелой и хорошо отработанной технологией. Возможности современных систем ВКС позволяют реализовать самые разные сценарии делового общения: переговоры, совещания, дискуссии, семинары; использовать дополнительную визуальную информацию, совместно обсуждать и редактировать документы. Совершенствование технологий и доступность необходимой канальной инфраструктуры способствуют широкому распространению систем ВКС среди российских корпораций самых различных отраслей.

В реализации проекта использовано стандартное оборудование одного из лидирующих производителей в области технологий визуальных коммуникаций (TANDBERG). Одновременный монтаж необходимых участков сетевой инфраструктуры Центра с соблюдением мировых стандартов и использование стандартного оборудования, рекомендо-

ванного производителем, значительно упростили задачу реализации запланированной подсистемы ВКС.

Подсистема видеонаблюдения

Представленное решение позволяет в режиме реального времени следить за ходом операции в одной или нескольких операционных, расположенных как на разных этажах лечебного корпуса, так и в разных корпусах, а при наличии хороших каналов связи — на любом расстоянии друг от друга. Слежение осуществляется посредством двух камер высокого разрешения, одна из которых является камерой, установленной в лампе операционной стойки, а вторая установлена на подвесном потолке операционной.

Вторая камера — это многофункциональная купольная цветная камера. Возможности камеры позволяют поворачивать ее на 360 градусов по горизонтали и на 180 градусов по вертикали, а 30-кратное оптическое и 10-кратное цифровое масштабирование обеспечивают детальный просмотр всей операционной. Управлять камерой может пользователь, имеющий на это права доступа. Так как таких пользователей может быть несколько, в системе предусмотрена схема иерархии пользователей. Кроме того, система сигнализирует о том, кто в данный момент управляет той или иной камерой, с возможностью запроса на передачу управления. Сервер автоматически ведет структурированный архив всех записей с обязательными параметрами, такими как дата и время записи; номер камеры, с которой велась запись; номер операционной, к которой камера привязана. Эти параметры максимально облегчают процесс поиска нужной записи при работе пользователя с архивом.

Кроме всех перечисленных выше возможностей на своем рабочем месте пользователь системы может просматривать изображение с любой из камер, одной или нескольких сразу; масштабировать размер окон с передаваемой ему видеоинформацией по своему усмотрению; работать с архивом видеозаписей операций; одновременно с просмотром текущих операций, при необходимости, работать и с видеозаписями из архива; осуществлять экспорт интересующей его видеозаписи в самые распространенные компьютерные форматы; осуществлять экспорт любого отдельного кадра из видеозаписи себе на компьютер.

Использование в ежедневной практике реализованного комплекса позволяет эффективно решать следующие задачи:

- контрольно-административные — возможность дистанционного контроля соблюдения режимных мероприятий и их объема, этапов технологического процесса, исполнительской дисциплины и пр.;

- организационные — прямой диалог с исполнителем либо одностороннее наблюдение для уточнения организационных вопросов, например ориентировочное время окончания операции, время подачи следующей очереди и т. п.; сеансы видеосвязи руководителей;
- клиничко-экспертные — возможность дистанционного консультативного участия ведущих специалистов Центра при возникновении клинически и технически сложных ситуаций во время оперативного вмешательства, использование материалов видеоархива уполномоченными специалистами для экспертизы качества и объема медицинской помощи;
- научно-практические — накапливаемый массив видеoinформации представляет собой ценный материал для научных исследований любого уровня, файлы видеоархива и трансляции в реальном времени могут использоваться в докладах и презентациях на научно-практических конференциях;
- образовательные — применение комплекса расширяет возможности для обучения и повышения квалификации врачей с организацией дистанционного обучения в режиме реального времени, накопление видеоархива предполагает также возможность редактирования и монтажа учебных видеофильмов;
- правовые — запись оперативных вмешательств и структурированное хранение этих данных помимо решения вышеперечисленных задач может представлять собой современный инструмент документирования для юридической защиты как специалистов, так и самого лечебно-профилактического учреждения при возникновении спорных и конфликтных правовых ситуаций в случаях неблагоприятных клинических исходов.

Заключение

Активное внедрение в клиническую практику современных ЛПУ телемедицины и телекоммуникационных технологий в ходе эксплуатации высокотехнологичного оборудования — роботизированных хирургических и реабилитационных комплексов, навигационных систем, в сочетании с компьютеризацией административно-управленческих процедур, автоматизацией рабочих мест врачей и подобных информационных технологий — является существенным резервом в оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, проведении научно-образовательных мероприятий.

РОБОТАССИСТИРОВАННАЯ ХИРУРГИЯ — ВОПЛОЩЕНИЕ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ

Карпов О. Э., Ветшев П. С.

Введение

Высокотехнологичная медицинская помощь (ВМП) — помощь, оказываемая высококвалифицированными специалистами с применением сложных, порой уникальных медицинских технологий, основанных на современных достижениях науки и техники (hi-tech).

Являющаяся на сегодняшний день едва ли не самой динамично развивающейся отраслью медицина высоких технологий трудно представима без глубокой интеграции инновационного оборудования, созданного на основе последних научно-технических достижений. Органичный сплав компьютерных, телекоммуникационных, микропроцессорных, роботизированных, информационно-управленческих и других высоких технологий — отличительная черта, своеобразная визитная карточка ведущих федеральных медицинских центров.

Прошедшие два десятилетия характеризовались значительными изменениями в оперативной технике и хирургических технологиях. Клиническая практика обогатилась принципиально новым направлением, получившим название щадящей или миниинвазивной хирургии (МИХ).

Эндовидеохирургические технологии (лапароскопические, торакоскопические и др.) обрели широкое распространение в различных областях клинической хирургии, играя при многих операциях ведущую роль и повышая качество оказания медицинской помощи. Преимущества этих миниинвазивных технологий (МИТ) хорошо известны и описаны в многочисленных публикациях. Хотя МИТ существенно уменьшают операционную травму, величину хирургического стресса, продолжительность госпитализации и сроки реабилитации пациентов, они сопряжены с характерными техническими недостатками. Хирург оперирует, используя стандартный двухмерный видеомонитор, который уплощает изображение, уменьшает естественную глубину операционного поля, а фиксированные запястья и инструменты ограничивают двигательные возможности рук. Отсутствие качественного трехмерного изображения

операционного поля, недостаточная эргономика и управляемость во многом сдерживают дальнейший прогресс в этом направлении.

Высокие требования хирургов не могут быть полностью удовлетворены лапароскопическими (торакоскопическими) технологиями, во многом исчерпанные оперативные возможности в рамках лапаро- и торакокопии, с одной стороны, и новые технологические разработки ученых и инженеров последних лет — с другой, явились реальными предпосылками для появления робототехники.

Этот, по сути, новый революционный рубеж развития хирургической техники был достигнут в конце 90-х годов прошлого века с внедрением роботов в клиническую практику.

История

Впервые концепт роботизированной хирургии был разработан в NASA (National Aeronautics and Space Administration) и представлен в 1972 году. Роботизированный комплекс планировался для оказания хирургической помощи астронавтам на орбитальной станции. Однако развитие этого направления было приостановлено по причине несовершенства технологии передачи сигнала и компьютерного обеспечения роботизированной системы.

В дальнейшем Скотт Фишер и Джо Росен в сотрудничестве с Филом Грином из Стэнфордского исследовательского института (SRI) разработали «роботизированную руку», которой мог управлять хирург. Вооруженные силы США заметили эту разработку SRI, которая заинтересовала их самой возможностью удаленного выполнения операций на поле боя и снижения смертности в условиях боевых действий. При финансировании Пентагона был создан проект мобильного госпиталя, оборудованного роботом-хирургом. Суть проекта заключалась в том, что раненный солдат при необходимости мог быть немедленно прооперирован квалифицированным хирургом в мобильном госпитале при помощи роботизированной системы. При этом хирург находился на значительном расстоянии от боевых действий (так называемая хирургия удаленного доступа). Эта система была успешно протестирована на животных, но так и не была внедрена для использования военными медиками.

Группа хирургов и инженеров, работающих над созданием роботизированных систем для Армии США, в последующем организовали коммерческое предприятие и представили эту технологию хирургическому сообществу.

Первая роботизированная система, примененная в хирургии, была разработана компанией Computer Motion Inc. для позиционирования

эндоскопа во время проведения операции. Коммерческий образец, созданный в 1993 году, был назван AESOP (Automatic Endoscopic System for Optimal Positioning). Основной функцией роботизированной руки, управляемой голосом хирурга, являлось удержание и регулирование положения эндоскопа в ходе оперативного вмешательства.

Вскоре, в 1995 году, после того как AESOP появился на медицинском рынке, Integrated Surgical Systems (сейчас Intuitive Surgical) приобрела лицензии для развития роботизированных хирургических комплексов у SRI и в дальнейшем, сотрудничая с IBM (International Business Machines) и MIT (Massachusetts Institute of Technology), создала роботизированный комплекс Da Vinci.

Позже, в 1999 году компания Computer Motion Inc. запустила более современный проект роботизированной системы ZEUS. С использованием системы ZEUS в 1999 году было выполнено роботассистированное мамарокоронарное шунтирование, а затем в 2001 году и первая трансатлантическая операция, во время которой хирург находился в Нью-Йорке, а пациент — в Страсбурге.

Однако в 2003 году компания Intuitive Surgical Inc. поглотила Computer Motion Inc., и проект ZEUS прекратил существование, таким образом, роботизированный хирургический комплекс Da Vinci стал единственным одобренным медицинским сообществом комплексом для выполнения хирургических операций и получил широкое распространение в мире.

Свое название система получила в честь великого итальянского живописца, скульптора, изобретателя и философа XV века Леонардо Да Винчи, который также широко известен своим вкладом в теорию знаний об анатомии человека. Он также занимался автоматикой и механикой, что привело к созданию первого робота — «Робота Леонардо» приблизительно в 1495 году.

С появлением системы Da Vinci был достигнут своеобразный революционный рубеж развития хирургической техники. Технические новшества расширили границы применения МИТ для выполнения сложных операций в различных областях хирургии.

Большинство специалистов сходятся во мнении, что система Da Vinci улучшает исходы хирургического лечения, фундаментально изменяя хирургию в трех основных аспектах, суть которых изложена ниже.

Хирургическая система Da Vinci представляет собой эргономичную консоль хирурга, стойку с четырьмя интерактивными роботизирован-

ными руками у операционного стола, высокопроизводительную систему обзора InSite и патентованные инструменты EndoWrist.

Значительным прогрессом по сравнению с эндовидеохирургией (лапароскопией, торакоскопией) является возможность использования объемного (3D) и при необходимости увеличенного изображения операционного поля. Как было отмечено выше, движения рук оператора воспроизводятся РХК в очень точных движениях операционных инструментов. При этом семь степеней свободы движения инструментов предоставляют хирургу-оператору большие технические возможности, а комфортные условия и удобное положение обеспечивает консоль хирурга (работа сидя).

Реалии

К настоящему времени в клиниках различных стран функционируют более 3470 РХК. 2400 — в США, 608 — в Европе, более 400 в Азии, 25 — в России. С помощью хирургических роботов выполняется достаточно широкий круг операций: в урологии, гинекологии, абдоминальной хирургии, колопроктологии, сердечно-сосудистой и торакальной хирургии, хирургической эндокринологии, лор и др.

С применением РХК в мире ежегодно проводится более 650 тыс. операций (ежеминутно — одно хирургическое вмешательство) (рис. 1).



Рис. 1. Динамика и структура оперативных вмешательств в мире

Наиболее распространены модели РХК Da Vinci S и Si (около 80%). С 2014 года в клиническую практику вошел робот нового четвертого поколения Da Vinci Xi (рис. 2), а клинические испытания проходит система следующего поколения Da Vinci SP-single port (рис. 3).



Рис. 2. РХК Da Vinci Xi



Рис. 3. РХК Da Vinci SP

Важно отметить, что ведущие отечественные центры, активно интегрируясь в мировую клиническую практику, при поддержке Министерства здравоохранения России, региональных органов власти успешно осваивают инновационную роботизированную хирургию. Начиная с 2007 года в различных городах России установлено 25 РХК, с помощью которых к настоящему времени выполнено около 5 тыс. операций (рис. 4).

Пироговский Центр одним из первых в России внедрил РХК Da Vinci. С декабря 2008 года выполнено более 900 операций в различных областях хирургии (таблица).

Таблица. Роботассистированные вмешательства в Пироговском Центре

Виды	Число операций	
	абс.	%
Урология	500	50,9
Гинекология	270	27,4
Абдоминальная хирургия	107	10,9
Грудная и ССХ	95	9,7
Другие	10	1,1
Итого	982	100

При этом структура роботассистированных операций в целом существенно не отличается от таковой в мире, что, по-видимому, объективно подтверждает основные тренды развития инновационной технологии, предпочтение высококвалифицированных специалистов

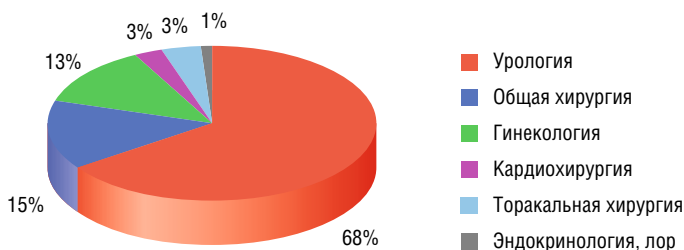


Рис. 4. Число и виды оперативных вмешательств с применением РХК

и оптимальные виды операций, для выполнения которых целесообразно использовать РХК.

Уместно подчеркнуть, что именно по инициативе Пироговского Центра было получено разрешение на использование новой медицинской технологии в России, которая зарегистрирована как «Роботассистированная эндовидеохирургия»¹ (ФС № 2009/360 от 23.10.2009), а сама РАЭВХ с этого времени была включена в перечень видов ВМП.

Опыт, накопленный за эти годы специалистами Пироговского Центра в урологии, гинекологии, абдоминальной хирургии и колопроктологии, онкологии, сердечно-сосудистой и грудной хирургии и др., свидетельствуют о явных преимуществах технологии:

- 1) амплитуда движений больше, чем у человеческой кисти (7 степеней свободы), полное отсутствие тремора;
- 2) отличное, при необходимости увеличенное стереоизображение (3D), обеспечивает эффект проникновения;
- 3) иная эргономика — принцип органиста (хирург управляет РХК с помощью рук и ног, при этом работает сидя в удобном положении);
- 4) высочайшая точность при манипулировании, что особенно важно в ограниченном и труднодоступном пространстве (хирургия ограниченных пространств), высокая прецизионность оперирования;
- 5) значительное снижение кровопотери и, следовательно, необходимости гемотрансфузии;
- 6) ранняя активизация и ускоренная реабилитация пациентов.

Большинство авторов сходятся во мнении, и это подтверждает опыт нашего Центра, что при использовании РХК возникает минимальное число осложнений и минимальная необходимость в конверсии (как правило, на раннем этапе освоения технологии).

К недостаткам роботассистированной хирургии специалисты относят продолжительность установки и настройки оборудования, высокую стоимость системы. Уместно отметить, что оперативные вмешательства с применением роботизированных комплексов входят в перечень видов ВМП и оказываются гражданам РФ бесплатно.

Заключение

Обобщая накопленный опыт, можно заключить, что для полноценной деятельности центра роботизированной хирургии необходи-

¹ Не «роботическая»! (Прим. авт.)

мо формирование передовых, эрудированных (в области медицины и техники) хирургических бригад по различным специальностям, имеющих достаточный опыт работы с применением эндовидеохирургической технологии (лапаро- и торакокопии). Также важным условием является наличие базы в виде передовой клиники, оснащенной инновационными современными лечебно-диагностическими технологиями.

Обсуждение роботизированной хирургии в последние годы является одной из ключевых тем мировых конгрессов в области общей хирургии, урологии, гинекологии, кардиохирургии и грудной хирургии. Специальное заседание было посвящено обсуждению этого актуального клинического направления и на недавно состоявшемся Конгрессе хирургов России, в организации и проведении которого активное участие принимал Пироговский Центр.

Таким образом, роботассистированная хирургия стала реальностью. Она являет собой уникальное воплощение высоких инновационных технологий в клиническую медицину, интегрируя высококвалифицированную работу хирурга с самыми современными технологиями — процессорами на основе микромеханики, трехмерным изображением и дистанционным компьютерным управлением.

Накопленный опыт, основанный на применении роботизированных технологий при выполнении урологических, гинекологических, абдоминальных, проктологических, кардиохирургических и других операций, свидетельствует о больших возможностях робототехники и несомненных ее перспективах в клинической практике. Вместе с тем для выработки объективных суждений нужны дальнейшие клинические исследования, сравнительный анализ результатов лечения, проведение проспективных рандомизированных исследований, в полной мере отвечающих современным требованиям доказательной медицины. И этот тернистый путь отечественные хирурги должны пройти вместе со своими зарубежными коллегами, как это было в недавнем прошлом, в ходе внедрения лапароскопических технологий.

ИНТЕГРАЦИЯ ВИДЕОКОММУНИКАЦИОННОГО КОМПЛЕКСА В ХИРУРГИЧЕСКУЮ СЛУЖБУ МНОГОПРОФИЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЦЕНТРА

Махнев Д. А.

В Пироговском Центре разработан и установлен комбинированный видеокommunikационный комплекс, включающий в себя две подсистемы:

- подсистема многоточечного управляемого видеонаблюдения за ходом оперативных вмешательств;
- подсистема видео-конференц-связи (ВКС).

Опытное внедрение и эксплуатация комплекса проведены на базе Национального центра грудной и сердечно-сосудистой хирургии им. Св. Георгия «НМХЦ им. Н. И. Пирогова».

Цели данного проекта

1. Организация постоянного управляемого наблюдения и записи хода операций в нескольких операционных.
2. Реализация возможности установки сеансов связи двух и более абонентов, позволяющих вести удаленное аудиовизуальное общение в реальном времени.
3. Интеграция подсистем в единый видеокommunikационный комплекс с использованием видеоинформации в качестве варианта контента при аудиовизуальном общении.
4. Отработка технических деталей и оценка эффективности решения для использования в качестве типового оснащения операционных, реанимаций, палат интенсивной терапии (ПИТ) и других подразделений Центра.

Реализованные функции комплекса

1. **Наблюдение** — многоточечное удаленное управляемое наблюдение за проведением операции в любой из операционных в режиме реального времени.
2. **Запись и хранение** — возможность записи и структурированно-долговременного хранения видеозаписей.
3. **Общение** — возможность удаленного аудиовизуального общения в реальном времени двух и более абонентов.

4. Сочетание функций — интеграция подсистем с использованием видеoinформации (файлов видеоархива и трансляции в реальном режиме времени) в качестве варианта контента при ВКС.

Технические особенности реализации

Подсистема ВКС

Современные технологии ВКС предоставляют пользователям мощные инструменты повышения эффективности делового общения. ВКС дает абонентам, находящимся на любом расстоянии друг от друга, возможность интерактивного общения и обмена документами, практически равную по результативности личной встрече. Системы ВКС позволяют решить такие задачи, как увеличение скорости принятия решений, уменьшение потерь времени ключевых сотрудников, сокращение командировочных и накладных расходов. ВКС является зрелой и хорошо отработанной технологией. Возможности современных систем ВКС позволяют реализовать самые разные сценарии делового общения: переговоры, совещания, дискуссии, семинары; использовать дополнительную визуальную информацию, совместно обсуждать и редактировать документы. Совершенствование технологий и доступность необходимой канальной инфраструктуры способствуют широкому распространению систем ВКС среди российских корпораций самых различных отраслей.

В реализации проекта использовано стандартное оборудование одного из лидирующих производителей в области технологий визуальных коммуникаций (TANDBERG) (рис. 1, 2). Одновременный монтаж



Рис. 1. Терминал ВКС Tandberg Centric 1700 MXP



Рис. 2. Терминал ВКС Tandberg Centric 1000 MXP

необходимых участков сетевой инфраструктуры Центра с соблюдением мировых стандартов и использование стандартного оборудования, рекомендованного производителем, значительно упростили задачу реализации запланированной подсистемы ВКС.

Подсистема видеонаблюдения

Представленное решение позволяет в режиме реального времени следить за ходом операции в одной или нескольких операционных, расположенных как на разных этажах лечебного корпуса, так и в разных корпусах, а при наличии хороших каналов связи — на любом расстоянии друг от друга. К установленному видеокommunikационному комплексу на период опытной эксплуатации были подключены шесть операционных.

Слежение осуществляется посредством двух камер высокого разрешения, одна из которых является камерой, установленной в лампе операционной стойки, а вторая установлена на подвесном потолке операционной (рис. 3). Вторая камера — это многофункциональная купольная цветная камера. Возможности камеры позволяют поворачи-



Рис. 3. Типовое оснащение операционной (купольная видеокамера и видеокамера, встроенная в лампу операционной стойки)

вать ее на 360 градусов по горизонтали и на 180 градусов по вертикали, а 30-кратное оптическое и 10-кратное цифровое масштабирование обеспечивают детальный просмотр всей операционной.

Управлять камерой может пользователь, имеющий на это право доступа. Так как таких пользователей может быть несколько, в системе предусмотрена схема иерархии пользователей. Кроме того, система анализирует о том, кто в данный момент управляет той или иной камерой, с возможностью запроса на передачу управления.

Каждая из двенадцати камер в шести операционных, подключенных к системе, работает под руководством центрального видеосервера. В его обязанности входит управление всей представленной системой. Именно он обеспечивает возможность автоматической записи хода операций без какого-либо вмешательства пользователей и передает возможность управления этим процессом. При отказе пользователя от управления камерой сервер возвращает ее в позицию, заданную для нее как позиция «по умолчанию».

Процесс автоматического начала записи и ее отключения основан на анализе изменения поступающего с камер видеоряда.

Если видеоряд одной из камер изменяется, то активируется процесс записи с обеих привязанных к операционной камер. Если же видеоряд в какой-то настраиваемый промежуток времени остается неизменным, процесс записи прекращается.

Сервер автоматически ведет структурированный архив всех записей с обязательными параметрами, такими как дата и время записи; номер камеры, с которой велась запись; номер операционной, к которой камера привязана. Эти параметры максимально облегчают процесс поиска нужной записи при работе пользователя с архивом.

Кроме всех перечисленных выше возможностей на своем рабочем месте пользователь системы может:

- просматривать изображение с любой из камер, одной или нескольких сразу;
- масштабировать размер окон с передаваемой ему видеоинформацией по своему усмотрению;
- работать с архивом видеозаписей операций;
- одновременно с просмотром текущих операций при необходимости возможна работа и с видеозаписями из архива;
- осуществлять экспорт интересующей его видеозаписи в самые распространенные компьютерные форматы;
- осуществлять экспорт любого отдельного кадра из видеозаписи себе на компьютер.

На данном этапе выделено два вида пользовательских рабочих мест:

1) дистанционное автоматизированное рабочее место руководителя (рис. 4, 5). Просмотр в реальном режиме времени камер, управление ими и просмотр архива. Возможность работы с настройкой системы и управление архивом;

2) дистанционное автоматизированное рабочее место оператора (рис. 6, 7). Просмотр в реальном времени камер и просмотр архива. Управление архивом, управление камерами и изменение настроек недоступно.



Рис. 4. Автоматизированное рабочее место руководителя (вид экрана 1)



Рис. 5. Автоматизированное рабочее место руководителя (вид экрана 2)

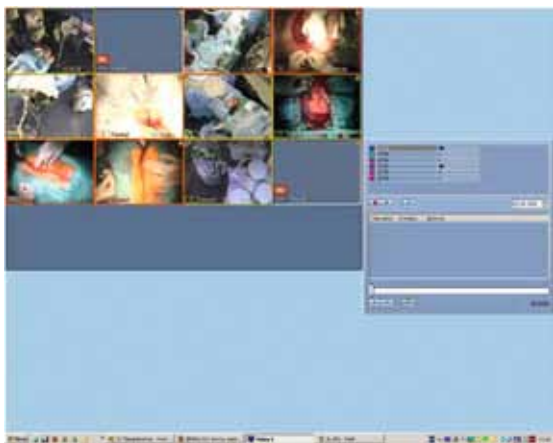


Рис. 6. Автоматизированное рабочее место оператора (вид экрана 1)



Рис. 7. Автоматизированное рабочее место оператора (вид экрана 2)

Все рабочие места пользователей — это программное обеспечение, устанавливаемое на обычный персональный компьютер, а доступ к серверу осуществляется по локальной вычислительной сети.

Реализованный комплекс позволяет осуществлять дистанционное видеонаблюдение и контроль из любой точки мира. Ограничение на данную функцию накладывается только характеристиками доступного канала связи. Распределенная архитектура означает, что работа систе-

мы не зависит от расположения оборудования, модули и объекты взаимодействуют по сети, находясь физически в различных местах. Данный принцип реализуется за счет передовых телекоммуникационных и сетевых технологий.

В любой конфигурации при наличии большого числа рассредоточенных зон поддерживаются полная мобильность и высокая устойчивость к сбоям. Составные части системы могут взаимодействовать посредством локальных компьютерных сетей, телефонных линий, сети Интернет.

Таким образом, преимуществами использованного решения являются следующие:

- на любой набор событий можно определить набор действий системы;
- применяя специальный язык сценариев, можно определить сколь угодно сложную реакцию системы на события, в том числе с возможностью определения состояния объектов;
- масштабируемость системы;
- широкий спектр поддерживаемого оборудования системы;
- любое количество рабочих мест;
- определение необходимого количества мониторов для отображения информации на каждом из рабочих мест;
- разграничение функций системы, доступных каждому из операторов в любой момент времени;
- подключение оборудования системы в одних местах, а осуществление мониторинга и управления из других;
- управление с одного рабочего места средствами нескольких объектов;
- построение целостной системы с централизованным контролем.

Выводы опытной эксплуатации

В результате года эксплуатации комбинированного видеокommunikационного комплекса показана его высокая эффективность и определен набор организационно-технических выводов, которые необходимо учитывать при дальнейшем развитии системы.

1. Эффективность подсистемы видеонаблюдения показала необходимость ее использования в качестве типового оснащения операционных, реанимаций и ПИТ отделений многопрофильного стационара.

2. Для увеличения эффективности подсистемы видеонаблюдения в операционных целесообразно устанавливать не две (как в существующем решении), а четыре точки видеовхода: две купольных камеры, камера в лампе операционной стойки и отдельный видеовход для дополнительных внешних видеоустройств.

3. Высокая стоимость оборудования для ВКС предполагает избирательный подход к его выбору при формировании набора видеооборудования для типового оснащения операционных. Для удешевления решения необходима апробация альтернативных программно-аппаратных комплексов для использования на тех участках, где допускается ухудшение качества аудио-видеосигнала.

4. Необходимо развитие корпоративных каналов связи для реализации предусмотренной возможности доступа к системе из любой точки мира.

5. Для организации долговременного хранения массива видеоданных необходимо развитие **центра хранения данных**.

6. Обеспечение возможности подключения большого количества пользователей требует увеличения производительности системы (процессорной мощности) путем внедрения и развития **центра обработки данных**.

Использование в ежедневной практике реализованного комплекса позволяет эффективно решать следующие задачи.

1. Контрольно-административные — возможность дистанционного контроля соблюдения режимных мероприятий и их объема, этапов технологического процесса, исполнительской дисциплины и пр.

2. Организационные — прямой диалог с исполнителем либо одностороннее наблюдение для уточнения организационных вопросов, например ориентировочное время окончания операции, время подачи следующей очереди и т. п.; сеансы видеосвязи руководителей (рис. 8).



Рис. 8. Сеанс ВКС руководителей Центра

3. Клинико-экспертные — возможность дистанционного консультативного участия ведущих специалистов Центра при возникновении клинически и технически сложных ситуаций во время оперативного вмешательства (рис. 9). Использование материалов видеоархива уполномоченными специалистами для экспертизы качества и объема медицинской помощи.

4. Научно-практические — накапливаемый массив видеоинформации представляет собой ценный материал для научных исследований любого уровня. Файлы видеоархива и трансляции в реальном времени могут использоваться в докладах и презентациях на научно-практических конференциях (рис. 10).

5. Образовательные — применение комплекса расширяет возможности для обучения и повышения квалификации врачей с организацией дистанционного обучения в режиме реального времени (рис. 11).

Накопление видеоархива предполагает также возможность редактирования и монтажа учебных видеофильмов.

6. Правовые — запись оперативных вмешательств и структурированное хранение этих данных помимо решения вышеперечисленных задач может представлять собой современный инструмент документи-



Рис. 9. Дистанционная консультация академика Ю. Л. Шевченко при возникновении осложнения в ходе операции



Рис. 10. Использование видеонаблюдения в режиме реального времени и архивных видеофрагментов в качестве иллюстрации к докладу (зал Ученого совета Пироговского Центра)



Рис. 11. Видеонаблюдение в режиме реального времени при проведении дистанционного обучения

рования для юридической защиты как специалистов, так и самого лечебно-профилактического учреждения при возникновении спорных и конфликтных правовых ситуаций в случаях неблагоприятных клинических исходов.

ОПТИМИЗАЦИЯ РАБОТЫ ОПЕРАЦИОННЫХ МНОГОПРОФИЛЬНОГО СТАЦИОНАРА

Никитенко Д. Н., Лящёв С. А.

Усложнение операций, насыщение операционных техникой привело к необходимости создания оперблока с четко организованной работой всех звеньев, среди которых основным является операционная.

Н. В. Туркина

В «Концепции развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года» в качестве одной из приоритетных задач выдвигается развитие «инфраструктуры и ресурсного обеспечения здравоохранения, включающего финансовое, материально-техническое и технологическое оснащение лечебно-профилактических учреждений на основе инновационных подходов и принципа стандартизации». Данная задача направлена на повышение качества оказания медицинской помощи и эффективности деятельности подразделений медицинских организаций, в том числе и операционных блоков как одних из основных «производственных» подразделений учреждений хирургического профиля.

Операционный блок — подразделение хирургического стационара, представляющее собой единый комплекс специально оборудованных помещений, основной задачей функционирования которого является обеспечение условий для проведения плановых и экстренных оперативных вмешательств, лечебных и диагностических инструментальных манипуляций, требующих соблюдения асептики, сведение к минимуму риска оперативного вмешательства и послеоперационных осложнений.

В состав как специализированных (кардиохирургических, травматологических, нейрохирургических и др.), так и общепрофильных, операционных блоков входят септические и асептические отделения — операционные с вспомогательными и служебными помещениями. При этом вспомогательные помещения оперблока предусматриваются отдельно для асептической операционной и отдельно для асептической и септической операционной.

Количество операционных в операционном блоке зависит от структуры, профиля и мощности хирургических отделений, сложности и длительности операций, хирургической активности, количества операционных дней в неделю и некоторых других показателей деятельности стационара.

В повседневной деятельности многопрофильного хирургического стационара с большой коечной мощностью зачастую именно пропускная способность операционного блока может стать ограничивающим фактором интенсификации работы стационара в целом.

Данная проблема особенно остро может проявиться в случае, если отдельные операционные имеют специализацию и оборудованы под выполнение оперативных вмешательств выделенного профиля (например, нейрохирургия). Соответственно руководство операционного блока и медицинской организации при высоком потоке пациентов ограничено в маневре ресурсом в виде отдельной операционной и ее замены при планировании операционного дня.

Следующей немаловажной проблемой в деятельности операционного блока является дефицит высококвалифицированного персонала на рынке труда.

Сложное оборудование операционных, особенно специализированных, требует его обслуживания обученным, опытным персоналом. Соответственно учреждение особенно заинтересовано в отсутствии текучести персонала этого подразделения, в удержании опытных, квалифицированных сотрудников, чего, естественно, можно достичь только мотивационными инструментами.

Не следует забывать также о том, что операция может начинаться в конце рабочей смены персонала операционного блока. Кроме того, не редкость длительные, многочасовые операции. Неизбежно возникающая в таких случаях переработка персоналом установленного времени несет для медицинской организации дополнительные затраты на оплату труда.

В каждом учреждении существуют и собственные особенности деятельности оперблока. К примеру, в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России структурно выделялись два операционных блока, расположенных в разных корпусах. Такая структура создавала определенные сложности в управлении, организации работы и планировании операционного дня. При этом стоит отметить, что деятельность операционных блоков Центра больше плановая — объем проводимых экстренных оперативных вмешательств по результатам последних трех лет в среднем составляет не более 8%.

Алгоритм анализа организации работы оперблока с целью оптимизации нагрузки

После определения проблематики — высокой интенсивности операционного дня и, как следствие, высокой нагрузки на персонал операционного блока, возникла необходимость проанализировать организацию работы данного подразделения с целью:

- оптимизации загруженности операционных;
- эффективного планирования операционного дня;
- оптимизации нагрузки на персонал;
- мотивации персонала.

Попытка изучить опыт других медицинских организаций по данной теме успехом не увенчалась.

Как выяснилось, практически все найденные публикации по организации деятельности оперблоков, касаются только вопросов соблюдения санитарно-эпидемиологического режима, конструктивных особенностей при проектировании и строительстве, а также оснащенности операционных. Организационные аспекты работы персонала и подразделения в целом отражения в опубликованных работах не нашли.

Для решения выявленных проблем были проанализированы:

- порядок формирования операционного дня (операционный план);
- порядок формирования очередности операций, распределений хирургических отделений по операционным;
- возможность встраивания при необходимости в плановый процесс экстренных операций;
- графики работы персонала оперблока.

Необходимо отметить, что графики работы персонала оперблока для обеспечения бесперебойной работы могут быть только сменными с суммарным учетом рабочего времени.

Далее, после проведения хронометража функций было определено так называемое внеоперационное время — на уборку, подготовку операционных до начала операционного дня, между операциями и после завершения смены.

Основные входящие условия и принципы, заложенные в анализ деятельности, а также предложения по оптимизации изложены ниже.

Оптимальная модель работы оперблока

На основании полученных данных была сформирована оптимальная модель работы оперблока.

Для структурирования деятельности по функциональному принципу было осуществлено виртуальное закрепление операционных за хирургическими отделениями.

Помимо этого были выделены универсальные операционные, которые могут использоваться различными отделениями, а также urgentные операционные и резерв.

Были разработаны предложения по оптимальным сменам отдельных операционных: время начала работы, количество и длительность смен с учетом прогнозных данных работы стационара. В частности, было выделено несколько типов смен с учетом особенностей работы закрепленных хирургических отделений, экстренных операций, а также выходных и праздничных дней (табл. 1).

Дополнительно для формирования модели необходимо было определить потребность в персонале. Расчет нагрузки на персонал и загруженности операционных производился по фактическим значениям выбранного для исследования периода. Были зафиксированы количество и длительность рабочих смен по каждой операционной. Учитывались должности, необходимые для обеспечения бесперебойной работы подразделения на время отсутствия сотрудников по причине отпуска или болезни.

График работы операционных с расчетом потребности в персонале для обеспечения их работы приведен в табл. 1.

Для оптимального распределения нагрузки на персонал было предложено на внеоперационное время задействовать дополнительный штатный средний медперсонал, не участвующий в операциях в текущую смену. Итоговым значением полученного расчета является количество ставок дополнительного среднего медицинского персонала, задействованного во внеоперационное время.

Количество ставок младшего персонала уменьшается пропорционально увеличению дополнительных ставок среднего медицинского персонала из расчета 1:1 на одну операционную.

Метод сводных бригад

Исходя из этого в рамках модели был предложен метод применения сводных бригад медицинского персонала операционного блока, который предполагает помимо наличия в смене операционных медицинских сестер и младшего медицинского персонала, обеспечивающего работу операционной в плановом режиме (одна операционная сестра на один операционный стол), и закрепленного младшего медицинского персона-

Таблица 1. График работы и распределение среднего и младшего медицинского персонала по операционным

№	Операционная № 1	Операционная № 2	Операционная № 3	Операционная № 4	Операционная № 5	Операционная № 6	Операционная № 7	Операционная № 8	Операционная № 9 (резерв)	Операционная № 10	Операционная № 11 (резерв)	Операционная № 12 (ночная)	Итого
1-я смена	8:15– 16:30	8:15– 16:30	8:15– 8:15	7:30– 15:15	7:30– 15:15	7:30– 15:15	8:15– 16:30	8:15– 16:30	7:30– 15:15	7:30– 15:15	7:30– 17:30	8:15– 16:30	
2-я смена				15:15– 23:00	15:15– 23:00	15:15– 23:00			15:15– 23:00	15:15– 23:00			
Работа в 1 смену (ежедневно 5 дней в неделю)													
Операционная медицинская сестра	1,25	1,5	—	—	—	—	1,5	1,5	—	—	—	1,25	7
Санитарка	0,75	0,5	—	—	—	—	0,5	0,5	—	—	—	0,75	3
Работа в 2 смены (ежедневно 5 дней в неделю)													
Операционная медицинская сестра	—	—	—	2,25	2,25	2,5	—	—	—	2,5	—	—	9,5
Санитарка	—	—	—	1,75	1,75	1,5	—	—	—	1,5	—	—	6,5
Суточный график													
Операционная медицинская сестра	—	—	5,25	—	—	—	—	—	—	—	—	—	5,25
Санитарка	—	—	4,25	—	—	—	—	—	—	—	—	—	4,25

ла (один сотрудник младшего медицинского персонала на три операционных стола) еще и одну дополнительную операционную медицинскую сестру на 4–5 столов для решения возможных urgentных ситуаций (экстренная операция при условии, что все операционные сестры заняты на плановых, подмена и др.).

Рекомендуемые нормативы численности

Важно отметить, что при расчете нагрузки нами учитывались существующие нормативы нагрузки численности, но так как большинство руководящих документов по данной теме разрабатывалось много лет назад, расчетные нормы времени в них отражаются с учетом работы на старой аппаратуре и без применения новых технологий.

В связи с этим вопросы обеспечения учреждения необходимой и достаточной численностью персонала решаются на уровне руководителя учреждения, тем более что замена должностей разрешена в любом порядке в соответствии с приказом Минздрава СССР от 10.02.1988 № 90 «О расширении прав руководителя учреждения здравоохранения».

Кроме того, если рассматривать приказы о порядках оказания медицинской помощи, то можно обнаружить некоторые несоответствия. В частности, данных по количеству должностей для обеспечения круглосуточной работы медицинского персонала, отсутствие нормативной численности отдельных должностей подразделений медицинских организаций, несогласованность нормативов по труду в различных одноментно действующих нормативно-правовых документах и др.

С учетом вышеизложенного применение приказов о порядках оказания медицинской помощи в части рекомендуемых нормативов численности персонала является практически невозможным.

В настоящее время руководители учреждений имеют право разрабатывать и применять нормы нагрузки медицинского персонала в зависимости от конкретных условий деятельности, а также вносить изменения в штатное расписание в зависимости от объема работы и нагрузки отдельных подразделений и групп персонала.

Следовательно, штатные нормативы (совместное письмо Минздрава СССР и Минфина СССР от 03.01.1989 № 01-14/1-24) можно рассматривать как документы, носящие рекомендательный характер.

Результаты

Одним из основных результатов по итогам проведенного анализа и при создании модели является повышение эффективности работы

персонала. Эффективность работы персонала в подразделении заключается в том, чтобы сотрудник мог давать максимальную отдачу.

Основные принципы обеспечения эффективности работы сотрудников со стороны руководства с практической точки зрения можно сформулировать следующим образом:

- обеспечение взаимозаменяемости сотрудников;
- обеспечение равномерной и стабильной загруженности сотрудника в течение рабочего времени и периода работы, а также его эффективной и рациональной занятости;
- обеспечение соответствия квалификации сотрудника, его компетенций и потенциала занимаемой должности и выполняемой работе.

Баланс количества рабочих мест и штатной численности сотрудников достигается посредством внутриорганизационной мобильности, оптимальной расстановки персонала путем маневра ресурсом, который предполагает ротацию и перемещения сотрудников, а также перераспределение трудовых функций.

Вышеперечисленные принципы как условия обеспечения эффективной работы персонала в части формирования сводных бригад были заложены в предложенной модели деятельности оперблока.

В табл. 2 приведен фрагмент расчета мощности одной операционной оперблока и потребности в персонале. Даны средние значения.

Таблица 2. Мощность работы и расчетная потребность в персонале одной операционной (средние значения)

Количество операций (исследуемый период)	689
Рабочее время (в смену)	
Длительность смены, мин	468
Подготовка операционной в начале смены, мин	20
Уборка операционной после окончания смены, мин	60
Уборка и подготовка операционной между операциями, мин	20
Время на все операции, мин	412,2
Время на одну операцию, мин	147,7
Время на подготовку, мин	55,8
Операционная медицинская сестра (дополнительно для сводной бригады)	
Время на всю подготовку в смену, ч	1,9
Время на всю подготовку в неделю, ч	9,7
Рабочая смена в неделю, ч	39,0
Ставка	0,2

В соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации работодатель имеет право в исключительных случаях привлечь работника к сверхурочным работам. В случае же применения подобной ситуации к деятельности операционного блока, как мы уже указывали выше, сверхурочная работа может возникать вопреки пожеланиям как администрации (работодателя), так и самого работника, ввиду длительности операций.

Реализация предложений по оптимизации деятельности операционного блока путем внедрения сводных бригад может помочь медицинской организации минимизировать расходы на такую вынужденную переработку медицинского персонала.

Таким образом, в результате многофакторного и междисциплинарного анализа и расчета, затрагивающих вопросы планирования, экономической эффективности, управленческого учета, управления персоналом, а также мотивации и оплаты труда, были сформулированы предложения по созданию структурно объединенного оперблока, что упростило управление подразделением, закреплению операционных за отделениями.

1. Упорядочено ежедневное планирование операционного дня и состава операционных бригад с предоставлением графического инструмента в MS Project.

2. Составлены оптимальные смены работы подразделения в зависимости от загрузки операционной как по штатам, так и по графикам работы. Это привело к интенсификации процесса работы операционного блока и без дополнительных материальных затрат позволило увеличить пропускную способность и сформировать резерв мощности, повысить эффективность работы медицинского персонала и оптимизировать нагрузку на персонал.

3. Реализация мероприятий по результатам проведенной работы позволила достичь в том числе определенного экономического эффекта, заключающегося в сокращении издержек на деятельность операционного блока в первую очередь за счет оптимизации штата и исключения переработок персонала.

ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ РОБОТИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПУТЕМ ВНЕДРЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Карпов О. Э., Замятин М. Н., Даминов В. Д., Герцик Ю. Г., Герцик Г. Я.

Актуальность

В течение последних нескольких лет наблюдается рост интереса к теме «4П медицины». Аббревиатура 4П обозначает «предсказательная, профилактическая, персонализированная и партнерская» [1–3]. Системообразующим принципом 4П медицины является персонализация — индивидуальный подход, на котором базируются возможности оценки рисков возникновения заболеваний, разработка их специализированной профилактики и формирование партнерских отношений между врачом и пациентом. Персонализированная медицина (ПМ) стала одной из основных позиций разработанной Минздравом России стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года.

Происходящее в последние десятилетия развитие фундаментальных основ медико-биологических наук и информатизации здравоохранения наполнило новым содержанием многие давно существующие формы медицинской практики. Этот подход требует учета всех исходных данных о пациенте и условий проведения медицинской реабилитации в соответствии с ее определением, приведенным в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Комплексный подход к персонализации в практике здравоохранения позволяет расширить понятие ПМ и предложить следующее. ПМ — это модель организации медицинской помощи, основанная на индивидуальном подходе к выбору профилактических, лечебных и реабилитационных технологий в соответствии с механизмами их воздействия на организм и на основании анализа индивидуальных генетических, физиологических, биохимических и других особенностей организма, ассоциированных с заболеваниями и рисками их развития.

В рамках функционального подхода производится оценка адаптационных и функциональных резервов организма, под которыми понимаются регуляторные возможности человека по поддержанию жизнедеятельности и адаптивных свойств саморегулируемых систем организма. Функциональный подход может считаться основным для персонализированной медицины, поскольку научные исследования по изучению закономерностей процессов восстановления и укрепления здоровья человека производятся путем динамической оценки адаптационных возможностей организма.

Методика определения показаний для дифференцированного применения технологий медицинской реабилитации больных включает различные математические способы изучения информативности исходных показателей состояния здоровья, регистрируемых при поступлении пациентов в клинику. В частности, используются три методики предиктивного (предсказательного) подхода.

1. Проведение статистического анализа исходных данных обследования пациентов, ретроспективно разделенных на 2 группы: лиц с высокой и низкой эффективностью проведенных лечебно-профилактических мероприятий. Полученные результаты позволяют характеризовать диапазон варибельности предикторов, определяющих прогноз эффективности изученных оздоровительно-реабилитационных технологий.

2. Проведение анализа корреляции между фоновыми параметрами и показателями, отражающими эффективность лечения (сроки выздоровления, положительная динамика выраженности жалоб и отклонений в состоянии здоровья). Данные корреляционного анализа позволяют выявить взаимосвязи между индивидуальными особенностями функционального состояния пациентов при поступлении в ЛПУ и показателями эффективности медицинской помощи. Последующее применение регрессионного анализа позволяет количественно рассчитать прогнозируемые показатели эффективности в зависимости от исходных данных, выступающих в качестве их предикторов.

3. Проведение дискриминантного анализа, позволяющего отнести пациентов к группам высокой и низкой ожидаемой эффективности намеченных программ реабилитации по совокупности исходных характеристик пациента [2].

Для решения указанных задач требуется разработка автоматизированной информационно-экспертной системы, интегрируемой в медицинскую информационную сеть (МИС) и объединяющую высокотехнологичные медицинские изделия. Прототипом разрабатываемой

информационно-экспертной медицинской системы (ИЭМС) является операционная система ProxOS (компания ProxoMed, Германия) [4].

Разработка требований к информационно-экспертной медицинской системе

Далее рассмотрим необходимость внедрения информационно-экспертных медицинских систем с точки зрения повышения эффективности, следовательно, конкурентоспособности лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ). Очевидно, что, когда речь идет о социально значимых высокотехнологичных объектах здравоохранения, вопросам качества, автоматизации процессов обслуживания и учета регламентных работ по обеспечению контроля наличия, списания, утилизации медицинской техники должно уделяться особое внимание [4].

Первым шагом к созданию аналогичных описанным выше систем может стать разработка и внедрение программно-аппаратных средств для автоматизированного ведения реестра медицинской техники, в частности автоматизация процесса сбора, обработки, классификации и анализа данных о медицинской технике, состоящей на учете и применяемой в различных ЛПУ, различных ведомствах и различных регионах страны [5]. Объектом автоматизации в данном случае являются сами процессы сбора, обработки, классификации и анализа данных о медицинской технике. Даже только сбор информации о медицинской технике, без которой невозможно эффективное ее использование и техническое обслуживание, требует большого объема ручного труда и привлечения неквалифицированного персонала, часто имеет недостаточную эффективность и из-за низкой достоверности полученных данных. В случае привлечения квалифицированных специалистов требуются значительные затраты на оплату их труда. В обоих случаях снижается эффективность использования данной информации. Указанная проблема может быть решена с привлечением инновационных технологий, в частности автоматизации и компьютеризации процесса сбора данных о медицинской технике и ее характеристиках путем применения современных информационных аппаратно-программных решений. Например, при создании реестра данных необходимо, чтобы информационное взаимодействие между подсистемами автоматизированной системы обеспечивалось посредством создания единого централизованного информационного хранилища данных о медицинской технике. Реестр должен обладать необходимой надежностью для предотвращения возникновения критических ситуаций в процессе его эксплуатации. Кроме того, необходимо, чтобы реестр удовлетворял повышенным требованиям,

предъявляемым к безопасности и доступности обрабатываемой в нем информации, в соответствии с требованиями стандартов ISO.

В соответствии с этими же стандартами разрабатываемая система должна удовлетворять требованиям эргономики и эстетики, а именно должно обеспечиваться единство правил организации интерфейса пользователя, выполнение типовой реакции системы на неверные действия пользователей, обеспечение типового порядка заполнения классифицируемых реквизитов с использованием электронных справочников, использование фиксированного перечня терминов и определений системы при организации диалога и формировании экранов. Интерфейс пользователя должен поддерживать режимы интенсивного ввода данных с максимальным использованием возможности функциональной клавиатуры и мыши, с минимизацией ручных операций пользователя при работе с документом. Программное обеспечение также должно учитывать современные требования по эргономике и технической эстетике.

Первым этапом обследования объекта автоматизации может быть описание организационной структуры подразделений ЛПУ, использующих в клинических и исследовательских целях медицинскую технику. Организационная структура должна быть описана графически в виде дерева, отражающего подчинение и состав указанных подразделений. На основе описания организационной структуры уточняется и согласовывается с администрацией ЛПУ список подразделений, подлежащих обследованию. К обследованию привлекаются подразделения ЛПУ, непосредственно задействованные в технологических процессах сбора, обработки, классификации и анализа данных о медицинской технике (планово-экономический отдел, подразделения, осуществляющие эксплуатацию, техническое обслуживание и закупку медицинской техники). После определения структуры обследуемых подразделений проводится собственно обследование. Основными методиками проведения обследования могут быть обработка и анализ данных анкетирования, в частности руководителей выбранных структурных подразделений о наличии и качестве медицинской техники. Заполненные анкеты подвергаются первичной обработке системными аналитиками. Результатом обработки анкет должно являться определение подсистем, компонентов, параметров, терминов, функций, документов и других информационных объектов, присутствующих в системе, подлежащей автоматизации, т. е. структурированное описание предметной области. Полученные данные используются в дальнейшем на этапах проектирования и реализации как один из источников информации о параметрах системы, позволяя

выявить ошибки в отражении структуры объектов системы, исключить дублирование и неоднозначность. Дальнейшая обработка информации, полученной на этапе обследования, заключается в формировании перечня бизнес-процессов и анализа их взаимосвязей. Проводится анализ иерархии процессов, входных данных и результатов, классификация процессов по видам. Результатом анализа и систематизации является разработка функциональных диаграмм бизнес-процессов и диаграмм потоков данных с использованием средств автоматизации проектирования, например на основе CASE-технологий. Технология дальнейшего сбора данных предусматривает получение информации от служб материального учета ЛПУ из регистрационной и технической документации на медицинскую технику. Верификация собранной информации должна обеспечиваться путем инвентаризации с привлечением персонала, осуществляющего эксплуатацию медицинской техники и (или) ее техническое обслуживание.

Ввод данных в систему осуществляется лицом, ответственным за сбор сведений по подразделению ЛПУ, на основе документированных источников. Минимизация ручного ввода данных обеспечивается за счет использования электронных справочников и классификаторов, основными из которых являются номенклатурный классификатор видов медицинских изделий и справочник медицинских изделий, а также классификатор ОКПО и справочник расходных материалов. Система функционирует в локальной сети ЛПУ с разделением прав доступа пользователей по подразделениям. Актуализация сведений о медицинской технике в учреждении осуществляется на основании документированной информации служб материального учета (постановка на учет, ввод в эксплуатацию, списание с учета и т. д.). Консолидация сведений осуществляется путем выгрузки (копирования) данных из региональных подсистем регистра в центральное хранилище данных во временный (резервный) сегмент через процедуру аутентификации и контроля прав доступа для официально назначенных ответственных за сбор данных по региону лиц. Данные во временном сегменте проходят проверку целостности и непротиворечивости информации. В случае наличия ошибок генерируется протокол проверки с указанием выявленных ошибок и отправляется на зарегистрированный электронный адрес лица, осуществлявшего выгрузку данных региональной подсистемы регистра, с установкой признака наличия ошибок во временном сегменте. В случае повторной передачи данных процедура проверки повторяется до отсутствия ошибок (автоматического снятия признака наличия ошибок)

или подтверждения ответственным за сбор данных по региону лицом достоверности данных (снятия признака наличия ошибок вручную). Загрузка из временного сегмента в центральное хранилище данных осуществляется автоматически при отсутствии признака наличия ошибок с отражением в протоколе даты и времени загрузки, сведений о количестве ЛПУ и изделий в базе, а также лица, передавшего данные региона.

На уровне функциональных задач данные реестра медицинской техники консолидируются с данными Паспорта ЛПУ, позволяя проводить анализ оснащенности учреждений здравоохранения как по типам изделий, типам ЛПУ, так и по территориальным образованиям. Ведение реестра представляет собой два параллельных процесса: ведение справочников и классификаторов в разработанной логистико-ориентированной медико-технической системе на федеральном уровне и ведение базы данных ЛПУ на уровне ЛПУ и регионов. При этом результаты первого процесса могут использоваться и в другом процессе, но без права их изменения.

Для обеспечения информационной безопасности (ИБ) системы и ее компонентов принимается комплекс мер, направленный на формирование условий, максимально исключающих инциденты ИБ. Поскольку разрабатываемая система предполагает использование веб-сервисов, это значительно облегчает управление ИБ (потому что все операции между компонентами системы происходят в защищенной от доступа извне среде, все операции с внешними системами и клиентами должны осуществляться через веб-сервис). Таким образом, логичным является деление политики ИБ на две части: обеспечение безопасности от пользователя (или внешней информационной системы) до сервера системы и обеспечение ИБ внутри системы. На стороне пользователя защита информации выполняется средствами системы, поскольку непосредственно работа с информацией должна происходить в системе, то безопаснее всего данные операции выполнять именно на сервере системы. Предполагается что компоненты системы будут работать в составе единой вычислительной сети, построенной по технологии Internet/Intranet. В качестве основного средства связи между компонентами системы должна быть использована локальная вычислительная сеть, построенная по технологии Ethernet. При проектировании и разработке системы в нее должна быть заложена инновационная основа для дальнейшего развития и масштабирования. При этом под масштабированием подразумевается увеличение количества обрабатываемой информации и количества пользователей системы. Под инновационным развитием данной логи-

стико-ориентированной медико-технической системы понимается создание новых программных средств с использованием и уже имеющихся с целью удовлетворения потребностей пользователей системы.

Аппаратное обеспечение системы представляет собой блок обеспечения энергоснабжением, блок хранения данных, комплекс активного сетевого оборудования, комплекс серверов для размещения функционального программного обеспечения и СУБД, а также оборудование автоматизации обслуживания системы. Программное обеспечение ИЭМС должно представлять собой программный комплекс для выполнения поставленных требований. Ядро данного комплекса можно построить на базе операционной системы семейства Windows и промышленной СУБД MS-SQL, позволяющих решить поставленные задачи. В качестве клиентов для использования пользователями планируется применять веб-браузеры, которые позволяют минимизировать затраты на разработку и поддержку отдельного клиентского программного обеспечения. В случае необходимости возможно предоставление пользователям доступа к серверу по протоколу RDP (Remote Desktop Protocol). Разрабатываемая система, в частности, должна обеспечивать сбор и анализ нижеперечисленных параметров медицинской техники: наименование вида медицинского изделия, марка, модель изделия, функциональное назначение изделия, область медицинского применения изделия, идентификационный код изделия, код вида изделия по номенклатурному классификатору изделий медицинского назначения Росздравнадзора, номер регистрационного удостоверения изделия (государственного реестра медицинских изделий), наименование изделия по регистрационным документам, наименование организации-изготовителя изделия, страна происхождения изделия, класс потенциального риска применения изделия, номер сертификата качества (соответствия) изделия, заводской номер изделия, год выпуска изделия, нормативный срок службы изделия, гарантийный срок эксплуатации изделия, код изделия по Общероссийскому классификатору основных фондов (ОКОФ), код изделия по Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности (ТНВЭД), код изделия по Общероссийскому классификатору промышленной и сельскохозяйственной продукции (ОКП), код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД), периодичность технического обслуживания изделия и другие требования, отражающие наличие и степень функционирования изделия. При этом для определения факта и длительности функционирования должны быть использованы специальные датчики потребления

энергии с обеспечением съема получаемой с них информации в систему, что значительно повысит эффективность программного обеспечения разработанной логистико-ориентированной системы медико-технического типа для медицины и медицинской техники.

Разработка аппаратно-программного интерфейса роботизированного комплекса как один из важнейших этапов внедрения ИЭМС

Современные роботизированные комплексы для нейрореабилитации обладают программным обеспечением, позволяющим автоматически или в автоматизированном режиме проводить процесс тренировки. От врача требуется только провести предварительную настройку комплекса. Программный интерфейс комплекса (тренажера) позволяет гибко настраивать процесс тренировки для каждого конкретного пользователя: изменять уровни нагрузок, последовательность применения нагрузок, времена перерыва и пр., а также снимать во время занятий различные показатели (режимы работы, скорость, различные угловые измерения, сила, частота, продолжительность тренировок) для последующего планирования индивидуальных программ реабилитации в соответствии с положениями персонализированной медицины.

Для того чтобы не настраивать каждый раз тренажер для конкретного пользователя, производители тренажеров добавляют функцию идентификации пользователя тренажером. Идентификация может осуществляться путем выбора Ф.И.О. пользователя перед началом тренировки или установкой специального идентифицирующего устройства, например RFID-карты, в тренажер перед тренировкой, уникальный номер которого связан в базе данных с конкретным пользователем.

Программное обеспечение современных тренажеров обычно состоит из двух частей: программы в блоке управления тренажером и программы управления базой данных пациентов на компьютере. Причем обычно между этими двумя частями нет синхронизации в режиме реального времени, что может вызвать ряд логических проблем. К тому же многие тренажеры позволяют синхронизироваться только посредством внешнего Flash-накопителя, который сначала необходимо установить в компьютер, где создать в базе данных конкретного пользователя, экспортировать пользователя на Flash-носитель, а затем установить Flash-носитель в тренажер, где загрузить данные пользователя. После проведения серии тренировок данные о тренировках необходимо снова загрузить на Flash-носитель и перенести их в базу данных. Данный процесс сложен для применения, требует наличия Flash-носителя. К тому же

если установлено несколько тренажеров, то синхронизация между ними и одной или несколькими базами данных заметно усложняется, а ошибка персонала может вообще сделать синхронизацию невозможной, что потребует дополнительных мероприятий по восстановлению базы данных. Процесс синхронизации можно заметно упростить, если между тренажером и компьютером будет канал связи, позволяющий в автоматическом режиме, без участия пользователя и обслуживающего персонала, обмениваться данными в двустороннем порядке. Врачу необходимо только запустить программное обеспечение на компьютере, чтобы посмотреть отчет о тренировках конкретного пользователя, провести анализ данных за несколько тренировок, просмотреть в режиме реального времени процесс тренировки пользователя. А если обеспечить связь компьютера или тренажера с сетью Интернет, то возможно и удаленно, с любого подключенного к Интернету компьютера или даже мобильного телефона провести описанные выше действия.

Современные тренажеры для механотерапии позволяют регистрировать физиологические параметры пользователя во время тренировки и даже изменять условия тренировки в зависимости от зарегистрированных данных. Например, на пользователя может устанавливаться пульсометр, а при проведении тренировки измеряться частота пульса и сравниваться с максимально допустимой величиной. При достижении последней возможна приостановка тренировки или снижение нагрузки на пользователя. Современные системы мониторинга физиологических параметров имеют беспроводной интерфейс управления и передачи данных, поэтому электронный блок управления тренажером должен обеспечивать возможность беспроводной связи с такими системами. В качестве беспроводного интерфейса широко применяется Bluetooth, однако это довольно энергоемкий интерфейс, поэтому его в настоящее время из систем мониторинга вытесняет ZigBee. Для работы со старыми и новыми системами мониторинга необходимо иметь возможность связи по обоим интерфейсам.

Разработка и внедрение расширенных возможностей информационно-экспертной медицинской системы

Еще одним важным применением подобной интегрированной информационной системы обработки медицинской информации является организация системы регистрации, анализа и хранения параметров функциональных систем организма (в первую очередь сердечно-сосудистой, нервной, эндокринной и др.) с передачей информации на расстояние для последующего врачебного анализа. Медицинские организации

или мобильные центры, в которых будет установлено соответствующее оборудование, должны будут в режиме реального времени (т. е. неотсроченно) оказывать консультативную и лечебную помощь, а при необходимости (например, при выявлении на ЭКГ признаков острого коронарного синдрома или гипергликемии по результатам анализа глюкозы в крови) заниматься госпитализацией больных в имеющиеся лечебные учреждения соответствующего профиля, где будет оказываться высокотехнологичная медицинская помощь.

Особенно актуальной в этой связи становится возможность обеспечить съём и передачу информации об основных физиологических показателях в домашних условиях, т. е. самостоятельно каждым нуждающимся человеком. Это, в свою очередь, приводит к необходимости создания технических комплексов и технологий, обеспечивающих как снятие (в перспективе бесконтактное) таких сигналов, как ЭКГ, концентрация глюкозы, так и передачу этой информации для анализа врачу по сотовым сетям, Интернету или другим каналам связи. В настоящее время подобные разработки проводятся на этапах НИР и НИОКР при поддержке Министерства здравоохранения и Министерства промышленности и торговли РФ. Одновременно получили развитие методы дистанционной реабилитации.

Вместе с тем разработка и внедрение новых информационных медицинских технологий возможны только при тесном взаимодействии предприятий, разрабатывающих высокотехнологичную медицинскую технику, решения для информатизации здравоохранения и ЛПУ [6].

Заключение

Таким образом, функционал информационно-экспертной медицинской системы (ИЭМС) должен включать:

- создание единой информационной сети, в которую включены автоматизированные рабочие места сотрудников с подключением диагностического и другого высокотехнологичного медицинского оборудования (роботизированных комплексов Lokomat, Erigo, Armeo и др.), что позволит создавать персонализированные программы реабилитации для отдельных нозологий (инсульт, травма) или состояний (гемипарез различной степени выраженности) [7, 8];
- автоматизацию рабочих мест врачей-специалистов, работников регистратуры, лаборатории, диагностических кабинетов, аптеки, бухгалтерии и руководителя;
- переход к электронному документообороту и ведению электронных медицинских карт пациента;

- сбор, хранение, анализ результатов лабораторно-диагностических и лечебных процедур отдельных пациентов;
- автоматизацию учета лекарственных средств;
- организацию информационного взаимодействия внутри учреждения;
- консолидированный управленческий учет;
- персонифицированный учет медицинской помощи;
- оптимизацию распределения ресурсов, периодичность технического обслуживания медицинской техники;
- управление медицинскими регистрами.

Дополнительно информационно-экспертная медицинская система может комплектоваться:

- системой управления электронными очередями;
- системой дистанционного инструментального и видеонаблюдения за пациентами;
- системой распределенных информационных дисплеев;
- медицинскими планшетами для мобильных рабочих мест медицинского персонала.

Особое внимание должно уделяться информационной безопасности клиентов. Внедряемые решения должны соответствовать действующим стандартам в данной области:

- требованиям Федерального закона № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- методическим рекомендациям Министерства здравоохранения в области защиты персональных данных.

Информационные каналы связи шифруются определенным образом. Все это позволяет защитить персональные данные от третьих лиц. Гибкая архитектура системы предусматривает возможность модернизации: наращивание уровней иерархии, добавление программно-аппаратных комплексов, увеличение количества как точек мониторинга на удаленных объектах, так и самих удаленных объектов без изменения серверного и коммуникационного оборудования.

Литература

1. Agusti A., Sobradillo P., Celli B. Addressing the complexity of chronic obstructive pulmonary disease: from phenotypes and biomarkers to scale-free networks, systems biology, and P4 medicine // *Am J Respir Crit Care Med*. 2011 May 1; 183 (9): 1129–37. doi: 10.1164/rccm.201009-1414PP
2. Бобровицкий И. П., Василенко А. М. Принципы персонализации и предсказательности в восстановительной медицине // *Вестник восстановительной медицины*. 2013. № 1 (53). С. 2–6.
3. Lejbkovicz I., Caspi O., Miller A. Participatory medicine and patient empowerment towards personalized healthcare in multiple sclerosis // *Expert Rev Neurother*. 2012 Mar. № 12(3): 343–52. doi: 10.1586/ern.11.161

4. Герцик Ю. Г., Иванова Г. Е., Труханов А. И. и др. Техничко-экономическая эффективность производства инновационных медицинских изделий / ФГУП НТЦ «Информрегистр» ФСС РУ №30592. Электронное издание на 1 CD-R (360с., 16 п.л.). Номер гос. регистрации обязательного экземпляра электронного издания № 0321301294. Производитель ФГБОУ ВПО «Московский государственный технический университет им. Н. Э. Баумана», Москва, 4 апреля 2013 — Монография, 1 CD-R
5. Герцик Ю. Г., Жукова Т. В., Ключева И. В., Мамонтова Е. В., Родионов В. В., Рошин Д. О. Перспективы внедрения инновационных проектов в области IT-технологий для медико-технического обеспечения деятельности лечебно-профилактических учреждений здравоохранения // Итоги и перспективы информатизации здравоохранения в России. Мурманск, апрель, 2014. М.: Эдитус, 2014. 56 с. С. 9–16.
6. Герцик Ю. Г., Иванова Г. Е., Герасименко М. Ю., Герцик Г. Я. Социально-экономическая значимость внедрения медико-технических кластеров производства и эксплуатации оборудования для медицинской реабилитации и физиотерапии // Вестник восстановительной медицины. 2015. №3. С. 2–6.
7. Даминов В. Д., Уварова О. А. Нейрофизиологические предикторы эффективности применения роботизированной механотерапии у больных с травмой спинного мозга // Вестник восстановительной медицины. 2013. №6 (59). С. 37–40.
8. Даминов В. Д., Уварова О. А. Нейрофизиологические предикторы эффективности применения роботизированной механотерапии у больных с ишемическим инсультом // Вестник восстановительной медицины. 2014. №1 (59). С. 50–53.

НОВЫЕ МЕТОДЫ МОНИТОРИРОВАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ ОРГАНИЗМА В ЭПОХУ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

Карпов О. Э., Свешников А. В., Воробьев А. С.

Введение

В течение последнего десятилетия произошло активное проникновение в повседневную клиническую практику технологий удаленного мониторинга (УМ) жизненно-важных показателей, которые позволяют увеличить доступность и качество медицинской помощи. Так, в США, по данным исследования *Kalorama* и соавторов за 2007–2011 годы, отмечался более чем двукратный рост рынка систем УМ. В странах Европы в 2009 году величина совокупных расходов на удаленное мониторинг составила 233 млрд евро, что превысило данный параметр в ранее опубликованных аналитических работах приблизительно на 50%. Применению систем УМ способствует ряд факторов, среди которых следует отметить старение населения и, как следствие, увеличение распространенности хронических заболеваний в развитых странах наряду с прогрессирующим ростом стоимости лечебно-диагностических мероприятий и утилизации ресурсов здравоохранения.

Использование УМ в условиях повседневной клинической практики способствует реализации индивидуализированной модели здравоохранения, которая ориентирована на пациента и обеспечивает раннее выявление хронических заболеваний и их осложнений. УМ играет важную роль в гериатрической практике как элемент комплексного контроля состояния пожилых пациентов в амбулаторных условиях. Вне зависимости от возраста больных применение УМ позволяет оптимизировать ведение пациентов с хроническими заболеваниями за счет уменьшения потребности в количестве госпитализаций, которые сопряжены со значительной финансовой нагрузкой на систему здравоохранения. Несмотря на потенциальные возможности, клиническая эффективность УМ и влияние УМ на утилизацию ресурсов здравоохранения требуют дальнейшего изучения в крупных клинических исследованиях. В данном обзоре представле-

на информация о современных технологиях удаленного мониторинга у пациентов с хроническими заболеваниями.

Определение

Телемедицина — предоставление услуг здравоохранения в условиях, когда расстояние является критическим фактором, работниками здравоохранения, использующими информационно-коммуникационные технологии для обмена необходимой информацией в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок, а также для непрерывного образования медицинских работников в интересах улучшения здоровья населения и развития местных сообществ.

Технологии удаленного мониторинга

На ранних этапах развития внедрение УМ в клиническую практику было сопряжено с рядом затруднений, среди которых следует отметить неудовлетворительное покрытие сети в сельских регионах, крупный размер, большой вес и недостаточную надежность применяемых устройств, отсутствие стандартизированных протоколов передачи информации и защиты персональных данных. Однако внедрение новых электронных технологий и методов обработки информации позволило по крайней мере частично решить описанные выше проблемы.

Стандартная система УМ представлена одним и более типами сенсоров, находящихся внутри или на поверхности тела, которые осуществляют регистрацию физиологических сигналов. Вид, расположение и необходимое количество сенсоров зависят от конкретного заболевания, при котором проводится мониторинг. Так, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью используются сенсоры для регистрации сердечного ритма и водного баланса. Для получения дополнительной информации могут использоваться сенсоры, определяющие активность пациента, положение и температуру тела, а также ряд других показателей.

При УМ применяются: 1) носимые сенсоры, которые присоединяются к одежде пациента; 2) сенсоры, представленные в виде специальных аксессуаров (часы, браслеты, туфли, перчатки, кольца); 3) имплантируемые сенсоры (имплантируемые кардиомониторы, сенсоры контроля концентрации глюкозы); 4) неконтактные сенсоры, расположенные на удалении от тела пациента, которые используются при со-

стояниях, когда стандартные методы мониторингования представляются нежелательными или потенциально опасными для больного (неонатология, комбустиология).

Зарегистрированные при мониторинговании данные могут быть доставлены получателю посредством коммуникационных компонентов системы УМ, представленных 1) нательной компьютерной сетью (BAN) и 2) глобальной компьютерной сетью (WAN) (рис. 1). Сеть BAN расположена непосредственно вокруг тела пациента и используется для интеграции данных, полученных от различных сенсоров. В качестве сетевого шлюза могут использоваться как специально разработанные, так и стандартные бытовые устройства (смартфоны, планшетные компьютеры). После локальной обработки полученных данных осуществляется передача информации на сервер лечебного учреждения по сети WAN или в облачное хранилище.

Создание методов беспроводной коммуникации способствовало внедрению беспроводной нательной компьютерной сети (WBAN), заменившей сеть BAN. Для сети WBAN используются несколько схем коммуникации, наибольшую распространенность из которых получила технология Bluetooth, применяющаяся в мобильных устройствах. Для данной технологии характерна высокая скорость передачи данных (720 кб/с) при значительном энергопотреблении (50–200 мВт), что является одним из основных ограничений системы. В настоящее время предложена технология ZigBee с низким энергопотреблением и сравнительно небольшой скоростью передачи данных (250 кб/с), что позволяет снизить стоимость УМ. Система ZigBee является наиболее оптимальным решением при использовании большого количества сенсоров, поскольку передача информации в данном случае требует значительного расходования энергоресурсов.

Важной проблемой при использовании сетей WBAN является информационная безопасность. В настоящее время предложено множество протоколов для защиты персональных данных. Например, для идентификации пациента могут использоваться специальные криптографические коды, биометрические и (или) физиологические параметры.

Применение удаленного мониторингования в отдельных областях здравоохранения

Большинство систем удаленного мониторингования позволяет осуществлять регистрацию множества витальных показателей, в том числе сердечный ритм, частоту сердечных сокращений, частоту дыхания,

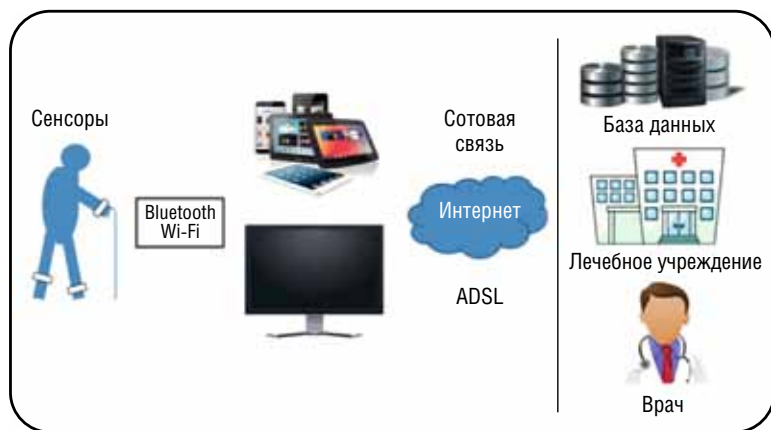


Рис. 1. Схема организации удаленного мониторинга

артериальное давление, насыщение крови кислородом и концентрацию глюкозы в крови. В состав систем УМ могут входить инерциальные сенсоры, например акселерометры и гироскопы, регистрирующие положение тела и активность пациента, электродермальные сенсоры, анализирующие активность симпатической нервной системы с целью определения эмоционального состояния больного, сенсоры, оценивающие состояние внешней среды (температура, влажность воздуха и атмосферное давление). Сочетанный анализ витальных показателей, физической активности, сна, эмоционального состояния и внешних условий позволяет оценить состояние здоровья пациента в целом.

Регистрация работы сердца

Заболевания сердечно-сосудистой системы являются ведущей причиной смертности во всем мире. Ниже представлена информация о различных принципах мониторинга работы сердечно-сосудистой системы.

Электрокардиография

Электрокардиография (ЭКГ) является золотым стандартом при мониторинге работы сердечно-сосудистой системы. ЭКГ-сигналы могут быть получены при использовании прикрепляющихся к коже ад-

гезивных электродов, регистрирующих электрические потенциалы. При использовании современных гелевых электродов, в том числе содержащих серебро/хлорид серебра (Ag/AgCl), возможно раздражающее действие, что препятствует их применению при длительном амбулаторном мониторинге ЭКГ. В качестве альтернативы предложены тканые сухие электроды, которые обладают оптимальной биологической совместимостью и могут быть прикреплены к одежде пациента. Несмотря на потенциальные преимущества, применение сухих электродов в настоящее время является экспериментальным направлением. Среди возможных ограничений данной технологии следует отметить высокий импеданс в месте контакта и большую распространенность артефактов записи, связанных с движением пациента. Сравнительно недавно были предложены беспроводные носимые ЭКГ-мониторы для длительной регистрации ЭКГ, прикрепляющиеся к коже пациента посредством сухого контакта.

В настоящее время предложено множество методов для осуществления одно- и многоканальной телеметрии с использованием как носимых, так и неконтактных и мобильных устройств, осуществляющих передачу данных в лечебное учреждение для последующего анализа. В ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России для диагностики и оценки эффективности хирургического лечения аритмий, ишемических проявлений в условиях стационара применяется система «Астрокард® — Телеметрия» (рис. 2), которая позволяет осуществлять 3- и 12-канальное мониторирование ЭКГ в режиме реального времени, ретроспективный анализ записи. Комплекс оснащен специальной программой обработки данных, которая по аналогии с суточным мониторированием ЭКГ позволяет создавать заключительные тренды, графики, составлять отчеты и таблицы.

Методы регистрации с использованием электромагнитного поля

Циклические сокращения и расслабления миокарда сопровождаются смещениями грудной клетки приблизительно на 0,1–0,2 мм, которые могут быть зарегистрированы посредством специального оборудования (лазерный дальномер высокого разрешения). Возможна удаленная фиксация движений грудной клетки с использованием устройств постоянно волновой доплерографии или сверхширокополосных радаров (СШП-радары). При постоянно волновой доплерографии осуществляется передача и отражение сигнала, характеристики которого изменяются при движениях грудной клетки. На основании



А



Б

Рис. 2. Схема работы системы телемониторинга Астрокард® (А); регистрация ЭКГ в режиме реального времени с использованием системы Астрокард® (Б).
Источник: <http://www.astrocard-meditek.ru>

полученных данных осуществляется расчет частоты сердечных сокращений и вариабельности сердечного ритма. В настоящее время предложено множество моделей для доплерографии, используемых в условиях повседневной клинической практики и находящихся на этапе разработки.

В отличие от доплерографии в СШП-радарх для передачи сигналов используются короткие электромагнитные импульсы. Для обработки полученных данных в СШП-радарх используется так называемая линия задержки, что позволяет регистрировать сигналы в предустановленном диапазоне и снижает количество шумов. Среди потенциальных преимуществ системы следует отметить низкое энергопотребление. Устройство Virtual Medical Assistant (VMA) является первым этапом на пути создания платформы удаленного мониторинга с использованием СШП-технологии. Несмотря на имеющийся опыт применения системы, необходимо проведение дополнительных исследований, направленных на оценку долгосрочной точности метода.

Фотоплетизмография

Посредством фотоплетизмографии (ФПГ) осуществляется регистрация объемного пульса (ОП), возникающего при ритмичных сокращениях сердца. Для выполнения ФПГ необходимы контактные сенсоры, содержащие источники света (обычно в красном или инфракрасном диапазоне). Одним из наиболее перспективных направлений является ФПГ с использованием специальной камеры, внешнего источника света и цифровых камер, на которые осуществляется видеорегистрация сигналов.



Рис. 3. Фотоплетизмография: П — поляризатор. Источник: Kamshilin A.A. et al. Sci Rep. 2015 May 21; 5: 10494

Телемониторинг с использованием имплантируемых электронных устройств

За последнее десятилетие наблюдается значительное увеличение количества имплантаций электронных устройств (далее — имплантируемые электронные устройства — ИЭУ) для контроля сердечного ритма, что связано с расширением показаний к данным вмешательствам. Последующий динамический контроль работы устройства является неотъемлемым компонентом в ведении пациентов. В случае с устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ) и имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД) проверка работы системы осуществляется с кратностью один раз в 3–6 месяцев. Регулярные проверки устройств способствуют значительному повышению нагрузки на медицинский персонал, которая значительно увеличивается при необходимости замены устройств. Следует отметить, что даже при регулярном наблюдении своевременное выявление проблем, связанных с работой ИЭУ, не всегда представляется возможным. Применение УМ позволяет по крайней мере частично решить данную проблему.

Возможности удаленного мониторинга у пациентов с ИКД впервые изучались в проспективном многоцентровом исследовании TRUST. Следует отметить, что в контрольной группе в качестве стандарта ведения

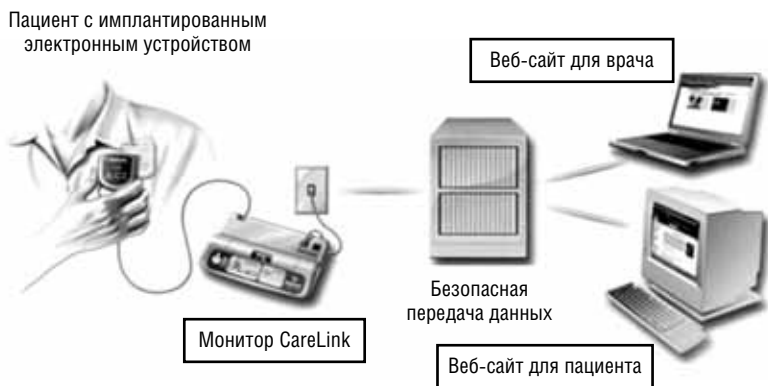


Рис. 4. Схема удаленного мониторинга у пациентов с имплантированными электронными устройствами на примере системы CareLink® (Medtronic). Источник: Schoenfeld M.H. et al. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2004; 27(6)

осуществлялись проверки устройств с частотой один раз в три месяца. В ходе исследования в группе УМ было продемонстрировано снижение утилизации ресурсов здравоохранения (совокупность запланированных и незапланированных посещений врача) на 50% преимущественно за счет количества запланированных посещений, во время которых в большинстве случаев осуществляется проверка без перепрограммирования устройства. В более позднем исследовании CONNECT были получены аналогичные результаты. Представленные данные были подтверждены в ряде европейских исследований, где 78% запланированных проверок устройств могли быть выполнены удаленно.

Несмотря на оптимистичные результаты представленных исследований, следует отметить, что УМ не позволяет заменить стандартные посещения в раннем послеоперационном периоде (2–12 недель после имплантации устройства), во время которых осуществляются осмотр послеоперационной раны, определение хронических порогов стимуляции и изменение параметров работы устройства. В данном временном интервале чаще отмечаются осложнения, требующие изменения параметров стимуляции и ревизии устройства (синдром ЭКС, стимуляция диафрагмы, инфекционные осложнения). Посещение в первые три ме-

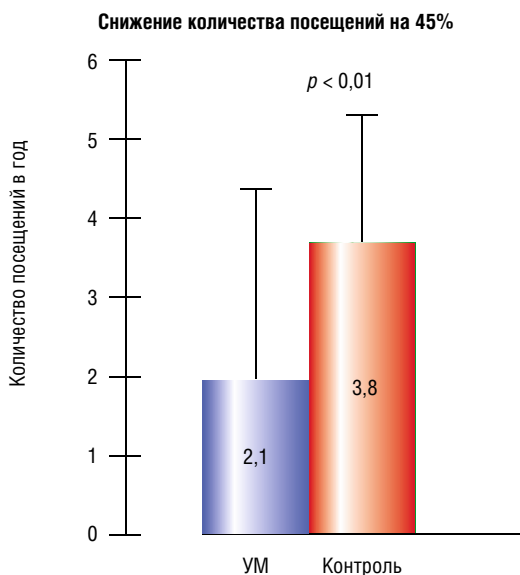


Рис. 5. Результаты исследования TRUST (пояснения в тексте)

сяца после имплантации позволяет пациенту и его родственникам более детально ознакомиться с принципами работы устройства и системой УМ. При последующем наблюдении посредством различных методов пациент может получать информацию о нормальной работе устройства. С другой стороны, удаленный мониторинг позволяет сократить количество посещений в группе пациентов с ожидаемым истощением батареи устройства — ситуацией, когда необходимо увеличение количества проверок ИЭУ с целью своевременного планирования его замены. Следует обратить внимание, что, несмотря на техническую возможность удаленного перепрограммирования ИЭУ, реализация этой опции может представлять опасность для здоровья пациента, и поэтому не реализуется в клинической практике.

В ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России используется система удаленного мониторинга *CareLink® (Medtronic)*. В настоящее время осуществляется наблюдение за всеми пациентами с ранее имплантированными ИКД и устройствами для СРТ. Использование УМ у данной категории больных позволило сократить количество посещений на 35%.

УМ с целью контроля работы батареи и электродов устройства

Возможности применения УМ по представленным показаниям были продемонстрированы в исследовании TRUST, по данным которого нарушения работы батареи и электродов ИЭУ встречались редко и в большинстве случаев не сопровождалась какими-либо симптомами. В отличие от стандартной схемы наблюдения удаленный мониторинг позволяет диагностировать осложнения в течение первых 24 часов. На основании данных о работе устройства, которые регистрируются ежедневно, создаются специальные графики, упрощающие анализ работы ИЭУ.

Ведение пациентов с фибрилляцией предсердий

Фибрилляция предсердий (ФП) встречается у 50% пациентов с ИЭУ. Вне зависимости от наличия симптомов ФП является независимым предиктором сердечно-сосудистых осложнений и смерти. При использовании УМ возможно раннее выявление ФП с последующим своевременным обеспечением соответствующих лечебных мероприятий. Детекция ФП изучалась у пациентов с электрокардиостимуляторами и ИКД/устройствами для СРТ. В недавно опубликованном исследовании с беспроводной передачей данных, в котором приняли участие 166 пациентов

(73% ЭКС; 27% ИКД/СРТ), ФП была зарегистрирована у 20% пациентов. При этом в группе удаленного мониторинга по сравнению с группой контроля ФП была диагностирована на 148 дней раньше. В исследовании TRUST (ИКД; Biotronik Home Monitoring system) регистрация ФП осуществлялась через 5,5 в группе УМ, а в контрольной группе — только через 40 дней ($p < 0,001$). Представленные результаты согласуются с другими опубликованными данными.

Ведение пациентов с желудочковыми аритмиями

УМ может использоваться для оценки правильности детекции аритмий и эффективности используемой терапии. Современные устройства осуществляют практически немедленную передачу данных для последующего анализа. В некоторых устройствах возможна самостоятельная передача данных пациентом при срабатывании устройства и (или) жалобах на сердцебиение/эпизодах потери сознания. В пилотном итальянском исследовании системы CareLink Network был возможен удаленный анализ 81% эпизодов желудочковых тахикардий, при этом в 85% случаев не требовалось перепрограммирования устройства. Следует отметить, что в некоторых случаях пациенты не знали о срабатываниях устройства. Напротив, отдельные пациенты сообщали о срабатываниях устройства при отсутствии документированного разряда (фантомные шоки). В представленных ситуациях удаленный мониторинг может оптимизировать ведение пациентов, в том числе за счет снижения количества посещений и госпитализаций. Среди потенциальных возможностей, связанных с применением УМ, следует отметить минимизацию как обоснованных, так и необоснованных срабатываний ИКД за счет своевременного перепрограммирования устройства.

Влияние УМ на утилизацию ресурсов здравоохранения у пациентов с имплантируемыми устройствами

В первом рандомизированном исследовании REFORM и последующих работах при использовании УМ было продемонстрировано уменьшение количества посещений на 50%, стоимости транспортировки, амбулаторного наблюдения и госпитализации пациента. Абсолютное снижение стоимости медицинских услуг зависит от системы здравоохранения в каждой конкретной стране и составляет от 524 евро на одного пациента в год (41% стандартной стоимости наблюдения) в Финляндии до 2149 евро на одного пациента в течение 5 лет во Франции.

Респираторный мониторинг

Дыхание является одним из важнейших витальных показателей. Респираторный мониторинг (РМ) имеет наибольшее клиническое значение у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, бронхиальной астмой и синдромом обструктивного ночного апноэ. При РМ возможен анализ множества показателей, в том числе дыхательных шумов, скорости воздушного потока, движений грудной клетки при дыхании и концентрации CO_2 в выдыхаемом воздухе. Золотым стандартом при респираторном мониторинге является индуктивная плетизмография, при проведении которой используются два специальных провода, один из которых располагается вокруг грудной клетки, другой — вокруг живота. При проведении исследования на фоне движений грудной клетки происходит самоиндукция контура, которая может быть зарегистрирована при помощи специального оборудования.

Помимо представленного метода возможно получение респираторного сигнала при специальном анализе ЭКГ, позволяющем выделить респираторный компонент. При проведении РМ могут использоваться неконтактные методы. В настоящее время предложено множество технических решений с использованием постоянно-волновой доплерографии и СШП-радаров. В ряде исследований изучались методы респираторного мониторинга с использованием видеокамер и тепловизоров.

Мониторинг артериального давления

Артериальная гипертония является одним из важнейших кардиологических заболеваний, которое сопряжено с увеличением риска сердечно-сосудистых осложнений (почечная недостаточность, инсульт и др.) и смерти. Метод, предложенный Н. С. Коротковым, является основным стандартом при измерении артериального давления (АД), который используется более 100 лет. В настоящее время нашла широкое применение осциллометрическая регистрация АД, которая используется в большинстве устройств для самостоятельного измерения АД. Несмотря на простоту применения, существуют определенные сложности, связанные с различными алгоритмами работы устройств. Длительный мониторинг АД с использованием осциллометрического метода представляет затруднения, связанные с раздражением кожи и расстройством сна во время измерений. Указанные выше факторы стимулировали разработку новых моделей, среди которых следует отметить устройства с использованием манжеты (с креплением на палец или запястье), а также приборы, осуществляющие анализ скорости распространения пульсовой волны.

Несмотря на длительную историю амбулаторного мониторинга АД, в настоящее время в клинической практике для УМ используется сравнительно небольшое количество устройств. В качестве примеров можно отметить системы Nexfin™ и CNAP™, в которых используется манжета, надеваемая на палец руки. Недавно FDA была одобрена носимая система УМ Sotera's ViSi Mobile System, осуществляющая контроль множества показателей, в том числе АД, посредством оценки скорости распространения пульсовой волны.

Выводы

Удаленный мониторинг является перспективным направлением в ведении пациентов с хроническими заболеваниями. Применение мето-



Рис. 6. Системы CNAP (сверху) и Sotera's ViSi Mobile System (снизу) для удаленного мониторинга артериального давления. Источник: www.cnsystems.at и http://www.lasplash.com/publish/Hardware_Reviews_and_News_129/visi-mobile.php

дов УМ в различных областях клинической медицины позволяет улучшить качество оказания и доступность медицинской помощи, особенно для пациентов, проживающих в удаленных регионах. УМ позволяет снизить утилизацию ресурсов здравоохранения и расходование бюджетных средств за счет снижения нагрузки на персонал и оборудование как в амбулаторных условиях, так и в условиях стационара.

Литература

1. Kalorama Information. Remote and wireless patient monitoring markets 2012.
2. Frost & Sullivan. European remote patient monitoring markets 2007.
3. Frost & Sullivan. European remote patient monitoring market 2010.
4. Teng X.F., Zhang Y.T., Poon C.C.Y., Bonato P. Wearable medical systems for p-Health // *IEEE Rev Biomed Eng.* 2008. № 1. 62–74.
5. Topol E.J. Transforming medicine via digital innovation // *Sci Transl Med.* 2010. № 2 (16). 1–3.
6. Scanail C., Carew S., Barralon P. et al. A review of approaches to mobility telemonitoring of the elderly in their living environment // *Ann Biomed Eng.* 2006. № 4 (4). 547–563.
7. Baig M.M., Gholamhosseini H., Connolly M.J. A comprehensive survey of wearable and wireless ECG monitoring systems for older adults // *Med Biol Eng Comput.* 2013. № 51 (5). 485–495.
8. Allet L., Knols R.H., Shirato K., de Bruin E.D. Wearable systems for monitoring mobility-related activities in chronic disease: a systematic review // *Sensors (Basel).* 2010. № 10 (10). 9026–9052.
9. Patel S., Park H., Bonato P. et al. A review of wearable Sensors (Basel) and systems with application in rehabilitation // *J Neuroeng Rehabil.* 2012. № 9. 21.
10. Jencks S.F., Williams M.V., Coleman E.A. Rehospitalizations among patients in the Medicare fee-for-service program // *N Engl J Med* 2009. № 360 (14). 1418–1428.
11. WHO. A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11–16 December, Geneva, 1997. Geneva, World Health Organization, 1998.
12. Lobodzinski S.S. ECG patch monitors for assessment of cardiac rhythm abnormalities // *Prog Cardiovasc Dis.* 2013. № 56 (2). 224–229.
13. Jovanov E., Milenkovic A. Body area networks for ubiquitous healthcare applications: opportunities and challenges // *J Med Syst.* 2011. № 35 (5). 1245–1254.
14. Darwish A., Hassanien A.E. Wearable and implantable wireless sensor network solutions for healthcare monitoring // *Sensor.* 2011. № 11 (6). 5561–5595.
15. Custodio V., Herrera F.J., Lopez G., Moreno J.I. A review on architectures and communications technologies for wearable health-monitoring systems // *Sensors (Basel).* 2012. № 12 (10). 13907–13946.
16. Zhang G.H., Poon C.C.Y., Li Y., Zhang Y.T. A biometric method to secure telemedicine systems. In Proceedings of the 31st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society; Minneapolis, MN, USA, September 2009. 701–704.
17. Bao S., Zhang Y., Shen L. Physiological signal based entity authentication for body area sensor networks and mobile healthcare systems. In Proceedings of the 27th Annual International Conference of the IEEE EMBS; Shanghai, China, 1–4 September 2005. P. 2455–8.
18. Teng X.F., Zhang Y.T., Poon C.C.Y., Bonato P. Wearable medical systems for p-Health // *IEEE Rev Biomed Eng.* 2008. № 1. 62–74.
19. Poh M.Z., Swenson N., Picard R. A wearable sensor for unobtrusive, long-term assessment of electrodermal activity // *IEEE Trans Biomed Eng.* 2010. № 57 (5). 1243–1252.
20. Krumholz H.M., Parent E.M., Tu N., Vaccarino V., Wang Y., Radford M.J. et al. Readmission after hospitalization for congestive heart failure among Medicare beneficiaries // *Arch Intern Med.* 1997 Jan 13. № 157 (1). 99–104.

21. Ferrante D., Varini S., Macchia A., Soifer S., Badra R., Nul D. et al. GESICA Investigators. Long-term results after a telephone intervention in chronic heart failure: DIAL (Randomized Trial of Phone Intervention in Chronic Heart Failure) follow-up. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Jul 27; 56 (5): 372–8.
22. Suzuki S., Matsui T., Sugawara K. et al. An approach to remote monitoring of heart rate variability (HRV) using microwave radar during a calculation task. *Am J Phys Anthropol* 2011; 30 (6): 241–9.
23. Lu G., Yang F., Tian Y. et al. Contact-free measurement of heart rate variability via a microwave sensor. *Sensors (Basel)* 2009; 9 (12): 9572–81.
24. Kim C.Y., Hong S. A compact 24 GHz quadrature Doppler radar with front-end MMIC. *Int J Electron* 2013; 100 (9): 1184–95.
25. Kao T.Y.J., Chen A.Y.K., Yan Y. et al. A flipchip-packaged and fully integrated 60 GHz CMOS micro-radar sensor for heartbeat and mechanical vibration detections. *IEEE Rad Freq Integr* 2012; 2012: 17–19.
26. Thiel F., Kreisler D., Seifert F. Non-contact detection of myocardium's mechanical activity by ultrawideband RF-radar and interpretation applying electrocardiography. *Rev Sci Instrum* 2009; 80 (11): 114302.
27. Margaret D., Anith S., Duraisamy M., Muneeswaran K. Cross slot antenna with open ended truncated patch feed for ultra wide band applications. *IEEE INCACEC* 2009; 1–6.
28. Li C., Lin J. Complex signal demodulation and random body movement cancellation techniques for non-contact vital sign detection. *IEEE Mtt S* 2008; 567–70.
29. Takano C., Ohta Y. Heart rate measurement based on a time-lapse image. *Med Eng Phys* 2007; 29 (8): 853–7.
30. Verkruysse W., Svaasand L.O., Nelson J.S. Remote plethysmographic imaging using ambient light. *Opt Express* 2008; 16 (26): 21434–45.
31. Poh M.Z., McDuff D.J., Picard R.W. Noncontact, automated cardiac pulse measurements using video imaging and blind source separation. *Opt Express* 2010; 18 (10): 10762–74.
32. Poh M.Z., McDuff D.J., Picard R.W. Advancements in noncontact, multiparameter physiological measurements using a webcam. *IEEE Trans Biomed Eng* 2011; 58 (1): 7–11.
33. Zhao F., Li M., Qian Y., Tsien J.Z. Remote measurements of heart and respiration rates for telemedicine. *PLoS One* 2013; 8 (10): e71384.
34. Dubner S., Auricchio A., Steinberg J.S. et al. ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs) *Europace*. 2012; 14: 278–293.
35. Wilkoff B.L., Auricchio A., Brugada J. et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace*. 2008; 10: 707–725.
36. Carlson M.D., Wilkoff B.L., Maisel W.H. et al. Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Device Performance Policies and Guidelines Endorsed by the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and the American Heart Association (AHA) and the International Coalition of Pacing and Electrophysiology Organizations (COPE) *Heart Rhythm*. 2006; 3: 1250–1273.
37. Maisel W.H., Hauser R.G., Hammill S.C. et al. Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Lead Performance Policies and Guidelines: developed in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA) *Heart Rhythm*. 2009; 6: 869–885.
38. Varma N. Rationale and design of a prospective study of the efficacy of a remote monitoring system used in implantable cardioverter defibrillator follow-up: the Lumos-T Reduces Routine Office Device Follow-Up Study (TRUST) study. *Am Heart J*. 2007; 154: 1029–1034.
39. Varma N., Epstein A., Irimpen A., Schweikert R., Shah J., Love C.J., Investigators T. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for ICD Follow-Up: the TRUST trial. *Circulation*. 2010; 122: 325–332.

40. Crossley G., Boyle A., Vitense H., Chang Y., Mead R.H. The clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision (CONNECT) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol.* 2011; 57: 1181–1189.
41. Heidbuchel H., Lioen P., Foulon S., Huybrechts W., Ector J., Willems R., Ector H. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace.* 2008; 10: 351–357.
42. Kacet S. Safety and Effectiveness of ICD Follow-up using Remote Monitoring: ECOST Study. Presented in Hot Line Session at ESC 2011 Congress; 2011.
43. Wilkoff B.L., Auricchio A., Brugada J., Cowie M., Ellenbogen K.A., Gillis A.M., Hayes D.L., Howlett J.G., Kautzner J., Love C.J., Morgan J.M., Priori S.G., Reynolds D.W., Schoenfeld M.H., Vardas P.E. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Heart Rhythm.* 2008; 5: 907–925.
44. Brugada P. What evidence do we have to replace in-hospital implantable cardioverter defibrillator follow-up? *Clin Res Cardiol.* 2006; 95 (Suppl. 3): III3–III9.
45. Senges-Becker J.C., Klostermann M., Becker R., Bauer A., Siegler K.E., Katus H.A., Schoels W. What is the 'optimal' follow-up schedule for ICD patients? *Europace.* 2005; 7: 319–326.
46. Lee D.S., Krahn A.D., Healey J.S., Birnie D., Crystal E., Dorian P., Simpson C.S., Khaykin Y., Cameron D., Janmohamed A., Yee R., Austin P.C., Chen Z., Hardy J., Tu J.V. Evaluation of early complications related to De Novo cardioverter defibrillator implantation insights from the Ontario ICD database. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 55: 774–782.
47. FDA Home Monitoring. 2009.
48. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/ucm166550.htm>. P050023/S020.
49. Zartner P., Handke R., Photiadis J., Brecher A.M., Schneider M.B. Performance of an autonomous telemonitoring system in children and young adults with congenital heart diseases. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2008; 31: 1291–1299.
50. Medtronic. Clinician Manual Supplement Protecta™ XT/Protecta™ Projected service life information related to remote monitoring. 22 Oct 2010. Manual no.: M945739A001A.
51. Varma N., Michalski J., Epstein A.E., Schweikert R. Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up (TRUST) trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2010; 3: 428–436.
52. Orlov M.V., Ghali J.K., Araghi-Niknam M., Sherfese L., Sahr D., Hettrick D.A. Asymptomatic atrial fibrillation in pacemaker recipients: incidence, progression, and determinants based on the atrial high rate trial. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2007; 30: 404–411.
53. Glotzer T.V., Hellkamp A.S., Zimmerman J., Sweeney M.O., Yee R., Marinchak R., Cook J., Paraschos A., Love J., Radoslovich G., Lee K.L., Lamas G.A. Atrial high rate episodes detected by pacemaker diagnostics predict death and stroke: report of the Atrial Diagnostics Ancillary Study of the MDe Selection Trial (MOST) Circulation. 2003; 107: 1614–1619.
54. Capucci A., Santini M., Padeletti L., Gulizia M., Botto G., Boriani G., Ricci R., Favale S., Zolezzi F., Di Belardino N., Molon G., Drago F., Villani G.Q., Mazzini E., Vimercati M., Grammatico A. Monitored atrial fibrillation duration predicts arterial embolic events in patients suffering from bradycardia and atrial fibrillation implanted with antitachycardia pacemakers. *J Am Coll Cardiol.* 2005; 46: 1913–1920.
55. Glotzer T.V., Daoud E.G., Wyse D.G., Singer D.E., Ezekowitz M.D., Hilker C., Miller C., Qi D., Ziegler P.D. The relationship between daily atrial tachyarrhythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk: the TRENDS study. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2009; 2: 474–480.
56. Ricci R.P., Morichelli L., Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace.* 2009; 11: 54–61.

57. Varma N., Johnson M.A. Prevalence of cancelled shock therapy and relationship to shock delivery in recipients of implantable cardioverter-defibrillators assessed by remote monitoring. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2009; 32 (Suppl. 1): S42–S46.
58. Mabo P., Defaye P., Sadoul N., Davy J., Deharo J., Kacet S. Remote follow-up of patients implanted with an ICD. The prospective randomized EVATEL study. 2011. <http://spo.escardio.org/eslides/view.aspx?eevtid=48&fp=2173>.
59. Elsner C.H., Sommer P., Piorowski C., Taborsky M., Neuser H., Bytesnik J., Geller J.C., Kottkamp H., Wiesmeth H., Hindricks G. A Prospective Multicenter Comparison Trial of Home Monitoring against Regular Follow-up in MADIT II Patients: Additional Visits and Cost Impact. *Comput Cardiol.* 2006; 33: 241–244.
60. Raatikainen M.J., Uusimaa P., van Ginneken M.M., Janssen J.P., Linnaluoto M. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace.* 2008; 10: 1145–1151.
61. Fauchier L., Sadoul N., Kouakam C., Briand F., Chauvin M., Babuty D., Clementy J. Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005; 28 (Suppl. 1): S255–S259.
62. Jeong J.W., Jang Y.W., Lee I. et al. Wearable respiratory rate monitoring using Piezoresistive fabric sensor. In: Magjarevic R., Nagel J.H., Dossel O., Schlegel W.C., Editors *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering.* Springer, Berlin/ Heidelberg, Germany 2009; p. 282–4.
63. Zito D., Pepe D., Mincica M. et al. Wearable system-on-a-chip UWB radar for contact-less cardiopulmonary monitoring: present status. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2008; 2008: 5274–7.
64. Baboli M., Boric-Lubecke O., Lubecke V. A new algorithm for detection of heart and respiration rate with UWB signals. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2012; 2012: 3947–50.
65. Tan K.S., Saatchi R., Elphick H., Burke D. Real-time vision based respiration monitoring system. *IEEE CSNDSP* 2010; 770–4.
66. Abbas A.K., Heimann K., Jergus K. et al. Neonatal non-contact respiratory monitoring based on real-time infrared thermography. *Biomed Eng Online* 2011; 10: 93.
67. Alpert B.S. Oscillometric blood pressure values are algorithm specific. *Am J Cardiol* 2010; 106 (10): 1524–5.
68. Edwards Lifesciences Corporation. ccNexfin System. Available from: www.edwards.com/products/mininvasive/pages/ccnexfinsystem.aspx.
69. CNSystems Medizintechnik AG. CNAP_Monitor 500. Available from: www.cnsystems.at/products/cnap-monitor-500
70. Tensys Medical, Inc. TL-300. Available from: <http://tensysmedical.com/us/products/>
71. Sotera Wireless, Inc. Visi Mobile. Available from: www.visimobile.com/
72. Eeftinck Schattenkerk D.W., van Lieshout J.J., van den Meiracker A.H. et al. Nexfin noninvasive continuous blood pressure validated against Riva-Rocci/Korotkoff. *Am J Hypertens* 2009; 22 (4): 378–83.
73. Edwards Lifesciences Corporation. ccNexfin System. Available from: www.edwards.com/products/mininvasive/pages/ccnexfinsystem.aspx
74. CNSystems Medizintechnik AG. CNAP_Monitor 500. Available from: www.cnsystems.at/products/cnap-monitor-500

ВНЕДРЕНИЕ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В РЕКОНСТРУКТИВНУЮ ХИРУРГИЮ

Епифанов С. А., Гаврюшин С. С.

Введение

Цифровые технологии в хирургии — это прежде всего разработка и применение специальных программно-аппаратных систем, получивших наименование Computer Aided Surgery (CAS). CAS-технологии предназначены для совершенствования и автоматизации диагностики, предоперационного планирования, тренинга хирурга-оператора, непосредственно хирургического вмешательства и интраоперационного сопровождения. Развитие CAS-технологий связано с научными достижениями, среди которых следует отметить современную диагностику (КТ, МРТ), виртуальное компьютерное моделирование и аддитивные технологии (3D-печать), используемые для изготовления шаблонов, вспомогательных элементов и имплантатов. Широкое внедрение CAS-систем позволило повысить эффективность работы хирурга за счет научно обоснованного учета индивидуальных особенностей организма пациента, оптимизации оперативной техники и минимизации травмы, связанной с хирургическим вмешательством.

Эволюция цифровых технологий в медицине

Возникновение и совершенствование CAS-технологий связано с научными достижениями последних десятилетий. Однако основоположником послойного анализа изображений человеческого тела можно по праву считать Н. И. Пирогова. Используя оригинальный метод диссекции замороженных трупов и получив изображения тысячи распилов различных частей человеческого тела в трех перпендикулярных направлениях, Н. И. Пирогов издал бессмертный труд — «Anatomia topographica sectionibus, per corpus humanum congelatum triplicidirectione ductis, illustrate» — «Топографическая анатомия, иллюстрированная разрезами, проведенными через замороженное тело человека в трех направлениях». «Срезы Пирогова» подобно современному компьютерному томографу с прецизионной точностью отображают строение анатомических структур человеческого тела [7]. Идея, заложенная великим хирургом, реализована лауреатами Нобелевской премии (1979 год) Г. Ха-

унсфилдом и А. Кормаком в виде компьютерной томографии [1, 2]. Прорыв в цифровой диагностике позволил приступить к построению трехмерных и строго индивидуальных моделей биомеханических объектов. С помощью компьютерной томографии получают послойные растровые изображения — срезы под заданным углом. Качество изображения зависит от разрешающей способности томографа, которая оценивается размером объемной ячейки — вокселя. В настоящее время с помощью специализированных томографов удается получить изображения с размером вокселя до 0,1 мм. Томограммы используют послойные растровые изображения, представленные в специализированном формате DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine, что можно перевести как «формирование изображений и коммуникации в медицине»). DICOM поддерживает открытый обмен изображениями и сопутствующей информацией между различными устройствами анализа цифровых изображений и медицинской аппаратурой, которая создает эти изображения, и де-факто стал стандартом, на который ориентируются зарубежные и российские разработчики медицинского оборудования (рис. 1).

Вместе с тем полученная с помощью компьютерной томографии пространственная растровая модель не может быть непосредственно использована для проведения численного анализа. Необходимо преобразовать растровое изображение в так называемую трехмерную твердотельную модель, состоящую из геометрических примитивов, точек, линий, поверхностей и объемов [3].

В настоящее время зарубежными разработчиками создан ряд программных систем Mimics (Materialise, Бельгия), Amira (Visage Imaging, США) и др., которые позволяют перейти от срезов к трехмерным объектам с возможностью структурного анализа системы в зависимости от плотности тканевой структуры [4]. Так, в программе Mimics (Materialise, Бельгия, 2015) система позволяет проводить виртуальные хирургические операции. Врачу дается возможность посмотреть трехмерную модель, отрезать часть поврежденной кости, поместить имплантат, закрепить его винтами, пластинами, проверить толщину костей до и после операции, создать индивидуальные пластины и имплантаты и распечатать необходимые части анатомии на 3D-принтере. Система предназначена для моделирования хирургических операций на лицевых костях, коленном суставе, костях таза, позвоночнике, сердце и многих других областях человеческого тела, что делает ее универсальной. Однако большинство функций необходимо для использования инженерами

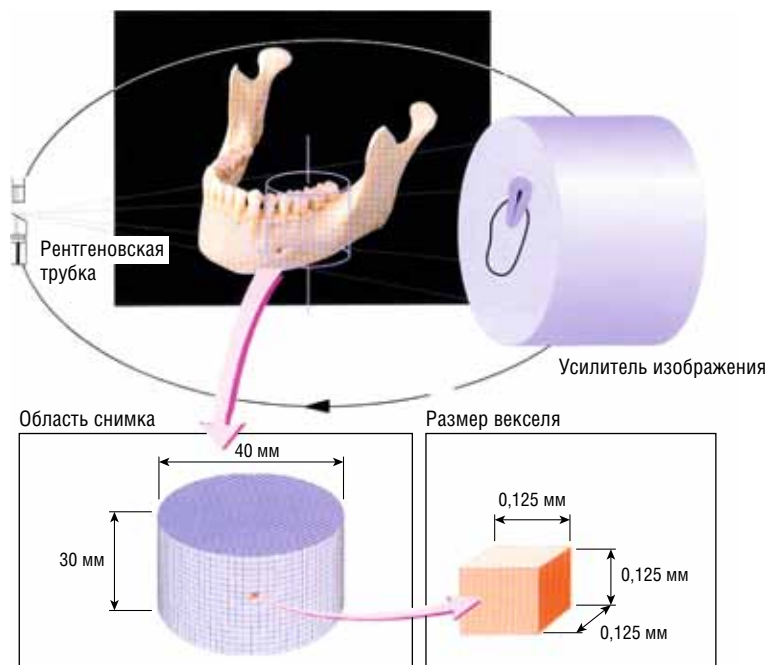


Рис. 1. Принципиальная схема получения изображения с помощью специализированного стоматологического компьютерного томографа

и в меньшей степени применима во врачебной практике. Mimics трудна в освоении и недостаточно функциональна для широкого применения. Кроме того, имеет высокую стоимость и не предоставляет техническую поддержку в России.

Еще одним примером является Trauma Cad 2.4 (Brainlab, Германия, 2015) — программное обеспечение для хирурга-ортопеда, предоставляющее набор виртуальных инструментов для предоперационного планирования, подбора протезов, визуализации и моделирования лечения (рис. 2).

Система позволяет врачу быстро и точно оценить размеры анатомии пациента, размеры имплантатов, провести виртуальное планирование операции, оценить постоперационное состояние пациента, например, можно определить длину ноги или ее смещение относительно нормально-



Рис. 2. Trauma Cad 2.4, Brainlab, Германия, 2015 — программное обеспечение для хирурга-ортопеда (Источник: электронный ресурс // URL: <https://www.brainlab.com/en/surgery-products/orthopedic-surgery-products/digital-templating/>)

го положения. В дополнение Trauma CAD имеет набор модулей для педиатрии, травм позвоночника, стопы и голеностопного сустава.

Основным недостатком программы является отсутствие поддержки трехмерных изображений (вместо этого предлагается работать с плоской рентгенограммой), что лишает врача возможности наглядно оценить расположение и форму анатомических объектов, а также усложняет виртуальную примерку имплантатов и трансплантатов.

Существенным недостатком для российского здравоохранения является тот факт, что программа позволяет работать только с фиксированным перечнем имплантатов западных фирм, а возможность добавления изделий других производителей (например, из России) не предусмотрена.

В версии программы CMF iPlan Brainlab (Германия), возможна работа с 3D-объектами (проведение сегментации, зеркальное отображение и т. д.), однако она ограничена в моделировании имплантатов и восстановлении утраченных структур. Кроме того, программа ориентирована на использование с навигационными станциями того же производителя, что ограничивает ее широкое применение (рис. 3).

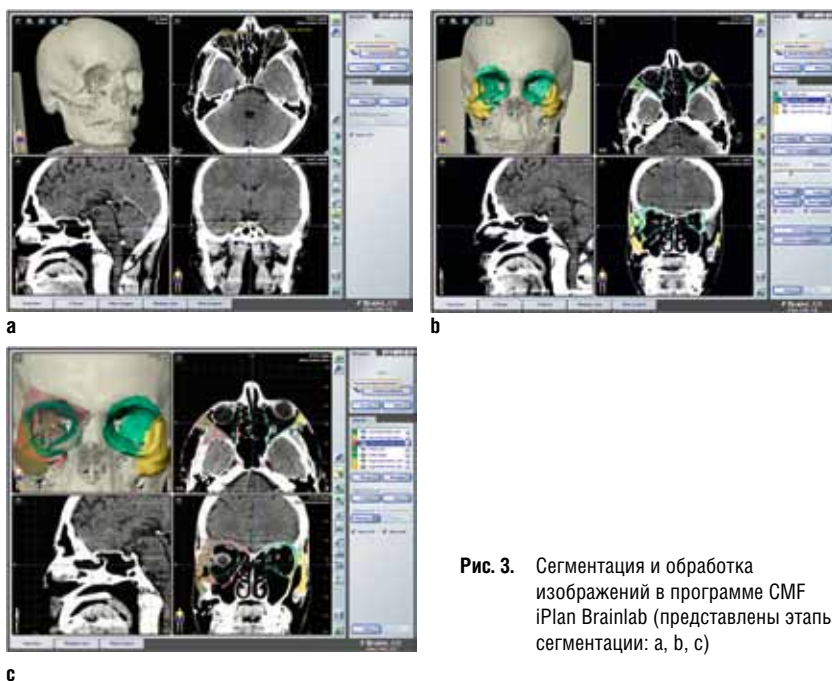


Рис. 3. Сегментация и обработка изображений в программе CMF iPlan Brainlab (представлены этапы сегментации: а, б, с)

Наличие значительных трудностей, связанных с внедрением зарубежных программных комплексов планирования хирургических вмешательств, ограничивает использование цифровых технологий в отечественной медицине.

Коллективом авторов Пироговского Центра и МГТУ им. Н.Э. Баумана разработана отечественная CAS-система для подготовки и планирования хирургических операций на базе 3D-моделей — Medbox. Программа имеет функции загрузки и просмотра томограммы, создания на ее основе 3D-модели пациента. Главной ее особенностью является набор специализированных функций для манипуляций в пространстве модели, которыми может пользоваться сам хирург (лепка, фрагментация и т. д.).

С помощью разработанной программы врач может восстановить геометрию поврежденных или отсутствующих анатомических структур (наличие библиотек шаблонов и имплантатов) и использовать полученную информацию для проведения лечения (рис. 4).

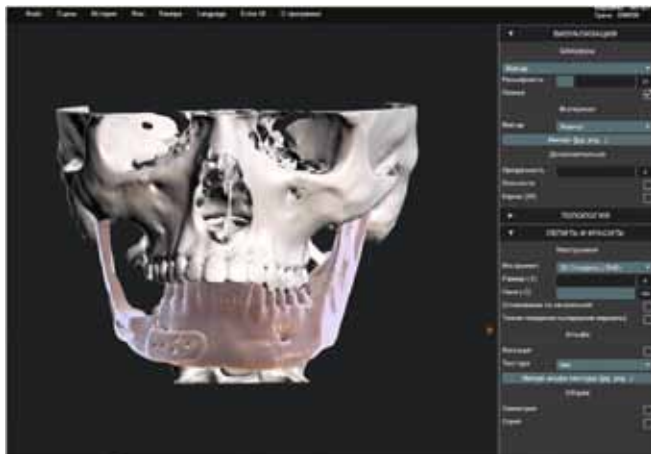


Рис. 4. Medbox — программа для подготовки и планирования хирургических операций на базе 3D-моделей

Виртуальную модель с реконструированной анатомией врач может сохранить в виде файла или отправить по электронной почте (например, для изготовления имплантата).

Отличительной особенностью программы является отсутствие привязанности к фирмам — изготовителям имплантатов, ориентированность на врача как главного пользователя системы, а не инженера, как в зарубежных аналогах, полностью российская технологическая поддержка.

Современные технологические методы в реконструктивной хирургии

Как в России, так и в мире в целом перед медициной стоят следующие задачи: глубокая индивидуализация методов лечения, использование новых высокотехнологичных материалов, более рациональное применение дорогостоящего диагностического оборудования, повышение качества и сокращение сроков предоставления медицинских услуг. В этой связи наблюдается некоторое разделение потоков больных, что связано с определенной оптимизацией оказываемых услуг. Так, за 2015 год по данным отделения челюстно-лицевой хирургии Пироговского Центра, возросло количество обращений пациентов с деформациями лица после проведенных хирургических вмешательств по поводу

онкологических заболеваний на 20–25%. Отчасти это связано с низкой эффективностью стандартных технологий, применяемых для реабилитации такой категории пациентов. Увеличивается количество обращений коллег из других учреждений с просьбой спланировать и провести хирургическое вмешательство с применением цифровых технологий (не каждое лечебное учреждение оснащено высокотехнологичным оборудованием). Например, с помощью 3D-принтера возможно быстро получать прототипы протезируемых конструкций, модели тканей и органов организма, оценивать с их помощью эффективность тех или иных стратегий лечения, а на этапе проведения операции хирург может воспользоваться изготовленными на 3D-принтере хирургическими шаблонами. При этом все изготовленные изделия будут полностью индивидуализированы, т. е. будут учитывать геометрическую форму поверхностей тканей и органов конкретного пациента. В качестве исходных данных используем файлы в формате DICOM. Каждая томограмма представляет собой послойную последовательность плоских изображений, аналогичных рентгеновским снимкам (рис. 5). С помощью специальной программы создаем трехмерную виртуальную модель лицевого скелета пациента. Затем формируем прототип будущей протезной конструкции. Шаблон протеза изготавливаем в натуральном масштабе методом 3D-печати (возможность коррекции с целью внесения необходимых исправлений и дополнений).

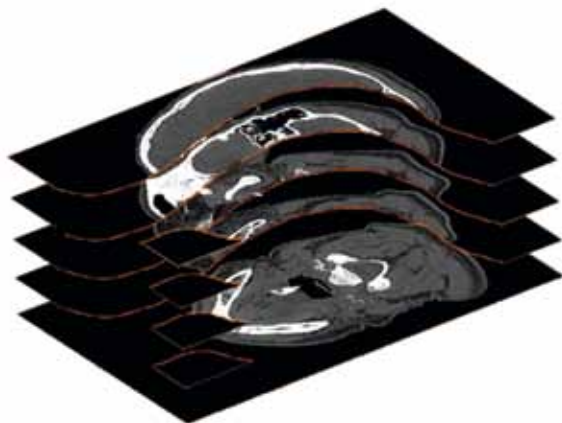


Рис. 5. Последовательность томографических снимков головы пациента

По шаблону создается финальная виртуальная трехмерная модель, согласно которой из соответствующих сертифицированных материалов (титановые сплавы, специальные пластики и т.п.) изготавливается окончательный вариант протезной конструкции (станки ЧПУ, 3D-печать и т.п.) на любом сертифицированном производстве в рамках договорных отношений (рис. 6).

Данная методика не свободна от недостатков, связанных со значительной трудоемкостью процесса и временными затратами, что усложняет процесс оказания медицинской помощи (рис. 7).

Длительность цикла одной хирургической операции составляет от двух до шести недель. При этом в случае использования типовых решений без учета индивидуальных особенностей пациента сохраняется относительно высокая вероятность неблагоприятного исхода операции.

Внедрение программного обеспечения Medbox позволило получать диагностические сведения в реальном времени, обрабатывать данные пациента на дооперационном этапе и проводить планирование сложных многоэтапных реконструктивных вмешательств. В итоге достигнуто значительное сокращение временного фактора при подготовке к таким хирургическим вмешательствам без снижения качества лечения (рис. 8).

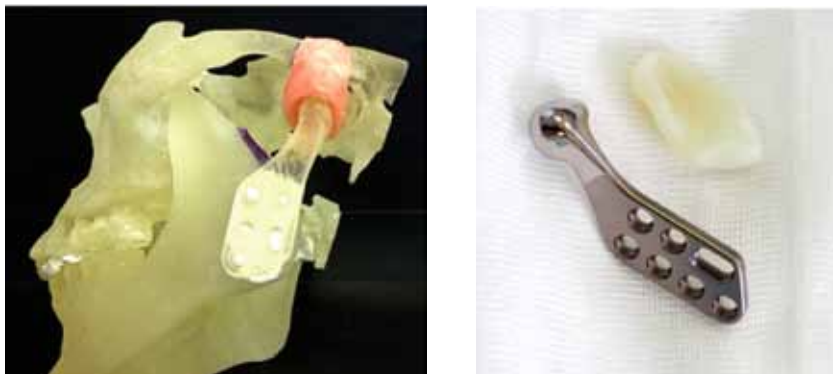


Рис. 6. Модель протеза височно-нижнечелюстного сустава (слева) и протез сустава, изготовленный из титанового сплава на фрезерном станке (справа)

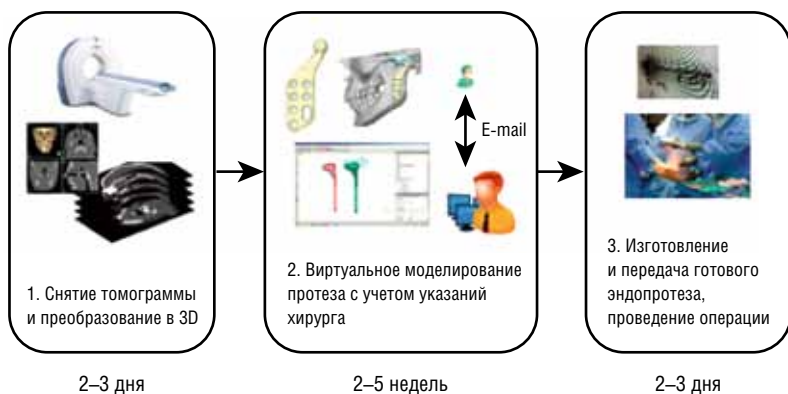


Рис. 7. Этапы цикла подготовки к одной хирургической операции

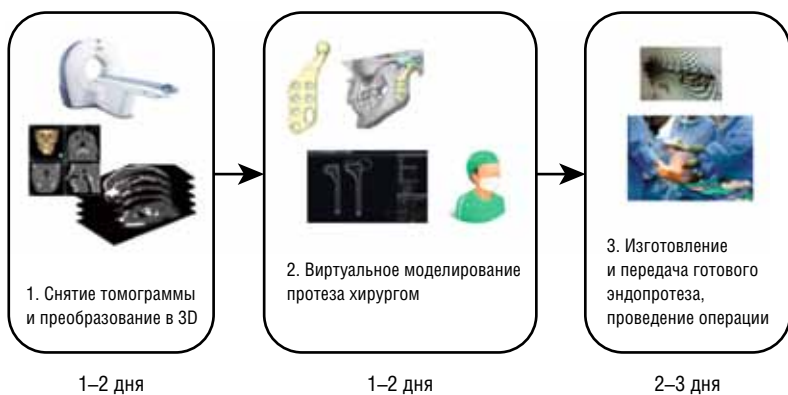


Рис. 8. Этапы цикла подготовки к одной хирургической операции с использованием виртуального планировщика

В челюстно-лицевой хирургии индивидуализация протезирующих конструкций приобретает особое значение, позволяя добиться наиболее полного функционального и эстетического восстановления [10].

Комплексная автоматизация высокотехнологичных хирургических операций

Перспективы реализации высокотехнологичных систем поддержки медицинских операций CAS ассоциируются с достижениями в области современных производственных CAD/CAE/CAM компьютерных технологий [11, 12]. Процесс проведения высокотехнологичных медицинских операций в определенной мере аналогичен процессу решения производственных задач на промышленном предприятии. Широкое распространение получила концепция жизненного цикла изделия (ЖЦИ) как аналог процесса хирургического лечения пациента. В соответствии с определением стандарта ISO 9004-1 ЖЦИ — это совокупность процессов, выполняемых от момента выявления потребностей общества в определенной продукции до момента удовлетворения этих потребностей и утилизации продукта. Для эффективной работы предприятия на всех стадиях ЖЦИ необходимо создание единого информационного пространства (информационно-аналитического центра) на основе распределенных баз данных, обеспечивающих унифицированные средства хранения, поиска и выдачи информации, а также инженерно-технической лаборатории, отвечающей некоторым потребностям системы. Последовательность этапов жизненного цикла медицинской услуги зависит от ее вида и от возможностей медицинского учреждения. Услуга, связанная с хирургическим вмешательством, выполняется в следующей последовательности: предоперационная диагностика, планирование операции, проведение операции, послеоперационная реабилитация пациента (рис. 9).

Таким образом, CAS-системы можно рассматривать как комплексные информационно-вычислительные технологии, отвечающие кон-



Рис. 9. Последовательность этапов (жизненный цикл) высокотехнологичной хирургической операции

цепции жизненного цикла, включающие аппаратуру и программные средства, необходимые для получения исходных данных, их обработки методами математического моделирования, с целью нахождения рационального плана проведения операции с использованием специализированного инструментария (инженерно-техническая лаборатория), в том числе робототехнических устройств или систем на этапах проведения операции и реабилитации пациента. Созданные к настоящему времени CAS-системы можно охарактеризовать как объединение в единую технологическую цепочку аппаратных средств, специализированных программных комплексов и компьютерных программ [8]. Так, в работе, посвященной исследованию особенностей конструирования, фиксации и стабилизации субпериостальных имплантатов в стоматологии, объединяются возможности компьютерной томографии и программных систем MIMICS и Solid Works/COSMOS Works [5]. Так, при протезировании височно-нижнечелюстных суставов используются комбинации различных программных комплексов [9]. В работах, посвященных математическому моделированию бифуркаций сонной артерии в норме, при патологии и после реконструктивной операции, используются исходные данные, полученные методами компьютерной томографии и магнитно-резонансной томографии, а также математические пакеты ANSYS, ADINA, ABAQUS, COMSOL [6]. CAS-системы традиционно специализируются в соответствии с разделами хирургии, что, на наш взгляд, является определенным препятствием развития технологии. На базе Пироговского Центра создаваемая CAS-система объединяет различные хирургические специальности и способствует развитию ИТ-технологий.

Заключение

Таким образом, на сегодняшний день цифровые технологии прочно заняли нишу в большинстве разделов высокотехнологичной медицины. Применение аддитивных технологий совместно с CAS-системами позволяет добиться значительного повышения эффективности работы хирурга за счет научно обоснованного учета индивидуальных особенностей пациента, оптимизации операционного процесса и минимизации травмы при хирургическом вмешательстве, повысить качество лечения. Использование автоматизации и телемедицины позволит привлечь неограниченное количество специалистов, что, безусловно, будет способствовать развитию цифровых технологий в российском здравоохранении.

Литература

1. Календер В. Компьютерная томография М.: Техносфера, 2006. 244 с.
2. Прокоп М., Галански М. Спиральная и многослойная компьютерная томография. Учеб. пособие: Пер. с англ. М.: Медпресс-информ, 2007. 712 с.
3. Божко А. Н., Жук Д. М., Маничев В. Б. Компьютерная графика. М.: Изд-во МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2007. 392 с.
4. Gelaude F., Vander Sloten J., Lauwers B. Accuracy assessment of CT-based outer surface meshes, *Computer Aided Surgery* 2008, 13(4), p. 188–199.
5. Чуйко А. Н., Шинчуковский И. А. Биомеханика в стоматологии: Монография. Х.: Форт, 2010. 516 с.
6. Kossovich L.Yu., Kirillova I.V., Gulayev Yu.P. etc. Mathematical modeling of human carotid in healthy, affected or post-corrective surgery conditions. *Topical Problems in Solid Mechanics*. Elite Pub. House Pvt. Ltd., 2008. P. 235–250.
7. Шевченко Ю. Л., Апостолиди К. Г., Балин В. Н., Епифанов С. А. Ледяная анатомия Пирогова и интраоперационная навигация в хирургии повреждений орбиты: гениальное пророчество и его реальное воплощение. *Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова*. 2013. Т. 8, № 3. С. 8–12.
8. Карпов О. Э., Апостолиди К. Г., Балин В. Н., Епифанов С. А. Хирургическое лечение больных с травмой назорбитозтmoidального комплекса в условиях гибридной операционной // *Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова*. 2014. Т. 9. № 2. С. 59—63.
9. Епифанов С. А., Поляков А. П., Скуредин В. Д. Протезирование височно-нижнечелюстного сустава // *Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова*. 2014. Т. 9. № 4. С. 17–22.
10. Епифанов С. А., Балин В. Н., Хрыков С. С. Компьютерные технологии в реконструктивной хирургии средней зоны лица // *Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова*. 2014. Т. 9. № 4. С. 28–31.
11. Гаврюшин С. С., Кузьмичев В. А., Грибов Д. А. Биомеханическое моделирование хирургического лечения воронкообразной деформации грудной клетки // *Российский журнал биомеханики*. 2014. Т. 18. № 1 (63). С. 36–47.
12. Гаврюшин С. С. Численный анализ биомеханических систем в стоматологии // *Сб. тр. МГТУ им. Н. Э. Баумана*. М.: Изд-во МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2003. С. 130–143.

ИННОВАЦИОННЫЕ МЕТОДЫ В ЛЕЧЕНИИ ОПУХОЛЕВЫХ ОБРАЗОВАНИЙ: ВОЗМОЖНОСТИ HIFU-ТЕХНОЛОГИИ

Карпов О. Э., Ветшев П. С., Бруслик С. В., Свиридова Т. И., Слабожанкина Е. А., Бруслик Д. С.

Первые годы нового века знаменуются существенным расширением диагностических и лечебных возможностей ультразвуковых методов в первую очередь за счет интеграции новых технологий, использования достижений фармацевтической индустрии. Такие понятия, как ультразвуковая биомикроскопия, ультразвуковая оценка перфузии, локальная и органоспецифическая ультразвуконаправленная терапия, вошли в обиход многих медицинских учреждений. Постепенно расширяется масштаб их применения. Расширение возможностей цифровых и информационных технологий придает дополнительное ускорение процессу модернизации аппаратной базы, позволяет передавать динамические изображения в экспертные центры из любой точки Земли. Внедрение указанных опций обеспечивает консультации удаленного доступа и взаимодействия ведущих специалистов различных регионов, оптимизирует архивирование и обучение специалистов в системе постдипломной подготовки и повышения квалификации и т. д. Эти возможности активно используются в практике Пироговского Центра как в клинических подразделениях, так и на кафедрах Института усовершенствования врачей. Прагматичный рынок визуализирующих диагностических и лечебных технологий постепенно будет формироваться за счет безвредных, неионизирующих методов, позволяющих проводить многократные исследования, т. е. ультразвук займет, безусловно, доминирующие позиции. Именно к этой категории инновационного применения ультразвука в медицине относится метод дистанционного неинвазивного воздействия на опухолевую ткань — ультразвуковая абляция (HIFU-технология).

Принцип действия лечебного высокоинтенсивного фокусированного ультразвука не отличается от диагностического и основан на способности УЗ-волны проникать через ткани, не повреждая их. Однако при ее фокусировке за счет специальной линзы в небольшой зоне происходит повышение температуры, достаточное для развития тканевого коагуляционного некроза (локальный очаг повреждения) [3, 4, 5, 8, 9, 12].

Впервые HIFU-технология была использована для разрушения патологической ткани около 60 лет назад. В 1950 году F. Fry и соавт. [11] успешно

разрушили мелкий очаг в головном мозге без повреждения здоровых тканей у пациента с болезнью Паркинсона. Дальнейшие исследования по применению HIFU ограничивались недостаточной разработанностью и слабостью аппаратной базы, и прежде всего отсутствием надежных средств контроля за ходом процедуры. Только в 1997 году появились первые установки, позволившие проводить лечение пациентов с опухолями печени, молочных желез, почек, предстательной железы, фибромиомами матки. К настоящему времени применение высокоинтенсивного фокусированного ультразвука для лечения новообразований различной локализации получает все большую популярность. Во многих странах (Германия, Италия, Франция, Япония, Австралия и др.) появились аппараты для проведения такого лечения. Наибольший опыт в применении HIFU-технологии для лечения новообразований различной локализации накоплен в Китае [1, 2, 6, 7, 8, 13, 14].

Повреждающее действие HIFU основано на трех основных механизмах: превращении механической энергии в тепловую, запуске кавитации и прямом повреждении сосудов, питающих опухоль [1, 3, 4, 8, 11]. Для проведения УЗ-абляции в настоящее время используют несколько моделей аппаратов.

Все устройства делятся на два типа: экстракорпоральные, применяемые для лечения опухолей многих органов, и контактные, в которых используются трансректальные датчики для лечения заболеваний предстательной железы, гинекологические — для лечения цервицитов и заболеваний вульвы и специализированные, применяемые в отоларингологии. Аппараты для экстракорпорального лечения оборудованы датчиками большего диаметра и работают на низких частотах с более высокой интенсивностью излучения, чем контактные, работающие на сверхкоротком расстоянии с высокой частотой и более низкой интенсивностью. В настоящее время благодаря возможности лечения солидных опухолей (доброкачественных и злокачественных, первичных и вторичных), включая опухоли печени, поджелудочной, молочной и предстательной желез, почек, сарком костей и мягких тканей, наибольшее распространение получила полифункциональная модель для экстракорпорального лечения, разработанная в Китае (Модель JC Focused Ultrasound Therapeutic System, Chongqing HAIFU Technology Company, China). В качестве наведения и интраоперационного контроля в аппарате используется ультразвук (рис. 1). Лечебный датчик представлен пьезоэлектрической линзой диаметром 12 см с фокусным расстоянием 10–16 см и с изменяющейся частотой излучения от 0,8 до 1,6 МГц. Излучение достигает очень большой интенсивности (до 20 000 Вт/см²).

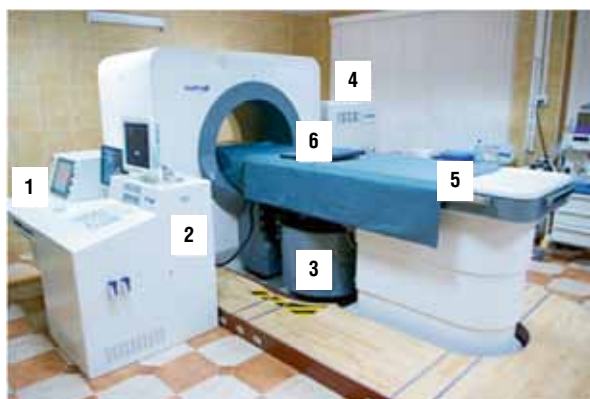


Рис. 1. Общий вид установки HAIFU: 1 — центральная панель управления; 2 — ультразвуковой сканер; 3 — кинематическая система; 4 — высокочастотный генератор; 5 — процедурный блок; 6 — лечебно-диагностический блок

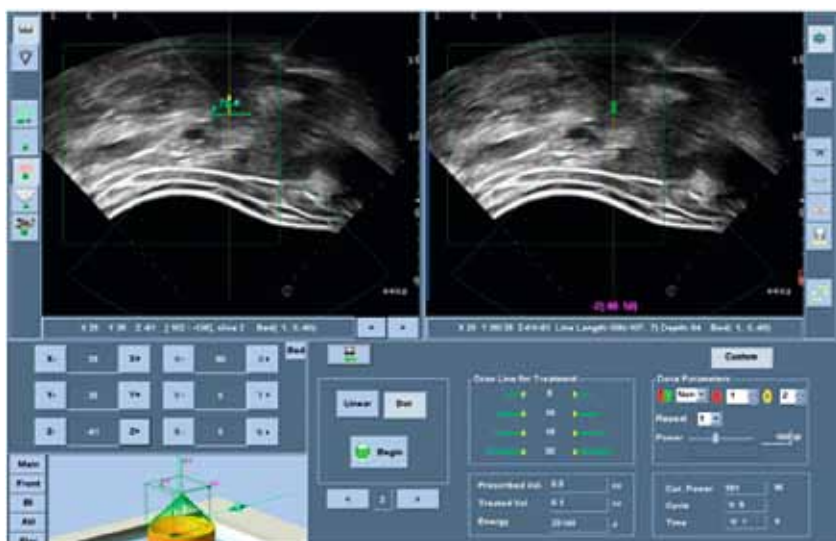


Рис. 2. Интраоперационная сканограмма. Совмещение точки фокуса (зеленая точка) с центром опухоли поджелудочной железы

Применение цифровых технологий в модели JS позволяет совместить ультразвуковое изображение органа-мишени с компьютерной навигационной системой, что дает возможность осуществлять контроль за ходом операции в реальном режиме времени (рис. 2).

Спектр применения лечебного ультразвука достаточно широк и включает в себя возможность воздействия на опухоли практически всех органов брюшной полости, забрюшинной клетчатки, малого таза. Всего в мире за 15 лет применения HIFU-технологии выполнено более 80 тысяч операций. В Пироговском Центре за 7 лет применения ультразвуковой абляции выполнено более 700 операций при опухоли печени, поджелудочной железы, матки.

Опухоль печени

С 2009 по 2016 год ультразвуковая абляция выполнена у 153 пациентов с метастатическим поражением печени. Из них 90 женщин (58,8%) и 63 мужчины (41,2%). Средний возраст пациентов составил 61 ± 9 лет. Всем пациентам ранее выполнено удаление первичной опухоли. В 7 случаях из них УЗ-абляция выполнялась в качестве предоперационной подготовки. Максимальный срок наблюдения составил 63 мес.

По локализации первичной опухоли преобладали пациенты с колоректальным раком (ободочная кишка — 47,1% и прямая кишка — 25,4%), реже — раком желудка (8,5%), молочной железы (9,1%), яичника (1,9%), поджелудочной железы (1,9%), двенадцатиперстной кишки (1,3%), мягких тканей (1,3%) и в единичных случаях — раком подвздошной кишки (1,1%), желчного пузыря (1,1%), общего желчного протока (1,1%), пищевода (1,1%), нерва (1,1%), глаза (1,1%).

По характеристикам метастатического процесса преобладали больные с синхронными метастазами (63,8%) и отсутствием внепеченочного метастатического поражения.

Наиболее часто ультразвуковую абляцию выполняли пациентам с III (21,3%) и IV (70,2%) стадиями онкологического процесса, пациентам с мультифокальным билобарным поражением печени. Самой частой гистологической формой вторичной опухоли была аденокарцинома различной степени дифференцировки (90,3%) с превалированием умеренно дифференцированных форм (49,5%), и только в 9,7% случаев встречались другие гистологические формы рака.

Всего HIFU-абляции подвергнуты 298 опухолевых очагов. Число вторичных опухолей печени, подвергшихся воздействию УЗ-абляции у одного пациента, варьировало от 1 до 8 (медиана 2,0). Средний размер

опухоли составил 35 ± 21 мм (5–110 мм). Каждый пациент перенес от 1 до 4 этапов HIFU (медиана 1, в среднем $1,52 \pm 0,68$).

При динамическом наблюдении изменения, происходящие в очагах деструкции, можно разделить на 3 вида. Первый — позитивные изменения, которые наблюдали в 46% случаев. Отмечалось, что при некотором увеличении размеров и объема очага деструкции в раннем послеоперационном периоде из-за перифокального отека в дальнейшем происходило изменение структуры узла, уменьшение его абсолютных размеров, объема опухоли и появление в конечном итоге кальцинатов. В последующем никаких изменений в очаге, подвергнувшегося абляции, не происходило (рис. 3).

Второй вид изменений отмечен у меньшего числа пациентов (23%). Они характеризовались либо увеличением размеров и объема обработанного очага, либо появлением дополнительного объема опухолевой ткани по периферии пролеченного метастаза, подобные изменения обычно происходили через 1–1,5 года после операции (рис. 4).

Третий вид отмечен в 31% случаев, когда на фоне позитивных изменений в очаге деструкции появлялись новые метастатические очаги в печени и других органах-мишенях (рис. 5).

В результате проведенного анализа впервые установлено, что оптимальными для выполнения локальной ультразвуковой деструкции являлись опухолевые образования диаметром от 1 до 3 см и от 3 до 5 см.

Во всех наблюдениях макро- (рис. 6) и микроскопически (рис. 7) подтверждена полная деструкция вторичных опухолей печени.

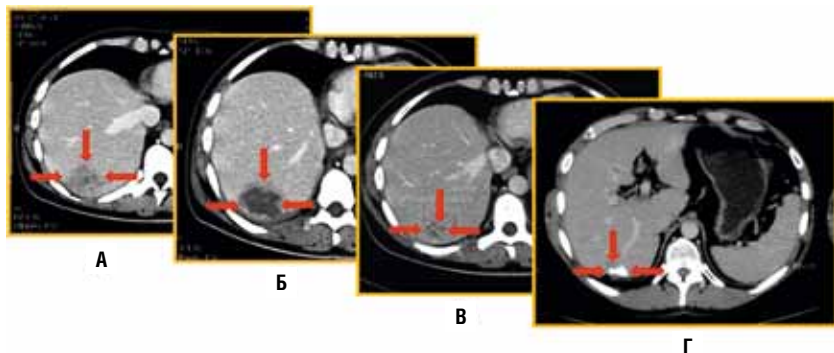


Рис. 3. Позитивные изменения в очаге деструкции после УЗ-абляции по данным КТ: А — через 1 мес. после УЗ-абляции; Б — через 6 мес. после УЗ-абляции; В — через 12 мес. после УЗ-абляции; Г — через 24 мес. после УЗ-абляции

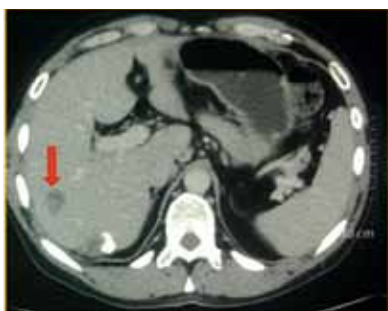


А



Б

Рис. 4. Компьютерная томограмма: А — через 1 мес. после УЗ-абляции; Б — через 12 мес. после УЗ-абляции



А

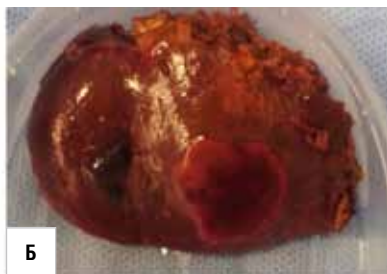


Б

Рис. 5. Компьютерные томограммы: А — появление нового очага через 26 мес.; Б — появление нового очага через 14 мес.



А



Б

Рис. 6. Макрофото: А — интраоперационный вид при лапаротомии — печень с очагом деструкции; Б — макропрепарат резецированной доли печени с опухолью, подвергшейся деструкции

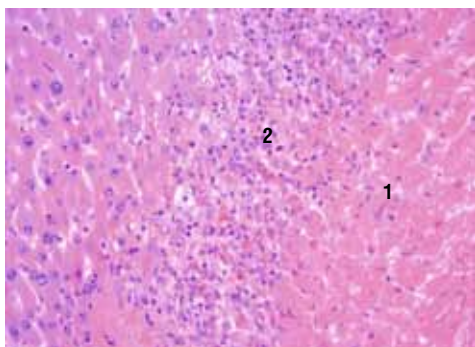


Рис. 7. Микропрепарат, граница очага деструкции с печенью с выраженной воспалительной инфильтрацией (световая микроскопия, окраска гематоксилин-эозином; $\times 80$): 1 — некроз; 2 — зона воспалительной инфильтрации

Перспективы развития ультразвуковой абляции опухоли печени мы связываем с сочетанным применением артериальной химиоэмболизации и HIFU-терапии. Последние 1,5 года мы, как правило, выполняем УЗ-абляцию пациентам с метастатическим поражением печени только после выполнения артериальной химиоэмболизации, которая позволяет селективно доставить химиопрепарат и эмболизат в сосуды опухоли и уменьшить (а в ряде случаев устранить) кровоток в них (рис. 8). Это способствует более быстрому появлению зоны некроза во время УЗ-абляции и соответственно повышает эффективность воздействия.



Рис. 8. Ангиограмма селективной артериальной химиоэмболизации (А); УЗ-абляция опухоли печени (Б)

Также перспективным направлением, по нашему мнению, является применение ультразвукового контрастного препарата во время выполнения HIFU-абляции, который позволяет более четко дифференцировать границы опухолевого образования, сосудистую структуру опухоли, а также способствует более быстрому появлению кавитаций в опухолевом узле и тем самым возникновению зоны некроза в месте воздействия (рис. 9).

Опухоль поджелудочной железы

С 2009 по 2016 год выполнено 18 УЗ-абляций у 16 пациентов с нерезектабельной опухолью поджелудочной железы, осложненной в 50% наблюдений механической желтухой и в 100% случаев сопровождающихся болевым синдромом. Средний возраст пациента составил 61 год. В исследовании преобладали женщины — 11 (69%), мужчин — 5 (31%). Средний размер опухоли составил $3,5 \pm 1,5$ см. По локализации опухоли пациенты распределялись следующим образом: головка ПЖ — 8 (50%), тело — 7 (44%), тело — хвост — 1 (6%). Во всех случаях до УЗ-абляции выполняли чрескожную биопсию под контролем УЗИ, по гистологическому строению выявлены аденокарциномы различной степени дифференцировки. По стадиям заболевания, согласно седьмому изданию классификации TNM, HIFU-абляция была выполнена пациентам только с III–IV стадиями (T3NxM0, T4NxMx). Из-за того, что метод УЗ-абляции (HIFU) не входит в существующие стандарты лечения РПЖ, показания к проведению абляции определяли этический комитет и онкологическая комиссия НМХЦ им Н. И. Пирогова.

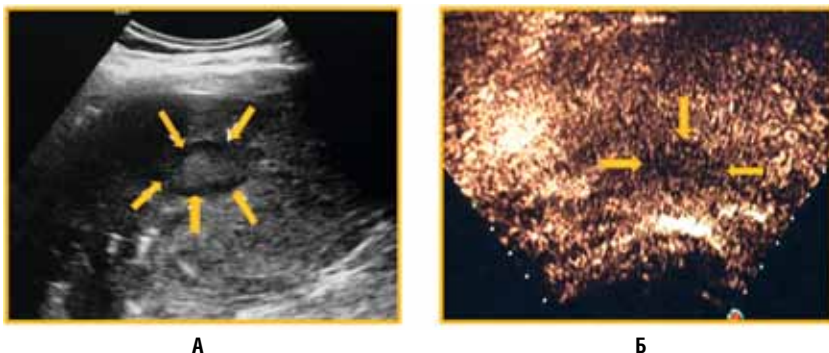


Рис. 9. Ультразвуковая сканограмма вторичного образования печени: А — до введения УЗ-контрастного препарата; Б — во время введения контрастного препарата

В 50% наблюдений при локализации опухоли в головке поджелудочной железы пациенты имели клиническое проявление рака поджелудочной железы в виде механической желтухи, что потребовало перед выполнением УЗ-абляции проведения ряда этапов миниинвазивных вмешательств, включающих в себя чрескожную чреспеченочную наружную или наружно-внутреннюю холангиостомию, выполнение биопсии для верификации диагноза и как заключительный этап — стентирование желчных протоков, что позволило в дальнейшем четко дифференцировать стенки внепеченочных желчных протоков и избежать их повреждения. Успешность абляции выражалась в виде интраоперационных серошальных изменений, чаще всего в виде повышения эхогенности образования. При динамическом исследовании через 3 мес., по данным УЗИ выявляли изменение структуры опухоли, контуры ее становились более четкими, и самое главное, что объем опухоли уменьшился, в ряде случаев в 1,5 раза (рис. 10).

Из позитивных изменений через 18 мес. в 2 случаях при динамическом УЗ-исследовании и КТ в месте ранее расположенной опухоли было

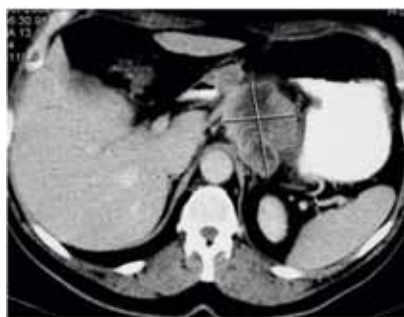


Рис. 10. Ультразвуковая сканограмма. Уменьшение размеров и объема опухоли через 3 мес.

выявлено жидкостное образование с достаточно четкой капсулой — произошла так называемая кистозная трансформация опухолевой ткани. Просвет установленного стента проходим на всем протяжении. Из опыта наблюдения пациентов с нерезектабельными опухолями поджелудочной железы, которым выполнена УЗ-абляция, во всех случаях отметили уменьшение размеров, объема опухоли и только в одном наблюдении практически полное ее исчезновение. Именно это наблюдение представлено на серии компьютерных томограмм, выполненных до ультразвуковой абляции, через 1 мес., 1 год и 2 года после операции (рис. 11). Отчетливо видно новообразование, расположенное в проекции тела — хвоста поджелудочной железы. Через 1 мес. после абляции в структуре опухоли отмечены зоны, не накапливающие контрастное вещество. Далее размеры опухоли значительно уменьшились, но образование отчетливо видно. При контрольном обследовании через 2 года выявить образование не удалось. Признаков метастазирования не выявлено.



А



Б



В

Рис. 11. Серия компьютерных томограмм. Пациентка 64 лет с диагнозом РПЖ, IV стадии: А — до УЗ-абляции; Б — через 1 мес. после УЗ-абляции; В — через 1 год после УЗ-абляции

Несмотря на достигнутые положительные результаты, к сожалению, метод HIFU имеет ряд ограничений в своем применении. Они связаны в основном с отсутствием акустического окна (конституциональные особенности пациента, рубцы передней брюшной стенки, выведенная колостома в зоне интереса, подпаянные петли кишки к передней брюшной стенке либо ранее выполненные операции). Инвазия образования в стенки желудка и двенадцатиперстной кишки не позволяет выполнить деструкцию опухоли в полном объеме, поскольку это чревато осложнениями в виде перфорации этих органов (желудок, двенадцатиперстная кишка). Механическая желтуха, по сути, является относительным ограничением, которое требует применения этапов миниинвазивных вмешательств и удлиняет срок до выполнения УЗ-абляции. Осложнения, которые возникли у пациентов после УЗ-абляции: гипертермия — 5, ожог III ст. — 1, реактивный панкреатит — 2, перфорация двенадцатиперстной кишки — 1. Летальности в раннем послеоперационном периоде не было. Из 16 пациентов летальный исход отмечен в 7 случаях в сроки от 3 мес. до 2 лет. Это в основном было связано с генерализацией опухолевого процесса у 4 пациентов, и в отдельных наблюдениях — с желудочно-кишечным кровотечением через 3 мес. — 1 пациент и тонкокишечной непроходимостью — 2 пациента через 6 мес. после выполнения ультразвуковой абляции. Результаты: в 72% случаев после выполнения операции пациенты отметили уменьшение или исчезновение болевого синдрома, во всех случаях инструментально доказано уменьшение размеров опухоли и при длительном наблюдении у 7 пациентов из 11, у которых исчез болевой синдром, отмечено увеличение массы тела. При этом медиана выживаемости после выполнения HIFU у пациентов с нерезектабельной опухолью поджелудочной железы составляет 18 мес., что в 3 раза больше по сравнению с медианой выживаемости пациентов, которым проводилась только химиотерапия (рис. 12).

Миома матки

В период с 2010 по 2016 год выполнено 485 ультразвуковых абляций миомы матки 423 женщинам в возрасте от 21 до 52 лет. Наибольшее число пациенток (74%) репродуктивного возраста (от 30 до 45 лет). Клинические проявления миомы матки отмечены у 52% пациенток; у 48% женщин течение заболевания было бессимптомным. Из 423 больных 368 не получили ранее какого-либо лечения миомы, 43 пациенткам ранее проводилась гормональная терапия, 12 была выполнена консервативная миомэктомия.

Всем женщинам выполнено стандартное (для пациенток с гинекологическими заболеваниями) клинико-лабораторно-инструментальное

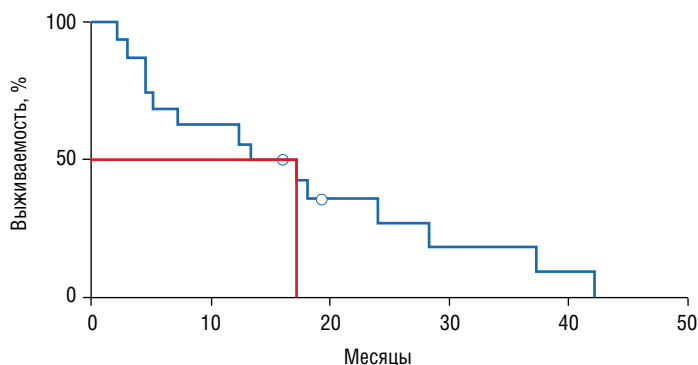


Рис. 12. Общая выживаемость пациентов с нерезектабельными опухолями поджелудочной железы после NIFU

обследование, включающее трансабдоминальное и трансагинальное УЗИ в сочетании с ЦДК и доплерометрией (все женщины имели нормальные показатели ЦДК в миоматозных узлах), и МРТ в различных режимах (T1-градиентный, T2TSE, T2SPIR), в том числе с болюсным внутривенным контрастным усилением. Миоматозные узлы относили к одному из трех типов (рис. 13).

При сравнительной оценке изменений миоматозных узлов в результате NIFU-воздействия использованы их объемные характеристики.



Рис. 13. МРТ миомы матки: А — первый МР-тип, «темный» узел; Б — второй МР-тип, «серый» узел; В — третий МР-тип, «белый» узел

Пациенткам, имеющим солитарный узел, HIFU-абляция миомы была выполнена в 100% случаев. При наличии 2 узлов 19% женщин была выполнена абляция одного из них, наибольшего по объему. В случаях когда в матке имелось 3 узла, неполная абляция была выполнена в 22% наблюдений. При множественной миоме HIFU-воздействие на все узлы оказалось возможным только у 46% женщин, так как большинство узлов, не подвергнутых воздействию, имели объем менее 1 см³.

Показаниями к выполнению HIFU-абляции считали наличие миоматозного узла в теле матки, в том числе симптомная миома, подтвержденная клинически и инструментально; отчетливую визуализацию миоматозных узлов при HIFU-разметке; линейный размер узлов 1–9 см (при локализации в передней стенке), 2–9 см (при локализации в задней стенке); желание женщины сохранить орган.

Противопоказания к выполнению HIFU-абляции: субсерозные миоматозные узлы на тонкой ножке, узлы шейки матки; невозможность обеспечения безопасного доступа (отсутствие ультразвукового окна); фиброзно-рубцовые изменения передней брюшной стенки, выраженный спаечный процесс в полости малого таза; декомпенсированная сопутствующая/конкурирующая патология, не позволяющая провести адекватную анестезию (анестезиологические противопоказания).

Относительные (временные) противопоказания: внутриматочный контрацептив; ожирение III–IV степени; инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза.

Результаты HIFU-вмешательства оценивали в 1-е сутки после операции, через 1 мес. и 6 мес., в более поздние сроки — по мере динамического контроля пациенток (максимальный период наблюдения к настоящему времени — до 3 лет), выполняли УЗИ в сочетании с ЦДК и доплерометрией (при каждой явке на осмотр), а также МРТ.

В результате HIFU-абляции происходит уменьшение миоматозных узлов. По данным литературы и нашим данным, для достижения клинического эффекта достаточно уменьшения миомы на 30%. Как следует из проведенного нами анализа, через 6 мес. после выполнения HIFU-абляции миома матки уменьшалась в среднем вдвое (рис. 14). Эффективность HIFU-вмешательства оказалась самой высокой при воздействии на узлы I МР-типа, несколько меньше — для миом II МР-типа и в наименьшей (хотя и достаточной) степени выражена для миоматозных узлов III МР-типа.

В ходе работы мы имели возможность получить морфологический материал в нескольких клинических наблюдениях. При его анализе подтверждено формирование локальной зоны некроза в миоме в результате

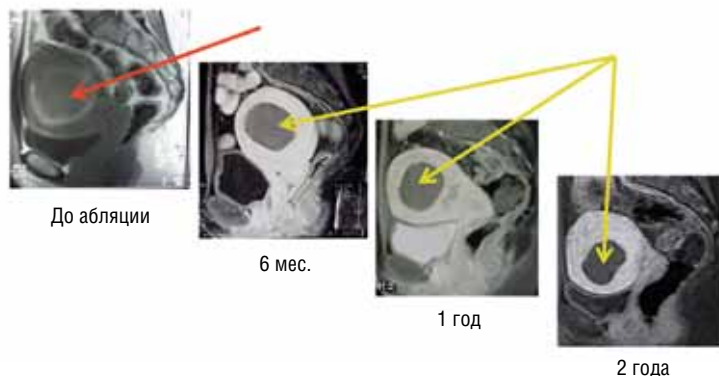


Рис. 14. МРТ малого таза. Динамика изменений миоматозного узла после ультразвуковой абляции

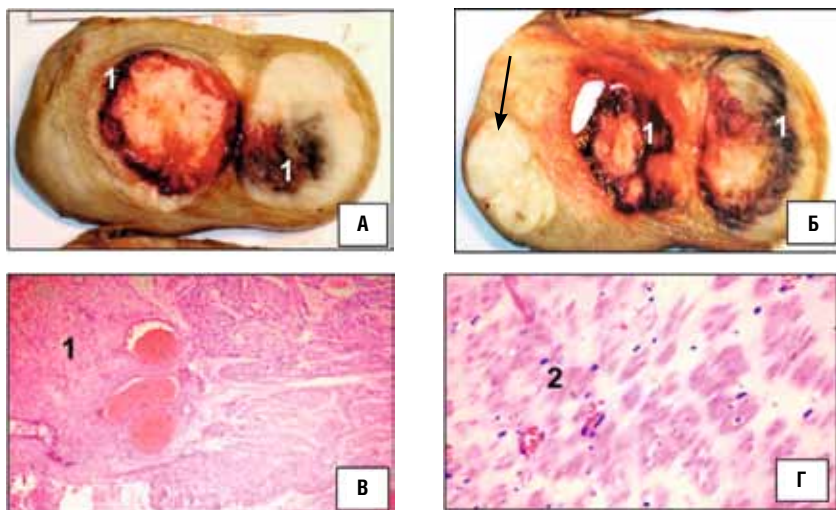


Рис. 15. Морфологическое исследование матки с миоматозными узлами после HIFU-абляции: А, Б — макропрепараты (поперечный срез матки) — миоматозные узлы; 1 — зона некроза; один из узлов без признаков повреждений (указан стрелкой); В, Г — микрофотографии, окраска гематоксилин-эозином; В — увеличение $\times 80$; Г — увеличение $\times 160$; 1 — зона некроза, в которой определяются сосуды микроциркуляторного русла, содержащие эритроцитарные тромбы; 2 — дистрофические изменения миоцитов (кариорексис, гиперхромия ядер), межклеточный отек

фокусированного ультразвукового воздействия при сохранении целостности окружающих тканей (рис. 15).

В ходе исследования продемонстрировано полное сохранение репродуктивной функции после HIFU-вмешательства у 22 пациенток, планировавших беременность, в том числе с успешным родоразрешением через естественные родовые пути.

Перспективным направлением развития ультразвуковой абляции миомы матки является применение ультразвуковых контрастных препаратов (Sonazoid, Levovist, Sonoview и др.). Помимо определения степени кровоснабжения миоматозного узла в предоперационном периоде и зоны некроза после выполнения абляции ультразвуковые контрастные препараты (основой которых являются микропузырьки газа) позволяют получить эффект гистотрипсии в результате воспроизводимой кавитации.

Заключение

Как и любая другая инновационная технология, ультразвуковая абляция прошла период неприятия и последующего становления и признания в хирургических кругах как метода локальной деструкции опухоли. В настоящее время основная тенденция среди хирургов направлена к уменьшению хирургической агрессии и развитию интра- и послеоперационных осложнений, органосбережению (сохранению), что сопровождается все более широким внедрением миниинвазивных технологий). На этом фоне метод HIFU весьма обнадеживает, особенно если рассматривать в комплексе мероприятий по воздействию на опухолевый процесс, так как неинвазивно и надежно обеспечивает абляцию опухоли независимо от ее морфологического строения.

Возможно, истинные результаты применения УЗ-абляции после определения всех критериев отбора, разработки технических параметров воздействия на опухоль, формирования определенных групп пациентов и анализ полученных данных оценки будут намного лучше. Хотелось бы обратить внимание, что мы не рассматриваем УЗ-абляцию как некую панацею или альтернативу хирургическому лечению метастатического поражения печени, нерезектабельных опухолей поджелудочной железы, миом матки, но считаем, что УЗ-абляция имеет право на существование как неинвазивный метод локальной деструкции с минимальным числом осложнений, благоприятной переносимостью и, возможно, в сочетании с другими методами (например, селективной артериальной химиоэмболизацией), а также применением ультразвукового контраст-

ного препарата займет свое место в лечении определенной группы пациентов с опухолевым поражением различных органов.

Проведенное впервые в России комплексное исследование применения инновационной технологии — неинвазивной дистанционной высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой абляции (HIFU) показало ее эффективность и безопасность при локальной деструкции вторичных опухолей печени, нерезектабельных опухолей поджелудочной железы, миомы матки. Учитывая эти возможности метода, представляется обнадеживающим его применение при первичных опухолях в случае противопоказаний к хирургическому лечению, необходимости снижения хирургического риска при расположении опухоли, отказа больного от операции. Ее применение показано в случае невозможности хирургического лечения и в качестве этапа комбинированного лечения с целью повышения его общей эффективности.

Оправдано внедрение этого инновационного метода в крупных многопрофильных стационарах с хорошо развитой системой цифровых и информационных технологий, оптимизирующих эффективность его использования.

Литература

1. Карлов О. Э., Ветшев П. С., Бруслик С. В., Свиридова Т. И., Бруслик Д. С. Неинвазивная дистанционная фокусированная ультразвуковая абляция вторичных опухолей печени // Хирургия в гастроэнтерологии. 2015. №1 (11). С. 37–41.
2. Карлов О. Э., Ветшев П. С., Бруслик С. В., Свиридова Т. И., Левчук А. Л., Саржевский В. О., Судилова В. В. Ультразвуковая абляция (HIFU) в лечении нерезектабельных опухолей поджелудочной железы // Анналы хирургической гепатологии. 2015. Т 20. №3. С. 17–23.
3. Карлов О. Э., Ветшев П. С., Животов В. А. Бруслик С. В. Ультразвуковая абляция опухолей — состояние и перспективы // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. 2008. Т. 3. №2. С. 77–82.
4. Назаренко Г. И., Чен В. Ш., Джан Л., Хитрова А. Н. Ультразвуковая абляция-HIFU высокотехнологичная органосохраняющая альтернатива хирургического лечения опухолей. 2008, С. 86.
5. Свиридова Т. И. Неинвазивная дистанционная фокусированная ультразвуковая абляция (HIFU) вторичных опухолей печени // Автореф. дис ... канд. мед. наук. М.: ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н. И. Пирогова» МЗ РФ, 2014.
6. Свиридова Т. И., Бруслик С. В., Ветшев П. С. Дистанционная локальная деструкция опухолей печени // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. 2013. Т. 8. №4. С. 112–118.
7. Свиридова Т. И., Бруслик С. В., Ветшев П. С. Неинвазивная ультразвуковая абляция опухолей печени // Анналы хирургической гепатологии. 2014. Т.19. №1. С. 110–119.
8. Слабожанкина Е. А., Китаев В. М., Кира Е. Ф. Эффективность ультразвуковой (HIFU)-абляции миомы матки в зависимости от МР-типов миоматозных узлов // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. 2015. Т 10. №1. С. 51–55.
9. Шевченко Ю. Л., Карлов О. Э., Ветшев П. С., Бруслик С. В. и др. Возможности HIFU-технологии в лечении пациентов с опухолями в многопрофильном стационаре // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. 2009. Т. 4. № 2. С. 3–8.

10. Шевченко Ю.Л., Карпов О.Э., Ветшев П.С., Бруслик С.В., Свиридова Т.И., Слабожанкина Е.А., Судиловская В.В. Ультразвуковая абляция (HIFU) метастатического рака печени и нерезектабельных опухолей поджелудочной железы // Материалы Пленума правления Ассоциации хирургов-гепатологов стран СНГ. Ижевск, 2012. С. 34.
11. Kennedy J. E., ter Haar G. R., Cranston D. High Intensity Focused Ultrasound: surgery of the future // *Brit J Radiol*, 2003, 76 (909): 590–599.
12. Li C. X., Xu G. L., Jiang Z. Y., Li J. J. et al. Analysis of clinical effect of high-intensity focused ultrasound on liver cancer // *World J Gastroenterol*. 2004; 10 (15): 2201–4.
13. Lian ZHANG, Zhi-Biao WANG. High-intensity focused ultrasound tumor ablation: Review of ten years of clinical experience. Higher Education Press and Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2010.
14. Shevchenko Yu., Karpov O., Vetshev P., Bruslik S., Slabozhankina E. Experience of HIFU technology in the leading federal medical institution of Russian Federation // *The 1st Yangtze International Summit of Minimally-invasive and Noninvasive Medicine, China, Chongqing*, 2013. P. 72–73.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЦИФРОВЫХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С РУБЦОВЫМИ СТЕНОЗАМИ ТРАХЕИ

Осипов А. С., Карпов О. Э., Аблицов Ю. А., Василяшко В. И.

Стремительное развитие медицины, внедрение в практику инновационных, компьютерных и информационных технологий существенно изменили подходы к диагностике и оперативному лечению многих заболеваний. Эндоскопическая хирургия — одна из информационно насыщенных хирургических технологий, позволяющая проводить радикальные операции с минимальным повреждением структуры и функций здоровых тканей.

Цифровое эндоскопическое исследование — эффективный и безопасный метод диагностики различных заболеваний, позволяющий доктору через естественные отверстия, без использования скальпеля, «заглянуть» внутрь организма и оценить состояние биологических полостей и полых органов. В цифровой эндоскопии применяют новейшие высокотехнологичные электронные и оптические видеосистемы, обладающие широким полем зрения и высокой разрешающей способностью, что позволяет получать высококачественное изображение высокой точности. Несомненно, применение цифровой эндоскопии значительно повышает качество и точность диагностики, прецизионность хирургических вмешательств, позволяя соблюдать принципы минимальной инвазивности и щадящего подхода. Результаты обследований и эндоскопических вмешательств удобно использовать в клинической практике, в том числе хранить и передавать как на локальном цифровом, так и на сетевом устройстве, что обеспечивает скорость и мобильность передачи данных, порой так необходимые в практической деятельности врача.

Развитие медицинских цифровых технологий позволило применить миниинвазивные эндоскопические методы и улучшить результаты лечения пациентов со сложным и опасным для жизни заболеванием — рубцовым стенозом трахеи (РСТ).

Рубцовые стенозы трахеи являются серьезным заболеванием, представляющим угрозу для жизни вследствие прогрессирующего удушья и нередко приводящим к инвалидизации больных. Эта патология остается одной из наиболее сложных и драматичных проблем современной

торакальной хирургии. В большинстве наблюдений причиной РСТ является длительная искусственная вентиляция легких (ИВЛ) через интубационную или трахеостомическую трубку, применяемая для лечения дыхательной недостаточности. Частота РСТ вследствие длительной ИВЛ варьирует от 0,2 до 25% и в среднем составляет 2–3%. При этом число пациентов, нуждающихся в реанимационной помощи и длительной респираторной поддержке, не только не уменьшается, но и ежегодно увеличивается на 3–5%. Это связано как с возросшей возможностью выполнения сложных хирургических операций у тяжелых больных, так и с ростом числа пострадавших при различных авариях.

Радикальным и высокоэффективным методом лечения пациентов с РСТ является циркулярная резекция стенозированного участка трахеи с наложением анастомоза «конец в конец», выполнение которой сопряжено с потенциальным риском несостоятельности швов анастомоза, аррозивного кровотечения, медиастинита, паралича гортани, рубцового стеноза трахеального анастомоза. Осложнения такого вмешательства достигают 5,3–35,3%, а послеоперационная летальность варьирует от 1,5 до 10%.

Благодаря развитию медицинских технологий все чаще в лечении пациентов с РСТ применяют эндоскопический метод. Он позволяет разрешить экстренную ситуацию и подготовить больного к радикальной операции с меньшими рисками. При невозможности выполнения циркулярной резекции трахеи (ЦРТ) метод применяют как самостоятельный инструмент для длительного поддержания проходимости дыхательного пути за счет установки в просвет суженного участка трахеи трубчатой конструкции — стента.

Появление новых конструкций стентов и материалов для их изготовления, реализация принципов минимальной инвазии и щадящего подхода сделали эндоскопический метод более востребованным в лечении пациентов с РСТ. В то же время отсутствует единое мнение о показаниях к применению эндоскопического пособия, а противоречивые результаты длительного поддержания просвета трахеи в зоне рубцового стеноза при помощи стентов различных конструкций требуют их более детального изучения.

Материалы и методы

В ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России с 2007 по 2015 год эндоскопическое лечение проведено 70 пациентам с РСТ. Среди них было 38 (54,3%) мужчин и 32 (45,7%) женщин в возрасте от 17 до 75 лет.

Посттрахеостомический стеноз был у 43 (61,4%) больных, постинтубационный — у 22 (31,4%), посттравматический — у 3 (4,3%) и идиопатический — у 2 (2,9%). Степень стеноза оценивали при компьютерной томографии и трахеобронхоскопии в соответствии с классификацией В.Д. Паршина (2003). У большинства больных 56 (80%) была II и III степень РСТ.

Более чем в половине наблюдений — 39 (55,7%) РСТ определялся в шейном отделе. Протяженность поражения рубцовым процессом стенки трахеи варьировала в широких пределах — от 0,5 до 6,0 см. Ограниченные (до 2,0 см) по протяженности рубцовые стенозы были у 40 (57,1%) пациентов, протяженные (более 2,0 см) — у 30 (42,9%) больных.

Эндоскопическое лечение включало эндоскопическую механическую реканализацию просвета трахеи с помощью тубусов ригидного бронхоскопа и стентирование трахеи. Оба вмешательства выполняли в условиях общей анестезии. Механическая реканализация просвета трахеи с помощью методики бужирования выполнена всем пациентам, из них у 21 пациента с последующей продленной дилатацией на интубационной трубке в течение 20–24 часов, остальным пациентам с одномоментной установкой внутрипросветного стента.

Стентирование выполнено 58 пациентам (29 пациентам без трахеостомы и 29 — с трахеостомой), из них у 9 вследствие рестеноза трахеи после ее бужирования с продленной дилатацией. Всего выполнено 83 операции стентирования, из них однократно установку стента проводили у 37 больных, 21 пациенту стент устанавливали от 2 до 4 раз. У 10 больных использовали два и более типа стента.

Эндоскопическим методом устанавливали стенты четырех модификаций (типов): металлические покрытые саморасширяющиеся, полимерные самофиксирующиеся из силикона, полимерные саморасширяющиеся из силикона с полиэфирной сеткой и стенты из термопластичной интубационной трубки (рис. 1).

Показаниями к стентированию были:

- временное восстановление рубцово суженного просвета трахеи в качестве предоперационной подготовки к циркулярной резекции трахеи;
- устранение трахеостомы (во время трахеопластики с иссечением рубцов из просвета трахеи и закрытием трахеофиссуры «на стенте»);
- длительное поддержание просвета с целью формирования рубцового каркаса у декомпенсированных больных с тяжелым общесоматическим статусом;
- стеноз трахео-трахеального анастомоза после циркулярной резекции трахеи.

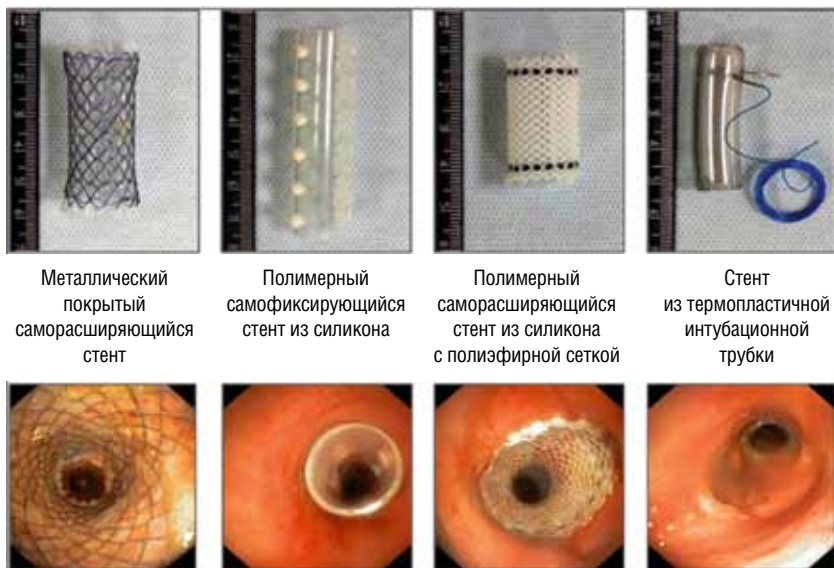


Рис. 1. Внутрипросветные трахеальные стенты, внешний вид (вверху) и в просвете трахеи (внизу)

Эндоскопическое лечение пациентов с РСТ и трахеостомой расценивали как этапное, с целью ликвидации трахеостомы и восстановления целостности просвета трахеи, что являлось условием выполнения радикальной операции. К особенностям эндоскопического лечения пациентов с трахеостомой следует отнести сочетание методов: эндоскопического бужирования и хирургического воздействия при формировании просвета в зоне облитерации (атрезии) проксимального отдела трахеи (выше установленной трахеостомической трубки).

Выбор стента определялся задачей стентирования и характером стеноза. При наличии трахеомаляции применяли металлические покрытые саморасширяющиеся стенты и полимерные саморасширяющиеся стенты из силикона с полиэфирной сеткой, а в случае ригидного стеноза — полимерные самофиксирующиеся стенты. Под трахеомалией, как и S. D. Murgu и H. G. Colt (2007), мы понимаем спадение стенок трахеи более чем наполовину от нормального просвета. С целью ликвидации трахеостомы и предоперационной подготовки к ЦРТ чаще применяли металлические покрытые саморасширяющиеся стенты, учитывая

их удобство и простоту при установке, а также возможность коррекции положения стента во время диагностической трахеобронхоскопии.

В раннем послеоперационном периоде пациентам назначали муколитическую терапию в виде ингаляций, физиопроцедуры, медикаментозную коррекцию сопутствующей патологии. Контрольную рентгенографию органов грудной клетки выполняли в 1-е сут после операции. При отсутствии осложнений стентирования плановые контрольные трахеобронхоскопии выполняли на 3-и, 7-е сут и перед выпиской из стационара с рекомендациями последующего контроля через 1 и 3 месяца, далее — по необходимости (но не реже чем раз в 6 месяцев). Удаляли стенты с использованием ригидного бронхоскопа и жестких захватов типа «крокодил». Извлечение стентов независимо от их модификаций сложностей не вызывало. При этом следует отметить удобство удаления металлического покрытого саморасширяющегося стента за устройство типа «лассо».

Результаты исследования и их обсуждение

Эндоскопическое бужирование с продленной дилатацией на интубационной трубке выполнено 21 пациенту. Всем пациентам после бужирования в течение 20–24 часов проводили продленную ИВЛ. Клинически значимых интраоперационных осложнений не было, незначительное кратковременное кровотечение отмечено у всех пациентов вследствие разрыва рубцовой ткани или механического удаления грануляций тубусом ригидного бронхоскопа, которое останавливалось самостоятельно.

В ближайшем послеоперационном периоде, в сроки от 1 до 27 сут после экстубации, у 15 (71,4%) больных сформировался рецидив РСТ, что потребовало повторного бужирования с одномоментной установкой стента у 9 из них, 4 пациентам при первых признаках рестеноза трахеи выполнена ЦРТ, 2 — первый этап реконструктивно-пластической операции. У 3 (14,3%) пациентов в отдаленном периоде, со сроками наблюдения более 1 года, рестеноза трахеи не отмечено, просвет в зоне реканализованного участка трахеи более 1,0 см, затруднения дыхания нет, отдаленный результат расценен как хороший. Сроки наблюдения составили от 1 года до 6 лет. У 3 (14,3%) пациентов отдаленный результат оценить не удалось в силу разных причин.

При анализе зависимости результатов бужирования с продленной дилатацией на интубационной трубке от причин стеноза, срока его развития, локализации, протяженности и степени оказалось, что значение имеет только протяженность РСТ. Так, у всех трех пациентов с хорошим

отдаленным результатом протяженность стенозированного участка трахеи была 0,5–1,0 см, а у пациентов с рестенозом в ближайшем послеоперационном периоде больше. Примером успешного лечения больной с РСТ является следующее клиническое наблюдение.

Пациентка К., 57 лет, переведена в Пироговский Центр из другого лечебного учреждения 20.04.2015, где находилась на лечении по поводу эмпиемы плевры, рубцового стеноза трахеи. Больная предъявляла жалобы на одышку, приступы кашля с отхождением слизисто-гнойной мокроты, слабость, боль в грудной клетке. Из анамнеза известно, что 08.12.2014 выполнена лапароскопическая нефрэктомия слева по поводу рака почки. Послеоперационный период осложнился перфорацией дивертикула нисходящего отдела толстой кишки, сепсисом, двухсторонней пневмонией. Выполнены релапаротомия, колостомия, дренирование правой плевральной полости. Проводилась длительная ИВЛ через трахеостому.

При объективном обследовании состояние больной тяжелое. Кахексия. Правая плевральная полость дренирована. По дренажу поступает гнойное отделяемое. При кашле — сброс воздуха. По данным мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) имеется рентгенологическая картина эмпиемы плевры справа с бронхо-плевральным свищем. Кроме того, на 2 см выше уровня бифуркации определяются концентрическое сужение просвета и утолщение стенки трахеи. Просвет трахеи на уровне сужения 4–5 мм (рис. 2).

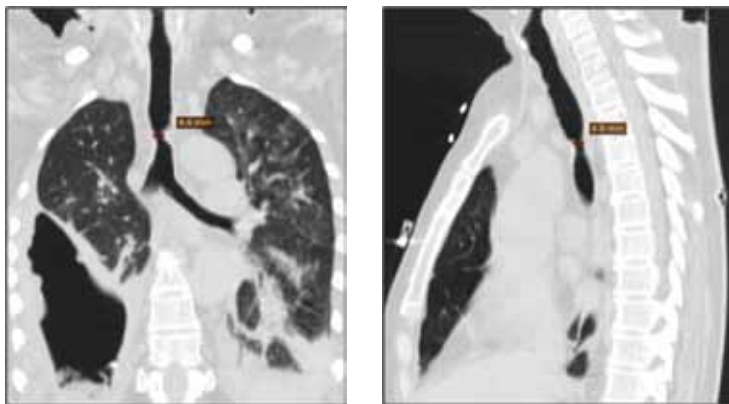


Рис. 2. Данные МСКТ: концентрическое сужение просвета трахеи

По данным трахеобронхоскопии от 20.04.2015 — ограниченный рубцовый стеноз грудного отдела трахеи 2-й ст. Гнойный бронхит.

22.04.2015 больная оперирована. Выполнены видеоторакоскопия справа, санация плевральной полости, декортикация легкого, бужирование рубцового сужения трахеи (рис. 3).

В послеоперационном периоде проведена продленная дилатация трахеи на протяжении 24 часов. После экстубации дыхание адекватное.

27.05.2015 пациентка выписана в удовлетворительном состоянии под наблюдение врачей по месту жительства. За период наблюдения более 1 года нарушения дыхания не отмечает, при контрольной МСКТ от 08.02.2016 признаков РСТ нет (рис. 4).

При трахеобронхоскопии от 09.06.2016 просвет трахеи более 1,0 см (рис. 5.)



Рис. 3. Эндофото тубуса ригидного бронхоскопа, проведенного через голосовую щель, (слева) и этапов бужирования РСТ (кровооточивость обусловлена разрывом патологической ткани)

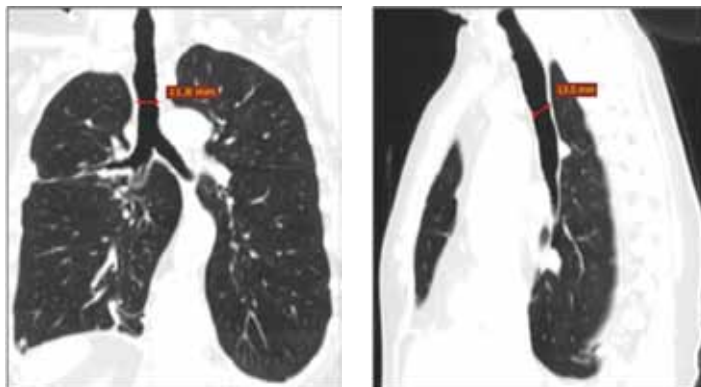


Рис. 4. Данные МСКТ через 10 месяцев после эндоскопического бужирования: диаметр просвета трахеи более 1,0 см

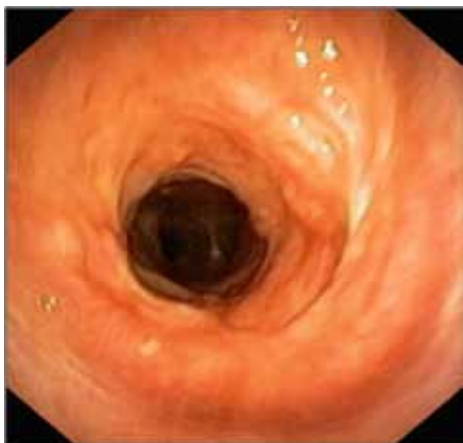


Рис. 5. Эндосфото трахеи (через 14 месяцев после бужирования)

Таким образом, эндоскопическое бужирование позволяет быстро и эффективно восстановить просвет трахеи при угрозе асфиксии. Технология является достаточно эффективной в лечении РСТ до 1 см, при которых стойкое восстановление просвета трахеи достигнуто в 60% наблюдений. При протяженности более 1 см эндоскопическое бужирование демонстрирует кратковременный эффект, что требует выполнения второго этапа — радикальной операции, а при ее невозможности — эндоскопического стентирования трахеи.

Результаты эндоскопического стентирования у пациентов с РСТ без трахеостомы. Стентирование выполнено 29 пациентам без трахеостомы. Всего выполнено 36 операций стентирования, из них однократную установку стента провели у 24 пациентов, остальным 5 пациентам стент устанавливали от 2 до 4 раз. Осложнений при установке стентов не было.

Результаты стентирования у пациентов с РСТ без трахеостомы:

- 34,5% — сформирован стойкий просвет трахеи, достаточный для адекватного дыхания (сроки наблюдения более 1 года);
- 10,3% — стент, установленный в просвет рубцово суженной трахеи, обеспечивает дыхание длительный период их жизни;
- 27,6% — при однократном стентировании удалось временно сохранить просвет трахеи и подготовить пациента к радикальной успешной операции;

- 17,3% — в связи с тяжелой сопутствующей патологией сохранить просвет трахеи и подготовить пациентов к радикальной операции не удалось, им выполнен первый этап реконструктивно-пластической операции;
- у одной больной (3,4%) в результате многократного эндоскопического стентирования сформировался трахео-пищеводный свищ;
- 6,9% умерли после удаления стента по причине, не связанной с РСТ, однако на протяжении жизни стент обеспечивал им адекватное дыхание.

При первичной установке стентов у 29 пациентов без трахеостомы формирования стойкого просвета трахеи удалось достигнуть у 16,7% больных с применением 18 металлических покрытых саморасширяющихся стентов, в 44,4% наблюдений — применением 9 полимерных самофиксирующихся стентов. Сформировать просвет трахеи при первичном использовании полимерных саморасширяющихся стентов не удалось у 2 больных. Сроки стентирования металлическими покрытыми саморасширяющимися стентами составили от 10 до 395 сут, при этом срок с формированием стойкого просвета трахеи такими стентами составил от 10 до 85 сут, применением полимерных самофиксирующихся стентов — от 10 сут до 5 лет и от 10 до 395 сут соответственно. Формирования стойкого просвета трахеи удалось достичь только при протяженности РСТ до 3,0 см, из них в 85,7% случаев отмечен ограниченный по протяженности РСТ (до 2,0 см). Повторные установки стентов выполнены у 17,2% больных в связи с рестенозом трахеи и отказом от радикальной операции в силу тяжести их соматического статуса. В результате повторного стентирования удалось сформировать просвет трахеи у 60% пациентов без трахеостомы, из них у двух пациентов с повторным применением металлических покрытых саморасширяющихся стентов, у одного пациента — полимерного самофиксирующегося стента, со сроками стентирования от 10 до 377 сут.

Таким образом, предрасполагающими факторами успеха однократного эндоскопического стентирования у пациентов с РСТ без трахеостомы были ограниченный по протяженности РСТ; применение полимерных самофиксирующихся стентов из силикона сроком стентирования от 5 месяцев до 1 года; применение металлических покрытых саморасширяющихся стентов до 3 месяцев, что подтверждает следующее клиническое наблюдение.

Пациентка Ш., 57 лет, поступила 03.04.2014 с жалобами на одышку в покое, хрипы при дыхании. Из анамнеза известно, что 20.01.2014 была госпитализирована по месту жительства в реанимационное отделение

стационара с гипертоническим кризом, остановкой сердечной деятельности, где выполнены оротрахеальная интубация, длительная ИВЛ. Через 7 дней после выписки пациентка впервые почувствовала одышку. При МСКТ 21.03.2014 по месту жительства установлен стеноз трахеи (рис. 6).

По данным трахеобронхоскопии от 04.04.2014 у пациентки подтвержден ограниченный рубцовый стеноз шейного отдела трахеи 3-й ст. (рис. 7).

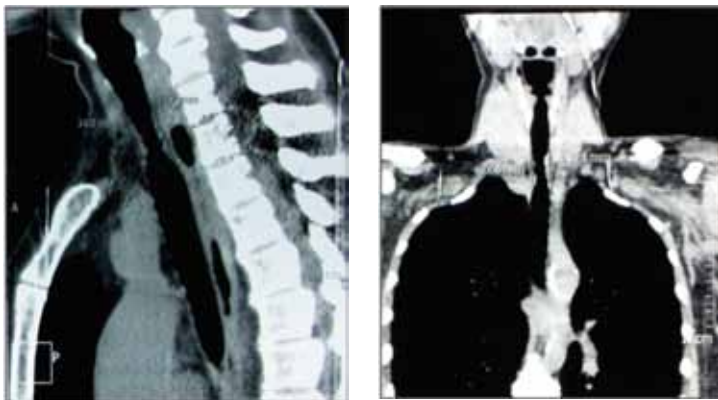


Рис. 6. Данные МСКТ за 14 сут до госпитализации: определяется РСТ

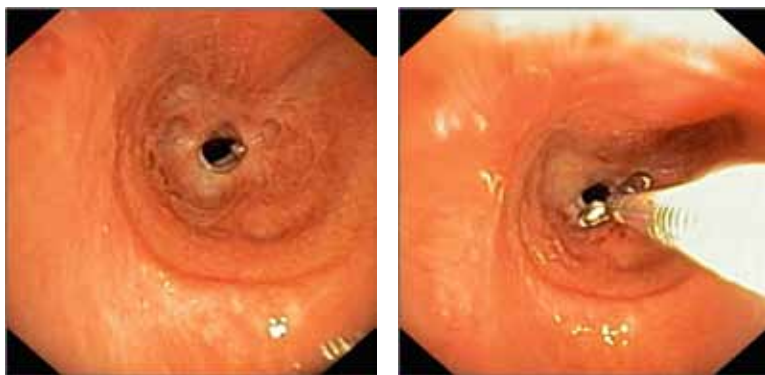


Рис. 7. Эндоскопическое изображение постинтубационного ограниченного РСТ 3-й ст.

Диаметр просвета рубцово суженного отдела трахеи составил 0,3 см, протяженность — 2,0 см. По срочным показаниям 04.04.2014 выполнили бужирование трахеи и с целью подготовки к радикальной операции установили металлический покрытый саморасширяющийся стент (рис. 8).

Послеоперационный период протекал без осложнений. На 3-и сут после стентирования выполнена трахеобронхоскопия, на 7-е сут — МСКТ, стент раскрыт, располагается в зоне стеноза, просвет трахеи сохранен (рис. 9).

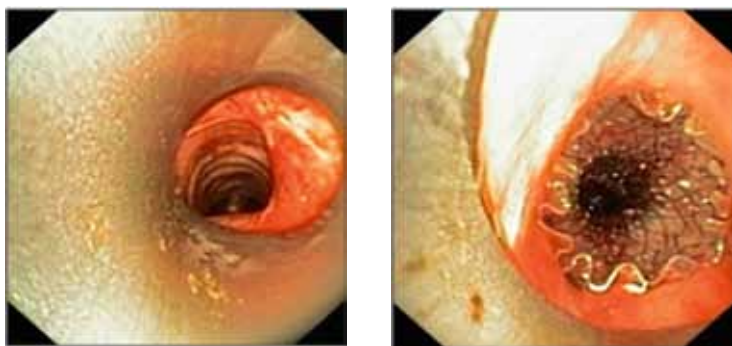


Рис. 8. Эндофото бужирования РСТ (слева) и установки в зону стеноза металлического покрытого саморасширяющегося стента (справа)



Рис. 9. Функционирующий металлический покрытый саморасширяющийся стент в зоне РСТ, по данным МСКТ (слева) и трахеобронхоскопии (справа)

Учитывая положительную динамику, 14.04.2014 выполнено удаление стента. При трахеобронхоскопии на 4-е сут после удаления стента просвет трахеи сохранен, стенка ее эрозирована (рис. 10).

22.04.2014, учитывая удовлетворительное состояние, отсутствие нарушения дыхания, пациентка выписана под амбулаторное наблюдение с рекомендациями контроля (рентгенологического и эндоскопического) через 2–4 недели. По данным МСКТ, в контрольном периоде рецидива РСТ нет.

Пациентка наблюдается более 2 лет. Трахеобронхоскопия 25.05.2016 — на 3 см ниже голосовых связок умеренная деформация с рубцово измененной стенкой на протяжении 2,0 см. Просвет трахеи более 1 см (рис. 11).

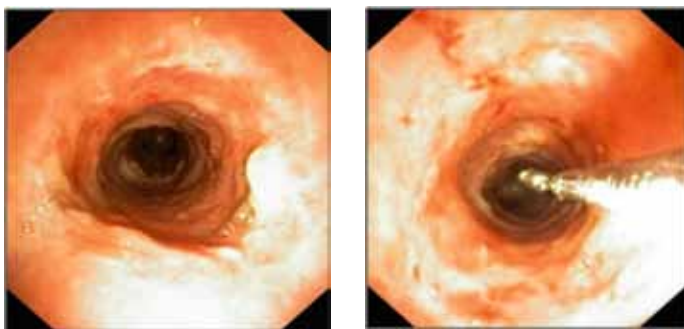


Рис. 10. Эндифото трахеи на 4-е сут после удаления металлического покрытого саморасширяющегося стента, просвет трахеи сохранен более 1,0 см

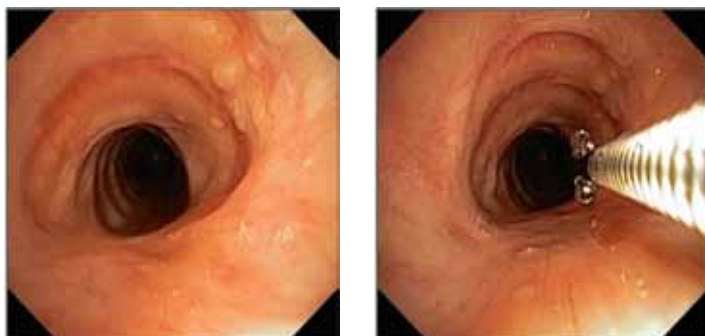


Рис. 11. Эндифото сформированного просвета трахеи через 2 года после удаления стента

По данным МСКТ, через 2 года после удаления стента нарушения проходимости трахеи нет (рис. 12).

Результаты эндоскопического стентирования у пациентов с РСТ при наличии трахеостомы. Стентирование выполнено 29 пациентам. Всего выполнено 47 операций стентирования, из них однократную установку стента провели 13 пациентам, остальным 16 стент устанавливали от 2 до 3 раз. Осложнений при установке стентов не было.

Результаты стентирования у пациентов с РСТ без трахеостомы:

- 24,2% — сформирован стойкий просвет трахеи, достаточный для адекватного дыхания (срок наблюдения более 1 года);
- 6,9% — стент, установленный в просвет рубцово суженной трахеи, обеспечивает дыхание длительный период их жизни;
- 6,9% — умерли со стентами по причине, не связанной с РСТ, однако на протяжении жизни наличие стента обеспечивало им адекватное дыхание;
- 27,6% — удалось подготовить к радикальной операции;
- один больной (3,4%) — с РСТ и трахео-пищеводным свищом подготовлен к операции ЦРТ с одномоментным разобщением трахео-пищеводного свища;
- 17,3% — в связи с тяжелой сопутствующей патологией подготовить к радикальной операции не удалось, был осуществлен только первый этап реконструктивно-пластической операции;



Рис. 12. Данные МСКТ через 2 года после удаления стента: рентгенологических признаков рестеноза просвета трахеи нет

- один больной (3,4%) — умер на 17-е сутки после повторного стентирования вследствие инфекционного эндокардита;
- 10,4% — судьбу отследить по разным причинам не удалось.

У 29 пациентов с РСТ и трахеостомой формирование стойкого просвета трахеи при первичной установке металлических покрытых саморасширяющихся стентов удалось достигнуть в 11,5% наблюдений (сроки стентирования — от 7 до 195 сут). Полимерный самофиксирующийся стент при первичном стентировании пациентов с трахеостомой не применяли. У всех пациентов с РСТ и трахеостомой применение металлических покрытых саморасширяющихся стентов позволило ликвидировать трахеостому в сроки от 7 до 34 суток. Следует отметить удобство установки таких стентов, учитывая размер доставочного устройства и его самостоятельное раскрытие, а в случае миграции — возможность коррекции положения стента.

Сроки стентирования металлическими покрытыми саморасширяющимися стентами с формированием стойкого просвета трахеи составили от 51 до 85 сут. При этом формирования стойкого просвета удалось достичь только при протяженности РСТ до 2,0 см.

Повторные установки стентов выполнены у 55,2% больных и связаны с рестенозом трахеи после удаления первого стента и отказом от радикальной операции в связи с тяжелыми сопутствующими заболеваниями. В результате повторного стентирования удалось сформировать просвет у 25% пациентов с трахеостомой.

При сравнительном анализе эндоскопического стентирования у 58 пациентов с РСТ успех формирования стойкого просвета трахеи был выше у больных без трахеостомы — 34,5%, у пациентов с трахеостомой — 24,2%. Шансы подготовить к хирургической операции пациентов с повторным стентированием ниже и составляют 23,8% перед ЦРТ и 14,3% перед этапной реконструктивно-пластической операцией. Это связано как с тяжелой соматической патологией данной группы больных, так и с увеличением протяженности РСТ вследствие повторных стентирований.

При оценке результатов эндоскопического стентирования в обеих группах (с трахеостомой и без нее) выявлены следующие стент-ассоциируемые осложнения:

- миграция стентов;
- травма трахеи краями стента с развитием грануляций;
- инфекционное осложнение (инфекционный эндокардит);
- продольный перелом стента;
- трахео-пищеводный свищ (рис. 13).

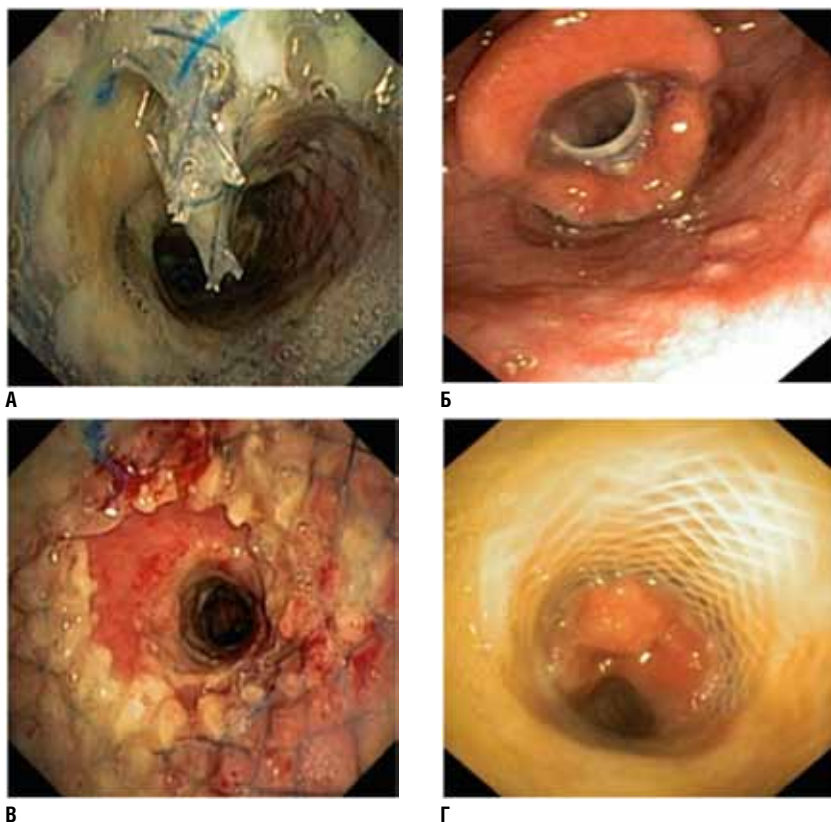


Рис. 13. Эндоскопические фото стент-ассоциируемых осложнений: А — продольный перелом конструкции металлического покрытого саморасширяющегося стента; Б — миграция полимерного самофиксирующегося стента из силикона с фиксацией в голосовой щели; В — миграция металлического покрытого саморасширяющегося стента; Г — грануляции в области дистального края полимерного саморасширяющегося стента из силикона с полиэфирной сеткой

Наиболее частыми осложнениями стентирования были миграция стента и развитие грануляций. У пациентов без трахеостомы в ближайшем периоде, который соответствовал времени госпитализации, выявлены 8 миграций стентов в сроки от 1 до 12 сут. При наличии функционирующей трахеостомы миграции стентов отмечены у 11 пациентов в сроки от 1 до 34 сут. Развитие грануляций в ближайшем послеопера-

ционном периоде отмечено у 1 больного без трахеостомы на 14-е сутки и в 9 наблюдениях при наличии трахеостомы в сроки от 6 до 62 суток. В двух наблюдениях на 36-е и 41-е сутки выявили перелом стента. У одного больного на 17-е сутки после повторной установки металлического стента диагностирован инфекционный эндокардит.

Отдаленный период соответствовал всему сроку наблюдения после законченной госпитализации. Миграции за этот период выявлены у двух больных с трахеостомой. Грануляции развились в 10 наблюдениях у пациентов без трахеостомы и в 6 — при ее наличии в сроки от 20 до 375 сут, трахео-пищеводный свищ — у одного больного после повторной установки металлического стента.

Частота миграции у пациентов с однократной и повторными установками стента достоверно не различалась. Следует отметить, что наибольшая вероятность к миграции сохранялась в первые две недели после установки стента.

Повторные установки стентов позволяют длительно поддерживать просвет трахеи, однако имеется риск увеличения протяженности РСТ из-за развития грануляций, что в последующем может препятствовать выполнению радикальной хирургической операции.

Заключение

Таким образом, эндоскопическое бужирование трахеи с продленной дилатацией на интубационной трубке в течение 20–24 часов является эффективным и безопасным методом восстановления просвета трахеи при угрозе асфиксии. Технология является эффективной в лечении рубцовых стенозов трахеи до 1 см, при этом стойкое восстановление просвета трахеи достигается в 60% наблюдений. При протяженности рубцового стеноза трахеи более 1 см эффект эндоскопического бужирования с продленной дилатацией кратковременный.

При однократном стентировании формирование стойкого просвета трахеи возможно у 27,1% больных с РСТ, при повторном — у 33,3% пациентов. При этом наиболее частыми осложнениями стентирования трахеи являются миграция стента и развитие грануляций трахеи, которые возникают в 27,7 и 31,9% наблюдений соответственно при наличии трахеостомы и в 22,2 и 30,6% — при ее отсутствии.

Применение полимерных самофиксирующихся стентов показано пациентам с РСТ в качестве самостоятельного метода при необходимости длительной экспозиции (от 5 до 12 месяцев), а использование металлических покрытых саморасширяющихся стентов целесообразно

с целью ликвидации трахеостомы и подготовки пациента к плановой радикальной операции на срок до 3 месяцев.

Интеграция инновационных эндоскопических и информационных технологий позволяет прибегать к консультациям отдаленного доступа, архивированию и активному использованию в научно-образовательных мероприятиях.

Литература

1. Горохов А. А. Комплексное лечение рубцовых стенозов верхней трети трахеи: Дис. ... канд. мед. наук. СПб., 2009.
2. Деринг Е. В. Хирургическое лечение стенозов шейного отдела трахеи: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Красноярск, 2007. 22 с.
3. Елезов А. А. Эндоскопическое эндопротезирование в лечении больных с рубцовым стенозом трахеи: Дис. ... канд. мед. наук. М., 2004. 142 с.
4. Зенгер В. Г., Наседкин А. Н., Паршин В. Д. Хирургия поврежденных гортани и трахеи. М.: Медкнига, 2007. 364 с.
5. Паршин В. Д. Хирургия рубцовых стенозов трахеи. М.: РНЦХ РАМН, 2003. 152 с.
6. Паршин В. Д., Порханов В. А. Хирургия трахеи с атласом оперативной хирургии. М.: Альди-Принт, 2010. 480 с.
7. Русаков М. А. Эндоскопическая хирургия опухолей и рубцовых стенозов трахеи и бронхов: Дис. ... д-ра мед. наук. М., 1996. 200 с.
8. Тришкин Д. В. Постинтубационная болезнь трахеи: патогенез, диагностика, эндоскопическое и хирургическое лечение, профилактика: Дис. ... д-ра мед. наук. Пермь, 2007. 205 с.
9. Ясногородский О. О. Хирургическая коррекция рубцовых стенозов трахеи // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2004. № 2. С. 44–47.
10. Biodegradable polydioxanone stents in the treatment of adult patients with tracheal narrowing / L. Stehlik, V. Hytych, J. Letackova et al. // BMC Pulm. Med. 2015. Vol. 15. P. 164.
11. First-line tracheal resection and primary anastomosis for postintubation tracheal stenosis / H. Elsayed, A. M. Mostafa, S. Soliman et al. // Ann. R. Coll. Surg. Engl. 2016. Vol. 98, № 6. P. 425–430.
12. Freitag L., Darwiche K. Endoscopic treatment of tracheal stenosis // Thorac. Surg. Clin. 2014. Vol. 24. № 1. P. 27–40.
13. Murgu S. D., Colt H. G. Description of a multidimensional classification system for patients with expiratory central airway collapse // Respirology. 2007. Vol. 12, № 4. P. 543–550.
14. Stehlik L. et al. Biodegradable polydioxanone stents in the treatment of adult patients with tracheal narrowing. // BMC pulmonary medicine. 2015. № 15. С. 164.

ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ В ХИРУРГИЧЕСКОЙ ФЛЕБОЛОГИИ

Карпов О. Э., Шебряков В. В., Стойко Ю. М., Яшкин М. Н.

В клинической практике врачей всех специальностей широко применяются цифровые диагностические технологии — компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, цифровая рентгенография. Внедрение цифровых методов анализа изображений радикальным образом изменяет всю организацию и технологию проведения диагностических мероприятий в медицинских учреждениях. Закономерное стремление к минимальной инвазивности диагностических и лечебных процедур заставляют искать новые методики и совершенствовать уже существующие. Актуальными задачами в хирургической флебологии являются диагностика патологических изменений бассейна нижней полой вены (НПВ) и выполнение соответствующих лечебно-профилактических алгоритмов. К числу перспективных направлений в диагностике нарушений венозного кровотока в системе НПВ относится метод цифровой магнитно-резонансной флебографии (МРФ).

К преимуществам метода МРФ относятся возможность селективной визуализации вен с быстрой или медленной скоростью кровотока, а также получение цифровой информации о направлении, скорости и состоянии гемодинамики. Преимущества МРФ позволяют использовать этот метод в диагностике нарушений венозного кровотока в системе нижней полой вены, обусловленных ее интра- либо экстравазальной компрессией.

На сегодняшний день для визуализации кровотока используют различные протоколы магнитно-резонансной томографии: времяпролетная (time-of-flight imaging, TOF), фазоконтрастная (phase-contrast imaging, PCA), прямая МР с визуализацией тромба (MR direct thrombus imaging), гадолиний-усиленная (gadolinium-enhanced MRV) и режим свободной прецессии в установившемся состоянии (balanced steady-state free precession MR venography).

В Пироговском Центре впервые начали использовать методику бесконтрастной МР-флебографии нижней полой вены и ее бассейна при экстра- и интравазальной компрессии. За основу был взят метод фазово-контрастной ангиографии (PCA). Основной принцип бесконтраст-

ной МР-флебографии — наиболее сильный сигнал от сосуда возникает при позиционировании плоскости среза перпендикулярно ходу сосуда. Графические параметры получения изображений бесконтрастной МР-флебографии с синхронизацией по дыханию и пульсу.

В Пироговском Центре разработан и внедрен в клиническую практику новый цифровой метод бесконтрастной фазово-контрастной флебографии MRV PC INHANCE. MR-исследования НПВ и ее бассейна от уровня пупартовой связки до диафрагмы. Исследования проводили на магнитно-резонансном томографе Philips Intera Nova, General Electric Signa HD 1,5 Тл и GE Optima MR360.

Протокол проведения исследования:

1) пациент, лежащий на спине, головой вперед помещается в постоянное магнитное поле с синхронизацией с дыханием;

2) при этом используются катушка BODY + элементы встроенной SPINE-катушки;

3) основные последовательности проведения исследования:

- ВН FIESTA в трех взаимно перпендикулярных плоскостях (всего 9 мин). Эта последовательность проводится с использованием пробы Вальсальвы (по 3 мин в зависимости от задержки дыхания на каждую плоскость);
- 3D PC INHANCE (рис. 1) проходит на свободном дыхании с последующей 3D-реконструкцией (около 6–7 мин) и последующей цифровой обработкой полученных изображений в виде MIP (рис. 2) и 3D на рабочей станции;
- пиксель (pixel) = $256/256 \approx 1 \text{ мм}^2$;
- матрица (matrix) = 512×512 ;
- воксель (voxel) = $1 \text{ мм}^2 \times 5 = 5 \text{ мм}^3$.



Рис. 1. Рабочий стол оператора с техническими параметрами протокола исследования нижней полой вены



Рис. 2. Анатомо-топографическая картина нормальной анатомии в трех взаимоперпендикулярных плоскостях аорто-кавального сегмента с цифровой обработкой изображений

В табл. 1 представлен протокол цифровых значений программы бесконтрастной МР-флебографии в системе НПВ.

Последовательность ВН VTFE/ANGIO и ВН FIESTA с синхронизацией по дыханию позволяют получить анатомо-топографические изображения тела человека с максимальным полем обзора, от диафрагмы до пупартовой связки, в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с толщиной среза 1 мм через 0,5 мм. При этом мы полностью можем исключить любую экстравазальную компрессию на уровне исследования, оценить все органы и ткани организма человека. Кроме того, методика позволяет проследить ход, направление, толщину стенок сосудов на всем протяжении, оценить МР-сигнал от кровотока по ним.

Таблица 1. Протокол бесконтрастной МР-флебографии на аппарате GE Optima MR360

Параметр	Fiesta FatSat (TRA, COR, SAG)	3D Inhance PC (SAG или COR)
Freq. FOV	48 см	48 см
Phase FOV	1,0 см	1,0 см
Slice Thickness	3,0 мм	1,6 мм
Spacing	1,5 мм	72 мм
Slices	106 мм	968 мм
Rel. SNR	100%	100%

При проведении исследования нет необходимости в предварительной подготовке пациента. Единственное условие — накануне перед исследованием пациенту предлагается употребить специальную пищевую добавку (мы использовали ананасовый или черничный сок). По данным литературы, эти соки богаты содержанием марганца (Mn). Mn наряду с железом (Fe) и его сплавами относится к черным металлам. Как известно, под воздействием постоянного магнитного поля Mn влияет на время релаксации, подавляя гиперинтенсивный МР-сигнал от воды, содержащейся в петлях кишечника, значительно снижая при этом артефакты и тем самым улучшая качество визуализации.

Выделены три анатомические зоны тромботического процесса в системе нижней полой вены: подвздошно-бедренный; инфраренальный, ренальный, супраренальный сегмент нижней полой вены; кава-илеофemorальный сегмент. Степень сужения сосуда высчитывалась по формуле $(1 \text{ } md/b) \times 100$, где md — минимальный диаметр сосуда, b — максимальный диаметр сосуда в месте сужения.

По степени сужения сосуда наблюдались стеноз средней степени (30–50%), выраженный стеноз (> 70%) и полная окклюзия сосуда.

Коллатеральный отток оценивали по трем путям:

1) антеперитонеальные пути оттока через порто-кавальные и кава-кавальные анастомозы посредством *vv. umbilicalis*, *v. Sup/ epigastrica sup/ inf* и *v. pudenda ext.* (рис. 3А);

2) интраперитонеальные пути оттока — порто-кавальный анастомоз с органами малого таза через *vv. Rectalis sup/media* и по *vv. azygos* и *gemiazygos* (рис. 3Б);

3) ретроперитонеальные пути оттока — кава-кавальный анастомоз с задней брюшной стенкой посредством *vv. ductus deferens, testicularis ext. и int* (рис. 3В).

Результаты

При исследовании по бесконтрастному МР-протоколу была выявлена у четырех (7%) пациентов локализация тромбоза на уровне сегментов ствола НПВ. У одного пациента определялся тромбоз на уровне инфраренального сегмента, у трех пациентов — поражение всех сегментов ствола НПВ с распространением на подвздошные вены. Полученные результаты коррелировали с клиническими результатами обследования. Выявленные тромбозы НПВ, по данным МРФ, были показанием дальнейшего проведения контрастной флебографии. В результате отмечено совпадение уровня тромбоза, что говорит о высокой точности

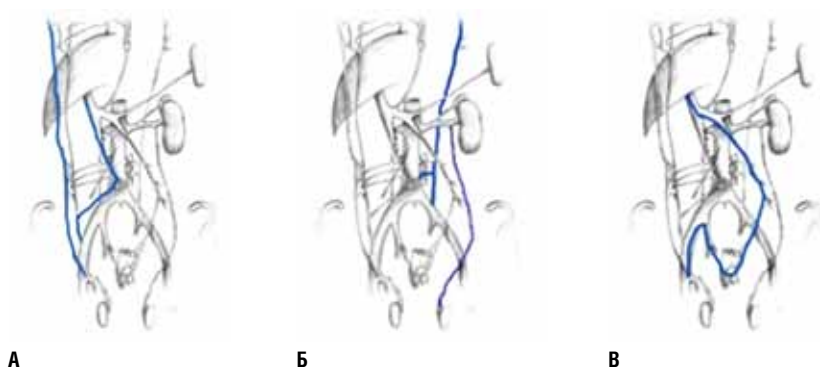


Рис. 3. Антеперитонеальный путь оттока (А); интраперитонеальный путь оттока (Б); ретроперитонеальный путь оттока (В)

МР-диагностики. У шести (10%) пациентов выявлена окклюзия общей подвздошной вены, у одного пациента — тромбоз наружной подвздошной вены и у двоих — тромбоз левой внутренней подвздошной вены, НПВ и проксимального отдела общей подвздошной вены. У 15 пациентов (25%) были выявлены локальные стенозы проксимального и дистального сегментов общих подвздошных вен. Полученные нами результаты подтверждены в 95% случаев. Одному пациенту проведено дополнительное мультиспиральное компьютерное исследование вен с контрастным усилением, имело место совпадение полученных результатов. К экстравазальным причинам нарушения скорости кровотока мы относили синдром Мея — Тернера (сдавление левой общей подвздошной вены правой общей подвздошной артерией). Таких пациентов было 16 (28%). Чувствительность МР-флебографии при тромбозе вен бассейна НПВ составила 92%, специфичность 90%.

Клинические примеры

Пример 1.

Пациент Б., 33 года, перенес неокклюзивный тромбоз инфраренального отдела нижней полой вены. Через год пациент стал отмечать появление расширенных вен в паховой области и на передней брюшной стенке. При контрастной флебографии отмечен сброс контрастированной крови по многочисленным коллатералям в левую почечную вену, при этом отсутствовала визуализация нижней полой вены до уровня почечных вен и дистальнее.

Выполнена МР-флебография без введения контрастного вещества (рис. 4А, Б).

Пример 2.

Пациентка К., 22 года, поступила с жалобами на отек левой нижней конечности спустя год после перенесенного илеофemorального тромбоза. По данным МР-флебографии, выявлена обструкция левой общей подвздошной вены (рис. 5).

Пример 3.

В нашем исследовании мы также оценивали наиболее часто встречающиеся анатомические варианты расположения левой общей подвздошной вены. В первом случае левая общая подвздошная вена располагалась по прямой линии, идущей от нижнего края крестцово-подвздошного сочленения к остистому отростку V поясничного позвонка. При этом анатомическом варианте левая общая подвздошная вена впадает в нижнюю полую под углом 30–45° (рис. 6А).

Во втором случае дистальные 2/3 левой общей подвздошной вены располагаются по прямой линии, соединяющей нижний край крестцово-подвздошного сочленения и наружный край крестцово-поясничного. Проксимальная треть вены делает изгиб кнутри у нижнего края V поясничного позвонка и проходит вдоль его поперечника. В данном анатомическом варианте левая общая подвздошная вена впадает в нижнюю полую под углом 50–75° (рис. 6Б).

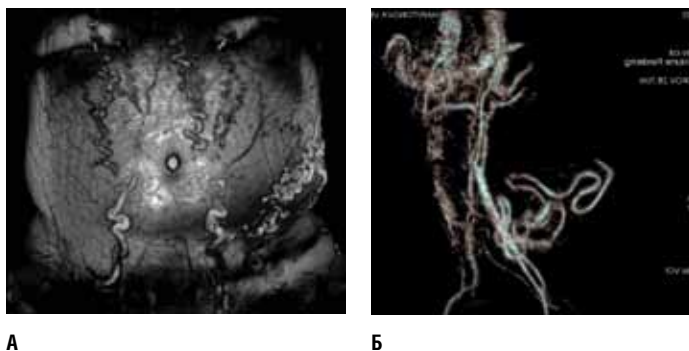


Рис. 4. На 3D-реконструкции определяются расширенные вены передней брюшной стенки, являющиеся коллатеральными путями венозного оттока от нижних конечностей (А); МР-сигнал от кровотока по нижней полой вене от места бифуркации и на остальном протяжении не определяется. Нижняя полая вена визуализировалась только выше уровня почечных вен (Б)

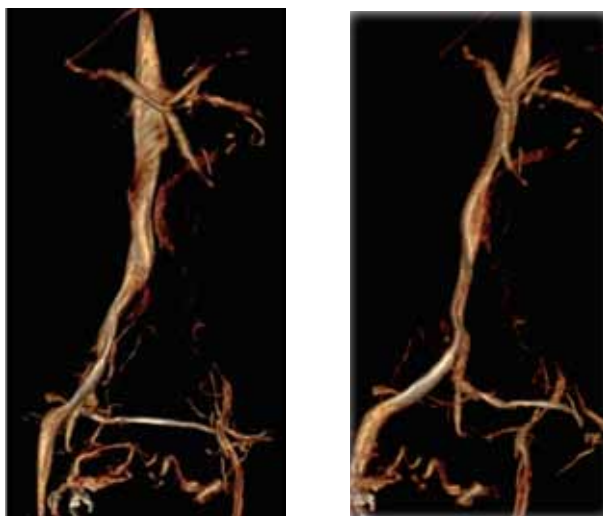
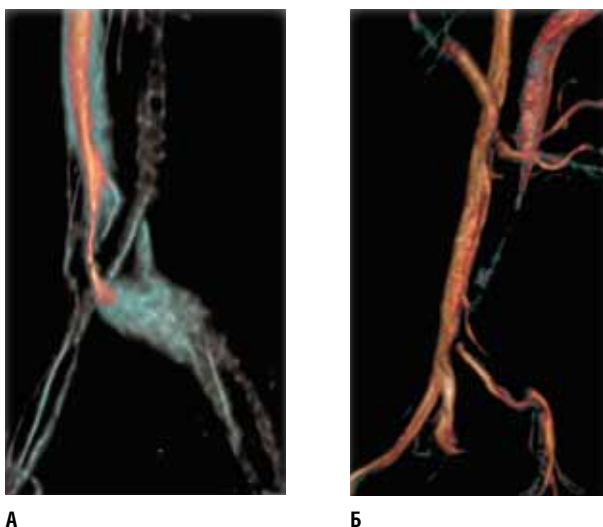


Рис. 5. Полное выпадение MR-сигнала от кровотока по левой общей подвздошной вене, формирование коллатерального оттока крови в контрлатеральную подвздошную вену



А

Б

Рис. 6. Резкое сужение проксимальной части левой ОПВ за счет сдавления правой ОПА с локальным «выпадением» MR-сигнала от кровотока в месте компрессии

Вследствие изгиба проксимального отдела левой общей подвздошной вены и почти горизонтального расположения его второй анатомический вариант наиболее предрасполагает к развитию тромбоза. Ширина просвета этой вены колеблется от 1,3 до 2 см. Нередко проксимальный отдел левой общей подвздошной вены, проецируемый на V поясничный позвонок, контрастируется слабее, чем другие. Это так называемая зона нормальной невидимости, связанная с компрессией левой общей подвздошной вены правой общей подвздошной артерией (синдром Мея — Тернера, рис. 7).

Пример 4.

Пациент М., 18 лет, поступил с жалобами на боли в нижних конечностях, нарастающие после физической нагрузки. На МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника данных за наличие грыж, протрузий межпозвоночных дисков на уровне исследования не получено. Однако было отмечено сужение латеральных каналов на уровне L1–L4 за счет расширенных сосудов (вен?). Принято решение о выполнении МР-флебографии НПВ и вен малого таза, в результате которой выявили субтотальную дисплазию НПВ с ретроперитонеальным типом оттока крови по варикозно расширенным позвоночным венам (рис. 8).

Обсуждение

Ультразвуковое ангиосканирование — стандарт рутинного клинического обследования сосудов нижних конечностей. Чувствительность и специфичность ультразвукового ангиосканирования в диагностике венозных тромбозов составляет 94 и 97% соответственно. Однако частота диагностических ошибок при проксимальной локализации тромбоза выше паховой связки составляет от 1 до 6%. Выявление тромбоза вен таза и сегментов нижней полой вены значительно затрудняется при пневмотизации кишечника пациента, выраженной подкожной жировой клетчатке, послеоперационных ранах и рубцах на передней брюшной стенке, наличии асцита, объемных образований органов брюшной полости и забрюшинного пространства. Визуализация глубоких вен голени ухудшается при большой окружности голени, выраженном отеке. Однако преимуществами УЗАС являются отсутствие лучевой нагрузки, неинвазивность метода, меньшая стоимость, а также возможность безопасного многократного повторного исследования.

Чувствительность КТ-флебографии при диагностике тромбоза вен таза и нижних конечностей составляет 89–100%, а специфичность 94–100%, при этом ее результаты для диагностики тромбозов вен таза

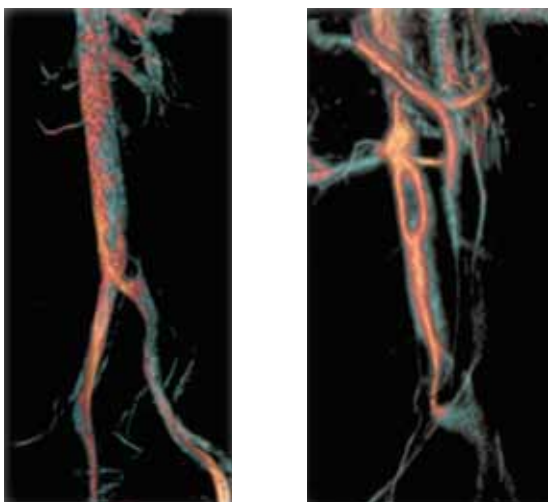


Рис. 7. Резкое сужение проксимальной части левой ОПВ за счет сдавления правой ОПА с локальным «выпадением» MR-сигнала от кровотока в месте компрессии

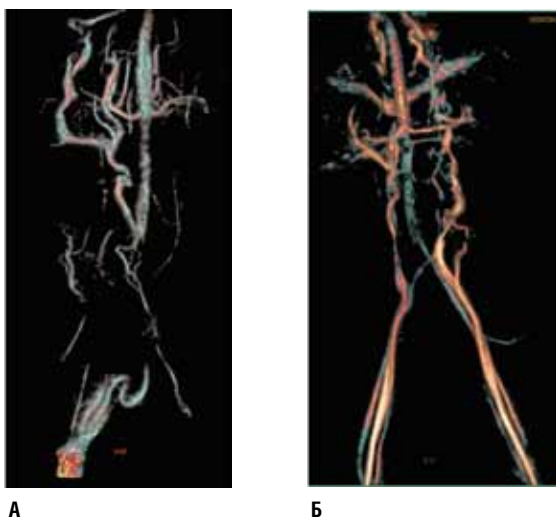


Рис. 8. Оклюзия НПВ на всем протяжении (А); варикозно расширенные позвоночные вены (Б)

и нижней полой вены лучше, чем при ультразвуковом ангиосканировании (УЗАС). При КТ-флебографии есть возможность визуализировать артериальную и венозную фазы кровотока, что исключительно важно при диагностике артериовенозных мальформаций.

Золотым стандартом диагностики тромбозов остается контрастная флебография. Чувствительность метода при ТГВ составляет 96%, специфичность — 91%. Ангиографический метод позволяет четко определить проксимальную границу тромба и его характер. Возможен переход диагностической процедуры в лечебную (имплантация кава-фильтра, катетерная тромбэктомия и др.). Но проведение этого диагностического метода возможно только в стационарах. Ограниченное использование КФ обусловлено как появлением высокочувствительных неинвазивных методов, так и ее недостатками. К ним можно отнести риск флебита, ятрогенного ТГВ (в 4% исследований), использование внутривенного контрастного препарата, нефротоксичность, риск аллергической реакции (отмечается в 3% исследований), высокую стоимость исследования, необходимость адекватного венозного доступа. Серьезным недостатком также является лучевая нагрузка, что ограничивает использование метода у беременных.

Используя различные протоколы МР-флебографии, как бесконтрастные, так и с контрастным усилением, следует подчеркнуть, что диагностическая точность МР-флебографии сопоставима с точностью контрастной флебографии (КФ). Чем проксимальнее локализуется тромб, тем выше чувствительность и специфичность МР-флебографии: для подвздошно-бедренного сегмента она составляет 100 и 96% соответственно. При тромбозе глубоких вен голени чувствительность метода — 92%, а специфичность 96%.

Методика бесконтрастной МР-флебографии в отличие от контрастной МР-флебографии является неинвазивной, высокая степень кровотока по НПВ и подвздошно-бедренному сегменту обеспечивает хорошую их визуализацию на всем протяжении. Последующая цифровая обработка с 3D-реконструкцией обеспечивает хорошее качество и высокую информативность исследования. В норме на МР-изображениях вена выглядит как тубулярная структура одинаковой интенсивности в различных отделах, имеющая однородный МР-сигнал от кровотока на всем протяжении. В просвете сосуда могут определяться участки стеноза, перегородки, трабекулы, нарушающие ток крови. Кроме того, возможно выявить утолщенные стенки вены за счет околососудистого воспалительного процесса (изменение МР-сигнала

от паравазальной клетчатки). В случае окклюзии отмечается полное выпадение МР-сигнала от кровотока на уровне поражения сосуда тромботическими массами.

Возможности современных методов диагностики патологии НПВ и ее притоков представлены в сводной табл. 2.

Таблица 2. Сравнительные возможности КТ-, МРТ-изображений и рентгеноконтрастной флебографии в выявлении патологии вен на уровне НПВ

Патология	МСКТ с контрастным усилением	МРТ бесконтрастная флебография	Рентгеноконтрастная флебография
Стенозы	+	+	+
Окклюзии	+	+	+
Коллатеральная сеть	+/-	+/-	+
Процессы реканализации (мембраны, септы)	-	+	+
Утолщение венозной стенки	-	+	-
Отек	+	+	-

Заключение

Цифровая обработка данных, полученных при МР-флебографии, открывает новые возможности в хирургической флебологии, позволяя более точно и безопасно для пациента визуализировать все сегменты НПВ, определяя источники нарушения оттока венозной крови. Представленный нами протокол проведения МР-исследования может рассматриваться как оптимальный скрининговый метод в диагностике причин экстра- и интравазальной патологии НПВ, являясь неинвазивным и непродолжительным по времени. При этом отсутствует лучевая нагрузка, нет необходимости во внутривенном введении контрастного вещества. Исследование выполняется в амбулаторных условиях пациентам любых возрастных групп с различной степенью тяжести соматического состояния. Последующая цифровая обработка в виде 3D-изображений позволяет выявлять различные варианты коллатерального оттока, интра- и экстравазальную компрессию, а также смоделировать варианты реконструктивных и восстановительных операций.

Литература

1. Аскерханов Р. П. Рентгеноанатомические основы контрастной венографии нижних конечностей // Вестник рентгенологии и радиологии. 1953. № 1. С. 14–22.
2. Кириенко А. И., Панченко Е. П., Андрияшкин В. В. Венозный тромбоз в практике терапевта и хирурга. М.: Планида, 2012. Гл. 3. Диагностика тромбоза и его осложнений. С. 85–132.
3. Коков Л. С. Лучевая диагностика болезней сердца и сосудов: национальное руководство / Гл. ред. тома Л. С. Коков. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. Гл. 6. Лучевая диагностика заболеваний вен. С. 512–640.
4. Савельев В. С., Гологорский В. А., Кириенко А. И. Флебология: руководство для врачей 2001.
5. Шебряков В. В., Мазайшвили К. В., Яшкин М. Н. Современные методы визуализации венозной системы: опыт Пироговского Центра // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. 2013. Т. 8.
6. Шевченко Ю. Л., Стойко Ю. М. Основы клинической флебологии / Под ред. Ю. Л. Шевченко, Ю. М. Стойко. 2-е изд. М.: Шико, 2013. Гл. 5. Тромбозы и тромбозомболические осложнения. С. 171–258.
7. Josien van Es, Inge Mos, Renee Douma et al. The combination of four different clinical decision rules and an age-adjusted D-dimer cut-off increases the number of patients in whom acute pulmonary embolism can safely be excluded // *Thromb. and Haem.* 2012. Vol. 107. № 1. P. 167—171.
8. Lewis B. D., James E. M., Welch T. J. et al. Diagnosis of acute deep venous thrombosis of the lower extremities: prospective evaluation of color Doppler flow imaging versus venography // *Radiology.* 1994. Vol. 192. P. 651–655.
9. Nicolaides A. N. Investigation of chronic venous insufficiency: a consensus statement // *Circulation.* 2000. Vol. 14. P. 126–163.
10. Contrast enhancement effect of new oral agent (blueberry juice) for upper abdominal MR imaging. Article in Japanese. Hiraishi K.¹, Sagami A., Hisada Y., Yamamoto K., Saika Y., Adachi I., Fujita O., Narabayashi I., Hasegawa H., *Nihon Igaku Hoshasen Gakkai Zasshi.* May 2000 года. Vol 24: 2.

ПОДХОДЫ К ВНЕДРЕНИЮ СИСТЕМЫ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ В КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ

Карпов О. Э., Вахромеева М. Н., Сивохина Н. Ю., Вахромеева А. Ю.

Введение

Долгосрочная концепция социально-экономического развития в нашей стране предусматривает существенное снижение инвалидизации и смертности населения, и в первую очередь от болезней системы кровообращения.

Учитывая распространенность и уровень смертности на территории России от сердечно-сосудистых заболеваний, трудно переоценить значимость самого простого и доступного диагностического метода — регистрации ЭКГ.

В современных условиях методика традиционной съемки ЭКГ имеет целый ряд ограничений, таких как отсутствие возможности централизованного доступа к ЭКГ и результатам ее анализа, невозможность автоматического сохранения результатов в электронной истории болезни, отсутствие автоматизации процесса интерпретации и доступа к ранее зарегистрированным ЭКГ для их сравнения и т. д. [2, 4]. Недоступны и другие преимущества, которые дает архивирование ЭКГ в цифровом виде.

Более того, требования к привычной электрокардиографии не ограничиваются только контролем стандартных показателей в текущий момент времени, а возрастают до необходимости получения и сохранения максимально полной информации, позволяющей наблюдать за состоянием пациента в динамике, что, в свою очередь, уточняет и ускоряет диагностику патологических состояний миокарда.

Желание сделать возможным регистрацию ЭКГ с последующей ее передачей по каналам связи врачу для анализа в любой момент самостоятельно пациентом и получить рекомендации по тактике поведения привело к бурному развитию соответствующей электрокардиографической техники и технологии регистрации ЭКГ.

Первые попытки передачи ЭКГ на значительные расстояния были сделаны еще в начале XX века. В 1905 году В. Эйнтховен выполнил передачу ЭКГ на расстояние около 1,5 км [5]. Метод дистанционного анали-

за ЭКГ начал свое развитие лишь с середины 1960-х годов с возникновением технических решений, которые позволили достичь уверенного и достаточно качественного приема ЭКГ. В России передача ЭКГ на расстояние начала осуществляться в 80-е годы XX века, когда в г. Саратове под руководством профессора Э. Ш. Халфена была разработана система «Волна», позволяющая передавать снятую ЭКГ по линиям телефонной связи на относительно небольшие расстояния [3]. Подобные системы работали в г. Москве на машинах скорой помощи. В те годы работа системы обеспечивалась высококвалифицированными кадрами врачей-функционалистов, специализирующихся в области ЭКГ-диагностики, которые работали совместно с кардиологами в специально созданных для этого консультативных центрах.

Сегодня модернизация службы здравоохранения направлена на обеспечение доступности оказания неотложной и плановой кардиологической помощи населению. В рамках реализации проекта одним из главных направлений является организация централизованной системы регистрации, передачи, хранения и анализа ЭКГ с передачей информации на расстояние для последующего врачебного анализа. Современное развитие компьютерных технологий, средств связи и Интернета позволяет осуществить дистанционную регистрацию ЭКГ каждому пациенту, находящемуся в любой точке страны, и передать ее на любое расстояние.

Оборудование для дистанционного мониторинга ЭКГ

Централизованная система регистрации, передачи, хранения и анализа ЭКГ реализуется на базе современного комплекса оборудования (рис. 1).

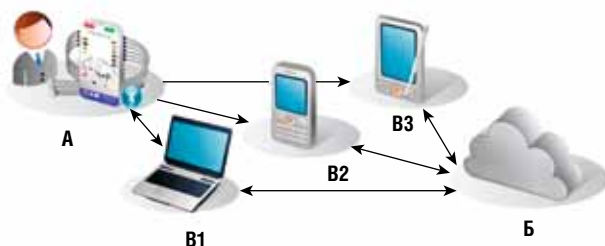


Рис. 1. Оборудование для дистанционного мониторинга ЭКГ: А — регистрирующий блок (мобильный регистратор); Б — кардиосервер; В (1–3) — передающее устройство/ рабочее место врача

Основными компонентами любой системы дистанционной регистрации и централизованного анализа ЭКГ являются:

- 1) регистрирующий блок — мобильные или стационарные ЭКГ-регистраторы;
- 2) блок преобразования ЭКГ и передачи данных — кардиосервер;
- 3) анализирующий блок: прием, архивация ЭКГ, рабочее место врача с кардиологическим программным обеспечением.

Современные средства съема ЭКГ реализуются в виде стационарных или мобильных кардиорегистраторов. На сегодняшний день на рынке представлено огромное количество приборов различных модификаций, в том числе и российских производителей (рис. 2).

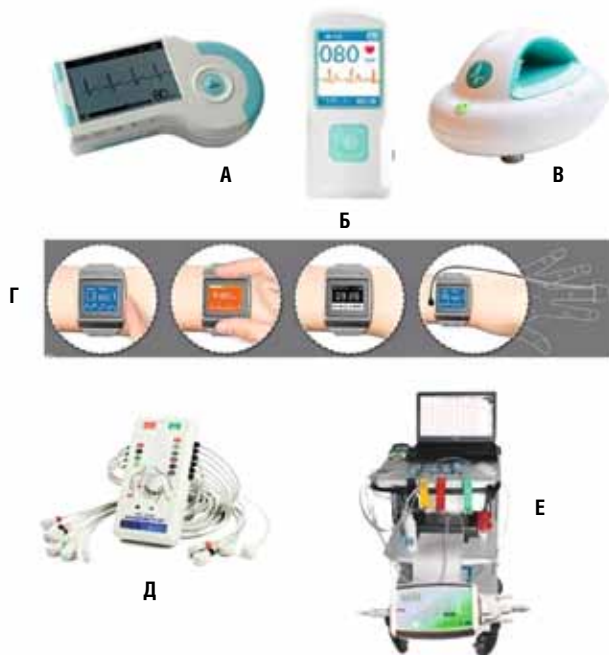


Рис. 2. Электрокардиографы различных модификаций для дистанционной регистрации ЭКГ: А, Б — одноканальные регистраторы; В, Д — портативные электрокардиографы с возможностью записи 12 отведений; Г — фитнес-трекеры; Е — стационарный электрокардиограф

Все кардиорегистраторы можно разделить на несколько групп. Первую группу составляют регистраторы для быстрого самостоятельного использования в любых условиях. К этой категории относят приборы, фиксирующие от одного до трех отведений электрокардиограммы. Такой способ регистрации, как правило, позволяет судить только о частоте сердечных сокращений и, по данным ряда авторов, в 47–98% случаев приводит к потере диагностической информации [1].

Во вторую группу входят регистраторы для самостоятельного использования в домашних условиях. Эти модели позволяют регистрировать 12 отведений, сопоставимых с классической ЭКГ, что позволяет достоверно интерпретировать данные ЭКГ с получением максимальной информации, необходимой для топической диагностики нарушений ритма, оценки кровоснабжения миокарда с охватом максимального количества областей левого желудочка.

Регистраторы, используемые медицинскими работниками, можно условно отнести к третьей группе. Эти электрокардиографы могут быть как стационарными, так и портативными и используются медицинским персоналом для регистрации ЭКГ у пациентов на дому, в палатах, реанимационных отделениях ЛПУ, машинах скорой помощи и т. д.

Зарегистрированные ЭКГ на кардиографе (рис. 1А) любой модификации сохраняются в памяти и передаются во второй блок системы хранения и анализа — кардиосервер (рис. 1Б). Передача записи ЭКГ без потерь и искажений осуществляется по различным каналам связи (беспроводная или проводная компьютерная сеть, Интернет, телефонная линия) с автоматическим получением подтверждения получения записи. Следует заметить, что при использовании даже медленного канала сети Интернет передача ЭКГ происходит быстрее, чем по телефонным линиям. Если для передачи по телефонной линии используется не цифровой, а акустический способ, то теряется и качество ЭКГ (при цифровом способе ЭКГ передается без искажений).

С кардиосервера информация передается на рабочее место врача (рис. 1В) с современным программным обеспечением для просмотра, анализа и архивации ЭКГ, где в режиме онлайн формируется врачебное заключение по результатам интерпретации данных с автоматическим сохранением в электронной картотеке записей ЭКГ. Такое взаимодействие обеспечивает проведение точной диагностики в минимально короткие сроки, что особенно важно при неотложных urgentных состояниях (нарушения сердечного ритма, острый инфаркт миокарда, блокады сердца, гипертонические кризы и т. д.), и исходя из результатов диагно-

стики позволяет сделать правильный выбор соответствующей лечебной тактики.

Показания и преимущества для дистанционного мониторинга ЭКГ

Дистанционное мониторирование ЭКГ показано пациентам с верифицированной ИБС, нарушениями ритма, в реабилитационном периоде после перенесенного инфаркта миокарда, проведенных операций хирургической реваскуляризации миокарда. Динамическое наблюдение за этой категорией больных направлено на выявление признаков коронарной недостаточности, в том числе и острых коронарных событий, отсроченных осложнений, определение показаний к экстренной госпитализации, определение показаний к коронарной ангиографии, верификацию ЭКГ-изменений при атипичной, вазоспастической стенокардии или бессимптомной ишемии миокарда. В постоперационный/постинфарктный период также чрезвычайно важен ЭКГ-контроль медикаментозной терапии для оценки достижения целевых параметров, эффективности и безопасности используемых лекарственных препаратов.

Система непрерывного мониторинга больных кардиологического и кардиохирургического профиля позволит оптимизировать процесс лечения, минимизировать последствия от развившейся ИБС за счет ускорения оказания квалифицированной специализированной врачебной помощи и соответственно снизить экономические затраты на ведение этой категории пациентов.

Отдельную группу пациентов составляют больные с аритмиями сердца, требующие длительного врачебного внимания и динамического мониторинга ЭКГ с целью своевременного выявления показаний к хирургическому лечению аритмий, имплантации ЭКС или медикаментозному лечению с подбором эффективных и безопасных доз антиаритмических препаратов.

Особую роль дистанционное мониторирование ЭКГ играет для первичной объективизации транзиторно возникающих негативных ощущений или жалоб у пациентов без ИБС в анамнезе. Первичная диагностика ИБС в амбулаторных условиях направлена на ЭКГ-верификацию органических и функциональных кардиальных расстройств, ишемии миокарда в условиях привычной жизнедеятельности пациента, аритмий и блокад сердца, генеза пароксизмальных состояний, устранения или уменьшения кардиофобий.

Еще одним направлением дистанционного контроля ЭКГ является ее применение в спортивной медицине с целью оценки переносимо-

сти тренировочных нагрузок у профессиональных спортсменов. ЭКГ-мониторирование процесса тренировки и наращивания тренировочной нагрузки, анализ параметров ЭКГ после тренировочных циклов, выявление потенциально опасных врожденных или приобретенных аритмий сердца как одной из причин смерти профессиональных спортсменов обеспечивают базу для создания индивидуальных тренировочных программ на основании объективных параметров ЭКГ.

Заключение

Завершая обзор по дистанционному мониторингованию ЭКГ, а также учитывая наш опыт работы с аналогичной системой в ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова», можно выделить несколько аспектов в преимуществах применения и эффективности внедрения систем дистанционного анализа ЭКГ.

Любой пациент в амбулаторном режиме в любой точке страны и в любое время может немедленно получить квалифицированную диагностическую и консультативную помощь с целью динамического наблюдения за состоянием сердечно-сосудистой системы путем автоматического сравнения серии ЭКГ.

Дистанционное мониторирование ЭКГ предусматривает переход на безбумажный режим работы с данными ЭКГ, создание системы архивирования ЭКГ, что позволяет при необходимости выдачу неограниченного количества дубликатов интерпретированных ЭКГ на офисной бумаге.

Полностью автоматизированная система дистанционного мониторирования ЭКГ повышает производительность труда врача функциональной диагностики, за счет чего возможно увеличение объема исследований.

Массовое внедрение мобильных кардиорегистраторов представляется экономически эффективным и обоснованным, поскольку снижает расходы на проведение диспансеризации населения, диагностику неотложных состояний и осуществление контроля за лечением.

Обработка больших объемов диагностических данных с последующим их анализом по демографическим данным пациента, клинически значимым параметрам ЭКГ, элементам заключения и т. д. дает возможность создания банка данных для участия в крупных научно-исследовательских программах и проектах страны.

Таким образом, широкое внедрение дистанционного мониторирования ЭКГ — это новый этап кинической деятельности, сочетающий

в себе экстренную ЭКГ-диагностику, экстренную и плановую медицинскую помощь, определение стратегии и тактики лечения, позволяющий обеспечить формирование преемственного цикла ведения больных.

Литература

1. Епифанов С. Н. Домашние кардиоанализаторы. Анализ ЭКГ по серии, подбор системы отведений ЭКГ, одноканальная ЭКГ, другие характеристики // Труды XVI Конгресса РОХМинЭ. Казань, 2015.
2. Рябыкина Г. В., Соболев А. В., Сахнова Т. А. и др. Применение систем дистанционной регистрации и централизованного анализа ЭКГ в условиях крупного стационара и медицинских учреждений сельской местности // Методическое пособие для врачей / Под ред. Е. И. Чазова. М, 2013.
3. Шкляренко М. П., Марьенко Я. Л. Опыт внедрения системы передачи ЭКГ «Телекард» в Полтавской области // Труды V Международной конференции «Телемедицина — опыт и перспективы». Донецк, 2009.
4. Юровский А. Ю. Новый подход к дистанционной регистрации ЭКГ: единая модульная система для обработки дистанционно и стационарно зарегистрированных электрокардиограмм // Поликлиника. 2012. №5. С. 60–64.
5. Einthoven W. Le telecar diogramme. Paris: Arch Int Physiol, 1906. №4. P. 132–164.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В РАБОТЕ АНЕСТЕЗИОЛОГА-РЕАНИМАТОЛОГА

Теплых Б. А., Герасимов Л. В., Шарай А. В., Баракшаев Д. Н., Замятин М. Н.

Сегодня информационные технологии становятся одним из инструментов повышения эффективности и производительности работы анестезиологов-реаниматологов, а их роль и значимость будут непрерывно возрастать [10].

При этом очевидными точками приложения для ИТ-технологий являются такие особенности рабочих процессов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (ОАРИТ), как:

- необходимость вести непрерывный мониторинг жизненно важных функций с почасовым занесением данных в карту наблюдения;
- использование преимущественно препаратов для длительного введения (инфузионных, а также дозируемых по весу) с помощью программируемых автоматических насосов;
- необходимость принятия клинически обоснованных решений в условиях дефицита времени на основании анализа большого количества данных, приходящих из различных источников;
- высокая стоимость лечения в ОРИТ и, как следствие, необходимость учета и контроля за расходом ресурсов.

В большинстве клиник развитых стран Европы для информатизации службы анестезиологии-реаниматологии используют специализированные ИТ-решения с учетом описанной специфики рабочих процессов, относящиеся к категории клинических информационных систем (КИС). Одновременно такие решения имеют интерфейсы для обмена данными с другими информационными системами, установленными в клинике, в первую очередь медицинской информационной системой (МИС), содержащей основную медицинскую информацию о больном, и лабораторной информационной системой (ЛИС), содержащей результаты лабораторных анализов. Примерами информационных систем для ОАРИТ являются такие решения, как MetaVision ICU (разработчик IMD Soft), IntelliSpace Critical Care&Anesthesia (разработчик Philips), PICIS Perioperative and Critical Care (разработчик Picis Clinical Solutions) и др.

Среди задач, решаемых клиническими информационными системами для ОАРИТ, следует отметить следующие:

- сбор, удобное представление, первичная обработка и приоритизация информации;
- поддержка документооборота, специфичного для отделений реаниматологии и интенсивной терапии;
- помощь в создании отчетов для медицинских, административных, финансовых и научных целей;
- поддержка принятия клинических решений, в том числе внедрения best practice протоколов.

В рамках решения этих задач они предоставляют следующие возможности:

- автоматизированная запись данных с прикроватного оборудования;
- обмен данными с другими информационными системами;
- поддержка управления назначениями;
- автоматический расчет дозировок лекарственных препаратов;
- автоматическое кодирование и классифицирование;
- обеспечение доступности информации из любого места;
- автоматическое создание отчетов;
- настраиваемые тревоги и предупреждения;
- статистическая обработка данных для статистики и научных исследований;
- помощь в принятии клинических решений;
- поддержка внедрения стандартов и протоколов лечения;
- предоставление удаленного доступа к клиническим данным.

К настоящему моменту в мире уже накоплен значительный опыт использования КИС для ОАРИТ, чему посвящено немало научных публикаций. Среди положительных эффектов от внедрения таких систем приводятся следующие:

- улучшение внутрикомандного взаимодействия [3];
- сокращение количества ошибок в назначениях [8];
- облегчение работы медсестер по сбору информации, уменьшение потерь данных при передаче смены, улучшение представления актуальной информации по больному во время обходов, улучшение взаимодействия в связке врач — медсестра [2];
- сокращение времени на документирование [1, 7];
- повышение доступности информации [6];
- сокращение времени на создание отчетов [4];
- улучшение результатов лечения и сокращение времени пребывания больного в ОАРИТ [5, 9].

В НМХЦ им. Н. И. Пирогова получен первый в России опыт автоматизации и информатизации отделения реанимации и интенсивной терапии с использованием клинической информационной системы 3-го поколения (IntelliSpace Critical Care&Anesthesia, Philips). Настройка базовых функциональных возможностей системы (электронная карта наблюдения, электронный лист назначений, электронные дневники наблюдения, интеграция с мониторами пациента) выполнялась с помощью врачей ОАРИТ № 1 (зав. отделением Б. А. Теплых). В рамках текущей конфигурации системы оцифровка работы анестезиолога-реаниматолога начинается с автоматической регистрации витальных показателей больного с внесением данных в соответствующие электронные, а затем бумажные формы. Периодичность записи данных настраивается пользователем и может меняться в зависимости от клинической ситуации. При этом показатели, которые выходят за пределы заранее настроенных «пограничных» значений, автоматически выделяются измененным фоном.

В случае необходимости пользователь (медсестра ОРИТ) может исправить автоматически записанные показатели, о чем в системе сохранится соответствующая запись (история изменений). Валидированные показатели остаются в электронной карте наблюдения и переносятся в бумажный вариант карты, который распечатывается в конце смены. Актуальные данные мониторингового наблюдения также автоматически заносятся в соответствующий раздел врачебного дневника в момент его формирования.

Реализованный в системе электронный лист назначений подразумевает использование преднастроенного каталога лекарственных препаратов (в виде подробного формуляра по каждому препарату, включающего основные лекарственные формы, международные и торговые наименования, способы и пути введения, терапевтические и максимальные дозировки, а также наиболее часто используемые в данном отделении готовые прописи). В то же время система оставляет врачу возможность в случае необходимости назначить любой препарат, по каким-либо причинам отсутствующий в каталоге. Важными преимуществами электронного листа назначений являются возможность одновременной работы с ним в режиме реального времени врача и медсестры; возможность отследить историю и установить авторство любых изменений, внесенных в документ; возможность использования его данных для автоматического подсчета жидкостных балансов и суммарного расхода препаратов на конкретного больного. Встроенные

калькуляторы существенно облегчают расчет необходимых дозировок и скоростей введения препаратов. Наличие в системе интерфейса для обмена данными с перфузорами и инфузоматами в перспективе позволит связать работу данных устройств с картой наблюдения и листом назначений, заполняя их частично в автоматическом режиме. Модуль работы с назначениями также дает возможность заранее создавать наборы назначений для конкретных категорий больных. Например, сейчас в системе настроены шаблоны назначений для больных после ортопедических, нейрохирургических и абдоминальных вмешательств. В перспективе данная опция, помимо сокращения времени, затрачиваемого на формирование назначений, может использоваться для стандартизации подходов к лечению определенных категорий больных и эффективного внедрения передовых лечебных протоколов.

Интерфейс работы с назначениями для медсестры ОРИТ включает несколько электронных форм, отличающихся принципом представления данных на экране монитора, и может включать также различные уведомления и комментарии. Например, каждое изменение, внесенное врачом в назначения в процессе работы, включая новые назначения или изменения имеющихся, сопровождается специальным ярким символом, уведомляющим медсестру о появлении нового актуального назначения. Аналогичным образом соответствующие символьные уведомления (напоминания) появляются в случае, если конкретное назначение не было выполнено вовремя.

В целом, несмотря на значительные ограничения в функциональных возможностях системы в текущей (демонстрационной) конфигурации, опыт ее тестовой эксплуатации (параллельно с традиционным документооборотом) позволяет сделать вывод о возможности полной оцифровки всех рабочих процессов в ОАРИТ с перспективой существенных предпочтений в области управления информацией как для рутинного рабочего процесса, так и для административных, исследовательских и образовательных целей. При этом с точки зрения дальнейшего развития и адаптации системы к потребностям службы анестезиологии-реаниматологии НМХЦ наиболее проблемными на сегодня представляются встраиваемость системы в существующую ИТ-структуру Центра, а также переобучение персонала, не всегда готового к изменению привычного стиля работы.

Литература

1. Bosman R.J., Rood E., Oudemans-Van Straaten H. M. et al. Intensive care information system reduces documentation time of the nurses after cardiothoracic surgery // *Intensive Care Med.* 2003. № 29. P. 83–90.
2. Crew A. D., Stoodley K. D., Old S., Unsworth G. D., Martin W. N., Kincaid K: A sampling study of bedside nursing activity in a cardiac surgical intensive care unit. Part 1: Analysis of the elements of activity in the nursing workload, and its variation with patient age group and pathology // *Intensive Care Med.* 1987. № 13. P. 119–125.
3. De Calonne P. G., Hornaday L., Schmitt P., Stanford J. R. Use of a microcomputer in the intensive care unit // *Heart Lung* 1983. № 5. P. 516–521.
4. Ehteshami A., Sadoughi F., Ahmadi M., Kashefi P. Intensive Care Information System Impacts. *Acta Inform Med.* 2013; 21(3): 185-191.
5. Fraenkel D. J., Cowie M., Daley P. Quality benefits of an intensive care clinical information system // *Crit Care Med.* 2003 Jan. № 31(1). P. 120–125.
6. Fretschner R. et al. Patient Data Management Systems in Critical Care // *J Am Soc Nephrol* 2001. № 12. P. 83–86.
7. Hendrickson G., Kovner C. T. Effects of computers on nursing resource use // *Comput Nurs* 1990. № 1. P. 16–21.
8. Koppel R., Metlay J. P., Cohen A., Abaluck B., Localio A. R., Kimmel S. E., Strom B. L. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors // *JAMA.* 2005 Mar 9. № 293 (10). P. 1197–1203.
9. Levesque E., Hoti E., Azoulay D., Ichai P., Samuel D., Saliba F. The implementation of an Intensive Care Information System allows shortening the ICU length of stay // *J Clin Monit Comput.* 2015 Apr. № 29 (2). P. 263–269.
10. Vincent J. L. Critical care — where have we been and where are we going? // *Crit Care.* 2013. № 17 Suppl 1. S2. Epub 2013 Mar 12.

МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА КАК ОСНОВА ФОРМИРОВАНИЯ СТРАТЕГИИ УПРАВЛЕНИЯ НАЗНАЧЕНИЕМ АНТИБИОТИКОВ И КОНТРОЛЯ АНТИБИОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТИ В МНОГОПРОФИЛЬНОМ ХИРУРГИЧЕСКОМ СТАЦИОНАРЕ

Замятин М. Н., Гусаров В. Г., Лашенкова Н. Н., Петрова Н. В.

Прогресс информационных, телекоммуникационных и медицинских технологий оказал существенное влияние на развитие современных направлений организации оказания медицинской помощи [1]. Применение новых информационных технологий в медицине связано с улучшением качества медицинской помощи и повышением ее экономической эффективности [2–4]. Одним из вариантов информационного обеспечения в медицине является создание единых баз данных, регулярный анализ которых позволяет эффективно управлять лечебным процессом. Формирование такой базы данных (реестр микроорганизмов) в медицинской информационной системе (МИС) ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н. И. Пирогова» Минздрава России (далее — Центр) стало основой для проектирования системы контроля за назначением антибиотиков, позволило создать протоколы эмпирической антимикробной терапии (АМТ) и периоперационной антибиотикопрофилактики (далее — Протоколы), что позитивно повлияло на уровень антибиотикорезистентности и качество лечения больных инфекцией в Центре [5, 6].

Материалы и методы

В 600-коечном многопрофильном хирургическом стационаре на основании многолетнего применения МИС создан единый реестр микроорганизмов, включающий в себя данные о 25 581 штамме, полученном при посевах из различных очагов инфекции у пациентов, проходивших лечение в Центре в период с 2011 по 2015 год. Для оценки трендов антибиотикорезистентности и автоматизированного проектирования процессов потребления антибиотиков использован индекс лекарственной устойчивости

(ИЛУ), который объединяет в себе информацию о частоте резистентности микроорганизма и потреблении антимикробных препаратов (АМП), потенциально эффективных в отношении данного возбудителя [7]. По сути, ИЛУ отражает, насколько рационально применяются АМП при лечении инфекции определенной этиологии. При индексе, равном 0, микроорганизм считается чувствительным ко всем потенциально эффективным АМП, если индекс равен 1, возбудитель устойчив ко всем имеющимся в арсенале антибиотикам. ИЛУ рассчитывали в двух вариантах:

- Адаптированный ИЛУ = Антибиотикорезистентность анализируемого периода × Потребление АМП анализируемого периода;
- Фиксированный ИЛУ = Антибиотикорезистентность анализируемого периода × Потребление АМП сравняемого периода.

Разница между фиксированным и адаптированным индексом показывает, какой вклад внесло изменение потребления АМП в анализируемом периоде в уровень антибиотикорезистентности конкретного микроорганизма.

Сравниваемые периоды. ИЛУ рассчитан для следующих периодов:

- 2012 год (4303 штамма) — преинтервенционный период;
- 2014 год (3613 штаммов) и 2015 год (4190 штаммов) — интервенционный период.

На основании анализа полученных из реестра данных были созданы протоколы, которые являются основой стратегии контроля антимикробной терапии (СКАТ), внедренной в Центре в июне 2013 года (начало интервенционного периода).

Результаты и обсуждение

При изучении уровня антибиотикорезистентности и расчете ИЛУ основное внимание было уделено грамотрицательным возбудителям ESKAPE [8], так как инфекции, вызванные данными микроорганизмами, вызывают наибольшие трудности при выборе эмпирической и целенаправленной АМТ:

Klebsiella pneumoniae CP+ — *Kl. pneumoniae*, продуцирующая карбапенемазы;

Acinetobacter baumannii MDR — *Ac. baumannii*, обладающий полирезистентностью;

Pseudomonas aeruginosa MDR — *Ps. aeruginosa*, обладающая полирезистентностью;

Enterobacteriaceae ESBL+ — энтеробактерии (в данном случае *Escherichia coli*), продуцирующие бета-лактамазы расширенного спектра действия.

Динамика изменений ИЛУ представлена на рис. 1–4 и в табл. 1–4.

ИЛУ *Ps. aeruginosa* снизился с 0,721 в 2012 году до 0,596 в 2015 году. Из рис. 1 видно, что основной вклад в уменьшение ИЛУ для *Ps. aeruginosa* внесло именно снижение антибиотикорезистентности и в незначительной степени сокращение потребления АМП. Данные изменения достигнуты благодаря уменьшению уровня резистентности ко всем группам АМП в 2015 году, а также за счет снижения потребления малоэффективных цефалоспоринов III–IV поколений, в том числе ингибиторзащищенных цефалоспоринов. В 2015 году произошел рост потребления фторхинолонов, защищенных пенициллинов с антисинегнойной активностью, «больших» карбапенемов и колистина, однако это не вызвало роста устойчивости *Ps. aeruginosa* к указанным группам препаратов (см. табл. 1).

Похожие изменения ИЛУ получены для *Ac. baumannii*. В результате внедрения СКАТ также достигнуто его снижение с 0,96 в 2012 году до 0,889 в 2015 году (см. рис. 2). При этом видно, что уменьшение индекса произошло в равной степени за счет уменьшения антибиотикорезистентности *Ac. baumannii* и сокращения использования малоэффективных антибиотиков. При анализе структуры данных изменений (см. табл. 2) видно, что снижение резистентности *Ac. baumannii* коснулось всех групп АМП, за исключением аминогликозидов. Снижение потребления цефалоспоринов III–IV поколений и аминогликозидов внесло основной вклад в уменьшение ИЛУ в 2015 году. При этом повышение потребления тигециклина

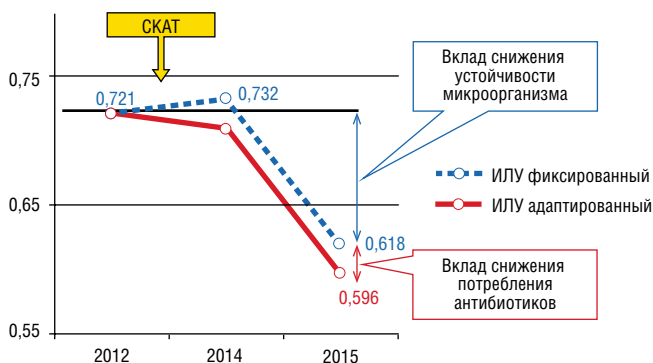


Рис. 1. Изменения ИЛУ *Ps. aeruginosa*

Таблица 1. Расчет ИЛУ *Ps. aeruginosa*

Период	Патоген	АМП	Частота резистентных изолятов	Частота потребления АМП	Лекарственная резистентность	ИЛУ
1	2	3	4	5	6	7
2012	<i>Ps. aeruginosa</i>	Аминогликозиды	0,55	0,05	0,026	0,721
		Фторхинолоны	0,61	0,42	0,256	
		Пиперациллин/тазобактам	0,97	0	0	
		ЦС III	0,97	0,31	0,304	
		Цефоперазон/сульбактам	0,58	0,07	0,041	
		ЦС IV	0,71	0,04	0,027	
		Карбапенемы 2-й группы	0,61	0,11	0,067	
		Колистин	0,00	0,00	0,000	
2015	<i>Ps. aeruginosa</i>	Аминогликозиды	0,51↓	0,02	0,012	0,596
		Фторхинолоны	0,57↓	0,50↑	0,287	
		Пиперациллин/тазобактам	0,83↓	0,01↑	0,005	
		ЦС III	0,76↓	0,25↓	0,191	
		Цефоперазон/сульбактам	0,49↓	0,02↓	0,008	
		ЦС IV	0,60↓	0,00↓	0,002	
		Карбапенемы 2-й группы	0,54↓	0,17↑	0,091	
		Колистин	0,00	0,03↑	0,000	

и колистина, антибиотиков, наиболее эффективных в отношении *Ac. baumannii*, закономерно не привело к увеличению резистентности данного микроорганизма.

Внедрение СКАТ наиболее эффективно отразилось на снижении ИЛУ *Kl. pneumoniae*, индекс снизился с 0,728 в 2012 году до 0,595 в 2015 году (см. рис. 3). Большой вклад в достигнутые изменения внесло

Таблица 2. Расчет ИЛУ *Ac. baumannii*

Период	Патоген	АМП	Частота резистентных изолятов	Частота потребления АМП	Лекарственная резистентность	ИЛУ
1	2	3	4	5	6	7
2012	<i>Ac. baumannii</i>	Аминогликозиды	0,87	0,05	0,040	0,96
		Фторхинолоны	0,99	0,41	0,411	
		Пиперациллин/тазобактам	1,0	0,0	0,0	
		ЦС III	0,99	0,31	0,307	
		Цефоперазон/сульбактам	0,77	0,07	0,054	
		ЦС IV	0,99	0,04	0,037	
		Карбапенемы 2-й группы	0,97	0,108	0,105	
		Тигециклин	0,55	0,01	0,006	
		Колистин	0,00	0,00	0,000	
2015	<i>Ac. baumannii</i>	Аминогликозиды	0,94	0,0222↓	0,021	0,889
		Фторхинолоны	0,94↓	0,49↑	0,462	
		Пиперациллин/тазобактам	0,91↓	0,01	0,005	
		ЦС III	0,97↓	0,25↓	0,238	
		Цефоперазон/сульбактам	0,75↓	0,02↓	0,012	
		ЦС IV	0,95↓	0,00↓	0,003	
		Карбапенемы 2-й группы	0,90↓	0,16↑	0,147	
		Тигециклин	0,02↓	0,025↑	0,001	
		Колистин	0,00	0,026↑	0,000	

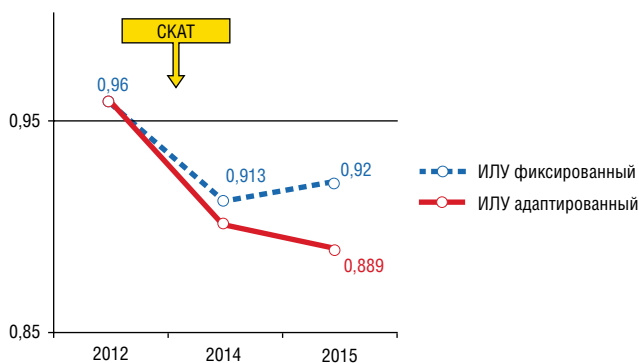


Рис. 2. Изменения ИЛУ *Ac. baumannii*

сокращение антибиотикорезистентности, нежели уменьшение потребления АМП, потенциально эффективных в отношении данной бактерии. Отмечено значительное снижение устойчивости *Kl. pneumoniae* ко всем группам АМП, за исключением аминопенициллинов, в структуре потребления АМП существенно сократилось использование цефалоспоринов III–IV генераций и карбапенемов 2-й группы, потребление аминогликозидов, фторхинолонов и аминопенициллинов уменьшилось несущественно. Напротив, повысилась частота использования защищенных пенициллинов и цефалоспоринов I поколения (в основном за счет включения их во многие схемы периоперационной антибиотикопрофилактики), а также эртапенема, тигециклина и колистина — препаратов, обладающих высокой активностью в отношении *Kl. pneumoniae* и имеющих низкий потенциал роста антибиотикорезистентности (см. табл. 3). Безусловно, сокращение потребления антисинегнойных карбапенемов для лечения инфекции, вызванной *Enterobacteriaceae*, и увеличение использования для этих целей эртапенема позитивно отразилось и на снижении резистентности неферментирующих грамотрицательных бактерий (см. рис. 1–2).

Единственным микроорганизмом, для которого отмечено повышение ИЛУ, как фиксированного, так и адаптированного, оказалась *E. coli*. Адаптированный ИЛУ возрос с 0,325 в 2012 году до 0,382 в 2015 году, фиксированный индекс оказался несколько ниже адаптированного и составил 0,372 (см. рис. 4). Рост лекарственной устойчивости *E. coli* связан в первую очередь с ростом резистентности к за-

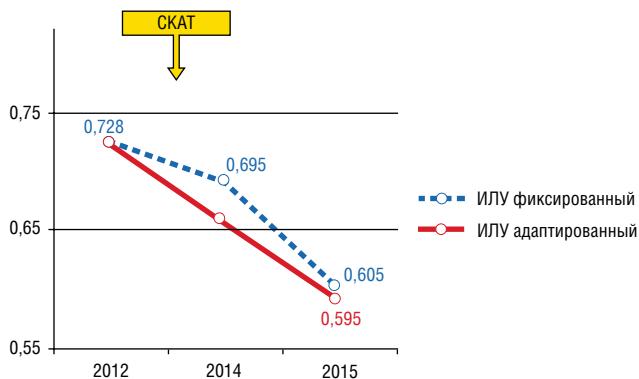


Рис. 3. Изменения ИЛУ *Kl. pneumoniae*

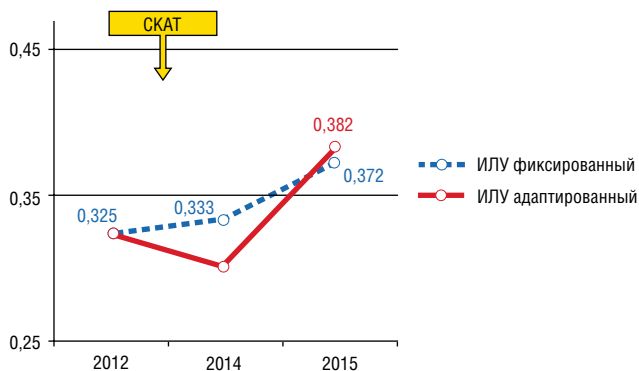


Рис. 4. Изменения ИЛУ *E. coli*

щищенным пенициллинам и цефалоспорином I поколения, а также с увеличением потребления указанных групп АМП (см. табл. 4), которые применялись в основном для периоперационной антибиотикопрофилактики при абдоминальных вмешательствах в общей хирургии, гинекологии и при операциях на мочевыводящих путях. При анализе реестра микроорганизмов Центра выявлено, что около 50% штаммов *E. coli* были выделены у пациентов отделений общей хирургии и уроло-

Таблица 3. Расчет ИЛУ *Kl. pneumoniae*

Период	Патоген	АМП	Частота резистентных изолятов	Частота потребления АМП	Лекарственная резистентность	ИЛУ
1	2	3	4	5	6	7
2012	<i>Kl. pneumoniae</i>	Аминогликозиды	0,510	0,033	0,017	0,728
		Фторхинолоны	0,770	0,294	0,226	
		Аминопенициллины	0,980	0,034	0,034	
		Защищенные пенициллины	0,780	0,160	0,125	
		ЦС I	0,880	0,093	0,082	
		ЦС III	0,800	0,220	0,176	
		Цефоперазон/сульбактам	0,720	0,049	0,035	
		ЦС IV	0,800	0,027	0,021	
		Карбапенемы 1-й группы	0,260	0,004	0,001	
		Карбапенемы 2-й группы	0,120	0,076	0,009	
		Тигециклин	0,170	0,008	0,001	
Колистин	0,000	0,001	0,000			
2015	<i>Kl. pneumoniae</i>	Аминогликозиды	0,35↓	0,01↓	0,004	0,595
		Фторхинолоны	0,61↓	0,27↓	0,165	
		Аминопенициллины	1,00	0,01↓	0,015	
		Защищенные пенициллины	0,68↓	0,28↑	0,193	
		ЦС I	0,79↓	0,14↑	0,108	
		ЦС III	0,66↓	0,14↓	0,089	
		Цефоперазон/сульбактам	0,52↓	0,01↓	0,005	
		ЦС IV	0,66↓	0,00↓	0,001	
		Карбапенемы 1-й группы	0,24↓	0,007↑	0,002	
		Карбапенемы 2-й группы	0,09↓	0,017↓	0,004	
		Тигециклин	0,13↓	0,09↑	0,008	
Колистин	0,01	0,014↑	0,002			

Таблица 4. Расчет ИЛУ *E. coli*

Период	Патоген	АМП	Частота резистентных изолятов	Частота потребления АМП	Лекарственная резистентность	ИЛУ
1	2	3	4	5	6	7
2012	<i>E. coli</i>	Аминогликозиды	0,180	0,033	0,006	0,325
		Фторхинолоны	0,350	0,294	0,103	
		Аминопенициллины	0,700	0,034	0,024	
		Защищенные пенициллины	0,330	0,160	0,053	
		ЦС I	0,490	0,093	0,046	
		ЦС III	0,350	0,220	0,077	
		Цефоперазон/сульбактам	0,120	0,049	0,006	
		ЦС IV	0,350	0,027	0,009	
		Карбапенемы 1-й группы	0,000	0,004	0,000	
		Карбапенемы 2-й группы	0,000	0,076	0,000	
		Тигециклин	0,250	0,008	0,002	
Колистин	0,000	0,001	0,000			
2015	<i>E. coli</i>	Аминогликозиды	0,2	0,01↓	0,0024	0,382
		Фторхинолоны	0,37↑	0,27↓	0,1002	
		Аминопенициллины	0,67	0,01	0,0098	
		Защищенные пенициллины	0,46↑	0,28↑	0,1305	
		ЦС I	0,61↑	0,14↑	0,0837	
		ЦС III	0,39↑	0,14↓	0,0527	
		Цефоперазон/сульбактам	0,14↑	0,01↓	0,0013	
		ЦС IV	0,39↑	0,00↓	0,0008	
		Карбапенемы 1-й группы	0,01	0,017	0,0002	
		Карбапенемы 2-й группы	0,00	0,09	0,0000	
		Тигециклин	0,01	0,014	0,0001	
Колистин	0,01	0,015	0,0001			

гии. Таким образом, одним из путей сдерживания роста антибиотико-резистентности *E. coli* на данном этапе может быть пересмотр схем периоперационной антибиотикопрофилактики в указанных отделениях с заменой защищенных пенициллинов и цефазолина на антибиотики, обладающие меньшим влиянием на устойчивость *E. coli*, возможно, это могут быть аминогликозиды, фторхинолоны и цефалоспорины II поколения.

Заключение

Формирование единого реестра микроорганизмов лечебного учреждения на основе данных МИС, а также использование таких инструментов математического моделирования уровня резистентности возбудителей, как ИЛУ, позволяет своевременно контролировать изменения антибиотикорезистентности нозокомиальных микроорганизмов в стационаре и, опираясь на эти данные, управлять процессом назначения антибиотиков.

Литература

1. Сердюков А. Г., Набережная И. Б., Захаров Д. А. Социологическое обоснование внедрения телемедицинских технологий в практику // Заместитель главного врача. 2008. №2. С. 12–20.
2. Васильков В. Г., Сафронов А. И. Телекоммуникационные технологии и развитие службы медицины критических состояний // Информационные технологии. 2000. №6. С. 48–50.
3. Васильков В. Г., Шукин В. С. Возможности использования телекоммуникационных технологий в медицине критических состояний (Обзор литературы, часть 1) // Вестник интенсивной терапии. 1998. №1. С. 3–6.
4. Фоменко А. Г. Удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи и их ожидания относительно перспектив развития здравоохранения // Медицинские новости. 2011. №11. С. 31–38.
5. Гусаров В. Г., Замятин М. Н., Теплых Б. А., Оприщенко И. В., Гогиберидзе Н. М., Нестерова Е. Е., Лашенкова Н. Н. Антибиотикорезистентность: пути решения проблемы в многопрофильном стационаре // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. 2014. Т. 9 №3. С. 108–112.
6. Гусаров В. Г., Оприщенко И. В., Нестерова Е. Е., Прохорова Е. С., Лашенкова Н. Н., Замятин М. Н. Антибиотикорезистентность грамотрицательных бактерий: возможности позитивных изменений в повседневной клинической практике // Клиническая патофизиология. 2014. №3. С. 40–46.
7. Laxminarayan R., Klugman K. P. Communicating trends in resistance using a drug resistance index // *B. M. J. Open*. 2011; 1:e000135. doi:10.1136/bmjopen-2011-000135
8. Boucher H. W., Talbot G. H., Bradley J. S., Edwards J. E., Gilbert D., Rice L. B., Scheld M., Spellberg B., Bartlett J. Bad bugs, no drugs: no ESKAPE! An update from the Infectious Diseases Society of America // *Clin. Infect. Dis.* 2009. №48. P. 1–12. doi: 10.1086/595011.