

**Руководство по эксплуатации на программное обеспечение как
медицинское изделие**

Сервис поддержки принятия врачебных решений MedicVK по ТУ
58.29.32-001- 39130322-2021

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В данном руководстве по эксплуатации описывается работа программного обеспечения “Сервис поддержки принятия врачебных решений (СППВР) MedicVK” по ТУ 58.29.32-001- 39130322-2021 версии 4.3.0

ВВЕДЕНИЕ:

Данный документ предназначен для использования квалифицированными сотрудниками медицинских организаций, в обязанности которых входит диагностика, лечение и профилактика сердечно-сосудистых заболеваний (в т.ч. врачи кардиологи, неврологи, терапевты), работающих по профилю кардиология, и описывает взаимодействие пользователя с Сервисом поддержки принятия врачебных решений MedicVK (сокращенно СППВР MedicVK).

ПО MedicVK является системой для поддержки принятия врачебных решений, интерпретирующей клинические данные.

Применяется медицинским работником в целях сокращения времени работы специалиста с документацией по интерпретации признаков заболеваний, по выявлению факторов риска и для автоматического расчета степени сердечно-сосудистого риска неблагоприятных событий, для своевременного дообследования пациентов по выявленным предикторам наличия высокого риска неблагоприятных событий и вероятности наличия неустановленных диагнозов. Применяется для автоматизации мониторинга достижения целевых показателей диспансерного наблюдения, для помощи в принятии решения о подборе оптимальной стратегии лечения пациента, основываясь на клинических рекомендациях, для персонализированного подхода к пациенту с учетом его заболеваний и состояния здоровья в настоящий момент времени, по заболеваниям:

- артериальная гипертензия,
- фибрилляция и трепетание предсердий,
- хроническая сердечная недостаточность,
- ишемическая болезнь сердца,
- нарушения липидного обмена.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: программное обеспечение, ПО, ПО СППВР, СППВР MedicVK, сервис, медицинское изделие.

Характеристики пациента вносятся медицинским работником в ручном режиме в сценарии работы с интернет-сайтом сервиса. При интеграции ПО с Медицинской Информационной Системой (МИС), данные по пациенту переносятся в СППВР автоматически из МИС при интеграции с ПО. Поступающая из МИС информация в структурированном и неструктурированном формате обрабатывается модулем ”Детекция неструктурированных данных”, который выявляет ключевые атрибуты медицинских данных из электронной медицинской карты (ЭМК), необходимые для оценки пациента и

отображает результат в протоколе СППВР в структурированном виде, как перечень характеристик и заполненных значений по ним.

Анализ внесенных врачом или полученных от МИС данных в СППВР выполняется по каждой нозологии и предоставляется в виде экспертизы с интерпретацией данных в протоколе СППВР.

Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью “МедикБук” (ООО “МедикБук”)
630090, Новосибирск, Николаева 12, место 7, ИНН 5408310738, ОГРН 1145476114706
info@medicbk.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью “МедикБук” (ООО “МедикБук”)
630090, Новосибирск, Николаева 12, место 7, ИНН 5408310738, ОГРН 1145476114706
info@medicbk.com

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью “МедикБук” (ООО “МедикБук”)
630090, Новосибирск, Николаева 12, место 7, ИНН 5408310738, ОГРН 1145476114706
info@medicbk.com

1. Термины и определения.

CHADS2 - шкала оценки риска инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий
CHA2DS2-VASc - шкала оценки риска инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий
CKD-EPI - chronic kidney disease epidemiology Collaboration (эпидемиологическая коллаборация по хроническим заболеваниям почек)
CRT - cardiac resynchronization therapy (кардиоресинхронизирующая терапия)
CNN- свёрточная нейронная сеть
GRU-управляемый рекуррентный блок
ESC - european society of cardiology (европейская ассоциация кардиологов)
HAS-BLED - шкала оценки риска кровотечений у пациентов с фибрилляцией предсердий
HRS - heart rhythm society (ассоциация сердечного ритма)
IP - internet protocol (интернет-протокол)
LSTM - долгая краткосрочная память
ML-машинное обучение
NLM- модель нейро обучения
NLP-Обработка текстов на естественном языке
SCORE - шкала оценки 10-летнего сердечно-сосудистого риска
SCORE2- шкала оценки 10-летнего сердечно-сосудистого риска
SCORE-OP-шкала оценки 10-летнего сердечно-сосудистого риска у пожилых пациентов

URL - Uniform Resource Locator (Единый указатель ресурсов).
АВ - атриовентрикулярная
АГ - артериальная гипертензия
БСК- болезни системы кровообращения
ГРЛС - государственный реестр лекарственных средств
ИИ-искусственный интеллект
ИКД - имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
ИМ - инфаркт миокарда
ИБС - ишемическая болезнь сердца
ЛП - лекарственный препарат
МО - медицинская организация
МЗ - министерство здравоохранения
МИС - медицинская информационная система
МКБ - международная классификация болезней
МНН - международное непатентованное наименование
НЛО – нарушение липидного обмена (дислипидемия)
ОНСС - основные неблагоприятные сердечно-сосудистые события
ОКС - острый коронарный синдром
ПО - программное обеспечение
СППВР - сервис поддержки принятия врачебных решений
РКИ - рандомизированные клинические исследования
РЧА - радиочастотная абляция
РФ - Российская Федерация
УЛП - ушко левого предсердия
ФГБУ - федеральное государственное бюджетное учреждение
ФП - фибрилляция предсердий
ХСН - хроническая сердечная недостаточность
ХБП -хроническая болезнь почек
ЧСС - частота сердечных сокращений
ЧКВ - чрескожное коронарное вмешательство
ЭМК - электронная медицинская карта

2. Описание продукта.

СППВР MedicВК выполняет анализ основных характеристик пациента и признаков заболеваний по нозологиям (заболеваниям): артериальная гипертензия, фибрилляция и трепетание предсердий, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, нарушения липидного обмена.

Характеристики пациента вносятся медицинским работником в СППВР в ручном режиме в сценарии работы с интернет-сайтом сервиса. При интеграции ПО с Медицинской Информационной Системой (МИС), данные по пациенту переносятся в СППВР автоматически из МИС. Автозаполнение характеристик пациента по текстовым фрагментам ЭМК также предусмотрен в сценарии работы ПО как интернет-сервиса, через раздел “Выписной эпикриз”.

Поступающая из ЭМК информация в структурированном и неструктурированном формате обрабатывается модулем “Детекция неструктурированных данных” в СППВР с использованием алгоритмов ИИ. Модуль детекции выполняет функцию имитации работы медицинского персонала по выявлению ключевых атрибутов медицинских данных из ЭМК, необходимых для оценки пациента и отображает результат в протоколе СППВР в структурированном виде, как перечень характеристик и заполненных значений по ним.

Анализ внесенных врачом или полученных от МИС данных в СППВР выполняется по каждой нозологии и предоставляется в виде экспертизы с интерпретацией данных в протоколе СППВР.

В рамках анализа медицинских данных:

1) определяются:

- значимые факторы риска,
- абсолютные и относительные противопоказания,
- ранее назначенная терапия,
- достижение целевых показателей по выполненным назначениям терапии;

2) показываются критически важные характеристики пациентов для заполнения или проверки выявленных значений врачом в протоколе СППВР;

3) выявляются ранее установленные диагнозы по коду МКБ или в тексте ЭМК;

4) делается оценка прогностических рисков сердечно-сосудистых событий без терапии, выполняется стратификация по степени сердечно-сосудистого риска,

5) демонстрируются варианты назначения рекомендуемой терапии (препараты/интервенции) основываясь на текущих клинических рекомендациях, в рамках выполненной оценки пациента по выявленным признакам заболеваний, факторам и степени риска заболеваний, абсолютным и относительным противопоказаниям, прогностической оценки рисков, результатам достижения целевых показателей лечения;

6) предоставляется сравнительная оценка доступных препаратов/интервенций расчеты выполняются с помощью сетевого мета-анализа, данные для расчетов берутся из опубликованных клинических исследований (многоцентровых, рандомизированных);

7) идентифицируются предикторы событий высокого риска и вероятности наличия заболеваний с использованием алгоритмов ИИ для моделирования отсутствующих лабораторных и инструментальных данных и подбора эквивалентных значений;

8) результаты анализа (экспертизы) предлагаются в заключении (Протокол) СППВР, с указанием всех вышеизложенных критериев, включая выдержки текста из клинических рекомендаций, которые соответствуют клиническому случаю.

Поиск предикторов событий высокого риска выполняется с помощью модуля СППВР с применением алгоритмов ИИ - **“Прогнозирование вероятности наличия признаков заболеваний”**. Модуль выполняет функцию имитации работы медицинского персонала и формирует сервисные сообщения для отчета “Заключение” (короткая версия) при наличии выявленных предикторов, указывающих на вероятность наличия заболеваний и высоких рисков неблагоприятных событий с целью назначения врачом дополнительных обследований пациентов для выявления признаков заболевания.

Что дает использование СППВР MedicVK:

1. СППВР учитывает коморбидный статус, основные характеристики пациента, а также данные требуемых обследований для точного и автоматического расчета основных прогностических шкал риска сердечно-сосудистых событий;
2. MedicVK анализирует факторы риска и абсолютные противопоказания, учитывает ранее назначенную терапию, результаты достижения целевых показателей лечения, предупреждает о нерациональных терапевтических комбинациях препаратов и указывает на степень сердечно-сосудистого риска неблагоприятных событий по пациенту;
3. исключает ошибки по терапии коморбидных пациентов, показывает полноту данных, которые врач должен указать и заполнить по пациенту для соблюдения клинических рекомендаций;
4. позволяет автоматизировать мониторинг достижения целевых показателей диспансерного наблюдения,
5. обеспечивает врача информацией о пациенте из неструктурированных текстовых данных медицинской документации, для комплексной и быстрой оценки коморбидного статуса пациента;
6. предоставляет диагнозы из неструктурированного текста для точной идентификации заболеваний;
7. показывает вероятность наличия заболеваний и высоких рисков неблагоприятных событий с целью дополнительных обследований пациентов, для выявления признаков заболеваний;
8. с помощью сетевого мета-анализа программа показывает статистику по доступным препаратам/интервенциям, есть возможность предоставить пациенту протокол с графиками и рекомендациями по образу жизни для повышения приверженности лечения;
9. повышает уровень клинического мышления врачей по уникальным клиническим случаям на полных и актуальных данных доказательной медицины.

3. Начало работы.

Для работы с СППВР персональный компьютер пользователя должен соответствовать характеристикам:

- процессор с тактовой частотой 2 ГГц или выше;
- оперативная память 8 Гб или более;
- объем свободного пространства на жёстком диске не менее 50 Мб;
- веб-браузеры Google Chrome, Mozilla FireFox, Opera, Apple Safari, Yandex Browser версий, официально поддерживаемых производителями;
- постоянное соединение с Интернет скоростью не менее 256 кбит/с.

Пользователи MedicBK должны обладать навыками работы с персональным компьютером с применением технических и программных средств уровня Windows XP и выше или их аналогов. Для работы с СППВР пользователю необходимо изучить «Руководство по эксплуатации».

Способ предоставления доступа: интернет-сайт по SaaS модели лицензирования по IP адресу: <https://console.medicbk.com/>, либо посредством регламентированного доступа в МИС через интеграцию ПО по rest-API (регламент доступа в МИС настраивается системными администраторами МИС).

Для ознакомления с основными функциональными возможностями ПО, доступно демо-видео, которое отображается при переходе в раздел «Регистрация».

После перехода на интернет-сайт первым этапом необходимо выполнить регистрацию в соответствующем разделе «Регистрация» и заполнить соответствующие пункты, содержащие e-mail, имя и пароль (Рисунок 1).

Регистрация

Адрес эл. почты *

Имя

Пароль *

Пароль еще раз *

Я принимаю условия Пользовательского соглашения

ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ

Уже есть аккаунт?
[Войти в свой аккаунт](#)
[Сброс пароля](#)

© ООО "МедикБук" Все права защищены
Версия 4.3.0

Рисунок 1. Окно регистрации в MedicBK

При возникновении проблем с регистрацией напишите в техническую поддержку по электронному адресу: support@medicbk.com.

Описание функциональных возможностей и терминов, а также методология работы ПО с научными данными, есть в соответствующих разделах: Инструкция, Методология, Глоссарий.

В целях верификации данных, после внесения регистрационных данных на сайте, Пользователь на указанный почтовый адрес получает ссылку для входа в личный кабинет.

Предоставление доступа в рамках сценария интеграции СППВР с МИС, выполняется автоматически Пользователем, в рамках действующих регламентов доступа врачей и специалистов к Электронным Медицинским Картам в Медицинской Организации через системных администраторов МИС.

Взаимодействие с СППВР происходит удаленно через интерфейс REST API по протоколу HTTP. Базовый URL для всех запросов - `http://localhost/api`, если запросы отправляются с сервера, на котором развернут сервис, или на адрес `http://{ip адрес вашего сервера}/api`. Для начала работы с СППВР в МИС выполняется запуск ПО через нажатие кнопки "СППВР". Отображается протокол СППВР в формате "короткая версия", в котором содержится информация с автоматически заполненными данными из ЭМК, оценкой пациента, рекомендациями по дообследованиям и доступной терапией. Более подробно информация представлена в разделе 4.7. настоящего документа.

ПО СППВР должно быть развернуто на сервере со следующими характеристиками:

Параметр	Значение
Оперативная память (RAM)	минимум 8 GB
Свободное место на жестком диске	от 50 GB
Процессор	Intel (x86), AMD64
Операционная система	<ul style="list-style-type: none">• Debian: 9+• 64-разрядная Ubuntu 22.04+, либо Альт Сервер 9.0 +, Astra Linux Common Edition, релиз Орёл 2.12+, РЕД ОС 7.2+• RHEL: 7+

4. Принципы взаимодействием пользователей с СППВР.

4.1. Создание клинических случаев.

4.1.1. Модуль “Консилиум” (экспертная версия ПО со сценарием доступа на интернет-сайте разработчика СППВР).

Модуль “Консилиум” разработан для моделирования врачом клинических случаев и оценки различных вариантов терапии у конкретного пациента непосредственно на приеме.

Для начала работы необходимо перейти по соответствующей вкладке “Консилиум” (Рисунок 2).

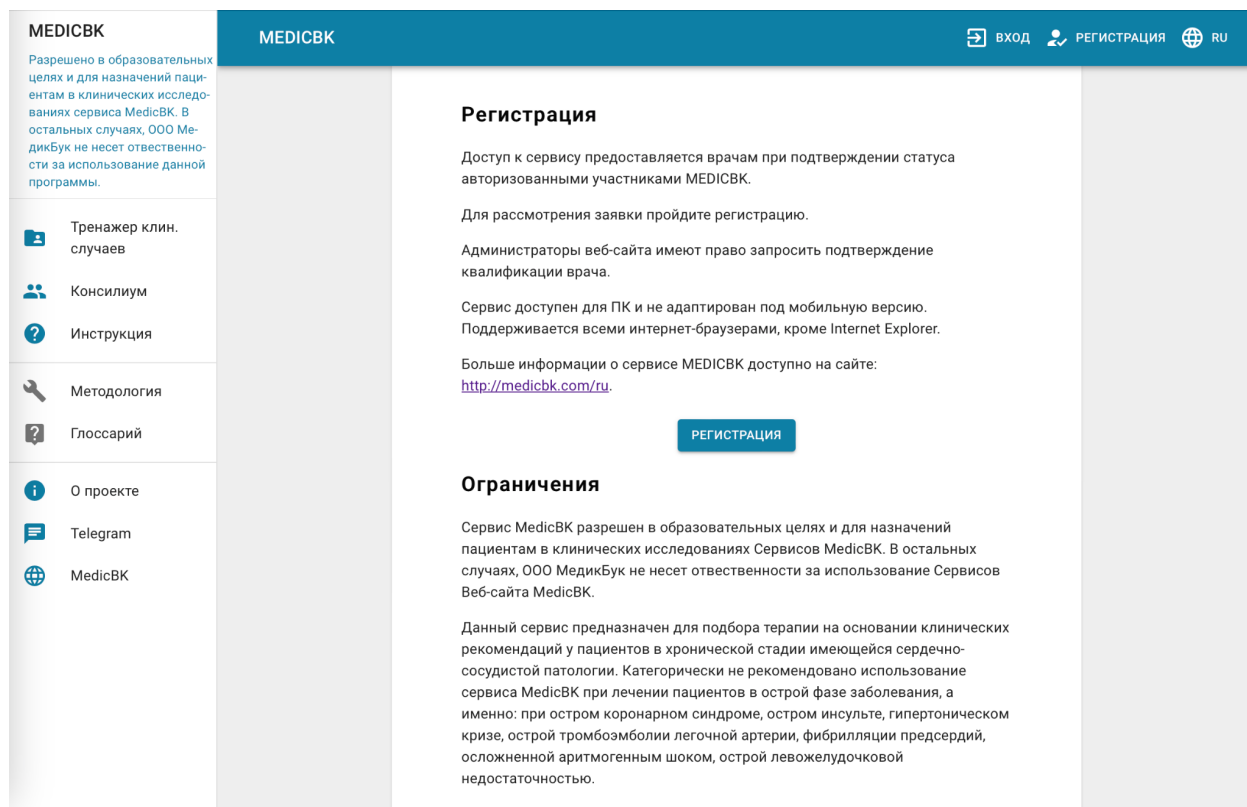


Рисунок 2. Вкладка для перехода в модуль “Консилиум”

Отображается экран с уже созданными клиническими случаями с возможностью их редакции и повторного прохождения. Если требуется создать новый клинический случай, необходимо нажать “Новый пациент”. В открывшемся меню выбираем пункт “Создать” (Рисунок 3).

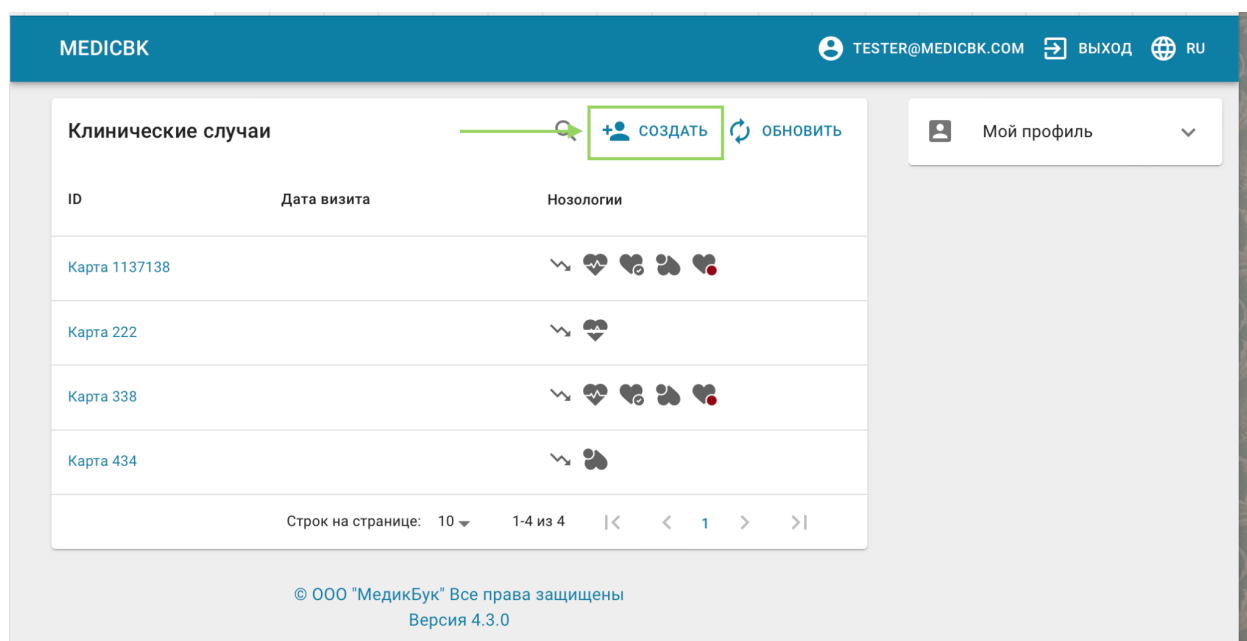


Рисунок 3. Вкладка для создания пациента.

Далее в открывшейся вкладке вносим ID пациента и нажимаем кнопку “Добавить” (Рисунок 4).

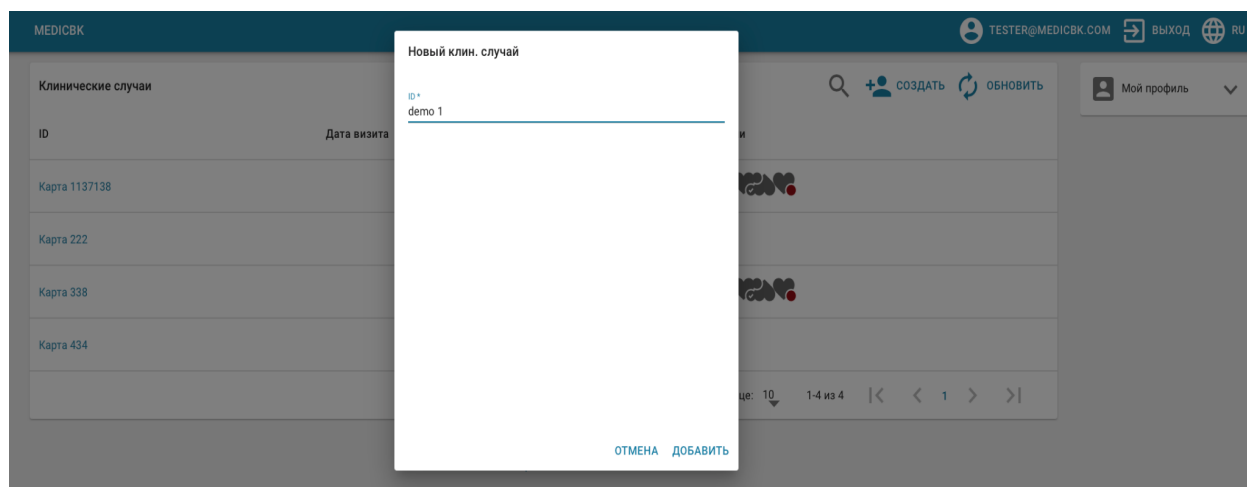


Рисунок 4. Создание клинического случая

На этапе создания пациента в правом верхнем углу меню доступны клавиши “Изменить” - для коррекции ID пациента, и “Удалить” - для удаления пациента.

После добавления нового пациента открывается меню характеристик данного пациента “ДАННЫЕ” (Рисунок 5).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ

НАЗНАЧИТЬ ТЕРАПИЮ

Выписной эпикриз

+ ЖАЛОБЫ

Демографические характеристики

Пол *	<input checked="" type="radio"/> Муж. <input type="radio"/> Жен.	📅
Темнокожий пациент *	<input checked="" type="radio"/> Нет <input type="radio"/> Да	📅
Возраст *	<input type="text" value="79"/>	📅

Модифицируемые факторы

Вес *	<input type="text" value="80 кг."/>	📅
Рост *	<input type="text" value="278 см."/>	📅
Систолическое давление *	<input type="text" value="120 мм рт. ст."/>	📅
Диастолическое давление *	<input type="text" value="80 мм рт. ст."/>	📅
Максимальное систолическое давление *	<input type="text" value="140 мм рт. ст."/>	📅
<small>Максимальное систолическое давление, зафиксированное в течение жизни (СМАД, офисное АД, АД измеренное дома)</small>		
Максимальное диастолическое давление *	<input type="text" value="95 мм рт. ст."/>	📅
<small>Максимальное диастолическое давление, зафиксированное в течение жизни (СМАД, офисное АД, АД измеренное дома)</small>		
ЧСС *	<input type="text" value="76 уд в мин."/>	📅

Рисунок 5. Окно для ввода характеристик пациента “ДАнные”.

Необходимо пошагово заполнить все представленные характеристики.

ВАЖНО: Пропуски в заполнении данных, также, как и внесение некорректных показателей влекут за собой неправильное функционирование системы в отношении расчета клинических рисков и построения схемы терапии.

Ряд характеристик содержит в себе “раскрывающиеся списки”. Состав подпунктов списков доступен к заполнению при нажатии на стрелочку для открытия выпадающего списка (Рисунок 6). Подробное описание возможностей программы изложено в настоящем документе на примере рассмотрения шагов работы в каждой нозологии.

The image shows a medical form with two main sections: "Наличие вредных привычек" and "Кардиоваскулярная патология". The "Кардиоваскулярная патология" section contains several items, each with a corresponding input field or button. A green arrow points to a dropdown menu for "Фибрилляция предсердий *", which currently shows "Нет". Another green arrow points to a search icon (magnifying glass) next to the input field for "Фракция выброса *", which contains "55 %". The other items in the section are "Истмус-зависимое правопредсердное трепетание *", "Кардиомиопатии и каналопатии *", "Семейный анамнез ранних ССЗ *", and "Артериальная гипертензия *", each with a "Нет" button and a "Да" button.

Параметр	Значение / Действие
Наличие вредных привычек	Скрытый список (показан значок стрелы вниз)
Кардиоваскулярная патология	
Фибрилляция предсердий *	Нет (выпадающий список)
Фракция выброса *	55 % (поиск)
Истмус-зависимое правопредсердное трепетание *	Нет / Да
Кардиомиопатии и каналопатии *	Нет / Да
Семейный анамнез ранних ССЗ *	Нет / Да
Артериальная гипертензия *	Нет / Да

Рисунок 6. Открытие характеристик из выпадающего списка.

Основные характеристики в разделе “ДАННЫЕ” охватывают все возможные признаки заболеваний, данные анамнеза, лабораторные и инструментальные данные, которые оказывают влияние на выбор терапии, расчет риска и целевых показателей по представленным нозологиям. Характеристики можно заполнить вручную или внести данные из медицинской документации в раздел “Выписной эпикриз” для автоматической детекции при помощи модуля “Детекция неструктурированных данных”, который будет описан далее. Нозологии детектируются автоматически в зависимости от наличия признаков заболеваний в тексте или признаков заболеваний в характеристиках цифрового профиля пациента. В текущем документе дается инструкция по каждой нозологии отдельно, работа внутри каждой нозологии не влияет на последовательность действий при детекции нескольких нозологий. В случае отсутствия критически важных характеристик программа не позволяет перейти на следующий шаг для работы с каждой нозологией отдельно (Рисунок 7). Переход в каждую нозологию выполняется при нажатии “Назначить терапию” или через вкладку “Нозологии”, которая позволяет оценить правильность детекции нозологий и выбрать последовательность прохождения нозологий. Этапы выбора терапии каждой из нозологий подробно описаны в соответствующих разделах данного документа.

Данные обследования

Уровень калия в сыворотке крови *	<input type="text" value="4.5 ммоль/л"/>
Гипертрофия левого желудочка *	<input checked="" type="radio" value="Нет"/> Нет <input type="radio" value="Да"/> Да
Признаки задержки жидкости *	<input checked="" type="radio" value="Нет"/> Нет <input type="radio" value="Да"/> Да
Холестерин *	<input type="text" value="3.4 ммоль/л"/>
Креатинин *	<input type="text" value=""/>

Принимаемые препараты

Препараты

Выписной эпикриз

© ООО "МеликБук" Все права защищены

Заполните все обязательные поля

Рисунок 7. Пример невозможности назначения терапии при отсутствии данных в поле “Креатинин”.

В разделе “Выписной эпикриз” предоставляется возможность вставить текстовый фрагмент неструктурированных данных из ЭМК с целью автоматического заполнения характеристик в разделе “ДАнные”. Для работы с разделом необходимо вставить текстовые данные пациента из ЭМК и нажать на кнопку “АНАЛИЗИРОВАТЬ”.

Выписной эпикриз

02.05.2023 11:44:09

АНАЛИЗИРОВАТЬ

Жалобы ?

Давящие колющие боли за грудиной, в области сердца с иррадиацией в левую руку, шею, левую лопатку, нижнюю челюсть при физической нагрузке, ходьбе более 500 м, подъеме на 1-2й этаж (купируются приемом НГ). Чувство жжения, тяжести за грудиной (возникающие 1-2 раза в неделю). Повышение АД до 150/100 мм рт. ст. (адаптирована к 120/80). Головная боль, головокружение, сердцебиение, перебои в работе сердца, одышка, чувство нехватки воздуха при незначительной физической нагрузке, отечность стоп, голеней, общая слабость, быстрая утомляемость.

Диагноз ?

I20.8 Стабильная стенокардия напряжения ФК II. I48.2 Постоянная форма фибрилляции предсердий. I35.0 Двустворчатый аортальный клапан, значительный стеноз АК. I35.2 Значительная недостаточность трикуспидального клапана. I34.0 Недостаточность митрального клапана II-III степени. I27.0 Значительная легочная гипертензия. I10 Гипертоническая болезнь III стадии, риск ССО 4. I50.1 ХСН IIБ ФК III. E11 Сахарный диабет, тип 2. E79.0 Гиперурикемия. E55.9 Дефицит витамина D. D64.9 Анемия.

С помощью модуля “Детекция неструктурированных данных” в ПО выполняется обработка текста и автозаполняются выявленные значения в найденных характеристиках раздела “ДАННЫЕ”. Врач (пользователь) проверяет результаты автозаполнения на корректность, сравнивая значения с первоначальным текстом, вносит изменения по необходимости и далее переходит на следующий шаг, нажимая на кнопку “Назначить терапию”. Переход на следующий шаг работы по нозологиям в СППВР возможен при заполнении всех критически важных характеристик раздела “ДАННЫЕ”.

Функциональное описание каждой из нозологии в последующих разделах является базовым для каждой, показывает особенности отображения данных, при этом не исключает наличие схожего функционала и одинакового его отображения в каждой по отдельности. Описание функциональных возможностей, включая рисунки, одной нозологии могут дополнять на своем примере аналог функциональных возможностей в другой нозологии. Прохождение каждой нозологии с выбором доступной терапии, позволяет врачу получить максимальную информацию о сравнении препаратов/интервенций между собой, смотреть как меняются данные характеристики, в зависимости от количества препаратов/интервенций, которые участвуют в расчетах статистических данных.

СППВР содержит возможность отображения “короткой версии” отчета по итоговому документу с выводами, без прохождения этапов по каждой нозологии: доступен при нажатии на кнопку “Заключение”. Описание работы с этим отчетом изложено в разделе 4.8. Отчет «Заключение» (короткая версия).

4.1.2. Модуль “Детекция неструктурированных данных” для создания клинических случаев по текстовым данным из ЭМК в разделе “Выписной эпикриз” или автоматически при интеграции ПО с МИС.

Применяется в сценарии обработки текстовых данных ЭМК из раздела “Выписной эпикриз” или автоматически при интеграции СППВР с Медицинскими Информационными Системами (МИС), с целью автоматического заполнения характеристик пациента из Электронных Медицинских Карт (ЭМК) в МИС, для экономии времени врача. Выполняет функцию имитации медицинского персонала по чтению клинически-значимых атрибутов. Информация, обработанная в модуле, передается обратно в МИС или в раздел “ДАННЫЕ” в формате заполненных характеристик по клиническому случаю, по структуре как в описании раздела 4.1.1 настоящего документа. В этом сценарии врач проверяет результат автоматического заполнения раздела “ДАННЫЕ”, вносит корректировки (например, по обновленным результатам проведенных обследований) и переходит к функции ПО “Назначить терапию”, как ранее описано в сценарии раздела 4.1.1.. Пример отображения данных, полученных от ПО из модуля “Детекция неструктурированных данных” для отображения в МИС соответствует по форме документу СППВР “Заключение” для интернет-версии и представлен в разделе 4.8. Отчет “Заключение” (короткая версия).

The screenshot displays a web application interface for patient management. At the top, the patient ID 'пациент_105' is shown with navigation icons for 'ИЗМЕНИТЬ' (change) and 'УДАЛИТЬ' (delete). Below this are two tabs: 'ДАННЫЕ' (Data) and 'НОЗОЛОГИИ' (Diagnoses). A row of three buttons is visible: 'ЗАКЛЮЧЕНИЕ' (Conclusion), 'СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ' (Save Data), and 'НАЗНАЧИТЬ ТЕРАПИЮ' (Prescribe Therapy). The main content area is titled 'Выписной эпикриз' (Discharge Summary) and features an 'АНАЛИЗИРОВАТЬ' (Analyze) button highlighted with a green arrow. Underneath, there is a section for 'Жалобы' (Complaints) with a question mark icon and a red close button. The text in the 'Жалобы' section reads: 'на снижение цифр АД до 90-100/60, субъективно изредка головокружение, снижение ТФН, эмоц лабильность, одышка (связывает с лишним весом) при подъеме на 3 этаж.'

Рисунок 8. Пример заполнения полей раздела “Выписной этикриз” для детекции характеристик из текста.

4.2. Артериальная гипертензия.

После нажатия кнопки «НАЗНАЧИТЬ ТЕРАПИЮ» открывается окно первого шага выбора терапии (Рисунок 9).

← ТЕСТ4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Шаг 1/4: Выбор терапии(в соответствии с клиническими рекомендациями МЗ РФ)
Цель - достижение контроля АД в течение 3 мес.

→ Клинические рекомендации (МЗ РФ/ESC) ▾

Факторы риска

Ишемическая болезнь сердца

Неосложненная гипертония

Начальная терапия

Двойная терапия

- БКК + иАПФ
- БКК + БРА
- бета-блокатор + иАПФ
- бета-блокатор + БРА
- БКК + диуретик
- бета-блокатор + БКК
- бета-блокатор + диуретик

Степень АГ (Grade): 3
Score: 25%
10-летний СС риск: **очень высокий**

Основные характеристики ^

Возраст
65

Ишемическая болезнь сердца

Скорость клубочковой фильтрации
98.03713 мл/мин/1.72 м2

Факторы риска

- ✓ Ишемическая болезнь сердца
- ✓ Неосложненная гипертония

Основное сопутствующее заболевание

- ✓ Ишемическая болезнь сердца

Рисунок 9. Окно первого шага терапии.

Справа располагается колонка информации о пациенте. Вверху располагается блок рисков пациента и основных шкал по гипертензии, рассчитанных на основании введенных характеристик (Рисунок 10).

Степень АГ (Grade): 3
Score: 25%
10-летний СС риск: **очень высокий**

Рисунок 10. Блок рисков и шкал пациента.

Блок основных характеристик содержит в себе данные о ключевых выбранных характеристиках, повлиявших на расчет данных в блоке рисков пациента, а также скорость клубочковой фильтрации, рассчитанной по формуле СКД-ЕPI (Рисунок 11).

Основные характеристики

Вес

90 кг.

Индекс массы тела

28

NYHA класс

0

Скорость клубочковой
фильтрации

88.2 мл/мин/1.73 м2

Клиренс креатинина

99.4 мл/мин

Рисунок 11. Блок рисков и шкал пациента.

Ниже располагаются блок факторов риска и блок основного сопутствующего заболевания. Выбор основного сопутствующего заболевания определяется программой как наиболее значимый фактор риска, влияющий на выбор терапии по данной нозологии «Гипертензия», (Рисунок 12).

<p>Факторы риска</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Ишемическая болезнь сердца✓ Неосложненная гипертония
<p>Основное сопутствующее заболевание</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Ишемическая болезнь сердца

Рисунок 12. Блок факторов риска и основного сопутствующего заболевания.

Слева вверху располагается кнопка «Назад←», возвращает к окну выбора нозологии и далее, к списку пациентов, и кнопка «ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ», нажав которую можно просмотреть выбранные характеристики (Рисунок 13).

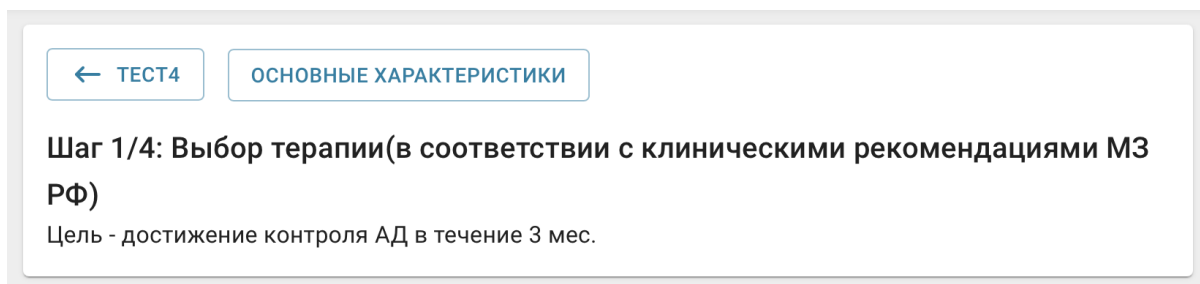


Рисунок 13. Кнопки возврата назад и просмотра основных характеристик.

Ниже слева располагается блок «Клинические рекомендации». Нажав стрелку слева, можно ознакомиться с текстом клинических рекомендаций по конкретному клиническому примеру (Рисунок 14).

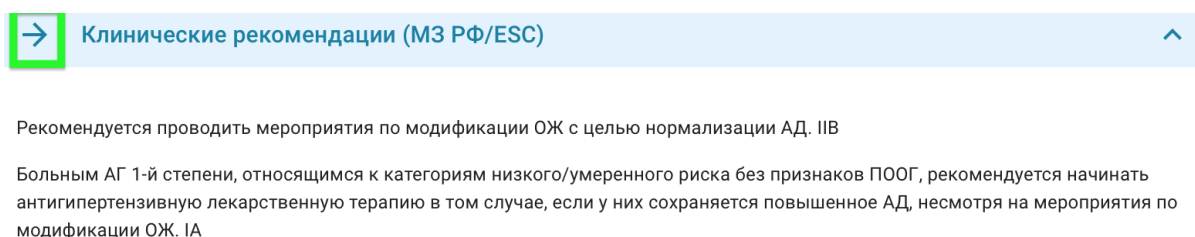


Рисунок 14. Клинические рекомендации.

В самом верху блока можно выбрать один из факторов риска, который будет влиять на выбор терапии. Фактор отображается в случае, если он присутствует в отмеченных характеристиках пациента. На основании выбранного фактора риска ниже будут предлагаться возможные варианты терапии по группам препаратов (Рисунок 15).

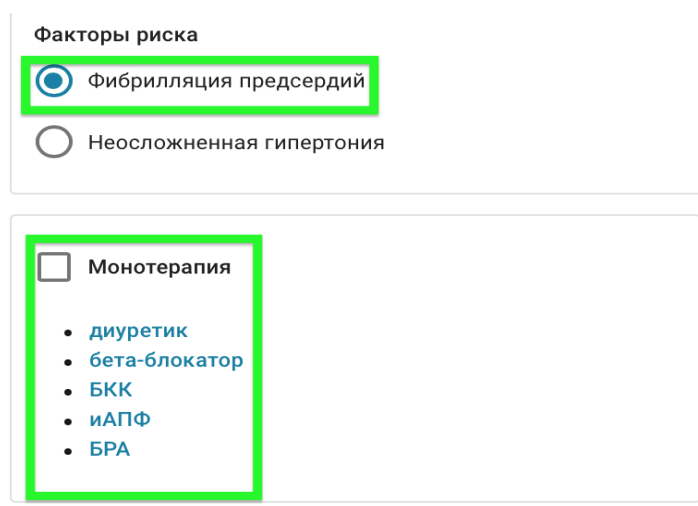


Рисунок 15. Факторы риска и выбор терапии.

В самом низу блока можно увидеть график «P-score», который позволяет визуально оценить эффективность и безопасность выбранной терапии (Рисунок 16).

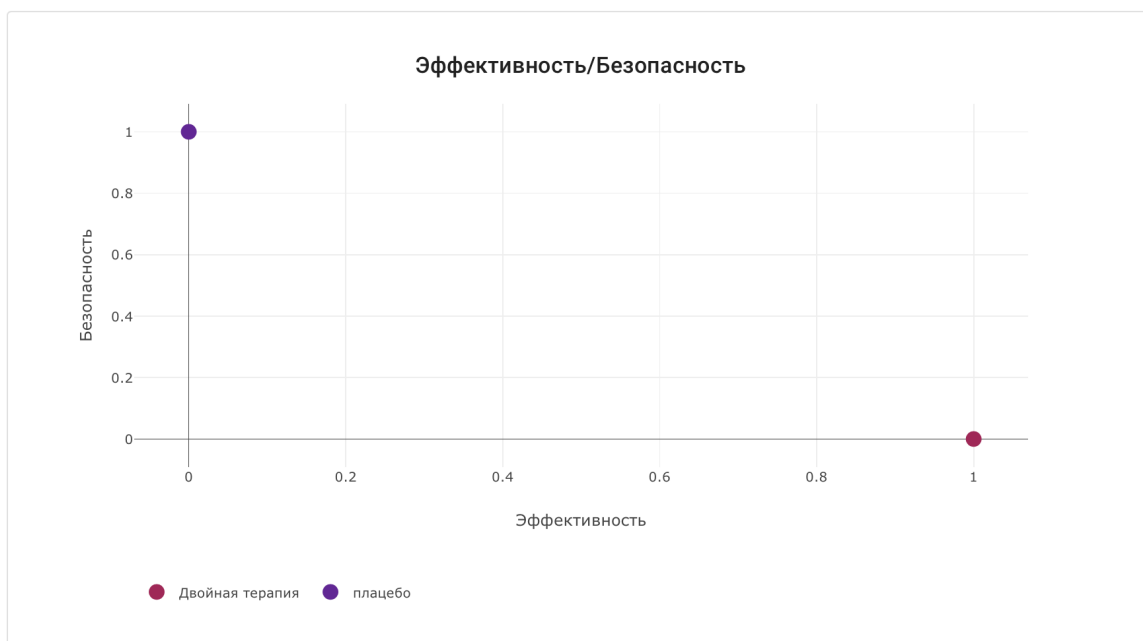


Рисунок 16. График “p-score”

Сразу под блоком «Клинические рекомендации» располагается блок «Графики». В него входят несколько мета-анализов по каждой из конечных точек в виде графика “forest-plot” (Рисунок 17).

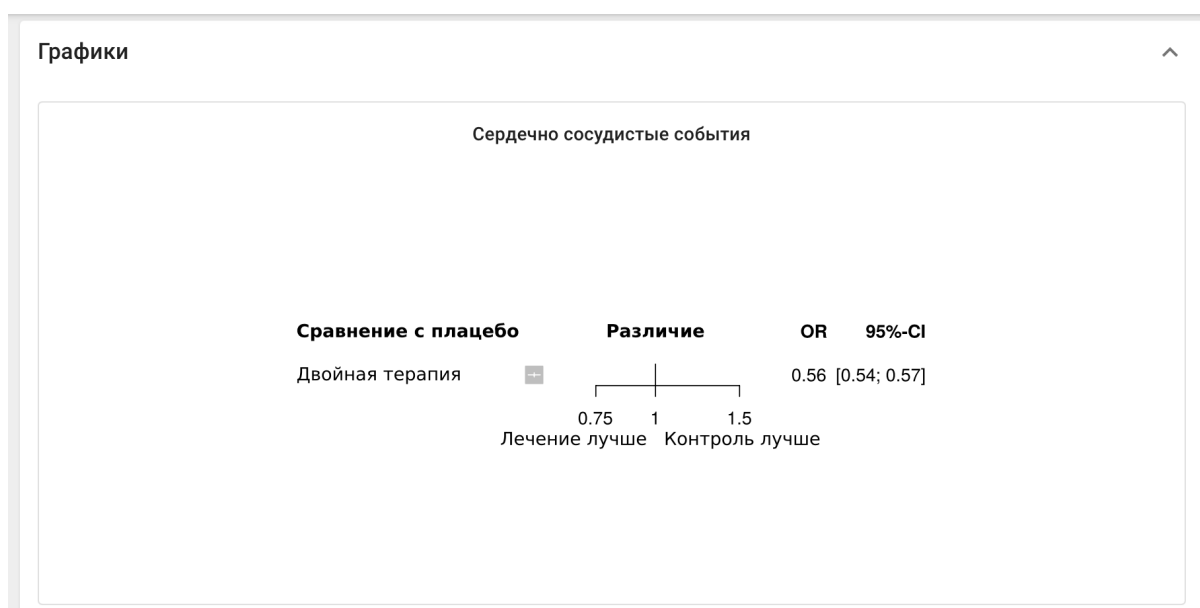


Рисунок 17. График “forest-plot”

На этом шаге графики «P-score» и мета-анализы в блоке «Графики» сравнивают выбранную терапию с отсутствием лечения и с плацебо.

В самом низу располагается блок «Статьи» (Рисунок 18). В нем перечислены исследования, на которых основана информация, представленная в блоках выше, а также статьи, соответствующие рассматриваемой нозологии.

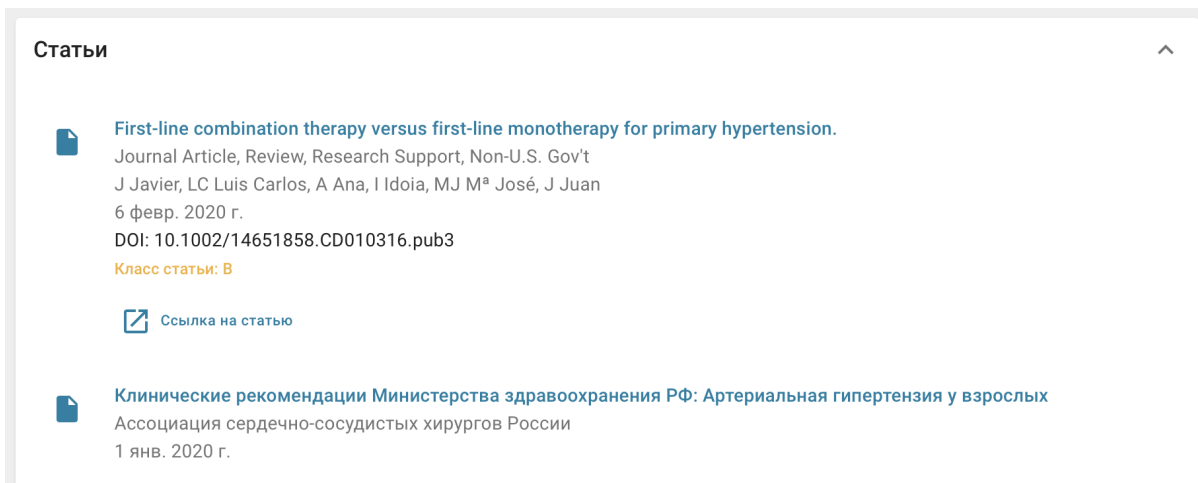


Рисунок 18. Блок “Статьи”

После выбора варианты терапии в левом столбце появится блок «Сердечно-Сосудистый Риск» (Рисунок 19). В нем отображается информация о вероятности наступления конечных точек (в процентом соотношении) у данного конкретного пациента в случае отсутствия лечения и при выбранном варианте терапии.



Рисунок 19. Блок “Сердечно-сосудистый риск”.

Для того чтобы перейти на следующий шаг, необходимо установить галочку в выбранном варианте терапии в блоке «Клинические рекомендации» и нажать "ДАЛЕЕ" в самом низу страницы (Рисунок 20).

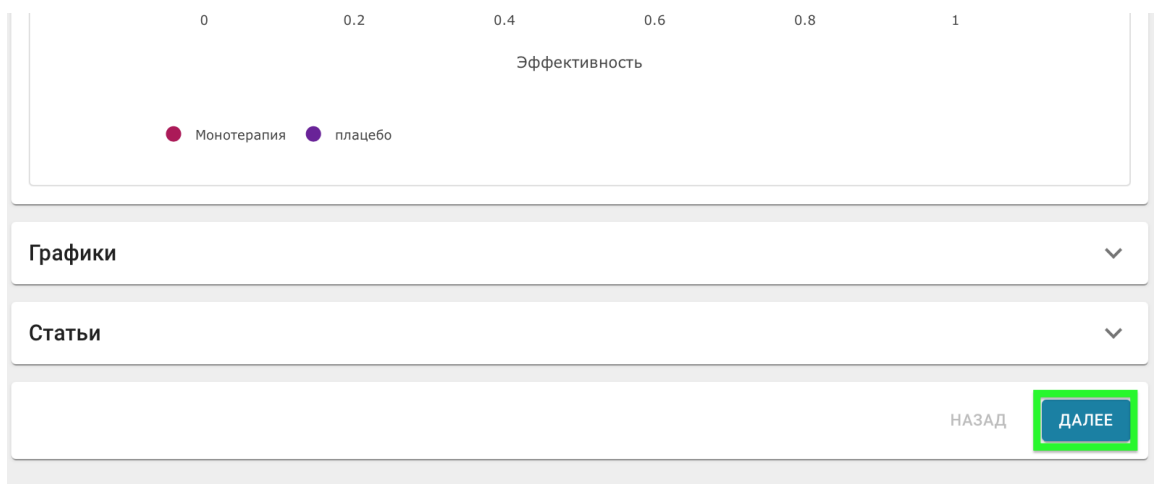


Рисунок 20. Переход на следующий шаг.

Окно 2-го шага позволяет выбрать одну из групп препаратов или комбинаций групп препаратов в выбранной на первом шаге терапии (Рисунок 21).

Рисунок 21. Выбор комбинации препаратов.

На этом шаге все графики рассчитываются исходя из выбранной комбинации или группы препаратов.

Для того чтобы перейти к следующему шагу нужно выбрать группу препаратов или комбинацию групп препаратов и нажать кнопку "ДАЛЕЕ" (по аналогии с предыдущим шагом).

Окно третьего шага позволяет выбрать конкретный препарат (по МНН) в группе, выбранной на втором шаге. Выберите первый и второй препарат во вкладках в верхней части блока, если на втором шаге вами была выбрана комбинированная терапия (Рисунок 22).

Рисунок 22. Выбор препаратов.

Пропустите выбор конкретного препарата поставив галочку напротив надписи «Пропустить выбор препарата» внизу списка (Рисунок 23).



Рисунок 23. Пропуск выбора препаратов.

Для перехода к следующему шагу необходимо выбрать препарат или препараты в случае комбинации либо поставить галочку напротив надписи «Пропустить выбор препарата» и нажать "ДАЛЕЕ".

Окно финального шага представляет собой заключение MedicВК, полученное на основании введенных параметров пациента и выбранной терапии.

В верхнем блоке резюмированы абсолютные и относительные противопоказания, а также сведения по выбранной терапии. Просмотреть торговые названия выбранных препаратов можно нажав на стрелку напротив группы препаратов (Рисунок 24).

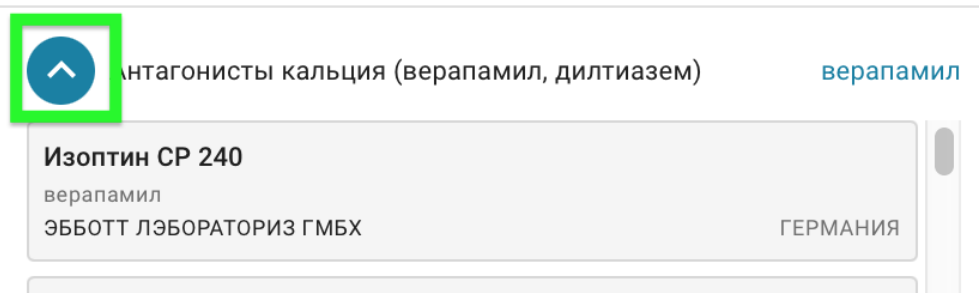


Рисунок 24. Торговые наименования препаратов.

Ниже приводится текст рекомендаций, соответствующий основному и сопутствующим диагнозам пациента, исходя из введенных характеристик пациента. В тексте представлены ссылки на первоисточники клинических рекомендаций (Рисунок 24).

Клинические рекомендации МЗРФ 2020

Сердечная недостаточность

Рекомендуется начинать лечение пациентов с СН-нФВ или СН-сФВ при уровне АД $\geq 140/90$ мм рт.ст. IIaB

У пациентов с СН-сФВ следует руководствоваться теми же пороговыми и целевыми значениями АД, что и при СН-нФВ. IIaB

У пациента имеются следующие сопутствующие заболевания: "Сердечная недостаточность". Для более точной терапии сопутствующих заболеваний пациента обратитесь к соответствующим рекомендациям:

- Клинические рекомендации Министерства Здравоохранения РФ. Хроническая сердечная недостаточность: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/156_1;
- Рекомендации ESC по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности: https://scardio.ru/content/Guidelines/rekom_ostr_hron_nedost_2016.pdf (Дата выхода поддержки данной нозологии на сайте MedicBK - II квартал 2021 года.)

Ишемическая болезнь сердца

Пациентам с ИБС, получающим антигипертензивную терапию, рекомендуется:

- Снижать САД до целевого уровня ≤ 130 мм рт.ст. при хорошей переносимости, но не < 120 мм рт.ст. IA
- У пожилых больных (≥ 65 лет) следует снижать САД до целевых значений 130-140 мм рт.ст. IA
- Снижать ДАД до целевых значений < 80 мм рт.ст., но не < 70 мм рт.ст. IC

Рисунок 25. Текст рекомендаций в зависимости от сопутствующей патологии.

В блоке «Препараты» можно ознакомиться с противопоказаниями и режимами дозирования выбранных лекарственных средств (Рисунок 26).

Препараты

✓ Лизиноприл

Начальная доза - 2.5 мг 1 раз/сут. Поддерживающие дозы - 5-20 мг.

Противопоказания к применению: беременность, повышенная чувствительность к лизиноприлу и другим АПФ.

✓ Амлодипин

Начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут. При необходимости доза может быть увеличена.

Максимальная доза: при приёме внутрь - 10 мг/сут.

Противопоказания к применению: тяжёлая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.); обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжёлый аортальный стеноз); гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда; детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина.

Рисунок 26. Информация по выбранным препаратам.

Кнопка "ДАЛЕЕ", расположенная в самом низу страницы, вернет вас к списку нозологий пациента.

Чтобы вернуться к первому шагу нажмите на стрелку рядом с кнопкой "ДАЛЕЕ", выберете «Пройти заново».

4.3. Фибрилляция предсердий.

Шаг 1/3. Выбор линии терапии предоставляется после нажатия кнопки "Назначить терапию" (см. начало раздела 4).

На данном шаге предоставлена справочная информация из текущих клинических

рекомендаций МЗ РФ по лечению пациентов с Фибрилляцией предсердий. (Рисунок 27)

→ Клинические рекомендации (МЗ РФ, HRS и ESC Guidelines) ^

Контроль ритма

Амиодарон более эффективен в предотвращении рецидивов ФП, чем другие антиаритмики, однако внесердечные токсические эффекты при этом распространены и со временем увеличиваются. По этой причине в первую очередь следует рассматривать назначение других антиаритмических препаратов. (IIaC)

Профиль безопасности определяет базовый выбор антиаритмика и антиаритмической терапии. (IA)

Пациентам без структурного поражения сердца, которым не противопоказаны другие ААП, назначение амиодарона рекомендовано только при их неэффективности. (IIaC)

Катетерная или хирургическая абляция рекомендована симптомным пациентам с персистирующей или длительно персистирующей формами ФП, рефрактерной к антиаритмической терапии, с учетом выбора пациента, соотношения пользы и риска, при поддержке группы специалистов по ФП (AF Heart Team). (IIaC)

ААП I класса: пропafenон, лаптаконитина гидробромид, диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин рекомендованы для профилактики рецидивирующей симптоматической ФП у пациентов без структурного поражения сердца и СН. (IA)

Дронедарон, флекаинид, пропafenон или соталол рекомендуются для профилактики рецидивирующей симптоматической ФП у пациентов с нормальной функцией ЛЖ и без патологической ГЛЖ. (IA)

Медикаментозный контроль ЧСС

Стратегия контроля частоты сердечных сокращений: ЧСС <110 уд./мин (то есть мягкий контроль частоты) следует рассматривать в качестве стартовой целевой ЧСС для терапии контроля уровня ЧСС. (IIaB)

Бета-блокаторы, дигоксин, дилтиазем или верапамил рекомендованы для контроля уровня ЧСС у пациентов с ФП и ФВ ЛЖ ≥40% (IB)

Комбинированную терапию, включающую различные препараты для контроля ЧСС, следует рассматривать если единственный препарат не достигает целевого показателя ЧСС. (IIaC)

Источник: January 2019 update of the American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society (HRS) guidelines for the management of patients with atrial fibrillation 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS

Рисунок 27. Справочная информация из современных клинических рекомендаций по нозологии Фибрилляция предсердий.

На основании предоставленной информации врач делает выбор в пользу того или иного вида терапии. Данный шаг меняется в зависимости от формы ФП, так как при постоянной форме необходим выбор стратегии контроля ЧСС, а для всех остальных форм также доступен выбор стратегии контроля ритма, где для врача доступны два варианта выбора рекомендованной терапии (“Стратегия контроля ритма”, “Стратегия контроля ЧСС”), при этом Врач на основании статуса пациента и данных, представленных на графиках forest-plot, p-score определяет препараты из доступных стратегий лечения (Рисунок 28).

<input type="checkbox"/> Контроль ритма Выбор терапии <input checked="" type="checkbox"/> амиодарон <input type="checkbox"/> диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин <input type="checkbox"/> дронедазон ? <input type="checkbox"/> лаптаконитина гидробромид <input type="checkbox"/> плацебо <input type="checkbox"/> пропафенон <input type="checkbox"/> соталол <input type="checkbox"/> флекаинид ? <small>Network Meta-analysis: The R Project for Statistical Computing Источники(см. Статьи): Cochrane Database, Medline/PubMed Database Выборка: N=7484(число исследований)</small>	<input type="checkbox"/> Катетерная абляция Применение радиочастотной абляции у пациентов с размером левого предсердия ≥ 5.5 см. сопряжено с повышенным риском рецидива фибрилляции предсердий. Решение о повторной абляции принимает команда специалистов опытного центра, выполняющего более 50 процедур в год. Выбор терапии <input checked="" type="checkbox"/> абляция <input type="checkbox"/> плацебо <input type="checkbox"/> препарат <small>Network Meta-analysis: The R Project for Statistical Computing Источники(см. Статьи): Cochrane Database, Medline/PubMed Database Выборка: N=8642(число исследований)</small>
<input type="checkbox"/> Медикаментозный контроль ЧСС Бета-блокаторы <input type="checkbox"/> бисопролол <input type="checkbox"/> карведилол <input type="checkbox"/> метопролол <input type="checkbox"/> небиволол <small>Network Meta-analysis: The R Project for Statistical Computing Источники(см. Статьи): Cochrane Database, Medline/PubMed Database</small>	

Рисунок 28. Выбор препаратов и методов лечения из различных стратегий лечения (“Стратегия контроля ритма”, “Стратегия контроля ЧСС”) фибрилляции предсердий.

Препараты, не зарегистрированные в РФ, скрыты для выбора и напротив препарата имеется справочная информация в виде знака вопрос, при нажатии на который открывается всплывающее окно (Рисунок 29).

Контроль ритма / Катетерная абляция / Медикаментозный контроль ЧСС

→ Клинические рекомендации (МЗ РФ, HRS и ESC Guidelines) ▾

Контроль ритма

Выбор терапии

амиодарон

диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин

дронедазон ?

лаппаконитина гидробромид

плацебо

пропафенон

соталол

флекаинид ?

Network Meta-analysis
Источники(см. Стат
Выборка: N=7484(чи

Катетерная абляция

Применение радиочастотной абляции у пациентов с размером левого предсердия ≥ 5.5 см. сопряжено с повышенным риском рецидива фибрилляции предсердий.

Решение о повторной абляции принимает команда специалистов опытного центра, выполняющего более 50 процедур в год.

Выбор терапии

абляция

плацебо

препарат

Network Meta-analysis: The R Project for Statistical Computing
Источники(см. Статьи): Cochrane Database, Medline/PubMed Database
Выборка: N=8642(число исследований)

i Недоступен в продаже на территории РФ

ЗАКРЫТЬ

Рисунок 29. Справочная информация по конкретным препаратам.

После выбора конкретного препарата при прокручивании страницы ниже появляется информация по эффективности и безопасности, рассчитанная на данных исследований по препаратам. Врач на основании данной информации и справочной информации по рекомендациям делает осознанный выбор в пользу наиболее эффективных и безопасных препаратов.

Ниже также представлена информация по сравнению метода катетерной абляции с медикаментозной терапией (Рисунок 30 А, Б).

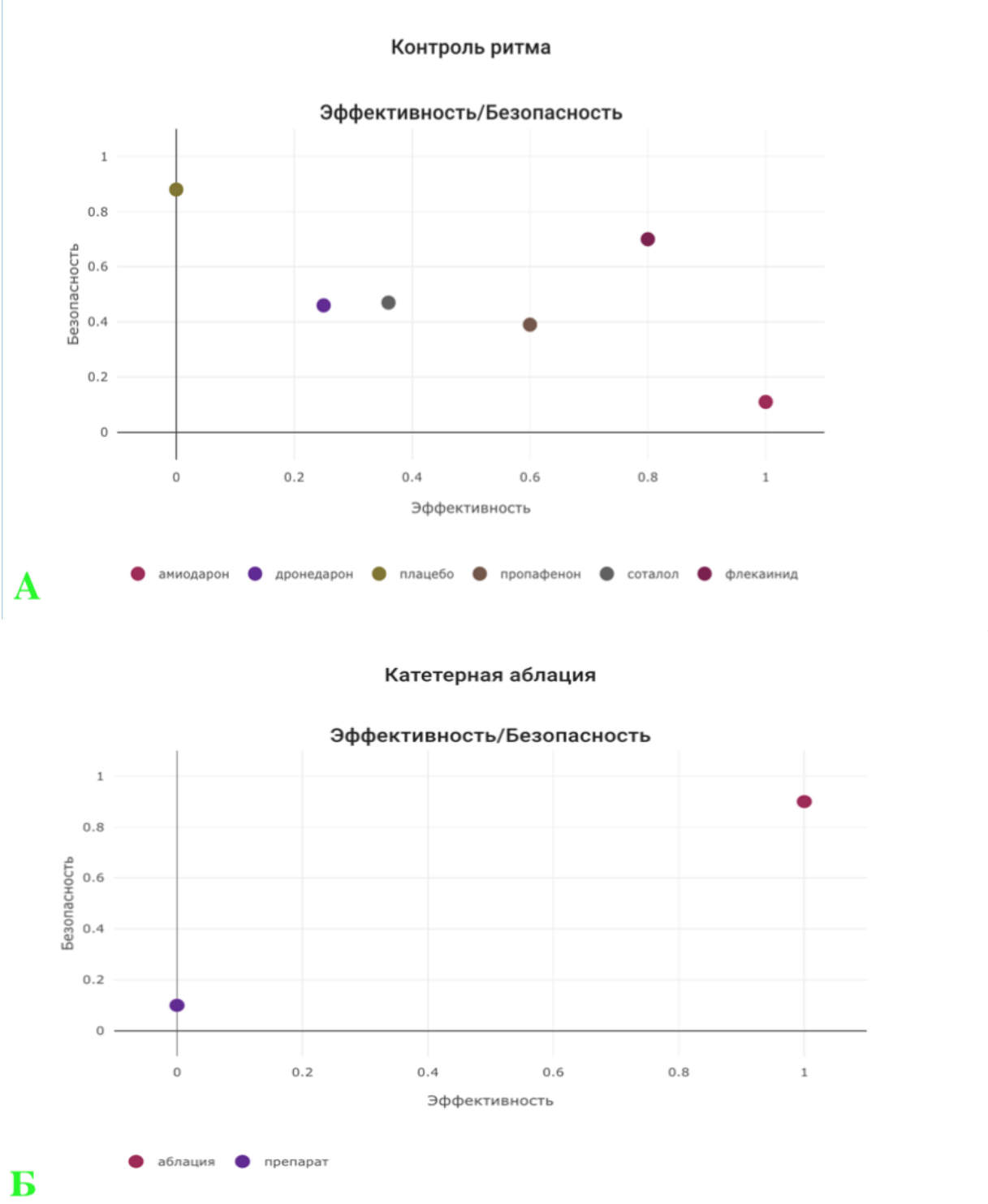


Рисунок 30.А – *p-score* для антиаритмических препаратов; Б – *p-score* для радиочастотной абляции.

В раскрывающейся вкладке “графики” представлена дополнительная информация по эффективности в отношении снижения риска рецидива ФП и “дельта” снижения ЧСС по безопасности, в случае выбора препаратов из группы контроля ЧСС, сравнение риска побочных действий по препаратам. Дополнительная информация представлена в виде графиков forest-plot по всем препаратам и интервенциям (Рисунок 31).

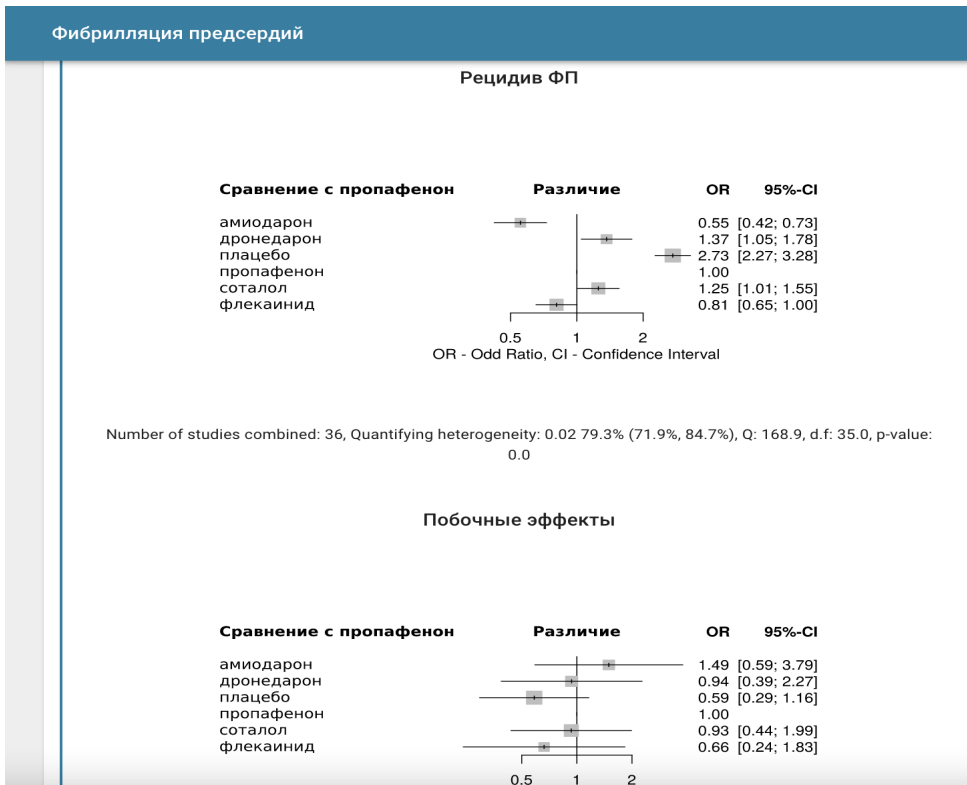


Рисунок 31. График forest-plot по антиаритмическим препаратам.

В раскрывающейся вкладке «список литературы» предоставлена информация из клинических исследований по препаратам. Именно из части этих публикаций взята информация и данные для расчета графиков p-score и forest-plot. Информация в абстрактах представлена на языке оригинала статьи, также доступен автоматический перевод на русский язык (Рисунок 32).

Статьи

Контроль ритма

Клинические рекомендации Министерства здравоохранения РФ: Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых
 Российское кардиологическое общество
 1 янв. 2020 г.

A randomized controlled trial of catheter ablation versus medical treatment of atrial fibrillation in heart failure (the CAMTAF trial).
 Journal Article, Comparative Study, Randomized Controlled Trial, Research Support, Non-U.S. Gov't
 RJ Ross J, TJ Thomas J, I Ihab, R Ravindu, L Laura, V Victoria, F Farai, V Vinit, E Edward, SP Stephen P, W Waqas, B Beth, J Jamil, M Mehul, MJ Mark J, S Simon, RJ Richard J
 1 февр. 2014 г.
 DOI: 10.1161/CIRCEP.113.000806
 Класс статьи: A

[Ссылка на статью](#)

EN RU

Restoring sinus rhythm in patients with heart failure (HF) and atrial fibrillation (AF) may improve left ventricular (LV) function and HF symptoms. We sought to compare the effect of a catheter ablation strategy with that of a medical rate control strategy in patients with persistent AF and HF.

Patients with persistent AF, symptomatic HF, and LV ejection fraction <50% were randomized to catheter ablation or medical rate control. The primary end-point was the difference between groups in LV ejection fraction at 6 months. Baseline LV ejection fraction was 32±8% in the ablation group and 34±12% in the medical group. Twenty-six patients underwent catheter ablation, and 24 patients were rate controlled. Freedom from AF was achieved in 21/26 (81%) at 6 months off antiarrhythmic drugs. LV ejection fraction at 6 months in the ablation group was 40±12% compared with 31±13% in the rate control group (P=0.015). Ablation was associated with better peak oxygen consumption (22±6 versus 18±6 mL/kg per minute; P=0.014) and Minnesota living with HF questionnaire score (24±22 versus 47±22; P=0.001) compared with rate control.

Catheter ablation is effective in restoring sinus rhythm in selected patients with persistent AF and HF, and can improve LV function, functional capacity, and HF symptoms compared with rate control. Clinical Trial Registration- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>.

Рисунок 32. Справочная информация по статьям антиаритмической терапии.

В правой части экрана представлена расчетная информация (Рисунок 33). Шкалы риска тромбоэмболических осложнений CHADS2 и CHA2DS2VASc, шкала риска кровотечений HAS-BLED, которые рассчитываются в соответствии с введенными на первом этапе характеристиками и в дальнейшем показывают исходный риск пациента.

Основные характеристики пациента

CHADS2: 2
 CHA₂DS₂-VASc: 3
 HAS-BLED: 0

✓ Начальная рекомендованная терапия

Рисунок 33. Блок с основными характеристиками пациента.

В раскрывающейся вкладке «основные характеристики» представлены основные факторы риска пациента для наглядности врачу в принятии решения, а также расчётная величина «клиренс креатинина», отражающая функцию почек и имеющая значение для выбора дозы препаратов, которые выводятся почками (Рисунок 34).

Основные характеристики	
Индекс массы тела	28
Скорость клубочковой фильтрации	88.2 мл/мин/1.73 м2
Клиренс креатинина	99.4 мл/мин
CHADS	2
CHA2DS2-VASc	3
HAS-BLED	2

Рисунок 34. Блок рисков и шкал пациента.

Прогноз по факторам риска представлен в виде столбчатой диаграммы с исходными рисками рецидива аритмии и побочных эффектов. А при выборе той или иной терапии показана информация из исследований по этим показателям на фоне лечения. Врачу понятно, как повлияет та или иная терапия на прогноз пациента (Рисунок 35).



Рисунок 35. Блок побочных эффектов и рисков рецидива аритмии.

Шаг 2/3. Выбор метода профилактики инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий (согласно МЗ РФ).

Выполняется выбор антикоагулянтной терапии или окклюдера ушка левого предсердия.

Как и в предыдущем шаге, в раскрывающейся вкладке предоставлена справочная информация из современных рекомендаций по назначению антикоагулянтов и окклюдера ушка левого предсердия (УЛП), на основании которой врач должен сделать выбор в пользу медикаментозной терапии оральными антикоагулянтами или окклюзии УЛП.

При установке галочки в окне “оральные антикоагулянты” у врача появляется

возможность выбора конкретного антикоагулянта, при этом напротив некоторых препаратов также есть информационные знаки в виде вопроса с всплывающими окнами со справочной информацией о необходимости снижения дозы препаратов (Рисунок 36). При наличии абсолютных противопоказаний препарат будет выделен **красным цветом**.

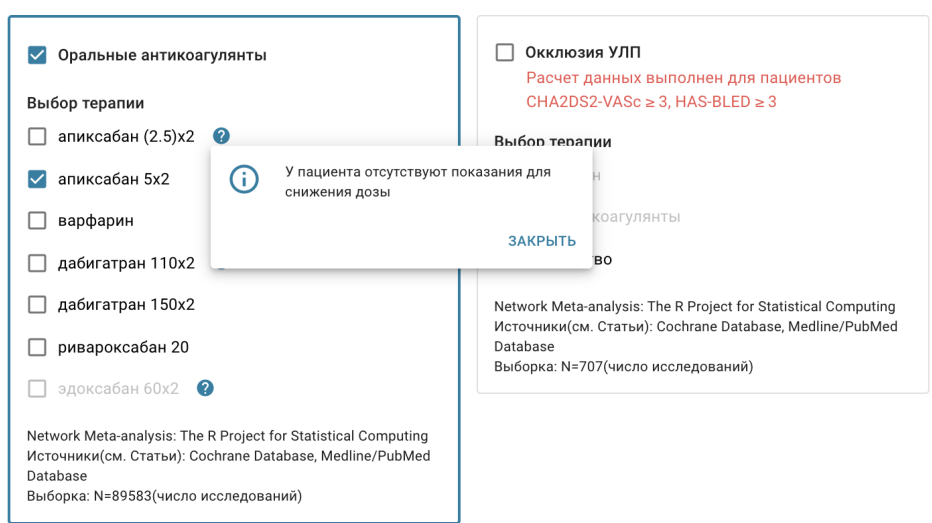


Рисунок 36. Выбор антикоагулянтов.

После выбора терапии на графике P-score по аналогии с антиаритмической терапией представлена сравнительная информация по эффективности и безопасности антикоагулянтов на основании данных клинических исследований.

Ниже представлен график P-score со сравнительной информацией эффективности и безопасности окклюдера УЛП и антикоагулянтов на основании данных клинических исследований (Рисунок 37А, Б).



A



Рисунок 37. А - P-score для антикоагулянтов, Б - P-score для окклюдера уха левого предсердия.

В раскрывающейся вкладке “графики” представлена информация по эффективности и безопасности антикоагулянтов в отношении риска развития ОНСС и кровотечений в виде графиков Forest-plot по всем препаратам, а также отдельно графики по окклюдеру УЛП (Рисунок 38).

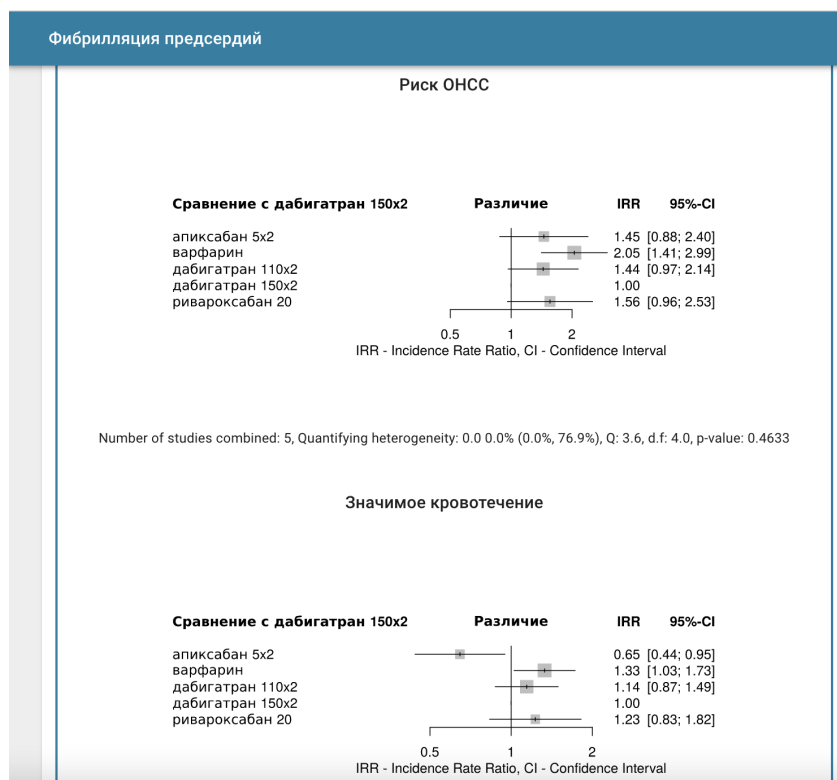


Рисунок 38. Forest-plot для антикоагулянтной терапии.

Также как на предыдущем шаге, в конце представлена раскрывающаяся вкладка со списком литературы, в который включены все исследования, вошедшие в анализ для расчета данных, представленных на графиках (Рисунок 39).

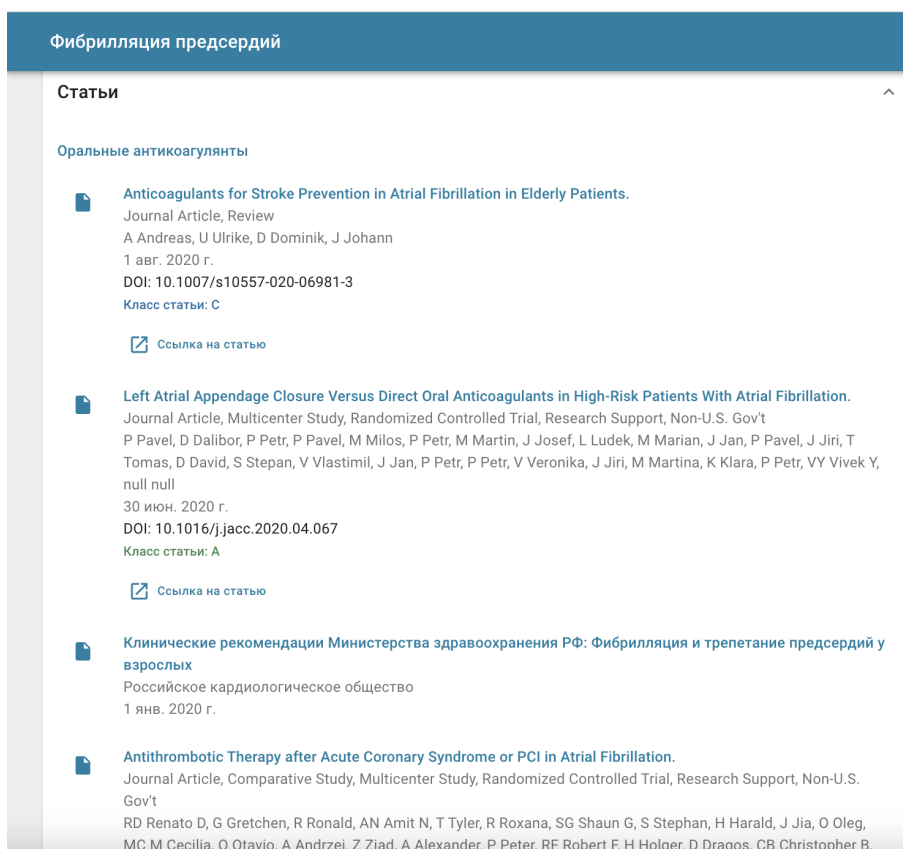


Рисунок 39. Справочная информация из исследований по антикоагулянтам.

Справа дублируется информация из предыдущего шага. Дополнительно, при выборе конкретного антикоагулянта добавляется диаграмма по прогнозу профилактики ОНСС и кровотечений относительно исходных рисков. Исходные риски оцениваются на основании данных из исследований по шкалам CHA2DS2VASc и HAS-BLED. Синим представлен исходный риск событий, а зеленым риск на фоне терапии (Рисунок 40).

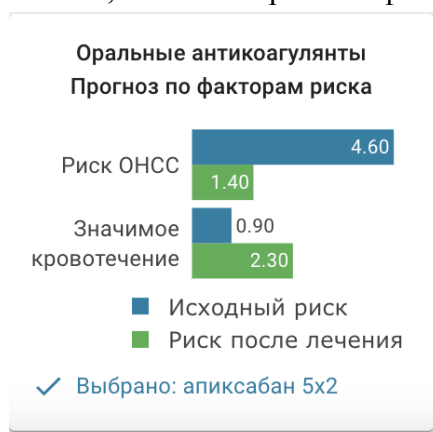


Рисунок 40. Блок прогноза по факторам риска

Шаг 4 - Заключение.

Заключительный шаг носит справочную информацию по пациенту и сделанным назначениям.

На данном шаге представлена информация о рисках по рассчитанным шкалам. Какие факторы риска повлияли на выбор терапии. Также дублируются диаграммы по прогнозам из предыдущих шагов (Рисунок 41).

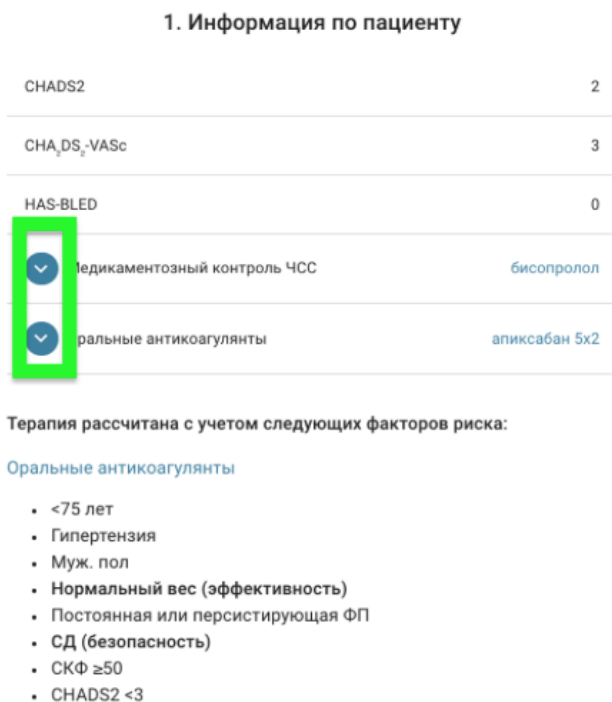


Рисунок 41. Заключительная информация по пациенту.

Отдельно представлена справочная информация по выбранным препаратам для контроля ритма и по антикоагулянтной терапии с информацией из инструкций к ним (кратность приема, терапевтические дозировки, абсолютные противопоказания) (Рисунок 42).

2. Антиаритмическая терапия

✓ Бисопролол

Бисопролол

Суточная доза составляет 2.5-10 мг, частота приема - 1 раз/сут. Максимальная суточная доза - 10 мг.

Противопоказания к применению Острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, кардиогенный шок, коллапс, АВ-блокада II и III степени (без кардиостимулятора), СССУ; синоатриальная блокада, выраженная брадикардия (ЧСС <50 уд./мин), стенокардия Принцметала, выраженное снижение АД (систолическое АД <90 мм рт.ст.), тяжелые формы бронхиальной астмы и ХОБЛ в анамнезе, поздние стадии нарушения периферического кровообращения, болезнь Рейно, феохромоцитомы (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов), метаболический ацидоз, одновременный прием ингибиторов MAO (за исключением ингибиторов MAO типа B), детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к бисопрололу и к другим бета-адреноблокаторам.

Рекомендации МЗ РФ, HRS и ESC Guidelines:

Профиль безопасности определяет базовый выбор антиаритмика и антиаритмической терапии. (IA)

Стратегия контроля частоты сердечных сокращений. ЧСС <110 уд./мин (то есть мягкий контроль частоты) следует рассматривать в качестве стартовой целевой ЧСС для терапии контроля уровня ЧСС. (IIaB)

3. Профилактика инсульта

✓ Аписабан 5x2

Доза: 2.5-5 мг 2 раза/сут.

Рисунок 42. Справочная информация по препаратам.

«Коррекция факторов риска, а также сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний»: в данном разделе представлена информация о сопутствующих заболеваниях и ссылки на рекомендации по данным нозологиям (Рисунок 43).

4. Коррекция факторов риска, а также сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендации МЗ РФ, HRS и ESC Guidelines:

Сопутствующая сердечно-сосудистая патология и многие другие коморбидные состояния часто являются предрасполагающими факторами для развития ФП, повышают риск рецидивов аритмии, а также увеличивают частоту осложнений. Выявление подобных факторов, их профилактика и своевременная коррекция являются необходимым условием для выбора оптимальной стратегии в плане успешного контроля ФП и предотвращения осложнений.

Артериальная гипертензия

Гипертензия является значимым ФР инсульта при ФП. Неконтролируемое высокое АД увеличивает вероятность инсульта и геморрагических осложнений и может приводить к рецидивам аритмии. Таким образом, тщательный контроль АД должен быть неотъемлемой частью лечения пациентов с ФП. (IIaB)

Ингибирование ренин-ангиотензин-альдостероновой системы может предотвращать структурное ремоделирование миокарда и повторные эпизоды аритмии

БРА II и препараты ряда иАПФ следует рассматривать для профилактики новых пароксизмов ФП. (IIaB)

Совместное применение иАПФ или БРА и антиаритмической лекарственной терапии может уменьшать частоту повторных эпизодов ФП после кардиоверсии по сравнению с изолированным назначением антиаритмических препаратов

Мета-анализ исследований продемонстрировал меньший риск рецидивов ФП на фоне антигипертензивной терапии

Сахарный диабет

СД увеличивает вероятность развития инсульта и других осложнений, связанных с аритмией

Для назначения более точной терапии сопутствующих заболеваний пациента обратитесь к соответствующим рекомендациям: Клинические рекомендации Министерства Здравоохранения РФ. Сахарный диабет 2 типа у взрослых: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/290_1; Рекомендации ЕОК по сахарному диабету, предиабету и сердечно-сосудистым заболеваниям: <https://scardio.ru/content/Guidelines/ESC/3839-12465-1-PB.pdf>.

Рисунок 43. Информация по коррекции образа жизни у пациентов с фибрилляцией предсердий.

В следующем разделе представлена справочная информация о коррекции образа жизни и модифицируемых факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний. Представлена справочная информация из рекомендаций по лечению ФП с описанием необходимых диагностических процедур и их кратность применения. (Рисунок 44).

5. Роль пациента

"Рекомендации МЗ РФ Фибрилляция и трепетание предсердий 2020:"

Роль пациента в организации процесса лечения должна иметь центральное значение. Поскольку для достижения успеха необходимы меры по изменению образа жизни и высокая приверженность к терапии, пациентам следует четко осознавать свою ответственность в принятии решений. При этом врачи и другие медицинские работники обязаны предоставить полную информацию пациенту об имеющихся подходах к лечению с позиций доказательной медицины. Тем не менее, в приверженности к терапии наибольшее значение принадлежит самоконтролю за соблюдением рекомендаций, что лучше всего описывается как понятие "совместная ответственность". Таким образом, адекватное обучение пациентов и членов их семьи является неотъемлемой частью терапии и направлено на повышение ответственности пациентов в плане соблюдения врачебных рекомендаций, а также способствует лучшей информированности о причинах, ФР и предлагаемых методах лечения заболевания. (IIaC)

6. Рекомендации по диагностическому обследованию пациентов с ФП

"Рекомендации МЗ РФ Фибрилляция и трепетание предсердий 2020:"

У всех пациентов необходимо тщательно изучить анамнез заболевания, провести полное клиническое обследование, которое включает тщательную оценку сопутствующей патологии, определение формы ФП, оценку риска инсульта и связанных с ФП симптомов, а также выявление связанных с аритмией осложнений, таких как системные тромбоэмболические события или дисфункция ЛЖ. (IB)

Анализ ЭКГ в 12-отведениях позволяет верифицировать наличие ФП, определить ЧСС, возможные нарушения проводимости, ишемические изменения и признаки структурной патологии сердца. (IB)

На начальном этапе следует выполнить ряд лабораторных исследований для оценки функции щитовидной железы, почек, содержания электролитов в плазме крови наряду с общеклиническим анализом с подсчетом форменных элементов.

Трансторакальная эхокардиография рекомендуется всем пациентам с ФП. (IC)

Длительный мониторинг ЭКГ рекомендован в отдельных ситуациях для оценки степени контроля ЧСС, а также изучения корреляции симптомов и рецидивов аритмии во времени. (IIaC)

Рисунок 44. Рекомендации по диагностическому обследованию пациента с фибрилляцией предсердий.

Последний пункт – «Динамическое наблюдение».

При нажатии кнопки «ДАЛЕЕ» происходит сохранение случая (Рисунок 45).

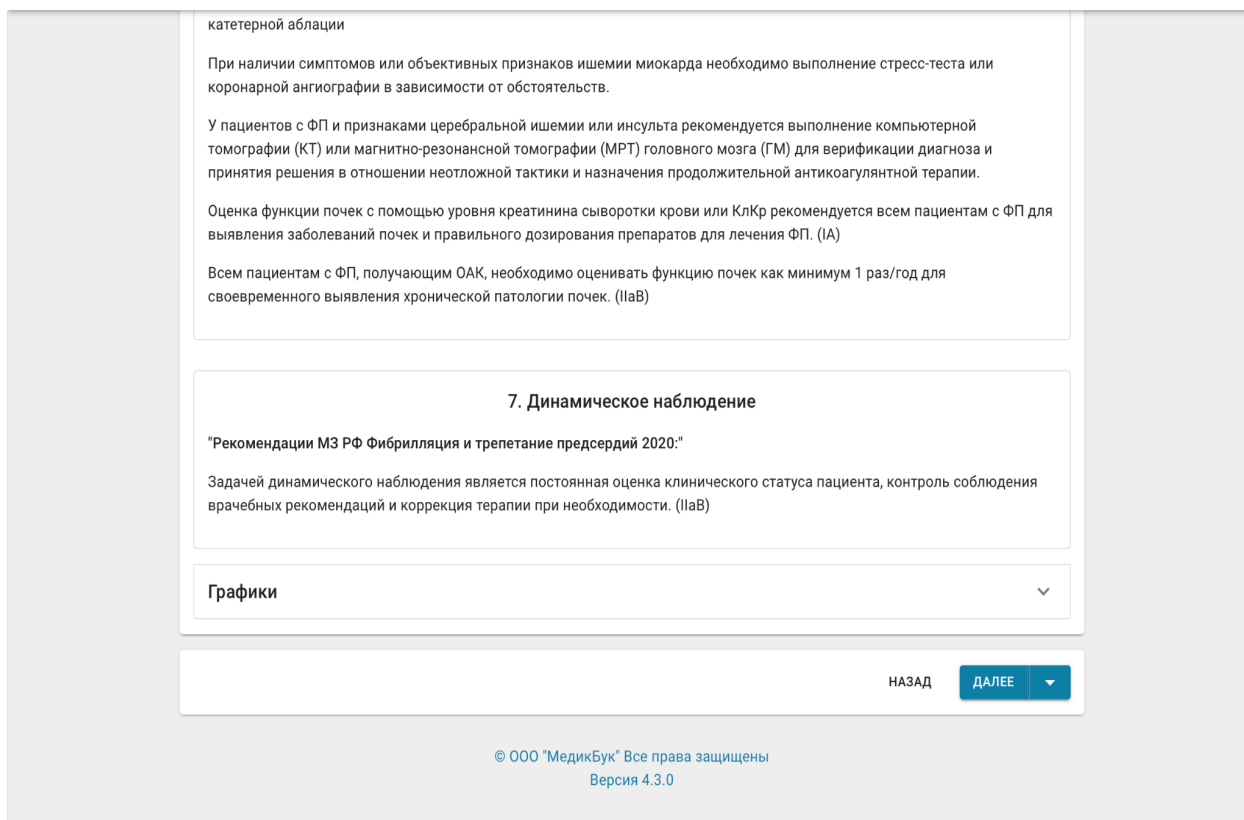


Рисунок 45. Сохранение клинического случая.

4.4. Хроническая сердечная недостаточность.

1 Шаг. Выбор терапии (доступен после кнопки “Назначить терапию”, см описание в начале раздела 4).

Врачу предлагается на выбор схемы терапии ХСН (согласно рекомендациям МЗ РФ по терапии ХСН) с указанием групп препаратов. Схемы медикаментозного лечения представлены в виде этапных терапевтических шагов. На каждом шаге приведены как основные, так и альтернативные схемы терапии. Выбор той или иной схемы терапии осуществляется посредством установки “галочки”. Группы препаратов, подсвеченные **синим цветом**, рекомендованы к терапии. Группы препаратов, обозначенные **красным цветом**, противопоказаны к назначению (в связи с наличием у больного абсолютных противопоказаний). **Оранжевый цвет** группы препаратов говорит о наличии относительных противопоказаний, но не запрещает назначения данной категории медикаментозных средств. Группы препаратов, имеющие абсолютные/относительные противопоказания, дублируются в боковом меню справа (Рисунок 46).

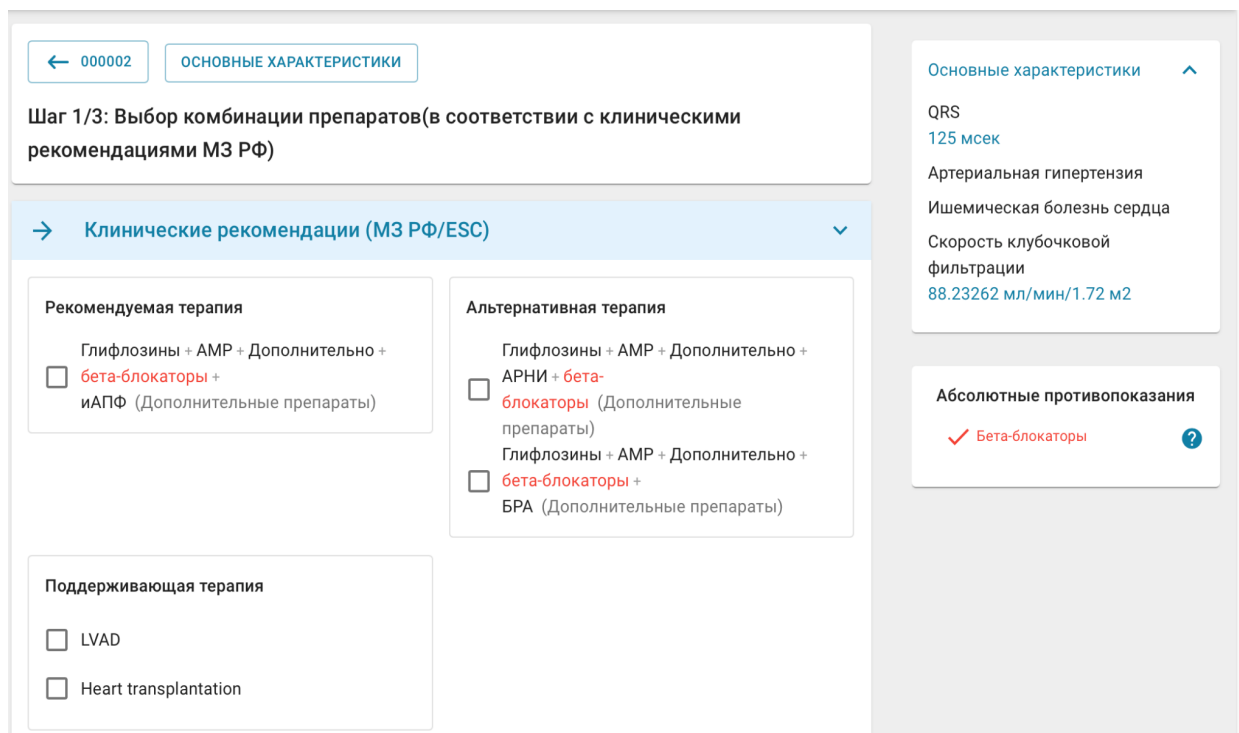


Рисунок 46. Выбор стратегии лечения у пациента с хронической сердечной недостаточностью.

При наведении курсора на знак вопроса рядом с противопоказанной группой препаратов и нажатии на него, открывается меню, в котором отображается противопоказание для данной группы медикаментов (Рисунок 47).

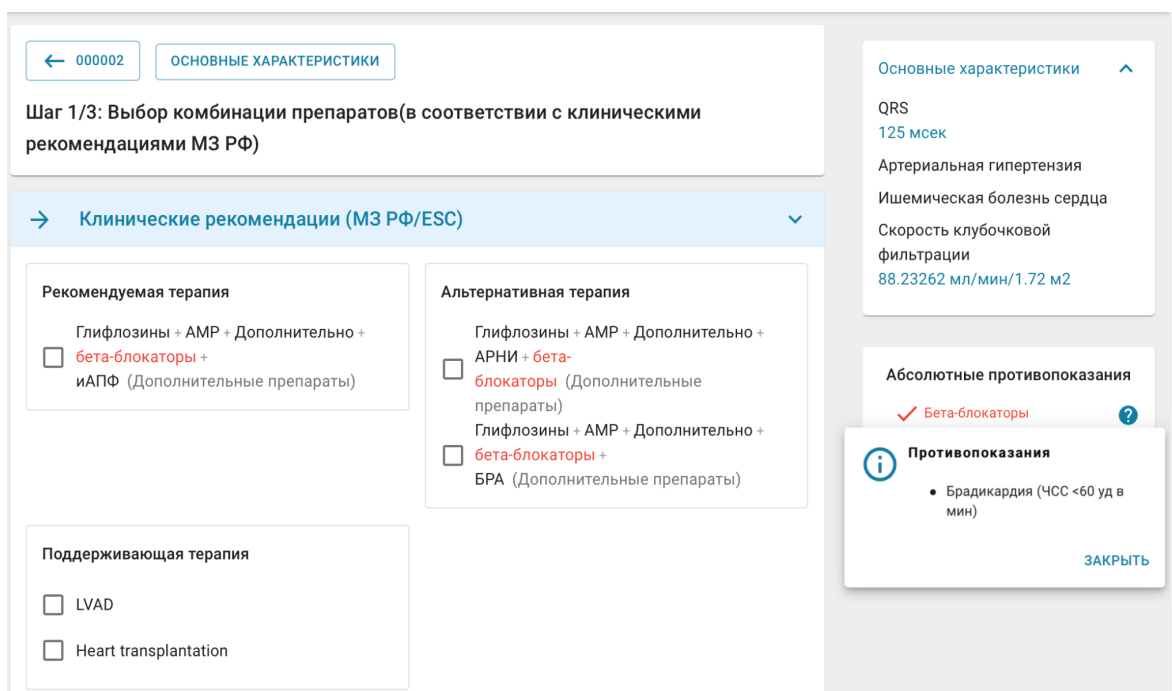


Рисунок 47. Информация по выбору препаратов у пациента с хронической сердечной недостаточностью.

Помимо медикаментозного лечения на финальных шагах лечения предлагается выбор вариантов немедикаментозной поддерживающей терапии: имплантация ИКД, CRT-D, трансплантации сердца. При выборе шага терапии в боковом меню справа отображаются основные характеристики пациента, которые учитываются при расчете риска развития неблагоприятных событий и построения схем лечения. После выбора необходимого шага терапии нажимаем кнопку "ДАЛЕЕ".

При последовательном просмотре доступных комбинаций выбирается наиболее эффективная и безопасная. При выборе схемы лечения также учитывается наличие абсолютных противопоказаний к той или иной группе препаратов.

Если в процессе работы врачу необходимо уточнить какой-либо из параметров пациента, необходимо нажать на клавишу "Характеристики". В открывшемся окне врач сможет найти все параметры пациента, которые были внесены в исходные характеристики (Рисунок 48).

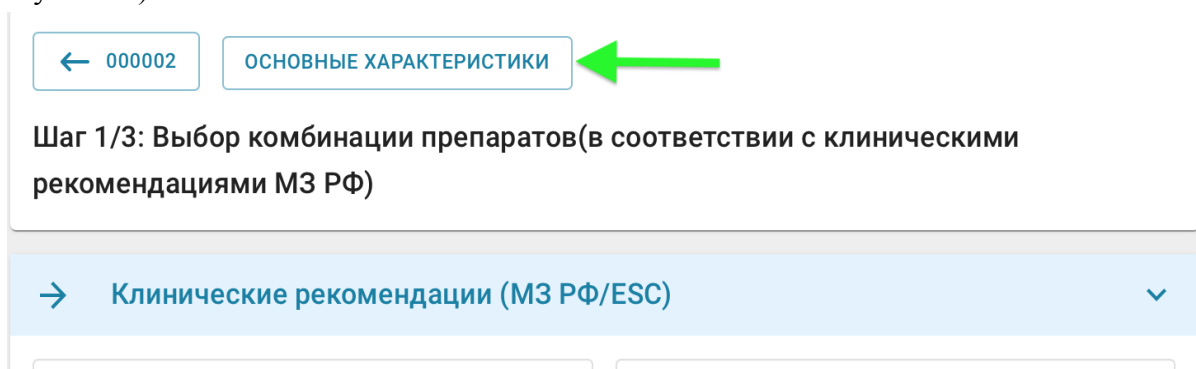


Рисунок 48. Просмотр основных характеристик пациента.

После выбора схемы терапии ("галочкой"), врачу становятся доступны графики "forest-plot" по влиянию представленных схем терапии на смертность и госпитализацию (Рисунок 49 А, Б). "Раскрытие" графиков происходит при нажатии стрелки справа от слова "графики".

Рекомендуемая терапия

- бета-блокаторы + AMP +
- диуретики + АРНИ (if Sinus rhythm, HR >=70bpm)
- бета-блокаторы + AMP + АРНИ

Альтернативная терапия

- диуретики + АРНИ + бета-блокаторы
- бета-блокаторы + блокаторы
- IF-каналов + AMP + диуретики + иАПФ
- бета-блокаторы + блокаторы IF-каналов + AMP + иАПФ

Поддерживающая терапия

Рекомендован к назначению

Назначать с осторожностью

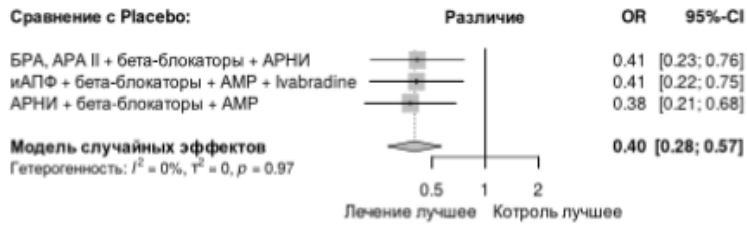
Назначение препарата противопоказано

Отсутствуют данные

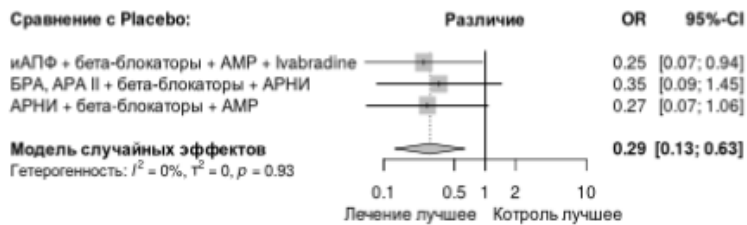
Графики v

Графики

Смертность



Госпитализация



Б

Рисунок 49. А - раскрытие поля графики, Б - графики forest-plot.

Если есть необходимость возврата на предыдущий шаг, необходимо нажать клавишу “Назад” в правом нижнем углу. При выборе оптимальной терапии и просмотре графиков нажимаем клавишу “ДАЛЕЕ”.

На открывшемся шаге 2/3 врачу предлагается выбрать конкретный препарат (по МНН) из выбранной ранее схемы лечения. Препараты сформированы по фармакологическим группам. Переключение между представленными группами препаратов происходит при нажатии курсором на вкладку группы (Рисунок 50).

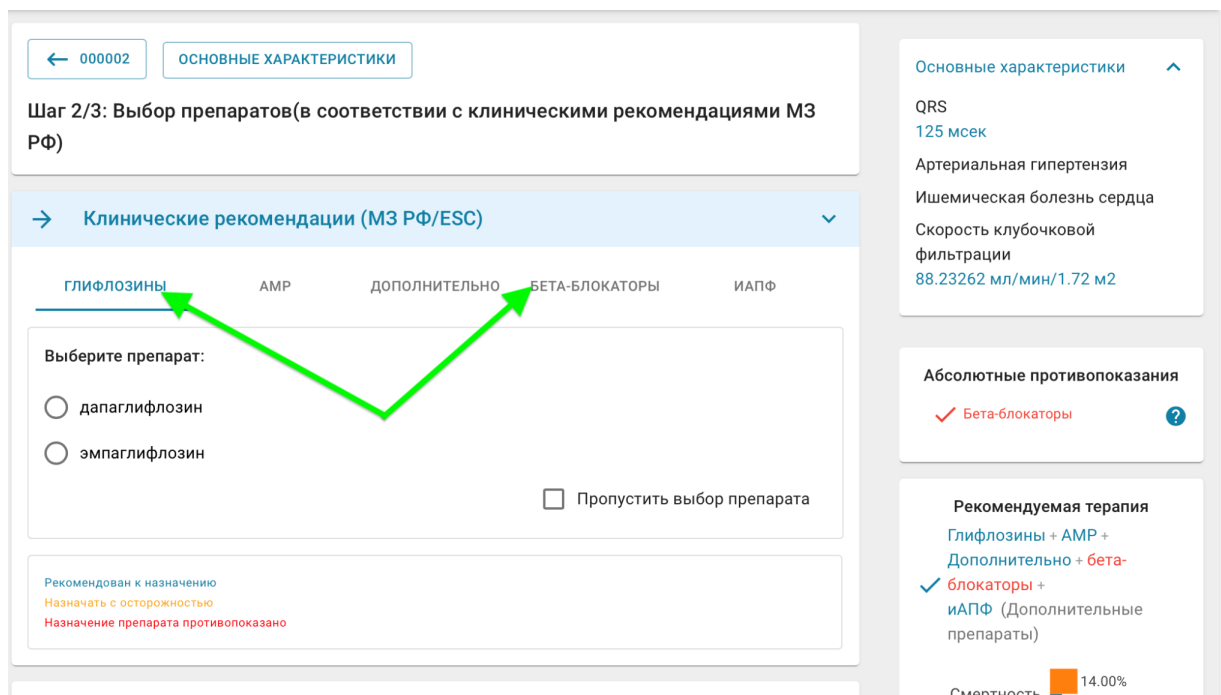


Рисунок 50. Выбор препаратов у пациента с хронической сердечной недостаточностью.

Если в схеме лечения представлено больше 3 групп препаратов, переключение между группами осуществляется посредством нажатия стрелочки-переключателя справа от списка групп препаратов (Рисунок 51).

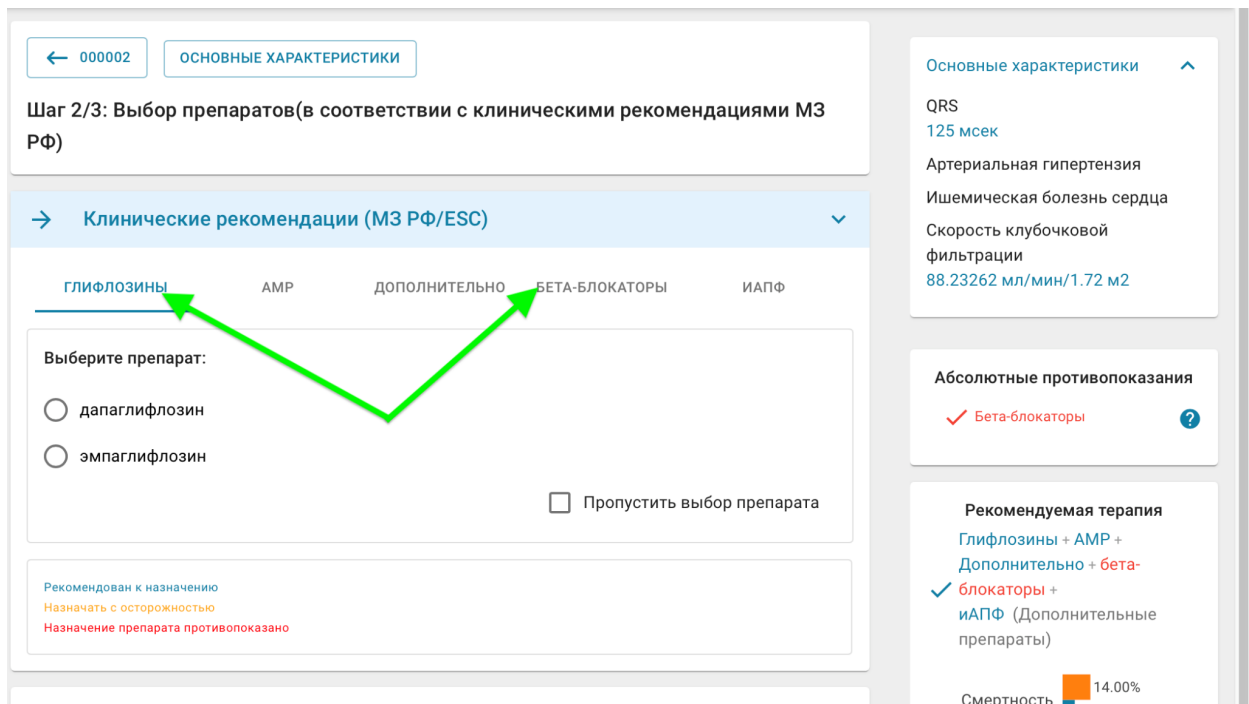


Рисунок 51. Просмотр всей доступной терапии у пациента с хронической сердечной недостаточностью.

При наличии абсолютных противопоказаний есть возможность “пропустить” выбор препарата, выбрав соответствующий пункт (Рисунок 52).

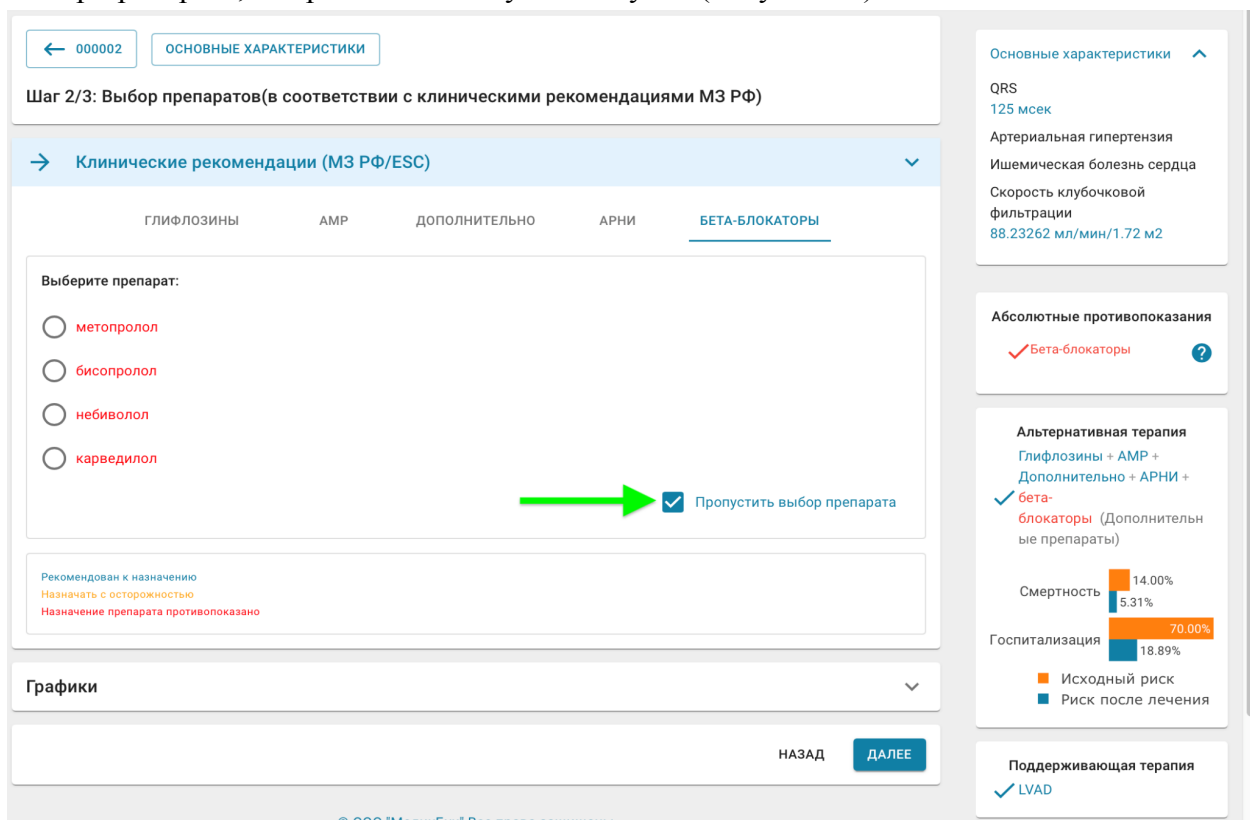


Рисунок 52. Пропуск терапии.

При выборе конкретного препарата в меню “графики” (раскрытие графиков при нажатии курсором на направленную вниз стрелку справа от слова графики) становится

доступным график “forest-plot”, отображающий сравнительную эффективность представленных препаратов в отношении снижения смертности (на основании рандомизированных исследований) (Рисунок 53).

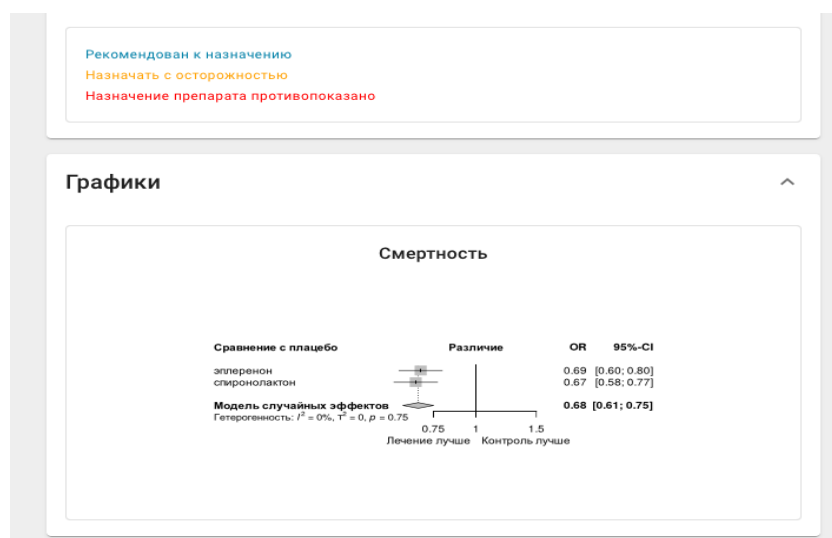


Рисунок 53. График forest-plot смертность.

После выбора конкретного препарата из представленных откроется окно для выбора дозировок к препарату (Рисунок 54).

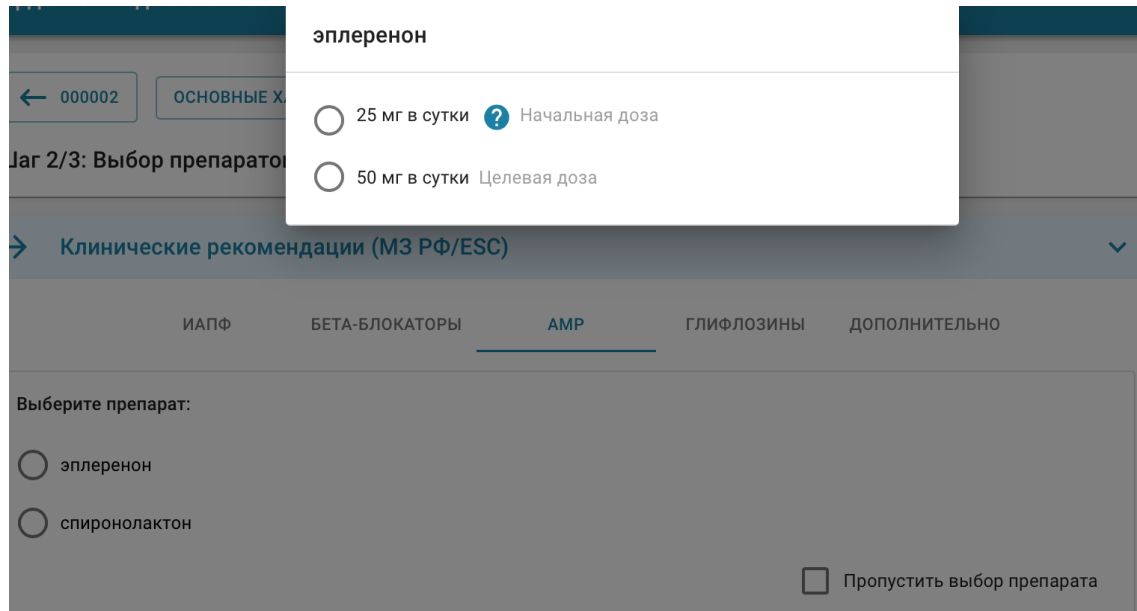


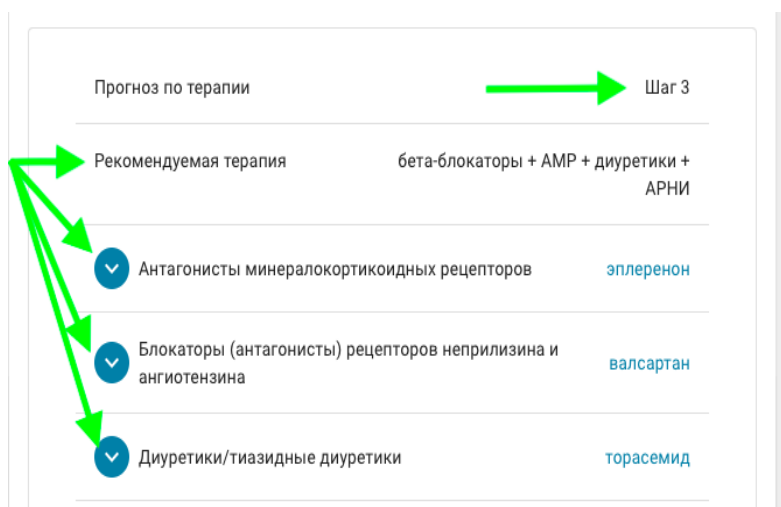
Рисунок 54. Выбор дозировок препарата.

После пошагового выбора препаратов из представленных групп и их дозировок становится доступным переход на следующий этап посредством нажатия клавиши "ДАЛЕЕ".

На финальном шаге 3/3 представлено итоговое заключение по пациенту. На странице приведены:

- ✓ выбранный текущий шаг по терапии;
- ✓ выбранная схема терапии с представлением препаратов по МНН (Рисунок 55).

Рисунок 55. Названия препаратов для лечения ХСН.



При нажатии на стрелочку, расположенную слева от названия препарата, становится доступным список торговых названий лекарственных средств с указанием фирмы-производителя, в который входит обозначенный препарат (Рисунок 56).

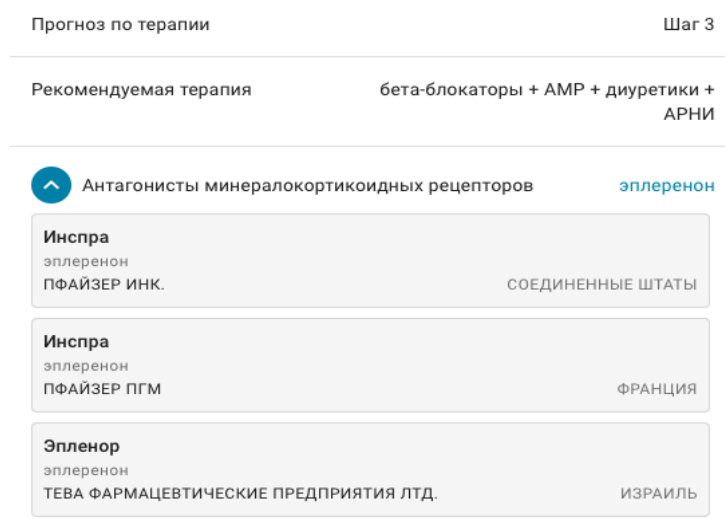


Рисунок 56. Торговые наименования препаратов от хронической сердечной недостаточности.

В заключении показывается график изменения прогноза риска смерти и госпитализации по поводу декомпенсации ХСН на основании выбранной схемы терапии (Рисунок 57).

Рисунок 57. Графики прогноза по терапии хронической сердечной недостаточности.

В отдельном разделе “Выбранные препараты”, отображены характеристики по выбранным препаратам (показания, противопоказания, схема дозирования) (Рисунок 58).

Рисунок 58. Справочная информация по выбранным препаратам.

Выбранные препараты

✓ Эплеренон

Начальная доза - 25 мг 1 раз/сут. Увеличение дозы проводится постепенно под контролем содержания калия в крови. Рекомендуемая поддерживающая доза - 50 мг 1 раз/сут.

При одновременном применении препаратов, оказывающих слабое или умеренно выраженное ингибирующее действие на СYP3A4, например, амиодарона, дилтиазема и верапамила, флуконазола, эритромицина, саквинавира, доза эплеренона не должна превышать 25 мг 1 раз/сут.

Противопоказания к применению

Клинически значимая гиперкалиемия; концентрация калия в сыворотке крови в начале лечения более 5 ммоль/л; умеренная или тяжелая почечная недостаточность (КК <30 мл/мин у пациентов с хронической сердечной недостаточностью II функционального класса по классификации NYHA); печеночная недостаточность тяжелой степени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); одновременный прием калийсберегающих диуретиков, препаратов калия или мощных ингибиторов СYP3A4, например, итраконазола, кетоконазола, ритонавира, нелфинавира, кларитромицина, телитромицина и нефазодона; концентрация креатинина в плазме крови >2 мг/дл (или >177 ммоль/л) у мужчин или >1.8 мг/дл (или >159 ммоль/л) у женщин; детский и подростковый возраст до 18 лет; повышенная чувствительность к эплеренону.

Есть раздел с выдержками из клинических рекомендаций по ведению нозологий, сопровождающихся развитием ХСН (Рисунок 59).

Клинические рекомендации МЗРФ 2020

Ишемическая болезнь сердца

ББ рекомендуются пациентам с бессимптомной систолической дисфункцией и ИМ в анамнезе с целью предотвращения или отсрочки наступления СН и продления жизни.IIB

иАПФ следует рассматривать у пациентов со стабильным течением ИБС, даже если они не имеют систолической дисфункции ЛЖ, с целью предотвращения и задержки начала СН.IIaA

иАПФ рекомендуются пациентам с бессимптомной систолической дисфункцией ЛЖ без ИМ в анамнезе с целью предотвращения или отсрочки наступления СН.IB

иАПФ рекомендуются пациентам с бессимптомной систолической дисфункцией ЛЖ и ИМ в анамнезе с целью предотвращения или отсрочки наступления СН и продления жизни.IA

Лечение статинами рекомендуется у пациентов с ИБС или высоким риском ИБС вне зависимости, имеют они или нет систолическую дисфункцию ЛЖ,с целью предотвращения или отсрочки наступления СН и продления жизни. IA

Рисунок 59. Выдержки из клинических рекомендаций по лечению хронической сердечной недостаточности.

При нажатии кнопки “ДАЛЕЕ”, расположенной в нижнем правом углу страницы осуществляется переход к следующей нозологии данного пациента, или возврат в исходное меню (при отсутствии других нозологий).

При выборе в открывшемся меню пункта “ПРОЙТИ ЗАНОВО” у врача появляется возможность проанализировать данного пациента еще раз.

4.5 Нарушения липидного обмена.

Врачу предлагаются на выбор схемы терапии нарушений липидного обмена согласно последним утвержденным клиническим рекомендациям Министерства Здравоохранения Российской Федерации: “Нарушение липидного обмена 2023г.” с указанием групп препаратов Шаг 1/3 на экране. Выбор того или иного препарата внутри терапии осуществляется посредством установки “отметки”. Препараты, подсвеченные **синим цветом**, рекомендованы к терапии. Препараты, обозначенные **красным цветом**, противопоказаны к назначению (в связи с наличием у больного абсолютных противопоказаний). **Оранжевый цвет** препаратов говорит о наличии относительных противопоказаний, но не запрещает назначения данной категории медикаментозных средств. Препараты сформированы по фармакологическим группам. Переключение между представленными группами препаратов происходит при нажатии курсором на вкладку группы (Рисунок 59). Препараты, имеющие абсолютные/относительные противопоказания, дублируются в боковом меню справа (Рисунок 60).

Шаг 1/3: Выбор гиполипидемической терапии (в соответствии с клиническими рекомендациями МЗ РФ)

→ Клинические рекомендации (МЗ РФ/ESC)

СТАТИНЫ ОМЕГА-3 ПНЖК

Выберите препарат:

- ловастатин ?
- питавастатин
- правастатин ?
- розувастатин
- симвастатин
- флувастатин ?
- аторвастатин

Пропустить выбор препарата

Рекомендован к назначению
Назначать с осторожностью
Назначение препарата противопоказано

Общий сердечно-сосудистый риск **низкий**
SCORE2
7
ХС ЛНП
3.1 ммоль/л
Триглицериды
1.9 ммоль/л
Индекс массы тела
28
Скорость клубочковой
фильтрации
77.8 мл/мин/1.73 м2
Клиренс креатинина
85.3 мл/мин
Целевые значения систолического
АД
120 .. 130 мм рт. ст.
Целевые значения
диастолического АД
70 .. 79 мм рт. ст.

Рекомендуемая терапия
✓ Статины + Омега-3 ПНЖК
(Омега-3 ПНЖК + Статины)

Рисунок 60. Информация по выбору препаратов у пациента с дислипидемией.

При наличии абсолютных противопоказаний есть возможность “пропустить” выбор препарата, выбрав соответствующий пункт (Рисунок 61).

Шаг 1/3: Выбор гиполипидемической терапии (в соответствии с клиническими рекомендациями МЗ РФ)

→ Клинические рекомендации (МЗ РФ/ESC)

СТАТИНЫ ОМЕГА-3 ПНЖК

Выберите препарат:

- ловастатин ?
- питавастатин
- правастатин ?
- розувастатин
- симвастатин
- флувастатин ?
- аторвастатин

Пропустить выбор препарата

Рекомендован к назначению
Назначать с осторожностью
Назначение препарата противопоказано

Общий сердечно-сосудистый риск: низкий
SCORE2: 7
ХС ЛНП: 3.1 ммоль/л
Триглицериды: 1.9 ммоль/л
Индекс массы тела: 28
Скорость клубочковой фильтрации: 77.8 мл/мин/1.73 м2
Клиренс креатинина: 85.3 мл/мин
Целевые значения систолического АД: 120 .. 130 мм рт. ст.
Целевые значения диастолического АД: 70 .. 79 мм рт. ст.

Рекомендуемая терапия
✓ Статины + Омега-3 ПНЖК
(Омега-3 ПНЖК + Статины)

Рисунок 61. Пропуск терапии.

При выборе конкретного препарата в меню “графики” (раскрытие графиков при нажатии курсором на направленную вниз стрелку справа от слова графики) становится доступным график “forest-plot”, отображающий сравнительную эффективность представленных препаратов в отношении снижения смертности (на основании рандомизированных клинических исследований), (Рисунок 62).

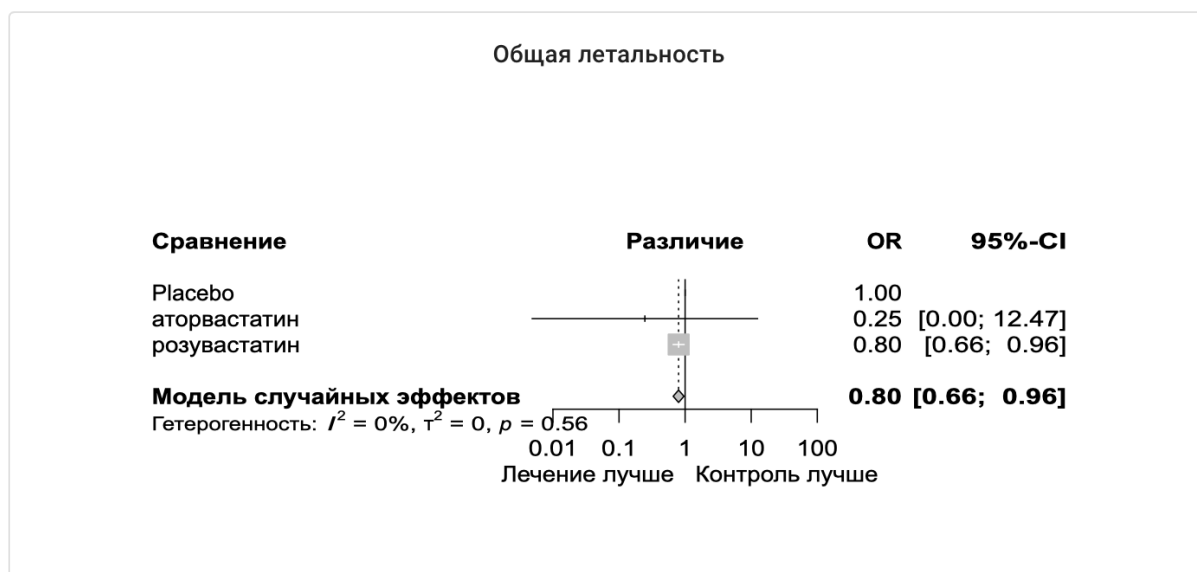


Рисунок 62. График forest-plot смертность.

После выбора конкретного препарата из представленных откроется окно для выбора дозировок к препарату (Рисунок 63).

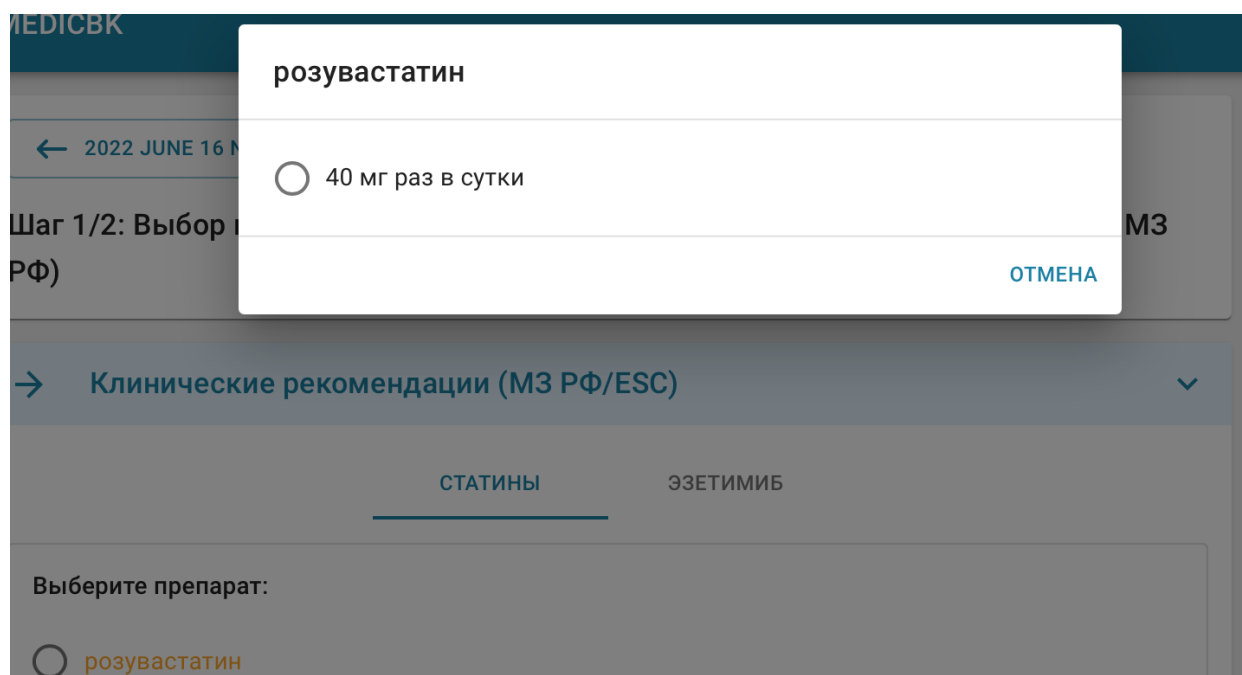
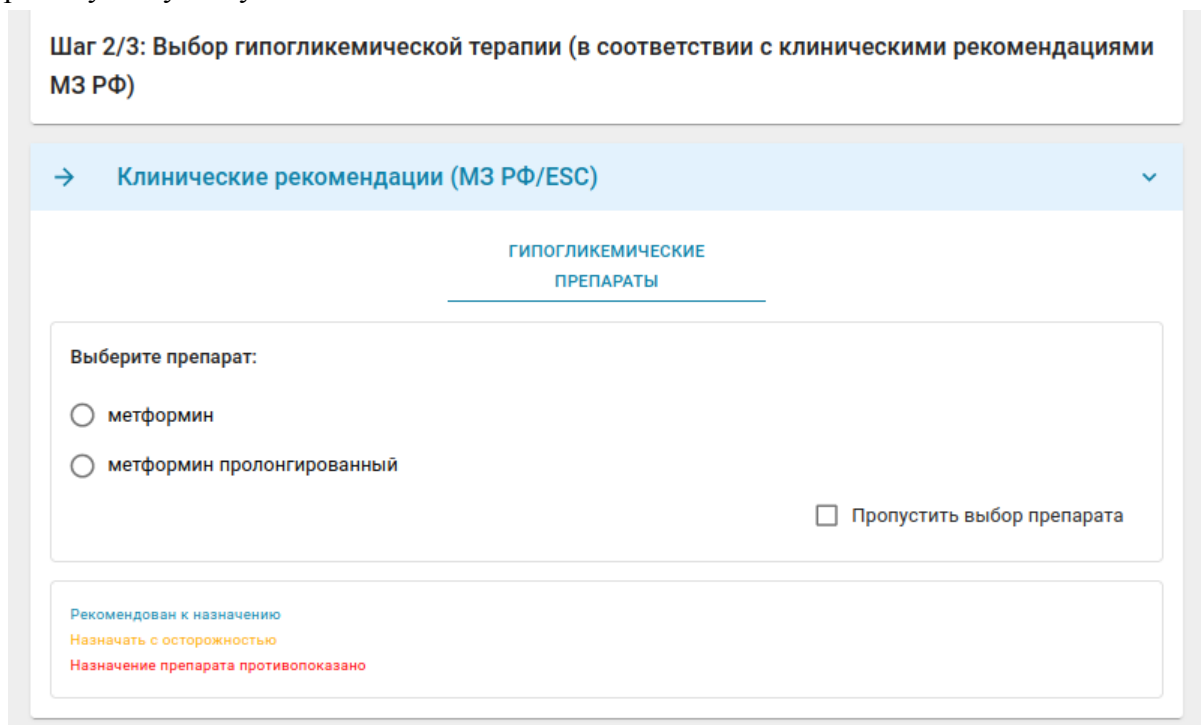


Рисунок 63. Выбор дозировок препарата.

После пошагового выбора препаратов из представленных групп и их дозировок становится доступным переход на следующий этап посредством нажатия клавиши "ДАЛЕЕ".

На экране в разделе “Шаг 2/3” представлена дополнительная терапия у пациентов с сахарным диабетом (рисунок 63). После выбора препаратов гипогликемической терапии у пациентов с сахарным диабетом этапность подбора препаратов и их дозировок идентична предыдущему шагу 1/3.



Шаг 2/3: Выбор гипогликемической терапии (в соответствии с клиническими рекомендациями МЗ РФ)

→ Клинические рекомендации (МЗ РФ/ESC)

ГИПОГЛИКЕМИЧЕСКИЕ
ПРЕПАРАТЫ

Выберите препарат:

метформин

метформин пролонгированный

Пропустить выбор препарата

Рекомендован к назначению

Назначать с осторожностью

Назначение препарата противопоказано

Рисунок 64. Информация по выбору препаратов у пациента с дислипидемией и сахарным диабетом.

После пошагового выбора препаратов из представленных групп и их дозировок становится доступным переход на следующий этап посредством нажатия клавиши "ДАЛЕЕ".

На экране в разделе “Шаг 3/3” представлено итоговое заключение по пациенту. На странице приведены:

- ✓ выбранный текущий шаг по терапии;
- ✓ выбранная схема терапии с представлением препаратов по МНН (Рисунок 65).

Шаг 3/3: Заключение(в соответствии с клиническими рекомендациями МЗ РФ)

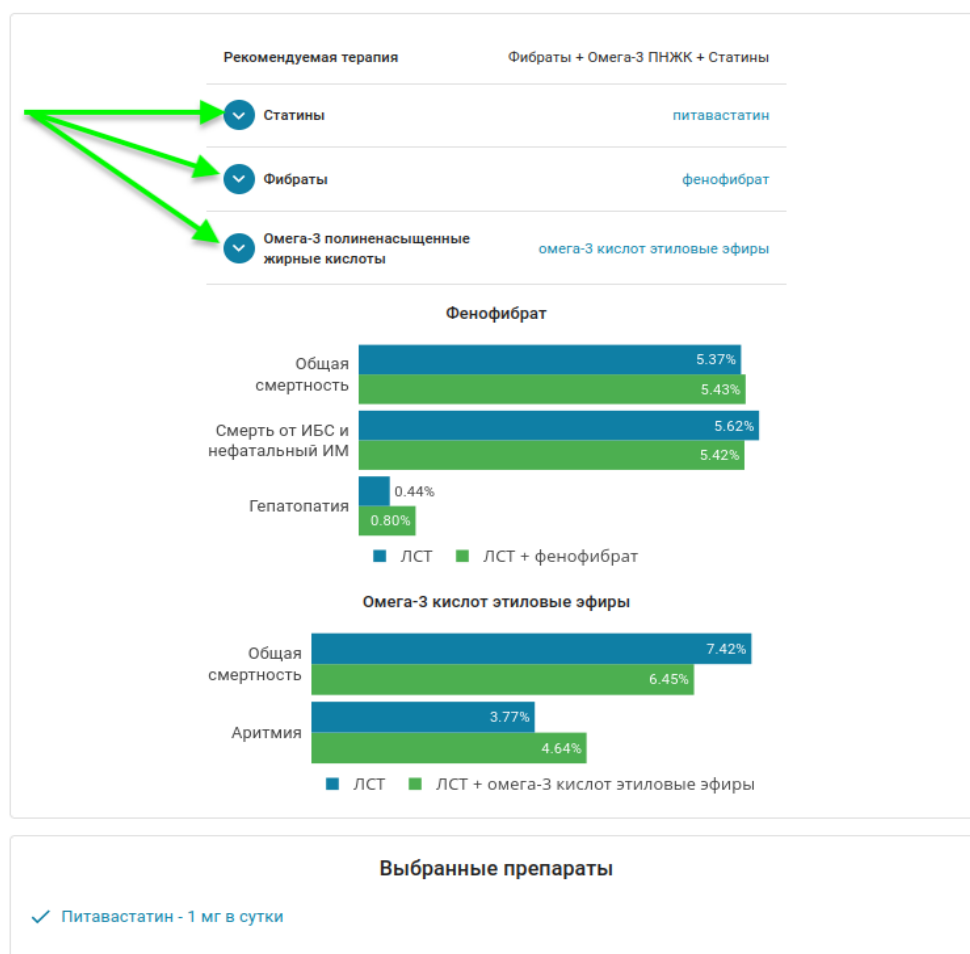


Рисунок 65. Названия препаратов для лечения нарушений липидного обмена.

При нажатии на стрелочку, расположенную слева от названия препарата, становится доступным список торговых названий лекарственных средств с указанием фирмы-производителя, в который входит обозначенный препарат (Рисунок 66).

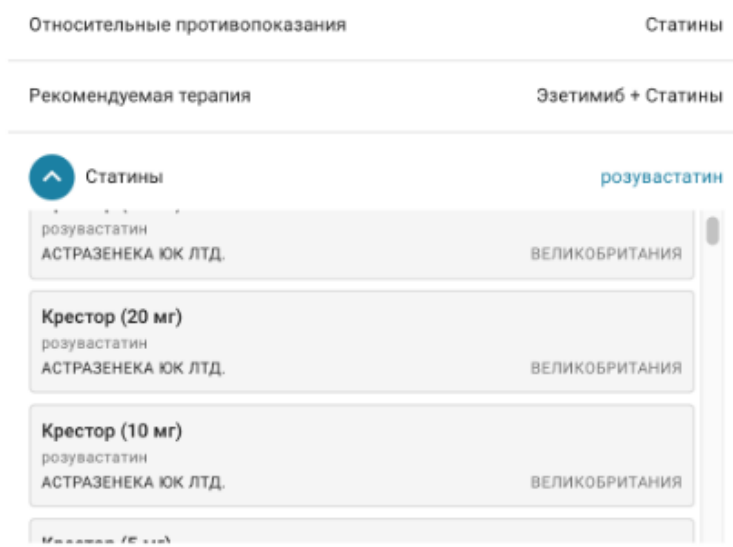


Рисунок 66. Торговые наименования препаратов от дислипидемии.

Прогностические шаги по нозологии “Нарушения липидного обмена” представлены на последнем шаге 3/3 по аналогии с другими нозологическими единицами. В отдельном разделе “Выбранные препараты”, отображены характеристики по выбранным препаратам (показания, противопоказания, схема дозирования) (Рисунок 67).

Выбранные препараты

✓ Розувастатин - 40 мг раз в сутки

Режим дозирования:

Внутри целиком, запивая водой. Препарат может назначаться в любое время суток независимо от приема пищи. Рекомендуемая начальная доза 5 мг или 10 мг. В случае необходимости, доза может быть увеличена до большей через 4 недели. Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, получающими препарат в дозе 40 мг.

Побочное действие:

Миалгия, артралгия, фарингит, головная боль, тошнота, астения, запор, головокружение, повышение КФК, сахарный диабет, боль в животе, повышение АЛТ повышен, гриппоподобное заболевание.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к розувастатину или любому из компонентов препарата, непереносимость лактозы, детский возраст до 18 лет, заболевания печени в активной фазе, включая стойкое повышение сывороточной активности трансаминаз и любое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы), нарушения функции почек тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин.), миопатия, одновременный приём циклоспорина, у женщин: беременность, период грудного вскармливания, отсутствие адекватных методов контрацепции, пациентам, предрасположенным к развитию миотоксических осложнений

Рисунок 67. Справочная информация по выбранным препаратам.

Далее представлен раздел с выдержками из клинических рекомендаций по нозологии нарушения липидного обмена (Рисунок 68).

взаимодействий не наблюдалось.

Цели и задачи для профилактики ССЗ

У пациентов экстремального риска целевой уровень ХС ЛНП < 1,0 ммоль/л и очень высокого риска целевой уровень ХС ЛНП < 1,4 ммоль/л и снижение по меньшей мере на 50% от исходного (I B).

ИМТ 20–25 кг/м², окружность талии < 94 см (мужчины) и < 80 см (женщины)

Использование показателя АпоВ может быть полезным для оценки риска у людей с ГТГ, СД, ожирением или имеющим очень низкий уровень ХС ЛНП

Уровень триглицеридов < 1,7 ммоль/л указывает на более низкий риск, более высокие уровни указывают на необходимость поиска причин повышения уровня триглицеридов. Оптимальное значение ТГ < 1,7 ммоль/л (для любой категории риска)

При сахарном диабете гликированный гемоглобин HbA1c: < 7%

Полное прекращение курения

У пациентов ≥ 65 лет или с ХБП целевой диапазон САД должен составлять 130–139 мм рт. ст., ДАД 70–80 мм рт.ст.

Оптимальное значение Лп(а) для высокого и очень высокого риска < 30 мг/дл

Рисунок 68. Выдержки из клинических рекомендаций по лечению дислипидемии.

При нажатии кнопки “ДАЛЕЕ”, расположенной в нижнем правом углу страницы осуществляется переход к следующей нозологии данного пациента, или возврат в исходное меню (при отсутствии других нозологий).

При выборе в открывшемся меню пункта “ПРОЙТИ ЗАНОВО” у врача появляется возможность проанализировать данного пациента еще раз.

4.6. Ишемическая болезнь сердца.

После нажатия кнопки «Назначить терапию» открывается окно первого шага выбора антиишемической терапии (Рисунок 69). Слева вверху располагается кнопка «Назад←», она возвращает к окну выбора нозологии и, далее, к списку пациентов и кнопка «Основные характеристики», нажав которую можно просмотреть выбранные характеристики.

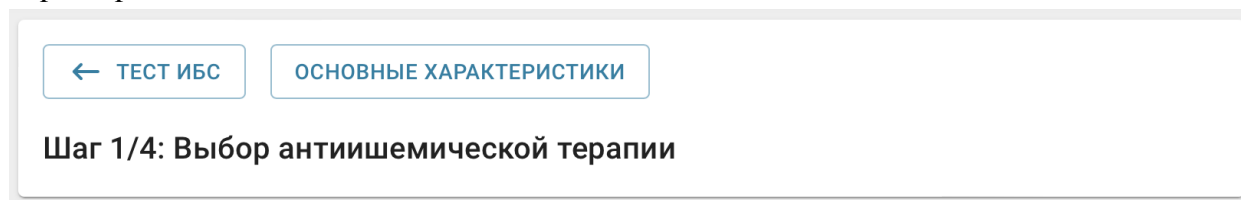


Рисунок 69. «Выбор антиишемической терапии»

Справа вверху располагается блок «Основные характеристики», который содержит расчетные шкалы и основную информацию необходимую для представления о пациенте с точки зрения наличия у него ишемической болезни сердца (Рисунок 70). Данный блок присутствует на всех последующих шагах (за исключением Шага 4/4 на экране 4).



Рисунок 70. Блок «Основные характеристики».

Справа под блоком «Основные характеристики» располагается информационный блок «Реваскуляризация», который содержит отображает рекомендации по проведению реваскуляризации согласно действующим рекомендациям МЗ РФ/ЕОК (Рисунок 71).

Данный блок присутствует на всех последующих шагах (за исключением Шаг 4/4 на экране).

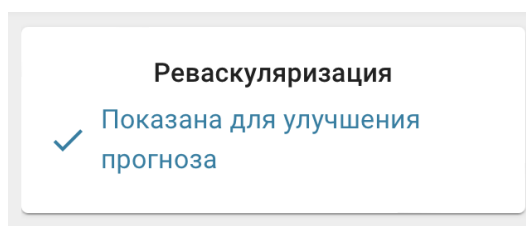


Рисунок 71. Блок “Реваскуляризации”.

В самом низу на экране Шага 1/4 находятся блоки “Графики” и “Статьи”. Для отображения находящейся в них информации необходимо нажать на стрелку в правом конце блока (Рисунок 72). Блок “Графики” присутствует на всех 4-х шагах. Блок “Статьи” присутствует на всех шагах кроме Шаг 4/4 экрана.



Рисунок 72. Развернутый блок “Статьи” после нажатия на стрелку в правом крае блока.

Сразу под названием номера шага на экране располагается блок выбора группы препаратов. Группы препаратов разделены по рамкам в зависимости от объема предполагаемой терапии (моно/двойная). В нижней части блока располагается легенда противопоказаний. При наличии абсолютных или относительных противопоказаний к той или иной группе препаратов, а на последующих шагах и к конкретным препаратам их названия подсвечиваются **красным** или **оранжевым цветом** соответственно (Рисунок 73).

Монотерапия ⓘ

- ББ
- БКК
- ДПКК
- НДПКК

Двойная терапия ⓘ

- ББ + ДПКК
- ББ + НДПКК

Рекомендован к назначению

Назначать с осторожностью

Назначение препарата противопоказано

Рисунок 73. Блок выбора группы препаратов.

Выбрав группу или комбинацию групп препаратов в правом нижнем углу экрана, появляется информационный блок отражающий выбор группы, а на последующих шагах и конкретных препаратов, их дозировок и длительности приема (при назначении антитромботической терапии), сделанный врачом (Рисунок 74).

Антиишемическая терапия

Монотерапия

✓ ББ ⓘ

Рисунок 74. Блок выбранной врачом терапии.

При нажатии на кнопку “i” справа от названия терапии открывается текстовка тезисов клинических рекомендаций, относящихся к конкретной терапии с указанием уровня и класса доказательности, а также источника (Рисунок 75). Текстовку тезисов рекомендаций можно также активировать, нажав кнопку “i” в блоке отображения выбранной врачом терапии справа. Чтобы скрыть текстовку нажмите на кнопку “Закреть” в нижнем правом блоке текстовки.

Монотерапия ⓘ

- ББ
- БКК
- ДПБКК
- НДПБКК

Рекомендован к назначению
 Назначать с осторожностью
 Назначение препарата

Двойная терапия ⓘ

- ББ + БКК
- ББ + ДПБКК
- ББ + НДПБКК
- БКК + ДПБКК
- БКК + НДПБКК
- ДПБКК + НДПБКК

ⓘ Препаратами первой линии терапии для контроля ЧСС и симптомов стенокардии являются ББ и/или БКК. IA
 Если симптомы стенокардии не удается успешно контролировать с помощью ББ или БКК, следует рассмотреть комбинацию ББ с ДП БКК. IIa C
 В качестве первой линии терапии должна быть рассмотрена комбинация ББ и ДП БКК. IIa B

ЗАКРЫТЬ

Рисунок 75. Текстовка тезиса рекомендаций.

Сразу под блоком «Клинические рекомендации» располагается блок «Графики». В него входят график “p-score”, а также график “forest-plot” (Рисунок 76-77).

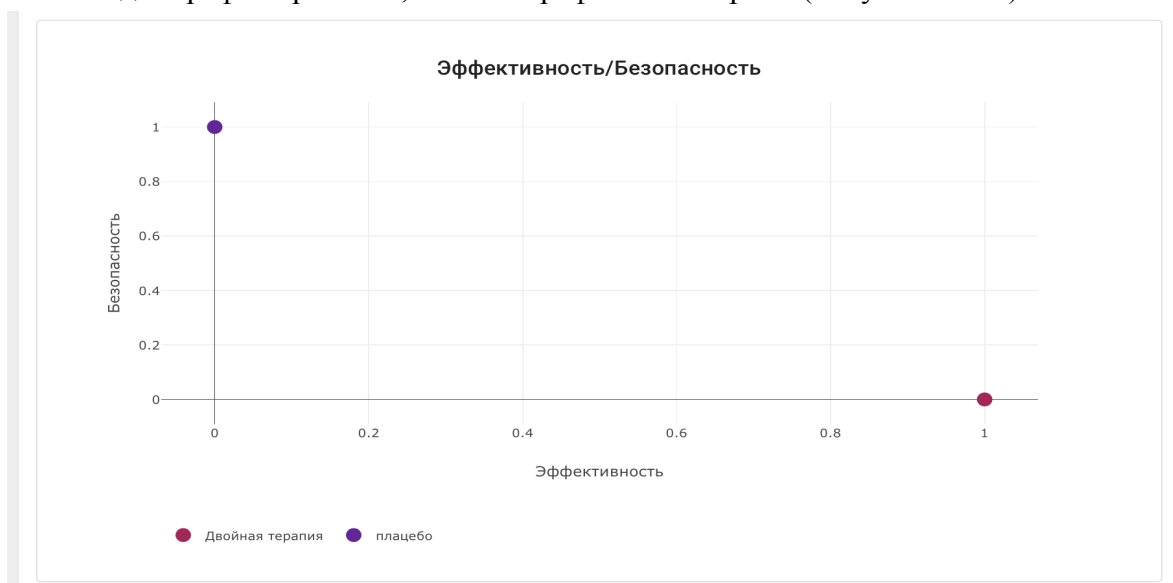


Рисунок 76. График “P-score”

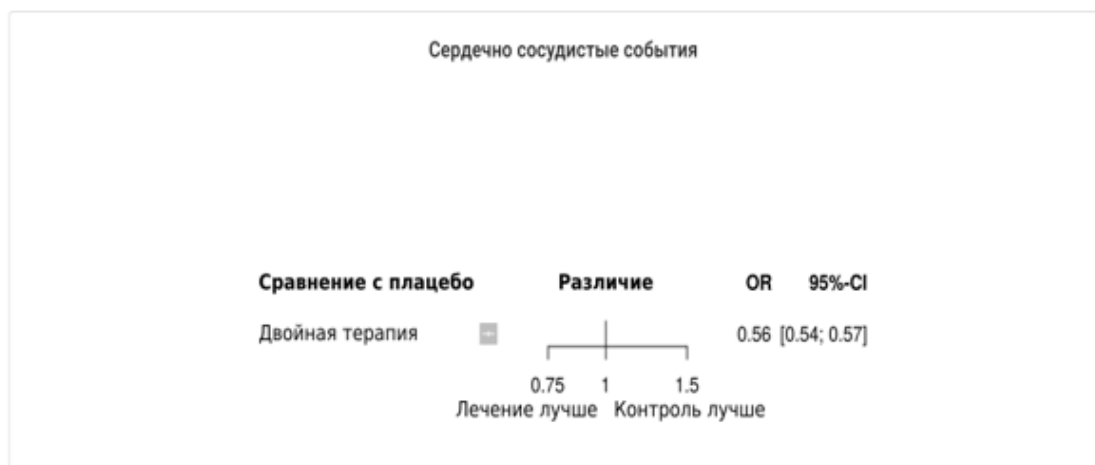


Рисунок 77. График “forest-plot”

ВАЖНО: На этом и последующих шагах графики отображаются лишь в конкретных клинических ситуациях, в которых имеется подходящий “датасет” и не отображаются в ситуациях, когда выбранные характеристики пациента относят его к популяции, которая не изучалась в крупных рандомизированных клинических исследованиях. В этом случае отображается сервисное сообщение: “Данные отсутствуют”.

Для того чтобы перейти на следующий шаг необходимо установить галочку в выбранном варианте терапии и нажать “Далее” в самом низу страницы (Рисунок 78).

Примечание: кнопка “Далее становится активной только после выбора группы или комбинации групп препаратов.

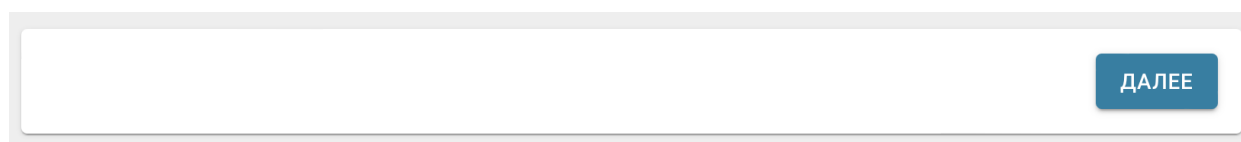


Рисунок 77. Переход на следующий шаг.

Окно Шага 2/4 позволяет выбрать конкретный препарат (по МНН) в группе, выбранной на первом шаге (Рисунок 79).

ББ

Выберите препарат:

Бисопролол

Метопролол

Пропустить выбор препарата

Рекомендован к назначению

Назначать с осторожностью

Назначение препарата противопоказано

Рисунок 79. Выбор препаратов.

При выборе конкретного препарата появится окно выбора дозировки (Рисунок 80). При выборе необходимой дозировки препарат станет помечен как выбранный. Справа от названия препарата отразиться его дозировка.

Бисопролол

5-10 мг

ОТМЕНА

Рисунок 80. Выбор дозировки препарата.

Пропустите выбор конкретного препарата поставив галочку напротив надписи «Пропустить выбор препарата» внизу списка (Рисунок 81).

Пропустить выбор препарата

Рисунок 81. Пропуск выбора препаратов.

Для перехода к следующему шагу необходимо выбрать препарат или препараты в случае комбинации, либо поставить галочку напротив надписи «Пропустить выбор препарата» и нажать «Далее».

Окно Шага 3/4 экрана позволяет выбрать анти тромботическую терапию (Рисунок 81).

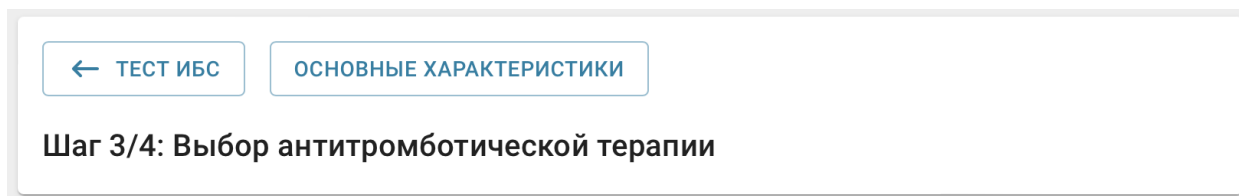


Рисунок 82. «Выбор анти тромботической терапии».

Ниже располагается блок выбора анти тромботической терапии, который делится на два дополнительных окна: (1) окно «рекомендуемой терапии»; (2) окно «доступной терапии». Каждое из которых может содержать несколько вариантов доступных для выбора (Рисунок 82). В качестве рекомендуемой терапии предлагается варианты терапии, имеющие наиболее высокий уровень и класс доказательности согласно клиническим рекомендациям МЗ РФ.

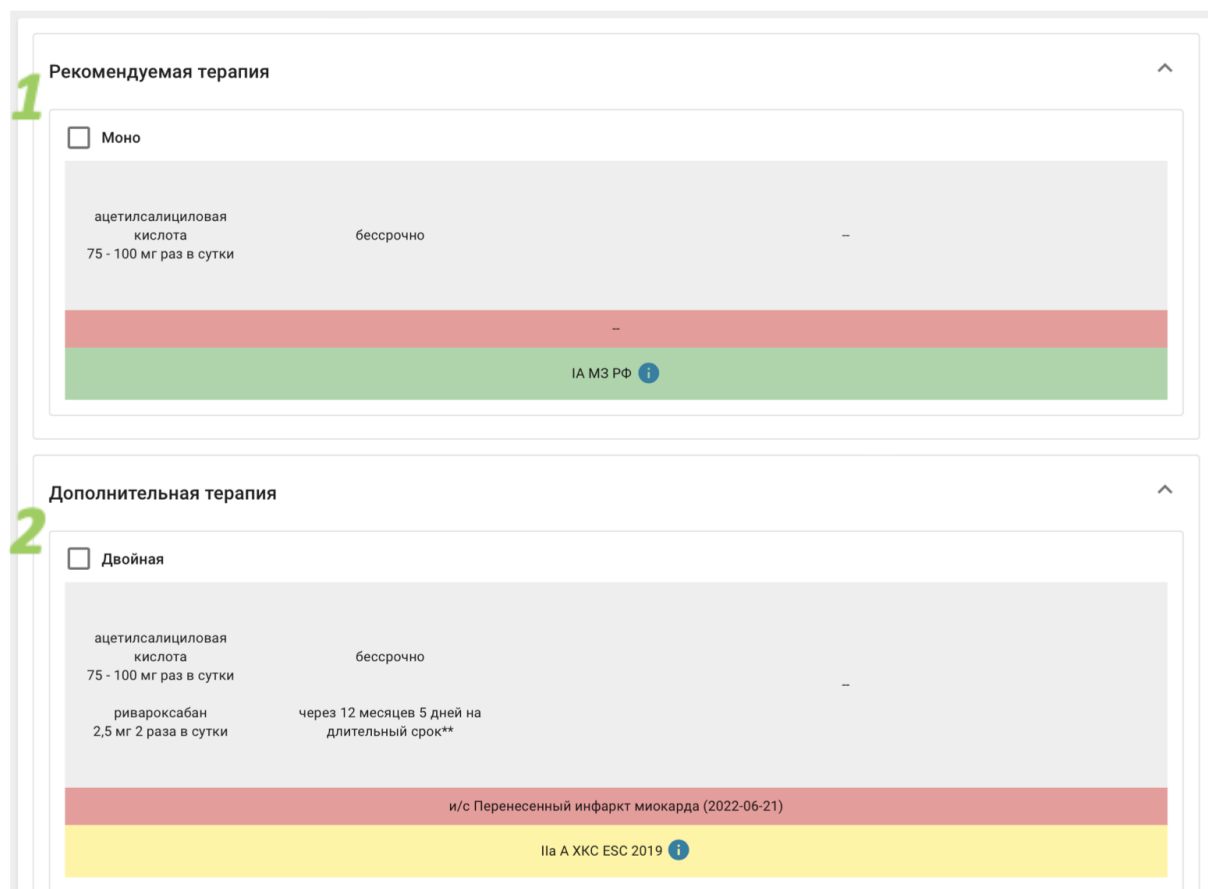


Рисунок 83. Окна выбора анти тромботической терапии

Каждый вариант антитромботической терапии представлен в виде таблицы, которая содержит информацию об объеме антитромботической терапии (1) (моно, двойная, тройная), название препаратов (2), их дозировки (3), длительность применения каждого из них (4), краткий комментарий (5), индексное событие определяющее данный вариант терапии (6), а также уровень и класс доказательности подобной терапии в соответствующей цветовой окраске (7) (Рисунок 83). В ряде случаев текстовка в ячейках (5) и (6) может отсутствовать ввиду отсутствия необходимости в комментарии (5), или индексного события (ЧКВ, ОКС, ИМ) в анамнезе (6).

1 Двойная

2 ацетилсалициловая

3 кислота

75 - 100 мг раз в сутки

4 бессрочно

5 **при отсутствии кровотечений на фоне ДАТ в течении года от индексного события

2 тикагрелор

3 60 мг 2 раза в сутки

4 через 12 месяцев 5 дней на 3 года**

6 и/с Перенесенный инфаркт миокарда (2022-06-21)

7 IIa A XKC ESC 2019 ⓘ

Рисунок 84. Выбор конкретного препарата/препаратов из антитромботической терапии.

При нажатии на значок “i” справа от уровня и класса доказательности появится окно текстовки тезиса/-ов из рекомендаций МЗ РФ/ESC относящихся к данной конкретной терапии (Рисунок 85).

1 Двойная

2 ацетилсалициловая

3 кислота

75 - 100 мг раз в сутки

4 бессрочно

5 **при отсутствии

2 тикагрелор

3 60 мг 2 раза в сутки

4 через 12 месяцев 5 дней на 3 года**

6 и/с Перенесенный инфаркт миокарда

7 IIa A XKC ESC 2019 ⓘ

Добавление второго антитромботического препарата к аспирину для долгосрочной вторичной профилактики должно быть рассмотрено у пациентов с высоким риском ишемических событий и без высокого риска кровотечений. IIaA; XKC ESC 2019. У пациентов, перенесших ИМ и не имевших кровотечений в первый год двойной терапии ингибиторами агрегации тромбоцитов, рекомендуется рассмотреть

ЗАКРЫТЬ

Рисунок 85. Справочная информация из тезисов клинических рекомендаций МЗ РФ/ЕОК.

После выбора анти тромботической терапии нажмите кнопку “Далее” чтобы перейти к следующему шагу.

Окно финального шага (Шаг 4/4 экрана) представляет собой заключение MedicVK полученное на основании введенных параметров пациента и выбранной терапии. В верхнем блоке “Информация по пациенту” отображаются выявленные и рассчитанные в программе риски пациента, абсолютные и относительные противопоказания, а также сведения по выбранной терапии и наличии показаний к реваскуляризации миокарда (Рисунок 85). Просмотреть торговые названия выбранных препаратов можно нажав на стрелку слева группы препаратов. Нажав на стрелку слева от показаний к реваскуляризации, можно просмотреть информацию касательно типа реваскуляризации.

Скорость клубочковой фильтрации	126.7 мл/мин/1.72 м2
Риск ишемических событий	Высокий
Высокий риск кровотечений	Нет
Индекс массы тела	20
PRECISE-DAPT	15
Стеноз проксимального сегмента ПНА	65%
Syntax Score I	24
Инфаркт миокарда	24.04.2021
Сердечно-сосудистый риск	Очень высокий
Целевой ЛПНП	менее 1,4 ммоль/л
Монотерапия	Антиишемическая терапия
Дезагреганты	Дезагреганты
ББ	Бисопролол
Дезагреганты	ацетилсалициловая кислота бессрочно

Рисунок 86. “Заключение”.

Ниже представлены текстовые блоки: блок “Антиишемическая терапия”, блок “Анти тромботическая терапия”, блок показаний к реваскуляризации, блок “Коррекция факторов риска, а также сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний”, блок “Роль пациента”, блок “Рекомендации по диагностическому обследованию пациентов с ИБС” и блок “Динамическое наблюдение” в соответствующем порядке (Рисунок 87). В них содержится соответствующая информация о выбранной терапии, показаниях к

реваскуляризации, типе реваскуляризации, а также рекомендации по коррекции факторов риска, роли пациента, рекомендации по диагностическому обследованию и динамическому наблюдению.

Антиишемическая терапия

Моно.
Бисопролол
Суточная доза составляет 2.5-10 мг, частота приема - 1 раз/сут. Максимальная суточная доза - 10 мг.

Противопоказания к применению
Острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, кардиогенный шок, коллапс, АВ-блокада II и III степени (без кардиостимулятора), СССУ; синоатриальная блокада, выраженная брадикардия (ЧСС <50 уд./мин), стенокардия Принцметала, выраженное снижение АД (систолическое АД <90 мм рт.ст.), тяжелые формы бронхиальной астмы и ХОБЛ в анамнезе, поздние стадии нарушения периферического кровообращения, болезнь Рейно, феохромоцитомы (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов), метаболический ацидоз, одновременный прием ингибиторов МАО (за исключением ингибиторов МАО типа В).

Рекомендации МЗ РФ, HRS и ESC Guidelines:
Препаратами первой линии терапии для контроля ЧСС и симптомов стенокардии являются ББ и/или ББК.

Рисунок 87. Текстовые блоки на примере “Антиишемической терапии” в “Заключении”.

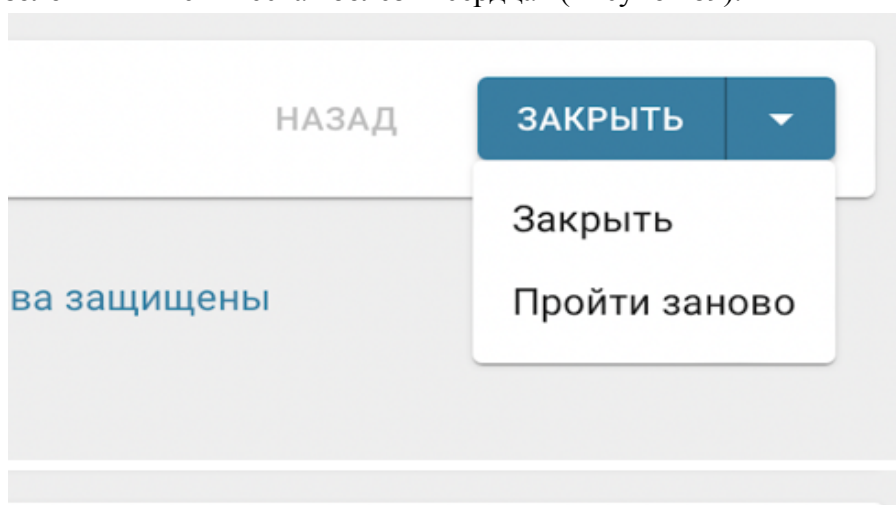
Внизу располагаются блоки “графики” и “статьи” по аналогии с предыдущими шагами (Рисунок 88).

Графики ▼

Статьи ▼

Рисунок 88. Блоки “Графики” и “Статьи” в “Заключении”

В самом низу страницы, при нажатии кнопки “Далее” вы перейдете к списку нозологий пациента, кнопка “назад” вернет вас на предыдущий шаг текущей нозологии. Кроме того, при нажатии на стрелку справа от кнопки “Закреть”, появится вкладка, содержащая кнопку “Пройти заново” при нажатии которой вы перейдете к первому шагу нозологии “Ишемическая болезнь сердца” (Рисунок 89).



The image shows a user interface element with a navigation menu. The menu includes a 'НАЗАД' button, a 'ЗАКРЫТЬ' button, and a dropdown arrow. A dropdown menu is open, showing 'Закреть' and 'Пройти заново' options. The text 'ва защищены' is visible on the left side of the interface.

Рисунок 89. Завершение работы с нозологией “Ишемическая болезнь сердца”.

4.7. Модуль “Прогнозирования вероятности наличия признаков заболеваний”.

Модуль выполняет функцию имитации работы медицинского персонала и формирует сервисные сообщения для отчёта «Заключение» (короткая версия) при наличии выявленных предикторов указывающих на вероятность наличия заболеваний и высоких рисков неблагоприятных событий с целью назначения врачом дополнительных обследований пациенту для выявления признаков заболевания (пример представлен на Рисунке 90). Показатели выявляются методом прогнозирования недостающих данных с помощью алгоритмов искусственного интеллекта, на основании подбора эквивалентных значений моделированием ИИ.

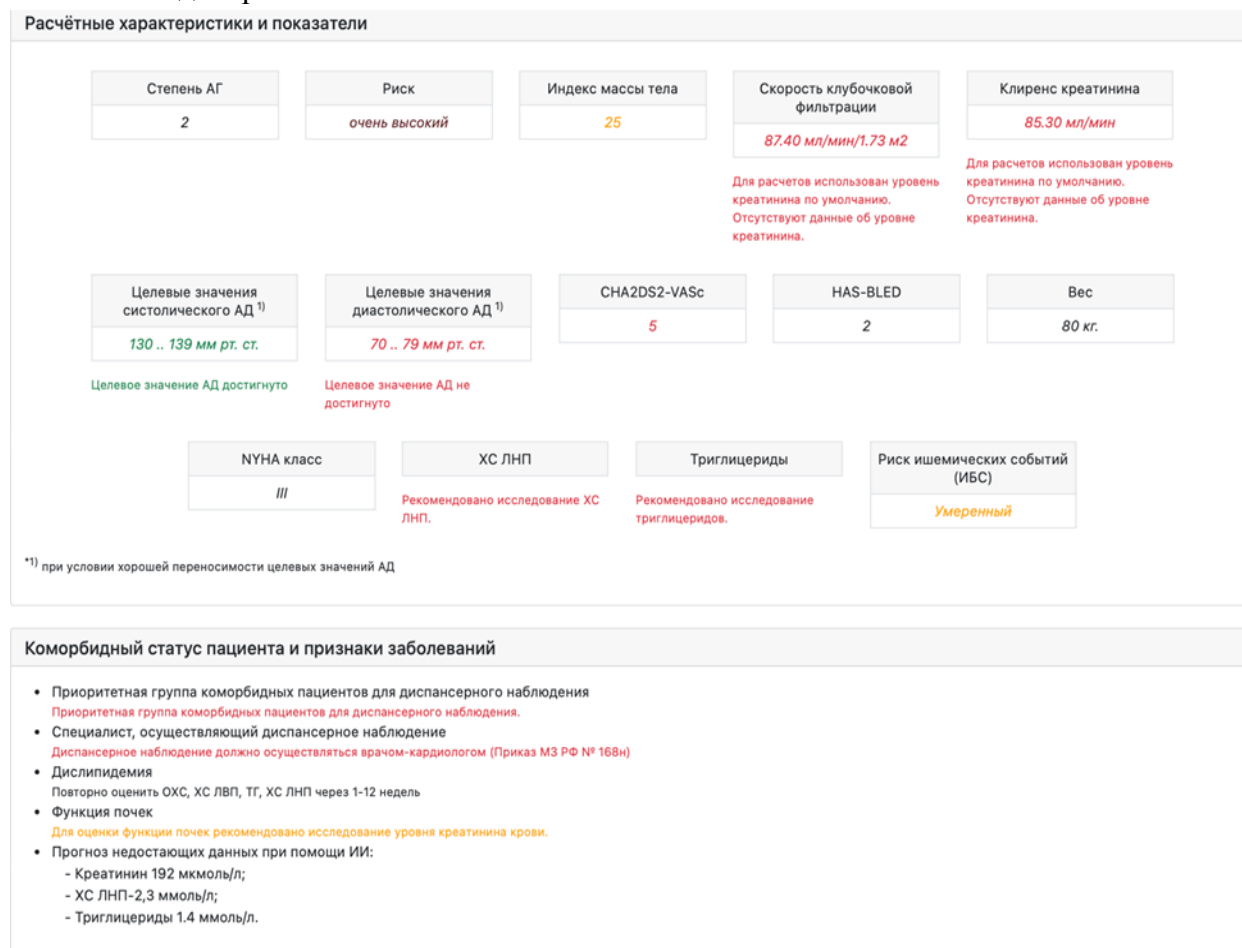


Рисунок 90. Пример прогнозирования недостающих данных при помощи ИИ.

4.8. Отчет “Заключение” (короткая версия).

Отчет доступен по кнопке “Заключение” в интернет-версии ПО (Рисунок 91).

← Пациент с ХСН ✎ ИЗМЕНИТЬ 🗑 УДАЛИТЬ

ДАННЫЕ НОЗОЛОГИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ НАЗНАЧИТЬ ТЕРАПИЮ

Демографические характеристики

Пол * Муж. Жен. 📅

Темнокожий пациент * Нет Да 📅

Возраст * ✕ 📅

Модифицируемые факторы

Вес * ✕ 📅

Рост * ✕ 📅

Систолическое давление * ✕ 📅

Диастолическое давление * ✕ 📅

Рисунок 91. Формирование отчета по кнопке “Заключение” в интерфейсе интернет-версии СППВР

Отчет «Заключение» в интерфейсе МИС открывается при нажатии на соответствующую функциональную кнопку «СППВР», которая отображается в результате интеграции ПО с МИС для обмена данными на программном уровне и отображает в МИС отчёт с результатом обработки данных в СППВР (Рисунок 92). Пример поддержки кнопки СППВР в МИС и интерфейсного отображения Отчета СППВР*.

*внешний вид отображения кнопки и её название зависит от интерфейса МИС.

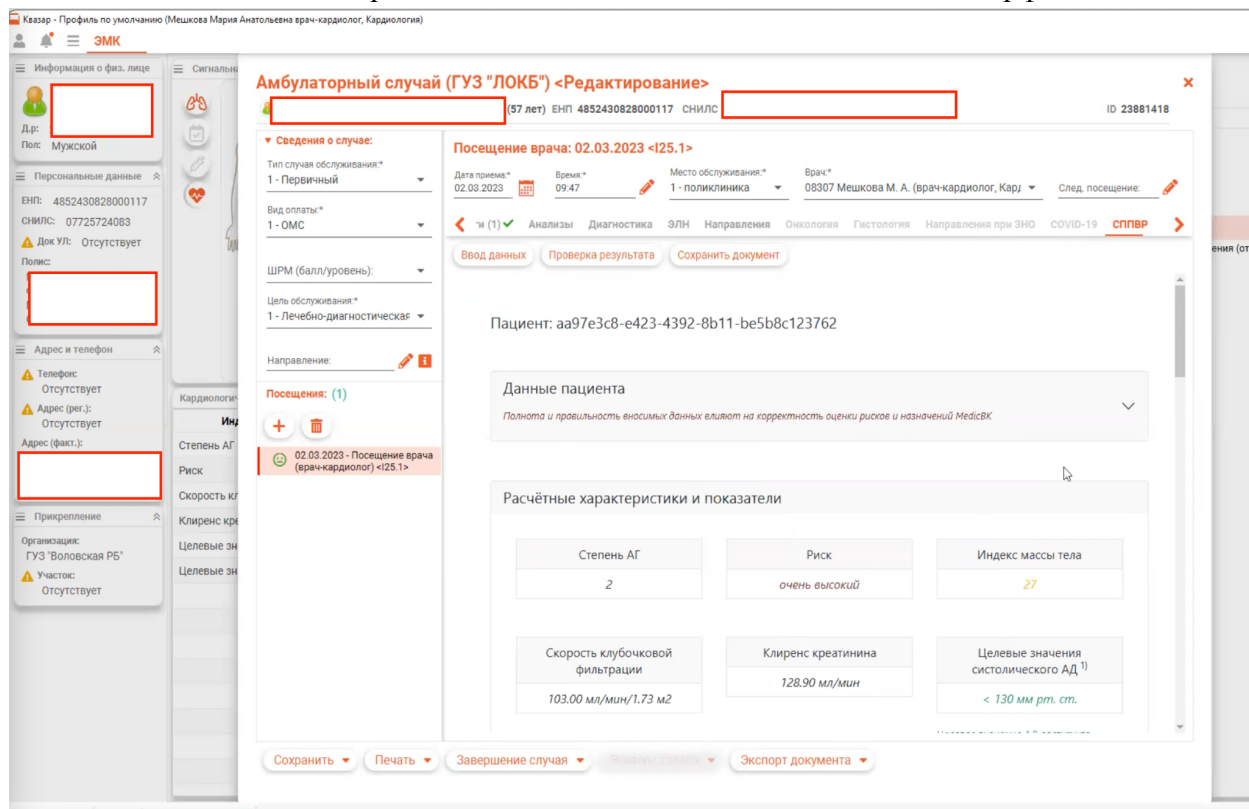


Рисунок 92. Пример поддержки кнопки СППВР MedicVK в МИС и отображение Отчета СППВР при нажатии на кнопку СППВР.

Отчет “Заключение” (короткая версия) является короткой версией основного заключения СППВР, которое представлено в финальных этапах выбора терапии, по каждой нозологии (разделы 4.2., 4.3., 4.4., 4.5., 4.6.). Данная форма отчета содержит ключевую информацию в текстовом формате без графиков, предназначена для быстрого применения результатов экспертизы СППВР специалистом на приеме пациентов. Предоставляет результаты анализа данных в структурированном формате в достаточном объеме информации для принятия решения специалистом по каждому клиническому случаю.

В отчете есть раздел “Данные пациента”, где отображается исходный текст по клиническому случаю, который врач вносит вручную в систему, или предоставленная автоматически из ЭМК по факту обмена данными между ПО и МИС при интеграции с МИС, после обработки в модуле “Детекция неструктурированных данных” (Рисунок 93). Подробно информация по созданию клинического случая представлена в разделах 4.1.1. и 4.1.2. настоящего документа.

Диагноз: I25.2 Ишемическая болезнь сердца: Постинфарктный кардиосклероз (инфаркт миокарда передней локализации от 16.02.2008г). Состояние после тромболитической терапии от 16.02.2008 аорты, коронарных артерий (КАГ от 11.2021г.: стеноз ПНА до 80%). Состояние после ТБКА со стентированием передней нисходящей артерии от 07.11.2021г. ТБКА со стентированием огибающей артерии стентом Promus Element 3,5x16 мм, артерии тупого края стентами Promus Element 3,5x8мм от 07.09.2015г.

Конкурирующие: Гипертоническая болезнь III стадии, 3 степени, риск ССО 4. Сопутствующие: Острое нарушение мозгового кровообращения от 1999 болезнь. Эссенциальный тремор. Гастроэзофагеальнорефлюксная болезнь: эндоскопически негативная форма. Недостаточность кардии. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Узловой зоб, эутиреоз.. Со слов пациента, длительное время страдает артериальной гипертензией с максимальными цифрами АД до 200/100 мм рт.ст., на фоне гипотензивной терапии адаптирован к АД 120/70 мм рт.ст., текущее АД 147/67 мм.рт.ст. СД, БА, ЯБ в анамнезе отрицает. В 1999 году перенес ОНМК ишемического типа. Мед.документации не представлено. Страдает аденомой предстательной железы. Урологом не наблюдается, постоянной терапии не получает.

Анамнез: мужчина 23.02. 1962 г.р. анамнез с 2008г, когда перенес обширный передний инфаркт. Течение заболевания осложнилось развитием кардиогенного шока. Проводился тромболизис с достижением реперфузии. КАГ не выполнялось.

В дальнейшем состояние больного на фоне консервативной терапии оставалось стабильным, клиники стенокардии, сердечной недостаточности не отмечал.

В 2014г проходил лечение в 51ГКБ по поводу подозрения на нестабильную стенокардию. нагрузочный тест, КАГ не выполнялись. Подобрана терапия бета-блокаторами, иАПФ, диуретиками, антиагрегантами, статинами, на фоне чего отметил улучшение состояния, ангинозные боли не рецидивировали.

В августе-сентябре 2015г проходил лечение по поводу нестабильной стенокардии. 02.09.15г выполнено МСКТ коронарных артерий, по данным которого выявлен гемодинамически значимый стеноз ОА. 04.09.15г проведена КАГ, выявлено: субтотальный стеноз АТК., стеноз ЗНА 90%, диаметр артерии менее 2 мм. 07.09.15. в плановом порядке пациенту выполнена ангиопластика со стентированием артерии тупого края, огибающей артерии стентами с лекарственным покрытием. В последующем амбулаторное наблюдение в : По данным ЭХО-КГ (13.02.2020 г.): ФВ 30%, ЛП 47 мм, КДР 59 мм, КСР 45 мм, МЖП 11 мм, ЗС 10 мм, ПП 46 мл, ПЖ 26 мм, СДЛА 30 мм рт. ст. во время измерения ЧСС: 60уд.в мин. гипокинезия всех апикальных сегментов, средних сегментов передней, передне-перегородочной локализации. дилатация левых камер сердца. Снижение глобальной систолической функции ЛЖ. Ao

Рисунок 93. Неструктурированный текст с медицинской информацией из ЭМК для детекции данных в СППВР, полученный от МИС, или внесенный врачом вручную в раздел “Выписной эпикриз” на предыдущем этапе работы с ПО в интернет-версии.

Последующий раздел “Данные пациента” в отчете (Рисунок 94) содержит структурированную информацию с перечнем характеристик и значений по клиническому случаю, которые были автоматически определены из исходного текста в ЭМК с помощью модуля “Детекция неструктурированных данных”. В разделе отображается статус характеристики, как заполненная (зеленая галочка) или не найдена и представлена по умолчанию в норме значений (серый цвет значения без зеленой галочки по характеристике).

Данные пациента

Полнота и правильность вносимых данных влияют на корректность оценки рисков и назначений MedicBK

Параметр	Фактическое значение из ЭМК	Значение по умолчанию (при отсутствии фактического значения из ЭМК)	Вид данных из ЭМК (МКБ/из текста)
Артериальная гипертензия	да		МКБ
Фибрилляция предсердий	да		МКБ
Нарушения липидного обмена	да		из текста
Ишемическая болезнь сердца	да		МКБ
Хроническая сердечная недостаточность	да		из текста
Симптомная ФП		Нет	
Страна		Россия	
Пол	Жен.		из текста
Темнокожий пациент		Нет	
Возраст	73		из текста
Функциональный класс стенокардии	II		из текста
Другие формы стенокардии		Нет	
Вес	80 кг.		из текста
Рост	178 см		из текста
Спортсмены и физически активные пациенты		Нет	
Систолическое давление	130 мм рт. ст.		из текста
Диастолическое давление		80 мм рт. ст.	
Максимальное систолическое давление	150 мм рт. ст.		из текста
Максимальное диастолическое давление	100 мм рт. ст.		из текста
ЧСС	76 уд в мин		из текста
NYHA класс	III		из текста
Курение		Нет	

Рисунок 94. Фрагмент отдетектированных характеристик и значений в СППВР

Врачу предоставляется возможность сравнить исходный текст и структурированную информацию в разделе характеристики с результатом детекции значений из исходного текста. Внесение изменений и значений по характеристикам врачом, при необходимости, выполняется на предыдущем шаге создания клинического случая (в сценарии работы ПО с МИС, данные вносятся в соответствующих разделах МИС и обновляются на программном уровне).

В отчете после раздела “Данные пациента” представлены также ключевые блоки, которые суммируются из шагов по каждой нозологии: “Расчетные характеристики пациента”, “Приоритизация назначения терапии по субгруппам” (Рисунок 95).

В блоке “Текущая/ранее назначенная терапия” содержится информация по соответствию/несоответствию назначений клиническим рекомендациям и Справочнику ГРЛС. В отчете отражены и другие разделы со справочной информацией, подробное описание которых описано в каждой нозологии.

Данные пациента

Полнота и правильность вносимых данных влияют на корректность оценки рисков и назначений MedicBK

Ранее назначенные препараты

- розувастатин 10 мг

Расчётные характеристики и показатели

<table border="1"><tr><td>Риск</td></tr><tr><td>очень высокий</td></tr></table>	Риск	очень высокий	<table border="1"><tr><td>Степень АГ</td></tr><tr><td>1</td></tr></table>	Степень АГ	1	<table border="1"><tr><td>Целевые значения систолического АД ¹⁾</td></tr><tr><td>130 .. 139 мм рт. ст.</td></tr></table>	Целевые значения систолического АД ¹⁾	130 .. 139 мм рт. ст.	<table border="1"><tr><td>Целевые значения диастолического АД ¹⁾</td></tr><tr><td>70 .. 79 мм рт. ст.</td></tr></table>	Целевые значения диастолического АД ¹⁾	70 .. 79 мм рт. ст.
Риск											
очень высокий											
Степень АГ											
1											
Целевые значения систолического АД ¹⁾											
130 .. 139 мм рт. ст.											
Целевые значения диастолического АД ¹⁾											
70 .. 79 мм рт. ст.											
		Целевое значение АД достигнуто	Целевое значение АД не достигнуто								
<table border="1"><tr><td>Скорость клубочковой фильтрации</td></tr><tr><td>96.70 мл/мин/1.73 м2</td></tr></table>	Скорость клубочковой фильтрации	96.70 мл/мин/1.73 м2	<table border="1"><tr><td>Клиренс креатинина</td></tr><tr><td>114.00 мл/мин</td></tr></table>		Клиренс креатинина	114.00 мл/мин	<table border="1"><tr><td>ХС ЛНП</td></tr><tr><td>Рекомендовано исследование ХС ЛНП</td></tr></table>	ХС ЛНП	Рекомендовано исследование ХС ЛНП		
Скорость клубочковой фильтрации											
96.70 мл/мин/1.73 м2											
Клиренс креатинина											
114.00 мл/мин											
ХС ЛНП											
Рекомендовано исследование ХС ЛНП											
Для расчетов использован уровень креатинина по умолчанию. Отсутствуют данные об уровне креатинина		Для расчетов использован креатинин по умолчанию. Отсутствуют данные об уровне креатинина									
<table border="1"><tr><td>SCORE2</td></tr><tr><td>16</td></tr></table>				SCORE2	16						
SCORE2											
16											

*1) при условии хорошей переносимости целевых значений АД

Коморбидный статус пациента и признаки заболеваний

- Специалист, осуществляющий диспансерное наблюдение
Диспансерное наблюдение должно осуществляться врачом-терапевтом (Приказ МЗ РФ № 168н)
- Дислипидемия
По шкале SCORE2 риск фатальных и нефатальных сердечно-сосудистых осложнений в течение ближайших 10 лет очень высокий (16%)
- Функция почек
Для оценки функции почек рекомендовано исследование уровня креатинина крови.
- Гипертония
Диагноз "Артериальная гипертензия" установлен.
- Прогнозирование недостающих данных при помощи ИИ
СКФ 45 и более
ХС ЛНП 4.9 и более

Рисунок 95. Пример отображения ключевых параметров по пациенту и коморбидный статус пациента.

Информация блока по значимым «Расчетным характеристикам и показателям» пациента представлена на (рисунке 96). Степень СС- риска отображается по показателю 10-летний СС риск. Достижение целевых показателей лечения показывается индикация по целевому значению, например, Целевое значение систолического АД. Отклонения от нормы показателей в разделе отображается в соответствующем блоке и маркируется в **красный цвет**, если показатели не достигнуты, **оранжевый** - достигнуты не на 100%, **зеленым цветом** - обозначаются показатели, по которым достигнут эффект лечения по назначенной терапии. Пациенты в категории умеренного сердечно-сосудистого риска отмечаются - **оранжевым**, высокого и очень высокого - **красным**.



Рисунок 96. Пример отображения расчетных характеристик и показателей.

В разделе «Расчетные характеристики и показатели» также отображается информационная сноска о необходимости уточнить вероятный диагноза через дообследование пациента при отсутствии установленного диагноза, полных данных лабораторных и инструментальных методов обследования, но при наличии выявленных предикторов наличия заболевания модулем «Детекция неструктурированных данных» и модулем «Прогнозирования вероятности наличия признаков заболеваний» (например ХБП, ФП, АГ, ХСН, Нарушения липидного обмена, ИБС и др.) (Рисунок 97).

Данные пациента

Полнота и правильность вносимых данных влияют на корректность оценки рисков и назначений MedicBK

Параметр	Фактическое значение из ЭМК	Значение по умолчанию (при отсутствии фактического значения из ЭМК)	Вид данных из ЭМК (МКБ/из текста)
Артериальная гипертензия	да		МКБ
Фибрилляция предсердий	да		МКБ
Нарушения липидного обмена	да		из текста
Ишемическая болезнь сердца	да		МКБ
Хроническая сердечная недостаточность	да		из текста

Рисунок 97. Пример отдетектированного модулем “Детекция неструктурированных данных” диагнозов.

Данные по доступной терапии автоматически отображаются по нозологиям, которые были выбраны специалистом при создании клинического случая, или автоматически обработаны сервисом по данным МКБ из ЭМК, или с помощью модуля «Детекция неструктурированных данных» из текста в ЭМК.(Рисунок 98).

Доступные терапии согласно клин. рекомендаций и доказательной медицины	
	Название терапии
Гипертензия	БКК + иАПФ
	Название терапии
	БКК + БРА
	Название терапии
	БРА + петлевой диуретик
	Название терапии
	иАПФ + петлевой диуретик
	Название терапии
БРА + диуретик	
Название терапии	
диуретик + иАПФ	

Рисунок 98. Данные доступной терапии

Раздел с фрагментами клинических рекомендаций, релевантный клиническому случаю, а также применение и дозировки по препаратам, показываются в соответствующих разделах как справочная информация, при нажатии на треугольник открывается/закрывается раздел (Рисунок 99).

Клинические рекомендации МЗ РФ/ESC	
Мероприятия по модификации ОЖ у пациентов с АГ: "Клинические рекомендации "Артериальная гипертензия у взрослых", МЗ РФ, 2020	<p>Рекомендуется ограничение употребления соли до <5 г/сут. IA</p> <p>Рекомендуется ограничение употребления алкоголя:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Менее 14 ед./нед. для мужчин. * Менее 8 ед./нед. для женщин. IA <p>Рекомендуется избегать запоев. III C</p> <p>Рекомендуется увеличить потребление овощей, свежих фруктов, рыбы, орехов и ненасыщенных жирных кислот (оливковое масло); уменьшить потребление мяса; употребление молочных продуктов низкой жирности. IA</p> <p>Рекомендуется контролировать массу тела для предупреждения развития ожирения (ИМТ >30 кг/м² или окружность талии >102 см у мужчин и >88 см у женщин), стремление к идеальному ИМТ (около 20-25 кг/м²) и окружности талии <94 см у мужчин и <80 см у женщин с целью снижения АД и уменьшения ССР. IA</p> <p>Рекомендуются регулярные аэробные физические упражнения (не менее 30 мин динамических упражнений умеренной интенсивности 5-7 дней/нед.). IA</p> <p>Рекомендуются прекращение курения, психологическая поддержка и выполнение программ по прекращению курения. IB</p>
Сердечная недостаточность "Клинические рекомендации "Артериальная гипертензия у взрослых", МЗ РФ, 2020	<p>Рекомендуется начинать лечение пациентов с СН-нФВ или СН-сФВ при уровне АД ≥140/90 мм рт.ст. IIaB</p> <p>У пациентов с СН-сФВ следует руководствоваться теми же пороговыми и целевыми значениями АД, что и при СН-нФВ. IIaB</p> <p>У пациента имеются следующие сопутствующие заболевания: "Сердечная недостаточность". Для более точной терапии сопутствующих заболеваний пациента обратитесь к соответствующим рекомендациям:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Клинические рекомендации Министерства Здравоохранения РФ. Хроническая сердечная недостаточность: [http://cr.rosminzdrav.ru/schema/156_1] (http://cr.rosminzdrav.ru/schema/156_1); * Рекомендации ESC по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности: [https://scardio.ru/content/Guidelines/rekom_ostr_hron_nedost_2016.pdf] (https://scardio.ru/content/Guidelines/rekom_ostr_hron_nedost_2016.pdf).
Гипертрофия левого желудочка "Клинические рекомендации "Артериальная гипертензия у взрослых", МЗ РФ, 2020	<p>Всем пациентам с ГЛЖ САД следует снижать до значений 120-130 мм рт.ст. IIaB</p>
Высокий или очень высокий риск сердечно-сосудистых событий "Клинические рекомендации "Артериальная гипертензия у взрослых", МЗ РФ, 2020	<p>__Внимание!__: у пациента имеется повышенный риск сердечно-сосудистых событий. Для терапии липидного профиля необходимо оценить уровень холестерина липопротеинов низкой плотности и рассмотреть возможность назначения статинов. Для точной терапии обратитесь к соответствующим рекомендациям:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Клинические рекомендации Министерства Здравоохранения РФ. Семейная гиперхолестеринемия: [http://cr.rosminzdrav.ru/schema/612_1] (http://cr.rosminzdrav.ru/schema/612_1); * Рекомендации EOK по коррекции дислипидемий: Модификация уровня липидов с целью уменьшения сердечно-сосудистого риска: [https://scardio.ru/content/Guidelines/ESC/3826-12719-1-PB.pdf] (https://scardio.ru/content/Guidelines/ESC/3826-12719-1-PB.pdf).
Инструментальные диагностические исследования Клинические рекомендации "Нарушения липидного обмена", МЗ РФ, 2023	<p>Всем пациентам с дислипидемией рекомендовано дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий (IIa B).</p>

Рисунок 99. Пример отображения разделов по клиническим рекомендациям и препарат.

Отображение информации в отчёте «Заключение» (короткая версия) отличается по форме и не зависит от основного сценария отчёта, который формируется по каждой нозологии при нажатии «Назначить терапию» в разделе «Данные» (пункт 4.1. «Создание клинических случаев»).

5. Сведения о назначении программного обеспечения, показаниях и ограничениях.

5.1. Назначение

ПО Сервис поддержки принятия врачебных решений «MedicVK» предназначено для использования квалифицированными сотрудниками медицинских организаций в обязанности которых входит диагностика, лечение и профилактика сердечно-сосудистых заболеваний (в т.ч. врачи кардиологи, неврологи, терапевты), работающих по профилю кардиология, в целях сокращения времени по выявлению факторов риска и для автоматического расчета степени сердечно-сосудистого риска неблагоприятных событий, для автоматизации мониторинга достижения целевых показателей диспансерного наблюдения, для помощи в принятии решения о назначении терапии с учетом соответствия клиническим рекомендациям по заболеваниям: артериальная гипертензия, фибрилляция и трепетание предсердий, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, нарушения липидного обмена.

5.2 Показания

Сервис поддержки принятия врачебных решений MedicVK суммирует и оценивает имеющуюся доказательную базу с целью оказания помощи медицинским работникам, работающим по профилю кардиология, в выявлении и оценке факторов риска, вероятных диагнозов и рисков неблагоприятных событий, для подбора оптимальной терапии пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, предлагая лучшие стратегии лечения и обследований для персонализированного подхода к пациенту с учетом его заболеваний и состояния здоровья в настоящий момент времени.

Показания к применению:

- A. Определение риска развития атеросклероза и его осложнений.
- B. Определение риска тромбоэмболических осложнений при фибрилляции и трепетании предсердий.
- C. Определение риска кровотечений при фибрилляции и трепетании предсердий.
- D. Определение и оценка проводимой терапии на соответствие клиническим рекомендациям и ГРЛС по нозологии артериальная гипертензия. Подбор и назначение оптимальной антигипертензивной терапии.
- E. Определение и оценка проводимой терапии на соответствие клиническим рекомендациям и ГРЛС по нозологии фибрилляция и трепетание предсердий. Подбор и назначение интервенционных методов лечения, антиаритмической, антикоагулянтной терапии и терапии для контроля частоты сердечных сокращений при фибрилляции и трепетании предсердий.
- F. Определение и оценка проводимой терапии на соответствие клиническим рекомендациям и ГРЛС по нозологии хроническая сердечная недостаточность. Подбор и назначение лечения для снижения неблагоприятных событий при хронической сердечной недостаточности.
- G. Определение и оценка проводимой терапии на соответствие клиническим рекомендациям и ГРЛС по нозологии ишемическая болезнь сердца. Подбор и назначение хирургических методов лечения, антиишемической, антикоагулянтной, антитромботической терапии и гиполипидемической терапии.

- Н. Определение и оценка проводимой терапии на соответствие клиническим рекомендациям и ГРЛС по нозологии нарушения липидного обмена. Подбор и назначение гиполипидемической терапии.
- И. Определение предикторов наличия заболевания хронической болезни почек или потенциального риска развития данного заболевания.
- Ж. Автоматическая детекция неструктурированного текста из электронных медицинских карт для отображения клинически-значимых атрибутов по ключевым характеристикам пациентов.
- К. Автоматическая детекция из текста установленных сердечно-сосудистых диагнозов, а также определение признаков наличия диагнозов (фибрилляция предсердий, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, нарушения липидного обмена, ишемическая болезнь сердца, хроническая болезнь почек, ожирение и др.).
- Л. Автоматическая оценка высокого риска событий и вероятности наличия заболеваний при недостающих данных в ЭМК с целью своевременного дообследования пациентов.
- М. Определение целевых показателей по представленным нозологиям в рамках диспансерного наблюдения.
- Н. Автоматическая оценка целевых показателей по представленным нозологиям в рамках диспансерного наблюдения.

5.3 Противопоказания

Категорически не рекомендовано использование сервиса MedicVK при лечении пациентов:

- в острой фазе заболевания, например: при остром коронарном синдроме, остром инсульте, гипертоническом кризе, острой тромбоэмболии легочной артерии, фибрилляции предсердий, осложненной аритмогенным шоком, острой левожелудочковой недостаточностью и при прочих неотложных заболеваниях;
- младше 18 лет,
- женщин в период беременности,
- родов,
- женщин в период грудного вскармливания.

5.4. Ограничения

Модуль «Детекция неструктурированных данных» определяет ограниченное число клинически-значимых атрибутов в рамках заявленных нозологий из текста, переданного в модуль в формате CSV, JSON, TXT, XML. Результаты детекции могут быть не достоверны, если входные данные клинически-значимых атрибутов не соответствуют списку заявленных характеристик по представленным нозологиям в СППВР (включая несоответствие контекста симптомов, жалоб и описания анамнеза заболевания во входных данных).

Модуль «Прогнозирования вероятности наличия признаков заболеваний» формирует сообщения с рекомендацией дообследований по результатам обработки

ограниченного числа клинически-значимых атрибутов, является рекомендацией врачу и не ограничивает выбор врача для назначения необходимых дообследований.

Рекомендации MedicVK должны содействовать принятию решения медицинскими работниками при выборе терапии и направлению на дообследования в повседневной практике. Однако **окончательные решения**, касающиеся отдельного пациента, **должны приниматься ВРАЧОМ с донесением информации до пациента.**

6. Принцип работы.

Принцип работы ПО MedicVK строится из нескольких этапов, которые демонстрируются в основной интернет-версии сервиса.

Этап 1. Формирование клинического случая. Выполняется вручную специалистом в интернет-версии СППВР, или формируется автоматически с помощью Модуля «Детекция неструктурированных данных» на основе полученных данных из ЭМК. Сформированный клинический случай отображается по характеристикам и заполненным значениям в соответствии с перечнем заявленных нозологий.

Этап 2. Определение терапевтического диапазона оценки клинического случая на основании запрограммированных алгоритмов текущих клинических рекомендаций (Хроническая сердечная недостаточность, Фибрилляция и трепетание предсердий, Артериальная гипертензия, Ишемическая болезнь сердца, Нарушения липидного обмена, у взрослых). Разработчик клинических рекомендаций – Российское кардиологическое общество. Все текущие клинические рекомендации одобрены Научно-практическим советом Министерства здравоохранения Российской Федерации (<https://sr.minzdrav.gov.ru/>).

Запрограммированные алгоритмы текущих клинических рекомендаций в ПО MedicVK:

1. Хроническая сердечная недостаточность – Приложение Б. Алгоритмы действия врача.
2. Фибрилляция и трепетание предсердий - Приложение Б. Алгоритмы действия врача.
3. Артериальная гипертензия у взрослых - Приложение Б. Алгоритмы действия врача.
4. Нарушения липидного обмена - Приложение Б. Алгоритмы действия врача.
5. Стабильная ишемическая болезнь сердца - Приложение Б. Алгоритмы действия врача.
6. Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы - Приложение Б. Алгоритмы действия врача.

7. Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы - Приложение Б. Алгоритмы действия врача.

Выполняется автоматический расчет ряда клинически-значимых показателей исходя из характеристик пациента. Расчетными показателями являются: CHA2DS2-VASc, HAS-BLED, 10-летний риск сердечно-сосудистых событий, SCORE, SCORE 2, SCORE-OP, Степень артериальной гипертензии (Grade), уровень СКФ, Precise-Dapt, Риск ишемических событий (калькулятор).

Методика расчёта этих показателей выполняется согласно описанным алгоритмам в текущих клинических рекомендациях:

CHA2DS2-VASc - Клинические рекомендации: Фибрилляция и трепетание предсердий. Приложение Г2.

HAS-BLED - Клинические рекомендации: Фибрилляция и трепетание предсердий. Приложение Г2.

10-летний риск сердечно-сосудистых событий - Клинические рекомендации: Артериальная гипертензия у взрослых. Приложение Г1-3. Клинические рекомендации. Нарушения липидного обмена. Приложение Г1-N.

SCORE - Клинические рекомендации: Артериальная гипертензия у взрослых. Приложение Г1-3.

SCORE2 - Клинические рекомендации. Нарушения липидного обмена. Приложение Г1-N.

SCORE-OP - Клинические рекомендации. Нарушения липидного обмена. Приложение Г1-N.

Степень артериальной гипертензии (Grade) - Клинические рекомендации: Артериальная гипертензия у взрослых. Приложение Г1-3.

Риск ишемических событий - Клинические рекомендации: Стабильная ишемическая болезнь сердца. Раздел 3.1.2.2.

Высокий риск кровотечений - Клинические рекомендации: Стабильная ишемическая болезнь сердца. Раздел 3.1.2.2.

PRECISE-DAPT, - Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы. Приложение Г9. Оценка риска кровотечений при ОКСбпST.

ИМТ - Клинические рекомендации: Ожирение. Приложение В.

Расчет уровня СКФ и клиренса креатинина: Клинические рекомендации: Хроническая болезнь почек (ХБП). Приложение Г1-ГN.

В сценарии быстрой интерпретации данных для дополнительного фокуса специалиста в отчёте «Заключение» (короткая версия) выполняется и показывается информация с автоматической оценкой достижения целевых показателей лечения в соответствии с клиническими рекомендациями по заявленным нозологиям, а также информация о вероятности наличия у пациента неустановленных заболеваний с рекомендацией дообследований.

Этап 3. Сопоставление рекомендованной терапии (групп лекарственных препаратов и отдельных лекарственных препаратов) согласно алгоритмам текущих клинических рекомендаций с Государственным реестром лекарственных средств (ГРЛС). На этом этапе выявляются препараты и группы препаратов имеющие абсолютные и относительные противопоказания для назначения исходя из характеристик пациента. Информация об абсолютных и относительных противопоказаниях содержится в дата сете ПО MedicVK, который сформирован из ГРЛС по всем ЛП и группам ЛП. Лекарственные препараты и группы препаратов с выявленными абсолютными противопоказаниями исключаются из дальнейшего анализа и врачу предоставляется соответствующая информация.

Этап 4.

4.1. Сравнительная оценка клинической эффективности и безопасности ЛП, входящих в допустимый терапевтический диапазон согласно текущим клиническим рекомендациям (Этап 2), и при отсутствии абсолютных противопоказаний (Этап 3) для принятия решения врачом о целесообразности назначения того или иного ЛП или их комбинации.

4.2. Формирование собственной базы данных ПО MedicVK из разных клинических исследований по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП для последующего сетевого мета-анализа включает следующие этапы:

4.2.1. Определение популяции пациентов, для которой будет проводиться оценка сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП. Популяция должна соответствовать заявленному показанию (согласно коду МКБ-10 и текущим клиническим рекомендациям: Хроническая сердечная недостаточность, Фибрилляция и трепетание предсердий, Артериальная гипертензия у взрослых, Ишемическая болезнь сердца, Нарушения липидного обмена).

4.2.2. Определение медицинской технологии (или несколько медицинских технологий), в сравнении с которой будет оцениваться клиническая эффективность и безопасность ЛП.

4.2.3. Определение критериев оценки эффективности и безопасности (исходы), по которым будет оцениваться сравнительная клиническая эффективность и безопасность ЛП; оценка доказательств выполнялась отдельно для каждого исхода. Такими исходами являлись:

- Клинические (основные) исходы, используемые для оценки сравнительной клинической эффективности/безопасности терапии по рассматриваемому показанию;

- Суррогатные (биологические) исходы, используемые для оценки сравнительной клинической эффективности/безопасности по рассматриваемому показанию.

4.2.4. Проведение систематического поиска исследований по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП с учетом показаний к применению ЛП, медицинской технологии сравнения и оцениваемых исходов.

4.2.5. Анализ результатов, найденных по итогам проведенного систематического поиска исследований, оценивающих сравнительную клиническую эффективность и безопасность ЛП, включая оценку уровня доказательности и методологического качества исследований.

4.2.6. Формирование из отобранных клинических исследований базы данных для последующего сетевого мета-анализа ПО MedicBK.

4.2.7. Систематический релиз программы с обновлением данных, как результат вышеописанной процедуры формирования логики и контента программы, в обязательном порядке проходит техническое и экспертное испытания, после чего предоставляется доступ пользователям программы к новой версии.

7. Сведения о функции интерпретации и источнике набора данных.

7.1. Функции интерпретации:

7.1.1. Функция интерпретации входящих клинически-значимых характеристик пациента.

Оценка данных на основе полученных сведений в перечне заполненных в СППВР характеристик пациентов:

- факторов и степени сердечно-сосудистого риска возникновения неблагоприятных событий у пациентов,
- наличия абсолютных и относительных противопоказаний,
- достижения целевых показателей лечения,
- вероятности наличия высокого риска и неустановленного диагноза.

Оценка сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственных препаратов (далее - ЛП) или интервенционного лечения для принятия решения врачом о целесообразности назначения того или иного ЛП или их комбинации.

7.1.2. Функция интерпретации неструктурированного текста для выявления клинически-значимых атрибутов с учетом контекста, сокращений и специфической терминологии, выполняется с помощью алгоритмов использующих нейронные сети.

7.1.3. Функция интерпретации данных для прогнозирования вероятности наличия признаков заболеваний выполняется на основе моделирования алгоритмами ИИ недостающих признаков. СППВР формирует сервисные сообщения для показа в отчете «Заключение» (короткая версия) при наличии выявленных предикторов, указывающих на вероятность наличия заболеваний и высокого риска неблагоприятных событий с целью назначения врачом дополнительных обследований пациентам для выявления признаков заболевания. Предикторы выявляются методом прогнозирования недостающих данных с

помощью алгоритмов ИИ через подбор эквивалентных значений по недостающим данным.

7.2. Источники набора данных.

7.2.1. Алгоритмы и калькуляторы рисков из текущих клинических рекомендаций: хроническая сердечная недостаточность, фибрилляция и трепетание предсердий, артериальная гипертензия у взрослых, нарушения липидного обмена, ишемическая болезнь сердца. Разработчик клинических рекомендаций – Российское кардиологическое общество. Все текущие клинические рекомендации одобрены Научно-практическим советом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

7.2.2. Научные исследования из электронных библиографических баз данных: база данных PubMed, Кокрановская библиотека, база данных EMBASE, отечественная научная электронная библиотека (eLibrary.ru).

8. Информация о классификации программного обеспечения.

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" класс 3 - программное обеспечение с высокой степенью риска;

В соответствии с ГОСТ IEC 62304-2022 ПО класс: А

9. Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание.

Технологии искусственного интеллекта применяются в обработке текстовых данных из ЭМК, а также в моделировании недостающих признаков о вероятности наличия заболеваний. Для построения моделей применяются алгоритмы глубокого обучения с использованием нейронных сетей с различными архитектурными подходами.

Требования к входным данным, предназначенным для обработки модулями программного обеспечения с применениями технологии искусственного интеллекта

Для валидации модели в качестве входных данных могут быть использованы электронные медицинские карты с содержанием одного или более из следующих разделов: Жалобы, Диагноз, Анамнез, Данные инструментальных и лабораторных методов исследования с информацией в текстовом виде. В качестве примера может быть выписной эпикриз или осмотр врача в поликлинике. Также возможно применение текстовых данных из структурированных электронных медицинских документов (СЭМД).

Модуль “Детекция неструктурированных данных” с применением алгоритмов ИИ:

Применяется для обработки текстовых данных из ЭМК с целью автоматического заполнения характеристик пациента в СППВР, для экономии времени врача, выполняет функцию имитации медицинского персонала по чтению клинически-значимых атрибутов. Информация, обработанная в модуле и результаты, отображаются в формате заполненных характеристик по клиническому случаю.

Выявление клинически-значимых атрибутов медицинских сведений из неструктурированного текста производится с учетом контекста, сокращений и специфической терминологии.

Таблица 1. Распознаваемые клинически-значимые атрибуты из ЭМК, используемые для детекции нозологий (диагнозов) сервисом.

Информация, обработанная в модуле, и результаты отображаются в формате заполненных характеристик по клиническому случаю.

Таблица 2. Список классов для детекции.

Последовательность детекции отображена на рис. 100. Клинически значимые атрибуты формируются из токенов по детерминированным правилам.



Рисунок 100. Детекция клинически-значимых атрибутов

Модуль “Прогнозирования вероятности наличия признаков заболеваний” на основе моделирования алгоритмами ИИ недостающих признаков:

Модуль формирует сервисные сообщения для показа в отчёте «Заключение» (короткая версия) при наличии выявленных предикторов, указывающих на вероятность наличия заболеваний и высокого риска неблагоприятных событий с целью назначения врачом дополнительных обследований пациентам для выявления признаков заболевания. Предикторы выявляются методом прогнозирования недостающих данных с помощью алгоритмов ИИ через подбор эквивалентных значений по недостающим данным.

Все модели были обучены на ЭМК с достаточной полнотой данных для прогнозирования вероятности наличия признаков заболеваний.

Основные функции:

- Прогнозирование отсутствующих лабораторных данных для пациентов на основании обученных моделей.
- Обеспечение точных и своевременных прогнозов для дообследования пациентов с целью своевременного выявления заболеваний и признаков высокого риска неблагоприятных событий.

Прогнозирование Скорости Клубочковой Фильтрации для выявления нарушений функции почек.

Скорость клубочковой фильтрация является расчетным показателем, который необходим для оценки функции почек. Нарушения функции почек часто сочетаются с сердечно-сосудистыми заболеваниями, особенно у пациентов высокого и очень высокого риска сердечно-сосудистых событий. При анализе ЭМК зачастую отмечается отсутствие данных о креатинине крови, в связи с этим не представляется возможным оценить наличие нарушений функции почек и сделать правильные назначения терапии. Так как критическими для выбора терапии являются значения СКФ менее 45 мл/мин/1,73 м² для обучения модели показатель был разбит на следующие диапазоны значений: менее 15 мл/мин/1,73 м²; 16-30 мл/мин/1,73 м²; 31-45 мл/мин/1,73 м²; более 45 мл/мин/1,73 м². Модель обучена определять данные диапазоны в зависимости от входных характеристик пациентов, описанных в таблице 1 п.5.1.. Клинически значимым является определение пациентов с наличием СКФ в диапазоне менее 45, так как в этом случае необходимо назначить биохимических анализ для своевременного подтверждения нарушения функции почек и правильного выбора терапии сердечно-сосудистых заболевания, заявленных в СППВР.

Общая выборка с наличием показателей креатенина и возможностью расчета СКФ составила 48804 пациента. Для оценки точности модели применяется метрика MAE, которая составила ± 14.4 мл/мин/1,73 м².

Прогнозирование показателя ЛПНП для своевременного выявления пациентов с нарушением липидного обмена.

Определение и адекватный контроль уровня ЛПНП является одной из важных составляющих в лечении нарушений липидного обмена. При своевременном выявлении признаков нарушения липидного обмена и назначении гиполипидемической терапии можно снизить количество нежелательных событий у пациентов высокого и очень высокого риска сердечно-сосудистых событий. Для своевременного выявления пациентов с нецелевыми значениями ЛПНП выполнено разделение уровня показателя на менее 1,4 ммоль/л; 1,5-4,9 ммоль/л; более 4,9 ммоль/л. Критически важным является выявление пациентов с показателем более 4,9 ммоль/л, так как данные пациенты могут нуждаться в специфической комбинированной гиполипидемической терапии и должны быть направлены на выполнение биохимических анализов.

Общая выборка пациентов высокого и очень высокого риска с наличием показателей ЛПНП составила 22538 пациентов (оценка риска осуществлялась на основании шкалы SCORE2). По диапазонам значений ЛПНП когорта распределилась следующим образом (рисунок 9): ЛПНП < 1.4: 2028; ЛПНП > 4.9: 1418; ЛПНП 1.4 - 4.9: 19092.

Для оценки точности модели применяется метрика MAE, которая составила ± 0.61 ммоль/л.

10. Описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

ПО разработано с использованием микросервисной архитектуры, в которой все приложения разбиты на автономные компоненты (микросервисы) с чётко определенными интерфейсами.

Программный код разделен на системные сервисы и сервисы нозологий.

Web-клиент реализует логику работы с API Программного продукта - получение запросов от Клиентского ПО и передачу ответов на них, сохранение служебной информации в Базу данных.

Системные сервисы представляют общий функционал для работы всей системы.

Каждая нозология оформлена в виде отдельного автономного модуля.

Служебные сервисы необходимы для оптимизации работы внутренней инфраструктуры.

База данных отвечает за хранение и доступ всех данных, которые требуются для полноценной работы системы.

Схема составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, являющегося медицинским изделием представлена на Рисунке 101.

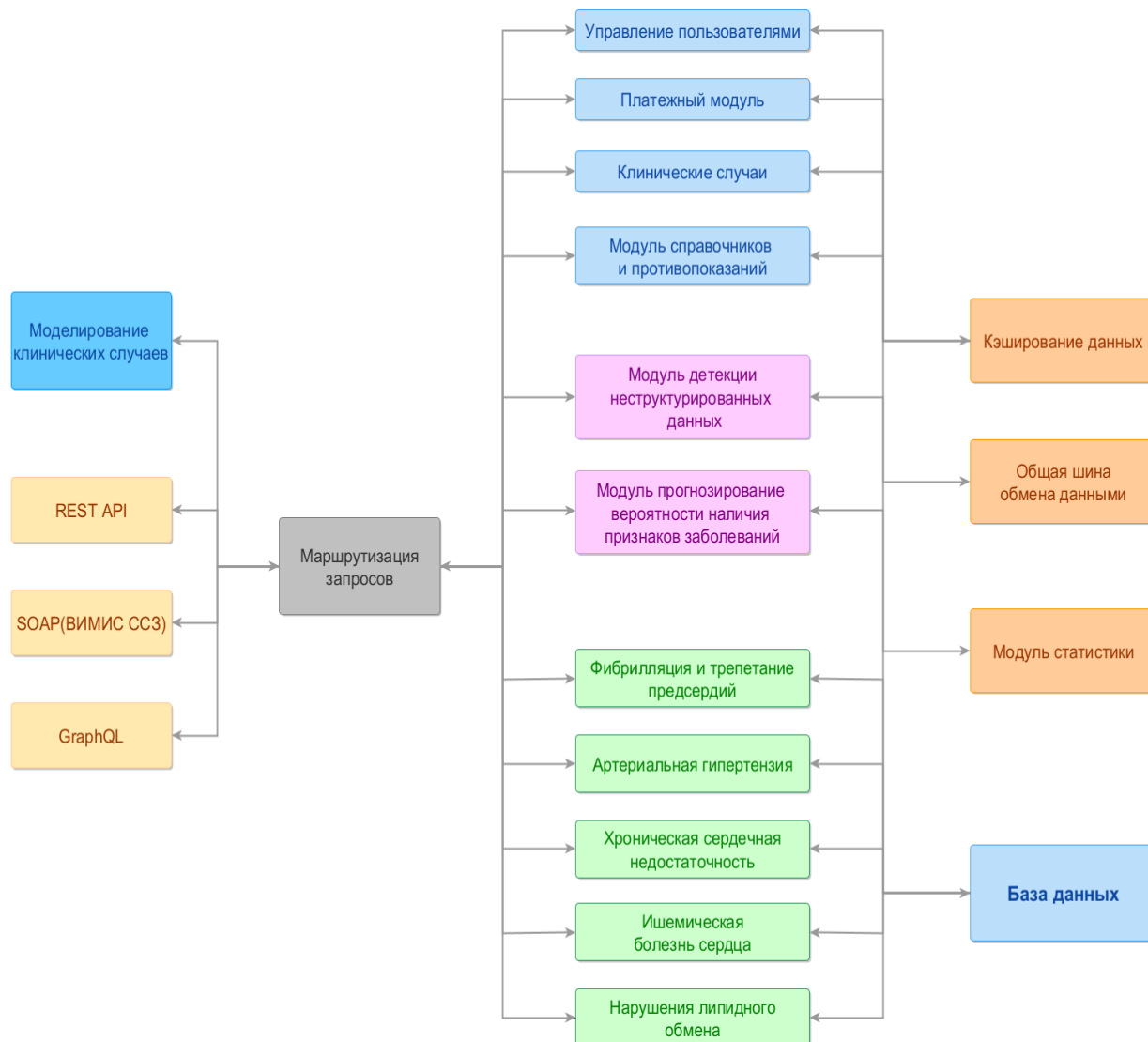


Рисунок 101. Схема составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

11. Интеграция с внешними сервисами

Предоставляет доступ внешним сервисам для обмена данными из ЭМК их анализа и выдачу заключения с оценкой назначенной терапии и корректировкой/подтверждением выбранного назначения.

Интеграция СППВР с МИС должна быть реализована с использованием функциональных возможностей текущей версии МИС, используемой Заказчиком.

Взаимодействие между сервисами происходит по REST API или SOAP API с шифрованием данных по протоколу HTTP в синхронном режиме. Обмен данными выполняется в структурированном виде в форматах JSON либо XML.

Обмен данными с внешними сервисами осуществляется в закрытом контуре в единой инфокоммуникационной структуре. Защита сетевой инфраструктуры выполняется при помощи аутентификации и управления доступом с туннелированием между площадками и шифрованием передаваемой информации.

12. Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия

Возможные изменения программного обеспечения MedicBK (не влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия) в случае появления новых утвержденных МЗ РФ клинических рекомендаций, изменений в ГРЛС, и в случае выхода новых клинических исследований в электронных библиографических базах данных: базе данных PubMed, Кокрановской библиотеке, базе данных EMBASE, отечественной научной электронной библиотеке eLibrary.ru.

Обновление модулей с алгоритмами искусственного интеллекта (ИИ) в программном обеспечении MedicBK может происходить с целью улучшения их производительности, точности и эффективности. Эти обновления основываются на переобучении модулей на новых данных, полученных из релевантных источников медицинских данных. Обновления модулей ИИ направлены на улучшение чувствительности и специфичности детекции неструктурированных медицинских данных, а также на повышение точности прогнозирования вероятности наличия признаков заболеваний через моделирование недостающих лабораторных и других клинически значимых данных. Описываемые обновления модулей ИИ не влияют на основные функциональные назначения и принципы действия медицинского изделия и нацелены на повышение качества программного обеспечения для пользователей с целью экономии времени специалиста на обработку данных.

Основными пунктами для увеличения старшей версии (major) являются:

- Переработка дизайна и структуры пользовательского интерфейса для отображения нового функционала.

- Добавление нового функционала, связанного с внедрением новых алгоритмов и расчетов для принятия врачебных решений, который меняет диапазон возможной терапии по заданным характеристикам пациента.
- Переход на новую платформу или технологию для пользовательского интерфейса.
- Добавление новых нозологий.

Увеличение младшей версии (minor) связано с доработкой текущего функционала, такого как:

1. Оптимизация основных алгоритмов для расчета оптимальной терапии без изменения диапазона доступной терапии по заданным характеристикам пациента.
2. Внесение изменений в данные для расчета основных шкал и рисков наступления событий.
3. Обновление базы данных по препаратам и противопоказаниям.
4. Оптимизация, расширение и улучшение работы пользовательского интерфейса для лучшего восприятия информации пользователем.
5. Внесение изменений во внутреннюю структуру обмена данными между клиентом и сервером.
6. Улучшение точности детекции текстовых данных в модуле «Детекция неструктурированных данных» за счет улучшения обучения алгоритмов.
7. Улучшение точности прогнозирования вероятности наличия признаков заболеваний в модуле «Прогнозирования вероятности наличия признаков заболеваний» за счет улучшения обучения алгоритмов.

Самое последнее число увеличивается, как правило, с внесением небольших доработок или исправлением ошибок. Эти изменения не отражаются на работе всего ПО и не влекут изменения в пользовательском интерфейсе.

13. Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и порядке его обновления

Номер версии ПО пользователь может посмотреть, в любом разделе сайта, прокрутив текущую страницу в самый низ.

Обновление устанавливается автоматически без предварительного уведомления пользователя.

В случае интеграции в МИС версия ПО обозначена в сопроводительных документах. Обновления устанавливаются при необходимости после согласования с технической службой МИС и регламентируются в рамках отдельных пунктов договора на эксплуатацию СППВР.

14. Характеристики принадлежностей программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, являющимся медицинским изделием, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Не применимо

15. Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с изделием с целью определения возможности его использования по назначению.

Риски, связанные с работой (эксплуатацией ПО на постпроизводственной стадии) можно сгруппировать по основным типам:

- 1) Риск, связанные с отсутствием данных, отсутствием полноты данных.

Пользователю необходимо вносить данные о пациенте максимально полно и точно, без орфографических ошибок, используя только общепринятые сокращения. СППВР подсказывает врачу, какие критически важные показатели необходимо доназначить для обследования пациента для назначения корректной схемы лечения.

- 2) Риск, связанный с некорректным введением данных врачом.

В этом случае Пользователю надо самостоятельно оценить окончательный результат, выданный ПО и удостовериться в точности введенных им данных. Кроме этого, в полях ввода характеристик пациента заданы допустимые диапазоны значений.

- 3) Риск, связанный со сбоями в работе оборудования.

В случае остановки работы оборудования на стороне СППВР либо МИС врач должен самостоятельно изучить анамнез пациента и принять решение о назначении терапии на основании своей квалификации с последующим внесением данных в ПО после возобновления работы. Технические службы на стороне СППВР и медицинской организации должны обеспечить бесперебойную работу оборудования, в т.ч. путем установки UPS (источников бесперебойного питания), технические работы проводить в часы, установленные договором о техническом обслуживании.

В случае отсутствия обмена данными между МИС и СППВР Пользователю необходимо обратиться к администратору сервера медицинской организации и проверить, разрешен ли обмен данными с СППВР.

Если Пользователь обнаружил ошибку в работе СППВР, он может отправить скрин и описание ошибки на адрес технической поддержки: support@medicbk.com

16.Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Не применимо.

17.Данные о маркировке программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и его упаковке (при наличии).

Не применимо.

18.Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

При появлении ошибок и сбоев, требуется обратиться в поддержку пользователей для незамедлительного устранения ошибок и сбоев. При возникновении аварийного сбоя система автоматически откатывается к последней стабильной версии. В случае сбоев врач действует по регламенту такому же, как и без МИС, те выполняет все “вручную” без помощи программного обеспечения.

19. Информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником или службой технической поддержки.

Сервис поддержки принятия врачебных решений (СППВР) MedicBK суммирует и оценивает имеющуюся доказательную базу с целью оказания помощи медицинским работникам, предлагая лучшие стратегии лечения для персонализированного подхода к пациенту с учетом его заболеваний и состояния здоровья в настоящий момент времени. Рекомендации MedicBK должны содействовать принятию решения медицинских работников в повседневной практике. Однако окончательные решения, касающиеся отдельного пациента, должны приниматься врачом с донесением информации до пациента. Существуют ограничения применения СППВР по типам клинических случаев.

Противопоказания и ограничения описаны в п.5.3 и 5.4 Руководства по эксплуатации.

20. Информация о порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Техническая поддержка пользователей осуществляется в формате консультирования по вопросам регистрации в системе, прохождения имеющихся клинических случаев, а также создания новых. Связь осуществляется по электронным каналам связи (e-mail: support@medicbk.com , telegram). В рамках технической поддержки сервиса оказываются следующие услуги:

- помощь в регистрации на портале <https://console.medicbk.com>;
- помощь в осуществлении покупок нозологий и клинических случаев;
- помощь в прохождении клинических случаев.

В заявке на техническую поддержку пользователь должен указать следующую информацию:

- описание проблемы;
- предпринятые попытки решения проблемы;
- любая релевантная дополнительная информация.

В отдельных случаях, когда ПО интегрируется в МИС, предусмотрен действующий регламент технического сопровождения в рамках МИС и находится на стороне МИС, по указанным выше случаям возможных сбоев.

21. Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности, в том числе:

а) сведения обо всех возможных рисках возникновения кибербезопасности	Раскрытие логина/пароля/токена пользователя, заражение вредоносным ПО на стороне пользователя, кибератаки на сервис REST API, раскрытие учетных данных администраторов сервиса REST API, разработчиков ПО, несвоевременное обновление пакетов и программных модулей с исправлениями уязвимостей, кибератаки на сервис REST API, декомпиляция ПО, использование стороннего ПО/сервисов, раскрывающих/сохраняющих данные на серверах, физически расположенных за рубежом.
б) сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов	Доступ к учетной записи пользователя осуществляется путем ввода пары логин и пароль. Полный доступ к персональным данным имеет только пациент.

<p>в) степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных пользователей</p>	<p>Уязвимости возможны только при условии утечки пары логин-пароль третьему лицу.</p>
<p>г) сведения об использовании автоматических способов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования ПО</p>	<p>Синхронизация сеансов не предусмотрена.</p>
<p>д) сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства</p>	<p>Предусмотрена двухфакторная авторизация, вход в приложение осуществляется посредством ввода “логин-пароль”, после регистрации пользователя в системе.</p>
<p>е) сведения о технических и программных средствах защиты</p>	<p>В настоящий момент аутентификация пользователя производится с помощью REST API: после ввода логина и пароля в приложении, производится аутентификация на сервисе REST API. Подключение к сервису осуществляется по защищённому соединению (HTTPS). Пароль хранится в базе в зашифрованном виде, поэтому он может быть перехвачен, только если устройство пользователя заражено, например, вирусом, который перехватывает или перенаправляет трафик. После аутентификации, пользователю выдаётся токен доступа. Токен хранится исключительно во время работы программы. Время действия токена ограничено (время может варьироваться). доступ пользователя разграничивается. Персональные данные хранятся в зашифрованном виде (либо непосредственно в файле в зашифрованном виде). Исходный код программы обфусцируется перед компиляцией.</p>
<p>ж) порядок процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновления ПО, в том числе затрагивающих ОС и приложения</p>	<p>Обновление в веб-приложении устанавливается автоматически. Аутентификация пользователя не требуется.</p>

з) сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении ПО	Не требуется
и) сведения о необходимости использовать средства защиты от вредоносных программ	Не требуется
к) сведения об использовании средств криптографической защиты информации ПО	Шифрование происходит в соответствии с федеральным законом № 152-ФЗ «О персональных данных».
л) сведения о необходимости использования функций архивирования, резервного копирования данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя	Проводится ежедневно в фоновом режиме автоматически на один из наших серверов.

22. Перечень применяемых производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, национальных и межгосударственных стандартов:

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения»;

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
ГОСТ Р 59921.0-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине.
Основные положения;
ГОСТ Р 59921.4-2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине.
Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров;
ГОСТ Р 59921.5-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине.
Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и
тестирования алгоритмов;
ГОСТ Р 59921.6-2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине.
Часть 6. Общие требования к эксплуатации.

23. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации на программное обеспечение.

Последний пересмотр ноябрь 2023 года.

Эксплуатационная документация на программное обеспечение предоставляется для ознакомления потребителю в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на сайте по адресу <https://console.medicbk.com/> (отображается на экране у пользователя).

При запросе печатная версия может быть предоставлена пользователю.