

УДК 61:658.011.56

Современный взгляд на проблему построения регистров мониторинга заболеваний

Б. А. Кобринский

ФГБУ «Московский НИИ педиатрии и детской хирургии»

Минздрава РФ

Резюме

В настоящее время стоит проблема интеграции специализированных регистров, обеспечивающих мониторинг хронических заболеваний. Существуют различные подходы к решению этого вопроса. Переход к электронному здравоохранению на основе персон-центрированного подхода по-новому ставит эту проблему. На основе модульного построения электронных медицинских карт появляется возможность формирования регистров на функциональной основе. Для этого должна использоваться информация баз данных медицинских учреждений и территорий. В этом случае возможно построение регистров с различным уровнем интеграции данных.

Ключевые слова: специализированные регистры, модульное построение электронных медицинских карт, технологии построения.

Клин. информат. и Телемед.
2012. Т.8. Вып.9. с.8–12

Введение

В «Концепции создания государственной системы мониторинга здоровья населения России» ее реализация определяется как «система оперативного слежения за состоянием и изменением здоровья населения, представляющая собой постоянно совершенствующийся механизм получения разноуровневой информации для углубленной оценки и прогноза здоровья населения за различные временные интервалы». В совместно принятом российско-американском глоссарии «Качество медицинской помощи» дано следующее определение мониторинга для целей здравоохранения: «Мониторинг — это целенаправленная деятельность, включающая перманентное наблюдение, анализ, оценку и прогноз состояния объекта (процесс, явление, система)». В обоих случаях речь идет о необходимости регулярного контроля состояния здоровья. При этом следует иметь в виду важность получения информации о комплексе характеристик, оценивающих состояние различных органов и систем организма. Но для этого необходимо двигаться в направлении интегрального представления данных, хранящихся в различных специализированных регистрах. Это проистекает из того простого факта, что у любого человека может быть несколько заболеваний, учитываемых независимо в соответствующих специализированных (проблемно ориентированных) регистрах. Кроме того, данные накапливаются в регистрах для мониторинга диспансеризации детей и взрослых, для контроля состояния

и реабилитации лиц с ограниченными возможностями, для мониторинга пострадавших в результате аварии на Чернобыльской АЭС и пострадавших в других техногенных катастрофах. При этом следует также иметь в виду, что цели регистрации сведений о здоровье людей определяют особенности методологии сбора данных. На этот аспект указывают, в частности, американские авторы [Gliklich J., 2006].

В России существуют многочисленные, имеющие разную ориентацию, полицейские федеральные и территориальные системы (регистры) для мониторинга за больными с различной патологией. Общероссийский характер, хотя и не всегда охватывающий все население, носят следующие системы:

- федеральный регистр больных сахарным диабетом;
- федеральный регистр стационарного больного с острым нарушением мозгового кровообращения;
- федеральный регистр больных с острым коронарным синдромом;
- регистр больных ишемической болезнью сердца;
- федеральный регистр больных болезнью Паркинсона;
- федеральная система эпидемиологического мониторинга врожденных пороков у детей;
- регистр больных муковисцидозом;
- регистр больных хроническим миелолейкозом;
- регистр болезней крови, иммунной системы, онкогематологических заболеваний у детей и подростков;
- федеральный регистр онкологических больных;
- регистр больных ВИЧ/СПИД;
- регистр больных кожно-венерологическими заболеваниями;
- регистр больных туберкулезом;

- регистр больных бронхиальной астмой;
- регистр больных хроническим гепатитом и циррозом;
- регистр больных почечной недостаточностью;
- регистр больных психическими заболеваниями;
- регистр больных наркологическими заболеваниями;
- единая система учета инвалидов в Российской Федерации;
- федеральный регистр по детской инвалидности;
- федеральный регистр детей с малым весом тела;
- федеральная система мониторинга диспансеризации детского населения;
- система мониторинга проведения диспансеризации детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации;
- регистр граждан, прошедших диспансеризацию;
- регистр работников отдельных профессий;
- регистр пострадавших от радиационного воздействия;
- регистр граждан, прошедших иммунопрофилактику;
- регистр больных, перенесших трансплантацию органов и тканей.

Рост числа персонафицированных регистров все острее ставит проблему их интеграции для получения обобщенной информации о сочетании встречающихся у пациентов хронических заболеваний.

Вопросы интеграции данных

Интеграция информации возможна: (1) по вертикали, т.е. от нижнего до верхнего уровня системы здравоохранения, (2) по горизонтали, т.е. в пределах ЛПУ одного уровня (поликлиники, стационары и т. д.), а также (3) горизонтально-вертикальная, т.е. включающая сведения, накапливаемые о пациенте в учреждениях разного уровня, где он наблюдался или проходил обследование.

В настоящее время в России активно создаются компьютерные сети, которые должны обеспечить возможность полноценного обмена данными и оперативного доступа к ним для врачей независимо от места их пре-

бывания. Переход к распределенным или централизованным хранилищам данных позволит обеспечить врачей и руководителей органов управления здравоохранением всех уровней информацией, необходимой для своевременного принятия обоснованных решений и планирования развития служб. Соответственно, по-разному может строиться система регистров для мониторинга здоровья населения, включающих последовательно получаемую в течение жизни пациента информацию.

До недавнего времени наиболее практичным и реально реализуемым вариантом получения интегрированной информации представлялась «надстройка» над регистрами по отдельным направлениям медицины. Создаваемая таким образом метасистема должна была обеспечивать полицеевое объединение данных о различных мониторируемых заболеваниях и основных характеристиках организма. Соответственно, регистры нижнего (учрежденческого) уровня ориентировались на ведение персонафицированных баз данных (БД) лечебно-профилактических учреждений — поликлиник, специализированных центров, стационаров и др. С этого уровня имеет место передача на территориальный и федеральный уровни, чаще в специализированные центры регионального и федерального уровней, полицеевых деперсонафицированных (в отдельных случаях персонафицированных) данных. На территориальном и федеральном уровнях функционируют аналитические системы, обеспечивающие информационную поддержку принятия решений органами управления здравоохранением на основе статистического анализа, наряду с чем в определенных случаях предусматривается возможность полицеевого анализа данных.

В другой постановке ведение регистров, мониторирующих состояние здоровья населения России, предполагало, что они будут получать информацию одновременно с различных уровней системы здравоохранения, используя вертикальные и горизонтальные связи [Кобринский Б. А., 2006]. Такой подход может позволить решать различные задачи объединения данных в конкретной проблемной области, исключая дублирование информации, и одновременно обеспечивая преемственность в оказании специализированной помощи на различных этапах, включая телемедицинские консультации. Движение в направлении конвергенции (от лат. *convergere* — приближаться, сходиться) ИС может опираться на принцип «слабой интеграции»

[Ананьин В., 2008]. Для пользователей важно, что при «слабой интеграции» приложения представляют собой сервисы, выбор которых предоставляется работающим в информационной среде сотрудникам.

Понятие конвергенции информационных медицинских систем, включая регистры, рассматривается в данном случае как сближение их на основе единых подходов к построению (однотипных программных модулей и полей баз данных) при максимально возможной стандартизации на медицинские данные. На этом пути возможна модернизация информационного и программного обеспечения ИС с максимальным сохранением их преемственности. Таким путем в Московском НИИ педиатрии и детской хирургии осуществлялась разработка систем всероссийской диспансеризации детей (2002 г.) и ежегодной общероссийской диспансеризации детей декретированных возрастов (с 2005 г.), что позволило обеспечить конвертацию не обновляемой информации и последующий сравнительный анализ данных при частично различающемся медико-информационном обеспечении (медицинской карте). По той же принципиальной схеме разрабатывались версии федерального регистра мониторинга детей-инвалидов.

Таким образом, конвергенция и интеграция баз данных регистров должна осуществляться на основе договоренности о способах и средствах обмена необходимыми данными с использованием специально разработанных программных средств. Только такой подход может служить основой для постепенного перехода к построению интегрированных горизонтально-вертикальных систем, как фрагментов поэтапно реализуемого единого информационного медицинского пространства среды электронного здравоохранения.

Интеграция в среде электронного здравоохранения

Представление о среде электронного здравоохранения (eHealth) на базе персон-центрированного подхода [Lloyd-Williams D., 2004; Кобринский Б. А., 2006]

подразумевает эффективно организованный доступ врачей к любым медицинским записям пациентов, исключая сведения ограниченного, доступа подлежащие просмотру только определенным кругом врачей-специалистов. Таким путем обеспечивается переход к персон-центрированному здравоохранению (person-centred healthcare) или персональной охране здоровья (pHealth). Это предполагает объединение всех, осуществляемых в различных учреждениях, медицинских записей на персону (в отличие от ныне существующей их «привязки» только к медицинским документам того или иного учреждения). Результатом такой интеграции должна быть возможность санкционированного получения данных пациента в любом месте и в любое время суток.

С этих позиций, в интегрированной информационной системе здравоохранения, в качестве базового элемента, должна рассматриваться электронная медицинская карта (ЭМК) пациента или электронная карта здоровья (electronic healthcare record), заполняемая с рождения и пополняемая в течение всей жизни. Реализация такой модели, с использованием упомянутого выше персон-центрированного подхода как одного из ключевых аспектов электронного здравоохранения, должна включать общие надсистемные модули (персональные идентификаторы, анкетные данные, социальные характеристики и т. д.) и однотипно реализованные внутрисистемные специализированные модули, обеспечивающие дифференциацию информации электронной медицинской карты [Кобринский Б. А., 2009]. Специфическую информацию, имеющую ограниченное распространение, следует размещать в специальных спутниковых ЭМК, дополняющих однотипные медицинские модули. Это позволит осуществлять быстрый обмен необходимыми блоками данных при формировании специализированных регистров и при запросах.

Надсистемные модули, размещаемые в отдельной базе данных, содержащие постоянный (в течение всей жизни человека) общероссийский персональный идентификатор (personal identification – PID), являющийся основой не только для ведения изменяющейся анкетной информации, но и условием персон-центрированной интеграции всех медицинских данных, начиная с первичных сведений родильного дома. В дальнейшем, в течение жизни анкетные данные должны пополняться (но не корректироваться). При этом не следует забывать, что ключевыми вопросами интеграции являются ме-

ханизм доступа к идентификационным данным пациентов, роль надсистемной или «главной» системы и взаимосвязь между системами, аккумулирующими разные данные [Jacklin J., 2006]. Последнее определяется общими принципами построения единого информационного пространства.

Регистр генеалогических данных должен вестись специальной службой (медико-генетическими центрами) с формированием традиционных графических родословных, как это было реализовано, например, в российском федеральном генетическом регистре [Kobrinisky B., 1998]. С родословными должны быть связаны медицинские карты пациентов, что позволит своевременно выявлять пациентов с риском наследственных заболеваний или мультифакториальных болезней (т.е. с наследственным предрасположением), к которым относятся практически все хронические заболевания.

Возвращаясь к проблеме интеграции регистров в целом, нужно в обязательном порядке иметь в виду необходимость решения вопроса о согласованном наборе классификаторов медицинских и сопутствующих параметров. Это связано с тем, что крайняя вариативность в использовании медицинских терминов при описании клинических проявлений болезни создает серьезные трудности во взаимопонимании врачей и почти неодолимые препятствия при компьютерной обработке таких данных. Поэтому информационное поле клинических данных должно опираться на достаточно строгую систему классификаторов и стандартов, представляющих своего рода общепринятую (или признанную определенным сообществом специалистов) базу «стандартизованных» знаний.

В мировой практике накоплен значительный опыт применения многочисленных кодов для различной клинической информации и стандартов электронного обмена данными и документами в сетях [Rector A., 2000, Warner A., 2000]. Для описания клинических проявлений болезни была предложена универсальная медицинская языковая система – Unified Medical Language System (UMLS), покрывающая всю медицинскую терминологию. В этой системе все термины соотносятся с обобщенными группами, которые называются семантическими типами. Привязка свойства к термину происходит через его семантическую группу. Номенклатура SNOMED, предназначенная для формализации описания результатов клинических наблюдений, состоит из связанных взаимными ссылками классификаций,

называемых модулями. Они включают: топографию (детальные термины анатомии), морфологию (термины для описания структурных особенностей), функции, живые организмы (включает вызываемые ими патогенные факторы), химические, лекарственные и биологические продукты, физические воздействия, профессии, социальную среду (условия и отношения), заболевания и диагнозы, процедуры (административные, терапевтические и диагностические), модификаторы (перечень вспомогательных и служебных слов и словосочетаний, используемых для связи или модификации терминов других модулей). Структура каждого модуля похожа на структуру МКБ. Клиническая система кодирования Aintree коды представляет собой многоосевую иерархическую структуру, предусматривающую запись кода в каждой оси для каждого диагноза или процедуры. Информация, закодированная в этих осях, может быть восстановлена и соединена в любой комбинации, обеспечивая гибкий инструмент для анализа. С помощью клинических кодов Рида (Read Clinical codes – RCC), представляющих собой названия и коды логических идентификаторов исследований, автоматически формируются эпикризы и протоколы лечения, где закодированная информация сочетается со свободным текстом. Эти же коды могут использоваться для ведения протоколов лечения и в системах обеспечения принятия медицинских решений. Постоянно развивающаяся номенклатура LOINC (Logical observation identifier names and codes) – это названия и коды логических идентификаторов лабораторных и клинических исследований. Стандарт DICOM 3 (Digital Imaging and Communications in Medicine, version 3) для растровых медицинских изображений, получаемых с помощью различных методов лучевой диагностики (рентгенография, ультразвуковая диагностика, эндоскопия, компьютерная и магнитно-резонансная томография и др.) можно применять в сетевых средах с использованием стандартных протоколов. Важно, что в одном DICOM-файле содержатся и параметры изображения, и сами изображения.

В целом форматы и протоколы обмена данными между субъектами национальной информационной системы предполагают: 1) определение содержания сообщений – состава и семантики передаваемых данных; 2) выбор системы классификации и кодирования информации (данных) прикладного уровня; 3) разработку синтаксических правил построения и

интерпретации сообщений; 4) при необходимости выбор таблиц и правил кодирования сообщений, например, на основе EDIFACT/UN или CEFACT/UN; 5) разработку (выбор) протоколов обработки ошибок прикладного уровня в сообщениях [Столбов А. П., Тронин Ю.Н., 2003].

При хотя бы частичном решении рассмотренных выше вопросов, можно было бы отказаться от независимого от территориальных ИС формирования фактически параллельных баз данных регистров.

Движение по направлению к электронному здравоохранению, то есть всеобъемлющей интеграции медицинских записей (накапливаемых в распределенных или централизованных хранилищах), позволяет рассматривать территориальные и федеральные специализированные регистры как функциональные понятия. Их «сборка» будет производиться по данным на текущий или выбранный момент времени при условии сохранения первичных персональных данных по месту их возникновения (хранения). Но оперативный обмен данными между учреждениями, территориальными ИС и регистрами возможен только при переходе к выше названному модульному принципу их построения и соблюдению принципа интероперабельности систем.

Полноценная интеграция федеральных и территориальных регистров при переходе к модульному принципу их построения предполагает [Кобринский Б. А., 2011]:

- объединение всей необходимой информации через персональный идентификатор личности административного (анкетного) модуля;
- сборку системы на основе стандартных и спутниковых модулей;
- наличие управляющего программного комплекса для обеспечения обмена данными.

Такой подход значительно снизит затраты на формирование регистров и, одновременно, позволит получить совокупную информацию о monitored социально значимых заболеваниях у каждого пациента.

Модульный принцип обеспечивает взаимодополняемость и мобильность внутренних структур отдельных блоков, их возможность работать в автономном режиме (т.е. в рамках своего информационного поля), выполнять свои конкретные задачи и, в то же время, быть «завязанными» на общую конечную цель. Это создает условия для поддержания общей лабильности системы. На этой основе должны решаться вопросы доступности данных

в рамках функционально единых федеральных регистров.

Одним из возможных решений формирования различных регистров территориального и федерального уровней является конвертация определенных модулей из территориальных медицинских ИС с последующим дополнительным вводом в интегрированные ЭМК необходимых дополнительных данных на основе спутниковых ЭМК. Полноценная интеграция данных создает условия для реализации концепции континуума переходных состояний организма [Кобринский Б. А., 2000], что позволяет учитывать в процессе мониторинга динамику развития патологического процесса, начиная с доклинических проявлений, и изменений при хронических заболеваниях.

Общие принципы использования больших информационных систем, какими являются федеральные регистры можно сформулировать следующим образом:

- однократный ввод данных в информационную систему с последующим использованием всеми пользователями;
- доступность информации (за исключением закрытой по паролям) для просмотра в любой момент времени пользователями, при одновременной ее защищенности от внесения изменений лицами, не имеющими санкционированного доступа для ввода и коррекции данных;
- текущий контроль состояния пациента, включая анализ оказываемых воздействий и происходящих изменений;
- информационная поддержка решений административного персонала на основе оперативного получения аналитической информации при обращении к единой БД и моделировании ситуаций;
- обеспечение проведения научных исследований (в том числе мультицентровых) путем запросов к интегрированной базе данных для формирования специальных выборок и последующей математической обработки информации.

Из этого вытекает определенная технология построения регистров [Кобринский Б. А., 2011]:

- единство информации, предполагающее использование стандартов для электронного обмена медицинскими документами;
- формирование на основе модульного принципа, обеспечивающего возможность постоянного наращивания и модификации без перестройки баз данных в целом;
- включение ранее созданного программного обеспечения;

- открытые для пополнения классификаторы клинических записей;
- автоматическое формирование обобщающих медицинских документов (эпикризы, выписки и т. п.) и отчетов.

Заключение

Таким образом, проблема полноценной интеграции регистров для мониторинга заболеваний определяется решением вопросов организационного, программно-технического и нормативно-правового характера:

- национальная концепция построения медицинских ИС на основе персон-центрированного подхода, с использованием общепринятых стандартов, при определении объема необходимой информации для каждого уровня системы здравоохранения и для регистров различной направленности;
- единая система идентификации пациентов с рождения на протяжении всей жизни;
- определение пределов санкционированного доступа к различным разделам персональной медицинской информации для разных категорий медицинских работников;
- согласование механизмов информационного обмена модулями персональных электронных медицинских карт в интегрированных системах;
- реализация необходимой телекоммуникационной инфраструктуры в системе учреждений охраны здоровья населения.

Основой для любого варианта интеграции персональных данных, в технологическом плане, служит информационная и программная совместимость систем при одновременном создании мощных коммуникационных центров, оснащенных современными широкополосными каналами связи (включая резервные), обеспечивающими обмен данными с ЛПУ в режиме реального времени.

Литература

1. Ананьев В. Границы применения сервиса. ITIL и ИТ-архитектуры // Intelligent Enterprise. – 2008. – №2. – С.41–45.
2. Кобринский Б. А. Континуум переходных состояний организма и мониторинг динамики здоровья детей. – М.: Детстотмиздат, 2000. – 152 с.

3. Кобринский Б. А. Информационные медицинские системы: конвергенция и интеграция на основе персонально-центрированной парадигмы // Междунар. форум «Информационные технологии и общество 2006 (18–25 сент. 2006, Каорли (Венеция), Италия): Матер. форума. – М.: ООО «Форсикон», 2006. – С.68–74.
4. Кобринский Б. А. Перспективы и пути интеграции информационных медицинских систем // Врач и информационные технологии. – 2009. – №4. – С.4–11.
5. Кобринский Б. А. Автоматизированные регистры медицинского назначения: теория и практика применения. – М.: ИД «Менеджер здравоохранения», 2011. – 148 с.
6. Столбов А. П., Тронин Ю. Н. Информатизация системы обязательного медицинского страхования: Учебно-справочное пособие. – М.: ЭЛИТ, 2003. – 558 с.
7. Gliklich R. E., Dreyer N. A., eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2nd ed. AHRQ Publication No.10-ENC049. – Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2010. – 347 p.
8. Jacklin J. Meeting new national requirements with existing local information systems: integration, integration, integration // Brit. J. Healthcare Comput. & Inform. Manag. – 2006. – Vol. 23, No.4. – P.18–20.
9. Kobrinsky B., Tester I., Demikova N. et al. A Multifunctional System of the National Genetic Register // Medinfo'98: Proc. 9th Intern. Congress on Medical Informatics. Pt 1. – Seoul, 1998. – P.121–125.
10. Lloyd-Williams D. Ehealth: A dilemma for Europe // Brit. J. Healthcare Comput. & Inform. Manag. – 2004. – Vol.21, No.10. – P.20–23.
11. Rector A. Terminology, codes, and classifications in perspective: the challenge of re-use // Brit. J. Healthcare Comput. & Inform. Manag. – 2000. – Vol. 17, No.3. – P.20–23.
12. Warner A., Thomson J., Denley I. The Aintree Clinical Encoder: towards a usable and economical clinical-coding system // Brit. J. Healthcare Comput. & Inform. Manag. – 2000. – Vol. 17, No.3. – P.24–27.

Modern view on the problem of registers creation for diseases monitoring

B. A. Kobrinskiy
Moscow Research Institute
for Pediatrics & Children's Surgery
Russian Federation

Abstract

Now there is a problem of integration of the specialized registers providing monitoring of chronic diseases. There are various approaches to the decision of this question. Transition to eHealth on the basis of the person-centred approach on the new puts this problem. On the basis of modular construction of electronic medical cards (electronic healthcare record) there is a possibility of formation of registers on a functional basis. For this purpose the information of databases of medical institutions and territories should be used. In this case construction of registers with various level of integration of the data is possible.

Key words: specialized registers, modular construction, electronic healthcare record, technologies of construction.

Сучасний погляд на проблему побудови реєстрів моніторингу захворювань

Б. А. Кобринський
ФДБУ «Московський НДІ педіатрії та дитячої хірургії» Міністерства охорони здоров'я РФ

Резюме

В даний час стоїть проблема інтеграції спеціалізованих реєстрів, що забезпечують моніторинг хронічних захворювань. Існують різні підходи до вирішення цього питання. Перехід до електронні охорони здоров'я на основі персонно-центрованого підходу по-новому ставить цю проблему. На основі модульної побудови електронних медичних карт з'являється можливість формування реєстрів на функціональній основі. Для цього повинна використовуватися інформація баз даних медичних установ і територій. В цьому випадку можлива побудова реєстрів з різним рівнем інтеграції даних.

Ключові слова: спеціалізовані реєстри, модульне побудова електронних медичних карт, технології побудови.

Переписка

д.мед.н., професор,
Б. А. Кобринский
ФГБУ «Московский институт
педиатрии и детской хирургии»
Минздрава России
ул. Талдомская, 2
Москва, 125412, РФ
тел.: +7 (495) 483 71 92, 483 84 74
эл. почта: bakob@pedklin.ru