

ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА СБОРА И АНАЛИЗА ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЕТАБОЛИЧЕСКИХ ОСОБЕННОСТЕЙ ГЛИБЛАСТОМ МЕТОДОМ ОФЭКТ

Р.Е. Орлов¹, В.В. Костюченко², В.А. Климанов^{1,3}, С.В. Золотова⁴

¹ Национальный исследовательский ядерный университет МИФИ, Москва

² АО «Деловой центр нейрохирургии», Москва

³ Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна, Москва,

⁴ Национальный научно-практический центр нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко, Москва

При проведении исследований неизбежно встает вопрос сбора данных. Успех решения этой задачи определяет, во-первых, возможности по анализу данных, а во-вторых, ставит перед исследователями четкий вопрос о том, какие именно данные необходимо собирать. В работе представлен пример информационной поддержки конкретного исследования и рассмотрены проблемы, которые она решает, на примере ОФЭКТ глиобластом головного мозга.

Ключевые слова: *медицинские информационные системы, информационно-поисковые системы, ОФЭКТ, глиомы, головной мозг*

Введение

Одной из важных задач при работе с пациентами в клинике является сбор, хранение и работа с данными о пациентах, о процессе и результатах лечения. Наличие такой истории болезни позволяет быстро оценить изменение состояния пациента и назначить в случае необходимости дообследование или новое лечение. На смену бумажным историям болезни повсеместно приходят электронные медицинские информационные системы (МИС), обеспечивающие мгновенный доступ к необходимым данным. Чаще всего такие МИС обеспечивают стандартизацию рабочего процесса и документации, генерируемой непосредственно из введенных данных, а также позволяют генерировать некоторое количество стандартизованных статистических отчетов, в основном административного или бухгалтерского содержания. Вместе с тем, накапливаемая в них информация содер-

жит большое количество бесценного клинического материала, который при соответствующей обработке может представить новое понимание течения болезни и влияния на него применяемых методов лечения, а также выявить возможные осложнения. Всё это позволяет проверять корректность использования и совершенствовать существующие, а также создавать принципиально новые методики лечения.

Для решения этих задач МИС должна быть снабжена информационно-поисковой системой, позволяющей манипулировать большими массивами данных и связями между ними, фильтровать и выделять необходимую информацию, проводить элементарный анализ данных. Без наличия подобной системы у каждого человека, взаимодействующего с МИС, возникла бы необходимость как углубленного изучения структуры базы данных, так и приобретения навыков пользования SQL и средствами построения запросов.

При проведении клинических исследований проблема сбора и элементарного статистического анализа данных стоит особо остро [1]. Клинические исследования требуют МИС другого типа. В них требуется собирать меньший объем информации, гораздо более формальный и стандартизованный, но значительно отличающийся от параметров, входящих в обычные МИС. Стоит отметить, что время клинических исследований ограничено, разработка и создание МИС должны быть проведены в течение короткого времени в самом начале исследования, в идеальном случае до начала сбора информации. В исследованиях некоторых типов определение необходимых для изучения параметров может происходить непосредственно в ходе исследования, при этом невозможно подготовить БД (базу данных) заранее.

Данная проблема не раз поднималась в обзорах [2]. При отсутствии же централизованного стандартизованного сбора информации естественным образом возникают и используются суррогатные системы, часто на основе электронных таблиц, порождающих большое число проблем, включая отсутствие возможности параллельной работы нескольких пользователей, отсутствие верификации данных, проблемы дублирования данных, использование одновременно нескольких версий, расхождение в форматах хранения данных или вообще невозможность дальнейшего их статистического анализа, что фактически означает провал исследования. Вместе с тем, многие данные, собираемые в клинических исследованиях, идентичны данным, собираемым в рутинной клинической практике. Параллельное ведение заполнения двух БД – рутинной и исследовательской – приводит к напрасным затратам времени и возрастанию вероятности ошибочного ввода. Решение этой проблемы состоит в какого-либо вида интеграции рутинной и исследовательской МИС, например, в виде автоматической выгрузки необходимых исследователю данных из рутинной МИС.

Центр “Гамма-нож” стал первым в России центром современной радиохирургии, что, несмотря на частную форму собственности, требовало от Центра проведения значительной научной работы для введения в клиническую практику и стандартизации новой, ранее не существовавшей в России технологии. Для решения этой задачи была создана отдельная МИС (МИС ГН), ставящая целью совместить в себе оба вышеописанных типа МИС: рутинную и ис-

следовательскую. Предполагалось, что клинические исследования будут поддерживаться непосредственно в рамках системы за счёт быстрого цикла разработки и внедрения блоков новых параметров [3, 4]. Однако неудачный выбор средств и методов разработки интерфейса и ограниченность ресурсов не позволили дорабатывать систему в короткие сроки, что и явилось главной причиной ограниченности средств МИС ГН.

Для решения описанных проблем была поставлена задача выбора новых средств разработки и постепенной смены интерфейса.

С использованием новых средств, а также для их тестирования и получения опыта поддержки клинических исследований проведена работа, в которой представлен пример решения проблемы сбора результатов исследований глиобластом методом ОФЭКТ.

Материал и методы

Текущая версия МИС ГН представлена в виде базы данных, работающей под управлением СУБД Firebird и веб-интерфейса к ней, автоматически генерируемым на основе xml-описания структуры данных в виде PHP+JS кода, с дальнейшим его ручным редактированием. База данных хранит в себе всю информацию о лечении пациентов, включая: персональные данные пациентов, консультационные, лечебные и контрольные процедуры, мишени, которые подвергались облучению, гистограммы доза-объем, размеры мишеней, расположение DICOM-файлов снимков и т.д.

МИС была внедрена в рабочий процесс. Таким образом данные заносятся непосредственно и однократно во время работы, чем обеспечивается полнота и актуальность собранной информации. Рабочая документация: протоколы лечения, заключения консультаций и т.п. генерируются на основе введенной в МИС информации [3, 4].

Несмотря на наличие специалистов, владеющих навыками администрирования БД, умеющих вносить изменения в архитектуру используемой базы, сложности разработки внешнего интерфейса к ней значительно осложняют использование этих возможностей.

Специалистам Центра было предложено разработать МИС для поддержки исследований глиобластом методом ОФЭКТ. Анализ и разработка структуры данных привели к выводу, что

большая часть данных (персональная информация пациента, патологические очаги, списки исследований, включая ОФЭКТ) уже структурирована в МИС ГН. Требовалось расширить её параметрами ОФЭКТ и разработать интерфейс.

Интерфейс было решено реализовать новым набором инструментов, в виде веб-приложения, решающего проблему работы с произвольного количества рабочих мест и установки обновлений. Было показано, что системы сбора информации в виде веб-приложения имеют ряд преимуществ [5]. Для исследователей ОФЭКТ данный интерфейс выглядит как отдельное от основной МИС приложение. В качестве основного языка был выбран Java. Базовая структура приложения реализована при помощи Spring Framework, которая решает общие проблемы приложения (авторизация, сессии, логирование, кеширование т.д.). Весь интерфейс был написан также на языке Java с использованием Vaadin, что позволило обойтись наличием логики только на сервере и сократить время разработки.

Использование ООП (объектно-ориентированного программирования), дополняется использованием ORM (объектно-реляционного отображения). В качестве инструмента, позволяющего привязать БД, использовался jOOQ, который позволяет автоматически сгенерировать необходимые классы из схемы БД, а также предоставляет удобный DMS (Domain specific language) для динамического построения SQL запросов. Текущая МИС использует СУБД Firebird, которая поддерживается большим количеством поставщиков ORM-решений, так что это не являлось ограничивающим фактором при выборе инструментария.

Целью клинического исследования, которому обеспечивалась информационная поддержка, является исследование глиобластом методом ОФЭКТ с оценкой их влияния на прогноз заболевания и тактику ведения больных. Основной массив данных исследования представляет собой количественное значение накопления РФП (в виде количества отсчетов) через 30 (ранняя фаза) и 60 минут (поздняя фаза) в сфере радиуса 1 см в области максимального накопления, на изолинии 10, 25 и 50 % от максимального накопления. Для каждой области рассчитывается объем. Подобные измерения проводятся в двух областях, – непосредственно в опухоли и в хориоидальном сплетении.

Результаты

В ходе работы был проанализирован дизайн исследования, и требования по собираемым данным. Согласно этим требованиям, были созданы необходимые структуры в базе данных. Был создан веб-интерфейс для заполнения, редактирования и просмотра данных. Всю хранимую информацию можно выгрузить в Excel для более глубокого и детального (количественного) анализа непосредственно в этой программе или в стандартизованных статистических пакетах.

На рис. 1 представлена часть интерфейса, служащая для просмотра всех данных. Реализована выгрузка данных в Excel. Также имеется возможность получить анализ выборки пациентов по полу, возрасту, а также измеряемому в исследовании индексу накопления РФП непосредственно в интерфейсе МИС. Интерфейс заполнения данных представлен на рис. 2.

Фамилия	Имя	Отчество	Номер истории	Дата исследования	Миньей	Сфера			Хориоидальное сплетение		
						Объем	30 минут	60 минут	Объем	30 минут	60 минут
Горюнов	Валерий	Андреевич	127116	2017-04-05	0,58	36,99	19,52	0,58	21,43	20,64	
Гальцева	Мария	Алексеевна	13116	2017-04-05	0,62	48,08	26,56	0,58	21,43	20,64	
Демин	Лев	Петрович	17117	2017-04-05	0,59	36,65	23,31	0,58	21,43	20,64	
Борда	Татьяна	Андреевна	120116	2017-04-05	0,55	90,27	66,24	0,58	21,43	20,64	
Кузьменко	Владимир	Александрович	87116	2017-04-05	0,58	36,99	19,52	0,56	33,02	15,38	
Купала	Игорь	Михайлович	127117	2017-04-05	0,58	36,99	19,52	0,58	107,12	54,52	

Рис. 1. Просмотр всех данных исследования

Добавление данных ОФЭКТ: 857 Погорельцева Ольга Игоревна

Доза: 450 | Дата исследования: 01.05.16 | ГИПОСИЗ: 0,52 | 30 минут: 20,67 | 60 минут: 16,76

ХОРИОИДАЛЬНОЕ СПЛЕТЕНИЕ

Сфера	30 минут	60 минут	Изолиния 10	30 минут	60 минут	Изолиния 25	30 минут	60 минут	
Объем	0,68	12,69	16,21	65,93	19,58	16,44	40,45	30,08	22,52

ОПУХОЛЬ

Сфера	30 минут	60 минут	Изолиния 10	30 минут	60 минут	Изолиния 25	30 минут	60 минут	
Объем	0,58	27,01	19,87	24,99	15,19	11,5	17,73	19,12	14,26

Выборите мишень: 1_PC_D

Сфера	30 минут	60 минут	Изолиния 10	30 минут	60 минут	Изолиния 25	30 минут	60 минут	
Объем	0,61	13,46	10,92	19,24	18,79	14,38	10,06	27,97	21,12

Принять | Отмена

Рис. 2. Добавление и редактирование данных исследования

Один из самых существенных плюсов наличия данного интерфейса – интеграция с существующей базой данных. Поэтому довольно легко добавить дополнительную выводимую информацию о пациентах. В случае, если бы данные заполнялись изначально в, например, Excel, необходимо было бы для начала найти пациентов в базе, после чего уже искать необходимую информацию. Помимо этого, данные собираются централизованно, и любой пользователь системы имеет к ним доступ. Это, в свою очередь, исключает дублирование данных и возникновение большого количества разных версий файлов с данными.

Исследование предполагает дальнейший анализ изменения результатов ОФЭКТ после проведения лучевой терапии (ЛТ). Интеграция с существующей МИС, уже используемой для сбора информации по ЛТ, позволяет после не сложной доработки системы выгрузки данных переходить непосредственно к анализу, без повторного ввода информации в исследовательскую МИС.

Заключение

В ходе работы было создано расширение БД и интерфейс для информационной поддержки исследований глиобластом методом ОФЭКТ. При помощи разработанного инструмента можно добавлять и просматривать данные, а также получать данные элементарного статистического анализа по исследуемой выборке, такие как: распределение по возрасту полу, индексу накопления РФП. Благодаря разработанной системе обеспечивается защита от ошибок ввода данных, избегается дублирование данных, организован централизованный доступ к актуальным данным исследования и обеспечены благоприятные возможности для дальнейшего анализа выборки.

Показана принципиальная возможность создания интегрированных в общую МИС доработок под клинические исследования. При этом существующая схема данных не разрабатывается и не воспроизводится заново, но совершенствуется и дополняется в случае необходимости. Разработанный инструментальный информационно-поисковой системы и статистического анализа может использоваться для ра-

боты с другими данными, имеющимися в БД, что ведёт к постепенному расширению функционала МИС. Таким образом, специалисты, проводящие сбор и ввод данных, имеют больше возможностей по доступу и анализу собранных данных. Клинически значимые по результатам исследования данные продолжают собираться в рутинной практике, создавая возможности впоследствии проверить и уточнить результаты лечения на значительно большем материале, чем в исходном исследовании, а также повторить исследование с учётом новых клинических или научных данных.

Работа выполнена при поддержке гранта РФФИ №16-04-01574 А “Прижизненное исследование метаболических особенностей глиобластом методом однофотонной эмиссионной компьютерной томографии с оценкой их влияния на прогноз заболевания и тактику ведения больных”.

Список литературы

1. Dunn W.D., Levey A.I., Gutman D.A. et. al., REDLeTr: Workflow and tools to support the migration of legacy clinical data capture systems to REDCap // Int. J. Med. Informatics. 2016. Vol. 93. P. 103–110.
2. Jacob A. Generic design of Web-based clinical databases // J. Med. Internet Res. 2003. Vol. 5. № 4. P. 27.
3. Костюченко В.В., Зайцев В.С. Опыт разработки медицинской информационной системы в центре “Гамма Нож”. Цели, принципы и результаты // III Евразийский конгресс по медицинской физике и инженерии “Медицинская физика – 2012 и Молодежная научная школа по медицинской физике. Т. 2. P. 155–157.
4. Kostjuchenko V.V., Zaitcev V.S., Golanov A.V. et al. The Radiosurgery Medical Information System developed for Moscow Gamma Knife Center. J. Radiosurgery and SBRT. 2013. P. 269.
5. Weber B.A., Meredith H.Y., Justus A.R. et. al. A comparison study: paper-based versus web-based data collection and management // Appl. Nurs. Res. 2005. Vol. 18. № 3. P. 182–185.

DATA MANAGEMENT SYSTEM FOR STUDY OF GLIOBLASTOMAS BY SPECT METHOD

R.E. Orlov¹, V.V. Kostjuchenko², V.A.Klimanov^{1,3}, S.V. Zolotova⁴

¹ National Research Nuclear University "MEPhI", Moscow, Russia

² "Neurosurgery Business Center", Moscow, Russia

³ A.I. Burnasyan Federal Medical Biophysical Center, Moscow, Russia

⁴ N.N. Burdenko National Research Center of Neurosurgery, Moscow, Russia

Data collection is significant part of any research. Solving this problem predetermines not only possibilities of data analyzing but helps to researchers to understand what data they really need. This work presents an example of informational support for specific study of glioblastomas by SPECT and discussed problems it solves.

Key words: *medical information system, information retrieval system. SPECT, gliomas, brain*

E-mail: asindor@gmail.com