

Телемедицина: Актуальность и проблемы IT технологии в перитонеальном диализе



Профессор Е.В. Шутов

2018г

Телемедицина- определение ВОЗ:

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет телемедицину как предоставление медицинской помощи специалистами здравоохранения в ситуации, когда расстояние является ключевым фактором, используя коммуникационные технологии для обмена информацией, имеющей отношение к диагностике, лечению, профилактике, исследованиям, консультациям или медицинским знаниям для улучшения состояния здоровья у пациента.



Нормативное регулирование ТМ технологий в России

- **Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»**
- **Федеральный закон от 29.07.2017 N 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты российской федерации по вопросам применение информационных технологий в сфере охраны здоровья»**
- **Приказ Минздрава РФ от 30.11.2017 № 965. «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий »**

Статья 36-2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий

(введена Федеральным законом от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

1. Медицинская помощь с применением ТМ технологий организуется и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи.

2. Консультации пациента или его законного представителя медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях:

1) профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;

2) принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).



Статья 36-2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий (введена Федеральным законом от 29.07.2017 N 242-ФЗ)

3. При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации).

4. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента **назначается лечащим врачом после очного приема** (осмотра, консультаций). Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека, и (или) на основании данных, внесенных в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, или государственную информационную систему в сфере здравоохранения



Телемедицина работает в двух основных плоскостях взаимодействия

Взаимодействие медицинских работников между собой

Взаимодействие медицинских работников и пациентов

Цели:

- ✓ получение заключения медицинского работника сторонней медицинской организации
- ✓ уточнение диагноза
- ✓ определение прогноза и тактики медицинского обследования и лечения и т.д.

Цели:

- ✓ профилактика, сбор, анализ жалоб пациента и данных анамнеза
- ✓ оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий
- ✓ медицинское наблюдение за состоянием здоровья пациента
- ✓ принятие решения о необходимости проведения очного осмотра врача.



Требования к медицинским организациям при использовании телемедицинских технологий

Медицинская организация, желающая внедрить и использовать телемедицинские технологии, должна соответствовать целому ряду критериев:

- ✓ Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности по профилю, по которому будут оказаны услуги с использованием телемедицинских технологий;
- ✓ Привлечение сотрудников к оказанию медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий (оформляется локальным нормативным актом);
- ✓ Регистрация медицинской организации в Федеральном реестре медицинских организаций Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;
- ✓ Внесение сведений о медицинских работниках в Федеральный регистр медицинских работников;
- ✓ Использование единой система идентификации и аутентификации.

Порядок дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента

Действия медицинского работника

- ✓ Дистанционное получение данных о состоянии здоровья пациента в автоматическом режиме при использовании медицинских изделий, имеющих функции передачи данных
- ✓ Ручной ввод данных о состоянии здоровья пациента
- ✓ Доступ лечащего врача, который назначил дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента после очного приема (осмотра, консультации), а также при необходимости медицинского работника, осуществляющего дистанционное наблюдение
- ✓ Контроль показателей состояния здоровья пациента
- ✓ Индивидуальная настройка предельных значений показателей состояния здоровья пациента
- ✓ Экстренное реагирование при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента от предельных значений.

Действия пациента

- ✓ Использование медицинских изделия в соответствии с инструкцией по их применению
- ✓ Ручной ввод достоверных данных о состоянии здоровья
- ✓ Соблюдение правил пользования информационными системами используемыми для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, установленные операторами указанных информационных систем.



Удаленные системы мониторинга в диализе



Преимуществом Асинхронных систем является возможность первоначального автоматизированного анализа данных с помощью компьютерной системы

Этические вопросы :

- ✓ Каковы риски проведения клинических оценок на основе информации, содержащейся в электронной форме, заполненной пациентами или родственниками ?
- ✓ Когда врачи совершают виртуальные звонки: в обычные рабочие часы в офисе, за счет консультаций лицом к лицу; или «послезавтра» дома ?;
- ✓ Каково влияние ТМ на качество жизни врачей ?
- ✓ Как будут компенсированы врачи ?
- ✓ Будут ли результаты аналогичны результатам, полученным при личной консультации?
- ✓ Насколько будет отличаться виртуальное общения между врачом и пациентом ?

Многие из нас считают, что эти отношения укрепляются в больнице, в храме клинической медицины, прикосновением врача. Если сильная связь между врачом и пациентом не установлена, это может повлиять на соблюдение рекомендаций пациентами?

Несмотря на вышеизложенные проблемы, **телемедицина** обладает большим потенциалом в качестве инструмента, который может увеличить доступ к специализированной помощи в отдаленных районах и экономии средств

Удаленные системы мониторинга в диализе

Возможности для Перитонеального диализа

Потенциал Перитонеального Диализа для использования удаленных систем мониторинга:

- ✓ **Повышает автономность пациентов, позволяя проводить диализ на дому**
- ✓ **Не требует от пациента частого посещения ДЦ .**

Точки приложения ТМ технологий для ПД:

- ✓ **Необходимость динамического наблюдения: постоянный контроль за УФ, количеством циклов, сигналы тревоги, симптомах или признаках инфекции;**
- ✓ **Необходимость постоянного образования пациента для выявления признаков осложнений**

Для справки: Расходы на оплату услуг Medicare в США для больных на диализе в 2013 году составили 30,9 млрд. дол. США, что составляет 7,1% от общих расходов на оплату по программе Medicare.

Мировой опыт применения телемедицины в ПД

- 2000 г. Stroetman et al. описал Teledialysis: еженедельные видеоконференции с использованием ISDN-соединения (128 кбит/с) с пациентами на перитонеальном диализе.

Результат: повышение чувства уверенности и безопасности пациентов при проведении ПД обмена. Своевременное изменение режима лечения.

- 2003-2005 гг. Gallar et al. 2-х летнее проспективное рандомизированное исследование использования телеконференций и стандартных визитов.

Результат: Снижение продолжительности госпитализаций в 3 раза. Сокращение времени на посещение клиники и расходов на транспортировку пациентов в клинику.

У 90% пациентов в исследуемой группе улучшилось качество жизни.



Мировой опыт применения телемедицины в ПД

2016 и 2017 гг. использование ТМ для пациентов на ПД в Польше и Великобритании:

Дистанционная ЗПТ методом АПД в домашних условиях, с использованием программного обеспечения - Платформа связи Sharesource.

Принцип работы:

- использование облачной платформы связи Sharesource
- Передача информации о прошедшем сеансе диализа с помощью модема, подключенного к системе АПД "HomeChoice Claria"
- Двухстороннее информационное взаимодействие между системой АПД "HomeChoice Claria" и платформой связи Sharesource через web-портал
- Возможность удаленно отслеживать ход диализного лечения и своевременно

корректировать программу диализа

- Загрузка, хранение и автоматический анализ клинических параметров уменьшает необходимость в ручном вводе данных и связанного с ним ошибок
- Возможность автоматически анализировать данные лечения облегчает их интерпретацию и ускоряет процесс принятия решений, требующих быстрого врачебного вмешательства



В Российской Федерации планируется внедрение ТМ при помощи новых циклеров для автоматизированного перитонеального диализа



Эволюция в АПД (Бакстер)



Homechoice

- Одна строка текста на флуоресцентном экране
- Карта памяти или ручное программирование пациентом по назначению на бумаге, оба варианта предусматривают визит в ДЦ
- 12.3кг / 17.8см x 49.5см x 39.9см
- 30 языков, включая Русский
- Необходимо заранее выбрать вольтаж сети (120 или 230V)
- Сохраняет данные лечения в течение ~6 дней лечения в памяти



Homechoice Claria

- 2-х строчный OLED дисплей, увеличенная фронтальная панель, нет альтернативных команд, возможность вывода текста крупным шрифтом в одну линию
- Платформа передачи данных Sharesource – представляет собой совместимую с циклером и готовую к использованию телемедицинскую технологию Бакстер
- 13.5 кг / 19.4см x 46.7см x 38.7см
- 8 новых языков, всего 41, включая Русский
- Мультивольтаж: 110-127V или 220-240V
- Увеличенная память: сохраняет ~90 дней лечения

Homechoice Claria с клиническим web-порталом Sharesource

Главное отличие Homechoice Claria: удаленное управление лечением

Удобно для пользователей

Передача данных, позволяющая врачам и мед.сестрам удаленно вести лечение



ShareSource

Mr. John Smith (Logout)
Global ShareSource Claria DEMO clinic
1234 W. Main St.

Clinical Reports Clinic Settings Help

Clinical

Treatment Dashboard Patient Search

Attending Healthcare Professional All

Treatment Progress Page

Devices Homechoice Claria

Modality All

Filter

SEARCH

28 December 2015 - 05 January 2016

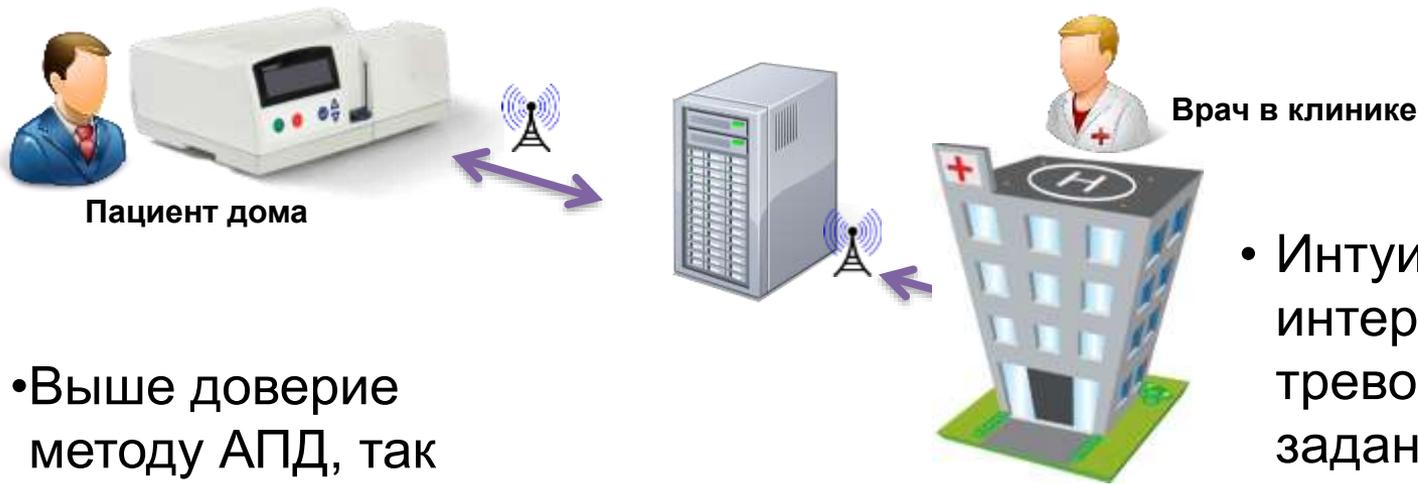
Patient	Wednesday 30	Thursday 31	Friday 1	Saturday 2	Sunday 3	Monday 4	Tuesday 5
Nelson, Sara 10 February 1995 Current Device: Homechoice Claria	--	📅	🟡	🟢	🟡	🟢	🟢
Carpenter, Bill 05 June 1945 Current Device: Homechoice Claria	🟡	🟡	🟡	🟢	--	🟢	🟢
Jenkins, Jeff 10 May 1985 Current Device: Homechoice Claria	🟢	📅	🟢	🟡	🟢	--	🟡
Adams, Eric 08 February 1993 Current Device: Homechoice Claria	🟡	🟢	🟡	--	🟢	🟢	🟡
Taylor, Karl 04 September 1965 Current Device: Homechoice Claria	🟢	🟡	🟢	🟡	🟢	--	📅

Records 1 - 5 of 5

Homechoice Claria с клиническим web-порталом Sharesource

Клинический web-портал Sharesource для Claria

- Данные лечения автоматически отправляются Homechoice Claria в Sharesource по окончании программы диализа
- Врач сразу может видеть переданные данные и вовремя заметить проблему, Врач может удаленно менять программу работы циклера для следующих диализных сессий



- Выше доверие методу АПД, так как терапия под постоянным и надежным контролем врача

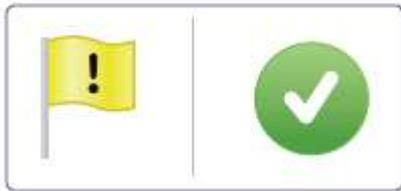
- Интуитивный интерфейс с флажками тревог и соответствий заданным параметрам
- Удаленное изменение программы обмена для будущих диализов

Клинический web-портал Sharesource для Claria: исходный интерфейс

- Наглядная карта исходов диализных процедур за прошедшие сутки
- Интуитивные предупреждающие флажки позволяют оценить параметры лечения и быстро принять решение
- Пороговые значения появления того или иного флажка могут настраиваться индивидуально
- Примеры флажков, предупреждающих об отклонениях в лечении:

Пациент	вторник 13	среда 14	четверг 15	пятница 16	суббота 17	воскресенье 18	понедельник 19
Солов, Андрей 29 Февраль 1961 Выбранное устройство: Harnedhoise Claria	!	✓	!	✓	✓	✓	✓
Сидоркин, Иван 17 Июнь 1965 Выбранное устройство: Harnedhoise Claria	!	✓	✓	✓	✓	!	✓

Записки - 2 из 2

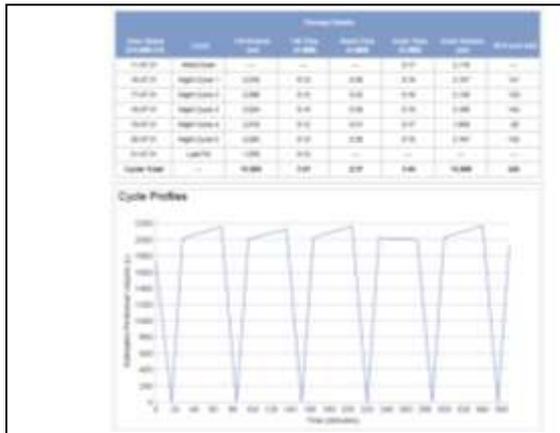


- Отклонение от объема начального дренирования
- Раннее окончание дренирования
- Сокращение времени процедуры диализа
- Сокращение времени заливки
- Тревоги во время диализа

Клинический web-портал Sharesource для Claria: детали сессии



- Детальная информация по конкретной диализной сессии:
 - Все сигнальные флажки
 - Назначенная программа диализа
 - Выполненная программа диализа
 - Использованные растворы
 - Суммарная доза ультрафильтрации (UF)
 - Детализация циклов с объемами, длительностями заливок и дренирований, ультрафильтрации
- Диаграмма циклов
- Подробности программы циклера
- Список всех возникших во время процедуры тревог



Клинический web-портал Sharesource для Claria: отчетность и выписки

- Полная автоматизированная отчетность по имеющимся данным облегчает труд врача. Отчетность включает:

- Клинические данные о пациенте
- Историю лечения пациента
- Сравнение назначенного лечения и выполненного реально
- Перечень флажков и событий
- Сводные данные по лечению

Anderson, Serina
 Date of Birth: 13 February 1970
 Handling Healthcare Professional: Dr. Beetham, David
 Clinic Patient ID:
 Baxter Patient ID: D-TMVA-000009

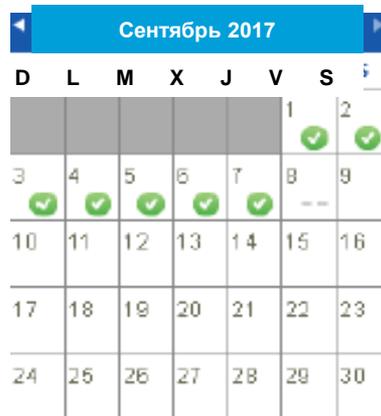
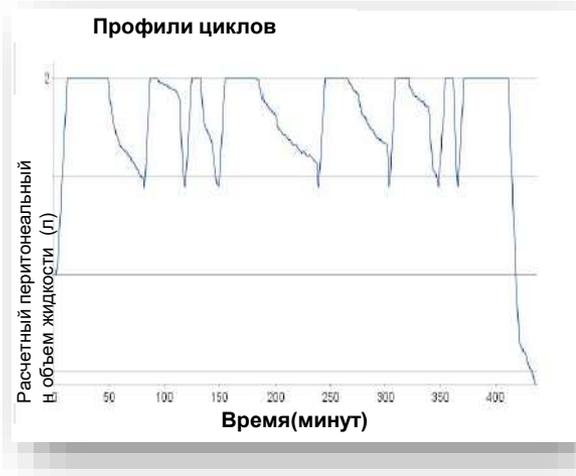
_Global Sharesource Claria DEMO clinic: Homechoice Claria Patient Clinical Data Report

Transfusion Date	Service Prescription Name	Height (cm)	Weight (kg)	Pre-Weight (kg)	Pre-Blood Pressure (mmHg)	Height Conc. 1	Height Conc. 2	Last EB Conc.	Manual Exchange	Flags
01 Dec 2015	Daily	807	802	102.8	11076	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
02 Dec 2015	Daily	810	804	102.8	10276	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
04 Dec 2015	Daily	810	803	102.8	10376	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	1
05 Dec 2015	Daily	812	807	102.8	10284	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
06 Dec 2015	Daily	807	801	102.8	10076	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
07 Dec 2015	Daily	809	804	102.8	10284	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
08 Dec 2015	Daily	812	803	102.8	10272	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
10 Dec 2015	Daily	814	806	102.8	11087	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
11 Dec 2015	Daily	812	806	102.8	11076	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
12 Dec 2015	Daily	809	804	102.8	10280	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
13 Dec 2015	Daily	807	800	102.8	10278	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	1
14 Dec 2015	Daily	807	801	102.8	10282	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
15 Dec 2015	Daily	808	804	102.8	10286	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
17 Dec 2015	Daily	811	804	102.8	11088	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0
18 Dec 2015	Daily	809	804	102.8	10272	1.0%	1.5%	1.5%	Not Surveilled	0

Report Confidential Information
 Report Start Date: 01 December 2015
 Report End Date: 31 January 2016
 Report Timestamp: 05 January 2016, 14:28
 Reported By: Smith, John
 Page 1 of 1

- Отчеты предоставляются в форматах PDF и XLS

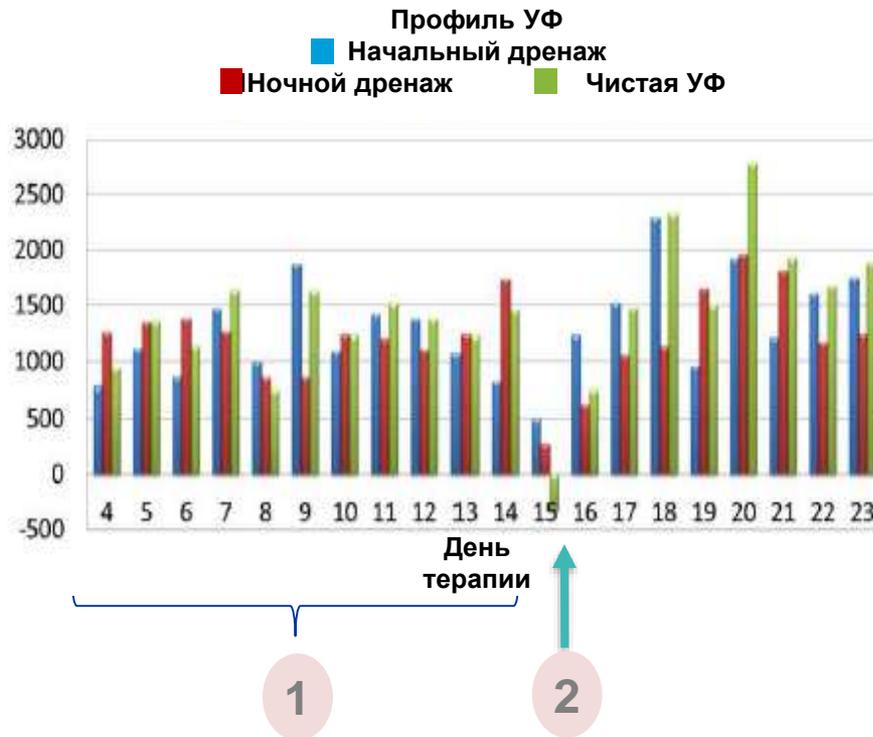
Пример. Раннее распознавание обструкции катетера



Пациент в возрасте 54 года начал ПД. После нескольких сеансов платформа связи Sharesource зафиксировала красные флажки, связанные с нарушением дренирования. Пациент был вызван в клинику, катетерография показала, что кончик катетера был заблокирован.

После разрешения проблемы, пациент смог продолжить лечение

Ранняя диагностика перитонита



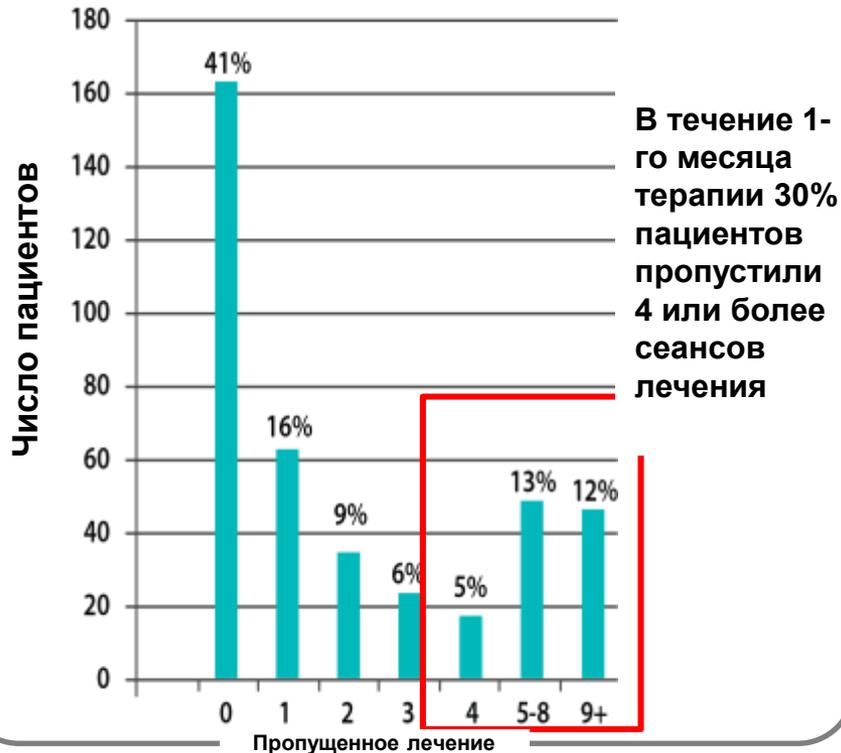
УФ 69-летнего пациента с ТХПН контролировалась при помощи удаленного мониторинга пациента. Ежедневные колебания УФ были небольшими. На 15 день лечения УФ резко снизилась. Больной был вызван в клинику, где был установлен диагноз перитонита. Данная технология может помочь поставить диагноз перитонита в ранние сроки и при отсутствии яркой клинической картины.

Source: EARLY SUSPICION OF PERITONITIS WITH APD CYCLER-EMBEDDED REM. SHARESOURCE. Gómez Rafael1, Petro Cristian1, Dazzarola María1, Rivera Áng Euro PD 2017

obal.

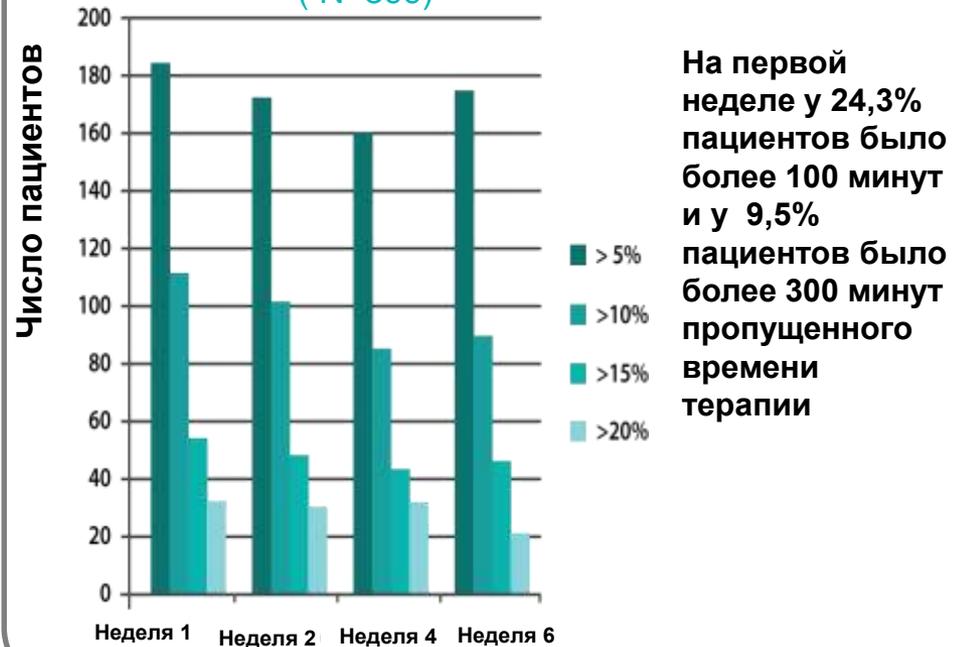
Удаленный мониторинг приверженности пациента лечению

Количество пропущенных сеансов терапии в течение первого месяца лечения диализом



Число пациентов, прошедших не менее 3 месяцев терапии, у которых значительно уменьшилось время лечения по неделям терапии (N = 399)

Количество пропущенных Заливок в по неделям лечения (N=399)



Снижение частоты и длительности амбулаторных визитов пациентов

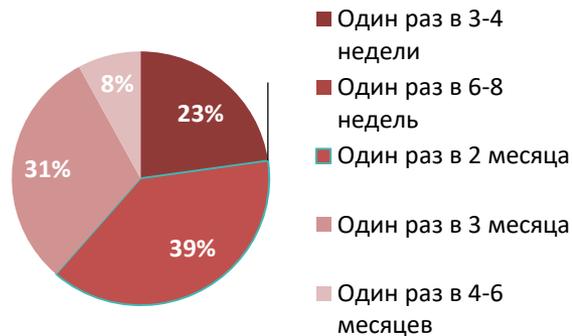


Рис.1 Частота регулярных визитов в клинику до введения УМП (n = 13)

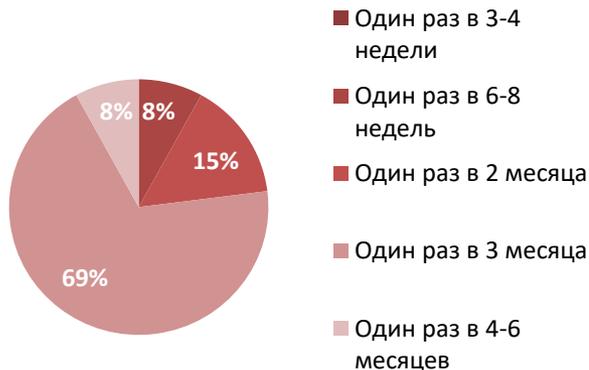


Рис.2 Частота регулярных визитов в клинику после введения УМП (n = 13)

До УМП: частота амбулаторных визитов у большинства пациентов составила 1 раз в 2 месяца; средняя продолжительность визита составила 58 минут

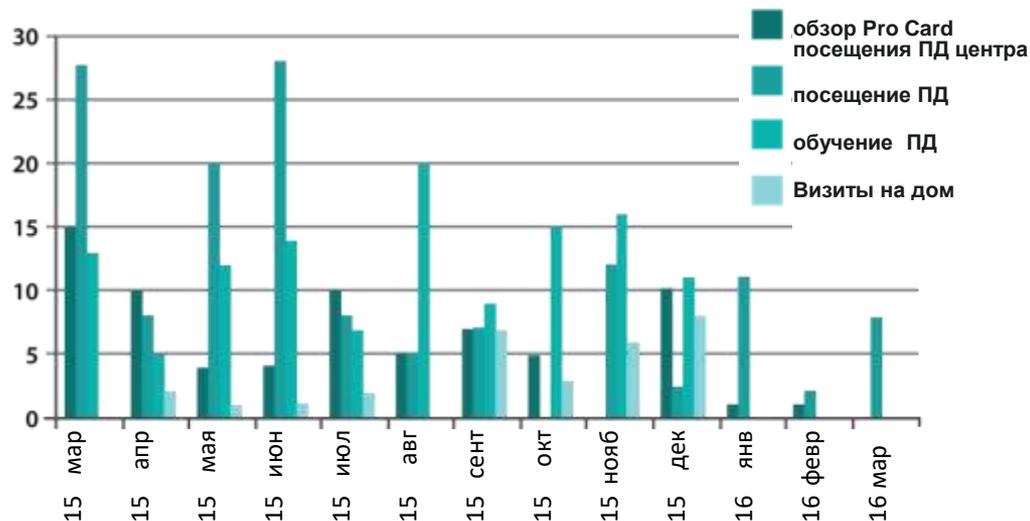
После УМП: частота амбулаторных визитов у большинства пациентов составила 1 раз в 3 месяца; средняя продолжительность визита составила 34 минуты

Уменьшение незапланированных обращений пациента в центр ПД

Снижение количества поступающих телефонных звонков в месяц

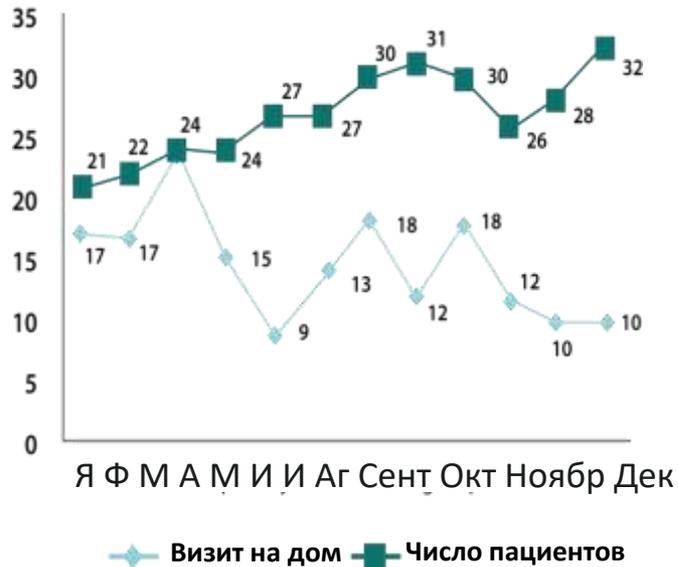


Снижение частоты посещения пациентами ПД центров



Аудит проводился до и после внедрения платформы связи Sharesource

Эффективное задействование среднего медицинского персонала и улучшение качества медицинской помощи



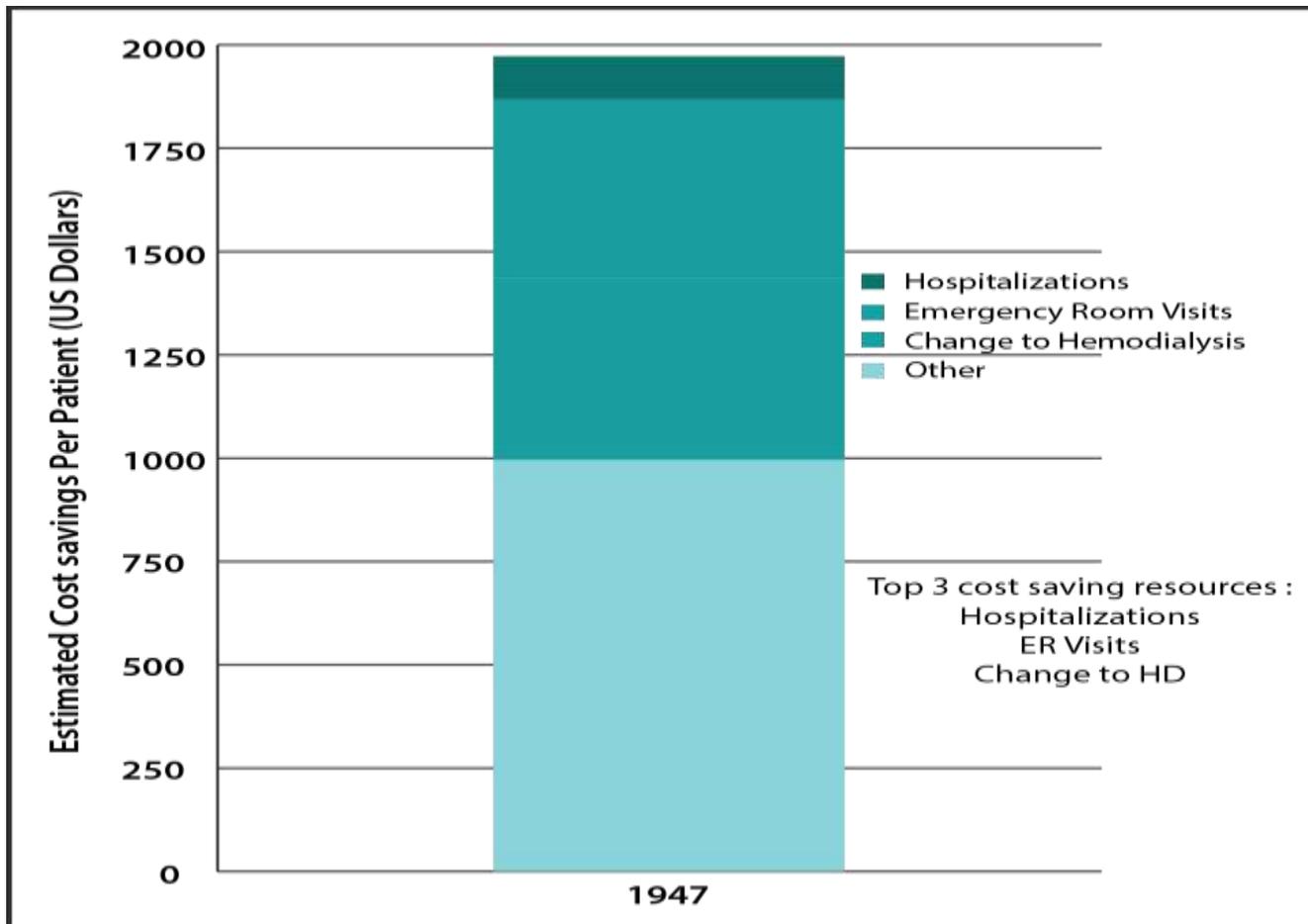
УМП помог снизить число визитов на дом с 24 до 10 (период с марта по декабрь 2016 года). В то же время количество пациентов, получающих ПД, увеличилось с 21 до 32 (за тот же период)



Процент пациентов, прекративших терапию, снизился с 63% в 2015 году до 29% в 2016 году. Частично это объясняется возможностью прогнозирования проблем и своевременного вмешательства

Источник: *Optimizing nursing resource and time efficiency with remote monitoring in automated peritoneal dialysis patients.* Pharro G Lewis S. Southend University NHS trust. UK. EuroPD 2017.

Снижение расходов для системы здравоохранения (исследование путем моделирования, США)



Предполагаемое снижение расходов/пациент благодаря УМП составило 2012 \$.

Снижение расходов было, главным образом, связано с предотвращением госпитализации, и визитов в ДЦ

Estimated cost savings per patient using RTM, United States

Клинические исследования подтверждают востребованность и эффективность использования ТМ в ПД

Результаты КИ 300 пациентов на ПД, использовавших циклер с удаленным доступом к лечению:

- Повышается уверенность в отношении диализных процедур**
- Повышается удовлетворенность заботой медицинского работника в ходе телефонных звонков и дистанционного биометрического мониторинга**
- Снижается беспокойенность своим здоровьем и повышается оценка своего состояния здоровья.**
- Большинство участников исследования были удовлетворены или полностью удовлетворены интерфейсом циклера для телемониторинга.**

Выводы: Дополнение ПД с помощью ТМ может потенциально оказывать положительное влияние на восприятие пациентами ПД-лечения и, следовательно, улучшать клинические результаты.

Пациенты с ПД, которые применяли циклер с удаленным доступом, быстро учатся и принимают принцип его использования.

Пациенты на ПД в целом более удовлетворены лечением и считают, что это лечение оказывает меньшее влияние на их жизнь, чем ГД .

Информационные технологии в различных областях медицины.

Ситуация в России

Области медицины, где используются Телемедицина и дистанционный мониторинг:

Кардиология: Сердечная недостаточность, гипертоническая болезнь.

Эндокринология: Сахарный диабет

Пульмонология: Хроническая обструктивная болезнь легких

Нефрология и диализ: недостаточное использование ТМ для поддержки домашней ЗПТ.

Внедрение телемедицины для лечения диализных больных обладает большим потенциалом для увеличения домашнего диализа, улучшения результатов и удовлетворенности пациентов при потенциальном снижении затрат.



Последнее по списку, но не по значимости! Обзор исследований по телемедицине

- ✓ Анализ литературных баз PubMed, EMBASE, Кокрановской библиотеки, CINAHL по результатам исследований, связанных с электронными консультациями.
Период публикаций с 1990 по декабрь 2014 года.
- ✓ 3 рецензента определили эмпирические исследования и описания систем, включая статьи о системах, которые использовали общую веб-платформу,



[J Telemed Telecare](#). 2015 Sep; 21(6): 323–330.

Electronic consultations (e-consults) to improve access to specialty care: A systematic review and narrative synthesis

Результаты использования ТМ

- ✓ Удовлетворенность врачей первичного звена, использовавших ТМ была в целом хорошей в разных системах
- ✓ 70-95% респондентов сообщили о высокой удовлетворенности электронными консультациями.
- ✓ Общие причины удовлетворения включали удобство, образовательную ценность, предотвращение ненужных поездок пациентов и восприятие более короткого времени ожидания для пациентов.
- ✓ Проблемы при использовании ТМ врачами включали увеличение рабочей нагрузки, не способность выбрать конкретного консультанта и неудовлетворенность технологией.



Результаты использования ТМ

Удовлетворенность узких специалистов использованием электронных консультаций была менее значимой:

✓ 53% специалиста были удовлетворены, 26% недовольны.

К преимуществам ТМ в различных исследованиях специалисты относили:

- ✓ Повышение ясности клинических вопросов
- ✓ Снижение количества неадекватных посещений больными клиник
- ✓ Повышение эффективности лечения
- ✓ Сокращение количества технических сбоев по сравнению с телефонными консультациями.
- ✓ Озабоченность специалистов заключалась:
- ✓ Сохранение неясных клинических вопросов
- ✓ Ответственности за медицинское страхование из-за риска предоставления консультаций пациенту, который никогда не оценивался лично
- ✓ Необходимость адекватного времени для консультаций.

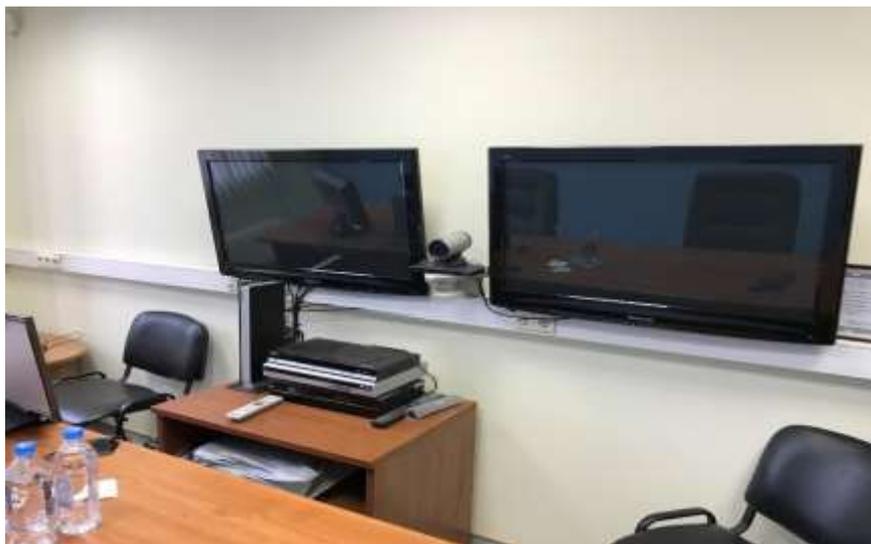


Выводы

- **Исследования в области телемедицины находятся на ранней стадии. Не было исследований стоимости или безопасности.**
- **Однако уже сейчас появились официальные документы для реализации этой возможности в РФ**
- **ТМ может быть реализована с относительно небольшим количеством новой инфраструктуры, но при распространении программ по ТМ необходимы дополнительные исследования для руководства внедрением и ожиданиями от этого.**



Использование ТМ и информационных технологий в Москве реализовано в ГКБ им. С.П. Боткина



Зал для телеконференций в ГКБ им. С.П. Боткина г. Москва

Несмотря на пока существующие барьеры, телемедицина обладает большим потенциалом для увеличения домашнего диализа, улучшения результатов и удовлетворенности пациентов при потенциальном снижении затрат