

Трансформация клинических исследований в амбулаторном звене Москвы: от цифровизации до персонализированной медицины

А. С. Безмянный, Е. В. Блохина, А. В. Одинцов

Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы



Фото: пресс-служба ДЗМ

Москва, как один из крупнейших медицинских кластеров не только России, но значительной части мира, также активно внедряет инновации. В частности, трансформация клинических исследований в амбулаторном звене Москвы представляет собой важный и актуальный процесс, который требует глубокого анализа и понимания.

Влияние цифровизации на сферу здравоохранения

В последние годы цифровизация стала неотъемлемой частью многих сфер жизни, и здравоохранение не является исключением. Современные клинические исследования лекарственных средств претерпевают значительные изменения благодаря внедрению новых технологий и методик. Москва также активно внедряет инновации. В частности, трансформация клинических исследований в амбулаторном звене Москвы представляет собой важный процесс, который требует глубокого анализа и понимания.

1. Создание единого цифрового пространства для клинических исследований

Москва активно использует Единую медицинскую информационно-аналитическую систему (ЕМИАС), которая охватывает поликлиники и больницы города. Система при необходимости может быть доработана для использования в клинических исследованиях посредством разработки специализированной цифровой платформы, интегрированной с ЕМИАС, которая позволит автоматизировать процессы поиска, подбора и мониторинга пациентов,

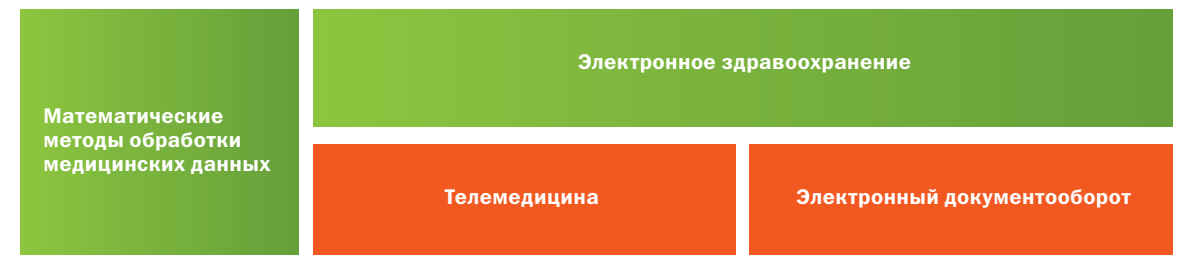
а также упрощать сбор данных в реальном времени. Это повышает скорость выполнения каждого этапа исследования, надежность, доступность, прозрачность и достоверность научных данных. Другими преимуществами использования единого цифрового контура на амбулаторном этапе проведения клинических исследований являются:

- быстрая идентификация подходящих пациентов на основании их медицинских данных;
- хорошая координация и высокая степень приверженности протоколу исследования процессов назначения визитов и медицинских процедур;
- упрощение и повышение удобства процесса получения согласия пациентов на участие в исследованиях через цифровые платформы;
- повышение надежности и увеличение доверия пациентов к системе персональных и медицинских данных по обеспечению их сохранности вследствие внедрения блокчейн-технологий для защиты и аутентификации данных.

Амбулаторное звено столицы предоставляет уникальную возможность для проведения широкомасштабных клинических исследований.

СТРУКТУРА ЦИФРОВОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Способ планирования и управления здравоохранением, организации и оказания медицинской помощи, обеспечения профилактики и формирования здорового образа жизни, информационного сопровождения граждан и медицинских работников на основе результатов непрерывной обработки данных в цифровом виде, при которой существенно повышается их эффективность за счет использования современных методов обработки и анализа данных, включая методы искусственного интеллекта.



ИНФРАСТРУКТУРА

Использование устройств удаленного мониторинга в амбулаторных клинических исследованиях может значительно повысить точность сбора данных, особенно при длительных исследованиях.

Практически ни одно клиническое исследование не обходится без участия специалистов по лабораторной диагностике

2. Использование телемедицины и виртуальных визитов

Телемедицинские технологии уже активно используются в Москве, включая область клинических исследований. Потенциал дальнейшего развития телемедицины для проведения клинических исследований велик. Виртуальные визиты, а в перспективе виртуальные исследования целиком, могут существенно облегчить участие пациентов, особенно в амбулаторных условиях, сняв вопросы временных и денежных затрат на посещение медицинской организации, обеспечив пациенту более комфортные условия получения медицинской помощи. Внедрение системы виртуальных визитов особенно актуально для пациентов с ограниченной мобильностью или тех, кто проживает вдали от исследовательских центров.

Виртуальное взаимодействие в рамках исследований может включать:

- телемедицинские консультации с исследователями;
- дистанционное обучение пациентов и инструктаж по применению препаратов;
- удаленный мониторинг состояния пациентов с использованием носимых устройств.

Таким образом, активное внедрение телемедицинских технологий снижает нагрузку на амбулаторные учреждения и облегчает участие в исследованиях большому числу пациентов.

3. Носимые устройства и технологии дистанционного мониторинга

В последнее время на базе амбулаторного звена Москвы активно используются и изучаются дополнительные возможности по внедрению в практику проведения клинических исследований носимых устройств, таких как фитнес-трекеры, смарт-часы и другие портативные технологии, способные собирать важные данные о состоянии пациента в режиме реального времени, включая следующие:

- частота сердечных сокращений, артериальное давление;
- уровень физической активности;
- качество сна и даже некоторые биохимические показатели.

Использование таких устройств и технологий удаленного мониторинга в амбулаторных клинических исследованиях может значительно повысить точность сбора данных, особенно при исследованиях, проводимых длительное время. Другим немаловажным аспектом использования этой технологии является возможность контроля за приверженностью пациентов врачебным назначениям и назначенной терапии как в рамках проведения клинических исследований, так и потенциально — в условиях обычной медицинской практики. Это позволяет следить за состоянием пациента без необходимости частых визитов в медицинскую организацию и помогает значительно улучшить



Фото: пресс-служба ДЗМ



Фото: пресс-служба ДЗМ

ИНФРАСТРУКТУРА АМБУЛАТОРНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ГОТОВА В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ ОБРАБАТЫВАТЬ ДАННЫЕ И ОБЕСПЕЧИВАТЬ БЫСТРУЮ КОММУНИКАЦИЮ МЕЖДУ ПАЦИЕНТАМИ И ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ КОМАНДОЙ

достоверность получаемой медицинской информации. После обкатки подобных технологий и инструментов в контуре исследований можно ожидать их широкого распространения и внедрения в обычную медицинскую практику.

4. Организация гибридных клинических исследований

Гибридные исследования — это следующий и логичный шаг в развитии методологии проведения клинических исследований, заключающийся в сочетании традиционных и виртуальных методов проведения исследований. Например, пациенты могут проходить первичный осмотр в поликлинике, но последующее наблюдение может вестись дистанционно. Важно отметить, что медицинские организации амбулаторного звена в Москве, особенно после приведения их к новому московскому стандарту, удовлетворяют всем критериям проведения

исследований в гибридном формате:

- медицинский персонал обучен базовым навыкам работы с телемедицинскими системами и удаленными платформами мониторинга;
- инфраструктура амбулаторных медицинских организаций готова поддерживать обработку данных в реальном времени и обеспечивать быструю коммуникацию между пациентами и исследовательской командой.

5. Автоматизация административных процессов

Как известно, проведение клинических исследований требует ведения большого объема документации и значительного количества согласований. Внедрение автоматизированных систем для управления исследовательскими процессами (Clinical Trial Management Systems, CTMS) облегчит:

Именно на базе московских поликлиник в период пандемии было проведено широкое масштабное клиническое исследование вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции



Фото: пресс-служба ДЗМ

ТРАНСФОРМАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В АМБУЛАТОРНОМ ЗВЕНЕ – МНОГОГРАННЫЙ ПРОЦЕСС, КОТОРЫЙ ТРЕБУЕТ КОМПЛЕКСНОГО ПОДХОДА И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ВСЕХ УЧАСТНИКОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

▲ Медицинские специалисты амбулаторного звена регулярно повышают свои профессиональные знания в области клинических исследований

- управление исследовательской документацией;
- координацию встреч, процедур и административных процессов;
- отслеживание и отчетность по ходу исследований.

Использование таких систем на амбулаторном уровне еще предстоит наладить, в дальнейшем это позволит значительно сократить количество процессов управления в ручном режиме и повысит эффективность ведения исследований.

6. Тренинг и подготовка персонала

Для успешного внедрения новых технологий в амбулаторное звено необходимо проводить

регулярные обучающие мероприятия для медицинского персонала. Обучение должно включать:

- работу с новыми цифровыми платформами для клинических исследований;
- использование телемедицины и носимых устройств для мониторинга пациентов;
- принципы обработки больших данных и искусственный интеллект в клинических исследованиях.

Медицинские специалисты амбулаторного звена Департамента здравоохранения города Москвы имеют различные инструменты для повышения своих профессиональных знаний в области клинических исследований и регулярно повышают свою квалификацию.

Сложности и препятствия

Тем не менее, несмотря на высокий потенциал использования методов управления клиническими исследованиями в рамках цифровой трансформации, существует ряд ограничений, с которыми могут столкнуться медицинские организации амбулаторного звена города Москвы при внедрении новых технологий:

- низкая осведомленность и информированность пациентов;
- низкая цифровая грамотность среди пациентов, особенно старшей возрастной группы, что может замедлить процесс цифровизации;
- юридические аспекты: работа с данными пациентов требует строгого соблюдения законодательства по защите персональных данных.

Будущее организации клинических исследований связано с активным внедрением цифровых технологий и инновационных подходов. Интеграция электронных медицинских карт с системами управления клиническими исследованиями и алгоритмами искусственного интеллекта позволит автоматизировать процессы подбора пациентов и упростит мониторинг и отчетность. Телемедицина и дистанционный мониторинг с помощью носимых устройств существенно сократят количество визитов в клиники, улучшая качество сбора данных. Гибридные и виртуальные модели исследований обеспечат более широкий доступ к участию, сочетая традиционные методы с дистанционными подходами.

Кроме того, использование реальных данных клинической практики для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств позволит глубже понять их воздействие в повседневной работе. Создание специализированных центров клинических исследований в амбулаторных учреждениях улучшит подготовку медицинского персонала и стандартизацию процессов. Внедрение блокчейн-технологий (особая технология, позволяющая хранить информацию в виде цепочки блоков данных, каждый из которых


связан с предыдущим, эта связь хорошо защищает данные от изменений) обеспечит надежную защиту и прозрачность обработки персональных данных участников.

В заключение можно выделить несколько рекомендаций по оптимизации процесса трансформации клинических исследований в амбулаторном звене.

Во-первых, необходимо продолжать работу над улучшением и оптимизацией администрирования исследований с момента оценки выполнимости проекта до архивирования документации после завершения исследования, что позволит создать более гибкую и адаптивную систему здравоохранения.

Во-вторых, важно продолжать поддерживать высокий профессиональный уровень исследовательских коллективов медицинских организаций амбулаторного звена и активно повышать квалификацию новых медицинских работников, чтобы они могли эффективно использовать новые технологии в своей практике.

В-третьих, следует активно вовлекать пациентов в процесс цифровизации, проводить просветительскую работу для участия в принятии решений о своем здоровье.

Таким образом, трансформация клинических исследований в амбулаторном звене Москвы представляет собой сложный и многогранный процесс, который требует комплексного подхода и взаимодействия всех участников системы здравоохранения. Успешная реализация этой трансформации может привести к значительным улучшениям качества медицинских услуг и повышению уровня здоровья населения, что является конечной целью всех усилий, направленных на развитие цифрового здравоохранения, и сделает клинические исследования в Москве более эффективными, доступными и ориентированными на индивидуальные потребности пациентов, а также откроет новые возможности для разработки инновационных персонализированных методов лечения. 

Интеграция электронных медицинских карт с системами управления клиническими исследованиями и алгоритмами искусственного интеллекта позволит автоматизировать процессы подбора пациентов и упростит мониторинг и отчетность.