

УДК [616:004.9](072)

<https://doi.org/10.47093/2713-069X.2024.5.2.36-47>

CC BY 4.0

Предложения по созданию клинических рекомендаций с учетом цифровой трансформации здравоохранения Российской Федерации

И.А. Прялухин^{1,2,*}, Е.Л. Шешко³, Ю.В. Серяпина⁴, А.Н. Плутницкий³, П.С. Пугачев³, В.В. Омеляновский⁴, О.Р. Артемова³, Т.В. Пугачева¹, Н.В. Долгушина¹, А.А. Верховцев¹, Е.С. Ахапкина¹, Т.А. Кирпа-Иванов⁵, Г.Т. Сухих¹

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Академика Опарина, д. 4, г. Москва, 117513, Россия

² ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна», ул. Новошукунская, д. 7, корпус 1, г. Москва, 123098, Россия

³ Министерство здравоохранения Российской Федерации, Рахмановский пер., д. 3, г. Москва, 127994, Россия

⁴ ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Хохловский пер., д. 10, строение 5, г. Москва, 109028, Россия

⁵ ООО «ЦифромедЛаб», Пресненская наб., д. 10, г. Москва, 123112, Россия

Аннотация

В статье представлен опыт ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России по созданию клинических рекомендаций на основе бизнес-процесса маршрута пациента вертикально интегрированной медицинской информационной системы по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» (ВИМИС «АКИНЕО») с одновременной оцифровкой полученного документа, описаны преимущества данного подхода перед классической формой написания документа. **Цель.** Провести сравнительный анализ подходов к написанию клинических рекомендаций на основе оцифрованной клинической рекомендации и бизнес-процесса маршрута пациента ВИМИС «АКИНЕО» и классическим способом. **Материалы и методы.** В работе использован контент оцифрованных клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи, сформированных экспертами на базе ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России при методической поддержке ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России. Оценка методических преимуществ по написанию клинических рекомендаций на основе бизнес-процессов маршрутов пациентов по сравнению с написанием классическим способом выполнена с применением методов анализа и синтеза.

Результаты. Экспертами создано 17 маршрутов пациентов с использованием контента оцифрованных клинических рекомендаций для погружения в ВИМИС «АКИНЕО». Данные маршруты полностью отражают объемы и сроки выполнения медицинских вмешательств, необходимых для обеспечения качества медицинской помощи. Разработаны методические подходы по написанию клинических рекомендаций на основе бизнес-процессов маршрутов пациентов. Продемонстрировано, что при оцифровке контента клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи, описании клинических рекомендаций в виде схемы бизнес-процесса выявляются «зоны неопределенности», которые не видны при текстовом изложении документа, но могут существенно повлиять на качество оказания медицинской помощи пациенту. **Заключение.** Создание нормативных правовых актов по вопросам организации и оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций в современных условиях цифровой трансформации здравоохранения должно происходить после оцифровки текста документа и создания бизнес-процесса маршрута пациента, что позволит повысить качество указанных документов.

Ключевые слова: клинические рекомендации; порядки оказания медицинской помощи; цифровая трансформация здравоохранения; ВИМИС «АКИНЕО»; маршрут пациента

Для цитирования: Прялухин И.А., Шешко Е.Л., Серяпина Ю.В., Плутницкий А.Н., Пугачев П.С., Омеляновский В.В., Артемова О.Р., Пугачева Т.В., Долгушина Н.В., Верховцев А.А., Ахапкина Е.С., Кирпа-Иванов Т.А., Сухих Г.Т. Предложения по созданию клинических рекомендаций с учетом цифровой трансформации здравоохранения Российской Федерации. Национальное здравоохранение. 2024; 5 (2): 36–47. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2024.5.2.36-47>

Контактная информация:

* Автор, ответственный за переписку: Прялухин Иван Александрович. E-mail: i.prialukhin@yandex.ru

Статья поступила в редакцию: 11.04.24

Статья принята к печати: 14.05.24

Дата публикации: 29.07.24

© И.А. Прялухин, Е.Л. Шешко, Ю.В. Серяпина, А.Н. Плутницкий, П.С. Пугачев, В.В. Омеляновский, О.Р. Артемова, Т.В. Пугачева, Н.В. Долгушина, А.А. Верховцев, Е.С. Ахапкина, Т.А. Кирпа-Иванов, Г.Т. Сухих, 2024

Proposals for medical guidelines creation at the time of digital transformation of healthcare in Russian Federation

Ivan A. Prialukhin^{1,2,*}, Elena L. Sheshko³, Yuliya V. Seryapina⁴, Andrey N. Plutnitskiy³, Pavel S. Pugachev³, Vitaly V. Omelyanovskiy⁴, Oliya R. Artemova³, Tatyana V. Pugacheva¹, Natalia V. Dolgushina¹, Andrey A. Verhovtsev¹, Elena S. Akhapkina¹, Timofey A. Kirpa-Ivanov⁵, Gennadiy T. Sukhikh¹

¹ National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov, Akademika Oparina str., 4, Moscow, 117513, Russia

² State Scientific Center of the Russian Federation – Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyan, Novoshchukinskaya str., 7/1, Moscow, 123098, Russia

³ Ministry of Health of the Russian Federation, Rakhmanovsky Lane, 3, Moscow, 127994, Russia

⁴ Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Khokhlovsky Lane, 10/5, Moscow, 109028, Russia

⁵ LLC “Cifromaed”, Presnenskaya emb., 10, Moscow, 123112, Russia

Abstract

The article presents the experience of the «National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov» in creation of medical guidelines based on the patient's route business process for vertically integrated medical information system for “Obstetrics and gynecology” and “Neonatology” (VIMIS “AKiNEO”), with simultaneous digitization of the document, describes the advantages of this an approach before the classical form of writing document. **Aim.** To conduct a comparative analysis of approaches to writing a medical guideline based on a digitized medical guideline and patient's route business process for VIMIS “AKiNEO” and in the classical way. **Materials and methods.** The content of digitized medical guidelines and procedures for the provision of medical care, formed by experts on the basis of the “National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov” with the methodological support of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control were used. The assessment of the methodological advantages of writing medical guidelines based on patient routes business processes in comparison with writing in the classical way was carried out using methods of analysis and synthesis. **Results.** Experts have created 17 patient routes using the content of digitized medical guidelines for immersion in the VIMIS “AKiNEO”. These routes fully reflect the amount and timing of medical interventions necessary to ensure the quality of medical care. Methodological approaches for writing medical guidelines based patient routes business processes have been developed. It has been demonstrated that digitizing the content of medical guidelines and medical care procedures, describing medical guidelines in the form of a business process diagram, identify “zones of uncertainty” that are not visible in the text document, and can significantly affect the quality of medical care to the patient. **Conclusion.** The creation of regulatory legal acts on the organization and provision of medical care and medical guidelines in modern conditions of healthcare digital transformation should take place after digitizing the text of the document and creating a business process for the patient's route, which will improve the quality of these documents.

Keywords: medical guideline; healthcare laws; digital transformation of healthcare; VIMIS “AKiNEO”; digital patient's route

For citation: Prialukhin I.A., Sheshko E.L., Seryapina Yu.V., Plutnitskiy A.N., Pugachev P.S., Omelyanovskiy V.V., Artemova O.R., Pugacheva T.V., Dolgushina N.V., Verhovtsev A.A., Akhapkina E.S., Kirpa-Ivanov T.A., Sukhikh G.T. Proposals for medical guidelines creation at the time of digital transformation of healthcare in Russian Federation. National Health Care (Russia). 2024; 5 (2): 36–47. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2024.5.2.36-47>

Contacts:

* Corresponding author: Ivan A. Prialukhin. E-mail: iprialukhin@yandex.ru

The article received: 11.04.24

The article approved for publication: 14.05.24

Date of publication: 29.07.24

Список сокращений:

ВИМИС «АКиНЕО» – компонент федеральной государственной информационной системы «Платформа

вертикально интегрированных медицинских информационных систем» по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология»

© Ivan A. Prialukhin, Elena L. Sheshko, Yuliya V. Seryapina, Andrey N. Plutnitskiy, Pavel S. Pugachev, Vitaly V. Omelyanovskiy, Oliya R. Artemova, Tatyana V. Pugacheva, Natalia V. Dolgushina, Andrey A. Verhovtsev, Elena S. Akhapkina, Timofey A. Kirpa-Ivanov, Gennadiy T. Sukhikh, 2024

КР – клинические рекомендации
ПОМП – порядок оказания медицинской помощи

BPMN – Business Process Model and Notation, нотация
и модель бизнес-процессов

Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»¹ медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи (ПОМП), обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, на основе клинических рекомендаций (КР), а также с учетом стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.

КР – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи (статья 37 вышеуказанного закона). Порядок и сроки разработки КР, типовые формы, требования к структуре, составу и научной обоснованности изложены в приказе Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации»². Согласно приказу КР разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг [1]. КР по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями – Российским обществом акушеров-гинекологов и Российским обществом неонатологов соответственно, включающими сотрудников ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России и на основе мнения экспертного сообщества.

Большое количество цифровых данных в системе здравоохранения позволяет осуществить цифровую трансформацию здравоохранения Российской

Федерации, включая оцифровку нормативных правовых актов и документов в сфере здравоохранения. Оцифрованные документы представляют собой машиночитаемые версии текстов, привычных взгляду человека, и открывают новые перспективы в отношении анализа фактически оказанной медицинской помощи, перехода на КР и их внедрения, гармонизации документов между собой, развития систем поддержки принятия врачебных решений [2].

Переход на электронное здравоохранение диктует потребность внедрять КР и ПОМП в медицинскую информационную систему для поддержки принятия врачебных решений, удобства оформления первичной медицинской документации в системе, оценки качества оказания медицинской помощи. КР могут быть загружены в медицинскую информационную систему после оцифровки – перевода данных из человекочитаемого формата (текста, написанного в классическом формате) в машиночитаемый. После оцифровки привычный для врача-специалиста документ принимает вид стандартизированного электронного документа с табличной структурой в соответствии с нормативно-справочной информацией [3].

Одним из первых значимых проектов в здравоохранении Российской Федерации в отношении цифровой трансформации является создание вертикально интегрированных медицинских информационных систем (ВИМИС)³. На единой Платформе ВИМИС получили развитие компоненты по профилям оказания медицинской помощи: «Онкология», «Сердечно-сосудистые заболевания», «Профилактическая медицина» с выделением компонента «Профилактика инфекционных болезней». Компонент по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» (ВИМИС «АКИНЕО») создается с 2020 года. Ответственным за создание и развитие этого компонента является ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России. ВИМИС «АКИНЕО» предназначена для обеспечения структурированной и оперативной информацией медицинских специалистов, руководителей в сфере здравоохранения всех уровней на всех этапах оказания медицинской помощи по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология», включая профилактику, диагностику, лечение и медицинскую реабилитацию.

¹ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения: 10.04.2024).

² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации». URL: <https://base.garant.ru/72240714/> (дата обращения: 10.04.2024).

³ Прялухин, И.А., Пугачева Т.В., Верховцев А.А. Вертикально интегрированные медицинские информационные системы (ВИМИС). Ильинские чтения: сборник материалов международной научно-практической конференции молодых ученых и специалистов, Москва, 15–16 марта 2023 года. М.: Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна, 2023. С. 169–170. EDN EOAMEL. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=50413109&pf=1> (дата обращения: 10.04.2024).

В рамках развития Платформы ВИМИС впервые были проведены оцифровка КР и ПОМП по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология», обеспечившие погружение данных документов в информационную систему и возможность последующего анализа оказанной медицинской помощи. На основе оцифрованных документов в ВИМИС «АКИНЕО» реализован функционал построения бизнес-процесса маршрута пациента при оказании медицинской помощи по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология». Процесс оцифровки создал масштабный прецедент по экспертному анализу текстов ранее одобренных КР, результаты которого принимаются во внимание в ходе их актуализации. Учитывая накопленный существенный опыт работы над оцифровкой документов и бизнес-процессами маршрутов пациентов, представляется актуальным анализ и обобщение нового опыта разработки КР экспертным сообществом.

Цель исследования – провести сравнительный анализ подходов к написанию КР на основе бизнес-процесса маршрута пациента ВИМИС «АКИНЕО» и классическим способом.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В работе использован контент оцифрованных КР и ПОМП, сформированных экспертами в 2020–2023 гг. на базе ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России при методической поддержке ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России в целях его погружения в ВИМИС «АКИНЕО». Методология оцифровки включала создание excel-файла с набором листов, которые содержат тезисы-рекомендации КР с указанием уровней убедительности рекомендаций и достоверности доказательств, комментарии к тезисам-рекомендациям, этапы и подэтапы оказания медицинской помощи, источники нормативно-справочной информации и соответствующие значения, сопоставление тезисов-рекомендаций с медицинскими услугами, лекарственными препаратами и другие аспекты, необходимые для размещения оцифрованного документа в информационной системе.

Формирование бизнес-процессов маршрутов пациентов на основе оцифрованных КР и ПОМП проведено экспертным путем с использованием элементов нотации BPMN 2.0 (англ. Business Process Model and Notation, нотация и модель бизнес-процессов). BPMN 2.0 – это язык моделирования бизнес-процессов, который является промежуточным звеном между

формализацией/визуализацией и фактическим воплощением бизнес-процесса [4]. В результате моделирования образуется три типа схем:

Линейная (рис. 1) – процесс, при котором этапы маршрута выполняются в строгой последовательности.

Разветвленная (рис. 2) – процесс, при котором этап маршрута в зависимости от значений исходных данных или промежуточных результатов реализуется по одному из нескольких заранее предусмотренных (возможных) направлений.

Циклическая (рис. 3) – процесс, при котором этап маршрута при определенных условиях повторяется.

При моделировании реальных бизнес-процессов практически всегда применяется комбинация из всех трех типов схем, отражающих взаимосвязи и последовательность событий на различных этапах оказания медицинской помощи. В настоящей работе в ходе формирования бизнес-процессов маршрутов пациентов последовательности и взаимосвязи выстроены экспертным путем.

Оценка методических преимуществ по написанию КР на основе бизнес-процессов маршрутов пациентов по сравнению с классическим способом выполнена с использованием общенаучных методов исследования: анализ, синтез, индукция и дедукция.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты анализа формирования оцифрованных КР и ПОМП

В период с 2020 по 2023 г. были оцифрованы 31 КР и 3 ПОМП (по профилям «Акушерство и гинекология», «Неонатология» и «Применение вспомогательных репродуктивных технологий»). Оцифровка контента КР и ПОМП осуществлялась ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России совместно с ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России. Оцифрованные КР рассматривались, корректировались и утверждались Рабочей группой по вопросам создания и развития ВИМИС «АКИНЕО» (далее – Рабочая группа).

Работы по оцифровке выполнялись итерационно с привлечением представителей экспертного сообщества в рамках Рабочей группы. Необходимо отметить, что анализ содержания и работа над переводом в машиночитаемый вид каждого тезиса-рекомендации позволяет экспертам дополнительно рассмотреть целесообразность включения той или иной информации в КР. Оцифровка также позволяет оценить

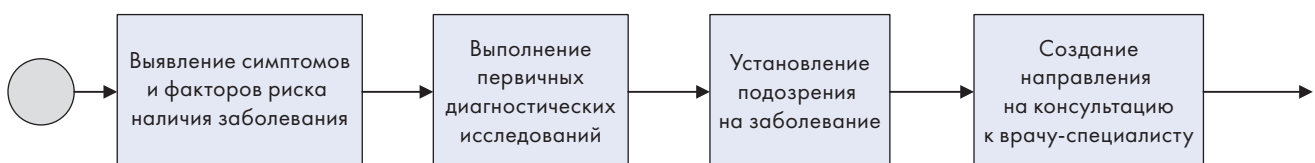


Рис. 1. Пример схемы линейного типа в нотации BPMN 2.0

Fig. 1. An example of a linear type scheme in BPMN 2.0 notation

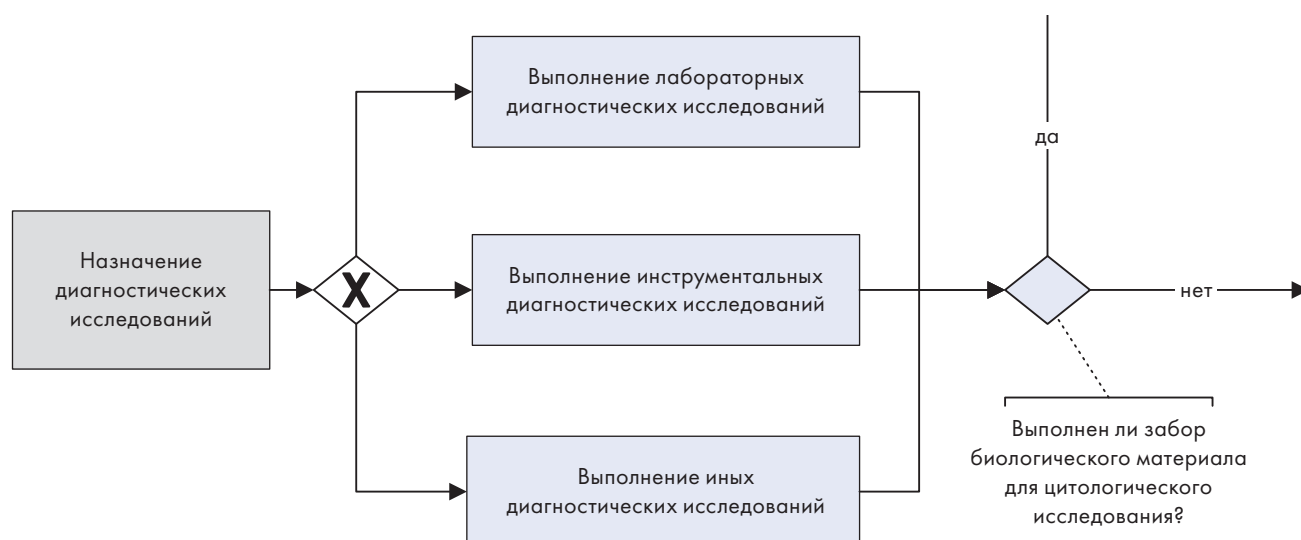


Рис. 2. Пример схемы разветвленного типа в нотации BPMN 2.0
 Fig. 2. An example of a branched type scheme in BPMN 2.0 notation

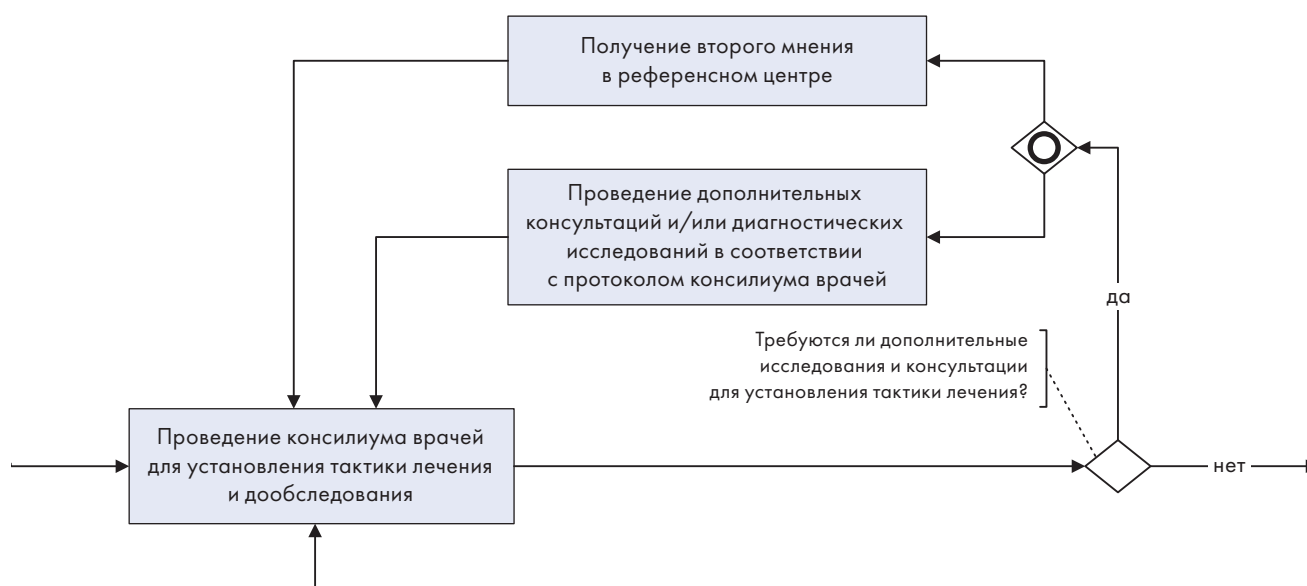


Рис. 3. Пример схемы циклического типа в нотации BPMN 2.0
 Fig. 3. An example of a cyclic type scheme in BPMN 2.0 notation

возможность перевода в машиночитаемый вид каждого конкретного тезиса-рекомендации. Следует учитывать, что в случае, если тезис-рекомендацию не удастся оцифровать (т.е. не удастся сопоставить с нормативной справочной информацией), сведения из такого тезиса-рекомендации не будут учитываться при анализе в машиночитаемом виде. Кроме того, данные сведения не будут погружены в информационную систему. Следовательно, оцифровка тезисов-рекомендаций КР экспертами обеспечивает полноту формирования оцифрованной КР для машиночитаемого применения.

В ходе оцифровки КР специалисты выявляют существенные недочеты текста (при наличии), например:

отсутствие в тезисах-рекомендациях того или иного подэтапа медицинской помощи, медицинского вмешательства; неточность в формулировке цели или популяции тезиса-рекомендации; недоучет всех альтернатив при выборе метода лечения в зависимости от результатов диагностических исследований и т.д.

Также существует и обратный процесс – при оцифровке КР создаются новые справочники, которые после утверждения Рабочей группой подгружаются в Федеральный реестр нормативно-справочной информации.

Недочеты текста и замечания по результатам оцифровки, зафиксированные Рабочей группой, собираются и формируются в предложения

по актуализации КР. Необходимо отметить, что в настоящий момент не существует установленного общепринятого регламента сбора и формирования предложений по актуализации КР после выполнения их оцифровки. Поэтому наиболее целесообразным представляется сбор и формирование предложений по актуализации КР Рабочей группой и направление в Минздрав России. Впоследствии в установленные сроки актуализацию КР следует проводить с учетом поступивших предложений в целях обеспечения машиночитаемости всего объема включаемой в эти рекомендации информации.

Методические подходы к формированию бизнес-процесса маршрута пациента

Одновременно с выполнением работ по оцифровке КР и ПОМП экспертами Рабочей группы разработано 17 схем маршрутов пациентов, отражающих бизнес-процесс клинического ведения пациента, включая все этапы оказания медицинской помощи в соответствии с КР и ПОМП. Создание маршрута пациента начинается с построения бизнес-процессов, описанных в КР. Эта работа является комплексной и междисциплинарной, с участием клинических экспертов разных специальностей, методологов и аналитиков организации, которая разрабатывает информационную систему. Разработанный маршрут корректируется и утверждается экспертами Рабочей группы. В случае если ими принимается решение о том, что КР содержит в тексте не все необходимые этапы медицинской помощи и/или медицинские вмешательства, по решению Рабочей группы эта информация может быть добавлена в схему бизнес-процесса маршрута пациента с последующим формированием предложений по актуализации КР. В зависимости от сложности КР маршрут разрабатывается итерационно в срок от двух до пяти месяцев, с повторными заседаниями Рабочей группы.

В соответствии с правилами нотации BPMN 2.0 используются необходимые элементы нотации и логические операторы. Создается детализированная схема, отображающая бизнес-процесс, которая включает в себя алгоритм действий врача согласно КР и маршрутизацию пациента в зависимости от сложившейся клинической ситуации. При этом в работе экспертов над выстраиванием маршрута пациента и последовательности медицинских вмешательств есть возможность реализации различных инструментов и условий, например:

- логические операторы «и», «если», «если, то не...» (например, «при коагулопатии **и/или** массивной кровопотере рекомендовано проводить трансфузию свежезамороженной плазмы в дозе 12–15 мл/кг»);
- временная шкала (например, «при массивной кровопотере, превышающей 25–30 % объема циркулирующей крови, хирургическое вмешательство

рекомендовано провести **не позднее 20 минут** от момента диагностики»);

- уровень медицинской организации, в которой следует оказывать медицинскую помощь (с указанием 1, 2 и 3-го уровня);
- учет значений лабораторных показателей (например, протеинурия в общем анализе мочи);
- учет значений витальных функций (например, уровень систолического и диастолического артериального давления);
- представление результатов обследования на основании значений справочников федерального реестра нормативно-правовой информации (например, результаты ультразвукового исследования);
- маршрутизация по специфичным признакам, указанным в федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО, подсистема единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)), возможности маршрутизации пациентки в акушерский стационар 3А или 3Б уровня.

Сочетание перечисленных инструментов и элементов BPMN 2.0 позволило разработать детализированные схемы бизнес-процессов маршрутов пациентов, которые были инкорпорированы в ВИМИС «АКИНЕО». При этом сведения о сопоставлении с нормативной справочной информацией, оцифрованные медицинские вмешательства и временные интервалы, рекомендованные в тезисах-рекомендациях, были получены из соответствующих оцифрованных КР. Выдержки из различных бизнес-процессов, соответствующие различным типам схем, представлены на рисунках 4–6.

Методические подходы к написанию КР на основе бизнес-процесса маршрута пациента

По результатам анализа накопленного опыта работы над бизнес-процессами маршрутов пациентов сформулированы методические подходы к написанию КР на их основе. При написании следует придерживаться следующих методических указаний:

- составить схему бизнес-процесса маршрута пациента, пронумеровать этапы и подэтапы;
- на каждый этап и подэтап оказания медицинской помощи подготовить тезис-рекомендацию, сохраняя привязку к нумерацией в схеме бизнес-процесса;
- к каждой тезис-рекомендации подготовить ее цифровую копию, сохраняя нумерацию со схемой бизнес-процесса;
- используемые при оцифровке тезисов-рекомендаций объекты нормативной справочной информации опубликовать в Приложении Г к КР «Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях»;

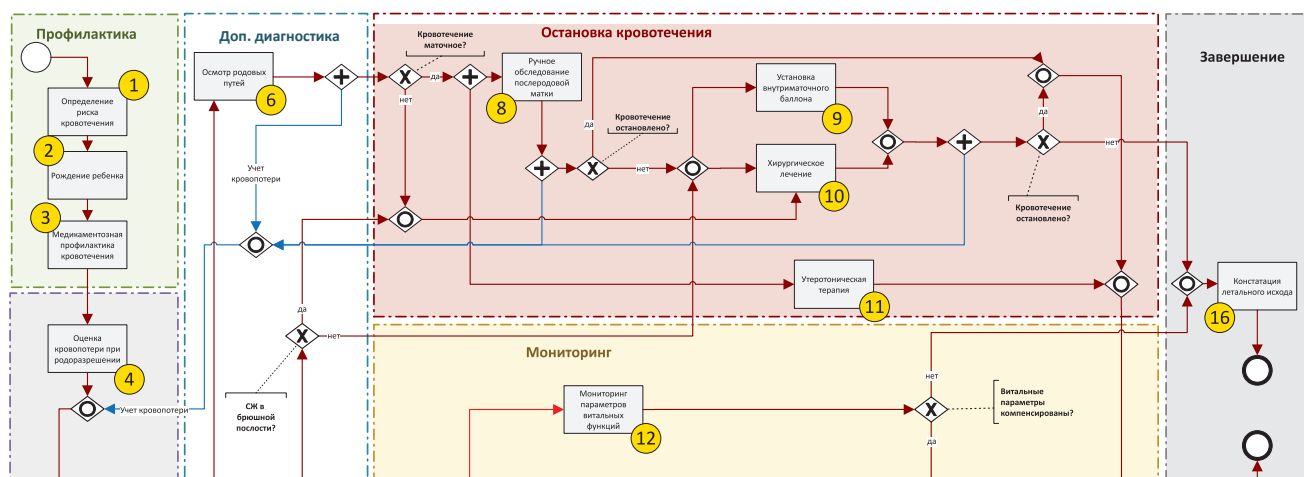


Рис. 4. Линейная часть схемы маршрута пациента ВИМИС «АКИНЕО» по клинической рекомендации «Послеродовое кровотечение» (Источник: ВИМИС «АКИНЕО»)

Примечание: СЖ – свободная жидкость.

Fig. 4. The linear part of the VIMIS "AKiNEO" patient's route diagram, according to the clinical practice guidelines "Postpartum hemorrhage" (Source: VIMIS "AKiNEO")

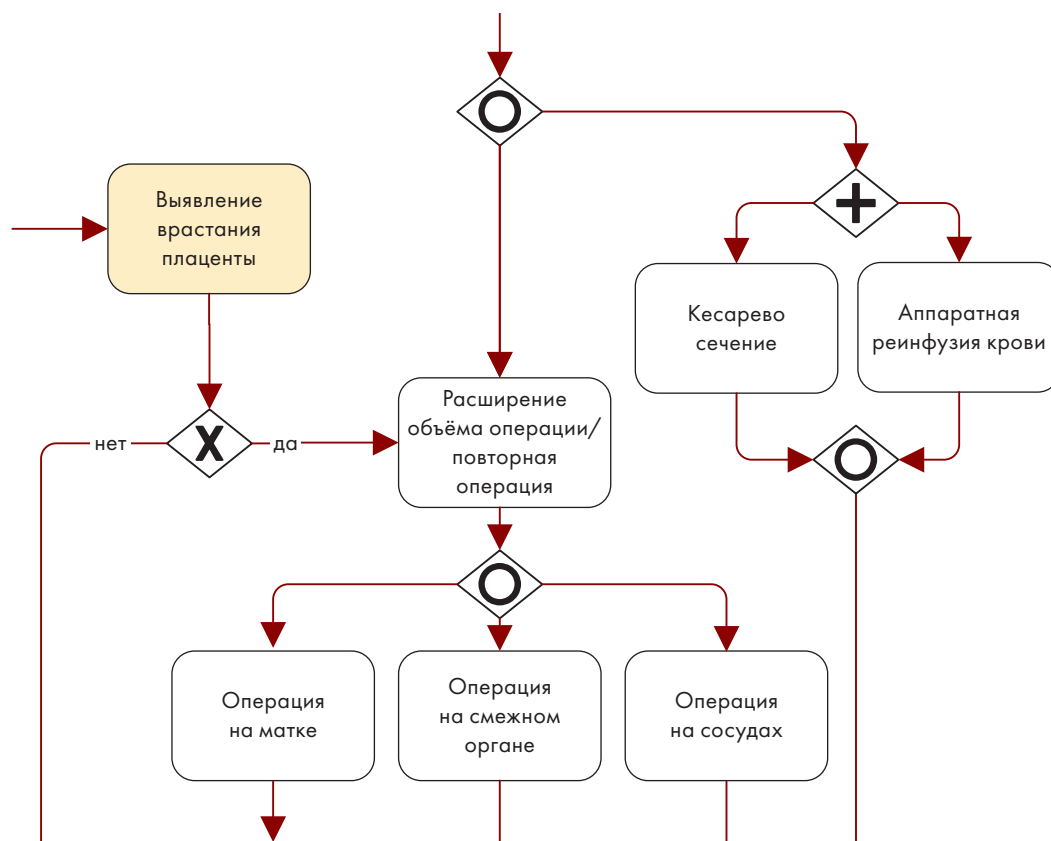


Рис. 5. Разветвленная часть схемы маршрута пациента ВИМИС «АКИНЕО» по клинической рекомендации «Патологическое приращение плаценты (предлежание и вращение плаценты)» (Источник: ВИМИС «АКИНЕО»)

Fig. 5. The branched part of the VIMIS "AKiNEO" patient's route diagram, according to the clinical practice guidelines "Placenta spectrum disorders (placenta percreta or increta)" (Source: VIMIS "AKiNEO")

- определить контрольные точки на схеме бизнес-процесса, необходимые для оценки качества оказания медицинской помощи;
- на основе тезисов-рекомендаций, относящихся к выбранным контрольным точкам, подготовить

критерии оценки качества оказания медицинской помощи;

- на схеме бизнес-процесса определить необходимые для включения в приложения к КР алгоритмы действий врача;

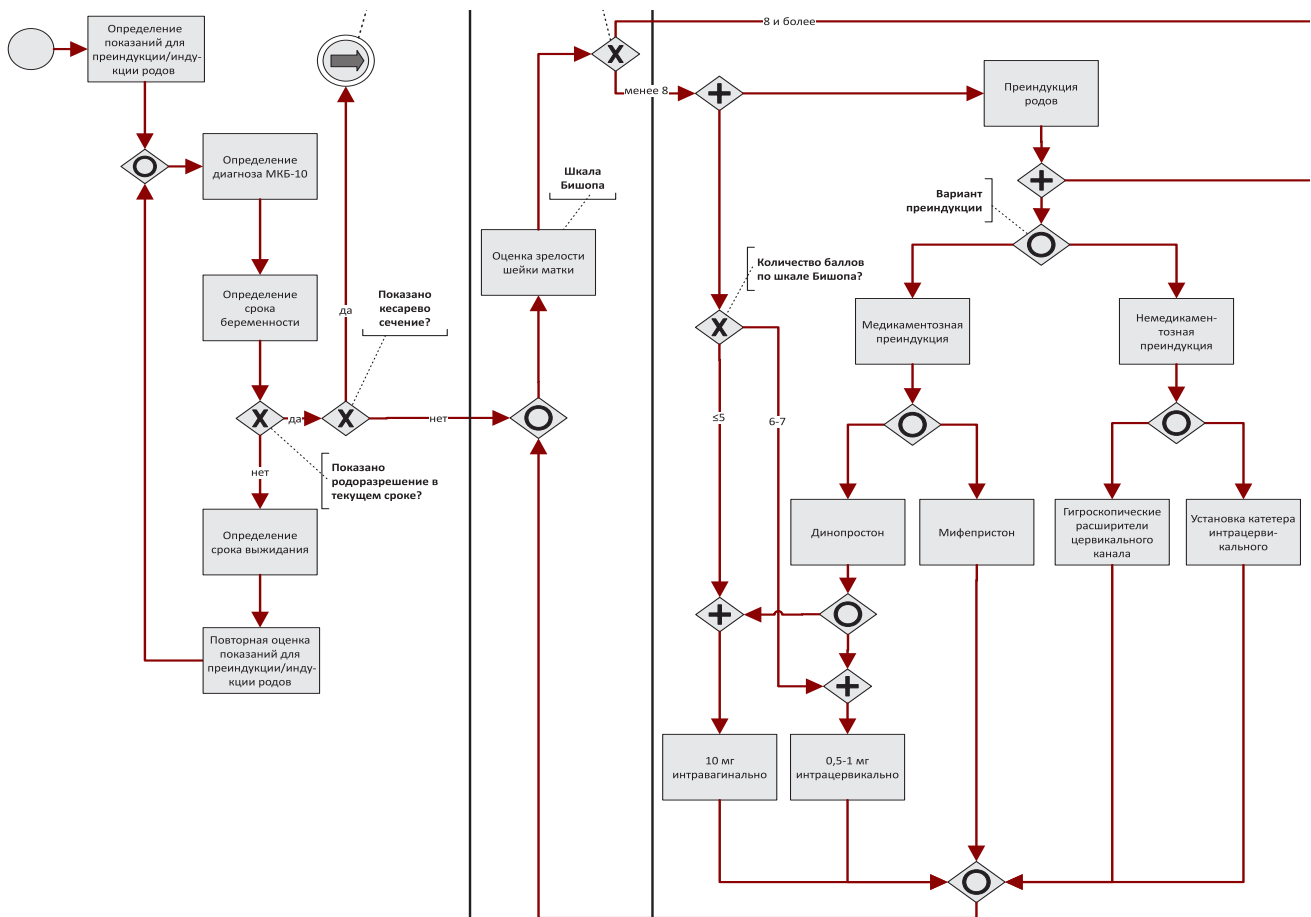


Рис. 6. Циклическая часть схемы маршрута пациента ВИМИС «АКиНЕО» на примере клинической рекомендации «Неудачная попытка стимуляции родов (подготовка шейки матки к родам и родовозбуждение)» (Источник: ВИМИС «АКиНЕО»)

Fig. 6. The cyclic part of the VIMIS "AKiNEO" patient's route diagram on the example of the clinical practice guidelines "Failed medical induction of labor (cervical ripening and labor induction)" (Source: VIMIS "AKiNEO")

- на основе выбранных частей бизнес-процесса подготовить алгоритмы действий врача;
- составить Приложение В к КР «Информация для пациента» по классической схеме.

Все вышеперечисленные этапы необходимо последовательно утверждать профильным экспертным сообществом (рабочей группой).

Разработанная и утвержденная профильным экспертным сообществом схема бизнес-процесса маршрута пациента может быть размещена в Приложении Б к КР «Алгоритмы действий врача». Оцифрованная копия КР может быть размещена в виде отдельного приложения при публикации на портале «Рубрикатор клинических рекомендаций».

Результаты анализа методических преимуществ нового подхода к написанию КР на основе бизнес-процесса маршрута пациента по сравнению с классическим способом

Основным отличием нового подхода к написанию КР на основе бизнес-процесса является наглядность

и полнота всей информации, необходимой для анализа достаточности сведений, включаемых в рекомендации. Классический способ разработки КР, ввиду значительного объема текста и детализации сведений, неудобен для работы по оценке этапов и подэтапов оказания медицинской помощи. Так, при создании схемы бизнес-процесса КР «Презеклампсия», изначально написанной классическим способом (рис. 7), выявлено 14 недоработок в КР, таких как: отсутствует детализация показаний для госпитализации, условия для выписки из стационара, не указана частота лабораторной и инструментальной диагностики и др. На рисунке 7 точки пробелов информации выделены красными шрифтом.

Недочеты сведений, выделенные на рисунке 7, впоследствии были предложены для устранения во время очередной актуализации КР «Презеклампсия». Однако становится очевидным, что наличие подобных пропусков информации в тексте КР несет колоссальные риски в ходе лечения пациента, приводит к сложностям анализа оказанной медицинской помощи, создает неопределенности при маршрутизации пациента.

Учитывая полученный опыт успешного применения технологии описания КР в виде схем бизнес-процессов, рабочая группа авторов предприняла попытку использования данного аналитического инструмента на этапе создания КР до ее утверждения в Научно-практическом совете Минздрава России. Для этой цели были избраны КР 723 «Венозные осложнения во время беременности и послеродовом периоде. Акушерская тромбоземболия». Они были взяты, проанализированы и описаны в виде схемы бизнес-процесса в нотации BPMN 2.0. И, как и в первом случае, при переложении текста в формат схемы был обнаружен ряд противоречий и недостаточно освещенных вопросов. Это позволило устранить значимые недочеты на этапе разработки КР.

Таким образом, авторами сформулированы следующие методические преимущества подхода к написанию КР на основе бизнес-процесса маршрута пациента:

- возможность оценить полноту включаемой в КР информации по тезисам-рекомендациям;

- наглядность, наличие визуального «образа результата» в отношении объема и сроков медицинской помощи, которая должна быть обеспечена КР;
- обеспечение логических взаимосвязей между медицинскими вмешательствами, рекомендованными в КР;
- выявление необязательных, не влияющих на маршрутизацию и качество медицинской помощи вмешательств;
- удобство демонстрации схемы бизнес-процесса маршрута пациента при одновременной работе большого числа экспертов, лаконичность информации и быстрота согласования необходимого для КР объема сведений.

Следовательно, наличие оцифрованного контента и бизнес-процесса маршрута пациента перед написанием текста КР позволяет избежать большинства недочетов и минимизировать риски, связанные с ними. В конечном счете оцифровка проекта контента КР перед ее утверждением Научно-практическим

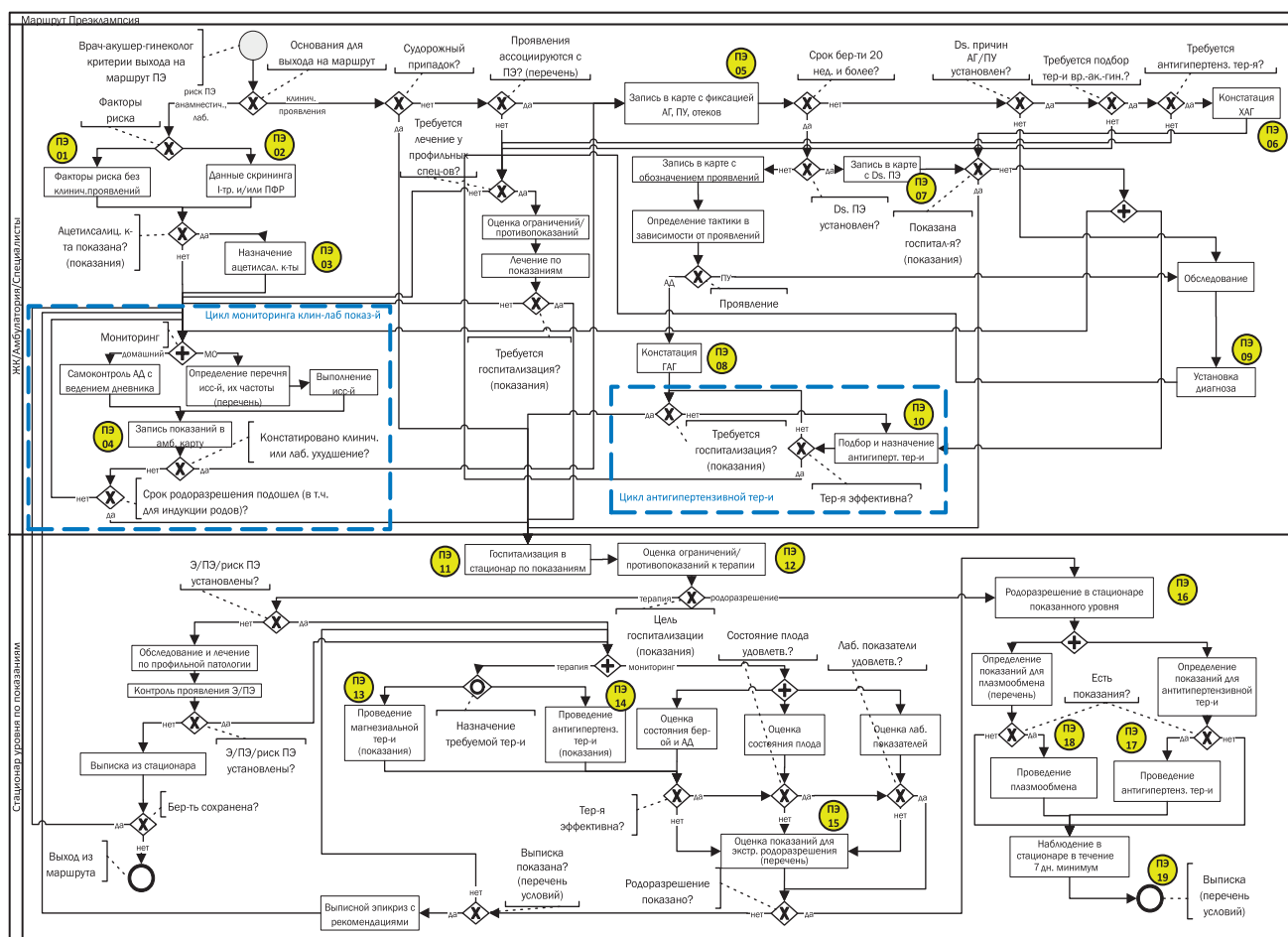


Рис. 7. Схема бизнес-процесса клинической рекомендации «Преэклампсия» ВМИС «АКиНЕО» (Источник: ВМИС «АКиНЕО»).
Примечание: ЖК – женская консультация; * (ПЗ) – подэтап медицинской помощи; ПЗ – преэклампсия; ПР – плацентарный фактор роста; АД – артериальное давление; МО – медицинская организация; АГ – артериальная гипертензия; ПУ – протеинурия; ГАГ – гестационная артериальная гипертензия; Дs – диагноз; ХАГ – хроническая артериальная гипертензия; Э – эклампсия; ПИТ – палата интенсивной терапии.

Fig. 7. Business process diagram of the clinical practice guidelines "Preeclampsia" by VIMIS "AKiNEO" (Source: VIMIS "AKiNEO").

* (ПЗ) is a sub-stage of medical care.

советом Минздрава России позволит повысить качество документа.

ОБСУЖДЕНИЕ

Описанные авторами подходы к совершенствованию разработки КР с использованием оцифрованных документов и бизнес-процессов маршрута пациента в Российской Федерации представлены впервые. Накопленный опыт (31 оцифрованная КР, 17 схем бизнес-процессов маршрутов пациентов) с 2020 года позволяет с уверенностью утверждать, что новый подход к разработке КР для российского здравоохранения возможен для внедрения в работу медицинских профессиональных некоммерческих организаций.

Представленный опыт является пилотным в рамках работы над ВИМИС, в то же время за рубежом более 40 лет существуют подходы к формированию КР в цифровом виде (англ. *Computer-Interpretable Guidelines (CIG)*, машиночитаемые рекомендации), которые были методически обобщены и адаптированы для Российской Федерации в 2021 году [5–7]. Также известно о зарубежных подходах к моделированию системы принятия решений внутри оцифрованной КР с применением логических операторов⁴, которые до некоторой степени соответствуют подходам к разработке маршрутов пациентов в настоящей работе. Все подходы в отношении оцифровки рекомендаций признаются успешными и полезными, в том числе потому, что позволяют структурировать информацию и экономить время врача на ознакомление с рекомендациями и принятие решения. Однако в зарубежной практике все исследования в отношении *Computer-Interpretable Guidelines* ориентированы на непосредственно информационные системы и инкорпорирование в них рекомендаций с последующей разработкой системы поддержки принятия врачебных решений [8–10].

Таким образом, переход КР в цифровую среду практически означал отказ от текстов документов, пригодных для непосредственного чтения человеком.

ВКЛАД АВТОРОВ

И.А. Прялухин, Ю.В. Серяпина, Т.В. Пугачева, Т.А. Кирпа-Иванов – обсуждение концепта, концепция и дизайн исследования, подборка и анализ материала, сбор и обработка данных, написание и редактирование текста.

Е.Л. Шешко, А.Н. Плутницкий, П.С. Пугачев, В.В. Омеляновский, О.Р. Артемова, Г.Т. Сухих – идея исследования, обсуждение концепта, написание и редактирование текста.

Н.В. Долгушина, А.А. Верховцев, Е.С. Ахалкина – написание и редактирование текста.

Все авторы утвердили окончательную версию статьи.

В настоящей работе показан уникальный опыт российского здравоохранения, где удалось совместить экспертную работу над оцифровкой КР и ПОМП, их погружение в ВИМИС, разработку формализованных схем маршрутизации пациентов и совершенствование самих текстов КР.

Несмотря на развитие процессов цифровой трансформации здравоохранения, внедрение системы поддержки принятия врачебных решений (включающих в себя в том числе оцифрованные КР и ПОМП) и формализацию данных в здравоохранении, работа с текстами таких основополагающих документов организации и оказания медицинской помощи, как КР, остается неотъемлемой частью врачебной работы и совершенствования знаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Новый подход к написанию КР представляется перспективным. Создание нормативно-правовых актов оказания медицинской помощи и КР в современных условиях должно начинаться с моделирования процесса оказания медицинской помощи в виде маршрута пациента, по реперным точкам созданного бизнес-процесса формируется текст тезис-рекомендаций одновременно с их цифровыми копиями. Схема бизнес-процесса погружается в человекочитаемые КР в виде приложения. Предоставление вместе с проектом КР схемы бизнес-процесса и цифровой копии в Научно-практический совет Минздрава России позволит повысить качество создаваемого документа.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. The authors declare that there is no conflict of interests.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

Financial support. The study was not sponsored (own resources).

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Ivan A. Prialukhin, Yuliya V. Seryapina, Tatyana V. Pugacheva, Timofey A. Kirpa-Ivanov – concept discussion, data collection and processing, selection and analysis of material, writing and editing text.

Elena L. Sheshko, Andrey N. Plutnitskiy, Pavel S. Pugachev, Vitaly V. Omelyanovskiy, Oliya R. Artemova, Gennadiy T. Sukhikh – research idea, concept discussion, writing and editing text.

Natalia V. Dolgushina, Andrey A. Verhovtsev, Elena S. Akhalkina – writing and editing text.

All the authors approved the final version of the article.

⁴ Oliveira T., Costa A., Neves J., Novais P. Digital Clinical Guidelines Modelling. ESM 2011 – 2011 European Simulation and Modelling Conference: Modelling and Simulation. 2011. P. 392–398. URL: https://www.researchgate.net/publication/228085913_Digital_Clinical_Guidelines_Modelling (дата обращения: 10.04.2024).

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- 1 Ковалева М.Ю., Сухоруких О.А. История создания клинических рекомендаций: российский и зарубежный опыт. Ремедиум. 2019; 1–2: 6–14. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-1-2-6-14>
- 2 Князев Е.Г., Самченко А.А., Рюмкин К.В. Формирование системы поддержки принятия врачебных решений на основе оцифровки клинических рекомендаций с применением инструментов формальной логики. Менеджмент качества в медицине. 2019; 4: 52–57. EDN DILWVS.
- 3 Сухих Г.Т., Пугачев П.С., Артемова О.Р. и др. Роль вертикально интегрированной медицинской информационной системы по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» в цифровой трансформации службы охраны материнства и детства. Национальное здравоохранение. 2021; 2(3): 18–28. <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2021.2.3.18-28>
- 4 Strasser M., Pfeifer F., Helm E., et al. Defining and reconstructing clinical processes based on IHE and BPMN 2.0. Stud Health Technol Inform. 2011; 169: 482–486. PMID: 21893796
- 5 Peleg M. Computer-interpretable clinical guidelines: a methodological review. J Biomed Inform. 2013; 46(4): 744–763. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2013.06.009>
- 6 Енгалычев Д.Н., Ходовский А.А., Левин М.Б. Методологические подходы разработки цифровой клинической рекомендации. ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучения. Вестник ВШОУЗ. 2021; 7(3): 70–81. <https://doi.org/10.33029/2411-8621-2021-7-3-70-81>
- 7 Latoszek-Berendsen A., Tange H., Van den Herik H.J., Hasman A. From clinical practice guidelines to computer-interpretable guidelines. A literature overview. Methods Inf Med. 2010; 49(6): 550–570. <https://doi.org/10.3414/ME10-01-0056>
- 8 González-Ferrer A., Valcárcel M.Á., Cuesta M., et al. Development of a computer-interpretable clinical guideline model for decision support in the differential diagnosis of hyponatremia. Int J Med Inform. 2017; 103: 55–64. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.04.014>
- 9 García-Sáez G., Rigla M., Martínez-Sarriegui I., et al. Patient-oriented Computerized Clinical Guidelines for Mobile Decision Support in Gestational Diabetes. J Diabetes Sci Technol. 2014; 8(2): 238–246. <https://doi.org/10.1177/1932296814526492>
- 10 Sadeghi-Ghyassi F., Damanabi S., Kalankesh L.R., et al. How are ontologies implemented to represent clinical practice guidelines in clinical decision support systems: protocol for a systematic review. Syst Rev. 2022; 11: 183. <https://doi.org/10.1186/s13643-022-02063-7>
- 1 Kovaleva M.Y., Sukhorukikh O.A. Clinical guidelines. History of creation and development in the Russian Federation and abroad. Remedium. 2019; 1–2: 6–14 (In Russian). <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-1-2-6-14>
- 2 Knyazev E.G., Samchenko A.A., Riumkin K.V. The formation of a system to support medical decision-making based on the digitization of clinical guidelines using formal logic tools. Quality Management in Medicine. 2019; 4: 52–57 (In Russian). EDN DILWVS.
- 3 Sukhikh G.T., Pugachev P.S., Artemova O.R., et al. The role of vertically integrated medical information system “Obstetrics and gynecology” and “Neonatology” in the digital transformation of maternal and child healthcare. National Health Care (Russia). 2021; 2(3): 18–28 (In Russian). <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2021.2.3.18-28>
- 4 Strasser M., Pfeifer F., Helm E., et al. Defining and reconstructing clinical processes based on IHE and BPMN 2.0. Stud Health Technol Inform. 2011; 169: 482–486. PMID: 21893796.
- 5 Peleg M. Computer-interpretable clinical guidelines: a methodological review. J Biomed Inform. 2013; 46(4): 744–763. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2013.06.009>
- 6 Engalychev D.N., Khodovskiy A.A., Levin M.B. Methodological approaches for the development of a digital clinical recommendation. HEALTHCARE MANAGEMENT: News, Views, Education. Bulletin of VSHOUZ. 2021; 7(3): 70–81 (In Russian). <https://doi.org/10.33029/2411-8621-2021-7-3-70-81>
- 7 Latoszek-Berendsen A., Tange H., Van den Herik H.J., Hasman A. From clinical practice guidelines to computer-interpretable guidelines. A literature overview. Methods Inf Med. 2010; 49(6): 550–570. <https://doi.org/10.3414/ME10-01-0056>
- 8 González-Ferrer A., Valcárcel M.Á., Cuesta M., et al. Development of a computer-interpretable clinical guideline model for decision support in the differential diagnosis of hyponatremia. Int J Med Inform. 2017; 103: 55–64. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.04.014>
- 9 García-Sáez G., Rigla M., Martínez-Sarriegui I., et al. Patient-oriented Computerized Clinical Guidelines for Mobile Decision Support in Gestational Diabetes. J Diabetes Sci Technol. 2014; 8(2): 238–246. <https://doi.org/10.1177/1932296814526492>
- 10 Sadeghi-Ghyassi F., Damanabi S., Kalankesh L.R., et al. How are ontologies implemented to represent clinical practice guidelines in clinical decision support systems: protocol for a systematic review. Syst Rev. 2022; 11: 183. <https://doi.org/10.1186/s13643-022-02063-7>

Информация об авторах

Прялухин Иван Александрович – канд. мед. наук, специалист-эксперт Центра цифровой трансформации здравоохранения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна».

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8867-3020>

Шешко Елена Леонидовна – канд. мед. наук, директор Департамента медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8105-3109>

Серяпина Юлия Валерьевна – руководитель отдела методологии информатизации здравоохранения ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2607-8765>

Плутницкий Андрей Николаевич – д-р мед. наук, профессор, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>

Пугачев Павел Сергеевич – заместитель министра здравоохранения Российской Федерации.

Омельяновский Виталий Владимирович – д-р мед. наук, профессор, генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>

Артемова Олия Рашитовна – заместитель директора Департамента цифрового развития и информационных технологий Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6472-6036>

Пугачева Татьяна Викторовна – руководитель Центра цифровой трансформации здравоохранения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-1358-0502>

Долгушина Наталия Витальевна – д-р мед. наук, профессор, заместитель директора – руководитель департамента организации научной деятельности ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1116-138X>

Верховцев Андрей Андреевич – заместитель руководителя Центра цифровой трансформации здравоохранения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-7248-0511>

Ахапкина Елена Сергеевна – специалист-эксперт Центра цифровой трансформации здравоохранения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5874-0082>

Кирпа-Иванов Тимофей Александрович – эксперт-аналитик ООО «ЦифромедЛаб».

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9036-9703>

Сухих Геннадий Тихонович – академик РАН, д-р мед. наук, профессор, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7712-1260>

Information about the authors

Ivan A. Prialukhin – Cand. of Sci. (Medicine), specialist expert, Center for Digital Transformation of Healthcare, National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov; Assistant Professor, Department of Public Health and Healthcare with a course in medical and social examination, State Scientific Center of the Russian Federation – Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyan.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8867-3020>

Elena L. Sheshko – Cand. of Sci. (Medicine), Director of the Department of Medical Care for Children, Obstetrics and Public Health Services, Ministry of Health of the Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8105-3109>

Yuliya V. Seryapina – Head of the Department of Healthcare Informatization Methodology, Center for Expertise and Quality Control of Medical Care.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2607-8765>

Andrey N. Plutnitsky – Dr. of Sci. (Medicine), Professor, Deputy Minister of Health of the Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>

Pavel S. Pugachev – Deputy Minister of Health of the Russian Federation.

Vitaly V. Omelyanovskiy – Dr. of Sci. (Medicine), Professor, Director General, Center for Expertise and Quality Control of Medical Care.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>

Oliya R. Artemova – Deputy Director, Department of Digital Development and Information Technologies, Ministry of Health of the Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6472-6036>

Tatyana V. Pugacheva – Head of the Center for Digital Transformation of Healthcare, National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-1358-0502>

Natalia V. Dolgushina – Dr. of Sci. (Medicine), Professor, Deputy Director – Head of the Department of Organization of Scientific Activities, National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1116-138X>

Andrey A. Verhovtsev – Deputy Head of the Center for Digital Transformation of Healthcare, National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-7248-0511>

Elena S. Akhapkina – specialist expert, Center for Digital Transformation of Healthcare, National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5874-0082>

Timofey A. Kirpa-Ivanov – expert-analyst, DigitalLab LLC.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9036-9703>

Gennadiy T. Sukhikh – Academician of the RAS, Dr. of Sci. (Medicine), Professor, Director, National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7712-1260>