



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУЗБАССА

ПРИКАЗ

« 14 » 08 2024

№ 1223

г. Кемерово

О вводе в эксплуатацию
программного обеспечения системы поддержки принятия врачебных
решений с применением технологий искусственного интеллекта по
интерпретации электронных медицинских документов, хранящихся в
подсистеме «Медицинская информационная система» Государственной
информационной системы в сфере здравоохранения Кемеровской области –
Кузбасса

В целях исполнения Указа Президента от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации», в целях совершенствования и развития государственной информационной системы здравоохранения и исполнения мероприятий федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)», а также совершенствования помощи пациентам с БСК

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Директору Государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасский областной медицинский информационно-аналитический центр имени Зельковича Романа Моисеевича» Приндуль О.А.:
 - 1.1. ввести в промышленную эксплуатацию систему поддержки принятия врачебных решений (далее – СППВР) с применением технологий искусственного интеллекта по интерпретации электронных медицинских документов на базе электронной медицинской карты пациента с даты утверждения Приказа;
 - 1.2. обеспечить технические условия, необходимые для бесперебойного функционирования программного обеспечения

СППВР с применением технологий искусственного интеллекта по интерпретации электронных медицинских документов на базе электронной медицинской карты пациента;

- 1.3. обеспечить размещение настоящего приказа на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса (www.kuzdrav.ru).
2. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения Кузбасса обеспечить:
 - 2.1. организационные и технические условия, необходимые для бесперебойного функционирования и использования медицинскими работниками медицинской информационной системы (далее – МИС);
 - 2.2. формирование и заполнение медицинскими работниками в МИС медицинских документов в электронном виде;
 - 2.3. передачу и регистрацию структурированных электронных медицинских документов (далее – СЭМД) в федеральные подсистемы «Реестр электронных медицинских документов» и Вертикально-интегрированную медицинскую информационную систему по профилю сердечно-сосудистые заболевания (далее – ВИМИС ССЗ);
 - 2.4. подключение МИС и работу медицинских работников с СППВР с применением технологий искусственного интеллекта по интерпретации электронных медицинских документов при проведении диспансерного наблюдения;
3. Утвердить порядок оказания медицинской помощи с использованием СППВР согласно Приложению 1.
4. Главному внештатному сотруднику Министерства здравоохранения Кузбасса, кардиологу Алексеенко А.В. обеспечить:
 - 4.1. ежеквартальное обучение специалистов первичного звена и врачей кардиологов использованию программ СППВР в рамках диспансерного наблюдения пациентов с БСК в соответствии с Приложением №1;
 - 4.2. контроль реализации задач диспансерного наблюдения пациентов с БСК при помощи автоматизации обработки данных в СППВР (исполнение объемов обследования и лечения, достижение целевых показателей здоровья);

- 4.3. анализ данных, представленных СППВР с учетом качества заполнения СЭМД медицинскими работниками медицинских организаций (внесение сведений о пациентах с БСК в СЭМД, подлежащие выгрузке в ВИМИС ССЗ).
5. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Кузбасса Абросову О.Е.

Министр



Д.Е.Беглов

Порядок работы с модулем СППВР MedicVK при оказании
медицинской помощи

1. Общие положения

1.1. Внедрение в работу врачей поликлинического звена СППВР MedicVK способствует решению задач региональной программы «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»:

- внедрение клинических рекомендаций (КР) в клиническую практику, повышение приверженности врачей клиническим рекомендациям;
- автоматизация внутреннего контроля качества лечебной деятельности;
- увеличению охвата диспансерным наблюдением пациентов с БСК, перенесших острые события и пациентов высокого риска;
- контроль достижения целевых уровней гемодинамических показателей, показателей клинических и биохимических исследований пациентов с БСК;
- формирование регистров основных групп пациентов с БСК (ИМ, ХСН и т.д.);
- применение «второго мнения» при формировании рекомендаций пациентам с БСК, что экономит время врача на приеме.

ПО СППВР является отечественной разработкой, в которой оцифрованы данные доказательной медицины и реализована детекция медицинских атрибутов из текста ЭМК с помощью алгоритмов ИИ. Программа MedicVK прошла независимую экспертизу в исследованиях ИНТЕЛЛЕКТ, ИНТЕЛЛЕКТ-3, а также в ходе клинических испытаний («НМИЦ им. В.А. Алмазова», 2020 г., 2021 г., 2022 г., 2023 г.).

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие обновлено по классу риска и включает в себя изделие с применением ИИ: №РЗН 2022/17344 от 19.12.2023 г. ПО ООО «МедикБук». ПО СППВР зарегистрировано в «Едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных» Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации - запись №13250 от 11.04.2022г.

1.2. Порядок работы медицинских организаций Кемеровской области, с модулем СППВР MedicVK устанавливает правила взаимодействия сотрудников медицинских организаций, в обязанности которых входит лечение и профилактика сердечно-сосудистых заболеваний (в т.ч. врачами кардиологами, терапевтами), работающими по профилю «кардиология» в МИС и на аналитической платформе MedicVK.

1.3. В настоящем Положении применены следующие сокращения и термины с соответствующими определениями:

ДН - Диспансерное наблюдение пациентов с БСК в соответствии с приказом МЗ РФ 168н

ИИ - Искусственный интеллект — комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение, поиск решений без заранее заданного алгоритма и достижение инсайта) и получать при выполнении конкретных практически значимых задач обработки данных результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека.

МИ - Медицинское изделие — медицинское изделие с использованием технологий искусственного интеллекта.

МО – медицинские организации

ПО - Программное обеспечение

СППВР - Система поддержки принятия врачебных решений — класс специализированных медицинских информационных систем, зарегистрированных в установленном порядке для медицинского применения и являющихся частью медицинских информационных систем для локального использования в медицинских организациях.

1.4. Участниками процессов, описанных в Порядке, являются пользователи — сотрудники МО:

— руководители медицинского учреждения (заместители, руководители по амбулаторной службе, (заведующие) подразделениями и отделениями);

— врачи медицинских организаций (терапевты, кардиологи), фельдшеры.

СППВР MedicVK применяется врачом и организатором здравоохранения. Врач использует СППВР с целью выбора оптимальной стратегии лечения пациента с БСК и автоматизации ДН. Организатор здравоохранения использует СППВР с целью организации мероприятий по ДН и принятия управленческих решений. Для выполнения указанных целей в СППВР реализованы функции:

- Предоставление «второго мнения» по обследованию и лечению пациента с БСК на приеме в МИС, согласно клиническим рекомендациям;
- Автоматизация ДН, включая отбор по всем контролируемым и мониторируемым параметрам для пациентов с артериальной гипертензией, фибрилляцией предсердий, хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, нарушениями липидного обмена в соответствии с приказом МЗ РФ 168н, а также отбор пациентов по степени коморбидности и приоритетных групп для ДН («Модуль ДН» в аналитическом дашборде СППВР);
- Автоматический отбор пациентов в течение года после атеросклеротических событий с неоптимальным ведением («Проактивное наблюдение после событий» в аналитическом дашборде СППВР);
- Автоматический отбор пациентов с ХСН с неоптимальным обследованием и/или лечением («Модуль проактивного ДН пациентов с ХСН» в аналитическом дашборде СППВР);
- Динамического изменения ключевых показателей эффективности ДН («Динамика ключевых показателей» в аналитическом дашборде СППВР);
- Автоматический контроль качества проводимой терапии на уровне области, медицинского учреждения, терапевтического участка («Модуль контроля качества» в аналитическом дашборде).

1.5. Показания к применению:

- Осмотр пациентов с БСК в амбулаторных условиях с формированием рекомендаций по ДН пациента;
- Контроль достижения пациентами с БСК целевых уровней (ЦУ) показателей здоровья и лабораторных данных;
- Подбор терапии пациенту при постановке на ДН или изменение лекарственной терапии в связи с выявлением коморбидных заболеваний;
- Отбор пациентов на диагностическую коронароангиографию;
- Отбор пациентов для внесения в регистр по различным нозологиям.

При работе с СППВР врачом проводится:

- контроль исполнения маршрутизации пациентом с БСК при проведении ДН;
- определение и оценка проводимой терапии на соответствие клиническим рекомендациям и ГРЛС антиишемической,

антикоагулянтной, антитромботической терапии и гиполипидемической терапии;

- подбор и назначение диагностических методов, в соответствии с основным и сопутствующим диагнозом;
- определение достижения целевых показателей по представленным нозологиям в рамках диспансерного наблюдения.

1.6. Противопоказания / ограничения:

Категорически не рекомендовано использование СППВР MedicVк при лечении пациентов:

- в острой фазе заболевания, например, при остром коронарном синдроме, остром инсульте, острой тромбоэмболии легочной артерии, острой левожелудочковой недостаточности и при прочих неотложных заболеваниях;
- у лиц младше 18 лет;
- женщин в период беременности, родов;

Ограничения:

Заключение, полученное от СППВР в форме структурированного отчёта, не является альтернативой заключения врача и может использоваться только в качестве помощника при принятии врачебных решений для ускорения работы врача-кардиолога.

2. Задачи, решаемые медицинским изделием с СППВР MedicVK

Решение клинических задач реализуется в рамках функциональных возможностей СППВР MedicVK, включая функцию детекции медицинского текста с применением технологий ИИ и прогнозирования рисков на недостающих данных.

2.1. Автоматический скрининг собираемых структурированных электронных медицинских документов (СЭМД) для выявления пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений по всем ключевым шкалам в соответствии с клиническими рекомендациями, включая определение коморбидного статуса пациентов для ДН и маршрутизации к специалисту в соответствии с положениями Приказа МЗ РФ №168Н от 15.03.2022 г.:

- SCORE, SCORE-2 и SCORE-OP.
- Общий сердечно-сосудистый риск (стратификация на низкий, умеренный, высокий, очень **ВЫСОКИЙ**, экстремальный риск) с определением достижения целевого уровня ХС ЛНП (35 характеристик + 7 характеристик при наличии артериальной гипертензии).

- CHA6DSa-VASc.
- HAS-BLED.
- Калькулятор уровня ишемического риска.
- PRECISE-DAPT.
- Скорость клубочковой фильтрации (СКФ) по СКД-ЕРІ.
- Клиренс креатинина.
- Автоматическое определение приоритетных групп коморбидных пациентов для диспансерного наблюдения (7 групп пациентов).
- Специалист для осуществления диспансерного наблюдения (терапевт/кардиолог).

2.2. Мониторирование объема выполненных обследований в соответствии с клиническими рекомендациями и установленным диагнозом в ЭМК (24 критерия):

- вес (кг)
- индекс массы тела
- статус курения
- артериальное давление (мм рт. ст.)
- частота сердечных сокращений (уд/мин)
- эритроциты (* 10¹²/л)
- гемоглобин (г/л)
- креатинин (мкмоль/л)
- СКФ (мл/мин/1.73м²)
- холестерин липопротеинов низкой плотности (ХС ЛНП) (ммоль/л)
- триглицериды (ммоль/л)
- МНО
- аланинаминотрансфераза (Ед/л)
- аспаратаминотрансфераза (Ед/л)
- креатинфосфокиназа (Ед/л)
- общетерапевтический биохимический анализ крови
- NT-proBNP (пг/мл)
- альбуминурия в разовой порции мочи (мг/г)
- ЭКГ
- мониторинг ЭКГ
- УЗИ сердца (ЭХОКС)
- УЗИ брахиоцефальных артерий (ЦДС БЦА)
- нагрузочное тестирование

— рентген органов грудной клетки

2.3. Оценка достижения целевых показателей здоровья и мониторируемых параметров пациентов с высоким риском сердечнососудистых осложнений в рамках диспансерного наблюдения (17 критериев):

- индекс массы тела
- статус курения
- артериальное давление (мм рт.ст.)
- частота сердечных сокращений (уд/мин)
- ХС ЛНП (ммоль/л)
- триглицериды (ммоль/л)
- скорость клубочковой фильтрации
- NT-proBNP (мл/мин/1.73м²)
- фракция выброса левого желудочка (%)
- признаки застоя жидкости
- эритроциты (* 10¹²/л)
- гемоглобин (г/л)
- альбуминурия в разовой порции мочи (мг/г)
- аланинаминотрансфераза (Ед/л)
- аспартатаминотрансфераза (Ед/л)
- креатинфосфокиназа (Ед/л)
- стеноз сонных артерий (%)

2.4. Оценка назначенной терапии с рекомендациями по ее коррекции на основе выполненной оценке риска и в соответствии с клиническими рекомендациями, выявленных противопоказаний к лекарственным препаратам, а также в зависимости от достижения целевых показателей здоровья пациента:

- Абсолютные и относительные противопоказания к препаратам для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (703 противопоказания, которые могут быть выявлены у пациентов)
- Терапия антигипертензивная (9 характеристик)
- Терапия при ИБС (32 характеристики)
- Терапия при фибрилляции предсердий (45 характеристик)
- Терапия гиполипидемическая (18 характеристик)
- Терапия при ХСН (43 характеристики)

2.5. Прогнозирование алгоритмами ИИ отсутствующих в СЭМДах клинических параметров у коморбидных пациентов для своевременного дообследования. В СППВР MedicVK под данную задачу сформированы датасеты и выполняется прогнозирование: СКФ, ХС ЛНП, ФВ <40%.

2.6. СППВР MedicVK применяет полный набор инструментов доказательной медицины, обеспечивает единый подход в оказании медицинской помощи пациентам с БСК на основе клинических рекомендаций, делает прозрачным результаты оказания медицинской помощи в рамках диспансерного наблюдения.

3. Порядок работы СППВР MedicVK

СППВР MedicVK выполняет анализ основных характеристик пациента по нозологиям (заболеваниям): артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, фибрилляция и трепетание предсердий, хроническая сердечная недостаточность, нарушения липидного обмена, которые получены в результате интеграции от ГИСЗ в виде электронных медицинских документов, сформированных врачом в электронной медицинской карте ЕГИСЗ.

3.1. Формирование заключения от СППВР в интерфейсе МИС

Заключение от СППВР в интерфейсе МИС. Заранее сгенерированное (предподготовленное) Заключение СППВР доступно при нажатии кнопки “Рекомендации” (Рисунок 1), “Кардиология MedicVK” и “Просмотр рекомендаций” в открывшемся окне. В результате в окне МИС открывается Заключение СППВР (Рисунок 2). Данное Заключение СППВР содержит сведения из ЭМК пациента (по СЭМДам ВИМИС ССЗ), накопленные вплоть до последних суток перед настоящим запросом Заключения СППВР, то есть не содержит сведения с настоящего приема. Врачу не требуется вводить данные вручную и ожидать генерации Заключения СППВР, отчет открывается сразу по клику.

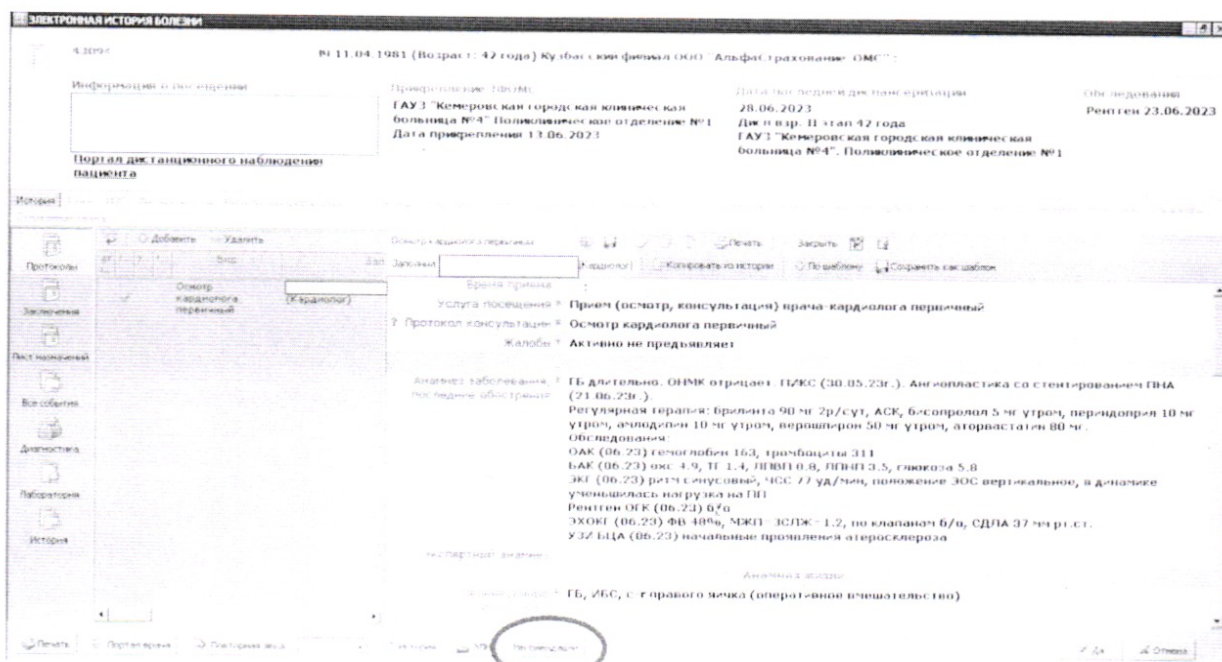


Рисунок 1. Кнопка “Рекомендации” в ЭМК для вызова заранее подготовленного Заключения СППВР

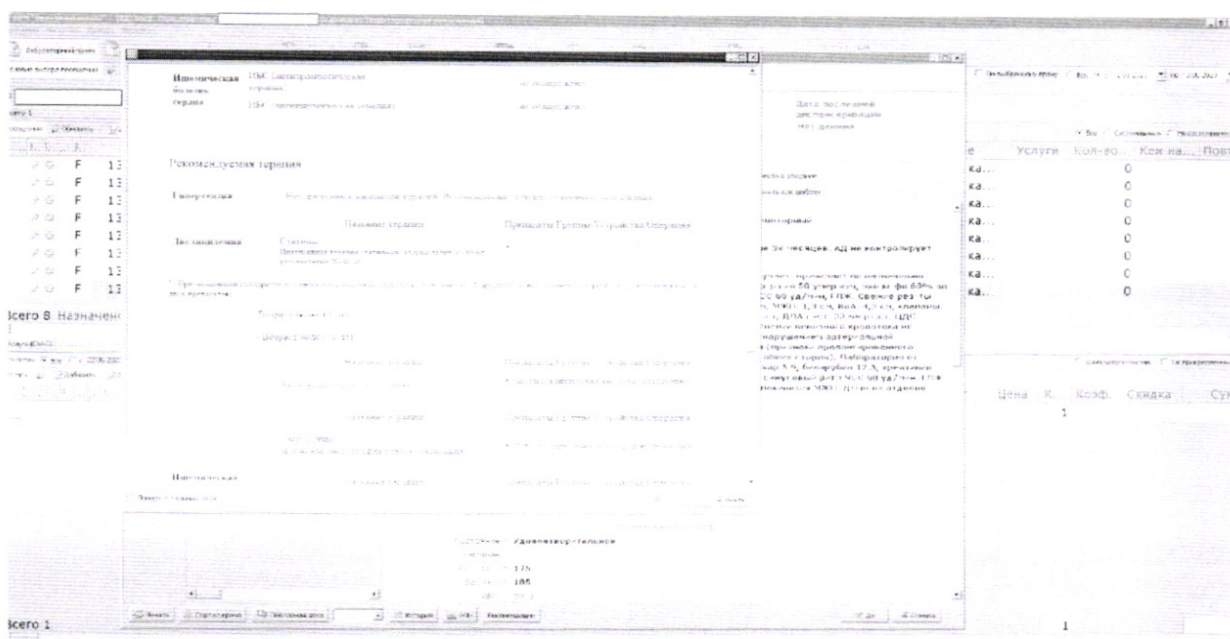


Рисунок 2. Заключение СППВР в окне МИС

Заключение СППВР представляет собой результат работы алгоритмов оцифрованных действующих клинических рекомендаций, “второе мнение” на основании анализа данных в ЭМК. Заключение СППВР содержит ключевую информацию по стратегии ведения пациента, предназначено для быстрого применения результатов экспертизы СППВР специалистом на приеме.

Интерпретация данных в ЗаклЮчении СППВР представлена в соответствии с действующими клиническими рекомендациями МЗ РФ:

автоматически рассчитаны шкалы и калькуляторы: SCORE, SCORE-2 и SCORE-OP; общий сердечно-сосудистый риск (стратификация на низкий,

умеренный, высокий, очень высокий, экстремальный риск) с определением достижения целевого уровня ХС ЛНП; CHA₂DS₂-VASc; HAS-BLED; калькулятор уровня ишемического риска; PRECISE-DAPT; скорость клубочковой фильтрации (СКФ) по СКD-EPI; клиренс креатинина; автоматическое определение приоритетных групп коморбидных пациентов для диспансерного наблюдения; специалист для осуществления диспансерного наблюдения (терапевт/кардиолог).

выполнена оценка достижения целевых показателей здоровья и мониторируемых параметров пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений (17 критериев),

показывается прогноз алгоритмами ИИ отсутствующих в СЭМДах клинических параметров у коморбидных пациентов для своевременного дообследования по прогнозируемым отклонениям от нормы показателей: СКФ, ХС ЛНП,

представлены рекомендации по назначению лекарственной терапии по пяти сердечно-сосудистым заболеваниям согласно клиническим рекомендациям МЗ РФ с указанием препаратов, доз, с учетом ранее назначенной терапии, рискметрии и достижения целевых показателей, выявленных противопоказаний по препаратам, по каждой нозологии: артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, фибрилляция и трепетание предсердий, нарушения липидного обмена.

3.2. Аналитический дашборд СППВР

Для Кемеровской области реализован доступ в закрытом контуре с рабочего места врача к аналитическому дашборду СППВР, содержащему сведения о ключевых параметрах оценки наблюдения за пациентами с БСК. Представлена информация о степени сердечно-сосудистого риска, типе профилактики, виде и сроке перенесенного сердечно-сосудистого события, достижение пациентами индивидуальных целевых показателей здоровья, включая холестерин липопротеинов низкой плотности, и других параметрах. Доступен отбор пациентов по сочетанию критериев с формированием списков для дальнейшего планирования их наблюдения, включая диспансерное наблюдение. На индивидуальном уровне пациента доступно заключение СППВР с оценкой текущей терапии и рекомендациями по коррекции терапии и дообследованию, включая гиполипидемическую терапию и исследование липидного профиля.

Адрес дашбордов внутри закрытого контура региона: <http://172.22.12.28>

Доступ работает только с рабочих компьютеров (подключение в закрытом контуре).

Инструкция по работе с дашбордом находится в интерфейсе дашборда и предоставлена разработчиком СППВР в виде текстовой и видео-инструкции.

Основные направления применения дашборда:

— Автоматический отбор пациентов с БСК с неоптимальным обследованием и/или лечением (см пункт 1.4 Приложения) для приглашения на осмотр, внесения данных в протокол осмотра (ФВ, НУП, ХС ЛНП и т.д.), направления на лабораторные, инструментальные исследования при отсутствии данных в течение последнего года, внесение данных о лекарственной терапии в протоколы осмотра с указанием дозы назначенных препаратов (особенно липидснижающих препаратов) для своевременной коррекции терапии при недостижении целевых показателей здоровья.

— Работа с интерактивным регистром пациентов с ХСН, контроль внесения данных пациентов (ФВ, полнота обследования и лечения в соответствии с КР), составление списка пациентов с ФВ менее 40% для внесения в Региональный регистр ХСН.

— Работа с регистром пациентов, перенесших инфаркт миокарда и ОНМК.

— Работа с СППВР у пациентов с БСК при отсутствии подключения к МИС. Заключение от СППВР доступно врачу по ссылке “Отчет” в аналитическом дашборде СППВР.