



ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-65-70

УДК: 61:007

РАСШИРЕНИЕ СТРУКТУРЫ ВРАЧЕБНОГО МЕДИЦИНСКОГО ДОКУМЕНТА ДЛЯ АНАЛИЗА

С.И. Комаров ✉

ФГБУН «Институт программных систем им. А.К. Айламазяна» Российской академии наук, г. Переславль-Залесский, Россия.

<https://orcid.org/0000-0002-5829-7359>

✉ Автор для корреспонденции: Комаров С.И.

АННОТАЦИЯ

В статье предлагаются результаты анализа регламентированной структуры врачебного медицинского документа, нормативных актов и возможностей поддержки в МИС информатизации клинических исследований с использованием расширения структуры медицинских документов.

Ключевые слова: МИС, медицинский документ, расширение структуры документа, научные исследования.

Для цитирования: Комаров С.И. Расширение структуры врачебного медицинского документа для анализа. Менеджер здравоохранения. 2023; S:65–70. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-65-70

Введение

Многие ведущие медицинские организации ведут активную научно-исследовательскую работу как в рамках своей специализации, так и на междисциплинарном уровне. Проводятся фундаментальные, поисковые и прикладные исследования в рамках государственных программ, государственно-частного партнерства, программ негосударственных фондов и т.д.

Значительную часть исследований составляют клинические исследования с участием человека, цель которых – приобретение знаний, обладающих не только научной, но и практической значимостью для отдельного человека и общества в целом [10]. Прикладные области интересов достаточно разнообразны, например, такие как фармацевтика – клинические исследования новых лекарственных средств; медицинские технологические процессы – клиническая апробация новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации; медицинское приборостроение – клинические исследования новых медицинских изделий, и т.п.

В соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP) всю полученную в клиническом исследовании информацию необходимо регистрировать, передавать и хранить таким образом, чтобы были обеспечены точность и правильность ее представления, интерпретации и верификации [6]. Основная часть информации о субъектах клинического исследования при этом содержится в документах амбулаторной карты и истории болезни,

формы которых и правила заполнения установлены Министерством здравоохранения России.

Постепенный переход к электронному документообороту, информатизация лечебно-диагностического и вспомогательных процессов, внедрение в медицинских организациях медицинских информационных систем (МИС) дали медицинским организациям и их сотрудникам современные инструменты для информационной поддержки их основной деятельности, оставив не в фокусе направление научно-исследовательских работ.

Научные клинические исследования с участием человека предполагают в том числе анализ имеющихся данных по проблематике исследования, формирование гипотез, поиск и использование специфичных наборов отслеживаемых параметров различных систем организма для их верификации, формирование критериев отбора фокусных групп, методов исследования и т.д.

Представляется разумным использование возможностей МИС также и для поддержки клинических исследований в части регистрации, хранения, обработки и передачи специфичных для конкретного исследования данных.

Структура медицинского документа

Структура медицинских врачебных документов в целом ориентирована на фиксирование объективной картины состояния пациента, включая анамнестические данные, обоснование и фиксирование

© Комаров С.И., 2023 г.





планируемых и примененных к пациенту лечебно-диагностических мероприятий в лечебно-диагностическом процессе, обоснование и постановку диагноза, а также на формирование учетно-отчетной документации для нужд медицинской статистики и экономического учета.

Рассмотрим вариант регламентированной структуры медицинского документа на примере врачебного осмотра из Приказа Минздрава России от 05.08.2022 № 530н [2].

Документ «ОСМОТР лечащим врачом, врачом-специалистом, заведующим отделением, лечащим врачом совместно с врачом-специалистом, лечащим врачом совместно с заведующим отделением» содержит следующие разделы (структура верхнего уровня):

- Жалобы.
- Анамнез заболевания (дополнения к анамнезу).
- Анамнез жизни (дополнения к анамнезу).
- Физикальное исследование, локальный статус (его изменение).
- Диагноз:
 - Основное заболевание.
 - Осложнения основного заболевания.
 - Внешняя причина при травмах, отравлениях.
 - Сопутствующие заболевания.
 - Дополнительные сведения о заболевании.
 - Обоснование диагноза (при наличии дополнительных сведений).
- Назначения.
- План обследования (дополнения к плану).
- Выполнены медицинские вмешательства.
- План лечения (дополнения к плану).
- Этапный эпикриз (заключение лечащего врача, по результатам оценки изменение состояния пациента с момента госпитализации, изменение локального статуса (при наличии), заполняется каждые 10 дней).
 - Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, специальность, подпись.

В целом, такая структура предполагает заполнение данных по разделам в свободном формате, с использованием, в соответствии с Приказом 530н, нормативно-справочной информации (НСИ) из Федерального реестра НСИ в сфере здравоохранения [7].

Заметим, что Порядок ведения данной учетной формы [2] предполагает некоторую структурированность в ряде разделов осмотра. Например,

в п. 13.3 Порядка указано: «В строке «Анамнез жизни (дополнения к анамнезу)» описывается анамнез жизни и (или) наличие дополнений к ранее изложенному анамнезу жизни, в том числе аллергологический анамнез, эпидемиологический анамнез, перенесенные заболевания, факторы риска, прочие сведения анамнеза жизни, включая наследственность и сведения о применяемых лекарственных препаратах, медицинских изделиях и иные сведения». То есть, могут быть выделены подразделы, содержащие сведения об аллергологическом анамнезе, эпидемиологическом анамнезе, перенесенных заболеваниях и т.д. в соответствии с Порядком ведения.

Раздел «Физикальное исследование, локальный статус», в соответствии с п. 13.4 Порядка ведения, более структурирован и включает следующие результаты физикального исследования:

- установление степени тяжести состояния пациента;
- оценку уровня сознания по шкале Глазго;
- оценку состояния кожных покровов (в том числе наличие высыпаний);
- указание на наличие отеков;
- оценку состояния видимых слизистых оболочек;
- оценку состояния подкожно-жировой клетчатки;
- результаты пальпации лимфатических узлов;
- оценку костно-мышечной системы;
- результаты аускультации легких;
- результаты перкуссии и аускультации сердца;
- результаты пальпации органов брюшной полости с определением размеров печени и селезенки (перкуторно и пальпаторно в сантиметрах из-под края реберной дуги);
- оценку характера стула и кратности дефекации;
- наличие симптомов раздражения брюшины;
- результат пальцевого ректального исследования;
- результаты обследования мочеполовой системы, оценку характера мочеиспускания;
- наличие менингеальных симптомов;
- результаты термометрии, измерения частоты сердечных сокращений, пульса (частоты пульса), артериального давления, антропометрии (измерение роста и массы тела), частоты дыхательных движений, насыщения крови кислородом (сатурации).

Помимо этого, Порядок ведения предполагает, что в данном разделе в соответствии с требованиями положений об организации оказания



медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций, в зависимости от диагноза и профиля оказания медицинской помощи, указывается детальная оценка состояния органов и систем на момент проведения физикального исследования.

Однако, в соответствии с Порядком ведения данной учетной формы, последовательность указания и объем сведений о результатах физикального исследования в разделе «Физикальное исследование, локальный статус» определяются лечащим врачом, либо врачом-специалистом, который провел осмотр пациента. Аналогичная оговорка делается также относительно других потенциально структурированных разделов документа.

Таким образом, регламентированной является верхнеуровневая структура разделов осмотра, при этом подразделы и наборы конкретных исследуемых показателей могут быть сформированы и заполнены в произвольном порядке и объеме. Как следствие, структуры нижнего уровня и состав данных в документе могут существенно варьироваться.

Анализируя представленный осмотр с точки зрения типизации полей для ввода и хранения информации о пациенте, мы видим, что в структуру документа могут включаться следующие типы полей:

- Текстовое поле формата свободного ввода.
- Текстовое поле с выбором из списка возможных значений.
- Числовое поле.
- Числовое поле с вычисляемым значением (например, индекс массы тела, возраст и т.п.).
- Поле типа «дата».
- Шкала – сочетание наборов текстовых/числовых полей с возможностью выбора из списка значений.
- Графическое изображение с возможностью наложения пометок, не изменяющих исходное изображение.
- Автозаполняемое поле (например, автор, должность, специальность автора и т.п.).

Основным источником списков возможных значений служит Реестр справочников на портале нормативно-справочной информации Минздрава России [7].

Могут использоваться общепринятые и одобренные медицинским сообществом шкалы – соответствующий ресурс Минздрава России: Рубрикатор клинических рекомендаций, справочник «Клинические шкалы, опросники, индексы» [5].

В качестве графического изображения могут выступать схематические изображения организма/частей или систем организма при оценке их состояния, графические результаты инструментальных исследований и т.п.

Данные клинических исследований

Проанализируем теперь требования к данным, получаемым в ходе клинических исследований.

С одной стороны, определённая часть информации, порождаемой в ходе клинических исследований, является специфической для конкретного протокола клинического исследования и не используется в рутинной медицинской практике [4]. С другой стороны, значительная часть получаемой и анализируемой в ходе исследования информации входит в результаты стандартных методов, применяемых в лечебно-диагностическом процессе.

Возникает вопрос – как быть с такими специфическими данными, и где может быть их место в электронном медицинском документообороте?

В Положении об организации клинической апробации согласно Приказа Минздрава России № 433 от 10 июля 2015 г. [8] указано, что при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации ведется медицинская документация, а также индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации (ИРК) на каждого пациента, оформленная в соответствии с требованиями, установленными протоколом клинической апробации.

Согласно данному Положению, в Протоколе клинической апробации в разделе Дизайн должен быть указан перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 протокола клинической апробации.

В Национальном стандарте Российской Федерации Надлежащая клиническая практика ГОСТ Р 52379–2005 [6] указано, что при проведении клинического исследования лекарственного средства должны вестись первичная медицинская документация и ИРК клинического исследования, оформленная в соответствии с Протоколом клинического исследования.

В указанном стандарте также определено, что данные в ИРК клинического исследования должны соответствовать первичной документации,





из которой они перенесены; имеющиеся расхождения должны быть объяснены.

В ГОСТ Р ИСО 14155–2014 [9] определено, что в процессе клинического исследования медицинского изделия должна вестись первичная документация и ИРК, оформленная в соответствии с Планом клинического исследования. Данные, приведенные в ИРК, должны быть получены из исходной документации и согласованы с ней, все отклонения должны быть письменно объяснены.

Таким образом, мы видим, что нормативными документами определяется несколько способов организации ввода и хранения данных клинических исследований для нужд дальнейшего анализа.

При клинических апробациях новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации требуется включать определенные в Протоколе апробации данные в индивидуальную регистрационную карту и заполнять ее отдельно – параллельно с остальными медицинскими документами.

При клинических исследованиях лекарственных средств и медицинских изделий можно либо включать определенные в Протоколе/Карте исследования данные в ИРК, либо пополнять структуру медицинских документов специфичными для исследования полями (или использовать имеющиеся в структуре документов соответствующие поля) с автоматизированным заимствованием данных из них в ИРК.

При ретроспективных исследованиях по научной тематике используются данные в имеющихся структурах медицинских документов, однако при проведении таких исследований есть высокий риск систематической ошибки информации, связанной с неточностями в архивных данных [10], а также с неполнотой данных, вызванной возможным отсутствием соответствующих полей в структуре документов и лакунами в их заполнении – как было показано выше при анализе структуры медицинского документа. При проспективных – наряду с имеющимися в структурах стандартных медицинских документов данными, есть возможность использовать для ввода и анализа данных дополнительные, целенаправленно выделенные в соответствии с Дизайн исследования специфичные показатели.

Кроме того, регламентируются также некоторые аспекты обращения с данными.

Поддержка прямого доступа: ГОСТ Р 52379–2005 декларирует обязанность исследователя/организации обеспечить прямой доступ к первичным данным/документации для целей мониторинга,

аудита, экспертизы экспертным советом, а также инспекции со стороны уполномоченных органов [6].

Поддержка историчности: в ГОСТ Р 52379–2005, как и в ГОСТ Р ИСО 14155–2014, сказано, что любые изменения или исправления в ИРК должны быть подписаны, датированы, объяснены (при необходимости) и не должны скрывать первоначальную запись (т.е. должен быть сохранен «документальный след») [6], [9].

Расширение структуры медицинского документа

Постепенный переход к электронному документообороту в медицине делает более гибким и адаптивным подход к формированию и представлению в электронном виде медицинских документов. В соответствии с Приказом Минздрава России от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» [1] допускается изменение внешнего вида, взаимного расположения полей и других элементов оформления электронного медицинского документа относительно утвержденной формы медицинского документа на бумажном носителе с целью его корректного отображения при формировании в форме электронного документа, а также добавление дополнительных структурных элементов.

В Приказе Минздрава России от 05.08.2022 № 530н [2] в разделе Порядок ведения учетной формы № 003/У также указано: «При формировании Карты в форме электронного документа допускается кодирование информации, добавление дополнительных структурных элементов (в том числе штриховые коды, включая QR-коды)».

Таким образом, нормативные акты не запрещают расширять структуру медицинских документов.

Структура медицинского документа может быть расширена для нужд научных исследований как по профилю медицинской организации, так и по специализации ее подразделений, учитывая научные темы и конкретные исследования.

Для проспективных исследований представляется разумным:

- добавление во врачебные медицинские документы структур и полей, соответствующих наблюдаемым и оцениваемым в ходе исследования специфичным параметрам;
- реализация ИРК в виде структурированного медицинского документа, поддерживающего



- историчность и полномочия на доступ и действия над информацией документа;
- организация заимствования данных из специфических полей в ИРК;
- организация доступа к новым документам, структурам и полям в документах для ввода данных, анализа и внешнего контроля.

Поддержка в МИС

В работе [3] мы проанализировали нормативную базу и представили необходимые пополнения справочников, набора документов, функциональных возможностей МИС для информационной поддержки клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

В развитие, с учетом проведенного в текущей работе анализа, можно сформулировать дополнительные требования к МИС, ориентированные на информационную поддержку расширения структуры документов для нужд информатизации научных исследований.

К ним можно отнести поддержку в медицинской информационной системе следующих механизмов:

- проектирования и реализации специализированных структурированных медицинских документов исследования встроенными средствами системы;
- пополнения структуры существующих медицинских документов специфическими для исследования разделами и полями;
- хранения специализированных и дополненных документов;
- версионности медицинских документов;
- настройки автоматизированного рабочего места исследователя с использованием функций работы в рамках конкретного клинического исследования;

- настройки заимствования данных из других документов в документы, разделы и поля, специфичные для исследования;
- поддержки соответствия полей в структуре документов медицинской карты пациента и индивидуальной регистрационной карте (в соответствии с утвержденным протоколом исследования);
- историчности документов с возможностями хранения комментариев по случаям изменений/расхождений при корректировке/заимствовании данных;
- доступа к исходным данным для целей мониторинга, аудита, экспертизы экспертным советом, а также инспекции со стороны уполномоченных органов;
- представления документов с расширенной структурой в установленном формате утвержденных Минздравом России форм;
- выгрузки данных, включая специфичные для данного исследования, для нужд статистической обработки и анализа.

Реализация этих механизмов в МИС расширит ее возможности для поддержки информатизации клинических исследований.

Выводы

Значительная часть данных о пациенте, участвующем в клиническом исследовании/апробации, хранится и обрабатывается в МИС медицинской организации в формате регламентированных Минздравом России медицинских документов.

Специфичная для конкретного клинического исследования/апробации часть данных может быть также вовлечена в сферу функционирования МИС с использованием механизмов, связанных с расширением структуры медицинских врачебных документов этими данными.



СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Приказ Минздрава России от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов».
2. Приказ Минздрава России от 05.08.2022 № 530н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков их ведения».
3. Комаров С.И. Информационная поддержка клинических апробаций в МИС. // Врач и информационные технологии. – 2020. – № 5. – С. 36–41.
4. Фитилёв С.Б., Шкрёбнёва И.И., Возжаев А.В. Особенности ведения первичной медицинской документации в клинических исследованиях на здоровых добровольцах. // Качественная клиническая практика. – 2016. – № 4. – С. 35–38.





5. Клинические шкалы, индексы, опросники. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. <http://cr.minzdrav.gov.ru/scale>.
6. ГОСТ Р 52379–2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика.
7. Реестр справочников. Портал нормативно-справочной информации Минздрава России. <http://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries>.
8. Приказ Минздрава России № 433 от 10 июля 2015 г. «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».
9. ГОСТ Р ИСО 14155–2014. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
10. Буланов Н.М., Блюсс О.Б., Мунблит Д.Б., Неклюдов Н.А., Бутнару Д.В., Кодзоева Х.Б., Надинская М.Ю., Заикин А.А. Дизайн научных исследований в медицине. // Сеченовский вестник. 2021; 12(1): 4–17.

ORIGINAL PAPER

MEDICAL DOCUMENT STRUCTURE EXPANDING FOR ANALYSIS PURPOSES

S.I. Komarov ✉

Federal Ailamazyan A.K. Program Systems Institute of Russian Academy of Sciences,
Pereslavl-Zalesky, Russia.
<https://orcid.org/0000-0002-5829-7359>

✉ Corresponding author: Komarov S.I.

ABSTRACT

The Article is devoted to analyze the medical document regulated structure, statutory acts, using the medical document structure expanding in clinical research informatization and information support it in HIS.

Keywords: HIS, medical document, document structure expanding, scientific research

For citation: Komarov S.I. Medical document structure expanding for analysis purposes. *Manager Zdravooхранenia*. 2023; S:65–70. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-65-70

REFERENCES

1. Order of the Ministry of Health of Russia dated 07.09.2020 No. 947n “On approval of the Procedure for organizing a document management system in the field of health protection in terms of maintaining medical documentation in the form of electronic documents”. (In Russ).
2. Order of the Ministry of Health of Russia dated 05.08.2022 No. 530n “On the approval of unified forms of medical documentation used in medical organizations providing medical care in inpatient conditions, in the conditions of a day hospital and the procedures for their management”. (In Russ).
3. Komarov S.I. Medical care information support in HIS in scope of clinical approbation. // *Vrach I informacionnye tekhnologii*. 2020; 5:36–41. (In Russ).
4. Fitilev S.B., Shkrebnaya I.I., Vozzhaev A.V. Specific aspects of source medical documents in clinical studies on healthy volunteers. // *Kachestvennaya Klinicheskaya Praktika = Good Clinical Practice*. 2016;4:35–38. (In Russ).
5. Clinical scales, indices, questionnaires. Rubricator of clinical recommendations of the Ministry of Health of Russia. <http://cr.minzdrav.gov.ru/scale> (In Russ).
6. GOST R 52379–2005. National Standard of the Russian Federation. Good clinical practice (In Russ).
7. Directory Register. Regulatory Reference Information Portal of the Ministry of Health of Russia. <http://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries> (In Russ).
8. Order of the Ministry of Health of Russia No. 433 of July 10, 2015 “On approval of the Regulation on the organization of clinical testing of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation and provision of medical care within the framework of clinical testing of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation (including the procedure for referring patients to provide such medical care), a standard form of the protocol of clinical testing of methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation” (In Russ).
9. GOST R ISO 14155–2014. Clinical studies. Good clinical practice (In Russ).
10. Bulanov N.M., Blyuss O.B., Munblit D.B., Nekliudov N.A., Butnaru D.V., Kodzoeva K.B., Nadinskaia M.Yu., Zaikin A.A. Studies and research design in medicine. // *Sechenovskij vestnik*. 2021; 12(1):4–17.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / ABOUT THE AUTHORS

Комаров Сергей Иванович – к.т.н., с.н.с. Исследовательского центра медицинской информатики ФГБУН «Институт программных систем им. А.К. Айламазяна» Российской академии наук, г. Переславль-Залесский, Россия.

Sergey I. Komarov – Ph.D., Senior Research Scientist of the Medical Informatics Research Center, Federal Ailamazyan A.K. Program Systems Institute of Russian Academy of Sciences, Pereslavl-Zalesky, Russia.

E-mail: ksi@interin.ru