

## Клинические информационные системы: проблемы и решения

Е. И. Шульман, Г. З. Рот

Фонд “Медсанчасть-168”, Новосибирск, Россия

**Введение.** Использование информационных технологий в здравоохранении может фундаментально изменить медицинскую практику и взаимоотношения между врачами и пациентами [1]. Однако, несмотря на их быстрое развитие в последние десятилетия, этого не происходит. Внедрение клинических информационных систем (ИС) в госпиталях передовых индустриальных стран идет крайне медленно, а частота неудачных внедрений слишком велика. Все еще не получены доказательства эффективности использования в больницах проприетарных (коммерческих) систем [2].

Главная причина такого положения дел, по нашему мнению, состоит не в консерватизме медиков, как принято считать, а в свойствах и функциях внедряемых проприетарных клинических ИС. В докладе дается анализ подходов и проблем, связанных с разработкой таких систем. Приводятся возможные решения, апробированные при создании клинической интранет-системы ДОКА+, а также данные по эффективности ее применения в типичной российской многопрофильной больнице.

### Проблемы разработки клинических ИС

Пять лет назад в соответствии с теорией деятельности («Activity theory») Е. Voisen с коллегами [3] сформулировали два главных вопроса, позволяющих оценить полноценность клинической ИС – «Насколько система годна к употреблению?» и «Насколько система функциональна?». Однако ни до этого, ни после, эти вопросы не играли существенной роли при разработке новых систем. Это подтверждается тем, что в 2006 г. S. Pantazi и его коллеги из Университета Виктории (Канада) опубликовали статью [4], в которой сформулировали “аксиому юзабилити” медицинской ИС. Смысл этой аксиомы заключается в том, что система должна быть одновременно пригодна к употреблению пользователями и полезна. Можно считать парадоксом, но существующие в мире проприетарные ИС лишь теоретически основаны на столь очевидной аксиоме.

Пригодность к употреблению (юзабилити) системы определяется в большой степени тем, насколько удобна она пользователям. Полезность же зависит от степени полноты набора выполняемых функций (функциональность). Сложность для проектировщиков и разработчиков ИС заключается в том, что, чем выше должен быть уровень функциональности системы, тем сложнее добиться ее юзабилити.

Набор функций созданной и внедряемой в больницах клинической ИС может зависеть от длительности срока ее использования, от разнообразия профилей внедривших ее больниц, увеличиваясь со временем, при условии итеративного развития системы. А достижению необходимого уровня юзабилити мешают коренные проблемы, обусловленные профессиональными задачами, с которыми ежедневно имеют дело врачи. Одна из них состоит в том, что для принятия правильных решений в процессе лечения и диагностики им необходим чрезвычайно большой объем информации. Например, список медикаментов, предоставляемых системой врачу для выбора при назначении пациенту лечения, может содержать сотни и тысячи наименований. Добиться юзабилити в такой ситуации чрезвычайно сложно. По этой причине закончилось неудачей, например, внедрение клинической ИС в одном из крупных медицинских центров Лос-Анджелеса. Чтобы выбрать в системе и назначить пациенту медикаменты, врач должен был перелистать несколько экранных форм, вывод каждой следующей отнимал до 20 секунд. Администрация Центра была вынуждена сначала приостановить внедрение, а затем отказаться от него.

Как видно, этот парадокс, сформулированный только теперь, существовал и ранее. Почему же потребовалась его формулировка? Ответ на этот вопрос связан с резко изменившимися требованиями к функциональности клинических ИС и вытекающей из этого необходи-

мостью создания систем нового поколения.

В 21-ом веке главной функцией, определяющей целесообразность их внедрения в больницах, стала поддержка принятия врачебных решений (ППВР) в реальном масштабе времени. Толчком послужил опубликованный в США отчет Института медицины [5], содержащий информацию о неожиданно большом количестве пациентов, ежегодно умирающих в госпиталях страны вследствие врачебных ошибок, и вызванном ими экономическом ущербе.

Не меньше врачебных ошибок регистрируется в Европе, и других странах. Следствием стала разработка коммерческих систем для врачей, помогающих им уменьшить количество ошибок при назначении пациентам лечения и обследований. Такие системы получили в США название Computerized Physician Order Entry Systems (CPOE), а в Великобритании – Electronic Prescribing Systems (EPS). В EPS встраиваются ППВР, а в системах CPOE используется интеграция с автономными системами ППВР (Clinical Decision Support Systems). Эти системы должны обеспечивать врачам защиту от ошибочных назначений.

Кроме этого, в их задачу входит напоминание врачам о необходимости назначения тех или иных медикаментов и обследований пациенту на основе анализа информации в соответствии с определенными правилами. Существенное преимущество этих систем перед традиционными медицинскими ИС состоит в их меньшей стоимости, обусловленной ограниченным, хотя и принципиально важным для систем нового поколения, набором выполняемых функций.

В 2002 г. почти треть больниц США, увлеченных перспективой повышения безопасности своих пациентов, включила в планы развития на ближайшие 2 года внедрение таких систем. Однако лишь 4% больниц страны смогли внедрить системы CPOE. Но это формальный показатель, а число больниц, в которых врачи фактически пользуются системой при назначении лечения и обследований хотя бы в половине случаев, составляет только 2,5% [6].

Основной причиной фиаско планов внедрения систем CPOE стала именно сложность выполнения аксиомы юзабилити. Во-первых, их разработчики не смогли справиться с проблемой создания удобного интерфейса для ППВР, во-вторых, автономность таких систем создала новые неудобства из-за фрагментарности данных.

### **Недостатки клинических ИС**

Список основных недостатков клинических ИС и систем CPOE, внедряемых в больницах, содержит следующие пункты:

- ограниченность и недостаточная интеграция функций;
- низкий уровень пригодности к употреблению;
- замедление работы медицинского персонала;
- регулярные или эпизодические потери данных;
- чрезвычайно высокая стоимость приобретения и владения;
- необходимость использования специального персонала для ввода информации;
- недостаточная функциональная гибкость.

Некоторые из перечисленных недостатков присущи не только клиническим, но и ИС другого назначения (системам документооборота, управления предприятием и т. д.). Следствием разработки и внедрения систем с такими характеристиками является то, что в США только 28% больших проектов по внедрению клинических ИС были успешными [7]. Очевидно, что в других странах ситуация не лучше, тем более, что ИС, созданные в США, приобретаются больницами других стран.

### **Подходы к созданию клинических ИС**

Можно констатировать, что главные недостатки коммерческих клинических ИС, приводящие к неудачам их внедрения, обусловлены высоким уровнем сложности создания систем, удовлетворяющих аксиоме юзабилити. Преодоление этого барьера возможно, по нашему мнению, только при правильном выборе подхода к проектированию системы.

Преобладающий подход к созданию клинических ИС опирается на укоренившееся представление аналитиков и разработчиков о том, что информационные процессы, проте-

кающие в больницах, аналогичны процессам, имеющим место на предприятиях других сфер деятельности. Это представление определяет отношение к лечебно-диагностическим процессам (ЛДП) как к бизнес-процессам и сводит все их многообразие к набору бизнес-правил. Вследствие такого бизнес-подхода к разработке клинических ИС не учитываются специфические особенности ЛДП, протекающих в больницах различного статуса и профиля.

Альтернативным путем, используемым разработчиками внутри больниц или софтверными фирмами при заказной разработке, является создание системы на основе анализа ЛДП в «своей» больнице. Как правило, такие работы должны выполняться в сжатые сроки и имеют ограниченные бюджеты, что приводит к значительной степени формализма исполнителей по отношению к решаемым задачам. Кроме этого, отсутствие у разработчиков важных знаний об отличиях ЛДП в других больницах является камнем преткновения при попытках тиражирования уже созданной системы.

И, наконец, третий подход, используемый чрезвычайно редко, состоит в научном обосновании структурных и функциональных моделей, схем данных, выбора инструментальных средств и т. д. при проектировании системы. Такой подход подразумевает системный анализ ЛДП и обоснованный выбор из ряда альтернативных возможностей каждого предлагаемого способа решения тех задач, которые должна выполнять клиническая ИС. Этот метод, требуя больших затрат, позволяет учесть все многообразие возможных процессов в различных больницах, без чего тиражируемая система не может быть успешной.

Очевидно, что для такой работы требуется много времени – существенно больше, чем период, обычно выделяемый на заказную разработку. Наряду с этим необходима высокая квалификация аналитиков софтверных фирм и профессиональное знание предметной области, присущее практическим врачам. Эти три требования, трудно выполнимые в рамках одного коллектива разработчиков, являются пока непреодолимым препятствием, приводящим к созданию клинических ИС с перечисленными выше недостатками.

#### **Возможные решения: клиническая ИС ДОКА+**

Практическую возможность решения проблем создания клинических ИС, удовлетворяющих аксиоме юзабилити, на основе третьего из представленных подходов, можно проиллюстрировать на примере клинической ИС нового поколения ДОКА+ [8].

Система построена на базе Web-технологий и свободно распространяемом общесистемном программном обеспечении (ПО, табл. 1). Выбор такого базиса позволяет: 1) обеспечить удаленный доступ к системе (как для медиков, так и для пациентов); 2) облегчить и ускорить процесс внедрения в больницах за счет использования в качестве клиентской программы широко применяемого Интернет-браузера; 3) существенно уменьшить стоимость внедрения.

Таблица 1. *Общесистемное ПО клинической ИС ДОКА+*

Операционная система	Linux (Mandriva)
Web-сервер	Apache
Система управления базой данных	Firebird
Скриптовые языки программирования	PHP, JavaScript
Язык гипертекстовой разметки	HTML

При ее проектировании использован ряд инновационных решений для создания: удобного медицинскому персоналу интерфейса; приемлемого для клинической ИС нового поколения набора функций; высокого уровня функциональной гибкости. Это именно все те свойства, которые и определяют формулировку аксиомы юзабилити.

**Структурная модель системы.** Предложенная и использованная при проектировании системы модель представляет собой совокупность основных программных компонентов и связей между ними [9]. Она основана на выделении двух больших групп клинических про-

цессов. К первой относятся те процессы, правила ведения которых часто изменяются и, кроме того, различаются в различных больницах. Для их программной реализации нужны универсальные программные модули – генераторы и конструкторы, позволяющие администраторам системы вносить в нее изменения при каждом изменении правил ведения таких процессов. В тех случаях, когда требуется преобразование информации, хранящейся в базе данных (например, вычисление возраста пациента по дате рождения), генераторы запускают встраиваемые функции – простые скрипты, не взаимодействующие с пользователем.

Ко второй группе относятся клинические процессы, правила ведения которых изменяются относительно редко и, кроме того, имеют небольшие отличия в различных больницах. Для программной реализации каждого такого правила требуется уникальный программный модуль – диалоговая функция. Для изменения работы диалоговых функций при изменении таких правил служат параметрические настройки.

Компоненты модели – универсальные и уникальные программные модули, созданные на этапе разработки системы, являются инвариантным ядром ИС. ИТ-персонал больниц, использующих систему, может при необходимости разрабатывать и встраивать в нее новые диалоговые и встраиваемые функции, так как для этого не требуется ни перекомпилирование, ни перекомпоновка системы.

**Специализированные структуры данных.** Суть этих структур состоит в том, что значения всех атрибутов системы, имеющих одинаковый тип, хранятся в одной таблице. Это позволяет добавлять в базу данных новые атрибуты без каких-либо изменений программного кода. Создание пользователем нового атрибута сводится к вводу в систему его описания, для чего служит один из модулей-конструкторов [10].

Для ввода значений новых атрибутов, также как и для тех атрибутов базы данных, которые созданы на этапе разработки ее структуры, используются "окна" в формах документов. Форма документа представляет собой текст на языке HTML, хранящийся в базе данных, компонуемый модулем-генератором и отображаемый браузером на клиентском компьютере. "Окно" для вывода в нем или ввода в него информации с последующей записью ее в базу данных встраивается в форму документа в виде нестандартного парного тэга, интерпретируемого и заменяемого генератором на стандартный элемент ввода-вывода языка HTML.

В любой имеющейся в системе исходно или созданной после внедрения новой форме документа можно создать "окно" для ввода пользователями значения нового атрибута. Количество атрибутов, которые могут быть созданы в процессе использования системы в каждой больнице, ничем не ограничено. Для анализа значений таких атрибутов служит генератор отчетов, позволяющий формировать произвольные запросы к базе данных, включающие созданные пользователем атрибуты.

Для работы медицинского персонала с новыми формами документов и реализованными ИТ-персоналом больницы диалоговыми функциями пользователь может конструировать новые исполняемые пункты меню, для чего необходимо:

- выбрать из списка одну или поочередно несколько форм документов или диалоговых функций (цепочку форм и функций);
- ввести название нового пункта меню и его краткое описание, которое выводится на экран в качестве подсказки при наведении указателя мыши на название;
- указать раздел и подраздел трехуровневого меню системы, в который требуется встроить новый пункт и его порядковый номер в подразделе.

**Динамический многослойный интерфейс.** Список препаратов, которые могут быть назначены врачом пациентам, состоит из сотен и тысяч пунктов. Поиск в таком списке требуемого для назначения препарата представляет собой основную трудность для врачей при работе с системами СРОЕ. Именно эта трудность приводит к отказу врачей от использования таких систем.

Для решения этой проблемы разработан и реализован в ДОКА+ динамический многослойный интерфейс (ДМИ) [11]. Его суть заключается в том, что иерархический список названий препаратов, хранящийся в базе данных системы, размещается на экране монитора таким образом, что для каждого уровня иерархии используется отдельный слой изображения.

При перемещении указателя мыши в вертикальном направлении по списку элементов верхнего уровня, размещенного в первом слое изображения, во втором слое динамически формируется и выводится список следующего уровня иерархии, соответствующий элементу, через который перемещается указатель мыши в первом слое. Реализованный интерфейс рассчитан на трехуровневый список препаратов. В качестве уровней можно использовать названия фармакологических групп, а также группировку названий препаратов по алфавиту.

При использовании ДМИ врач может, во-первых, просмотреть весь список препаратов, не перелистывая экраны, и, во-вторых, нет необходимости переключать внимание с клавиатуры на мышь и обратно.

### **Эффективность применения системы ДОКА+ в типичной больнице**

Получены количественные оценки эффективности применения системы в типичной российской многопрофильной больнице (Чулымская центральная районная больница, Новосибирская область). Доказанная эффективность (табл. 2) обусловлена, в основном, работой реализованных функций ППВР, к числу которых относятся:

- контроль соответствия назначаемого обследования рекомендуемому стандарту;
- контроль взаимодействий назначаемых препаратов между собой и назначенными ранее;
- контроль допустимости доз назначаемых препаратов;
- контроль зафиксированных в системе побочных действий и непереносимости пациентом назначаемого препарата;
- контроль противопоказаний назначаемого препарата, обусловленных сопутствующими заболеваниями пациента и осложнениями;

Последняя из них в классификации функций ППВР [12], отнесена к категории «advanced», а остальные – «basic».

Таблица 2. Количественные оценки эффективности применения клинической ИС ДОКА+

Функция системы	Вид и направление эффекта	Величина	Период (мес.)
Контроль превышения максимальных доз	Уменьшение частоты назначений дозы препарата, превышающей максимальную	65,8%	5
Контроль взаимодействия препаратов	Уменьшение частоты назначений взаимодействующих препаратов	56,6%	2
Персонализированный учет медикаментов	Уменьшение номенклатуры используемых врачами медикаментов	32,1%	3
Контроль назначаемых обследований	Уменьшение назначений обследований сверх стандарта обследования	25,2%	5

Обнаружен новый эффект длительного применения системы (в течение двух лет и более), состоящий в постепенном уменьшении количества предупреждающих сообщений в 2 и более раз, генерируемых различными функциями ППВР в течение 9 – 12 месяцев. Этот эффект может быть обусловлен обучением врачей при работе с системой.

**Заключение.** Для преодоления недостатков клинических ИС, создания систем нового поколения, соответствующих аксиоме юзабилити, необходимы инновационные решения, основанные на системном анализе клинических процессов. Реализованный в рассмотренной для примера системе подход обеспечил ей высокий уровень как юзабилити, так и функциональной гибкости. Она имеет открытую архитектуру, что позволяет ИТ-персоналу применяющих ее больниц разрабатывать и встраивать в нее новые программные модули.

ДОКА+ является типовой клинической ИС, успешно внедренной в 17 российских больницах различного статуса (это областные и городские клинические больницы, клиники

НИИ, сельские больницы, медсанчасти) и географического положения. Ее внедрение приводит не только к увеличению эффективности лечения, к повышению уровня безопасности пациентов и к уменьшению расходов больницы, но и открывает новые перспективы использования врачами в ежедневной работе автономных медицинских экспертных систем и интеллектуальных алгоритмов анализа данных.

#### Список литературы

1. Blumental D., Glaser J. Information technology comes to medicine. *The New England Journal of Medicine*. 2007, V. 356, № 24, P. 2527 – 2534.
2. Chaudhry B. et al. Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Cost of Medical Care. *Ann Intern Med*. 2006, V. 144, № 10, P. E-12 – E-22.
3. Boisen E, Bygholm A, Hejlesen O. Activity theory and medical informatics: usability, utility, and copability. *Studies in health technology and Informatics*. 2002, V. 90, P. 826-31.
4. Pantazi S., Kushniruk A., Moehr J. The usability axiom of medical information systems. *International Journal of Medical Informatics*. 2006, V. 75, № 12, P. 829-839.
5. Kohn L., Corrigan J., Donaldson M. *To err is human: building a safer health system*. Institute of Medicine, New York, National Academy Press, 1999.
6. Conn J. CPOE system make headway in nonacademic hospitals. *Modern Physician*, 2005, February, 18.
7. Eason K. Exploiting the potential of the NPfIT: a local design approach. *Br. J. Healthcare Comput. Info. Manage*. 2005, V. 22, № 7, P. 14 – 16.
8. Клиническая информационная система нового поколения. [www.docaplus.com/russian/main/](http://www.docaplus.com/russian/main/)
9. Шульман Е. И. и др. Структурная модель клинической информационной системы. *Информационные технологии*. 2004, № 8, С. 35 – 40.
10. Shulman E., Rot G. Development of the hospital information intranet-system DOCA+. *Br. J. Healthcare Comput. Info. Manage*. 2006, V. 23, № 10, P. 19 – 21.
11. Шульман Е. И. и др. Информационная поддержка лечебного процесса с использованием динамического многослойного интерфейса. *Автоматрия*. 2005, № 5, С. 99 – 107.
12. Kuperman G. et al. Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems: a review. *J. Am. Med. Inform. Assoc*. 2007, V. 14, № 1, P. 29 – 40.