

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ТОМСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК»
(Томский НИМЦ)

УДК: 616.1

Рег. № НИОКР АААА-А19-119112890005-7

Рег. № ИКРБС



УТВЕРЖДАЮ

Директор Томского НИМЦ

Член-корр. РАН

В.А. Степанов

«20» января 2020 г.

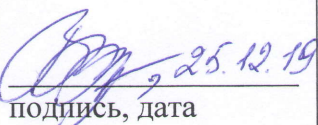
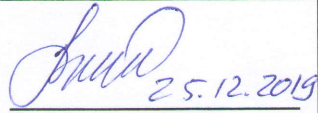
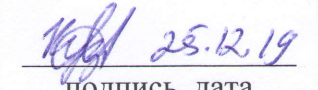
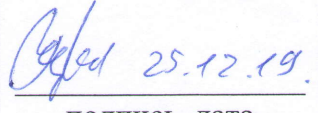
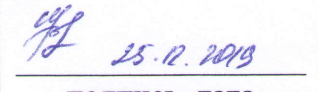
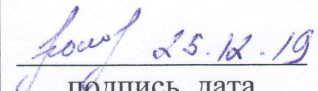
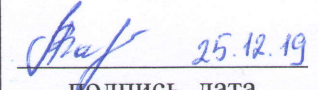
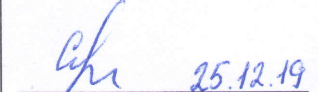

ОТЧЕТО НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ

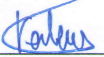
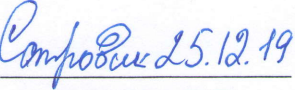
РАЗРАБОТКА РЕГИСТРА СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ВКЛЮЧАЯ
ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА, И СОЗДАНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ
ДИСТАНЦИОННОГО ТЕЛЕМОНИТОРИНГА
(промежуточный)

Руководитель НИР,
Заведующий лабораторией
регистров сердечно-сосудистых заболеваний,
высокотехнологичных вмешательств и телемедицины
НИИ кардиологии Томского НИМЦ,
канд. мед. наук,

В.Н. Серебрякова

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

<p>Руководитель НИР Заведующий лабораторией регистров сердечно-сосудистых заболеваний, высокотехнологичных вмешательств и телемедицины, канд. мед. наук</p>	 25.12.19 подпись, дата	В.Н. Серебрякова (организация работы, введение, заключение, оформление статьи)
<p>Ответственный исполнитель: Ведущий научный сотрудник лаборатории регистров сердечно-сосудистых заболеваний, высокотехнологичных вмешательств и телемедицины, канд. мед. наук</p>	 25.12.2019 подпись, дата	В.С. Кавешников (обзор литературы, раздел 2; формирование промежуточного отчета, рецензирование, оформление статьи)
<p>Исполнители:</p>		
<p>Научный сотрудник лаборатории регистров сердечно-сосудистых заболеваний, высокотехнологичных вмешательств и телемедицины, канд. мед. наук</p>	 25.12.19 подпись, дата	М.А. Кузьмичкина (обзор литературы)
<p>Младший научный сотрудник лаборатории регистров сердечно-сосудистых заболеваний, высокотехнологичных вмешательств и телемедицины, канд. мед. наук</p>	 25.12.19 подпись, дата	В.Х. Ваизов (раздел 1)
<p>Младший научный сотрудник лаборатории регистров сердечно-сосудистых заболеваний, высокотехнологичных вмешательств и телемедицины</p>	 25.12.2019 подпись, дата	И.В. Винницкая (обзор литературы, оформление статьи)
<p>Младший научный сотрудник лаборатории регистров сердечно-сосудистых заболеваний, высокотехнологичных вмешательств и телемедицины</p>	 25.12.19 подпись, дата	Е.А. Головина (обзор литературы, оформление статьи)
<p>Младший научный сотрудник лаборатории регистров сердечно-сосудистых заболеваний, высокотехнологичных вмешательств и телемедицины</p>	 25.12.19 подпись, дата	И.В. Поспелова (раздел 1, 2)
<p>Младший научный сотрудник лаборатории регистров сердечно-сосудистых заболеваний, высокотехнологичных вмешательств и телемедицины</p>	 25.12.19 подпись, дата	И.В. Черепанова (раздел 1)
<p>Младший научный сотрудник лаборатории регистров сердечно-сосудистых заболеваний, высокотехнологичных вмешательств и телемедицины</p>	 25.12.19 подпись, дата	Д.С. Брагин (раздел 1, 2)

Младший научный сотрудник лаборатории регистров сердечно-сосудистых заболеваний, высокотехнологичных вмешательств и телемедицины	 25.12.19 <hr/> подпись, дата	А.В. Кавешников (раздел 1, оформление статьи)
Младший научный сотрудник лаборатории регистров сердечно-сосудистых заболеваний, высокотехнологичных вмешательств и телемедицины	 25.12.19 <hr/> подпись, дата	М.О. Островик (раздел 1)

РЕФЕРАТ

Отчёт 75 с., 29 рис., 4 табл., 68 источн.

РЕГИСТРЫ, СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ, ЭПИДЕМИОЛОГИЯ, СМЕРТНОСТЬ, ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА, «ПОРТРЕТ» ПАЦИЕНТА, МОНИТОРИНГ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, РЕАБИЛИТАЦИЯ, ТЕЛЕМЕДИЦИНА, ДИСТАНЦИОННЫЙ ТЕЛЕМОНИТОРИНГ, СИСТЕМА ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ, ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫЕ ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА

Объектом исследования являются пациенты, получившие высокотехнологичные вмешательства по реваскуляризации миокарда в НИИ кардиологии Томского НИМЦ и отвечающие критериям включения.

Цель работы – изучить факторы риска неблагоприятного раннего и отдалённого прогноза у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, перенесших высокотехнологичные вмешательства на коронарных артериях в популяции взрослого населения Томской области с использованием информационной системы – регистр ССЗ; разработка подходов к трансляции в практическое здравоохранение региона инновационных медицинских технологий персонифицированной профилактики, лечения и реабилитации пациентов в соответствии с международными стандартами и совершенствования организационных форм взаимодействия с органами здравоохранения.

В процессе работы проводилось изучение медицинской литературы, освещающей – историю применения, цели, задачи, преимущества и ограничения, особенности функционирования различных типов медицинских регистров, цели и перспективы использования регистров операций коронарного шунтирования за рубежом и в России, приоритетные темы публикаций, выполненных по данным отечественных регистров коронарного шунтирования; разрабатывалась структура, программное обеспечение, предназначенное для функционирования регистра.

Установлено, что регистры занимают важное место в иерархии методов получения научно обоснованной информации о социально-значимых заболеваниях, уступая рандомизированным клиническим исследованиям по степени доказательности, но обладая по сравнению с последними рядом неоспоримых преимуществ. Исторически и на современном этапе основными целями создания регистров коронарного шунтирования являются – изучение возможностей влияния на прогноз, повышение качества кардиохирургической помощи. Относительно новые направления – приверженность международным рекомендациям при ведении кардиохирургических больных, повышение экономической эффективности вмешательств, прогнозирование траекторий развития

кардиохирургии. Разработана структура, программное обеспечение, предназначенное для функционирования регистра. Продолжается набор материала, планируется тестирование программного обеспечения.

Степень внедрения: 1 статья в рецензируемом журнале, входящим в список ВАК.

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ	2
РЕФЕРАТ.....	4
СОДЕРЖАНИЕ.....	6
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	8
ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	9
ВВЕДЕНИЕ.....	10
ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	11
ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ.....	25
1 Материал и методы исследования.....	25
1.1 Назначения и функциональные требования, предъявляемые к разрабатываемому программному обеспечению.....	25
1.2 Выбор и обоснование языка и инструментов разработки программного обеспечения.....	25
1.2.1 Выбор и обоснования языка программирования.....	26
1.2.2 Выбор и обоснование системы управления базами данных.....	28
1.2.3 Выбор и обоснование графического редактора.....	28
1.2.4 Выбор и обоснование формата обмена данных.....	29
1.3 Требования к составу и параметрам технических средств для запуска ПО.....	29
1.4 Методические подходы к изучению медицинской литературы.....	31
2. Результаты исследования и их обсуждение.....	32
2.1 Исторические предпосылки к формированию регистров коронарного шунтирования.....	32
2.2 Цели, научные гипотезы, мотивирующие создания регистров пациентов, перенесших операцию коронарного шунтирования в России и за рубежом.....	33
2.3 Методические аспекты разработки и функционирования регистра.....	34
2.4 Научная проблематика, освещаемая в публикациях, основанных на данных отечественных регистров коронарного шунтирования.....	38
2.5 Разработка структуры программного обеспечения, предназначенного для функционирования регистра.....	38
2.5.1 Описание архитектуры программного обеспечения.....	39
2.5.1.1 Описание функциональной архитектуры программного обеспечения.....	39
2.5.1.2 Описание программной архитектуры программного обеспечения.....	40

2.5.1.3 Программная архитектура серверной части программного обеспечения.....	40
2.5.1.4 Программная архитектура клиентской части программного обеспечения.....	47
2.5.2 Организация входных и выходных данных.....	54
2.5.2.1 Формат JSON-сообщений.....	54
2.5.2.2 Формат сообщения менеджер журналирования.....	56
2.5.3 Описание графического интерфейса пользователя.....	57
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	66
ВЫВОДЫ.....	68
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	69
ПРИЛОЖЕНИЕ А	75

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем отчете по НИР применяются следующие термины с соответствующими определениями:

Регистр – организованная система сбора, хранения, извлечения, анализа и последующего использования медицинской информации;

Операция коронарного шунтирования – хирургический метод реваскуляризации миокарда, осуществляемый путем наложения шунтов в обход пораженным участкам коронарных артерий;

Программное обеспечение – совокупность программ системы обработки информации и программных документов, необходимых для эксплуатации этих программ на компьютере;

База данных – программное обеспечение на сервере, занимающееся хранением данных и их выдачей в нужный момент;

Системы управления базами данных – совокупность программных и лингвистических средств общего или специального назначения, обеспечивающих управление созданием и использованием баз данных;

Язык программирования – формальный язык, предназначенный для записи компьютерных программ;

Графический интерфейс пользователя – это тип пользовательского интерфейса, позволяющий пользователям перемещаться по компьютеру или устройству и выполнять действия с помощью визуальных индикаторов и графических значков;

Сервер – выделенный или специализированный компьютер для выполнения сервисного программного обеспечения;

Хранилище данных – предметно-ориентированная информационная база данных, специально разработанная и предназначенная для подготовки отчетов и поддержки принятия решений;

Серверная часть программного обеспечения – программа, функционирующая на сервере, обрабатывающая запросы пользователя;

Клиентская часть программного обеспечения – удобный и понятный графический интерфейс пользователя, позволяющий взаимодействовать с хранилищем данных через серверную часть.

Виджет – компонент программного обеспечения, отображающий некоторую полезную информацию в пределах небольшой прямоугольной области на экране;

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящем отчете о НИР применяют следующие сокращения и обозначения:

- АГ – артериальная гипертензия;
- БД – база данных;
- ВВП – внутренний валовый продукт;
- ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь;
- ВОЗ – всемирная организация здравоохранения;
- ИБС – ишемическая болезнь сердца;
- ИМ – инфаркт миокарда;
- КШ – коронарное шунтирование;
- ОКС – острый коронарный синдром;
- ПО – программное обеспечение;
- РКИ – рандомизированные клинические исследования;
- ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания;
- СУБД – система управления базами данных;
- ФР – факторы риска;
- ХНИЗ – хронические неинфекционные заболевания;
- ХСН – хроническая сердечная недостаточность;
- ЧТКА – чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика;
- ЭМК – электронная медицинская карта;
- CHA2DS2-VASc – шкала риска мозгового инсульта при фибрилляции предсердий;
- EHRA – шкала оценки выраженности симптомов при фибрилляции предсердий;
- EUROSCORE – шкала оценки операционного риска в кардиохирургии;
- GPL – универсальная общедоступная лицензия;
- GRACE score 2.0 – прогностическая шкала риска при острых коронарных синдромах;
- JSON – нотация объектов JavaScript;
- ORM – объектно-реляционное отображение;
- SCORE – риск по шкале «Systematic COronary Risk Evaluation»;
- SQL – язык структурных запросов;
- SYNTAX – шкала риска, используемая при интервенционных вмешательствах в кардиологии;
- SYNTAX SCORE – шкала риска сердечно-сосудистых осложнений;
- TCP – протокол управления передачей;
- UML – унифицированный язык моделирования;
- XML – расширяемый язык разметки.

ВВЕДЕНИЕ

Медицинские регистры становятся все более востребованными в самых различных областях медицины. Особенно активное использование регистров наблюдается в кардиологии. В России созданы и применяются регистры острого коронарного синдрома, артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности. Но в нашей стране не ведутся национальные регистры кардиохирургических вмешательств, в частности регистры коронарного шунтирования. Создание баз данных и регистров кардиохирургических вмешательств, помимо установления факторов риска и оценки исходов, способствует решению целого ряда задач – от анализа приверженности современным рекомендациям в повседневной клинической практике до совершенствования кардиохирургической помощи.

Цель работы: изучить факторы риска неблагоприятного раннего и отдалённого прогноза у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, перенесших высокотехнологичные вмешательства на коронарных артериях в популяции взрослого населения Томской области с использованием информационной системы – регистр ССЗ; разработка подходов к трансляции в практическое здравоохранение региона инновационных медицинских технологий персонализированной профилактики, лечения и реабилитации пациентов в соответствии с международными стандартами и совершенствования организационных форм взаимодействия с органами здравоохранения.

Задачи работы в 2019 году:

1. Изучить отечественную и зарубежную медицинскую литературу, освещающую цели создания, методологические аспекты разработки, функционирования, перспективы использования регистра пациентов, перенесших операцию коронарного шунтирования в России и за рубежом
2. Изучить научную проблематику, освещаемую в публикациях, основанных на данных отечественных регистров коронарного шунтирования за период в течение 10 лет.
3. Разработать структуру, программное обеспечение, предназначенное для функционирования регистра.

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Актуальной проблемой современной кардиологии является сложная эпидемиологическая ситуация в отношении сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), требующая мониторинга, принятия оперативных решений, направленных на регулирование, развитие и внедрение лечебно-профилактических мероприятий [1]. В России, как и в других странах мира, ССЗ остаются ведущей причиной смертности, и связаны со значительным социально-экономическим ущербом. В структуре экономических потерь различают прямые затраты системы здравоохранения, а также непрямые затраты, измеряющиеся величиной непроизведенного внутреннего валового продукта (ВВП) вследствие преждевременной смертности от ССЗ в экономически активном возрасте. Хотя за прошедшие 7–10 лет в России отмечается существенное снижение доли прямых затрат на здравоохранение в структуре общих экономических потерь от ССЗ с 21,3 до 8,1% [2, 3], величина совокупного экономического ущерба не снижается, составляя 3,2% ВВП в 2016 г., по сравнению с 3% ВВП в 2006-2009 гг. Известно, что в России экономические потери от ССЗ относительно выше (90% в структуре совокупных потерь), в то время как затраты на здравоохранение существенно ниже, чем в экономически развитых странах [2]. Около 40% совокупных экономических потерь от ССЗ в России приходится на ишемическую болезнь сердца (ИБС) и в этом плане наша страна не отличается от европейских стран [2].

Неоспорим тот факт, что ССЗ оказывают значительный экономический ущерб и рассматриваются как важный приоритет долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации [4]. Положительная динамика в данном отношении может ожидаться от инвестиций, направленных на развитие первичной и вторичной профилактики ССЗ, а также на совершенствование подходов к рациональной диагностике и лечению ССЗ на всех ключевых этапах сердечно-сосудистого континуума. Такие инвестиции окажут значимый экономический эффект в долгосрочной перспективе и будут способствовать не только улучшению здоровья в популяции, но и оздоровлению экономики [2].

Рассматривая методологические подходы к изучению здоровья популяции с целью решения обозначенных выше задач, следует отметить, что в России, как и во многих других странах, официальная медицинская статистика в полной мере не отражает информацию о состоянии здоровья населения, в частности, о факторах риска (ФР) развития, неблагоприятного течения основных социально значимых хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ). Научно доказательные закономерности о реальном состоянии здоровья населения, распространенности отдельных заболеваний, особенностях

их развития, течения, исхода можно получить в эпидемиологических исследованиях [5]. Большую роль в развитии современной научной концепции ФР ССЗ сыграли первые популяционные исследования – Фремингемское и ряд других крупных когортных исследований. Несмотря на существенный прогресс в развитии медицинских и цифровых технологий по сравнению со второй половиной XX века, проспективные и поперечные эпидемиологические исследования по-прежнему остаются основным методологическим инструментом получения объективной информации о состоянии здоровья населения. К существенным недостаткам классических популяционных исследований, ограничивающих возможность их проведения, относят высокую стоимость, требовательность к квалификации персонала, сложность организации, законодательные барьеры. Эпидемиологические исследования нельзя считать оптимальным способом всестороннего изучения конкретного медицинского состояния (заболевания) – клинического течения, осложнений, исходов, подходов к лечению и его эффективности [6].

Одной из возможностей, позволяющих получить ценную информацию о клиническом течении заболевания на уровне отдельных регионов или лечебных учреждений, являются регистры, представляющие собой организованную систему сбора, хранения, извлечения, анализа и последующего использования информации [7]. Медицинские регистры содержат информацию о конкретных заболеваниях и/или соответствующих событиях. Обычно регистрируются индивидуальные данные пациентов, у которых есть определенное заболевание, или подвергающихся конкретному медицинскому вмешательству с целью последующего длительного наблюдения за каждым индивидуумом. Регистры позволяют получить реальное представление о существующей клинической практике, ее особенностях, о течении болезни, ее детерминантах и исходах [6, 7, 8, 9]. Данные могут собираться и регистрироваться на национальном, региональном, госпитальном уровнях, непрерывно или через определенные временные интервалы, путем регистрации в лечебно-профилактическом учреждении, собеседования с пациентами, обследования различных групп населения в популяции и др.[7].

Впервые термин «регистр» был предложен экспертами Европейского бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для названия программы по изучению новых случаев ИБС в популяции, расположенной на конкретной территории. Позже в публикациях, которые были выполнены по программе ВОЗ, появился термин «Регистр инфаркта миокарда». Данная программа включала в себя рекомендации в отношении единых подходов к сбору информации обо всех случаях, подозрительных на инфаркт миокарда (ИМ), и регистрации данных в стандартизованных картах пациента, единых

методов, используемых для выявления заболевания, стандартизованных критериев диагностики, сроков обследования и длительности наблюдения всех пациентов, включенных в регистр [10]. Одним из примеров длительно и успешно функционирующего регистра подобного типа является «Регистр острого инфаркта миокарда», созданный в Томске в 1984 году, позволяющий мониторировать эпидемиологическую ситуацию в отношении острого ИМ среди городского населения в возрасте старше 20 лет [11, 12].

Научные исследования, проводимые на базе регистров, экономически эффективны, особенно в условиях дефицита финансирования на перекрестные и когортные исследования [7]. Такие исследования носят наблюдательный характер и нацелены на решение комплекса взаимосвязанных научных задач, чем отличаются от рандомизированных клинических исследований (РКИ) с экспериментальным дизайном, направленных на максимально доказательное решение конкретной научной задачи. На основании анализа данных регистров опубликованы тысячи научных работ, сформулировано множество научных гипотез, получены новые знания. Примеры успешного использования данных научных регистров (доказана эффективность) включают социально-демографические, экологические, этиологические исследования, анализ дожития, профессиональной патологии, мониторинг эффективности фармакотерапии и др. [7]. Большим преимуществом исследований на базе регистров является возможность проведения как проспективного, так и ретроспективного анализа, когда состояние проблемы изначально изучается по уже имеющейся медицинской документации (ретроспективная часть), а затем через определенное время оценивается состояние пациента в динамике (проспективная часть) [8]. Одним из неопределимых свойств регистров является возможность наблюдения всего спектра пациентов с определенными состояниями, в том числе больных со значимой сопутствующей патологией, которые обычно не включаются в РКИ [13]. Вместе с тем следует учитывать, что ввиду наблюдательного характера и ограничений, присущих данному виду исследований, научные регистры не всегда позволяют всесторонне решить научную проблему. В некоторых обстоятельствах объема и/или качества регистрируемых данных может оказаться недостаточно и требуются дополнительные РКИ, позволяющие установить – является ли выявленная угроза истинным ФР [7]. В качестве примера наблюдательного регистра с ретроспективным анализом данных можно назвать крупный международный регистр REACH (Reduction of Atherothrombosis for Continued Health) пациентов с ИБС, результаты которого позволили выдвинуть гипотезы, которые требовали проверки и впоследствии уточнялись в РКИ по оценке оказания помощи, включая медикаментозную терапию, и ее влияние на прогноз пациентов с ИБС [14]. Другой возможностью

использования регистров с научной целью могут быть исследования типа «случай-контроль», позволяющие для случаев с исследуемым состоянием подобрать контрольную группу из общей популяции или из пациентов с другими заболеваниями для последующего изучения влияния предполагаемых факторов [7].

Организация и структура регистров варьирует от страны к стране, от центра к центру, во многом зависит от целей его использования. Распространенными видами регистров, существующих во многих странах, являются регистры причин смерти и онкологических заболеваний. При этом отмечается, что за всю историю регистры были более всего важны и успешны для онкологических заболеваний, чем для других медицинских проблем [7]. Менее распространены регистры рождаемости и заболеваемости. Значительное число регистров организовано для изучения социально значимых – сердечно-сосудистых, психиатрических заболеваний. Такие регистры обычно организованы по типу когортных исследований, обслуживаются научной группой [7, 15]. Еще одной формой являются госпитальные регистры, обычно собирающие данные о диагнозе и проведенном лечении выписавшихся пациентов. Популяционные регистры заболеваний собирают данные обо всех новых случаях, которые выявлены в популяции, ограниченной определенной территорией. В результате появляется недоступная в госпитальном регистре возможность эпидемиологической оценки ситуации на данной территории [7]. Относительно новая тенденция – регистры качества медицинской помощи, в частности – интервенционных процедур, оперативных вмешательств, использования лекарственных средств и др. Наибольшее число регистров данного типа функционирует в экономически развитых странах. Так, в Швеции действует около 50 подобных регистров на национальном уровне, в которых регистрируются все случаи протезирования тазобедренного сустава, грыж, сахарного диабета, катаракт, неотложных состояний в кардиологии и др. [7].

Ключевым этапом разработки медицинского регистра является определение целей его использования. Индивидуальные медицинские данные могут регистрироваться для различных целей – от экономических, административных, до научных и более строгих – эпидемиологических. Регистры, основанные на рутинном сборе данных, в том числе на базе медицинских информационных систем, характеризуются ограниченным набором переменных, используются для решения экономических и административных задач, обычно не пригодны для научных исследований. Требования к научным регистрам гораздо строже. Регистры, планируемые для научных исследований, должны сопровождаться мультидисциплинарной научной командой, включающей эпидемиологов, статистиков, врачей, программистов и др. Подобный подход продиктован

необходимостью всестороннего решения научных задач. Требования к таким регистрам включают знание научной проблематики, методических, аналитических аспектов, определение сложной структуры данных, необходимость организации и обеспечения бесперебойной регистрации, контроля качества регистрируемых данных, обеспечение координированного взаимодействия врачей, регистраторов, научных сотрудников, организация коммуникации с пациентами для изучения отдаленных исходов, соблюдение этических принципов при работе с персональной информацией [7].

К эпидемиологическим регистрам предъявляются еще более жесткие требования: помимо прочего, регистр должен быть привязан к определенной популяции, что позволяет рассчитать инцидент, распространенность и др. эпидемиологические индикаторы [7]. Кроме того, данные в эпидемиологический регистр нередко собираются параллельно в нескольких медицинских учреждениях, что диктует необходимость организации и координации действий, направленных на соблюдения изложенных выше принципов функционирования регистров сразу в нескольких лечебных учреждениях, зачастую административно относящихся к различным ведомствам, что на порядок усложняет задачу. В ряде Европейских стран новые регистры подобного типа создаются путем организации связей между официальными базами данных записей гражданского состояния населения, регистрами причин смерти и онкологических заболеваний, что в свою очередь дает возможности эпидемиологического анализа. Однако, хотя подобный опыт отмечается, в настоящее время нельзя говорить об универсальной устойчивой модели подобных взаимодействий и за рубежом, и в условиях РФ. В данном аспекте существуют законодательные барьеры [7]. Суммируя вышесказанное, в качестве одного из наиболее серьезных вызовов при организации популяционных регистров следует отметить сложность взаимодействия различных медицинских учреждений с целью создания единой сети индивидуальных данных для последующего научного анализа.

С этой точки зрения интересной возможностью может быть организация госпитального регистра с последующим расширением до популяционного. При этом необходимо учитывать, что полнота и качество регистрируемых медицинских данных популяционного регистра в результате могут быть ограничены по сравнению с госпитальными регистрами, в частности при отсутствии организованной единой системы регистрации и передачи данных между медицинскими учреждениями и базой данных регистра. Но даже в этих условиях популяционный регистр, имеющий в своей основе госпитальный регистр, позволяет изучать отдаленный прогноз, инцидент социально значимых заболеваний, обращаемость за медицинской помощью и некоторые другие показатели, число которых, однако, может быть ограничено по сравнению с госпитальным

регистром. Доступность индивидуальных данных регистра дает преимущество при выяснении причинности возникновения значимых заболеваний, осложнений, неблагоприятного исхода [7].

Эффективное функционирование регистра представляет собой весьма сложную задачу. В настоящее время доказано, что регистр, планируемый для научных исследований, должен сопровождаться мультидисциплинарной научной командой, включающей эпидемиологов, статистиков, врачей, программистов и др. Прежде всего, научная группа заинтересована в качестве собираемых данных. Кроме того, если регистр достаточно хорош для науки, то он может гарантировать и рутинную медицинскую статистику [7]. Регистр должен иметь базовое государственное финансирование. Сопровождение регистра – непрерывный, трудоемкий процесс, который не может осуществляться научными кадрами, работающими только по краткосрочным контрактам в рамках проекта [7].

Одним из основных источников регистрируемых данных является медицинская документация в традиционной или электронной форме (электронные медицинские базы данных) [13]. Зарубежный опыт показывает, что даже в рамках единых национальных регистров фактически используются различные схемы ввода и передачи медицинской информации в единую базу данных центрами-участниками [16, 17, 18, 19]. Для ввода данных более частым становится использование электронных web-интерфейсов. При этом в современной литературе скудно обсуждаются нюансы реализации подобных систем. В частности, не всегда понятно в какой мере интерфейс ввода данных регистра интегрирован в систему рутинной электронной медицинской документации, вводятся ли данные врачами, средним медицинским или только научным персоналом.

Ряд барьеров может затруднять эффективный ввод данных в регистр врачами, работающими с электронными медицинскими картами (ЭМК). К ним относят – высокую занятость врачей, неудобные и недружественные графические пользовательские интерфейсы, перегруженные элементами управления, мало интуитивные правила работы с ними, что является привычными недостатками многих ЭМК в мире, в том числе среди лидеров рынка. Фактически, недостаточно проработанный интерфейс только добавляет нагрузку врачам, что вызывает стресс и сопротивление. В некоторой мере нивелировать данную проблему могло бы создание и внедрение в систему ЭМК сервисов поддержки принятия врачебных решений как на базе традиционных алгоритмов – оценка риска на основе существующих экспертных систем (SCORE и др.), так и на основе современных технологий, включающих искусственный интеллект, глубинное обучение, искусственные

нейронные сети. Разработка и внедрение современных технологий требует значительных ресурсов и времени [20].

Основу научного регистра обычно составляют демографические данные, анамнестические сведения, ФР, симптомы, вмешательства, события, исходы, характеристики при выписке из стационара, данные проспективного наблюдения и другая необходимая информация [21]. Агентством исследований в сфере здравоохранения и качества США разработано и повторно издано руководство по формированию регистра для оценки исходов больных, которое является ценным источником методических принципов и их практического применения [22].

Определенную проблему представляет качество собираемых данных. Требования к количеству и качеству регистрируемых переменных в основном определяются объемом предстоящих задач. Согласно общему мнению данные научных регистров несравнимы по качеству с данными клинических исследований, тем не менее, могут поддерживаться на уровне, приемлемом для научного анализа. Качество данных госпитальных регистров варьирует в зависимости от типа диагноза и возраста пациента. Существуют «проблемные» диагнозы с точки зрения установления причин фатальных случаев. К таким примерам можно отнести сахарный диабет, который реже указывается в качестве причин смерти. Еще одну проблему может составлять потеря информации. Так, по данным длительно функционирующего шведского регистра частота встречаемости потери данных при кратковременной госпитализации в терапевтическое отделение составляет – 2%, потеря идентификационного номера – 0,4%, потеря основного диагноза – 0,9%, ложноположительная диагностика ИМ – 6%, ложноотрицательная диагностика ИМ – 3%, соответственно [7]. Немаловажную проблему для качества сбора данных представляют различия в практике врачей и регистраторов [7]. В данном аспекте важна отработка единого понимания структуры и значения регистрируемых данных у всех участников процесса согласно заранее определенным критериям. Залогом успешного использования данных регистра для научных целей является систематический мониторинг качества вводимых данных. Трудоемкость данного процесса в основном определяется типом патологии, качеством первичной медицинской документации, количеством регистрируемых параметров, полнотой данных, совокупным вкладом переменных, не обладающих достаточной валидностью [7].

Важным аспектом организации и функционирования регистров является соблюдение этических принципов, в частности:

– принцип автономии – способность (возможность) индивидуума свободно принимать информированные решения в отношении самого себя;

- принцип добродетельности;
- принцип "не навреди";
- принцип справедливости и солидарности.

Основное отличие регистра от эпидемиологических исследований с этической точки зрения – отсутствие возможности брать информированное согласие. Общей точкой зрения в данном отношении является практическая и экономическая невозможность соблюдения правила информированного согласия в рамках регистра: если для этого выделить ресурсы, то будет причинен ущерб клинической работе и другим функциям медицинской службы. Несоблюдение данного правила возможно только тогда, когда польза действующего регистра намного превышает негативные последствия (принципы добродетельности, справедливости и солидарности перевешивают принцип автономии) [7].

Однако в этой связи существует опасность нарушения персональной информации. При этом может быть нанесен двойной вред: проникновение в детали персонального состояния здоровья, также возможен психологический ущерб от осознания факта включения в регистр. Следует подчеркнуть, что ни одна система здравоохранения и науки не гарантирует 100% надежность в этом плане. В Швеции за всю историю функционирования медицинских регистров не было случаев незаконного проникновения в персональную информацию. Можно утверждать, что в целом, риск утечки очень мал. Тем не менее к проблеме дискомфорта от включения в регистр нужно относиться со всей серьезностью [7].

Отношение общества к регистрам состояния здоровья зависит от деятельности средств массовой информации и характере публичной информации о том, как используются данные регистра. Так, по данным опросов – 9% лиц в Швеции считают включение в регистр угрозой личной неприкосновенности. Важно распространять положительную информацию о целях регистра и его пользе. Оценка соотношения вреда и пользы является основополагающей мерой при принятии тех или иных решений о функционировании регистра. Единственным обоснованием регистра может служить только то, что его данные используются. Использование данных, в свою очередь, должно основываться на рациональном отношении к человеческим и материальным ресурсам, важно найти баланс между правом на тайну персональной информации и правом индивидуума и человечества получать пользу от регистров [7].

В прошедшие 15-20 лет наблюдается устойчивая мировая тенденция развития систем повышения качества медицинской помощи [9]. В России также предпринимается все больше попыток следовать современным мировым тенденциям. В отношении

пациентов с ССЗ, в частности, разработаны национальные регистры больных артериальной гипертонией (АГ), ишемической болезнью сердца (ИБС), хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и острого коронарного синдрома (ОКС), позволяющие проводить автоматизированную оценку исполнения рекомендаций в режиме реального времени [23-25].

В значительной мере данная тенденция затрагивает и активно развивающуюся сферу высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). Большую актуальность в этой связи приобретает мониторинг оперативных вмешательств (коронарное шунтирование, протезирование клапанов и др.). Операция коронарного шунтирования (КШ) у больных хронической формой ИБС является дорогостоящим видом ВМП, способным улучшить прогноз у данной категории пациентов [26]. КШ остается операцией выбора у пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий, критическим стенозом ствола левой коронарной артерии, нарушением сократительной функции левого желудочка, сопутствующим сахарным диабетом. В настоящее время в РФ выполняется до 36 тыс. операций КШ ежегодно [27].

Операция КШ венозными шунтами впервые введена в практику R.G. Favaloro [28] в 1968 г. и вскоре стала стандартом медицинской помощи пациентам с клинически манифестирующими формами ИБС, в корне изменив парадигму лечения данного заболевания [29]. В ряде РКИ показано преимущество КШ перед медикаментозным лечением стабильной стенокардии среди пациентов со стенозом ствола левой коронарной артерии, многососудистым поражением в сочетании с систолической дисфункцией левого желудочка, особенно при поражении проксимальных отделов передней нисходящей артерии [29].

Новым подходом к реваскуляризации пациентов с ИБС стало внедрение в практику транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) [30], что дало возможность выполнять реваскуляризацию пациентам, которые раньше сразу были бы направлены на КШ [31]. Были сформулированы критерии оптимального выбора метода реваскуляризации [32]. В целом, ЧТКА считалась методом выбора при остром повреждении миокарда и в большинстве клинически значимых случаев ИБС, при которых выявлялась ишемия миокарда и сохранялись симптомы, несмотря на адекватную медикаментозную терапию. Чем больше размер выявляемой ишемизированной зоны миокарда, тем более обоснованным считался выбор ЧТКА при поражении одного или двух сосудов. При трехсосудистом поражении, однако, оставалось неясным – какой метод реваскуляризации предпочтительнее, даже если учитывать наличие сахарного диабета или систолической дисфункции левого желудочка [31].

С развитием технологий, появлением голометаллических стентов, а затем стентов с лекарственным покрытием ЧТКА стала конкурировать с КШ при лечении пациентов с многососудистым поражением и стенозом ствола левой коронарной артерии [31]. Проведено множество РКИ с целью сравнения эффективности КШ и ЧТКА в сочетании со стентированием различными типами стентов. В большинстве из них установлено, что операция КШ дает более выраженный антиангинальный эффект, реже требует повторной реваскуляризации, но не улучшает краткосрочную выживаемость по сравнению с ЧТКА, за исключением пациентов с сахарным диабетом; ассоциирована с более высокой вероятностью мозгового инсульта [33]. К существенным ограничениям обозначенной серии исследований относят эффект отбора (selection bias), характерный для регистров, и строгие критерии включения в РКИ, результаты которых при сравнении эффективности ЧТКА и КШ практически невозможно экстраполировать на реальную клиническую практику [13, 31].

Исследование SYNTAX стало одним из наиболее крупных научных проектов, организованных с целью прояснения оптимальной тактики реваскуляризации у пациентов с тяжелым многососудистым коронарным атеросклерозом [31]. Результаты данного исследования оказали существенное влияние на современные критерии выбора метода реваскуляризации между ЧТКА и КШ при многососудистом поражении. Кроме того, в исследовании впервые показана целесообразность концепции мультидисциплинарной команды при выборе метода реваскуляризации, подчеркнута приоритетность клинического мышления при сопоставлении общего состояния больного, функциональных показателей, коморбидности и коронарной анатомии [31]. Таким образом, ЧТКА и КШ следует рассматривать скорее как взаимодополняющие, нежели конкурирующие методы реваскуляризации.

В конце 80-х – начале 90-х годов прошлого века особенности здравоохранения экономически развитых стран привели к появлению целого ряда регистров кардиохирургических интервенционных процедур в США, Канаде и Европе [34]. Требования пациентов, их близких, страховых компаний послужили стимулом для изучения ключевых параметров кардиохирургической службы с целью повышения ее качества. Так, база данных операций КШ в штате Нью-Йорк (New York State registry, США) ведется с 1989 г. В то же время и несколькими годами позже аналогичные данные стали регистрироваться в других регионах, в частности в канадском штате Онтарио [35]. Первые регистры подобного типа создавались в основном с целью изучения времени ожидания кардиохирургических вмешательств, однако впоследствии цели и задачи были существенно расширены. Один из первых научных регистров коронарного шунтирования

был организован в США в 90-е годы. Анализ полученных данных позволил снизить госпитальную смертность после перенесенного вмешательства на 41%, в то время как в других сосудистых центрах аналогичный показатель снизился в среднем на 18% [7]. Регистры кардиохирургических оперативных вмешательств в настоящее время функционируют во многих странах [16, 17, 18, 19, 36].

Кардиохирургический регистр в Германии [19] публикует данные с 1989 г., охватывает все существующие кардиохирургические подходы, включая инновационные технологии (малоинвазивная хирургия, все виды операций на клапанах, в том числе транскатетерные). В качестве основной научной гипотезы отмечается, что данные регистра позволяют получить важную информацию, влияющую на безопасность пациентов, помогающую понять будущее кардиохирургии. Цели регистра включали в себя – мониторинг действительного положения дел в кардиохирургии, изучение современных тенденций и траекторий в развитии кардиологии. Подчеркивается целесообразность сравнения результатов отдельных кардиохирургических центров с национальными и зарубежными достижениями по каждому виду вмешательств [19].

Шведский кардиохирургический регистр функционирует с 1992 г. в составе национального регистра SWEDHEART [18]. Задачи последнего были определены как – организация мер, направленных на непрерывное улучшение качества кардиологических вмешательств. Долгосрочными целями регистра являются – снижение заболеваемости, смертности, повышение экономической эффективности кардиологической помощи.

Главной предпосылкой к созданию кардиохирургического регистра в Китае [16] в 2013 г. явилась вариация клинических исходов оперативных вмешательств между различными центрами. В итоге определено пять научных целей: мониторинг корректности показаний, исполнения и качества кардиохирургических вмешательств у взрослых в Китае; выработка обратной связи в отношении качества оперативных вмешательств с целью развития предложений по улучшению; определение критериев эталонного исполнения кардиохирургических вмешательств; анализ тенденций в отношении характеристик, лечебных процедур и прогноза пациентов; создание инфраструктуры и источника данных для многоцентровых клинических исследований.

Регистр коронарного шунтирования в Бразилии (BYPASS) функционирует с 2015 г. [17]. Основные цели его создания определены как определение профиля, факторов риска и исходов у пациентов, подвергающихся операции КШ в Бразилии, а также выяснение доминирующей хирургической стратегии на основе созданной базы данных. После нескольких лет работы сделаны выводы о том, что накопленные данные являются представительными для бразильской популяции, позволяют формулировать показания,

проводить сравнение различных лечебных процедур, а также дают возможность для создания моделей, улучшающих профиль безопасности пациентов и качество кардиохирургической помощи в стране [17].

В 2015 г. в 6 европейских странах (Великобритания, Италия, Финляндия, Франция, Германия, Швеция) начал работу многоцентровый регистр коронарного шунтирования – E-CABG [36]. основополагающую гипотезу организаторы сформулировали следующим образом: результаты клинических исследований в сфере коронарной хирургии обычно основываются на ретроспективном анализе информации, полученной в отдельных кардиохирургических центрах. Это может быть причиной серьезных искажений при анализе общих критических проблем, возникающих при лечении таких пациентов. Задачи регистра включили в себя: сбор данных для определения факторов риска и лечебных стратегий, ассоциированных с неоптимальным исходом; определение ресурсов, необходимых для преодоления послеоперационных осложнений и увеличение срока службы коронарных шунтов.

В Российской Федерации также действуют несколько регистров КШ. Длительно существующим регистром является – Регистр больных ИБС после КШ, функционирующий в Челябинске [37]. Целью создания научного регистра было качественное повышение эффективности мониторинга состояния больных, получивших оперативное лечение ССЗ на всех этапах медицинской помощи. Авторы подчеркивают важность создания единого информационного пространства, охватывающего все медицинские учреждения, участвующие в реабилитации и наблюдении пациентов после кардиохирургических вмешательств, что может служить прочной основой для достижения конечной цели – повышения качества оказания данного вида медицинской помощи [38-45].

Научный регистр РИКОШЕТ включает данные о пациентах с ИБС, направляемых на плановую операцию КШ в трех регионах Российской Федерации (Санкт-Петербург, Оренбургская и Самарская области), публикует данные с 2012 г. Регистр создан с целью анализа процедуры отбора больных на оперативное лечение, обоснованности показаний к хирургическому вмешательству, приверженности врачей международным рекомендациям по реваскуляризации миокарда. В качестве основной гипотезы подчеркивается потенциальная польза получаемой информации для улучшения качества организации данного вида ВМП [37, 46].

В Сибири функционирующий регистр пациентов, перенесших операцию КШ, в Кемерово включает демографические, анамнестические, клинические, параклинические данные, информацию о проведенном хирургическом вмешательстве, его исходах,

осложнениях, фиксируется получаемое лечение до и после вмешательства [47]. На основе данных регистра производится научный анализ широкого круга вопросов, относящихся, в частности, к прогнозу, характеристикам оперируемых пациентов («портрет пациента»), коморбидности, операционным осложнениям, реабилитации и пр. [27], [47-51].

В публикациях, выпущенных по материалам трех отечественных регистров КШ за прошедшие 10 лет, наиболее часто затрагиваются следующие проблемы (в порядке убывания частотности): прогноз, вопросы инвалидности, коморбидности, фармакотерапии, экономической эффективности, «портрет» пациента, реабилитация.

Обобщая цели создания рассмотренных выше отечественных и зарубежных регистров в качестве наиболее приоритетных (в порядке убывания частотности), следует отметить – изучение возможностей влияния на прогноз после перенесенного КШ (выявление, возможности воздействия на ФР неоптимального исхода), повышение качества кардиохирургической помощи (на всех этапах континуума, анализ общих и локальных критических проблем), мониторинг корректности показаний к оперативному лечению, приверженность международным рекомендациям, повышение экономической эффективности вмешательств, прогнозирование траекторий развития кардиохирургии.

Учитывая техническую сложность операции КШ, частое присутствие у пациентов коморбидной патологии, значительный интерес представляют факторы, влияющих на ближайший и отдаленный прогноз данного вмешательства. Так по данным О.Л. Барбараш [27] к таким факторам могут быть отнесены возраст более 61 года, сочетанный характер вмешательств, использование искусственного кровообращения. В целом, мировая практика свидетельствует о постепенном увеличении возраста оперируемых пациентов и улучшении исходов вмешательства даже с учетом коморбидной патологии. Прежде всего, это связано с выбором оптимального объема вмешательства на основе совершенствования систем оценки предоперационного риска. В то же время по сравнению с зарубежными данными у отечественных пациентов отмечается более выраженный коморбидный фон. Если госпитальная летальность в мире постепенно снижается в большинстве центров, то 1-годичный и отдаленный прогноз по имеющимся оценкам существенно не меняются [27]. Серьезную проблему в данном аспекте может представлять низкая приверженность к лечению, редкое посещение врача после индексных сердечно-сосудистых событий.

Таким образом, хирургическое лечение ИБС методом КШ является сложной проблемой современной кардиологии. Вызовы в данном аспекте могут включать корректность показаний к оперативному лечению, отягощенный предоперационный коморбидный статус, объем оперативного вмешательства, интра- и послеоперационные осложнения, фармакотерапия, мониторинг, отдаленные исходы и др. Для преодоления

обозначенных вызовов в качестве методологического инструмента может быть использован госпитальный регистр пациентов с ИБС, получивших оперативное лечение (КШ). Анализ данных регистра позволит сформулировать научно обоснованные выводы, направленные на повышение качества кардиохирургической помощи, улучшение прогноза пациентов, повышению экономической эффективности данного вида ВМП.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1 Материал и методы исследования

1.1 Назначение и функциональные требования, предъявляемые к разрабатываемому программному обеспечению

Разрабатываемое программное обеспечение (ПО) предназначено для применения в медицинских учреждениях. Функциональным назначением ПО является автоматизация процесса регистрации и статистического анализа информации о больных, перенесших операцию КШ.

Основные требования, предъявляемые к функциональным возможностям ПО, включают в себя:

- возможность добавления, хранения и изменения данных о пациентах пользователем ПО;
- возможность автоматизированной обработки хранимых данных на основании запросов пользователя ПО;
- возможность просмотра пользователем ПО данных о пациентах;
- возможность одновременной работы с хранимыми данными нескольких пользователей ПО;
- разделение прав доступа пользователей к ПО;
- наличие дружественного графического интерфейса пользователя;
- синхронизация ПО с уже имеющимися в медицинском учреждении базами данных (далее БД).

1.2 Выбор и обоснование языка и инструментов разработки программного обеспечения

Разработка любого ПО ведется с использованием специализированных языков программирования. Выбор того или иного языка программирования зависит от функционального назначения и задач, выполняемых ПО. Выбор инструментов для разработки ПО также зависит от его функционального назначения. Одним из основных требований к разрабатываемому ПО является возможность хранения и обработки данных. Для реализации данного требования целесообразно использование реляционных БД. Для создания и взаимодействия с БД применяется специализированное программное обеспечение, называемое системой управления базами данных (далее, СУБД). Еще одним из требований к функциональным возможностям ПО является визуализация данных о пациенте и наличие дружественного графического интерфейса пользователя. Разработка

дизайна графического интерфейса и отдельных его элементов не может осуществляться без использования графического редактора, а программная реализация графического интерфейса не может осуществляться без использования специализированных библиотек.

Для того, чтобы обеспечить возможность одновременного доступа к хранимым данным нескольких пользователей, разработанное ПО должно иметь модульную архитектуру, включающую в себя клиентскую и серверную часть (клиент-серверную архитектуру). Серверная часть предназначена для хранения данных и обработки пользовательских запросов. Клиентская часть предназначена для обращения пользователей к серверной части и визуализации результатов выполнения пользовательских запросов. При этом, серверная и клиентская части ПО разделены физически, а их взаимодействие друг с другом осуществляется по сети. Такой подход к разработке ПО позволяет одному серверному приложению одновременно выполнять запросы от многих клиентских приложений. Для обеспечения корректной работы ПО с клиент-серверной архитектурой необходимо выбрать единый формат обмена данными.

1.2.1 Выбор и обоснование языка программирования

В качестве языка программирования предлагается выбрать язык C++. C++ является чрезвычайно мощным инструментом для разработки программного обеспечения. К основным преимуществам языка можно отнести:

- мультипарадигменность – C++ поддерживает несколько парадигм программирования, что позволяет использовать различные стили и технологии программирования [52, 53], тем самым повышая эффективность процесса разработки программного обеспечения;

- кроссплатформенность – программы, разработанные с использованием языка C++, могут выполняться на разных платформах под управлением разных операционных систем (Windows, LINUX, UNIX, BSD, Mac) [52, 53];

- гибкость и универсальность – C++ позволяет разрабатывать как низкоуровневое, так и высокоуровневое программное обеспечение. Таким образом, язык C++ подходит для решения разных классов задач [52, 54];

- высокая вычислительная производительность – программы, написанные на языке C++ выполняются быстрее аналогичных программ, написанных при помощи других языков программирования [52, 54];

- масштабируемость – C++ предоставляет программисту инструменты для расширения языка. Таким образом, при необходимости, программист может добавить в язык новые функциональные возможности, которые до этого в нем отсутствовали [52, 54];

– возможность интеграции с интерпретируемыми языками программирования (такими, как JavaScript, Ruby, Python и т.д.) для расширения функциональных возможностей разрабатываемого приложения [52, 54];

– не требуется получение дополнительных сертификатов и лицензий, разрешающих разработку программного обеспечения на C++ [52, 54].

Для расширения возможностей языка C++ реализовано множество различных библиотек. Все они различаются по области применения, классам решаемых задач и функциональным возможностям. Наиболее подходящей библиотекой для обеспечения требуемой функциональности разрабатываемого ПО является библиотека Qt. К основным преимуществам данной библиотеки можно отнести:

– кроссплатформенность – позволяет выполнять разработанное программное обеспечение под разными платформами (в том числе и под мобильными платформами) и под управлением разных операционных систем [55, 56];

– широкий набор инструментов для разработки дружелюбного пользовательского графического интерфейса [55, 56];

– поддержка большинства существующих СУБД (Oracle, MySQL, PostgreSQL, SQLite и пр.), а также наличие инструментов для обработки SQL-запросов [55];

– поддержка сети в разрабатываемых приложениях: библиотека Qt содержит инструменты по управлению сетью на разных уровнях сетевой модели OSI [55];

– поддержка многопоточности – подразумевает параллельную обработку нескольких процессов в рамках одного приложения. Данное свойство позволяет повысить быстродействие разрабатываемых приложений, что является немаловажным преимуществом [55];

– поддержка таких текстовых форматов, как XML и JSON, использующихся для обмена данными по сети [55];

– простота и надежность. Qt является библиотекой с открытым исходным кодом, она обладает подробной, удобочитаемой документацией и сопровождается техподдержкой [55];

– высокая вычислительная производительность – приложения, разработанные с использованием библиотеки Qt выполняются значительно быстрее аналогичных приложений, разработанных с использованием других библиотек [55, 56, 57];

– наличие двух типов лицензирования: коммерческое и свободное. Коммерческое лицензирование подразумевает покупку лицензии на разработку программного обеспечения с использованием средств библиотеки Qt. Свободное лицензирование

подразумевает бесплатное использование средств библиотеки Qt с условием, что разработанный продукт будет иметь открытый исходных код. Таким образом, есть возможность использовать средства библиотеки бесплатно, соблюдая условия свободного лицензирования [58].

1.2.2 Выбор и обоснование системы управления базами данных

Согласно предъявляемым требованиям, необходимо обеспечить синхронизацию разрабатываемого ПО с уже имеющимися БД. Большая часть этих БД работает под управлением PostgreSQL. В связи с этим, в качестве используемой СУБД предлагается выбрать PostgreSQL. PostgreSQL обладает рядом преимуществ, к которым можно отнести [59]:

- кроссплатформенность;
- максимальное соответствие стандартам SQL-92, SQL-98, SQL-2003 и SQL-2011;
- отсутствие ограничений по максимальному размеру базы данных;
- отсутствие ограничений по максимальному количеству записей в таблице;
- надежность;
- расширяемость за счет программного создания новых хранимых процедур;
- поддержка объектно-ориентированных баз данных;
- высокая вычислительная производительность;
- поддержка форматов JSON и XML, что позволяет упростить сетевой обмен данными между базой данных и клиентскими приложениями;
- СУБД распространяется под свободной лицензией;
- наличие подробной документации и технической поддержки.

1.2.3 Выбор и обоснование графического редактора

В качестве графического редактора для разработки дизайна пользовательского интерфейса ПО, а также его отдельных элементов, был выбран редактор GIMP [60]. GIMP является кроссплатформенным графическим редактором с открытым исходным кодом и поддерживает такие платформы, как Windows, Mac и LINUX. Редактор обладает богатыми функциональными возможностями и простым интерфейсом, а также работает со всеми наиболее распространенным и часто используемыми форматами изображений. Основным преимуществом данного редактора является возможность его бесплатного использования в коммерческих целях, так как он распространяется по лицензии GPL (General Public License).

1.2.4 Выбор и обоснование формата обмена данными

При обмене данными по сети наиболее часто используемыми являются два текстовых формата: JSON (JavaScript Object Notation) [61] и XML (eXtensible Markup Language) [62]. Оба эти формата являются иерархическими и независимыми от платформы и используемого языка программирования, но не смотря на общие черты, между ними есть ряд различий. Формат XML представляет собой текстовый язык разметки, специализирующийся на бизнес-транзакциях. Данный формат основан на документально-ориентированной технологии, кодирующей информацию в удобочитаемом для человека виде. Основным недостатком данного формата является перегруженный синтаксис и отсутствие поддержки массивов данных. Формат JSON, в отличие от XML, является более гибким в использовании и имеет более простой синтаксис для описания структур данных. В следствие этого, данный формат лучше подходит для обмена данными между сервисами приложений, имеющих клиент-серверную архитектуру. JSON поддерживает текстовые и числовые типы данных (включая целочисленные и строковые значения), а также такие структуры данных, как массивы. На основании вышеизложенного, было принято решение использовать формат JSON в качестве формата обмена данными между клиентской и серверной частями разрабатываемого ПО.

1.3 Требования к составу и параметрам технических средств для запуска ПО

В состав технических средств для клиентской части ПО должен входить IBM-совместимый персональный компьютер, включающий в себя:

- процессор с тактовой частотой не менее 3.2 ГГц и с количеством ядер не менее 2;
- оперативную память объемом не менее 4 ГБ;
- пространство жесткого диска не менее 100 ГБ;
- графический видеоадаптер с поддержкой стандартов OpenGL 4.5, DirectX 12;
- монитор с разрешением не ниже 1280x1024;
- операционную систему семейства Windows (не ниже Windows 7) или семейства LINUX (с версией ядра не ниже 6.0).

В состав технических средств для серверной части должен входить выделенный файловый сервер. Сервер должен строиться на базе IBM-совместимого компьютера, устанавливаемого в серверную стойку, и иметь технические характеристики, представленные в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики сервера для размещения серверной части ПО

Наименование комплектующей	Технические характеристики	Количество, шт.
Процессор	Количество ядер: 12 Количество потоков: 24 Базовая тактовая частота: 2.2 ГГц Максимальная тактовая частота: 2.9 ГГц Кэш-память: 30 МБ SmartCache Частота системной шины: 9.6 GT/s QPI Количество соединений QPI: 2 Расчетная мощность: 105 Вт Диапазон напряжения VID: 0 Максимальный объем памяти: 1.5 ТБ Типы памяти: DDR4 1600/1866/2133/2400 Максимальное число каналов памяти: 4 Расширения физических адресов: 46-bit Поддержка памяти ECC: есть Масштабируемость: 2S Редакция PCI Express: 3.0 Конфигурация PCI Express: x4, x8, x16 Максимальное количество каналов PCI Express: 40	2
Оперативное запоминающее устройство	Объем памяти: 16 ГБ Тип памяти: DDR 4 Форм-фактор: DIMM Поддержка ECC: есть Частота шины: 2400 МГц	4
Жесткий дисковый накопитель	Тип жесткого диска: SAS 6 Гб/с 3.5” Объем памяти: 600 ГБ	24

Продолжение таблицы 1

Наименование комплектующей	Технические характеристики	Количество, шт.
RAID-контроллер	Поддерживаемые протоколы: 1, 5, 0, 10, 6, 1E, 50, 60, Hybrid RAID, JBOD Интерфейс: PCI-E x8 Максимальная скорость чтения: 6.6 ГБ/сек Максимальная скорость записи: 2600 Мб/сек Объем кэш: 1ГБ	1
Сетевая карта	Скорость передачи данных: 1 Гб/с	2
Блок питания	Наличие резервирование: да Мощность: 1200 Вт	2
Корпус	Максимальный поддерживаемый объем памяти: 512 ГБ Количество слотов памяти: 8 шт. Количество отсеков 3.5": 24 шт.	1

Сервер должен быть установлен в отдельном помещении. При внедрении в разрабатываемое ПО web-приложений и/или мобильных приложений сервер должен иметь постоянный белый выделенный IP-адрес во внешней сети.

1.4 Методические подходы к изучению медицинской литературы

Поиск зарубежной литературы для осуществления поставленных задач проводился в системе PubMed с помощью запросов на основе ключевых слов («coronary», «bypass», «graft», «grafting», «registry», «database»). Изучено свыше 80 зарубежных источников. Поиск отечественной литературы производился в системе eLibrary с помощью запросов на основе ключевых слов («регистр», «коронарн*», «шунтирован*»). Изучено более 40 отечественных источников.

2 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Изучена отечественная и зарубежная литература, освещающая цели создания, методологические аспекты разработки, функционирования, перспективы использования регистра пациентов, перенесших операцию коронарного шунтирования в России и за рубежом.

2.1 Исторические предпосылки к формированию регистров коронарного шунтирования

Установлено, что первые медицинские регистры пациентов, перенесших операцию КШ были организованы в 70-е годы прошлого века. Один из таких примеров – регистр кардиохирургических вмешательств в Германии, функционирующий с 1978 г; с 1989 г публикует ежегодные отчеты о работе регистра в открытой печати [34].

Первые регистры КШ формировались по типу госпитальных регистров, в которых осуществлялась рутинная регистрация данных прооперированных пациентов с целью последующего использования полученных данных для официальной отчетности. Однако, в конце 80-х – начале 90-х годов прошлого века особенности здравоохранения экономически развитых стран привели к организации серии регистров кардиохирургических вмешательств в США, Канаде и Европе, в целях создания которых все больше прослеживалась необходимость повышения качества кардиохирургической помощи. Таким образом начал функционировать известный регистр операций КШ в штате Нью-Йорк (New York State registry, США). Позже аналогичные данные стали регистрироваться в других регионах, в частности в канадском штате Онтарио [35]. Первые регистры подобного типа создавались, в частности, с целью изучения времени ожидания кардиохирургических вмешательств, однако впоследствии цели и задачи были существенно расширены. Безопасность применяемых лечебных и хирургических стратегий у пациентов, подвергающихся операции КШ, стала и остается одной из наиболее важных задач, для решения которых задействованы научные регистры. Создание научного регистра КШ в США позволило снизить госпитальную летальность после перенесенного вмешательства на 41%, в то время как в других сосудистых центрах аналогичный показатель снизился в среднем на 18% [7]. В настоящее время научные регистры кардиохирургических вмешательств функционируют во многих странах [16-19], [27, 36, 37, 46].

2.2 Цели, научные гипотезы, мотивирующие создание регистров пациентов, перенесших операцию коронарного шунтирования в России и за рубежом

Обобщая цели создания отечественных и зарубежных регистров пациентов, перенесших операцию КШ, в качестве приоритетных (в порядке убывания частотности), следует отметить:

- изучение возможностей влияния на прогноз после перенесенного КШ [17, 18, 19, 27, 36];
- повышение качества кардиохирургической помощи путем анализа общих и локальных критических проблем [18, 19, 36, 37];
- мониторинг корректности показаний к оперативному лечению, приверженности международным рекомендациям [18, 46];
- повышение экономической эффективности вмешательств [19, 36, 37];
- прогнозирование траекторий развития кардиохирургии [16-18];
- создание инфраструктуры и источника данных для многоцентровых клинических исследований [18];

В качестве основополагающих научных гипотез, мотивирующих функционирование современных регистров КШ за рубежом, можно отметить следующее:

- регистры дают важную информацию, влияющую на безопасность пациентов, помогающую понять – в каком направлении движется кардиохирургия (Германия) [16];
- регистр является мерой, направленной на непрерывное улучшение качества кардиохирургических вмешательств (Швеция) [19];
- существует вариация клинических исходов оперативных вмешательств между различными центрами, отсутствуют критерии эталонного исполнения кардиохирургических вмешательств (Китай, Бразилия) [17, 18];
- недостаточно известно о профиле ФР, эффективности различных лечебных процедур, прогнозе пациентов, подвергающихся операции КШ (Бразилия) [17, 18];
- научные данные в коронарной хирургии основываются на ретроспективном анализе информации, полученной в отдельных кардиохирургических центрах, что может быть причиной серьезных искажений при анализе общих критических проблем. Необходимо определение ФР и лечебных стратегий, ассоциированных с неоптимальным исходом, а также определение объема ресурсов, необходимых для преодоления послеоперационных осложнений и увеличение срока службы коронарных шунтов (согласованное мнение 13 стран-участников E-CABG – европейского регистра КШ) [36].

Гипотезы, мотивирующие организацию отечественных регистров пациентов, перенесших операцию КШ:

- создание единого информационного пространства, охватывающего все медицинские учреждения, участвующие в реабилитации и наблюдении пациентов после операции КШ [37];

- потенциальная польза получаемой информации для улучшения качества организации кардиохирургической помощи (КШ) [46];

- изучение прогноза в зависимости от характеристик оперируемых пациентов («портрет пациента»), коморбидности, операционных осложнений, возможностей реабилитации [27].

2.3 Методологические аспекты разработки и функционирования регистра

На следующем этапе работы были изучены основные методологические аспекты разработки, функционирования регистра пациентов, перенесших операцию коронарного шунтирования в России и за рубежом.

В отношении социально значимых ХНИЗ важно получать достоверную информацию о состоянии здоровья населения. Хорошо известно, что официальная медицинская статистика в полной мере не отражает данную информацию. Эпидемиологические исследования – наиболее точный в данном отношении инструмент – требуют значительных материальных и организационных затрат [5]. Ограничением РКИ, как правило, является их узкая, но максимально доказательная, направленность на конкретный научный вопрос. Так, для изучения сложных проблем, типичных для практической медицины, в частности в кардиохирургии, было бы необходимо организовывать и проводить серию РКИ, а впоследствии решать проблему экстраполяции полученных результатов на реальную клиническую практику. В подобной ситуации регистры имеют ряд преимуществ, дают возможность комплексного решения научных задач, фокусируясь на различных этапах проблемного континуума, но с меньшей степенью научной доказательности по сравнению с РКИ. Проблемой научных регистров нередко являются смещённые выборки (*selection bias*), что характерно для обсервационных исследований и в ряде ситуаций может быть нивелировано применением сложных методов статистического анализа [7].

Таким образом, регистры занимают важное место в иерархии методов получения научно обоснованной информации о социально-значимых заболеваниях, уступая РКИ по степени доказательности, но обладая по сравнению с ними рядом неоспоримых преимуществ. В практике научных исследований данные научных регистров часто

анализируются для подтверждения результатов РКИ. Весьма распространен и обратный сценарий.

Структура, тип и способ организации регистра во многом зависит от целей его использования и имеющейся инфраструктуры [7]. Для решения научных задач, относящихся к пациентам с ИБС, подвергающимся операции КШ, наиболее часто основой является госпитальный регистр [7], в котором собираются данные о диагнозе и проведенном лечении выписавшихся пациентов. Но объем собираемой информации может быть существенно расширен и включать – социально-экономические переменные, коморбидный статус, данные о предоперационной подготовке, детали оперативного вмешательства, раннего послеоперационного и госпитального периода, а также прогностические данные и пр. Наконец, госпитальный регистр может быть расширен до популяционного, который собирает данные обо всех новых случаях, которые выявлены в популяции, ограниченной определенной территорией [7].

Ключевым этапом разработки медицинского регистра является определение целей его использования. Если регистр планируется для рутинной отчетности, не следует ожидать от него научной отдачи [7]. Напротив, регистр пригодный для научных целей может обеспечить и адекватную рутинную медицинскую статистику. На сегодняшний день доказано, что регистры, планируемые для научных исследований, должны сопровождаться мультидисциплинарной научной командой, включающей специалистов не только с медицинским, но и с техническим образованием [7].

Источником регистрируемых данных может быть медицинская документация в традиционной или электронной форме [13]. В настоящее время в мире отсутствует унифицированный способ передачи информации из нескольких центров в единую базу данных регистра [16-19]. Более частым становится использование электронных web-интерфейсов, однако детали данного процесса скудно отражены в современной литературе.

Набор переменных регистра формируется с зависимости от предстоящих задач. Предпочтение отдается переменным, обладающим достаточной степенью валидности. Основу научного регистра обычно составляют демографические данные, а также любые переменные, необходимые для решения конкретных научных задач. В таблицах 2–4 отражены примеры социально-демографических, поведенческих и функциональных индикаторов, используемых в отечественных регистрах КШ.

Таблица 2 – Использование социально-демографических индикаторов в зарубежном и отечественных регистрах пациентов, после перенесенной операции коронарного шунтирования

	Наименование ЛПУ	Дата рождения (возраст)	Пол	Место жительства	Группа инвалидности	Характер труда (умственный, физический)
Е-CABG	+	?	?	?	?	-
Кемерово	+	+	+	?	?	-
Челябинск	+	+	+	+	+	+
РИКОШЕ Т	?	+	+	?	+	-

Таблица 3 – Использование поведенческих факторов риска ССЗ в зарубежном и отечественных регистрах пациентов, после перенесенной операции коронарного шунтирования

	Рост/Вес/индекс массы тела	Курение	Алкоголь
Е-CABG	-	-	-
Кемерово	+	+	-
Челябинск	+	+	-
РИКОШЕТ	-	+	-

Таблица 4 – Использование функциональных проб и шкал в зарубежном и отечественных регистрах пациентов, после перенесенной операции коронарного шунтирования

	Тест с 6-ти минутной ходьбой	SYNTAX	EHRA	EuroSCORE	CHA2DS2-VASc	GRACE SCORE 2.0
Е-CABG	-	+	-	+	-	+
Кемерово	- (нет упоминаний)	+	+	+	+	+
Челябинск	- (нет упоминаний)	+	- (нет упоминаний)	+	- (нет упоминаний)	- (нет упоминаний)
РИКОШЕТ	-	-	-	+	-	-

Примечания - SYNTAX – шкала риска, используемая при интервенционных вмешательствах в кардиологии; EHRA – шкала риска, классифицирующая выраженность фибрилляции предсердий; EuroSCORE – шкала оценки операционного риска в кардиохирургии; CHA2DS2-VASc – шкала риска мозгового инсульта при фибрилляции предсердий; GRACE score 2.0 – прогностическая шкала риска при острых коронарных синдромах.

В бразильском регистре КШ [17] используется следующий набор переменных:

– Демографические: пол, возраст, отягощенная наследственность ССЗ, сахарный диабет, дислипидемия, артериальная гипертензия, инфаркт миокарда (ИМ), ЧТКВ, предшествующая кардиохирургия, мозговое сосудистое событие, облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей, хроническая сердечная недостаточность (класс NYHA), почечная недостаточность, диализ, остановка сердца, курение, курение в

прошлом, аритмия, кардиостимулятор, обструктивная болезнь легких, фракция выброса левого желудочка;

– Предоперационное состояние: источник финансирования (обязательное/добровольное медицинское страхование), тип вмешательства (элективное, неотложное, экстренное), клиническое состояние (стабильное, нестабильное, критическое);

– Характеристики операции: операция на открытом сердце, минимально-инвазивная, искусственное кровообращение, кардиоплегия, шунты (венозные (есть венозные), только артериальные, только венозные, левая внутригрудная артерия, правая внутригрудная артерия, одна внутригрудная артерия, правая или левая внутригрудная артерия, только правая или только левая внутригрудная артерия, две внутригрудные артерии, правая и левая внутригрудная артерия, лучевая артерия, количество оперированных артерий;

– Внутриоперационные осложнения: ИМ, большое кровотечение, гемотрансфузия, пост-перфузионный синдром, аритмия, низкий сердечный выброс, вазоконстрикторы, смерть во время операции;

– Послеоперационный госпитальный период: повторная операция, большое кровотечение, ЧТКА, искусственная вентиляция легких более 24 часов, трахеостомия, респираторный дистресс-синдром взрослых, низкий сердечный выброс, почечная недостаточность, диализ, коагулопатия, гемотрансфузия, аритмии, необходимость электрокардиостимуляции, инфекция, ИМ, вазоплегический синдром, смерть, хроническая сердечная недостаточность, церебро-сосудистое событие.

Ряд барьеров может затруднять эффективный ввод данных в регистр врачами, работающими с электронными медицинскими картами (ЭМК). Это – высокая занятость врачей, неудобные и недружественные графические пользовательские интерфейсы, необходимость кардинальной смены стереотипов работы – все это добавляет нагрузку врачам, вызывает стресс и сопротивление. Нивелировать данную проблему может создание и внедрение в систему ЭМК сервисов поддержки принятия врачебных решений, что в свою очередь требует значительных ресурсов и времени [20].

Наиболее серьезными вызовами при организации популяционных регистров являются – координация межведомственного обмена регистрируемыми данными и законодательные барьеры [7].

Определенную проблему представляет качество собираемых данных. Согласно общему мнению данные научных регистров несравнимы по качеству с данными клинических исследований, тем не менее, могут поддерживаться на уровне, приемлемом

для научного анализа. Качество данных госпитальных регистров варьирует в зависимости от типа диагноза и возраста пациента. Существуют «проблемные» диагнозы с точки зрения установления причин фатальных случаев. К таким примерам можно отнести сахарный диабет, который реже указывается в качестве причин смерти. Проблему может составлять возможность потери информации [7]. Для нивелирования различия в практике врачей и регистраторов важна отработка единого понимания структуры и значения регистрируемых данных у всех участников процесса согласно заранее определенным критериям. Залогом успешного использования данных регистра для научных целей является систематическая валидизация вводимых данных.

Соблюдение этических принципов является основой для функционирования регистров. Использование регистрируемых данных должно основываться на рациональном отношении к человеческим и материальным ресурсам, важен поиск баланса между правом на тайну персональной информации и правом индивидуума и человечества получать пользу от регистров. Научные исследования не должны строиться на регистрах, изначально созданных для других целей (исначально не созданных для науки). Единственным обоснованием регистра может служить только то, что его данные используются.

2.4 Научная проблематика, освещаемая в публикациях, основанных на данных отечественных регистров коронарного шунтирования

Следующим этапом работы было изучение научной проблематики, освещаемой в публикациях, основанных на данных отечественных регистров коронарного шунтирования за прошедшие 10 лет. Анализ публикации в отношении трех отечественных регистров КШ в период за 10 лет показал, что наиболее часто затрагиваются следующие проблемы (в порядке убывания частотности):

- прогноз;
- инвалидность;
- коморбидность;
- фармакотерапия;
- экономическая эффективность;
- «портрет» пациента;
- реабилитация.

2.5 Разработка структуры программного обеспечения, предназначенного для функционирования регистра

Определена структура электронной базы данных, набор переменных, разработано программное обеспечение (архитектура базы данных, графический пользовательский интерфейс (маска ввода), калькуляторы), предназначенное для функционирования регистра пациентов, перенесших операцию КШ. Производится тестирование разработанного ПО.

2.5.1 Описание архитектуры программного обеспечения

Данный раздел описывает функциональную и программную архитектуру разрабатываемого ПО на основании требований, предъявляемых п. 1.1 настоящего раздела.

2.5.1.1 Описание функциональной архитектуры программного обеспечения

На основании требований, предъявляемых к разрабатываемому ПО (п. 1.1 настоящего раздела), было решено выполнять разработку приложения на базе клиент-серверной архитектуры (рисунок 1).

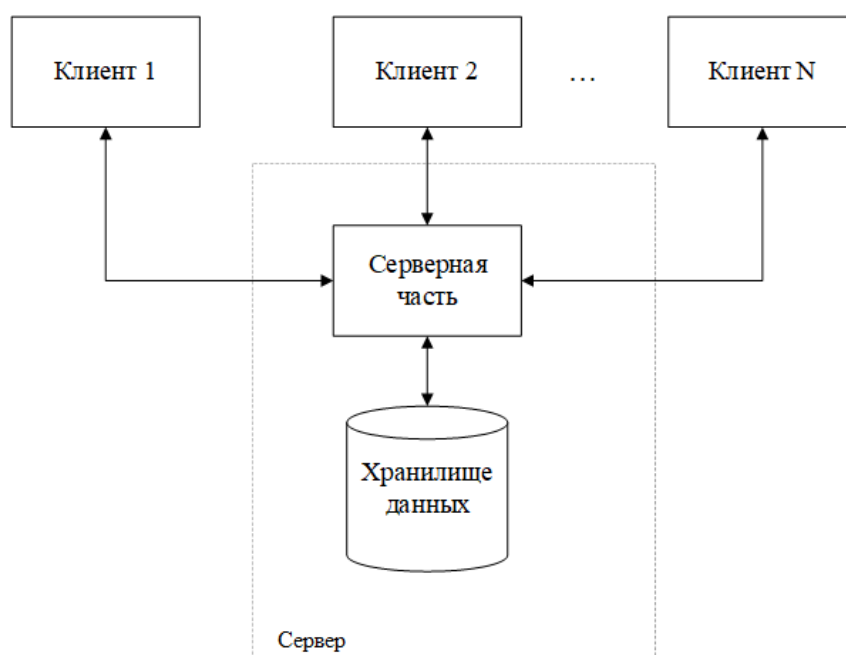


Рисунок 1 – Функциональная архитектура ПО

Для хранения данных, необходимых для корректного функционирования ПО, используется хранилище данных, функционирующее под управлением СУБД. Серверная часть ПО предназначена для обработки пользовательских запросов. В зависимости от

типов поступающих запросов, серверная часть осуществляет взаимодействие с хранилищем данных, а также занимается сложными вычислениями и аналитикой. Результаты выполнения запросов отправляются клиенту. Клиентская часть ПО предоставляет пользователю удобный и понятный графический интерфейс, позволяющий взаимодействовать с хранилищем данных через серверную часть.

Серверная и клиентская части приложения физически разделены и взаимодействуют друг с другом по сети. Как можно видеть из рисунка 1, серверная часть и хранилище данных располагаются на отдельном вычислительном устройстве, именуемом сервером. При этом, серверная часть может одновременно обслуживать запросы многих клиентов. Разделение ПО на клиентскую и серверную части имеет ряд преимуществ:

- такая архитектура обеспечивает возможность расширения функциональности разрабатываемого ПО (например, интеграции в систему мобильных и web-приложений);

- обработка клиентских запросов располагается на сервере, как правило, обладающем более высокой производительностью. Клиентская часть только получает и отображает результаты запросов от сервера, затрачивая на обработку данных минимальное количество системных ресурсов. Таким образом, предлагаемый подход построения ПО позволит ускорить быстрдействие всей системы в целом.

2.5.1.2 Описание программной архитектуры программного обеспечения

Данный пункт описывает программную архитектуру клиентской и серверной части на основании выполняемых ими функций. Для проектирования программной архитектуры разрабатываемого ПО использовалась нотация UML (Unified Modeling Language) [63].

2.5.1.3 Программная архитектура серверной части программного обеспечения

Серверная часть ПО представляет собой консольное приложение, которое запускается вместе со стартом операционной системы и работает непрерывно в фоновом режиме. Основные функции, выполняемые серверной частью приложения, можно представить в виде UML-диаграммы вариантов использования (рисунок 2).



Рисунок 2 – UML-диаграмма вариантов использования серверной части ПО

Таким образом, серверная часть ПО выполняет следующие функции:

- прием запросов от клиентской части;
- обработка клиентских запросов;
- журналирование событий приложения;
- взаимодействие с хранилищем данных;
- формирование и передача ответа на запрос клиента.

На основании вышеописанных функций, была разработана программная архитектура серверной части (рисунок 3), включающая в себя:

- обработчик команд приложения. Данный блок предоставляет пользователю консольный интерфейс по управлению приложением в виде системы текстовых команд и флагов.

- сетевой менеджер. Основной задачей сетевого менеджера является поддержка и обслуживание сетевого соединения между клиентом и сервером, а также прием и передача данных по сети;

- менеджер журналирования. Основной задачей менеджера журналирования является фиксация всех событий приложения. Менеджер журналирования может функционировать в двух режимах: фиксация событий приложения в отладочную консоль и фиксация событий приложения в специальный файл, называемый журналом событий приложения. Пользователю предоставляется возможность просмотра журнала либо при помощи обработчика команд (на экране консоли посредством ввода нужной команды), либо напрямую из текстового файла, куда сохраняется журнал;

- менеджер обработки запросов. Данный блок обрабатывает пользовательские запросы в зависимости от их типа;
- менеджер обработки пакетов осуществляет упаковку/распаковку данных в пакеты формата JSON;
- менеджер вычислений и аналитики. Основной задачей блока является выполнение сложных вычислений над данными и их аналитический анализ;
- менеджер по работе с БД преобразует пользовательские запросы в запросы языка SQL (Structured Query Language) [64] и выполняет обращение к БД.

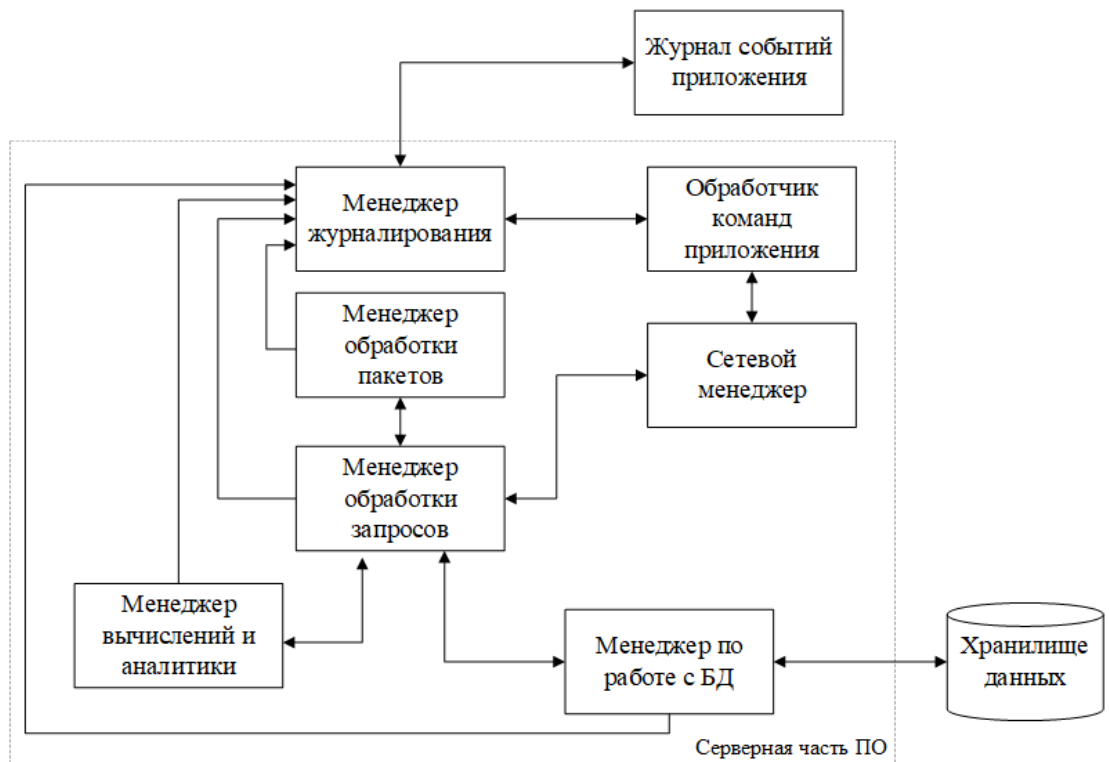


Рисунок 3 – Программная архитектура серверной части ПО

Разработка серверной части ПО осуществляется на базе объектно-ориентированной парадигмы программирования. Это означает, что программа представляет собой совокупность объектов различных классов, которые взаимодействуют между собой тем или иным образом. Перечень и взаимосвязь классов серверной части ПО можно представить в виде UML-диаграммы классов (рисунок 4).

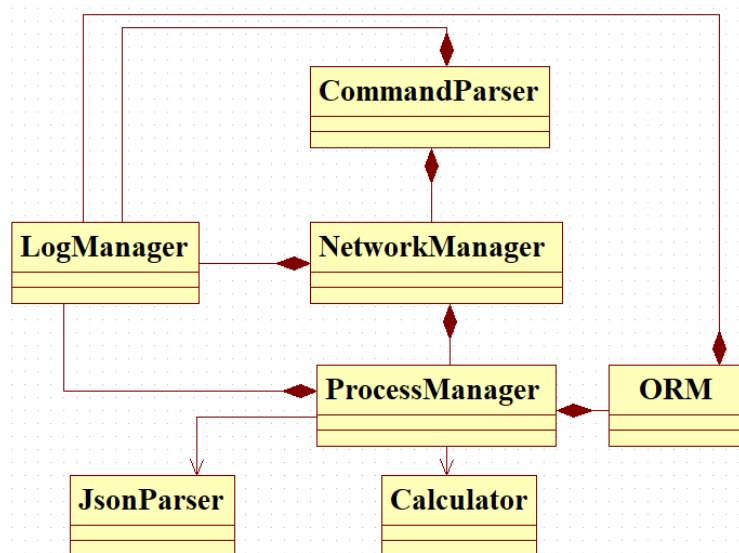


Рисунок 4 – UML-диаграмма классов серверной части ПО

Как показано на рисунке 4, приложение включает в себя семь классов:

- класс `CommandParser` является программной реализацией обработчика команд приложения. Объект данного класса является посредником между пользователем, операционной системой и остальными объектами приложения. Именно он инициирует запуск сетевого менеджера;

- класс `NetworkManager` является программной реализацией сетевого менеджера серверной части ПО. Объект данного класса осуществляет сетевое взаимодействие клиентской и серверной части по протоколу TCP (Transmission Control Protocol) [65];

- класс `ProcessManager` является программной реализацией менеджера обработки запросов. Сетевой менеджер передает в объект данного класса полученные клиентские запросы. Основной задачей объекта класса `ProcessManager` является определение типа запроса и его дальнейшая обработка;

- класс `ORM` является программной реализацией менеджера по работе с базой данных. Объект данного класса реализован по технологии ORM (Object-Relational Mapping) [66]: он является промежуточным звеном между серверной частью и хранилищем данных и связывает концепции реляционных баз данных с концепциями объектно-ориентированного программирования (а именно, с концепцией языка C++). Объект `ORM` принимает на входе запрос клиента, конвертирует этот запрос в запрос к хранилищу данных на языке SQL, получает результат выполнения запроса и отправляет его объекту, инициировавшему запрос;

- класс `LogManager` является программной реализацией менеджера журналирования. Данный класс реализован на базе паттерна проектирования Singleton

[67], это значит, что возможно создать только один объект данного класса, которым будут пользоваться все остальные объекты приложения. Объект класса поддерживает два типа фиксации событий приложения: журналирование в отладочную консоль и журналирование в текстовый файл;

– класс `JsonParser` является программной реализацией менеджера обработки пакетов. Данный класс обладает набором статических методов (вызов которых не требует создания объекта класса) по упаковке/распаковке данных в соответствии с правилами формата JSON;

– класс `Calculator` является составной частью менеджера вычислений и аналитики. Данный класс также содержит набор статических методов. Главной задачей класса является расчет медицинских калькуляторов на основании входных данных, поступающих от клиента.

Один из примеров взаимодействия объектов вышеописанных классов возможно описать UML-диаграммой последовательностей (рисунок 5).

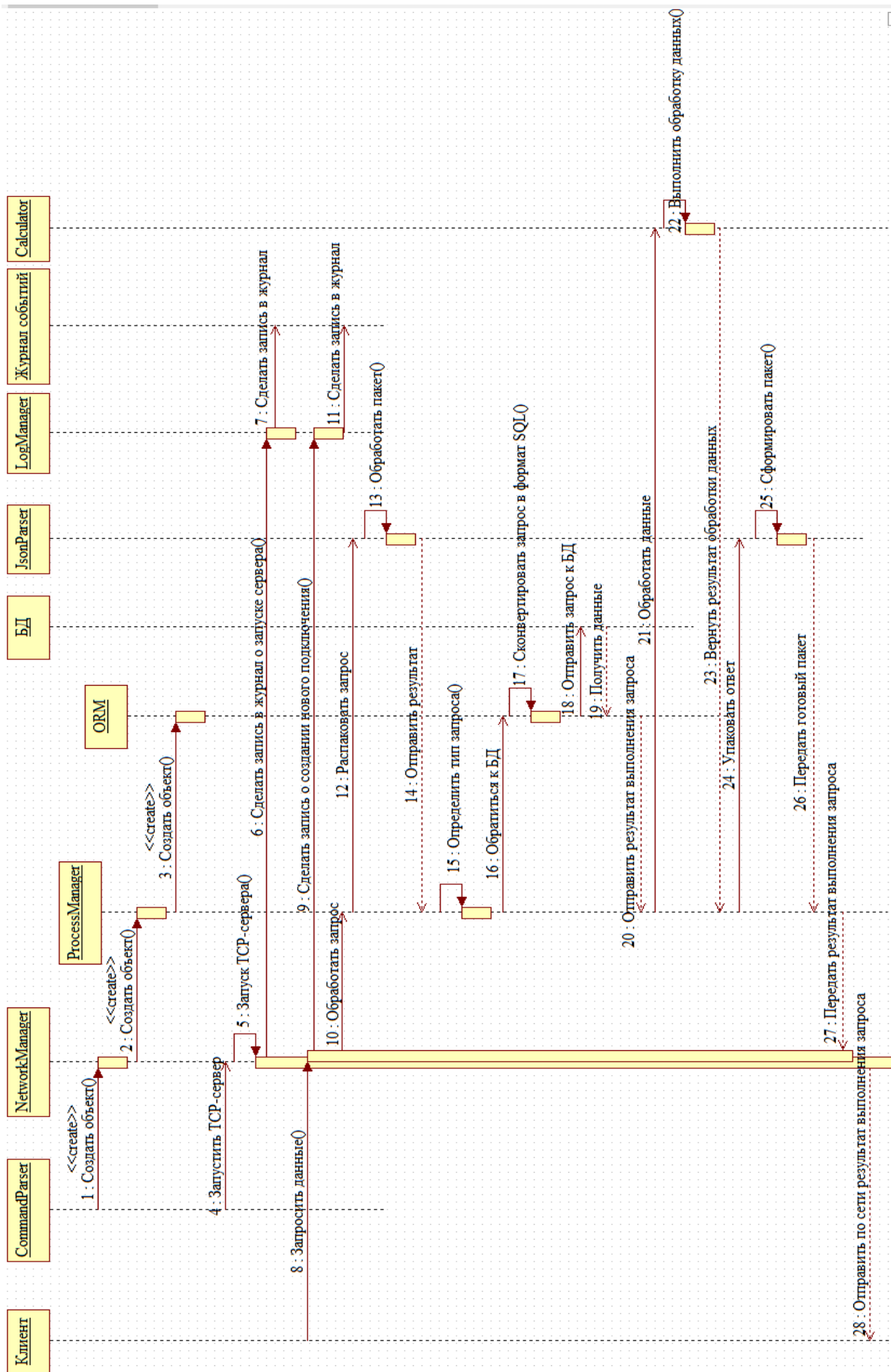


Рисунок 5 – UML-диаграмма последовательностей серверной части ПО

На рисунке 5 представлено описание работы серверной части ПО в режиме по умолчанию (то есть, без дополнительных параметров). При запуске приложения осуществляется создание всех объектов, необходимых для корректного функционирования серверной части ПО. После того, как все объекты созданы, объект класса `CommandParser` запускает работу TCP-сервера посредством объекта `NetworkManager` в режиме по умолчанию. Если запуск TCP-сервера прошел удачно, то `NetworkManager` делает соответствующую запись в журнал событий посредством объекта `LogManager`. Объект `NetworkManager` начинает слушать порт по умолчанию (в данном случае, это порт под номером 9090) на предмет новых сетевых подключений. Как только появляется новое подключение, объект создает для него TCP-сокет и помещает этот сокет во внутреннюю таблицу сетевых подключений, параллельно записывая данное событие в журнал через объект класса `LogManager`. Как только на TCP-сервер поступает запрос от клиентской части ПО, выполняется его десериализация в формат JSON, после чего полученный пакет отправляется в объект класса `ProcessManager` для дальнейшей обработки. Объект `ProcessManager` выполняет распаковку данных посредством методов класса `JsonParser`, определяет тип запроса и вызывает соответствующие методы обработки данных. В представленном на рисунке 5 примере клиент отправил запрос на получение результатов расчета одного из медицинских калькуляторов, причем исходные данные для расчета калькулятора находятся в хранилище данных. Определив тип клиентского запроса, объект `ProcessManager` отправляет запрос к объекту класса ORM с целью получения исходных данных для инициации расчетов. Объект ORM конвертирует запрос в запрос на языке SQL и посылает этот запрос в БД. Получив результаты запроса, объект ORM пересылает их назад в объект `ProcessManager`, который в свою очередь запускает расчеты через методы класса `Calculator`. Класс `Calculator` определяет тип медицинского калькулятора, который необходимо рассчитать, и выполняет вычисления согласно требуемой методике. После выполнения расчетов объект `ProcessManager` формирует ответный пакет с результатами посредством методов класса `JsonParser` и отправляет его в объект `NetworkManager`. Объект `NetworkManager`, в свою очередь, иницирует сериализацию пакета и последующую его отправку клиенту.

Визуализацию общей структуры исходного кода серверной части ПО можно изобразить в виде UML-диаграммы компонентов (рисунок 6).

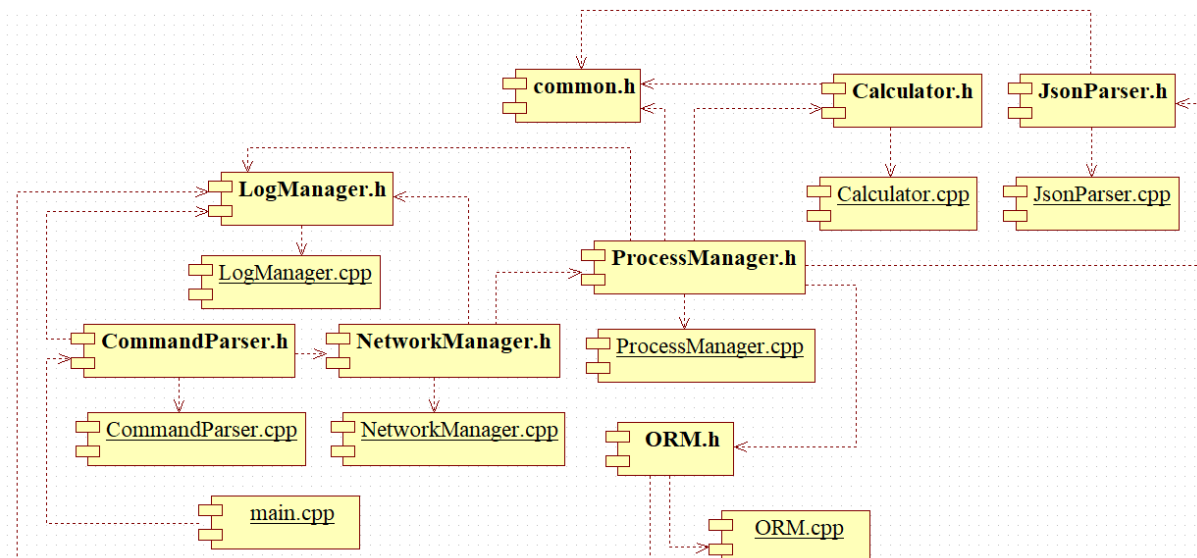


Рисунок 6 – UML-диаграмма компонентов серверной части ПО

Файл main.cpp содержит реализацию главной функции, из которой осуществляется запуск программы. Файл common.h содержит основные структуры данных, константы и функции приложения, которые используются остальными частями программы. Файлы LogManager.h и LogManager.cpp являются описанием и реализацией класса LogManager соответственно. Файлы CommandParser.h и CommandParser.cpp являются описанием и реализацией класса CommandParser. Файлы NetworkManager.h и NetworkManager.cpp являются описанием и реализацией класса NetworkManager. Файлы ProcessManager.h и ProcessManager.cpp являются описанием и реализацией класса ProcessManager. Файлы JsonParser.h и JsonParser.cpp являются описанием и реализацией класса JsonParser. Файлы Calculator.h и Calculator.cpp являются описанием и реализацией класса Calculator. Файлы ORM.h и ORM.cpp являются описанием и реализацией класса ORM.

2.5.1.4 Программная архитектура клиентской части программного обеспечения

Клиентская часть представляет собой приложение с графическим интерфейсом, через который пользователь взаимодействует с хранилищем данных. Основные функции, выполняемые приложением можно представить в виде UML-диаграммы вариантов использования, изображенной на рисунке 7.

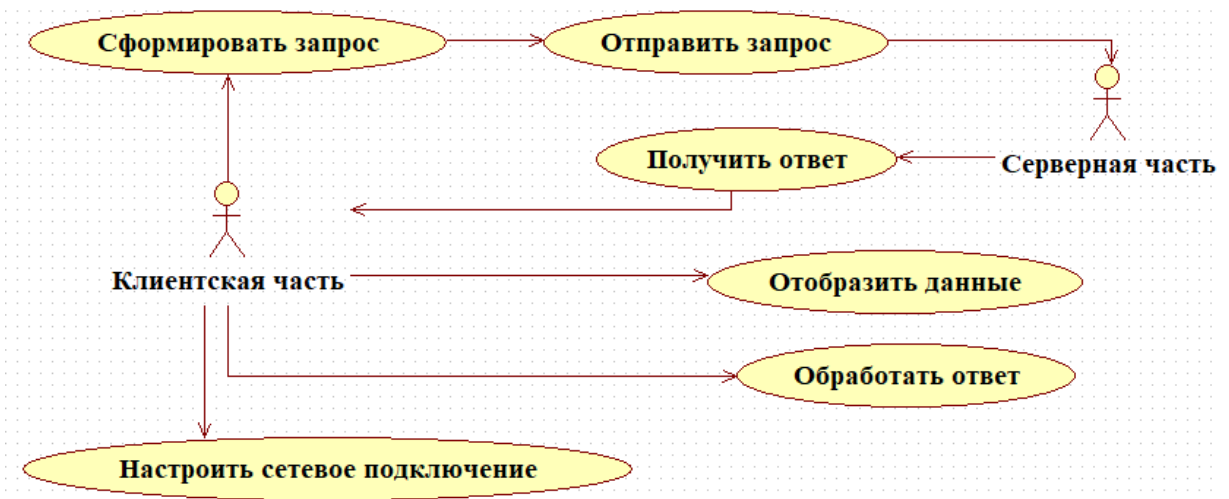


Рисунок 7 – UML-диаграмма вариантов использования клиентской части ПО

Согласно рисунку 7, клиентская часть ПО выполняет следующие функции:

- формирование запросов к серверной части на ввод или получение информации из хранилища данных;
- получение и обработка запрашиваемой информации от серверной части;
- отображение полученной информации на экране в структурированном и удобном для пользователя виде;
- настройка параметров подключения к серверной части.

На основании вышеописанных функций, была разработана программная архитектура клиентской части (рисунок 8).



Рисунок 8 – Программная архитектура клиентской части ПО

Согласно рисунку 8, программная архитектура клиентской части включает в себя:

– сетевой менеджер. Как и в серверной части разрабатываемого ПО, основной задачей сетевого менеджера является организация сетевого взаимодействия между клиентской и серверной частями;

– менеджер обработки пакетов осуществляет упаковку/распаковку данных в пакеты формата JSON;

– графический интерфейс пользователя представляет собой набор виджетов графического интерфейса и методов по управлению ими.

В настоящее время графический интерфейс включает в себя виджет главного окна, стартовый виджет, виджет настроек сетевого подключения и виджеты для расчета медицинских калькуляторов, а именно:

- шкала GRACE;
- шкала CRUSADE;
- калькулятор клиренса креатинина по Кокрофту-Голту;
- калькулятор скорости клубочковой фильтрации по шкале СКД-ЕРІ;
- шкала CHA2DS2-VASc;
- шкала HAS-BLED;
- шкала EHRA;
- шкала GENEVA;
- калькулятор индекса массы тела;
- калькулятор площади поверхности тела (BSA).

Разработка клиентской части ПО также осуществляется с использованием объектно-ориентированной парадигмы программирования. Перечень и взаимосвязь классов клиентской части ПО можно представить в виде UML-диаграммы классов, изображенной на рисунке 9.

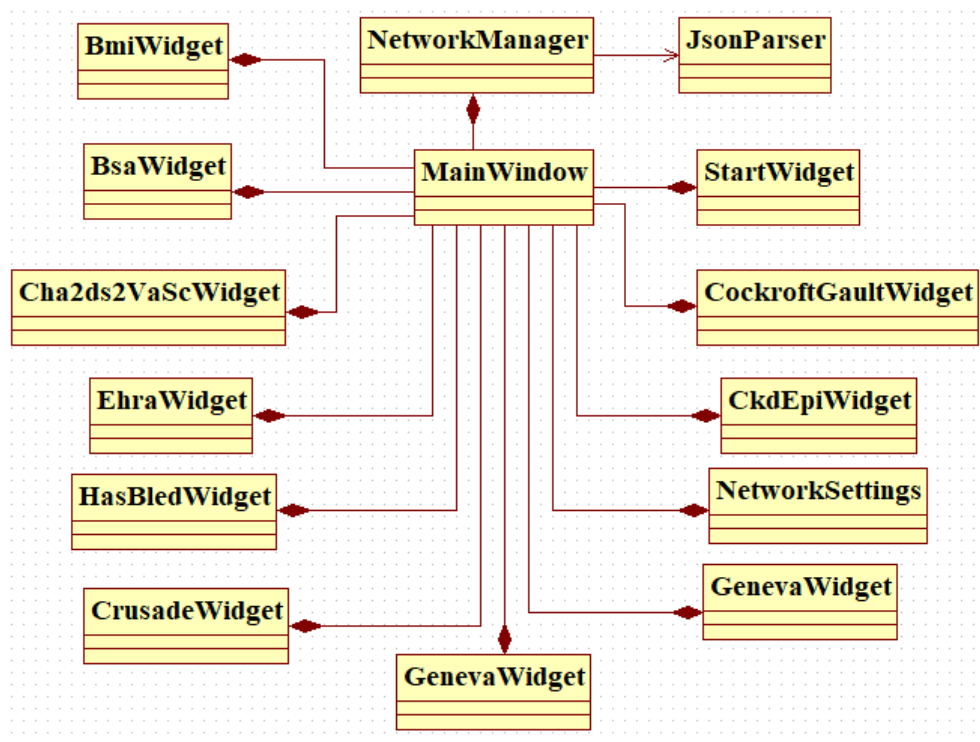


Рисунок 9 – UML-диаграмма классов клиентской части программного обеспечения

В настоящее время клиентская часть ПО включает в себя ряд классов:

- класс `NetworkManager` является программной реализацией сетевого менеджера клиентской части ПО. Объект данного класса осуществляет сетевое взаимодействие клиентской и серверной части по протоколу TCP;

- класс `JsonParser` является программной реализацией менеджера обработки пакетов. Данный класс обладает набором статических методов (вызов которых не требует создания объекта класса) по упаковке/распаковке данных в соответствии с правилами формата JSON;

Остальные классы приложения являются программной реализацией графического интерфейса клиентской части ПО:

- класс `MainWindow` описывает внешний вид и поведение главного окна приложения, через которое отображаются остальные графические виджеты приложения, и посредством которого происходит взаимодействие пользователя с приложением;

- класс `NetworkSettings` описывает внешний вид и поведение окна настройки сетевых подключений;

- класс `StartWidget` описывает внешний вид и поведение окна стартового виджета приложения, которое позволяет выбрать нужный тип калькулятора для расчета;

- класс `BmiWidget` описывает внешний вид и поведение окна для расчета индекса массы тела пациента;
- класс `BsaWidget` описывает внешний вид и поведение окна для расчета площади поверхности тела;
- класс `Cha2ds2VaScWidget` описывает внешний вид и поведение окна для расчета калькулятора CHA2DS2-VASc;
- класс `EhraWidget` описывает внешний вид и поведение окна для расчета калькулятора EHRA;
- класс `HasBledWidget` описывает внешний вид и поведение окна для расчета калькулятора HAS-BLED;
- класс `CrusadeWidget` описывает внешний вид и поведение окна для расчета калькулятора CRUSADE;
- класс `CkdEpiWidget` описывает внешний вид и поведение окна для расчета калькулятора скорости клубочковой фильтрации по шкале CKD-EPI;
- класс `CockroftGaultWidget` описывает внешний вид и поведение окна для расчета калькулятора клиренса креатинина по Кокрофту-Голту;
- класс `GraceWidget` описывает внешний вид и поведение окна для расчета калькулятора GRACE;
- класс `GenevaWidget` описывает внешний вид и поведение окна для расчета калькулятора GENEVA.

Взаимодействие между объектами классов клиентской части ПО можно представить в виде UML-диаграммы последовательностей (рисунок 10).

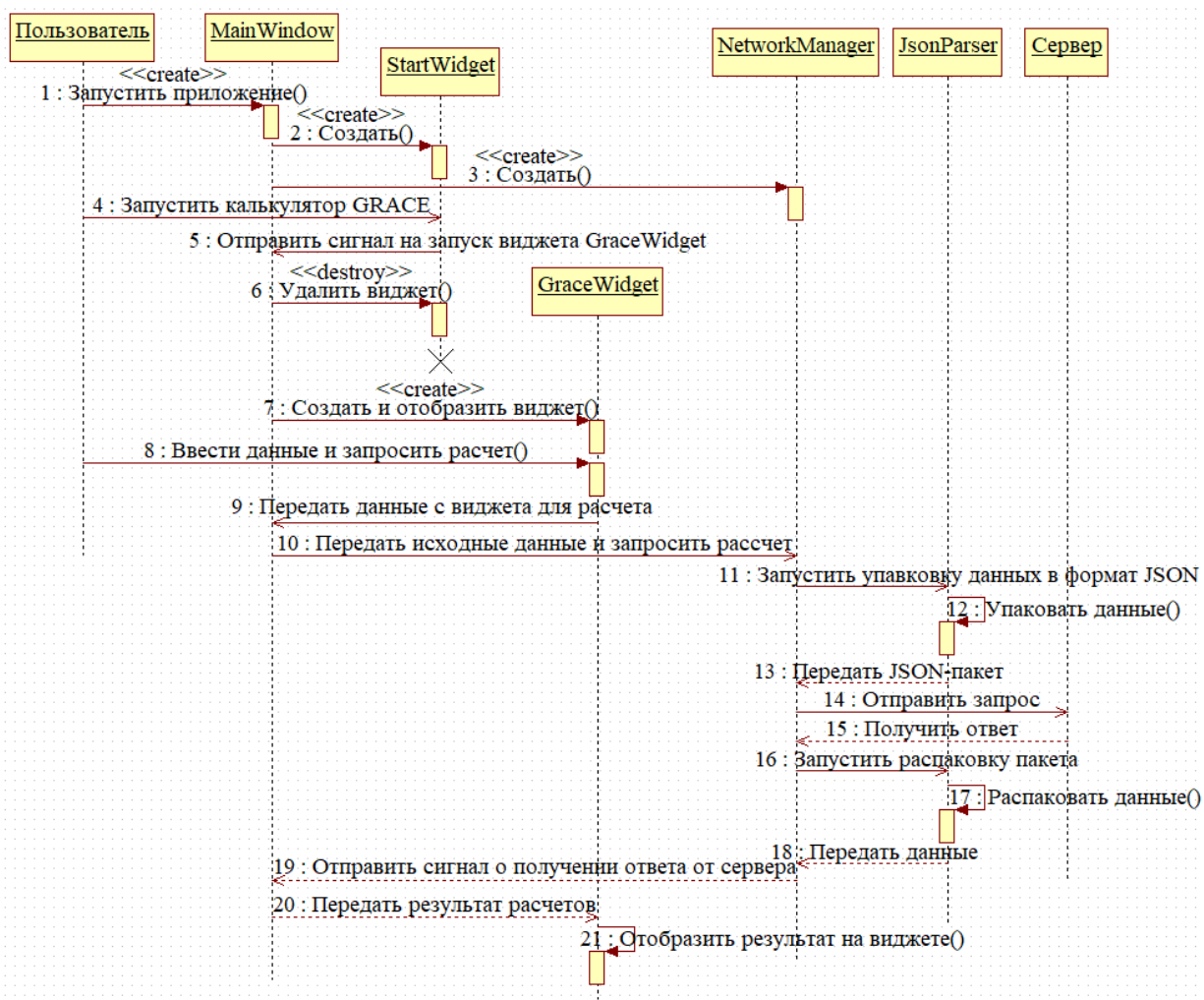


Рисунок 10 – UML-диаграмма последовательностей клиентской части ПО калькулятора GRACE

Процесс расчета калькулятора GRACE представлен на рисунке 10. При запуске программы автоматически создаются все необходимые для корректного функционирования приложения объекты классов, после чего запускается стартовый виджет приложения (объект класса StartWidget). Через стартовый виджет пользователь выбирает необходимый медицинский калькулятор (в данном случае это калькулятор GRACE). После того, как пользователь сделал выбор, стартовый виджет сообщает главному виджету приложения (объекту класса MainWindow) о необходимости вызова виджета GraceWidget. После этого объект MainWindow удаляет объект стартового виджета и на его месте создает объект виджета для калькулятора GRACE (GraceWidget). Пользователь по необходимости заполняет поля объекта GraceWidget и запускает расчет результатов. Объект GraceWidget собирает данные из полей виджета, формирует запрос и отправляет его объекту NetworkManager через объект MainWindow посредством сигнала. Объект NetworkManager запускает упаковку исходных данных в пакет формата JSON

посредством методов класса `JsonParser`, после чего выполняет сериализацию и отправку данных по сети серверной части приложения. При получении ответа от сервера, объект `NetworkManager` запускает десериализацию данных и их распаковку посредством методов класса `JsonParser`. После этого объект `NetworkManager` передает результаты расчета виджету `GraceWidget` через объект `MainWindow`. Получив результаты расчетов, объект `GraceWidget` отображает их в соответствующих полях виджета.

Визуализацию общей структуры исходного кода клиентской части ПО можно представить в виде UML-диаграммы компонентов, изображенной на рисунке 11.

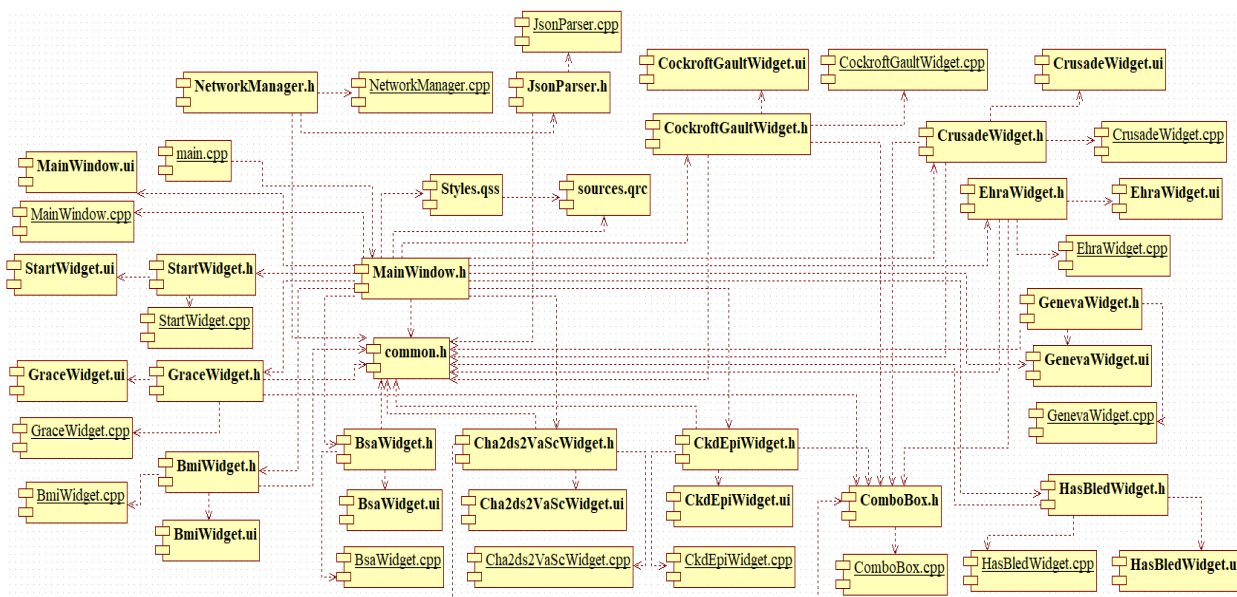


Рисунок 11 – UML-диаграмма компонентов клиентской части программного обеспечения

Файл `main.cpp` содержит реализацию главной функции, из которой осуществляется запуск программы. Файл `common.h` содержит основные структуры данных, константы и функции приложения, которые используются остальными частями программы. Файл `sources.qrc` содержит перечень ресурсов приложения в виде текстовых файлов, изображений, иконок и пр. Файл `Styles.qss` содержит в себе скрипт, написанный на языке `qss`, описывающий стиль каждого виджета приложения (цвет фона, внешний вид кнопок, полей ввода и других компонентов виджета). Остальные файлы представляют собой описание и реализацию классов графических виджетов приложения. Файлы с расширением `.h` хранят в себе описание классов приложения, файлы с расширением `.cpp` содержат в себе реализацию этих классов, файлы с расширением `.ui` представляют собой графические формы, на которых располагаются и компонуются отдельные компоненты каждого виджета приложения.

2.5.2 Организация входных и выходных данных

В данном разделе описывается организация входных и выходных данных разрабатываемого ПО. Как для клиентской, так и для серверной части ПО в качестве входных и выходных данных выступают сообщения формата JSON. К выходным данным серверной части ПО также относятся сообщения журнала и отладочной консоли.

2.5.2.1 Формат JSON-сообщений

Формат передаваемого по сети JSON-сообщения включает в себя ряд полей:

- поля заголовка сообщения: команда и параметры команды;
- полезные данные;
- результат выполнения запроса.

Схематично формат JSON-сообщения изображен на рисунке 12.

Команда	Значение
Параметры команды	
Параметр 1	Значение 1
Параметр 2	Значение 2
...	...
Параметр N	Значение N
Полезные данные	
Поле 1	Значение 1
Поле 2	Значение 2
...	...
Поле N	Значение N
Результат	
Поле 1	Значение 1
Поле 2	Значение 2
...	...
Поле N	Значение N

Поля заголовка сообщения

Рисунок 12 - Формат JSON-сообщения

Каждое из полей сообщения представляет собой пару «тип: значение». Поля «Параметры команды», «Полезные данные», «Результат» могут содержать вложенные

поля. Рассмотрим пример JSON-сообщения, содержащего запрос серверу на расчет калькулятора GRACE (рисунок 13).

```
{
  "Command" : 0,
  "Parameters" :
  {
    "Type" : 0
  },
  "Data"
  {
    "Age" : 50,
    "Heart_rate" : 100,
    "Blood_pressure" : 110,
    "Creatinine_level" : 90,
    "Cardiac_failure" : false,
    "ST_ECG_Drift" : true,
    "Cardiac_ferments_level": false,
    "Killip_class" : 1
  },
  "Result" : {}
}
```

Рисунок 13 – Пример JSON-сообщения серверной части ПО

Поле «Result» в рассмотренном сообщении является пустым. Данное поле должно быть заполнено на стороне серверной части ПО после получения исходных данных и расчета результатов. Таким образом, ответное JSON сообщение для клиентской части ПО будет выглядеть так, как изображено на рисунке 14.

```
{
  "Command" : 0,
  "Parameters" :
  {
    "Type" : 0
  },
  "Data"
  {
    "Age" : 50,
    "Heart_rate" : 100,
    "Blood_pressure" : 110,
    "Creatinine_level" : 90,
    "Cardiac_failure" : false,
    "ST_ECG_Drift" : true,
    "Cardiac_ferments_level": false,
    "Killip_class" : 1
  },
  "Result" : 154
}
```

Рисунок 14 – Пример ответного JSON-сообщения клиентской части ПО

Как видно из рисунка 14, после расчетов в поле «Result» лежит значение «154», что является итоговым баллом расчета требуемого калькулятора. Интерпретация полученного результата осуществляется на стороне клиента.

2.5.2.2 Формат сообщений менеджера журналирования

Все сообщения, записываемые в журнал событий или в отладочную консоль серверной части ПО, также имеют строгий формат. Каждая запись в журнале событий должна содержать в себе обязательный ряд полей для точной идентификации зафиксированного события:

- дата возникновения события;
- тип события;
- текст сообщения, характеризующего событие;
- имя приложения, инициировавшего запись в журнал (требуется для операционных систем, в которых существует единый журнал событий, куда записываются сообщения всех работающих приложений);

Все сообщения, фиксируемые в журнал, можно разделить на несколько типов:

- сообщения информационного характера (например, сообщения о получении или отправке данных);
- предупреждения (например, сообщения о получении пустого пакета);
- сообщения об ошибке (например, сообщения о некорректном результате расчетов);
- сообщения о фатальных ошибках, которые привели к аварийному завершению приложения (например, обращение к несуществующему указателю на объект).

На основании вышеописанного был разработан формат записи сообщений в журнал событий приложений (рисунок 15).

Имя приложения	Дата и время записи	Тип сообщения	Текст сообщения
----------------	---------------------	---------------	-----------------

Рисунок 15 – Формат сообщения журнала событий приложения

Согласно разработанному формату, записи в журнале событий будут иметь вид, приведенный на рисунке 16.

```

[KardioRegister] [18.11.2019 16:43:13] [Info]: "Server is started."
[KardioRegister] [18.11.2019 16:43:22] [Info]: "A new connection was created. IP: ::ffff:127.0.0.1 port: 9090"
[KardioRegister] [18.11.2019 16:43:38] [Info]: "Received some data from client"
[KardioRegister] [18.11.2019 16:43:38] [Info]: "Reply was sent to client"

```

Рисунок 16 – Записи сообщений из журнала событий приложения

Формат сообщений для вывода в отладочную консоль приложения отличается от формата записей из журнала событий. Для фиксации событий приложения в целях отладки необходимо знать дату отправки, тип сообщения и место программы, из которого было отправлено сообщение. Также нет необходимости фиксировать имя приложения. Таким образом, схематически формат отладочного сообщения можно изобразить в виде структуры, изображенной на рисунке 17.

Флаг отладки	Дата и время записи	Тип сообщения	Отправитель сообщения	Текст сообщения
--------------	---------------------	---------------	-----------------------	-----------------

Рисунок 17 – Формат отладочного сообщения приложения

Согласно разработанному формату, сообщения, отображаемые в отладочной консоли, имеют вид, изображенный на рисунке 18.

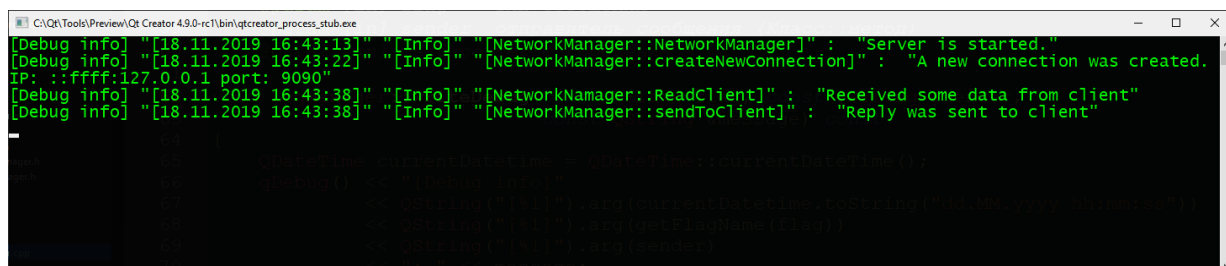


Рисунок 18 – Вывод сообщений в отладочную консоль приложения

2.5.3 Описание графического интерфейса пользователя

Данный раздел описывает пользовательский графический интерфейс клиентской части ПО. В настоящее время графический интерфейс пользователя состоит из следующих элементов:

- панель главного меню приложения;
- стартовый виджет;
- виджеты медицинских калькуляторов;
- виджет настройки сетевых подключений;
- виджеты диалоговых сообщений.

Панель главного меню приложения изображена на рисунке 19.

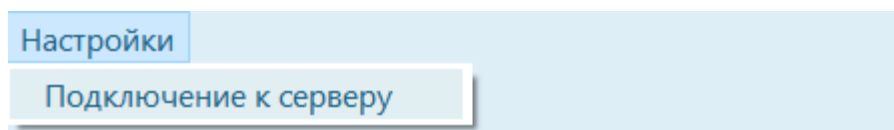


Рисунок 19 – Панель главного меню клиентской части ПО

В настоящее время панель главного меню включает в себя один элемент, позволяющий пользователю изменять настройки сетевого подключения к серверу. При выборе пользователем данного пункта меню открывается окно настройки сетевых подключений (рисунок 20).

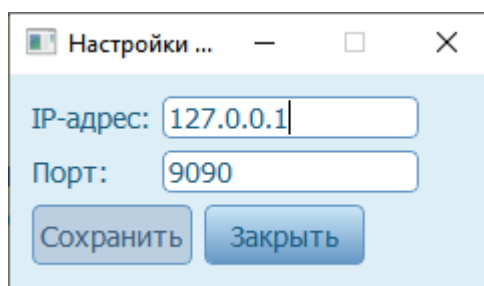


Рисунок 20 – Окно настройки сетевых подключений клиентской части ПО

Для того, чтобы установить сетевое соединение с сервером, клиенту необходимо знать IP-адрес сервера и номер порта, который прослушивается сервером в ожидании поступления данных. Как видно из рисунка 20, виджет сетевых подключений включает в себя поля для ввода необходимых данных. При запуске приложения данные для установки сетевого соединения загружаются в программу из специального конфигурационного файла с именем settings.ini. Если в файле нет ранее сохраненных настроек сетевых подключений, то по умолчанию в качестве IP-адреса выступает локальный хост (то есть, вычислительное устройство, на котором запустилось клиентское приложение), а в качестве номера порта выступает любой незанятый порт локального хоста (в данном случае это порт с номером 9090). Пользователь имеет возможность изменить текущие настройки сетевого подключения в полях ввода и сохранить изменения в конфигурационный файл, нажав кнопку «Сохранить».

Стартовый виджет приложения представлен на рисунке 21. Данный виджет позволяет пользователю выбрать необходимый медицинский калькулятор для проведения

расчетов. Для того, чтобы начать расчеты, необходимо привести курсор на нужный элемент и кликнуть по нему левой кнопкой мыши.



Рисунок 21 – Стартовый виджет клиентской части ПО

После выбора нужного элемента на стартовом виджете программа откроет необходимый калькулятор. На рисунке 22 изображен виджет для расчета калькулятора GRACE.

GRACE

Настройки

←

Возраст, лет * 70

ЧСС, уд/мин * 100

Систолическое АД, мм.рт.ст * 100

Креатинин, мкмоль/л * 90

Остановка сердца

Отклонение сегмента ST

Повышенный уровень кардиоспецифических ферментов

Класс сердечной недостаточности (по классификации Killip):

- Отсутствие признаков застойной сердечной недостаточности (Класс I)
- Отсутствие признаков застойной сердечной недостаточности (Класс I)
- Наличие хрипов в легких и/или повышенного давления в югулярных венах (Класс II)
- Наличие отека легких (Класс III)
- Наличие кардиогенного шока (Класс IV)

Рассчитать

Рисунок 22 – Виджет для расчета калькулятора GRACE

Все виджеты для расчета медицинских калькуляторов имеют схожий набор элементов:

– кнопка возврата – представляет собой круглую кнопку со стрелкой и возвращает пользователя назад к стартовому виджету, чтобы пользователь смог воспользоваться другим медицинским калькулятором;

- поля для ввода значений – представлены на виджете в виде желтых полей с закругленными краями;
- маркеры – имеют вид красных звездочек и расположены над полями, обязательными к заполнению;
- поля-флаги – предназначены для ответа на вопросы в формате «да» или «нет»;
- поля для вывода результата – отображают результаты расчетов в виде структурированного текста;
- выпадающий список – предназначен для выбора одного из нескольких возможных значений;
- кнопка запуска расчетов – кнопка с надписью «Рассчитать».

Пользователь имеет возможность изменять положение фокуса на элементах виджета при помощи курсора мыши или клавиши Tab. Возвращение на стартовый виджет возможно при нажатии кнопки возврата или клавиши Esc. Запуск расчетов возможен при нажатии кнопки «Рассчитать» или клавиши Enter. Также некоторые элементы виджетов калькуляторов обладают всплывающими подсказками, содержащими пояснения (рисунок 23).

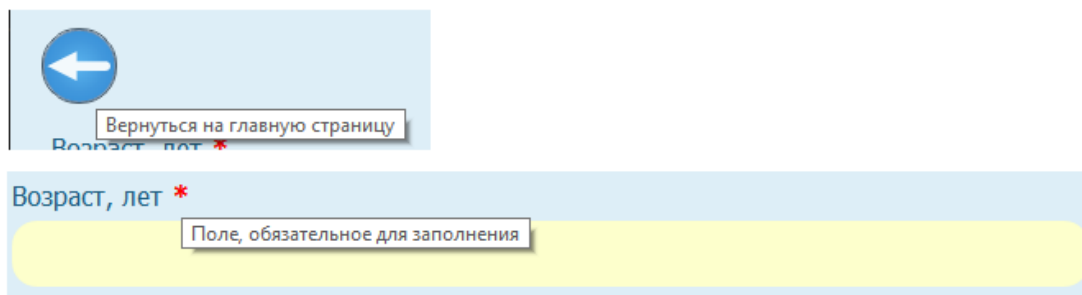


Рисунок 23 – Всплывающие подсказки виджетов калькуляторов

Для обеспечения надежности функционирования приложения предусмотрена проверка корректности данных, введенных пользователем. Таким образом, пользователь не может начать расчеты, не заполнив все обязательные поля (рисунок 24).

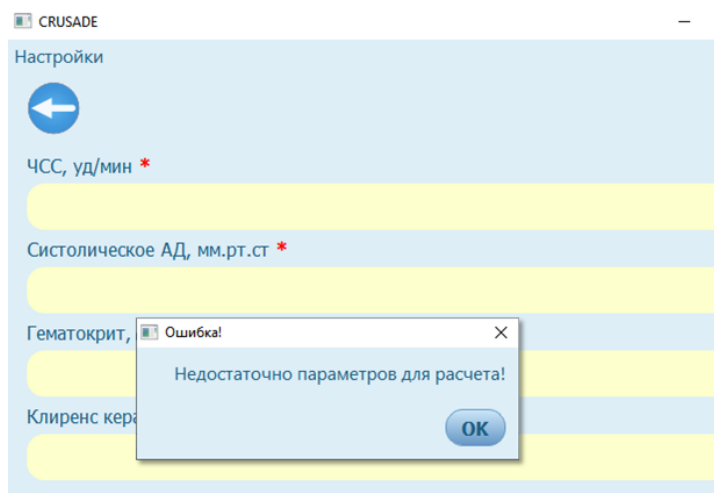


Рисунок 24 – Сообщение о недостаточном количестве введенных параметров

Также пользователь не может ввести отрицательное значение или значение, превышающее предельно-допустимую величину (рисунок 25 и 26).

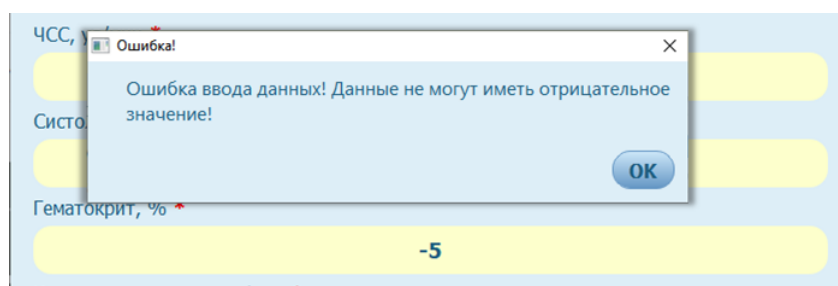


Рисунок 25 – Сообщение о недопустимом вводе отрицательного значения

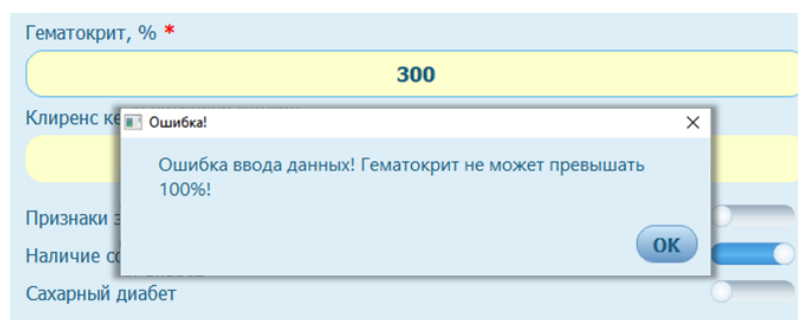


Рисунок 26 – Сообщение о недопустимом вводе значения, превышающего предельно-допустимую величину

Помимо вышеперечисленного, в программе предусмотрена защита от ввода значений, инициирующих деление на ноль в процессе расчетов (рисунок 27).

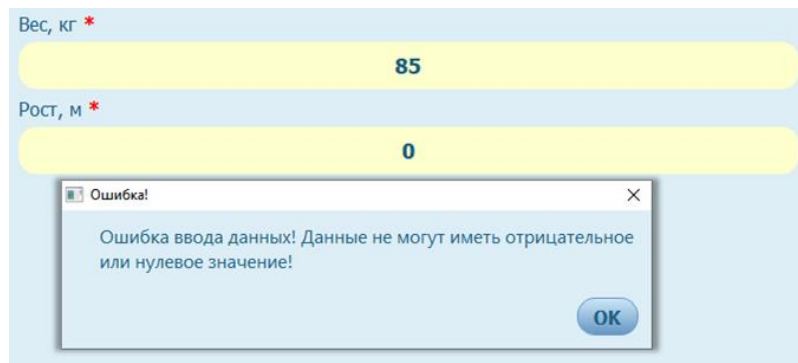


Рисунок 27 – Сообщение о недопустимом вводе, инициирующем деление на ноль

Вывод результата расчетов осуществляется в текстовом виде в специальные поля для вывода результата (рисунок 28).

Настройки

←

Возраст, лет * **70**

ЧСС, уд/мин * **100**

Систолическое АД, мм.рт.ст * **100**

Креатинин, мкмоль/л * **90**

Остановка сердца

Отклонение сегмента ST

Повышенный уровень кардиоспецифических ферментов

Класс сердечной недостаточности (по классификации Killip):
Наличие хрипов в легких и/или повышенного давления в югулярных венах (Класс II) ▾

Итоговая сумма баллов: 188

ОКС с подъемом ST:

6-ти месячная летальность: Более 11%

Риск: Высокий

Внутригоспитальная летальность: Более 5%

Риск: Высокий

ОКС без подъема ST:

6-ти месячная летальность: Более 8%

Риск: Высокий

Внутригоспитальная летальность: Более 3%

Риск: Высокий

Рассчитать

Рисунок 28 – Вывод результата расчетов калькулятора

На рисунке 29 представлено изображение основного рабочего окна программы ввода регистра. Правая часть окна имеет полосу прокрутки, позволяющей перемещаться по полям ввода в вертикальном направлении. Левая часть окна содержит элементы управления различными разделами вводимой информации. При нажатии на любую из них в правой части окна открывается соответствующая форма для ввода данных.

Пациент: Ивановна Елена Ивановна 89 лет

Пациент

Адрес и место жите...

Госпитализация

Клинический статус

Анамнез заболевания

Лекарственная тера...

Характеристика опе...

Протокол анестезии

Постперикардиото...

Осложнения госпит...

Вмешательства мало...

Телефонные визиты

Лабораторные данные

КАГ и ЧКВ данные

Пациент

ID пациента: 4735

Фамилия:* Кошкова Имя:* Нина Отчество:* Ивановна

Пол:* ж Дата рождения:* 08.06.1954 Возраст: 68 лет

Адрес и место жительства

Регион: Кемеровская область - Кузбасс обл

Населенный пункт: Новокузнецкий

Район:

Адрес: ул.Вокзальная, д. 3, кв. 88

Личный телефон: 895158... - муж

Телефон родственников:

Номер страхового свидетельства (СНИЛС): 3 Паспорт / Свид. о рождении: 12 00 382724

Медицинский полис: ООО "АЛЬФАСТРАХОВАНИЕ-ОМС" ФИЛИАЛ "СИБИРЬ" -42538

Инвалидность: + X ✎

Инвалидность	Причины	Группа	Дата постановки	Дата снятия

Образование: Социальное положение:

Семейное положение: Количество детей:

Курение: Сигарет в день: Стаж курения (годы):

Сердечно-сосудистые заболевания у родственников 1-ой линии: Обучение в школе здоровья:

Для женщины

Возраст наступления менопаузы: Прием ЗГТ:

Госпитализация

Отделение / подразделение: + X ✎

Отделение	Подразделение	Дата поступления	Дата перевода/выписки

Рисунок 29 – Окно ввода индивидуальных данных клиентской части ПО

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Создание условий для здорового образа жизни и профилактики социально значимых заболеваний обозначены как цели государственной политики Российской Федерации, а переход к технологиям здоровьесбережения является приоритетом в «Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» (Указ Президента Российской Федерации от 01.12.2016 г. № 642).

В настоящее время в мире отмечается активная тенденция к цифровизации здравоохранения, реализуемая в различных формах. Современные информационные технологии могут существенно повысить эффективность мер здоровьесбережения. Однако, несмотря на приоритетность и стратегическое значение профилактики заболеваний, в настоящее время наблюдается значительное отставание в обеспечении современными информационными технологиями профилактического направления. Применение цифровых технологий способствует оптимизации оказания медицинских услуг, повышению контроля качества и снижению затрат на здравоохранение [68]. В 2018 г. в рамках Национального проекта «Здравоохранение», сформулированы перспективные задачи по созданию в предстоящие 5 лет цифровых сервисов, обеспечивающих мониторинг оказания медицинской помощи по отдельным профилям заболеваний, включая телемедицинские консультации. Особую актуальность данная задача представляет для регионов с большой долей рассредоточенного населения, что характерно для многих субъектов Российской Федерации, включая Томскую область.

В конце 80-х – начале 90-х годов прошлого века особенности здравоохранения экономически развитых стран привели к созданию целого ряда регистров кардиохирургических интервенционных процедур в США, Канаде и Европе [34]. В настоящее время научные регистры кардиохирургических вмешательств функционируют во многих странах [16, 17, 18, 19, 27, 36, 37, 46]. Изучение коронарной патологии, способов ее лечения, включая применение высокотехнологичных вмешательств, основанное на принципах доказательной медицины с использованием регистра, является, несомненно, чрезвычайно актуальным, так как позволяет разработать и внедрить эффективные профилактические и реабилитационные мероприятия на разных этапах оказания медицинской помощи. Создание собственного регистра пациентов, перенесших операцию КШ, с фиксацией ближайших и отдаленных осложнений и сердечно-сосудистых катастроф, и последующим анализом возможных предикторов, будь то исходные клинические данные пациента, временные и технические особенности оперативного лечения, анестезиологического пособия, течение послеоперационного периода, может быть мощным инструментом повышения качества хирургической помощи

в конкретном медицинском учреждении. А использование современных информационных технологий может стать основой для формирования эффективных систем поддержки принятия решений в практическом здравоохранении.

ВЫВОДЫ

1. Изучена отечественная и зарубежная медицинская литература, освещающая цели создания, методологические аспекты разработки, функционирования, барьеры, перспективы использования регистра пациентов, перенесших операцию коронарного шунтирования в России и за рубежом. Качество первичного материала – основа последующей возможности использования данных регистра для научных исследований. Регистр должен вести и сопровождать научный персонал. Форма сбора и передачи данных в регистр может быть различной. Согласованность определений и соблюдение этических принципов являются основой успешного функционирования регистра.

2. Изучена научная проблематика, освещаемая в публикациях, основанных на данных отечественных регистров коронарного шунтирования в период за 10 лет. Наиболее часто затрагиваются следующие проблемы (в порядке убывания частотности): прогноз, инвалидность, коморбидность, фармакотерапия, экономическая эффективность, «портрет» пациента, реабилитация.

3. Разработана структура регистра пациентов, перенесших операцию КШ, программное обеспечение, предназначенное для функционирования регистра, проводится его тестирование.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Бойцов С.А., Шальнова С.А., Деев А.Д. Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в Российской Федерации и возможные механизмы ее изменения // Журнал неврологии и психиатрии им С.С. Корсакова. – 2018. – Т. 118, № 8. – С. 98-103.
2. Концевая А.В., Драпкина О.М., Баланова Ю.А., Имаева А.Э. и др. Экономический ущерб сердечно-сосудистых заболеваний в Российской Федерации в 2016 году // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2018. – Т. 14, № 2. – С. 156-166.
3. Оганов Р.Г., Концевая А.В., Калинина А.М. Экономический ущерб от сердечно-сосудистых заболеваний в Российской Федерации // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2011. – Т. 10, № 4. – С. 4-9.
4. Сайгитов Р.Т., Чулок А.А. Сердечно-сосудистые заболевания в контексте социально-экономических приоритетов долгосрочного развития России // Вестник РАМН – 2015. – Т. 70, № 3. – С. 286-299.
5. Бойцов С.А., Чазов Е.И., Шляхто Е.В., Шальнова С.А. и др. Научно-организационный комитет проекта ЭССЕ-РФ. Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в различных регионах России (ЭССЕ-РФ). Обоснование и дизайн исследования // Профилактическая медицина. – 2013. – Т. 16, № 6. – С. 25-34.
6. Марцевич С.Ю., Дроздова Л.Ю., Кутищенко Н.П., Гинзбург М.Л. Регистры как способ изучения эффективности и безопасности лекарственных препаратов // Клинист. – 2012. – № 3-4. – С. 4-10.
7. Rosen M., Nakulinen T. Use of disease registers. In: Handbook of epidemiology // Eds: W. Adhens, I. Pigeot. – Berlin: Springer-Verlag. – 2005. – P. 231-252.
8. Бойцов С.А., Марцевич С.Ю., Кутищенко Н.П., Дроздова Л.Ю. и др. Регистры в кардиологии. Основные правила проведения и реальные возможности // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2013. – Т. 12, № 1. – С. 4-9.
9. Smith P. Composite Indicators of System Performance / Measuring up: Improving Health System Performance in OECD Countries. – Paris: OECD Publishing. – 2002. – P. 295-316.
10. Мазур Н.А. Роль наблюдательных популяционных исследований (регистров) в совершенствовании кардиологической помощи населению // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2014. – Т. 13, № 3. – С. 63-66.
11. Гарганеева А.А., Округин С.А., Борель К.Н. Программа ВОЗ "регистр острого инфаркта миокарда" возможности и перспективы в изучении и прогнозировании исходов социально значимых патологий на популяционном уровне // Сибирский медицинский журнал (Томск). – 2015. – Т. 30, № 2. – С. 125-130.

12. Округин С.А., Кужелева Е.А., Гарганеева А.А. Программа ВОЗ "регистр острого инфаркта миокарда": эпидемиологический мониторинг острых коронарных катастроф // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2018. – Т. 7, № 1. – С. 76-83.
13. Панов А.В., Кулешова Э.В. Регистры и их значение в оценке больных ишемической болезнью сердца, подвергающихся операциям реваскуляризации миокарда // Артериальная гипертензия. – 2012. – Т. 18, № 5. – С. 398-405.
14. Sacoub P.P., Abola M.T., Baumgartner I., Bhatt D.L. et al. Cardiovascular risk factor control and outcomes in peripheral artery disease patients in the Reduction of Atherothrombosis for Continued Health (REACH) Registry // Atherosclerosis. – 2009. – Vol. 204., No. 2. – P. 86-92.
15. Гриднев В.И., Ощепкова Е.В., Киселев А.Р., Посненкова О.М. и др. Методологические аспекты регистров сердечно-сосудистых заболеваний // Кардиологический вестник. – 2012. – Т. 7, № 2 (19). – С. 5-10.
16. Beckmann A., Funkat A.K., Lewandowski J., Frie M. et al. German Heart Surgery Report 2016: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery // Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2017. – Vol. 65, No. 7. – P. 505-518.
17. Paez R.P., Hossne Junior N.A., Santo J.A.D.E., Berwanger O. et al. Coronary Artery Bypass Surgery in Brazil: Analysis of the National Reality Through the BYPASS Registry // Braz. J. Cardiovasc. Surg. – 2018. – Vol. 34, No. 2. – P. 142-148.
18. Rao C., Zhang H., Gao H., Zhao Y. et al. The Chinese Cardiac Surgery Registry: Design and Data Audit // Ann. Thorac. Surg. – 2016. – Vol. 101, No. 4. – P. 1514-20.
19. Vikholm P., Ivert T., Nilsson J., Holmgren A. et al. Validity of the Swedish Cardiac Surgery Registry // ICVTS. – 2018. – Vol. 27, No. 1. – P. 67-74.
20. Гусев А.В., Кузнецова Т.Ю., Корсаков И.Н. Искусственный интеллект в оценке рисков развития сердечно-сосудистых заболеваний // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2018. – Т. 8, № 3. – С. 85-90.
21. Flynn M.R., Barrett C., Cosio F.G., Gitt A.K. et al. The Cardiology Audit and Registration Data Standards (CARDS), European data standards for clinical cardiology practice // Eur/ Heart J. – 2005. – Vol. 26, No. 3. – P. 308-13.
22. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet] / Eds. Gliklich R.E., Dreyer N.A., Leavy M.B. // 3rd edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US). – 2014. – Report No. 13(14). – EHC111.
23. Ощепкова Е.В., Довгалевский П.Я., Гриднев В.И., Посненкова О.М. и др. Структура первичных элементов базы данных Российского регистра больных артериальной

гипертонией, ишемической болезнью сердца и хронической сердечной недостаточностью // Кардио-ИТ. – 2014. – Т. 1, № 2. – С. 202.

24. Эрлих А.Д. Российские регистры сердечно-сосудистых заболеваний: от существующих проблем к потенциальным возможностям // Кардио-ИТ. – 2016. – Т. 3, № 4. – С. 402.

25. Gridnev V.I., Kiselev A.R., Posnenkova O.M., Popova Y.V. et al. Objectives and Design of the Russian Acute Coronary Syndrome Registry (RusACSR) // Clin. Cardiol. – 2016. – Vol. 39, No. 1. – С. 1-8.

26. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet] / Eds. Gliklich R.E., Dreyer N.A., Leavy M.B. // 3rd edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US). – 2014. – Report No. 13(14). – EHC111.

27. Барбараш О.Л., Жидкова И.И., Шибанова И.А., Иванов С.В. и др. Влияние коморбидной патологии и возраста на госпитальные исходы пациентов, подвергшихся коронарному шунтированию // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2019. – Т. 18, № 2. – С. 58-64.

28. Favaloro R.G. Saphenous vein autograft replacement of severe segmental coronary artery occlusion: operative technique // Ann. Thorac. Surg. – 1968. – Vol. 5, No. 4. – С. 334-9.

29. Gulati R., Rihal C.S., Gersh B.J. The SYNTAX trial: a perspective // Circ. Cardiovasc. Interv. – 2009. – Vol. 2, No. 5. – С. 463-7.

30. Gruntzig A. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis // Lancet. – 1978. – Vol. 1, No. 8058. – С. 263.

31. Alamri H.S., Alotaiby M., Almoghairi A., El Oakley R.M. Lessons from the SYNTAX trial // J. Saudi. Heart Assoc. – 2010. – Vol. 22, No. 2. – P. 35-41.

32. Patel M.R., Dehmer G.J., Hirshfeld J.W., Smith P.K. ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC 2009 Appropriateness Criteria for Coronary Revascularization: a report by the American College of Cardiology Foundation Appropriateness Criteria Task Force, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Thoracic Surgeons, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, and the American Society of Nuclear Cardiology Endorsed by the American Society of Echocardiography, the Heart Failure Society of America, and the Society of Cardiovascular Computed Tomography // JACC. – 2009. – Vol. 53, No. 6. – P. 530-53.

33. Takagi H., Kawai N., Umemoto T. Meta-analysis of four randomized controlled trials on long-term outcomes of coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention with stenting for multivessel coronary artery disease // Am. J. Cardiol. – 2008. – Vol. 101, No. 9. – P. 1259-62.

34. Gummert J.F., Funkat A., Beckmann A., Hekmat K., et al. Cardiac surgery in Germany during 2005: a report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery // *Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2006. – Vol. 54, No. 5. – P. 362-71.
35. Ko D.T., Tu J.V., Samadashvili Z., Guo H. et al. Temporal trends in the use of percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass surgery in New York State and Ontario // *Circulation.* – 2010. – Vol. 121, No. 24. – P. 2635-44.
36. Biancari F., Ruggieri V.G., Perrotti A., Svenarud P. et al. European Multicenter Study on Coronary Artery Bypass Grafting (E-CABG registry): Study Protocol for a Prospective Clinical Registry and Proposal of Classification of Postoperative Complications // *J. Cardiothorac Surg.* – 2015. – Vol.10. – P. 90-91.
37. Эфрос Л.А. Создание регистра больных ишемической болезнью сердца, подвергшихся коронарному шунтированию, - важнейшее направление совершенствования кардиологической помощи // *Менеджер здравоохранения.* – 2012. – № 10. – С. 37-46.
38. Эфрос Л.А. Анализ эффективности медицинской помощи у больных ишемической болезнью сердца после коронарного шунтирования (на основе подхода "затраты - полезность") // *Вестник южно-уральского государственного университета Серия: образование, здравоохранение, физическая культура.* – 2013. – Т. 13, № 1. – С. 115-120.
39. Эфрос Л.А. Утилитарный анализ эффективности медицинской помощи в группе больных после коронарного шунтирования // *Менеджер здравоохранения.* – 2013. – № 1. – С. 21-28.
40. Эфрос Л.А., Самородская И.В. Выживаемость больных с повышенной массой тела после коронарного шунтирования: играет ли роль "парадокс ожирения"? // *Кардиология.* – 2015. – Т. 55, № 7. – С. 45-50.
41. Эфрос Л.А., Самородская И.В. Госпитальная летальность и отдаленная выживаемость после коронарного шунтирования в зависимости от использования разных типов шунтов за период с 2000 по 2009 г // *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* – 2012. – № 4. – С. 34-40.
42. Эфрос Л.А., Самородская И.В. Инвалидность после коронарного шунтирования: зависят ли клинические особенности, группа инвалидности и выживаемость от уровня образования? // *Медицинский вестник Башкортостана.* – 2013. – Т. 8, № 1. – С. 33-38.
43. Эфрос Л.А., Самородская И.В. Медикаментозное лечение больных ишемической болезнью сердца после коронарного шунтирования за период с 2000 по 2009 годы // *Бюллетень НЦССХ им А.Н Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания.* – 2013. – Т. 14, № 5. – С. 57-67.

44. Эфрос Л.А., Самородская И.В. Отдаленная выживаемость после коронарного шунтирования (анализ данных регистра челябинского межобластного кардиохирургического центра) // Российские медицинские вести. – 2013. – Т. 18, № 1. – С. 39-46.
45. Эфрос Л.А., Самородская И.В. Оценка выживаемости больных с ишемической болезнью сердца после коронарного шунтирования в зависимости от прохождения этапов реабилитации // Кардиосоматика. – 2013. – Т. 4, № 2. – С. 37-42.
46. Панов А.В., Абесадзе И.Т., Алугишвили М.З., Вербилло С.Л. и др. Регистр больных, перенесших операцию коронарного шунтирования при ишемической болезни сердца стабильного течения (программа рикошет) // Артериальная гипертензия. – 2014. – Т. 20, № 6. – С. 568-577.
47. Алтарев С.С., Поданева Ю.Е., Иванов С.В., Хаес Б.Л. Факторы риска развития геморрагических осложнений в раннем послеоперационном периоде после коронарного шунтирования // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2013. – Т. 6, № 4. – С. 4-9.
48. Алтарев С.С., Барбараш О.Л. Прогностическое значение различных показателей площади поверхности тела в отношении развития периоперационных осложнений коронарного шунтирования // Анналы хирургии. – 2014. – № 5. – С. 10-15.
49. Алтарев С.С., Барбараш О.Л. Результаты коронарного шунтирования у пациентов с различной массой тела // Креативная кардиология. – 2014. – № 1. – С. 5-15.
50. Алтарев С.С., Поданева Ю.Е., Малышенко Е.С., Иванов С.В. Факторы риска неблагоприятного долгосрочного прогноза пациентов, перенесших операции коронарного шунтирования // Сердце: журнал для практикующих врачей. – 2015. – Т. 14, № 5 (85). – С. 263-272.
51. Барбараш О.Л., Жидкова И.И., Шибанова И.А., Иванов С.В. и др. Гендерные и возрастные особенности коморбидной патологии у пациентов, подвергшихся коронарному шунтированию // Сибирское медицинское обозрение. – 2019. – № 5 (119). – С. 14-22.
52. Страуструп Б. Язык программирования C++. Специальное издание. – М.: Бином, 2011. – 394 с.
53. Vermeir D. Multi-paradigm programming using C++. – Springer Science & Business Media, 2001. – 678 с.
54. Stroustrup B. An overview of the C++ programming language // Handbook of object technology. – 1999.

55. Qt Documentation [Электронный ресурс]. - Режим доступа: www.doc.qt.io. - Свободный (дата обращения 08.07.2019).
56. Satav S.K., Satpathy S.K., Satao K.J. A Comparative Study and Critical Analysis of Various Integrated Development Environments of C, C++, and Java Languages for Optimum Development //Universal J. of Applied Computer Science and Technology. – 2011. – Vol. 1. – P. 9-15.
57. Doan K.D., Vacheishvili N., Beaupre T. Developing a Benchmark for Qt on Embedded Platforms. – 2018.
58. Qt official site [Электронный ресурс]. - Режим доступа: www.qt.io. - Свободный (дата обращения 08.07.2019).
59. PostgreSQL official site [Электронный ресурс]. - Режим доступа: www.postgresql.org. - Свободный (дата обращения 08.07.2019).
60. GIMP official site [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://www.gimp.org>. - Свободный (дата обращения 17.11.2019).
61. Ecma International. ECMA-404-The JSON Data Interchange Format. - 2013.<http://www.json.org>.
62. Bray T. et al. Extensible Markup Language (XML) 1.0 . W3C Recommendation 26 November 2008 // Available at <http://www.w3.org/TR/REC-xml>. - 2008.<https://www.w3.org/TR/xml>.
63. Eynard B. et al. UML based specifications of PDM product structure and workflow //Computers in industry. – 2004. – Vol. 55, No. 3. – P. 301-316. <https://www.uml.org>.
64. Melton J. Information technology-database languages-SQL //ISO standard ISO/CEI. – 2003. – Vol. 9075. – P. 33.RFC 793
65. Postel J. et al. RFC 793: Transmission control protocol. – 1981.
66. Maiysiak-Mrozek B., Mazurkiewicz H., Mrozek D. Extending the doctrine ORM framework towards fuzzy processing of data //Intern. Conference: Beyond Databases, Architectures and Structures. – Springer, Cham. – 2017. – С. 386-402.
67. Фримен Э. и др. Паттерны проектирования. - СПб.: Питер, 2011. – 656 с.
68. Скрыль Т.В., Парамонов А.С. Цифровая трансформация сферы здравоохранения: Российская и зарубежная специфика // Карельский научный журнал. – 2017. – Т. 6, № 3 (20). – С. 137-140.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Список опубликованных работ по теме

1. Серебрякова В.Н., Кавешников В.С., Головина Е.А., Винницкая И.В., Кавешников А.В. Вопросы создания регистра пациентов с ишемической болезнью сердца, подвергшихся операции коронарного шунтирования, на современном этапе развития кардиологической помощи // Сибирский медицинский журнал (Томск). – 2019. – Т. 34, № 4. – С. 55-61.