

# Цифровизация клинических исследований и программ управления заболеваниями

Академия профилактической медицины  
Мукатаев Т.

# Содержание

- Клинические исследования
- Программы управления заболеваниями
- Новые системы ожидающие внедрения
- Текущие проекты академии профилактической медицины
- Итог

**Клиническое исследование** — научное исследование с участием людей, которое проводится с целью оценки эффективности и безопасности нового лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата.

**Классификация исследований в зависимости от целей**

Тип исследования	Цель исследования
<b>Фармакологическое</b>	Оценить переносимость, установить/ описать фармакокинетику и фармакодинамику, исследовать метаболизм и взаимодействие с другими препаратами, оценить активность
<b>Терапевтическое поисковое</b>	Исследовать применение по определённым показаниям, установить дозировку для последующих исследований, собрать данные для определения дизайна, конечных точек и методологии терапевтического подтверждающего исследования
<b>Терапевтическое подтверждающее</b>	Доказать/ подтвердить эффективность, установить профиль безопасности, предоставить данные для оценки соотношения риска и пользы для регистрации препарата, установить зависимость эффекта от дозы
<b>Терапевтическое исследование применения</b>	Уточнить соотношение риска к пользе вообще и в отдельных популяциях и/ или условиях, выявить редкие нежелательные реакции, уточнить рекомендации по дозировке

# Протокол клинического исследования - документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата.

- - Введение (краткое описание проблемы и схемы лечения)
- - Цели и задачи исследования
- - Длительность исследования
- - Количество испытуемых
- - Информированное согласие
- - Рецензия Этического комитета
- - Критерии отбора испытуемых:
  - критерии включения/критерии исключения
  - план исследования
  - календарный план (схема) исследования
  - визиты для исследования
  - оценки / процедуры исследования
  - определение конечных показателей эффективности
  - случаи нежелательных явлений
  - случаи серьёзных нежелательных явлений

Возраст пациентов.

Охарактеризовать контингент – дети, пожилые, беременные и т.д.

Охарактеризовать контрольную группу.

## **5 Методология исследования**

**5.1 Описать дизайн исследования:** открытое клиническое проспективное сравнительное контролируемое исследование и т.д.

*Графическая схема, как будут включаться пациенты, как будет проводиться рандомизация и т.д.*

## **5.2 Распределение больных по группам:**

Группы обследованных	Нозологическая форма	Количество больных
I		35
II		35
III		35
Всего обследованных больных:		105
V	Здоровые добровольцы	25
Всего исследуемых:		130

*Длительность наблюдения за пациентами 1 год с целью оценки течения заболевания и эффективности терапии.*

## **5.3 Критерии включения в исследование (пример)**

1. Больные с диагнозом бронхиальная астма (GINA 2014);
2. Больные с диагнозом ХОБЛ (GOLD 2014);
3. Возраст больных от 18 до 70 лет;
4. Информированное согласие испытуемых.

## **5.4 Критерии исключения (пример):**

- Крайне тяжелая степень тяжести БА и ХОБЛ;
- Психические заболевания;
- Туберкулез любой локализации в активной фазе и в анамнезе;
- Тяжелые и декомпенсированные заболевания печени и почек, сердечно-сосудистой системы;
- Тяжелое и декомпенсированное течение эндокринных заболеваний, включая сахарный диабет;
- Аутоиммунные заболевания;

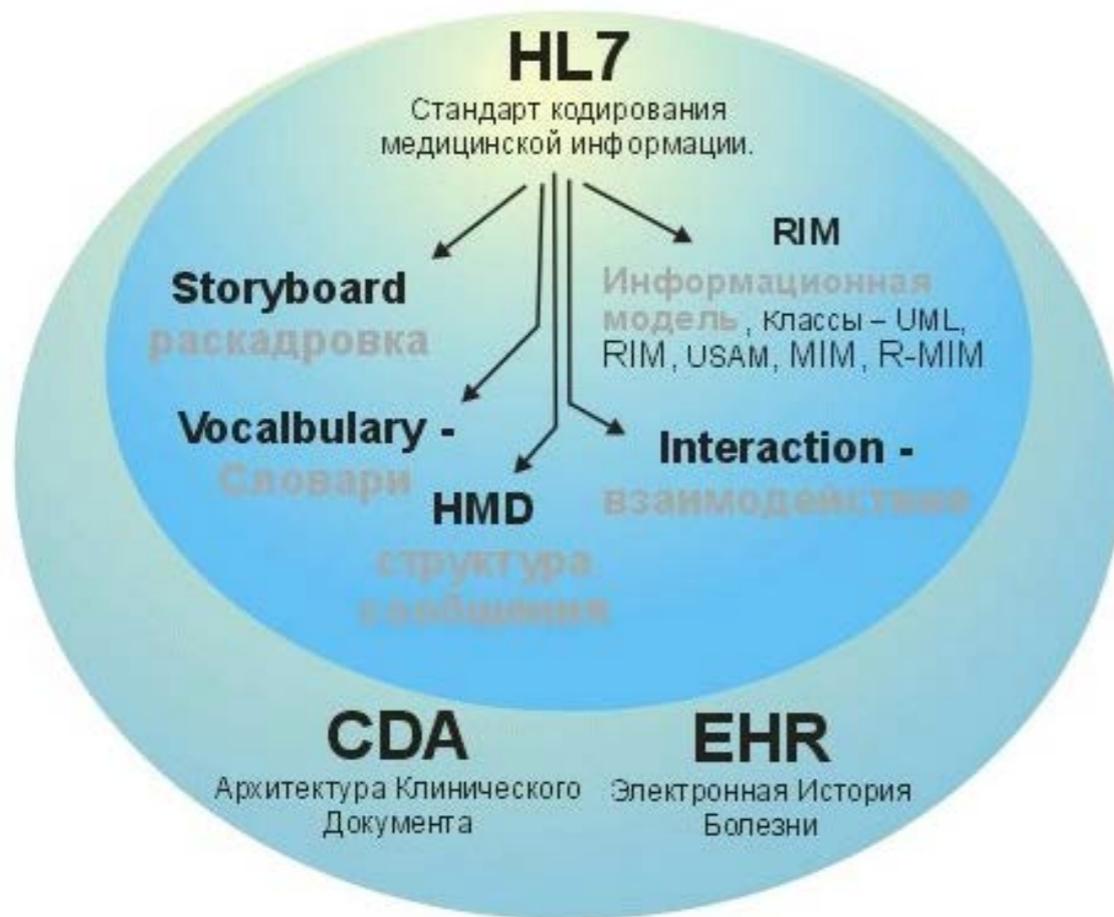
# electronic data capture (EDC)

- EDC - это электронная система сбора клинических данных.
- Основная задача которая стоит перед EDC это заменить традиционный(бумажный) сбор клинических данных



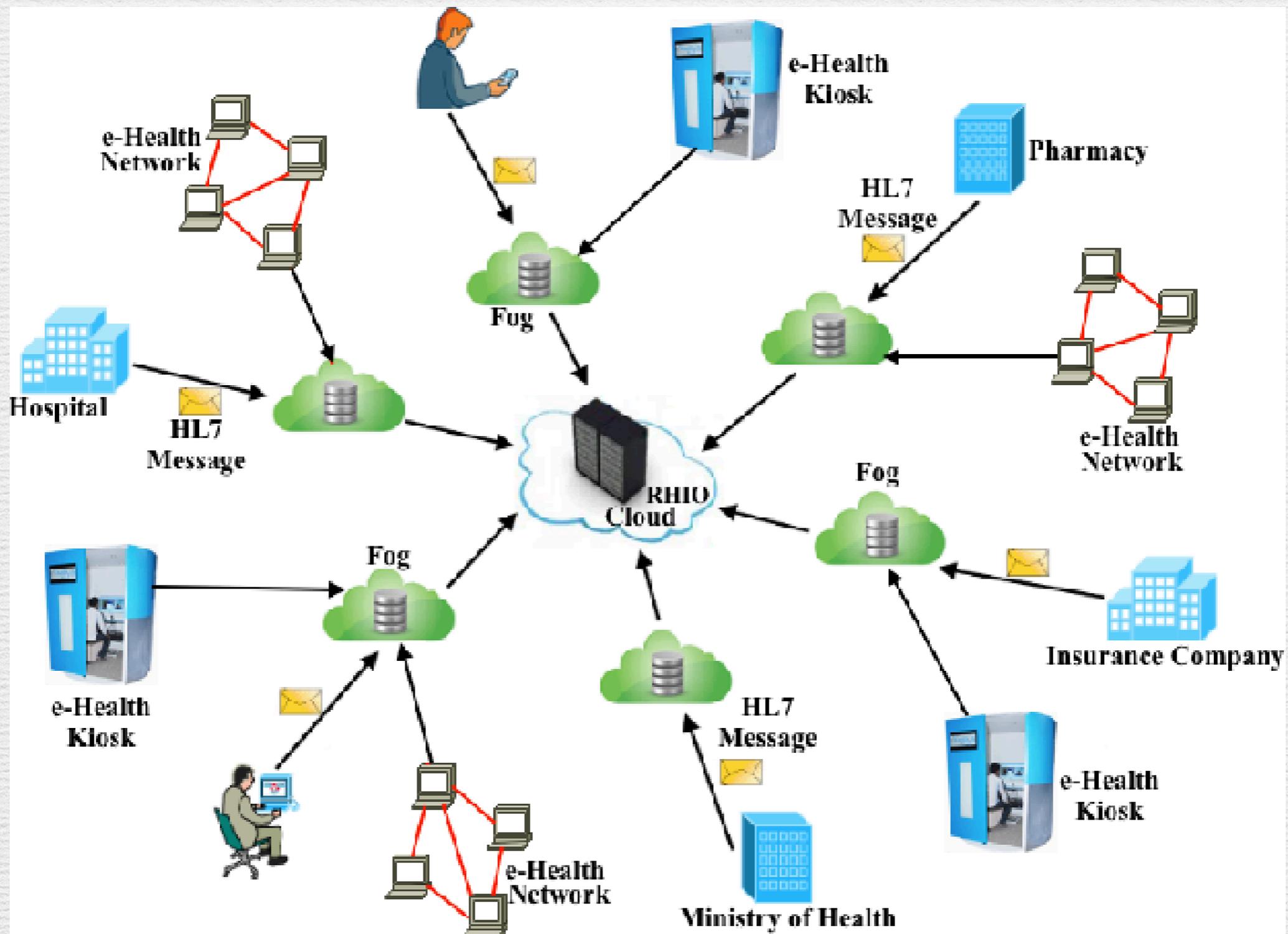


HL7, Health Level 7 («Седьмой уровень») — стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации.



Название функции	DICOM	xDT	EDIFACT	HL7/CDA
Информационная Система Госпиталя	X	X	X	X
Информация радиологии	X	-	-	X
Система хранения и обмена изображениями	X	-	-	X
Главный индекс пациентов	-	X	-	X
Графический диагноз	X	-	-	X
Архивирование	X	X	-	X
Комментарии к диагнозу	-	X	-	X
Изображения в документации	X	-	-	X
Промежуточные отчёты	-	-	-	X
Видео в документации	-	-	-	X
Регистрация пациентов	-	X	-	X
ERP (Electronic Health Records) Электронная История Болезни	X	X	X	X
Создание счетов	-	X	X	X
Рецепты	-	-	-	X
Преобразование данных	-	X	-	X
Сведения о чрезвычайных ситуациях	-	-	-	X
Практики врачей	-	X	X	X

# Интероперабельность



Протоколы (стандарты) диспансеризации больных с хроническими формами заболеваний (Утверждено Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 декабря 2012 года № 885)

План диспансеризации (по приказу №885 МЗ РК)

## **План диспансеризации (по приказу №885 МЗ РК)**

- 1.Наименование и частота лабораторных и диагностических исследований
- 2.Медицинские осмотры СМР и частота наблюдения
- 3.Медицинские осмотры ВОП и частота наблюдения
- 4.Консультация профильных специалистов и частота наблюдения
- 5.Основные лечебно-оздоровительные мероприятия
- 6.Критерии эффективности диспансеризации
- 7.Сроки наблюдения и индикаторы снятия с учета

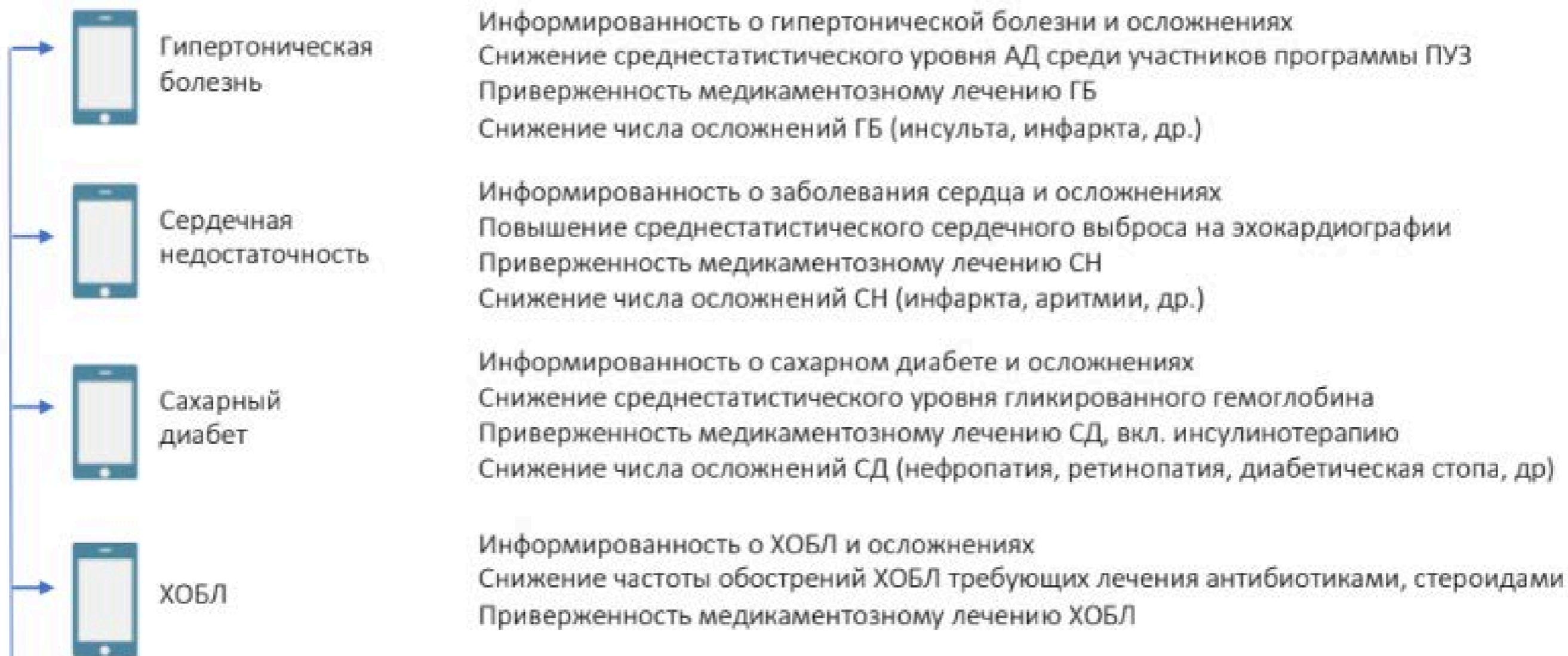
# Программы управления заболеваниями

Программы управления заболеваниями как компонента модернизации и приоритетного развития первичной медико-санитарной помощи для улучшения качества и увеличения продолжительности жизни пациентов с хроническими заболеваниями является одним из главных направлений Госпрограммы развития здравоохранения РК на 2016-2019 годы «Денсаулық».

# Программы управления заболеваниями

Как напомнили в ведомстве, в Казахстане реализация ПУЗ началась с 2013 года в 7 поликлиниках Северо-Казахстанской и Павлодарской областей по трем нозологиям: артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность и сахарный диабет.

ClouDoc интерфейс между  
врачом и пациентом который даст возможность контролировать и  
управлять  
хроническими заболеваниями.



## zdrav.kz является конкретным технологическим продуктом «смарт-медицины», позволяющим решать приоритетные вопросы профилактики болезней

- Информация о правильном питании, здоровом образе жизни и долголетию, а также новости медицины для широкого круга читателей
- «Азбука болезней» и «Медицинский словарь» для широкого круга читателей;
- Биомедицинские новости и другие ресурсы для специалистов-медиков;
- Ресурсы «Все о беременности и родах», «Все о раке»
- Материалы в области биомедицинской науки



**symptomaster.com**

УПРАВЛЯЙ СВОИМ ЗДОРОВЬЕМ

Symptomaster – это инновационный продукт «смарт медицины», состоящий из почти 100 алгоритмов представляющих собой последовательные логические решения по интерпретации симптомов многих заболеваний и принятия пациентами информированных решений по дальнейшей диагностике и лечению.

Выберите один или несколько из нижеперечисленных симптомов

### ОБЩИЕ СИМПТОМЫ

- Добро пожаловать в Симптомы Онлайн
- Плохое самочувствие
- Усталость и утомляемость
- Потеря веса
- Избыточный вес
- Нарушение сна
- Повышенная температура

### ГОЛОВА, ЗРЕНИЕ, СЛУХ, РЕЧЬ

- Головная Боль
- Головокружение
- Лицевая боль
- Больные или раздраженные глаза
- Нарушение или ослабление зрения
- Боль в ушах

### ШЕЯ И ГОРЛО

- Проблемы полости рта
- Хрипота и/или потеря голоса
- Боль в горле
- Боль в шее или неподвижность шеи
- Проблемы с горлом
- Затрудненное глотание

Medintel - это первая система, способствующая принятию медицинских решений, созданная международным сообществом врачей. Мы верим, что, работая вместе, мы сможем создать наиболее полноценную базу данных симптомов и патологий, который станут основой для инновационного диагностического инструмента.



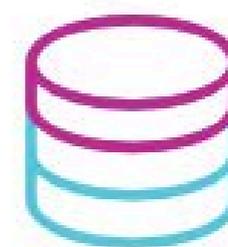
### Сообщество

Являетесь ли вы врачом? Предлагаем Вам внести вклад, поделившись своими знаниями



### Вызов

Внесите вклад в разработку технологического алгоритма искусственного интеллекта для медицины



### База знаний

Наша широкомасштабная база данных разработана пользователями и профессиональной командой врачей

 **Новый пациент**

**Название**

Пациент: 18 окт 2018 г., 22:03

**Половая принадлежность**

Женщина  Мужчина

**Возраст:**

18-30  30-50  50-60  60+

Новый случай

 **Открытый пациент**

Не сохраненные случаи

Восстановить последний случай



Результаты **Выбранные результаты (7)**

боль



Симптомы 100

Дискомфорт в области живота,  
уменьшающийся после дефекации или  
отхождения газов (боль)



Боль в животе



Головная боль



Боль в груди



Боль в животе, внезапная



Уточняющий вопрос

Имеется ли у вас сужение полей зрения?



Часто встречающиеся

Редкие

Мигрень



14%



Катаракта

9%



Стрессовое недержание мочи

8%



Недержание



7%



Конъюнктивит

5%



Глаукома

4%



Грипп

2%



Апноэ сна

2%



Предменструальный синдром

2%



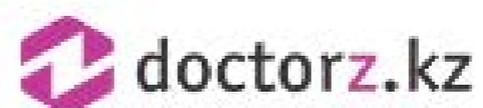
# ИТОГИ



Выявить  
болезни



Все о  
болезнях



Где и у кого  
лечиться



Искусственный  
интеллект

