

СИСТЕМА АВТОМАТИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКИХ РУКОВОДСТВ И АУДИТА ЛЕЧЕНИЯ (САКРАЛ) В НЕВРОЛОГИИ

Г. Назаренко^{1,2}, академик РАН, профессор,
Е. Клейменова¹, доктор медицинских наук,
М. Константинова¹, кандидат медицинских наук,
О. Кашевская¹, кандидат медицинских наук,
С. Пающик¹

¹Медицинский центр Банка России, Москва

²Институт системного анализа РАН, Москва

E-mail: e.kleymenova@gmail.com

Представленная система (на примере неврологического модуля) осуществляет поддержку решения о выборе метода лечения на основании рекомендаций и индивидуальных факторов риска, формирует протоколы, обеспечивает статистический анализ данных, автоматическое формирование регистра и аудит, включающий индикаторы качества с поправкой на индивидуальный профиль риска.

Ключевые слова: система поддержки принятия клинических решений, клинический регистр по качеству, аудит, инсульт.

Сосудистые заболевания головного мозга — важная медико-социальная проблема современного общества, что обусловлено их распространенностью, высокой смертностью, значительными показателями временных трудовых потерь и первичной инвалидности [1]. ВОЗ (2004) объявила инсульт глобальной эпидемией, угрожающей жизни и здоровью населения всего мира. В ближайшие десятилетия эксперты ВОЗ предполагают дальнейшее увеличение количества мозговых инсультов. Согласно прогнозам, к 2020 г. заболеваемость инсультом возрастет на 25% (до 7,6 млн человек в год), что обусловлено старением населения планеты и ростом распространенности в популяции факторов риска мозговых инсультов [2].

Прослеживается тенденция к омоложению сосудистой патологии мозга, приводящая к снижению, утрате трудоспособности или смерти лиц молодого трудоспособного возраста. В последние несколько лет 1/3 всех больных с нарушениями мозгового кровообращения были моложе 50 лет.

Социально-экономическое значение мозгового инсульта обусловлено и тем, что он является причиной стремительного роста расходов на стационарную помощь.

В экономически развитых странах (США, Великобритания, Шотландия и Нидерланды) на оказание медицинской помощи при мозговом инсульте приходится около 3–4% всех расходов на здравоохранение [3].

В России (2007) стоимость лечения 1 больного, перенесшего инсульт, включая стационарное лечение, медико-социальную реабилитацию и вторичную профилактику, составила 127 тыс. руб. в год, а не прямые расходы на инсульт, оцениваемые по потере внутреннего валового продукта из-за преждевременной смерти, инвалидности и временной нетрудоспособности населения, обходятся государству еще в 304 млрд руб. в год [4].

Оценки, основанные только на подающихся экономическому учету данных, свидетельствуют о чрезвычайно высокой актуальности клинико-эпидемиологической ситуации, ассоциированной с инсультом. Таким образом, оказание высококачественной медицинской помощи при цереброваскулярной патологии становится все более сложной и важной задачей.

Одним из путей повышения качества и безопасности медицинской помощи является разработка систем поддержки принятия решений (СППР) [5]. СППР могут выполнять функции оповещения и напоминания, формирования рекомендаций по тактике ведения пациентов, помощи в постановке диагноза, контроля назначения лекарственных препаратов, автоматической интерпретации результатов исследований.

Широкое использование и постоянное пополнение современных клинических знаний в СППР основано в первую очередь на клинических руководствах. В систематическом обзоре 70 рандомизированных исследований с контролем эффективности СППР было обнаружено, что в 94% случаев данные системы достоверно повышают качество клинической практики [6].

Целью настоящего исследования была разработка и внедрение многофункциональной СППР, основанной на клинических руководствах, позволяющей повысить эффективность, безопасность и качество ведения пациентов с острыми нарушениями мозгового кровообращения (ОНМК) на стационарном и амбулаторном этапах.

РАЗРАБОТКА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Система Автоматизации Клинических Руководств и Аудита Лечения (САКРАЛ) разработана на базе Медицинского центра Банка России (МЦ БР) и построена по модульному принципу. К настоящему времени разработаны следующие модули: кардиология, онкология, неврология и хирургия. В статье представлена работа системы на примере неврологического модуля (рис. 1). САКРАЛ включает в себя алгоритм дифференциальной диагностики ОНМК и протоколы принятия персонализированного решения по тактике ведения пациентов с разными типами ОНМК на всех этапах стационарной помощи, контроль выполнения медицинских вмешательств, оценку ранних и отдаленных результатов лечения. Кроме того, САКРАЛ позволяет формировать аналитические и статистические отчеты, а также генерировать регистры по качеству в автоматическом режиме. Неврологический модуль включает в себя сценарии с протоколами по ведению пациентов с различными типами инсульта на стационарном этапе и амбулаторную форму диспансерного наблюдения пациентов, перенесших ОНМК (рис. 2).

Основными задачами неврологического модуля являются:

1. Поддержка решения по обследованию и тактике лечения пациентов на основании рекомендаций, изложенных в клинических руководствах, в зависимости от диагноза.
2. Поддержка принятия решения о проведении тромболитической терапии (ТЛТ) и рекомендации по ее проведению.
3. Автоматизированный статистический анализ эпидемиологических данных, результатов обследования и лечения, формирование регистра по качеству при ОНМК.
4. Проведение автоматизированного аудита результатов лечения с использованием индикаторов качества.

Конечными пользователями системы являются неврологи и реаниматологи МЦ БР, участвующие в ведении больных ОНМК, а также руководство центра. Обновление сценариев и создание новых сценариев, заполняемых форм и калькуляторов осуществляют врачи-эксперты.



Рис. 1. Схема неврологического модуля системы САКРАЛ

ОНМК, дифференциальный диагноз	Форма заполняется неврологом у всех пациентов, поступивших с острым нарушением мозгового кровообращения, сразу после выполнения КТ головного мозга в течение первых часов поступления. После заполнения формы определяется тип инсульта, выраженность неврологического дефицита и тяжесть состояния пациента, выделяются кандидаты на тромболитическую терапию
Ишемический инсульт с тромболитической терапией	Форма заполняется на пациентов, выделенных в форме "ОНМК, дифференциальный диагноз", в качестве кандидатов на тромболитизацию. Оцениваются показания и противопоказания к проведению процедуры
Ишемический инсульт без тромболитической терапии	Заполняется у пациентов с подтвержденным ишемическим инсультом, которым не показано проведение тромболитической терапии. В первые 24 часа формируются индивидуализированные рекомендации по медикаментозной терапии и обследованию и срокам их выполнения. До 72 часов формируются дополнительные рекомендации по вторичной профилактике с учетом факторов риска и реабилитации пациентов
Геморрагический инсульт	Заполняется у пациентов с подтвержденным геморрагическим инсультом. В первые 24 часа формируются индивидуализированные рекомендации по медикаментозной терапии и обследованию и срокам их выполнения, определяются показания к экстремному нейрохирургическому вмешательству. До 72 часов формируются дополнительные рекомендации по профилактике развития осложнений, вторичной профилактике с учетом факторов риска и реабилитации пациентов
Транзиторная ишемическая атака	Заполняется у пациентов с подтвержденным диагнозом транзиторной ишемической атаки. Формируются индивидуализированные рекомендации по медикаментозной терапии и обследованию и срокам их выполнения, а также вторичной профилактике с учетом факторов риска
Диспансерное наблюдение пациентов, перенесших инсульт	Заполняется на амбулаторном этапе у пациентов с перенесшим острым нарушением мозгового кровообращения для проведения диспансерного наблюдения и оценки эффективности проводимой профилактической терапии

Рис. 2. Сценарии неврологического модуля

В основе программы САКРАЛ лежат формализация, последующее кодирование клинических рекомендаций по правилу «если..., то...» и формирование таблиц решений на основании автоматизированного анализа введенных данных. Демографические и клинические данные пациента, результаты диагностических тестов представлены в виде вопросов и вариантов ответов. Набор вопросов и ответов образует заполняемую пользователями (лечащими врачами) форму, на основании которой происходит формирование протоколов и рекомендаций (рис. 3). Заполненную форму и автоматически сформированный протокол с персонализированными рекомендациями по обследованию и лечению данного пациента и указанием уровня достоверности и класса рекомендаций можно распечатать. Эти документы учитываются на различных этапах ведения пациента с инсультом. Для кандидатов на ТЛТ принимается окончательное решение о ее проведении. При принятии решения, отличающегося от предлагаемого программой, требуется его обоснование.

Сценарии содержат все необходимые для принятия решения вопросы, а также перечень калькуляторов и шкал для определения тяжести состояния, выраженности функционального и неврологического дефицита (шкала комы Глазго, шкала Рэнкина, NIHSS), расчета риска кровотечения при назначении антикоагулянтной терапии.

Таким образом, уже с первых минут поступления пациента с ОНМК в МЦ БР САКРАЛ обеспечивает поддержку принятия решения о дифференциальном диагнозе, необходимом обследовании и лечении на основании рекомендаций клинических руководств и стандартов оказания медицинской помощи больным с ОНМК.

Заполнением сценария в первые 24 и 72 ч ишемического инсульта (ИИ) на основании имеющихся у пациента факторов риска, данных объективного инструментального и лабораторного обследования, определения патогенетического подтипа инсульта осуществляется поддержка принятия решения по срокам и объему дообследования, проведению лечебных мероприятий и ранней вторичной профилактике инсульта. В системе автоматически формируется протокол с рекомендациями.

Важное преимущество системы — наличие в ней конфигуратора эпикризов, который представляет собой разветвлен-

ное дерево вопросов и ответов. В конкретные сценарии может входить произвольное подмножество вопросов и ответов на них, которые могут редактироваться врачами-экспертами.

Конфигуратор обеспечивает оперативное обновление содержания рекомендаций при выходе в свет новых клинических руководств. Кроме того, подобный подход позволяет автоматизировать любые клинические руководства без доработки системы.

При выписке пациента из стационара в САКРАЛе заполняется форма аудита, включающая индикаторы качества. Дополнительным разделом аудита являются вопросы, ответы на которые необходимы для заполнения неврологического регистра по ОНМК.

На этапе амбулаторного ведения пациентов, перенесших инсульт, в САКРАЛе разработана форма диспансерного наблюдения. Она включает поддержку решений о проведении вторичной профилактики с модификацией факторов риска, обследованиях и контроле медикаментозной терапии.

База данных системы является источником информации для анализа качества ведения пациентов и автоматического формирования регистра с включением всех вносимых данных пациента. По данным регистра врач-эксперт может сформировать отчет за любой промежуток времени.

При разработке регистра по инсульту были учтены результаты апробированных в практическом здравоохранении клинических регистров. Автоматическое формирование регистра по мере заполнения форм программы существенно облегчает внедрение регистра в клиническую практику, минимизируя затраты времени и обеспечивая более точное и полное его заполнение (поскольку данные о пациенте вносит лечащий врач), экономит финансовые средства лечебного учреждения.

Современные клинические СППР различаются по подходу к автоматизации, выполняемым функциям, применению на разных этапах оказания медицинской помощи.

Разработка многофункциональной СППР, основанной на клинических руководствах и позволяющей обновлять базу знаний по мере выхода новых рекомендаций без участия программистов (на уровне врачей с правами эксперта), интегрированной с медицинскими технологическими процессами, обеспечивает ее обязательное использование.

J. Fox и соавт. [7] считают, что СППР должны не только предоставлять клиницистам индивидуализированную информацию о пациенте, но главным образом охватывать как можно больше элементов процесса принятия клинических решений. Управление рабочими процессами, принятие клинических решений, планирование и контроль медицинской помощи — это ключевые аспекты работы клиницистов, которые, безусловно, нуждаются в автоматизированной поддержке.

Программа САКРАЛ для больных с ОНМК функционирует в МЦ БР с 2012 г. Рекомендации по ведению пациентов на основе клинических руко-

Рекомендации по лечению пациентов с ишемическим инсультом в кожном отделении (более 24 часов). Лечебные назначения:		
Клинические рекомендации	Класс рекомендаций / уровень доказательности	
Для снижения риска повторного инсульта назначение комбинации аспирина (50 мг в сутки) и дипиридамол-ретард (200 мг дважды в сутки) более эффективно, чем назначение только аспирина. *Данная комбинация так же эффективна при наличии противопоказаний к назначению варфарина у пациентов с фибрилляцией предсердий и кардиоэмболическим подтипом инсульта.	IA	
С целью вторичной профилактики кардиоэмболического инсульта пациентам с ОНМК и фибрилляцией предсердий показана длительная антикоагулянтная терапия (MHO 2,0 – 3,0) в отсутствии высокого риска кровотечения.	IA	
Пациентам с острым ишемическим инсультом не рекомендуется раннее назначение нефракционированного и низкомолекулярного гепарина	IA	
Пациентам с высоким риском тромбозов глубоких вен (в состоянии иммобилизации, пациентам с ожирением, диабетом, повторным инсультом, фибрилляцией предсердий и ТЭЛА) возможно раннее назначение нефракционированного гепарина в дозе 5000 ЕД каждые 8 часов или низкомолекулярного гепарина (клексан 40 мг 1 раз в сутки с пересчетом дозы при условии снижения клиренса креатинина до 30 мл/мин.) с ежедневным контролем количества тромбоцитов и гемоглобина	IA	
Все пациенты после острейшего периода инсульта, как с нормальным артериальным давлением, так и артериальной гипертензией, должны получать антигипертензивную терапию, если нет симптоматической гипотензии.	IA	
Рекомендована терапия статинами	IA	
Профилактическое использование антибиотиков не рекомендовано	II B	
Исследования и манипуляции (ишемический инсульт, 25-72 ч)		
Клинические рекомендации	Класс рекомендаций / уровень доказательности	
Холтеровское мониторирование ЭКГ рекомендовано при наличии аритмий и неустановленном варианте инсульта.	IA	
Допплерография брахиоцефальных артерий должна быть выполнена всем пациентам с ишемическим инсультом в течение первых 48 часов (IIB-72)	B	
Раннее начало реабилитации. Ежедневная восстановительная терапия с первых суток как минимум 45 минут в течение 5 дней в объеме, переносимом для пациента	IC, III	
Калькуляторы		
Название калькулятора	Результат	Расчетное значение
Рэнкин до 72ч	-	4
Шкала оценки риска кровотечения HAS BLEED	Низкий риск кровотечения	2

Рис. 3. Формирование рекомендаций у пациента с ИИ

водств формируются для 100% пациентов с инсультом. 100% аудит проводится по индикаторам качества, включая индикаторы процесса и результата. При развитии осложнений или несоответствии между сформированными рекомендациями и проведенным лечением осуществляется выборочный аудит.

Важнейшей особенностью системы САКРАЛ является функция автоматического формирования регистра по качеству. Клинические регистры признаны ключевым элементом информатизации здравоохранения, позволяющим объединять данные разных автоматизированных медицинских систем на основе единых информационных стандартов [8]. Они являются самым точным и удобным методом мониторинга качества медицинской помощи и бенчмаркинга [9] благодаря сбору ключевой клинической информации о лечебно-диагностических процессах, позволяющей оценить исход с поправкой на риск и использовать эти данные для планирования мероприятий по совершенствованию деятельности лечебно-профилактического учреждения. За рубежом для многих лечебных учреждений и специалистов участие в клинических регистрах по той или иной дисциплине является обязательным для аттестации и аккредитации.

В МЦ БР к настоящему времени (с 01.01.2012 по 30.06.2014) регистр по инсульту содержит информацию о 210 пациентах с ИИ и геморрагическим инсультом, а также транзиторной ишемической атакой (ТИА). Внедрение СППР и регистра по инсульту позволило оценить состояние помощи и ее эффективность.

На основании данных регистра оценена доступность современных диагностических методик (нейровизуализация, УЗ-методы, ангиография). Так, проведение нейровизуализации (компьютерная – КТ/магнитно-резонансная томография – МРТ) в первые 24 ч после поступления больного с инсультом в стационар, являясь целевым показателем качества стационарной помощи больным с ОНМК, повысилось с 93,4% в 2012 г. до 100% в 2013 г. (рис. 4). Показатель охвата нейровизуализационными методами в МЦ БР сопоставим с данными национальных регистров США и Австралии (при этом в различных регионах РФ современные методы нейровизуализации используются лишь в 20% случаев). Допплерографию брахиоцефальных артерий и ЭхоКГ выполняют у 100% пациентов с ИИ. УЗ-доплерографию вен нижних конечностей выполняют у 85,7% пациентов с ОНМК. Проведение медикаментозной профилактики тромбоза глубоких вен голени у пациентов в состоянии иммобилизации в 2013 г. составило 46,5% при ИИ и геморрагическом инсульте, что позволило снизить уровень тромбоза глубоких вен голени (12%) и тромбоза легочной артерии – ТЭЛА (2,3%). Совместимость регистра с апробированными зарубежными аналогами позволяет проводить внешний бенчмаркинг. Так,



частота назначения антиагрегантов у пациентов с ИИ при выписке в 2013 г. составила 96%, гипохлипидемических препаратов – 48,8%, что сопоставимо данными регистра (Get with the Guidelines – GWTG stroke).

Заключительный аудит при выписке проводили у 100% пациентов по 25 индикаторам качества, включающим индикаторы процесса и результата. У всех пациентов с ОНМК оценивали тяжесть неврологического дефицита по шкале NIHSS и функциональный дефицит по шкале Рэнкин при поступлении и выписке, что позволило оценить результаты проведенного лечения и сравнить их с таковыми в Москве и зарубежных клиниках. Госпитальная летальность при ИИ снизилась с 12% в 2012 г. до 9,3% в 2013 г.

Таким образом, внедрение системы САКРАЛ позволило повысить безопасность и улучшить качество лечения пациентов с ОНМК. Отчеты, сформированные на основе регистра по инсульту, позволяют решать широкий круг задач, включая статистический анализ данных из эпикризов и протоколов, аудит качества.

* * *

Работа выполнена при финансовой поддержке проекта РФФИ 13-01-12033 и ОНИТ РАН 6 «Биоинформатика, информационные технологии в медицине».

Литература

- Epstein D., Mason A., Manca A. The hospital cost of care for stroke in nine European countries // Health Economics. – 2008; 17 (Suppl. 1): 21–31.
- Суслина З.А., Варакин Ю.Я. Клинико-эпидемиологические исследования – перспективное направление изучения цереброваскулярной патологии (сообщение первое) // Анн. клин. экспер. неврол. – 2009; 3: 4–11.
- Evers S., Ament A., Blaauw G. Economic evaluation in stroke research: A systematic review // Stroke. – 2000; 5 (31): 1046–53.
- Гусев Е.И., Скворцова В.И., Стаховская Л.В. Проблема инсульта в Российской Федерации: время активных совместных действий // Журн. неврол. психиат. – 2007; 8: 4–10.
- Коваленко И.И., Гожий А.П., Марцинковский И.Б. и др. Принципы построения системы поддержки принятия решений при формировании прогноза и планов лечения артериальной гипертензии // Наукові праці. Комп'ютерні технології. – 2008; 90 (77): 115–21.
- Kawamoto K., Houlihan C., Balas E. et al. Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success // BMJ. – 2005; 330: 765–8.
- Fox J., Glasspool D., Patkar V. et al. Delivering clinical decision support services: There is nothing as practical as a good theory // J. Biomed. Inform. – 2010; 43 (5): 831–43.
- Bufalino V., Masoudi F., Stranne S. et al. The American Heart Association's recommendations for expanding the applications of existing and future clinical registries. A policy statement from the American Heart Association // Circulation. – 2011; 123: 2167–79.
- Lundström M. Handbook for establishing quality registries / Sweden: Eynet, 2005.

AN AUTOMATED CLINICAL GUIDELINES AND (SACRAL) TREATMENT AUDIT SYSTEM IN NEUROLOGY

Professor **G. Nazarenko**^{1,2}, Academician of the Russian Academy of Sciences; **E. Kleimenova**¹, MD; **M. Konstantinova**¹, Candidate of Medical Sciences; **O. Kashevskaya**¹, Candidate of Medical Sciences; **S. Payushchik**¹
¹Medical Center, Bank of Russia, Moscow
²Institute of Systems Analysis, Russian Academy of Sciences, Moscow

The given system (using a neurological module as an example) provides support for treatment decision on the basis of guidelines and individual risk factors, generates protocols, and ensures a statistical analysis of data, automatic generation of a registry and an audit that includes quality indicators corrected for an individual risk profile.

Key words: clinical decision support system, clinical quality registry, audit, stroke.