



УДК 616.12-008.318.1

И. А. Чайковский, академик НАН Украины **И. Д. Войтович**

Подходы к оценке степени зрелости клинических информационных технологий на примере технологий анализа электрической активности сердца

Дано определение клинической информационной технологии, предложено понятие “степень зрелости клинической информационной технологии”, разработана последовательность этапов и стадий развития клинических информационных технологий, которая описывает весь цикл их создания. Приведен пример разработанной в Институте кибернетики НАН Украины зрелой информационной технологии.

Эффективная диагностика болезней сердца остается одной из главных задач клинической медицины. Это обуславливается большой распространенностью и социально-экономической важностью таких заболеваний, прежде всего ишемической болезни сердца (ИБС), которая в последние десятилетия приняла характер пандемии. Особенно высок уровень заболеваемости сердечно-сосудистой системы и смертности в результате нарушений сердечной деятельности в Украине. Если в большинстве стран Европы на 1000 чел. населения приходится не более 3 случаев смерти от сердечно-сосудистой патологии, то в Украине более 9 случаев [1].

Понятно, что потребность в усовершенствовании методов диагностики заболеваний сердца весьма велика. Прежде всего это относится к неинвазивным методам, как наиболее доступным и безопасным. Анализ электрической активности сердца по-прежнему является наиболее распространенным, доступным и дешевым методом объективного обследования сердца. Однако чувствительность и специфичность обычного электрокардиографического обследования недостаточно высоки. Известно, что ЭКГ покоя, оцениваемая по общепринятым критериям, остается нормальной приблизительно у 50% больных с хронической ИБС, в том числе во время эпизодов дискомфорта в грудной клетке [2]. Усовершенствование диагностики возможно только на основе инновационных технологий.

На протяжении многих лет в Институте кибернетики им. В. М. Глушкова НАН Украины разрабатываются ряд современных информационных технологий на основе новых программно-аппаратных комплексов (ПАК), призванных увеличить эффективность анализа электрического генератора сердца. Среди этих комплексов следует отметить магнитокар-

диографические системы, системы ЭКГ 4-го поколения [3]. Помимо этого, разрабатываются и комплексы для оценки гемодинамики и микроциркуляции.

Клиническая кибернетика, как научная дисциплина, является основой создания этих современных средств функциональной диагностики и в особенности имплементации их в практику лечебно-профилактических учреждений.

В этой связи надо заметить, что определение термина “клиническая кибернетика”, как раздела медицинской кибернетики, не является устоявшимся. Поскольку кибернетика — наука об общих законах управления и связи в организованных системах любой природы (машинах, живых организмах и обществе), то, на наш взгляд, адекватным было бы следующее определение: клиническая кибернетика — это научная дисциплина, предметом которой является разработка и применение автоматизированных информационных систем и технологий, поддерживающих принятие всех возможных типов врачебных решений, а именно диагностических, прогностических, тактических (т. е. связанных с тактикой ведения больных в широком понимании этого слова), которые имеют место в клинической медицине.

Таким образом, центральным элементом дисциплины “клиническая кибернетика” являются клинические информационные технологии (ИТ), т. е. совокупность методов и программно-технологических средств, объединенных в технологическую цепочку, обеспечивающую сбор, хранение, предварительную обработку, интерпретацию, вывод и распространение информации. На выходе технологии образуется информационный продукт в форме, отвечающей потребностям конкретной предметной области, и с использованием “словаря” этой предметной области. В ИТ, относящихся к клинической кибернетике, такой продукт — это автоматизированное диагностическое заключение, прогностический вывод или рекомендация по тактике ведения больного, в том числе медикаментозному или немедикаментозному лечению.

Многие клинические ИТ включают и разработку технических средств регистрации и анализа биологической информации в виде ПАК. Такими, например, являются разработанные в ИК НАН Украины ИТ анализа электрического генератора сердца.

Оценка зрелости создаваемых ИТ является важной задачей. Актуальность этой проблемы начали осознавать достаточно давно. Еще в середине 1970-х гг. военные заказчики в США столкнулись с взрывоподобным ростом объема и сложности задач, возлагаемых на программное обеспечение (ПО), который был вызван появлением новейших (по тем временам) средств вычислительной техники. Сроки выполнения проектов постоянно срывались, качество ПО (соответствие ожиданиям заказчика) оставалось на неприемлемо низком уровне. В этой ситуации был сделан вывод, что фундаментальная проблема “хронического кризиса ПО” состоит в неспособности организаций управлять технологическим процессом разработки программного обеспечения [4]. С этого времени в США стали разрабатываться формальные и объективные методы оценки способности организации-разработчика произвести ПО требуемой сложности в установленные сроки и с требуемым уровнем качества. В 1993 г. появляется версия “Модели технологической зрелости организации-разработчика ПО” (CapabilityMaturity Model for Software (SW CMM)). Еще большую известность получил разработанный в середине 1990-х гг. так называемый Нуре cycle [5]. Однако эти и другие известные модели совершенно не учитывают специфику клинических ИТ, особенно тех, которые связаны не только с разработкой ПО, но и технических средств регистрации информации, иными словами ПАК. По нашему мнению, разработка теоретических основ создания клинических ИТ и подходов к оценке степени зрелости таких технологий является составной частью дисциплины “клиническая кибернетика”.

Последовательность шагов (этапов) в рамках “технологической цепочки” современной клинической ИТ представляется нам следующим образом.

Прежде всего следует определить клиническую проблему, для решения которой создается ИТ. Понятно, что затрачивать интеллектуальные и материальные ресурсы для решения тривиальной задачи нецелесообразно. Поэтому ИТ создается для решения “трудных” клинических, прежде всего диагностических задач. Настоящая работа не ставит целью детальное обсуждение вопроса о том, что такое “трудная” диагностическая задача. Предложим здесь лишь неформальное определение такой задачи — это задача, для которой существующие диагностические алгоритмы имеют ограниченную точность, сложны или излишне трудоемки в реализации или слишком дороги. Отсюда вытекает, что следующим шагом в развитии ИТ является прогнозная оценка ее реализуемости (feasibility) и экономических характеристик с точки зрения цена/эффект. Исходя из такой оценки составляется техническое задание для ПАК, в котором описываются требования как к аппаратной, так и к программной части комплекса. Далее следует этап реализации предложенного технического задания. Важно отметить, что в программном обеспечении, как правило, необходимо реализовать не только общепринятые, но и оригинальные показатели (биомаркеры), которые по замыслу их авторов обладают наибольшей информативностью в отношении решаемой задачи.

Следующим этапом развития ИТ является опытная эксплуатация нескольких разработанных экспериментальных образцов в лечебно-профилактических учреждениях в реальном лечебно-диагностическом процессе. Желательно, чтобы использованию опытных образцов в клинических условиях предшествовал этап экспериментов на животных (animal study). Затем наступает этап обратной связи, когда по результатам этой эксплуатации проводится доработка разработанной технологии во всех аспектах, среди которых кроме чисто технических надо отметить структуризацию отображения и вывода информации для того, чтобы добиться наибольшей наглядности и удобства для пользователя. После этого следует этап, который можно назвать “аналитическим”. Он подразумевает осмысление места разработанной технологии в имеющихся диагностических алгоритмах, ее “полезности” с точки зрения решения заявленной задачи, например уменьшения неопределенности при принятии диагностического решения. Также имеет смысл повторно провести анализ технологии с точки зрения соотношения цена/эффект с учетом реальных затрат и достигнутой диагностической точности.

Если на предшествующих этапах поставленные цели достигнуты, наступает этап государственной регистрации медицинских изделий, который состоит из двух последовательных шагов: а) оценка соответствия медицинских изделий в целях государственной регистрации в форме технических испытаний; б) клинические испытания медицинских изделий. Эта работа проводится в строгом соответствии с имеющимися нормативными документами (приказами Министерства здравоохранения, ГОСТ).

Отдельно следует выделить этап формирования официальных методических рекомендаций по применению ИТ. Он знаменует собой принятие медицинским сообществом инновации, которую представляет собой разработанная ИТ.

В Украине, как правило, такие рекомендации утверждаются как Министерством здравоохранения, так и Национальной академией медицинских наук.

Следующим этапом развития клинической ИТ является ее более или менее широкое использование в практике лечебно-профилактических учреждений. Конечно, этот этап также включает элемент обратной связи. Надо отметить, что на этом этапе важнейшей функ-

цией разработчиков является организация процесса обучения врачей-пользователей технологии.

Если разработанная технология используется успешно и достаточно массово, она на следующем этапе может быть включена в национальные стандарты диагностики и лечения тех или иных заболеваний. Например, если речь идет о новых технологиях анализа электрической активности сердца, они могут стать частью стандартов диагностики тех или иных кардиологических заболеваний, прежде всего ИБС.

Наконец, завершающими этапами развития клинической ИТ могут стать международные многоцентровые исследования, опубликование метаанализов по результатам этих исследований, а затем положительная оценка новой ИТ авторитетными профессиональными агентствами оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), анализирующими новые клинические технологии и определяющими политику в области клинической медицины, такими как NICE (Великобритания), AHRG (США), CEDIT (Франция) и другими, а также включение разработанной технологии в международные руководства по должной клинической практике (Good Clinical Practice (GCP)).

К сожалению, до настоящего времени в Украине отсутствует национальное агентство ОТЗ, хотя понимание медицинским сообществом необходимости такой институции возрастает [6]. Если такое агентство будет создано, то оценивание им разработанной технологии станет очередным этапом развития ИТ, предшествующим включению технологии в национальные стандарты диагностики и лечения.

Последовательность этапов развития ИТ представлена в табл. 1.

Предлагаемая схема, состоящая на сегодняшний день из 14 последовательных шагов, конечно, не является исчерпывающей и неоспоримой. Однако, на наш взгляд, она удобна тем, что позволяет оценить степень зрелости любой клинической ИТ. При этом считаем целесообразным для принятия управленческих решений сгруппировать все вышеописанные последовательные этапы в четыре группы — стадии развития клинической ИТ. Технологии, прошедшие этапы с первого по третий, должны быть классифицированы как находящиеся на начальной стадии разработки, с четвертого по восьмой — как находящиеся в стадии устойчивого развития, девятый или десятый этап — как зрелые, т. е. пригодные для практического использования, и наконец, технологии, находящиеся на двух заключительных этапах — как находящиеся в стадии завершенности, т. е. имеющие особую ценность.

Клинические ИТ, в особенности технологии анализа электрического генератора сердца, включающие в себя технические системы регистрации информации, по определению носят междисциплинарный характер. Понятно, что роль основной организации-разработчика (в нашем случае — ИК НАН Украины) на всех этапах развития технологии остается центральной. Однако “фокус” усилий главной организации-разработчика на последовательных этапах развития технологии меняется. Иными словами, на разных этапах развития технологии приоритетными становятся разные виды работ. Также на разных стадиях зрелости технологии меняется и содержание сотрудничества с организациями-партнерами (табл. 2).

Примером зрелой клинической технологии, разработанной в ИК НАН Украины, является технология диагностики хронической ИБС с помощью магнитокардиографии. Эта технология обладает всеми чертами зрелой, а именно:

- 1) она решает крайне актуальную и трудную диагностическую задачу;
- 2) разработаны несколько модификаций измерительной системы, в которых реализованы оригинальные технические решения;

- 3) создано комплексное программное обеспечение, включающее оригинальные биомаркеры и тщательно структурированный заключительный отчет по результатам обследования;
- 4) технология успешно эксплуатируется в нескольких ведущих лечебно-профилактических учреждениях Украины;
- 5) проведены эксперименты на животных;
- 6) проведена государственная техническая и медицинская сертификация технологии;
- 7) на государственном уровне приняты методические рекомендации, регламентирующие применение технологии и ее место в существующих диагностических алгоритмах [7, 8];
- 8) созданы предпосылки (в т. ч. включение в государственную программу) для серийного тиражирования технологии.

Указанная технология имеет также признаки перехода в следующую, завершающую стадию согласно нашей классификации: проведены исследования в нескольких странах Западной Европы и Азии, по результатам которых опубликовано значительное количество работ

Таблица 1. Последовательность этапов развития клинической информационной технологии (ИТ)

№ этапа	Содержание этапа
<i>Начальная стадия</i>	
1	Формулирование клинической проблемы
2	Оценка реализуемости задуманной ИТ и предварительного соотношения цена/эффект
3	Формулирование технического задания для создаваемого программно-аппаратного комплекса
<i>Стадия устойчивого развития технологии</i>	
4	Реализация технического задания, создание нескольких опытных образцов программно-аппаратных комплексов
5	Опытная эксплуатация нескольких экспериментальных образцов в лечебно-профилактических учреждениях
6	Доработка разработанной технологии во всех аспектах по результатам опытной эксплуатации
7	Осмысление места разработанной технологии в имеющихся диагностических алгоритмах, ее "полезности" с точки зрения решения заявленной задачи, повторная оценка технологии относительно соотношения цена/эффект с учетом реальных затрат и достигнутой диагностической точности
8	Осуществление официальной (государственной) технической сертификации разработанного программно-аппаратного комплекса
9	Осуществление официальных (государственных) медицинских испытаний разработанного программно-аппаратного комплекса, включение его в государственный реестр изделий медицинской техники
<i>Стадия зрелости технологии</i>	
10	Широкое использование ИТ в практике лечебно-профилактических учреждений
11	Формирование официальных методических рекомендаций по применению клинической ИТ
12	Включение разработанной технологии в официальные стандарты диагностики тех или иных заболеваний
<i>Стадия завершенности технологии</i>	
13	Международные многоцентровые исследования с использованием разработанной технологии, опубликование метаанализов с положительной оценкой по результатам этих исследований
14	Включение разработанной технологии в международные руководства по должной клинической практике (Good Clinical Practice (GCP))

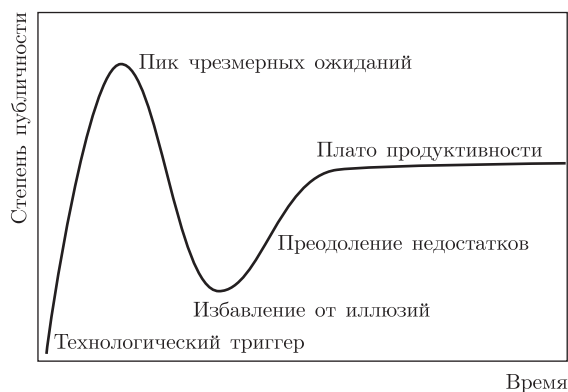


Рис. 1. Цикл зрелости технологии (Hype cycle)

в международных научных журналах, имеются международные систематические обзоры (метаанализы), в которых дается положительная оценка технологии [9].

Как уже упоминалось, существует несколько классификаций степени зрелости технологий. Целесообразно исследовать, как соотносится разработанный нами подход с, например, наиболее известной из таких классификаций — циклом зрелости технологий (Hype cycle). Суть этого цикла такова: каждая технологическая инновация проходит несколько этапов для достижения зрелости, каждый из которых характеризуется различным общественным и профессиональным интересом [5]. Последовательность этапов представлена на рис. 1. На наш взгляд, более точное название для этой последовательности — цикл ожиданий от технологии или цикл признания технологии. Как видно из приведенной схемы, началом этого

Таблица 2. Характеристика “фокуса” усилий и содержания сотрудничества с партнерами главной организации-разработчика на разных стадиях зрелости клинической информационной технологии

Стадия зрелости технологии	“Фокус” усилий организации-разработчика	Организации-партнеры
Начальная	Компетентность и высокая мотивация авторов идеи технологии	
Устойчивого развития	Организация инженерных процессов, координация субподряда, коллегиальное рассмотрение возникших проблем	Поставщики компонентов и/или отдельных блоков аппаратного комплекса; лечебно-профилактические учреждения, в которых осуществляется опытная эксплуатация технологии; органы, уполномоченные осуществлять государственную регистрацию технологии
Зрелости	Повышение качества технологии, подготовка к серийному производству программно-аппаратных комплексов, организация обучения специалистов	Предприятия, проявляющие заинтересованность в серийном тиражировании технологии; лечебно-профилактические учреждения, в которых осуществляется эксплуатация технологии; учреждения додипломного и последипломного медицинского образования
Завершенности	Непрерывное совершенствование всех процессов, анализ опыта использования технологии	Лечебно-профилактические учреждения, в которых осуществляется эксплуатация технологии; международные профессиональные медицинские общества и агентства ОТЗ

цикла является момент более или менее многочисленных публикаций о новой технологии. Возникает вопрос — какой этап разработанной нами классификации считать оптимальным для “запуска” цикла ожиданий. Мы считаем, что это надо делать не ранее чем после завершения седьмого этапа, заключающегося в осмыслении места разработанной технологии в имеющихся диагностических алгоритмах, ее “полезности” с точки зрения решения заявленной задачи, повторном анализе соотношения цена/эффект с учетом реальных затрат и достигнутой диагностической точности (см. табл. 1). В этом случае разрыв между ожиданиями от новой технологии и ее реальными возможностями не будет слишком большим, следовательно, неизбежное разочарование (этап избавления от иллюзий) не будет слишком глубоким, что особенно важно для таких “чувствительных” в социальном смысле технологий, как новые методы диагностики заболеваний сердца.

Наконец, необходимо обсудить особенности функций врача — специалиста по клинической кибернетике. Этот специалист должен сочетать в себе профессиональные знания в области медицинской кибернетики и информатики с владением одной из клинических специальностей, в нашем случае — кардиологии или функциональной диагностики. Исходя из этого его естественная роль — быть инициатором создания клинической ИТ, выступать постановщиком задач на этапе формирования технического задания, предлагать оригинальные биомаркеры и форму представления результатов. Также он является ключевой фигурой на “аналитическом” этапе и этапе формирования методических рекомендаций. Он осуществляет взаимодействие со специалистами лечебно-профилактических учреждений, организацию обучения врачей-пользователей технологии. Иными словами, врач-кибернетик является неотъемлемой составной частью “коллективного конструктора” клинической ИТ, которая всегда имеет междисциплинарную природу.

1. Корнацький В. М. Проблеми здоров'я суспільства та продовження життя. – Київ: Інститут кардіології ім. М. Д. Стражеска, 2006. – 46 с.
2. Connolly D. C., Elveback L. R., Oxman H. A. Coronary heart disease in residents of Rochester, Minnesota: Prognostic value of the resting electrocardiogram at the time of initial diagnosis of angina pectoris // Mayo Clin. Proc. – 1984. – 59. – P. 247–250.
3. Чайковський І. А. Возможности электрокардиографии 4-го поколения в функциональной диагностике наиболее распространенных заболеваний сердца // Кардиология: от науки к практике. – 2012. – № 1. – С. 36–43.
4. Humphrey W. S., Kitson D. H., Gale J. A. Comparison of U.S. and Japanese software process maturity // Proc. of the 13th Intern. Conf. on Software Engineering. – Austin, TX, 1991. – P. 38–49.
5. Fenn J., Raskino M. Mastering the hype cycle: how to choose the right innovation at the right time. – Boston, MA: Harvard Business Press, 2008. – 153 p.
6. Воробьев К. П. Национальные агентства оценки технологий здравоохранения в экономически развитых странах // Укр. мед. часопис. – 2013. – № 3–4. – С. 162–172.
7. Коваленко В. Н., Пархоменко О. Н., Лутай М. І., Сичев О. С., Чайковський І. А. та ін. Магнітокардіографія: Методика проведення обстежень, діагностичні показники, алгоритми клінічного застосування: Метод. рекомендації. – Київ, 2013. – С. 1–54.
8. Чайковський І. А., Бойчак М. П., Мясников Г. В., Сосницька Т. В. Магнітокардіографія в практиці військової медицини: Метод. рекомендації. – Київ, 2010. – С. 1–53.
9. Agarwal R., Saini A., Alyousef T., Umscheid C. A. Magnetocardiography for the diagnosis of coronary artery disease – a systematic review and meta-analysis // Ann. Noninvasive Electrocardiol. – 2012. – 17, No 4. – P. 291–298.

І. А. Чайковський, академік НАН України **І. Д. Войтович**

Підходи до оцінки ступеня зрілості клінічних інформаційних технологій на прикладі технологій аналізу електричної активності серця

Дано визначення клінічної інформаційної технології, запропоновано поняття “ступінь зрілості клінічної інформаційної технології”, розроблено послідовність етапів і стадій розвитку клінічних інформаційних технологій, яка описує весь цикл їх створення. Наведено приклад розробленої в Інституті кібернетики НАН України зрілої інформаційної технології.

I. A. Chaikovsky, Academician of the NAS of Ukraine **I. D. Wojtowich**

Approaches to the evaluation of the maturity degree of clinical information technologies by the example of technologies of analysis of the electrical activity of heart

The definition of clinical information technology is formulated, and the concept of “degree of maturity of clinical information technology” is proposed. The sequence of steps and stages of the development of clinical information technologies, which describes their entire living cycle, is designed. The example of a mature information technology developed in the IC of the NAS of Ukraine is described.