

Бадаев Ф.И., Алашеев А.М., Белкин А.А., Чадова Е.А.

ИССЛЕДОВАНИЕ ПО ТИПУ СЛУЧАЙ–КОНТРОЛЬ ВЛИЯНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКОЙ КОНСУЛЬТАЦИИ НА ИСХОД У БОЛЬНЫХ С ВНУТРИМОЗГОВЫМ КРОВОИЗЛИЯНИЕМ

Министерство здравоохранения Свердловской области, г. Екатеринбург;
ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1», г. Екатеринбург, Российская Федерация

Резюме. Введение. В период становления телемедицины часть больных случайно не получила нейрореанимационное роботизированное телеконсультирование (НРТ), что позволило проанализировать влияние НРТ на исход у больных с внутримозговым кровоизлиянием по сравнению с отсутствием НРТ.

Методы. Ретроспективно проанализированы истории болезней взрослых больных с внутримозговыми кровоизлияниями, поступивших с декабря 2009 по декабрь 2013 в четыре случайно отобранных первичных сосудистых отделения Свердловской области. Заслепленным специалистом каждому случаю отсутствия НРТ подобран один контрольный случай из больных с НРТ. Пары подбирались так, чтобы максимально совпадать по больнице, году госпитализации, полу и возрасту.

Результаты. Из 428 историй болезней удалось подобрать 61 пару. В группе с НРТ умерло 43 (70%) пациента, а в группе, где НРТ не проводилась, умерло 50 (82%) больных. Отношения шансов летального исхода составило 0,46 (ДИ 0,14; 1,30), $p=0,108$. При многофакторном анализе вклад НРТ в летальность был также статистически не значимым, $p=0,746$. В группе НРТ было достоверно больше больных в условиях ИВЛ (28% против 11%, $p=0,021$). Статистическая мощность исследования составила всего 35,2%.

Выводы. Наше исследование было недостаточно мощным, чтобы однозначно оценить влияние НРТ на летальность при внутримозговом кровоизлиянии. Более тяжелых больных чаще консультировали с помощью НРТ. Необходимы дальнейшие исследования безопасности и эффективности НРТ у данной категории больных.

Ключевые слова: телемедицина, внутримозговое кровоизлияние, интенсивная терапия, организация специализированной медицинской помощи

По мере открытия новых первичных сосудистых отделений (ПСО) для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения и оснащения их компьютерными томографами (КТ) выросла потребность в консультациях нейрохирургов и нейрореаниматологов. Для решения проблемы дефицита высококвалифицированных кадров возможно применение современных информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) [1]. Телемедицина позволяет получить доступ к знаниям и опыту редких высокоспециализированных специалистов, например, нейрохирургов и нейрореаниматологов, вне зависимости от удаленности больного. Однако вопросы безопасности и эффективности телемедицинских консультаций остаются недостаточно изученными [2]. Научное исследование данного вопроса ограничено тем, что проспективное рандомизированное сравнение телемедицинской консультации с её отсутствием не этично, так как ограничивает права пациента на доступность медицинской помощи. Сравнивать результаты лечения до и после внедрения телемедицины также затруднительно, потому что удаленное консультирование с нейрохирургом и нейрореаниматологом происходит одновременно с появлением других технологий (например, КТ) в ПСО, что не позволяет выделить исключительное влияние телемедицины среди прочих факторов, улучшающих исход лечения больных. В связи с этим представляет интерес изучение периода становления телемедицины в ПСО, когда, в силу ряда организационных причин, часть больных случайно не были проконсультированы с помощью ИКТ. Наше исследование ищет ответ на вопрос: улучшает ли исход у больных с внутримозговым кровоизлиянием телемедицинская консультация нейрохирурга и нейрореаниматолога по сравнению с отсутствием таковой.

Методы

Исследование проведено в Свердловской области. Информация о телемедицинской сети между Региональным сосудистым центром (РСЦ) на базе ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница» (город Екатеринбург) и ПСО, регламент проведения нейрореанимационного роботизированного телеконсультирования (НРТ) опубликованы нами ранее [1]. Телекоммуникационная система состояла из трёх компонентов: пост консультирующей стороны, телематические каналы передачи информации, терминал консультируемой стороны. Сеансу телесвязи предшествовал предварительный запрос по электронной почте, в котором по стандартизированной форме консультант информировался о демографических данных пациента и диагнозе. Данные КТ передавались на сервер в формате DICOM до консультации. Во время видеоконференцсвязи врач-консультант управлял удаленной камерой, что помогало более детальному поиску и оценке симптомов инсульта. По завершению телеконсультации письменное заключение врача-консультанта передавалось по электронной почте.

Случайным образом определены четыре из одиннадцати ПСО, действующих на момент исследования, Свердловской области: ГБУЗ СО «Ирбитская центральная городская больница», ГБУЗ СО «Городская больница №3 город Каменск-Уральский», ГБУЗ СО «Красноуральская городская больница №1», ГБУЗ СО «Демидовская городская больница» (город Нижний Тагил). Ретроспективно проанализированы истории болезней больных, поступивших в перечисленные ПСО. Критерии отбора историй болезней были:

- дата госпитализации с декабря 2009 по декабрь 2013;
- возраст больных до 80 лет;
- впервые возникшее внутримозговое кровоизлияние (верифицированное по КТ);
- одностороннее поражение головного мозга;
- одиночная гематома.

Регистрировались демографические данные, тяжесть состояния по шкалам Рэнкина и NIHSS, длительность лечения, факт применения условий искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ), исход госпитализации.

Специалист, который не знал о цели исследования и не имел доступа к информации о больных, за исключением параметров, обязательных для подбора пар, каждому случаю отсутствия НРТ подбирали один контрольный случай из тех больных, для которых НРТ проводились. Каждый пациент в паре подбирался так, чтобы максимально совпадать по ЛПУ, году госпитализации, полу и возрасту. Если подходило два и более контрольного случая, то этим же специалистом случайно выбирался один из них.

Статистический анализ данных проведён согласно общепринятым методам [4] с использованием лицензионной программы Stata 14 (StatCorp, США). Оценка статистической мощности исследования и расчет размера выборки выполнены для двустороннего теста сравнения парных качественных признаков с поправкой на корреляцию между группами. Для оценки нормальности распределения количественных признаков применялась визуальная оценка частотного распределения (по гистограмме и графику нормальности) с последующим использованием критериев Шапиро-Уилка и Д'Агостино. Нормального распределения признаков не наблюдалось, поэтому использовались методы непараметрической статистики. Количественные признаки приведены в виде медианы и границ межквартильного интервала (в скобках). Для качественных признаков приведены абсолютные частоты.

ты наблюдений и их доли в процентах (в скобках). Количественные признаки сравнивались парным критерием Уилкоксона. Качественные признаки сравнивались критерием МакНемара. Отношение шансов между группами по летальности приведено с границей 95%-го доверительного интервала (в скобках). Ошибка первого рода устанавливалась равной 0,05. Многофакторный анализ проведён с помощью условной логистической регрессии для исследования случай-контроль [5]. Нулевая гипотеза (отсутствие различий) отвергалась, если вероятность (p) не превышала ошибку первого рода.

Так как исследование было ретроспективным, то одобрения локальных этических комитетов и согласия пациентов не требовались.

Таблица 1
Качество подбора пар (n=61)

Параметр	Количество несопоставимых случаев	Доля несопоставимых случаев, %
Больница	0	0
Год	3	4.9
Пол	17	27.9
Возраст*		
На любое количество лет	21	34.4
1 год	7	11.5
2 года	3	4.9
3 года	2	3.3
4 года	2	3.3
5 лет	1	1.6
6 лет	5	8.2
Более 6 лет**	1	1.6
Расхождение		
По любому параметру	35	57.4
По одному параметру	29	47.5
По двум параметрам	6	9.8
По трем параметрам	0	0
По четырем параметрам	0	0

* Разница в возрасте составила (медиана и межквартильный интервал): 0 (0; 1).

** Разница в возрасте 19 лет.

Таблица 2
Сравнение групп по летальному исходу

		Телеконсультация не проведена		Итого
		Умерли	Выжили	
Телеконсультация проведена	Умерли	37 (60.7%)	6 (9.8%)	43 (70.5%)
	Выжили	13 (21.3%)	5 (8.2%)	18 (29.5%)
	Итого	50 (82.0%)	11 (18.0%)	61 (100.0%)

Результаты

Всего проанализировано 428 историй болезней. НРТ не проводились у 61 больного, что составило 14,3% (ДИ 11,1%; 17,9%). Каждому такому случаю подобран контрольный из тех 367, кому НРТ проводились. Качество подбора представлено в таблице 1. Таким образом, в исследование включено 122 случая, по 61 в каждую группу. В группе с НРТ умерло 43 (70%) пациента, а в группе, где НРТ не проводилась, умерло 50 (82%) больных. Отношения шансов летального исхода составило 0,46 (ДИ 0,14; 1,30), $p=0,108$. В таблице 2 подробно представлены данные по летальности. Статистическая мощность исследования в оценке различия по летальности между группами составила всего 35,2%. Для достижения общепринятой 80%-ой мощности необходимо было включить в исследование, как минимум, 178 пар случаев.

Результаты сравнения групп по остальным признакам представлены в таблице 3. Группы статистически достоверно различались по доли больных, находившихся в условиях ИВЛ.

При многофакторном анализе не выявлено влияние исходной тяжести инсульта по шкале NIHSS и факта применения условий ИВЛ (Таблица 4). Вклад отсутствия НРТ в летальность был статистически не значимым, $p=0,243$.

Таблица 3
Сравнения групп по основным параметрам

Параметр	НРТ проводились (n=61)	НРТ не проводились (n=61)	p
Возраст, лет	66 (59; 75)	66 (59; 75)	0.356
Мужской пол	30 (49%)	33 (54%)	0.629
mRS, балл	4 (4; 5)	4 (3; 5)	0.054
NIHSS, балл	13 (9; 20)	11 (6; 18)	0.325
Доля больных с ИВЛ, %	17 (28%)	7 (11%)	0.021
Госпитализация, дни	16 (11; 18)	14 (11; 18)	0.165
Динамика mRS, балл	0 (-1; 1)	-1 (-1; 0)	0.122
Динамика NIHSS, балл	1 (-10; 4)	2 (0; 5)	0.095

НРТ – нейрореанимационное роботизированное телеконсультирование; mRS – шкала Рэнкина; NIHSS – шкала инсульта Национального института здоровья; ИВЛ – искусственная вентиляция лёгких.

Таблица 4
Многофакторный анализ влияния НРТ на летальность

Признак	Отношение шансов	Z	p
Наличие НРТ	0.80 (0.55; 1.16)	-1.17	0.243
Исходный балл NIHSS	0.00 (0.00; 0.00)	-0.01	0.996
Условия ИВЛ	0.65 (0.05; 9.18)	-0.32	0.751

В скобках приведены границы 95%-го доверительного интервала для отношения шансов. Z – значение z-статистики; НРТ – нейрореанимационное роботизированное телеконсультирование; NIHSS – шкала инсульта Национального института здоровья; ИВЛ – искусственная вентиляция лёгких.

Обсуждение

Мы не получили влияния НРТ на исход внутримозгового кровоизлияния. Динамика неврологического статуса, длительность госпитализации и частота летальных исходов в группах были сопоставимы. Больные в контрольной группе были исходно, но статистически не значимо, несколько тяжелее и достоверно чаще были в условиях ИВЛ, что указывает на систематическую ошибку отбора вследствие того, что более тяжёлых больных чаще консультировали с РСЦ. Однако при многофакторном анализе, с поправкой на тяжесть состояния и частоту условий ИВЛ, достоверного влияния НРТ на летальность также не выявлено.

Сильной стороной исследования является относительно хороший подбор пар (с учётом того, что подбор пар был по четырём признакам), на что указывает сопоставимость исходных демографических характеристик больных и тяжести заболевания.

Ретроспективный характер исследования является ведущим ограничением. Нам не удалось собрать полноценных данных о характере внутримозговых гематом, сопутствующих заболеваниях, выраженности полиорганной недостаточности, качестве видеоконференцсвязи и других обстоятельствах, чтобы исключить их влияние на конечные точки исследования. По этой же причине наше исследование получилось недостаточно мощным, чтобы признать достоверными наблюдаемые различия по летальному исходу в группах. Тем не менее, результаты нашего исследования можно использовать в будущих мета-анализах эффективности телемедицинских консультаций.

Выводы

Наше исследование было недостаточно мощным, чтобы однозначно оценить влияния НРТ на летальность при внутримозговом кровоизлиянии. Более тяжёлых больных чаще консультировали с помощью НРТ. Необходимы дальнейшие исследования безопасности и эффективности НРТ с последующим мета-анализом с нашими результатами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Телемедицина. Возможности и развитие в государствах-членах. Доклад о результатах второго глобального обследования в области электронного здравоохранения. ВОЗ, 2010, Т. 2. – 93 с.
2. Kahn J.M., Hill N.S., Lilly C.M., et al. The research agenda

in ICU telemedicine: a statement from the Critical Care Societies Collaborative. *Chest*. 2011;140(1):230-238.

3. Бадаев Ф.И., Алашеев А.М., Белкин А.А., Н.Ш. Гаджиева, Кузнецов Ю.В., Левит А.Л., Праздничкова Е.В., Чадова Е.А. Организация нейрореанимационного роботизированного телеконсультирования (НРТ) в дистанционном мониторинге больных с острой церебральной недостаточностью в Свердловской области // *Врач и информационные технологии*, 2014. – № 1. – С. 65-74

4. Zar J.H. *Biostatistical analysis*.– Upper Saddle River, NJ: Pearson Prentice-Hall, 2010.– 960 pp.

5. McFadden D.L. Conditional logit analysis of qualitative choice behavior. In *Frontiers in Econometrics*, ed. P. Zarembka.– New York: Academic Press, 1974, pp 105-142.

Авторская справка

Бадаев Феликс Иосифович

д. м. н., профессор, главный врач

bfi@okb1.ru

Алашеев Андрей Марисович

к. м. н., заведующий неврологическим отделением для больных с нарушениями мозгового кровообращения

alashchev@live.ru

Белкин Андрей Августович

д. м. н., профессор, руководитель Регионального сосудистого центра

belkin@neuro-ural.ru

ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1»

Российская Федерация, 620102, Екатеринбург, ул. Волгоградская, 185

Чадова Елена Анатольевна

Министерство здравоохранения Свердловской области

Кандидат медицинских наук, заместитель министра

Российская Федерация, 620014, Екатеринбург ул. Вайнера, 34б

e.chadova@egov66.ru

Badaev F.I., Alasheev A.M.,

Belkin A.A., Chadova E.A.

CASE-CONTROL STUDY OF IMPACT OF TELEMEDICINE CONSULTATIONS ON THE OUTCOME OF PATIENTS WITH INTRACEREBRAL HEMORRHAGE

Ministry of Health of the Sverdlovsk Region; Sverdlovsk Regional Clinical Hospital #1,
Yekaterinburg, Russian Federation

Abstract. Introduction. During the initial application of telemedicine for stroke, the use of neurocritical care robotic teleconsulting (NCCT) was explored in patients with intracerebral haemorrhage (ICH). We aimed to analyze the impact of NCCT on the outcome of patients with ICH compared with no NCCT.

Methods. Medical records of adult patients with ICH admitted between December 2009 and December 2013 in four randomly selected primary stroke units of the Sverdlovsk region were analyzed retrospectively. In a blinded manner, cases using NCCT were matched with control case of patients with no NCCT. Pairs were matched by hospital, year of admission, gender and age.

Results. Sixty-one matched pairs were selected from 428 medical records. In the group with NCCT 43 (70%) patients died versus 50 (82%) in the group with no NCCT. Odds ratio for death was 0.46 (95% confidence interval, CI 0.14 to 1.30), $p=0.108$. In multivariate analysis, the effect of the use of NCCT on mortality was not significant, $p=0.746$. There were significantly more patients requiring mechanical ventilation in the NCCT group (28% versus 11%, $p=0.021$). The estimated power of the study was 35.2%.

Conclusion. The use of NCCT in patients with intracerebral hemorrhage did not adversely affect mortality in this small sample. NCCT was used in more severe patients. Further research is necessary to assess the safety and efficacy of NCCT in this patient group.

Key words: telemedicine, intracerebral haemorrhage, intensive care, organization of specialized health care

REFERENCES

1. Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth 2009.

2. Kahn J.M., Hill N.S., Lilly C.M., et al. The research agenda in ICU telemedicine: a statement from the Critical Care Societies Collaborative. *Chest*. 2011;140(1):230-238.

3. Badaev F.I., Alasheev A.M., Belkin A.A., N.Sh. Gadzhieva, Kuznecov Ju.V., Levit A.L., Prazdnichkova E.V., Chadova E.A. Organization of Neurological Critical Care Robotic Teleconsulting for Remote Monitoring of Patients with Acute Cerebral Failure in Sverdlov Region . *Vrach i informacionnye tehnologii*, 2014;1:65-74.

4. Zar J.H. *Biostatistical analysis*.– Upper Saddle River, NJ: Pearson Prentice-Hall, 2010

5. McFadden D.L. Conditional logit analysis of qualitative choice behavior. In *Frontiers in Econometrics*, ed. P. Zarembka. New York: Academic Press, 1974, pp 105-142.

Authors

Badaev Felix I.

MD, Professor, Chief Physician

bfi@okb1.ru

Alasheev Andrew M.

PhD, head of the neurological department for patients with disorders of cerebral circulation

Belkin Andrew A.

MD, Professor, Head of the Regional Vascular Center

belkin@neuro-ural.ru

Sverdlovsk regional clinical hospital №1

620102, Russian Federation, Yekaterinburg, Volgogradskaya str. 185

Chadova Elena

The Ministry of Health of Sverdlovsk region

PhD, Deputy Minister

620014, Russian Federation, Yekaterinburg, Wainer str, 34b

e.chadova@egov66.ru