Современные информационные технологии в клинико-диагностической лаборатории многопрофильного хирургического стационара

К.м.н. В.В. ПАНИН, к.м.н. Ю.Е. МИХАЙЛОВ

The use of modern information technologies in the work of clinical-diagnostic laboratory in the surgical hospital

V.V. PANIN, YU.E. MIKHAILOV

Лаборатория клинической биохимии Российского научного центра хирургии им. акад. Б.В. Петровского (дир. — проф. С.Л. Дземешкевич) РАМН, Москва

На основании опыта разработки и внедрения в клиническую практику многопрофильного хирургического стационара комплексной информационной системы, обеспечивающей автоматизацию деятельности клинико-диагностической лаборатории, представлены оригинальные решения проблемы повышения качества лабораторно-диагностической информации и сокращения сроков получения результатов исследований в форме, облегчающей их восприятие и интерпретацию. Обсуждается проблема оценки результатов лабораторных исследований с учетом различных референсных интервалов в зависимости от времени относительно даты оперативного вмешательства и его вида.

Ключевые слова: диагностическая лаборатория, лабораторная информационная система, внутрилабораторный контроль качества, логический контроль, автоматический лабораторный анализатор, оптимизация управления диагностическим процессом в хирургическом стационаре.

Using the personal experience of exploitation of complex informative system, which automatises the work of diagnostic laboratory, authors propose some ideas. The original ways of improving the quality of laboratory diagnostics, decreasing time of diagnostics and easing the interpretation of results were suggested. The problem of results' interpretation considering different reference values is highlighted.

Key words: diagnostic laboratory, laboratory information system, automatic laboratory analizator, internal quality control.

Актуальность широкого внедрения компьютерных технологий в практическое здравоохранение общепризнана. Потребность во внедрении новых аналитических методов и тестов, в расширении спектра и сокращении сроков выполнения лабораторных исследований постоянно возрастает и непосредственно влияет на качество лечебно-диагностического процесса и длительность пребывания больных в стационаре. Рациональное управление информационными потоками лабораторных и клинических данных, генерирование вспомогательной прогностической и диагностической информации в форматах, удобных для восприятия врачом-клиницистом, в условиях стремительного развития компьютерных технологий приобретают приоритетное значение.

Для оптимизации управления диагностическим процессом в РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского разработана и постоянно функционирует с 1997 г. лабораторная информационная система управления клинико-диагностической лабораторией (ЛИС КДЛ) [1, 4]. Концепция реализации ЛИС основана на базе локальной вычислительной сети и предполагает интеграцию нескольких автоматизированных рабочих мест (АРМ) и автоматизированных рабочих групп (АРГ). В ЛИС КДЛ функционируют четыре АРГ: «Биохимия», «Коагулология», «Гематология», «Общеклиническая» и три специализированных АРМ: «Регистратор», «Экстренные исследования», «Руководитель лаборатории» **(рис. 1)**. С каждого рабочего места обеспечена возможность получения информации из различных структурных подразделений лаборатории, отделений стационара и поликлиники. Хранение и обработка данных происходят централизовано на сервере базы данных, все прикладное программное обеспечение располагается на рабочем месте пользователя, так как это связано с обработкой сложной графической информации и использованием медицинского диагностического оборудования [6, 10]. Интерфейс пользователя унифицирован за счет применения стандартных общепринятых протоколов и полностью обеспечивает функции просмотра информации, формирования поисковых запросов и получения результатов их выполнения, регистрации новых данных и модификации существующих [8]. При принятии решений в процессе управления лабораторным диагностическим процессом учтена проблемная специализация

© В.В. Панин, Ю.Е. Михайлов, 2013

e-mail: paninbas@gmail. com; e-mail: kdl.head@gmail.com

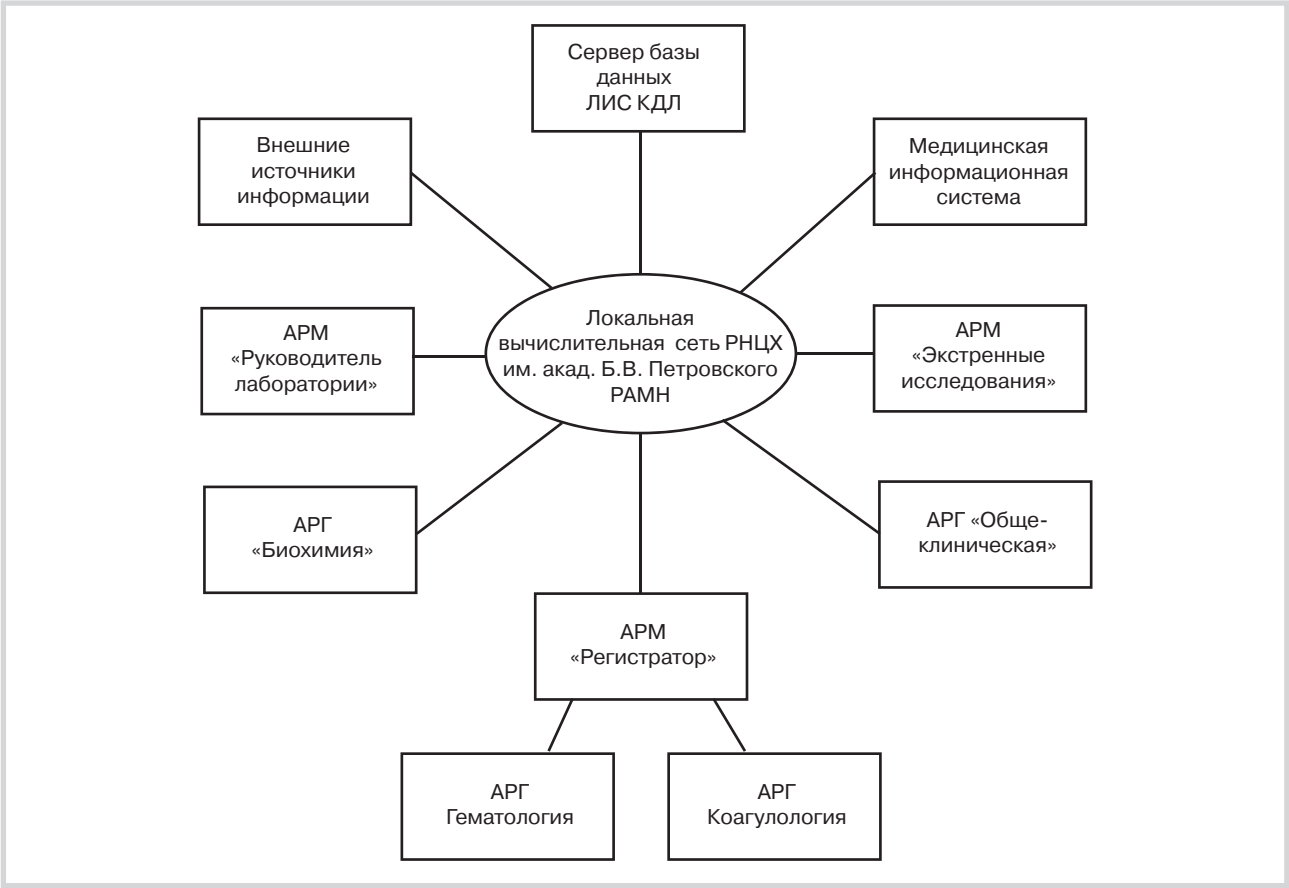


Рис. 1. **Структурная схема ЛИС КДЛ.**

АРМ, соответствующая различным звеньям технологической цепи и реализуемым в них функциям: регистратора, лаборанта, врача **(рис. 2)**.

Число рабочих мест в одной группе может быть различным и определяется производственной необходимостью. Данная модель ЛИС была создана при участии коллектива лаборатории на стадиях разработки и внедрения, в ее основе лежит последовательность отдельных технологических операций и их связей в виде графа, каждый узел которого описывает выполнение определенного этапа диагностического процесса. Автоматизируя типичные для лаборатории функции, такие как прием, разбор и маркировка материала и направлений с помощью метода штрих-кодирования пробирок, регистрация направлений, распределение работ по подразделениям лаборатории, приборам и сотрудникам, система внутрилабораторного контроля качества, выполнение исследований на рабочих местах, отправка заданий и получение результатов с анализаторов, ввод результатов ручных методик, логический контроль и утверждение результатов, печать бланков результатов, формирование журналов и отчетов, ЛИС КДЛ в то же время решает несколько уникальных специфических для хирургического стационара задач, направленных на интеллектуальную поддержку врача-аналитика на различных этапах технологической цепи [2, 5, 7]. В связи с этим весьма актуальным становится оперативное получение и обобщение значительного количества параметров со всех уровней подразделений лечебного учреждения, характеризующих диагностический процесс.

Подключение автоматических лабораторных анализаторов — это важнейшая черта любой ЛИС, которая позволяет сотрудникам в автоматизированном режиме передавать заказы в анализаторы и получать от них результаты исследований. Большинство коммерческих систем предлагает примерно одинаковую схему подключения анализатора: включение драйвера между прибором и ЛИС, использование по возможности двунаправленного протокола, применение технологии штрих-кодирования для идентификации больных и образцов, чтение этих штрих-кодов специальными считывателями в автоматическом анализаторе, пересылку заданий на исследование из ЛИС непосредственно в анализатор и автоматическое поступление результатов от анализаторов в ЛИС. Эта система позволяет использовать все возможности приведенной выше схемы двустороннего обмена данными между анализаторами. Приборы работают уже не как отдельные станции, а как единый комплекс, автоматически управляемый

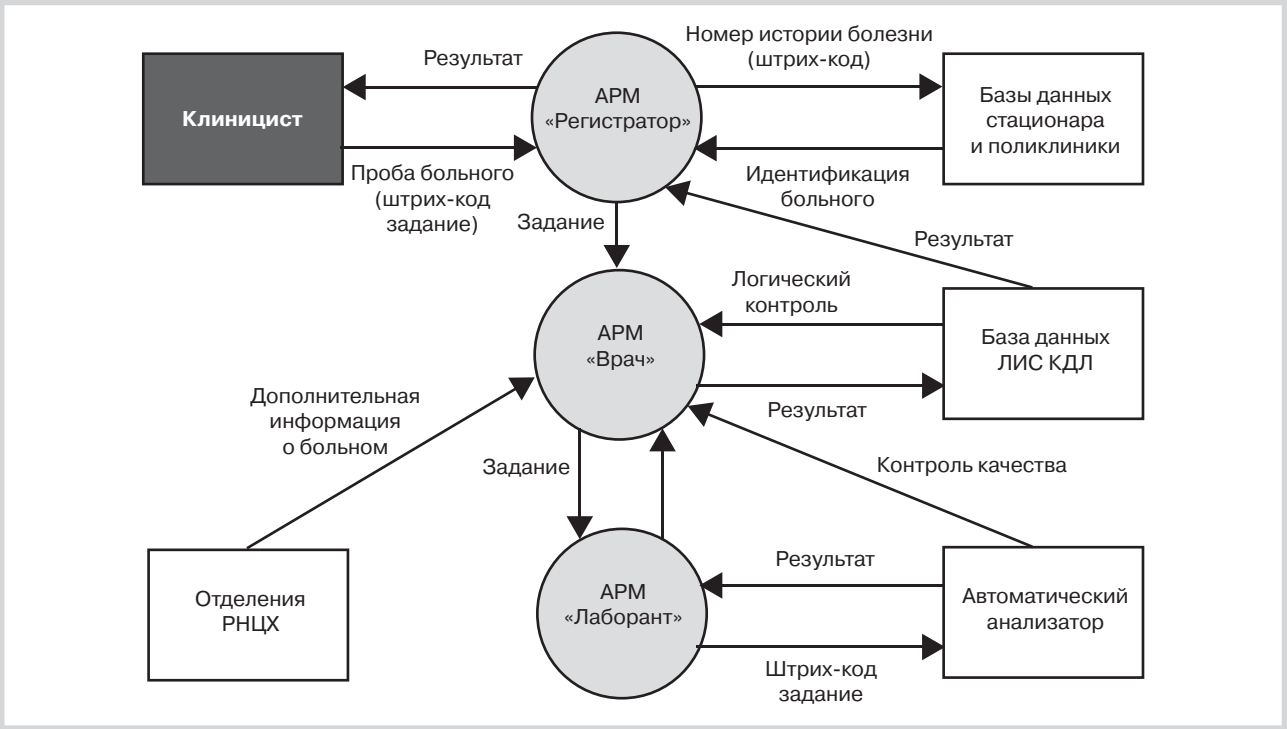


Рис. 2. **Функциональная специализация АРМ.**

по заранее настраиваемым алгоритмам. При разработке АРМ лаборанта — оператора автоматического анализатора решены как минимум две задачи: создание технических и программных средств взаимодействия с аналитической периферией и адаптация имеющихся наработок к специфике функций, выполняемых на данном рабочем месте.

Существует много ситуаций, в которых оператору анализатора на его рабочем месте не хватает информации о больных и образцах исследуемого биоматериала. Решение этой задачи — инсталляция АРМ непосредственно на консоль анализатора, чтобы дать возможность аналитику работать как с оригинальным программным обеспечением прибора, так и ЛИС КДЛ через единый интерфейс. Данный подход позволил исключить из цепи прибор—ЛИС рабочую станцию так называемого драйвера и при этом в полном объеме обеспечить работу АРМ оператора и получить доступ к дополнительным данным о больном: клинической информации, дате и характере оперативного вмешательства, картам изменения параметров предыдущих лабораторных исследований, т.е. ко всей совокупности информации, необходимой для оценки степени возможной полноты и качества заказанного спектра исследований. Предусмотрена возможность коррекции врачом клинической лабораторной диагностики спектра тестов, заказанных врачом клинического отделения для выбранного больного не только в терминах аналитов, но и в терминах тех патологических состояний, которые следует дифференцировать в каждой конкретной ситуации, или патологического состояния, существование которого следует подтвердить.

Откорректированные и утвержденные врачом клинической лабораторной диагностики задания на исследования принимаются системой для автоматического формирования журналов регистрации исследований и заданий для всех объектов управления, входящих в подконтрольную АРГ в соответствии с функциональными обязанностями сотрудников лаборатории. АРМ лаборанта-оператора обеспечивает в реальном масштабе времени ввод в текущую информационную базу результатов непосредственно с анализаторов для последующего утверждения. Разработаны параметры, необходимые для обоснованного утверждения результатов исследований на основе системы управления качеством аналитического процесса, что снижает вероятность случайной ошибки.

Немаловажной особенностью системы является возможность преобразования аналитической информации, в том числе по изменению единиц измерения (секунды, граммы), выдачу результатов в других единицах измерения (проценты, относительные единицы), автоматический расчет различных производных величин (коэффициент атерогенности, процент насыщения трансферрина, уровни экскреции белков мочи при наличии данных диуреза, индекс лейкоцитарной интоксикации и др.). Теперь сложная многоступенчатая математическая обработка возможна в режиме реального времени, что особенно важно, если учесть постоянно возрастаю-

щие объемы исследований и требования к сокращению времени выдачи результатов врачам клинических отделений [9, 11].

На данном рабочем месте проводится контроль качества получаемой в режиме реального времени информации, включающий оценку по рекомендуемым нормативными документами методикам, а также по результатам применения разработанной системы логического контроля динамики данных лабораторных исследований по вычислению критического различия с учетом коэффициентов аналитической и биологической вариации. Разработан алгоритм повышения достоверности результатов лабораторных исследований, основанный на комплексной оценке референсных значений половых и возрастных норм для каждого аналита и значений процентилей распределения лабораторных данных, рассчитанных по ретроспективным данным, для определенных групп больных и времени исследования относительно даты оперативного вмешательства и его вида. По накопленным за 15 лет массивам данных рассчитаны таблицы с процентильными значениями (0,05 и 0,95) для каждого исследуемого параметра для всех возможных комбинаций пола, возраста, кода диагноза по МКБ-10, вида оперативного вмешательства и интервала в днях относительно каждой операции [3]. Включение больных в группы для анализа определяется автоматически, если выбранный критерий однозначно характеризует группу, или с помощью списков, которые может формировать врач, исходя из собственных экспертных представлений о клинической ситуации, т.е. для каждой группы система ретроспективно рассчитывает процентильные значения, соответствующие конкретным срокам относительно определенного оперативного вмешательства. Данные значения используются в повседневной практике как прогностические для нового больного в данной группе.

Врач клинической лабораторной диагностики по графику может оценить тренд и соотношение недавно сделанных лабораторией результатов анализа у больного с результатами, полученными при обследовании больных, клиническая картина заболевания которых аналогична данному в любой период относительно даты операции. Таким образом, на практике реализована попытка оценки результата по степени его соответствия ожидаемому в конкретной клинической ситуации. Данный подход позволяет снизить вероятность как систематической, так и случайной ошибки, ибо минимизируется выдача нелогичных для конкретного больного результатов, которые могут появляться из-за ряда ошибок, возникающих в основном на преаналитическом этапе (например, неправильный забор, хранение, транспортировка образцов) и устраняющихся либо повторным проведением теста, либо повторным забором биоматериала, либо в результате диалога с лечащим врачом. Так как цель деятельности лаборатории заключается в получении качественной диагностической информации, используемой врачами клинических отделений при определении тактики ведения больного, обеспечение и повышение качества лабораторной диагностической информации являются принципиальными вопросами, которые должны решаться в каждой лаборатории.

После завершения всех назначенных исследований врач клинической лабораторной диагностики осуществляет интеграцию введенной информации со всех рабочих мест АРГ и принимает решение о полноте и качестве выполненного исследования для каждого конкретного больного, имея всю необходимую для этого совокупность информации: клиническую информацию, карты динамики, результаты контроля качества, соответствие выполненного спектра исследований заказанному. Сразу после утверждения врачом результаты исследований становятся доступны всем заинтересованным пользователям для решения как практических, так и научно-исследовательских задач. Результаты также выдаются в виде распечатанных бланков с информацией о соответствующей конкретному больному возрастной, половой и методической норме.

Таким образом, внедрение лабораторной информационной системы в повседневную работу клинико-диагностической лаборатории РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского дало возможность решить следующие задачи:

1) автоматизировать внутрилабораторный контроль качества;

2) минимизировать случайные ошибки за счет технологии штрих-кодирования образцов, единой идентификационной базы и логического контроля результатов;

3) повысить адекватность выполняемого спектра лабораторных исследований;

4) оптимизировать работу с аналитическим оборудованием;

5) сократить непроизводительные трудозатраты и численность сотрудников лаборатории;

6) существенно сократить сроки получения результатов лечащим врачом;

7) упростить ведение статистической и отчетной документации.

Эксплуатация этой системы позволила существенно улучшить организацию текущего диагностического процесса, повысить качество и оперативность диагностической информации, что свидетельствует об эффективности ее использования в повседневной практике лаборатории многопрофильного хирургического стационара.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Михайлов Ю.Е., Готье С.В., Панин В.В.* Опыт разработки и внедрения лабораторной информационной системы. Анналы РНЦХ РАМН 2005; 70—77.
2. *Нуцков В.Ю.* Лабораторно-информационные системы (LIMS). Мир компьютерной автоматизации 2002; 1—2: 86—89.
3. *Панин В.В., Михайлов Ю.Е.* Прогнозируемые значения исследований как инструмент повышения эффективности лабораторно-диагностической информации. Клиническая лабораторная диагностика 2007; 9: 42—43.
4. *Панин В.В., Михайлов Ю.Е.* Повышение диагностической и прогностической эффективности лабораторных исследований в хирургии. Клиническая лабораторная диагностика 2010; 9: 19.
5. *Тогузов Р.Т., Щербо С.Н.* Тенденции развития современной лабораторной медицины. Клиническая лабораторная диагностика 2009; 3: 26—32.
6. *Corwin J., Silberschatz A., Miller P.L. et al.* Dynamic tables: an architecture for managing evolving, heterogeneous biomedical data in relational database management systems. J Am Med Inform Assoc 2007; 14: 86—93.
7. *Hill P.M., Mareiniss D., Murphy P., Gardner H., Hsieh Y., Levy F., Kelen G.D.* Significant Reduction of Laboratory Specimen Labelin Implementation of an Electronic Ordering System Pai Bar-Code Specimen Labeling Process Annals of Emergency Medicine 2010; 56,6.
8. *Lin S.-C., van Lente F., Fadlalla A. et al.* Integration of text, image, and graphic data from different sources in laboratory reports. Am J Clin Pathol 2002; 118: 179—183.
9. *Pantanowitz L., Henricks W.H., Beckwith B.A.* Medical Laboratory Informatics. Clin Lab Med 2007; 27: 823—843.
10. *Rob P., Coronel C.* Database systems: design, implementation, and management. 7th edition. Boston: Thomson/Course Technology 2007.
11. *Tusch G., Muller M., Rohwer-Mensching K. et al.* Data warehouse and data mining in a surgical clinic. Stud Health Technol Inform 2000; 77: 784—789.

Поступила 25.07.12