

Алашеев А.М., Белкин А.А., Гаджиева Н.Ш., Праздничкова Е.В., Бадаев Ф.И.

Рандомизированное контролируемое исследование влияния нейрореанимационной роботизированной телеконсультации на летальность больных с внутримозговыми кровоизлияниями

ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1», г. Екатеринбург

Alasheev A.M., Belkin A.A., Gadzhieva N.S., Prazdnichkova E.V., Badaev F.I.

Randomised controlled trial of robotic telepresence comparing with audioconference for patients with intracerebral hemorrhage in intensive care unit

Резюме

Введение. Роботизированное телеконсультирование, включающее высококачественную видеоконференцсвязь (ВКС) с возможностью дистанционного управления видеочамерой, расширяет возможности врача-консультанта, добавляя видеоизображение больного и окружающего оборудования к аудиоинформации. Однако польза от ВКС по сравнению с традиционной аудиосвязью не изучена. **Методы.** Проведено открытое рандомизированное контролируемое клиническое исследование в параллельных группах влияния способа телемедицинской связи на исход у больных с внутримозговым кровоизлиянием. Распределение по группам осуществлялось в момент установки ВКС с помощью блоковой рандомизации со случайной длиной блока. Специалисты консультируемых лечебных учреждений не знали распределение больных по группам. В случае, когда больной распределялся в группу только аудиосвязи, экран монитора ВКС выключался, сохраняя звук в динамиках аудиосистемы. Первичная конечная точка исследования – различие между группами по частоте летальных исходов на тридцатые сутки от начала заболевания. Расчётный размер выборки составил 444 пациентов (по 222 в каждую группу). **Результат.** Набор больных в исследование досрочно завершён после включения 33 пациентов. Исследование остановлено по причине частого подключения ВКС у больных, распределённых в группу с аудиосвязью – 81,3% (54,4%; 96,0%). В группе аудиосвязи случаи подключения ВКС исключены из дальнейшего анализа. Тридцатидневная летальность в группе ВКС составила 47% (23%; 72%) против 100% (29%; 100%) в группе аудиосвязи ($p=0,145$). **Заключение.** ВКС даёт больше информации, чем только аудиосвязь, но влияние этой дополнительной информации на клинический исход осталось не доказанным.

Ключевые слова: телемедицина, внутримозговое кровоизлияние, роботизированное телеконсультирование

Summary

Background. Robotic telepresence with high-quality videoconferencing (HQ-VC) is advancing facilities of stroke consulting in the intensive care unit (ICU). However, the utility of HQ-VC comparing with traditional audioconference for stroke care is not investigated. **Methods.** We conducted open randomized controlled clinical trial in parallel groups of robotic telepresence with HQ-VC comparing with audioconference for patients with intracerebral hemorrhage in the ICU. Patients were divided into two groups by block randomisation with random block length before the HQ-VC start. The experimental group get standard HQ-VC and the control group get HQ-VC without video (only audio) by switching off the display. The primary end point was the difference in 30-day mortality rate between groups. Estimated sample size was 444 subjects (222 in each group). **Results.** Only 33 patients were enrolled in the study Enrollment was stopped preliminary as a result of high rate of switching on display in control group – 81,3% (54,4%; 96,0%). All cases with switching on display in control group were excluded from the analysis. 30-day mortality rate after intracerebral hemorrhage in experimental group was 47% (23%; 72%) versus 100% (29%; 100%) in control group ($p=0,145$). **Conclusion.** HQ-VC is more informative than audioconferencing. However, the utility of HQ-VC comparing with traditional audioconference is still unproved.

Keywords: telemedicine, intracranial hemorrhage, robotic telepresence

Введение

Современные информационно-коммуникационные технологии (ИКТ) могут повысить удобство, качество, безопасность и экономическую эффективность здравоохранения, что вызывает к ним значительный международный интерес [1]. Наибольшая выгода от применения телемедицинских технологий ожидается для больных с высоким риском неблагоприятного исхода [2], к которым относятся пациенты отделений реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ). Использование телемедицины для больных в ОРИТ было связано с более низкой летальностью, однако эффективность ИКТ варьировалась в разных исследованиях [3].

Традиционно тяжелых больных в ОРИТ врачи консультируют по телефону с коллегами из больниц более высокого уровня. Роботизированное телеконсультирование, включающее высококачественную видеоконференцсвязь (ВКС) с возможностью дистанционного управления видеокамерой, расширяет возможности врача-консультанта, добавляя видеоизображение больного и окружающего оборудования к аудиоинформации. Однако польза от ВКС по сравнению с традиционной аудио связью не изучена. Нашим исследованием мы искали ответ на вопрос: улучшает ли исход через 30 дней у больных с острой церебральной недостаточностью нейрореанимационное роботизированное телеконсультирование (НРТ) в сравнении с аудиосвязью.

Материалы и методы

В 2014 году на базе Свердловского Регионального сосудистого центра ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» (Екатеринбург) и десяти отделений реанимаций и интенсивной терапии лечебно-профилактических учреждений Свердловской области проводилось открытое рандомизированное контролируемое клиническое исследование в параллельных группах влияния способа телемедицинской связи на исход у больных с острой церебральной недостаточностью. Исследование одобрено локальным этическим комитетом (ЛЭК) больницы. По решению ЛЭК дополнительного информированного согласия на участие в исследовании от больных не требовалось, так как использованные методы не противоречили устоявшейся локальной практики, а протокол исследования не содержал дополнительных рисков для пациентов.

Первичная конечная точка (ПКТ) исследования – различие между группами по частоте летальных исходов на 30 сутки от начала заболевания.

Вторичные конечные точки исследования:

- различие между группами по баллу шкалы Рэнкин на 30 сутки от начала заболевания;
- различие между группами по продолжительности телеконсультаций;

- доля больных, для которых врач-исследователь выберет альтернативный способ телемедицинской связи.

В исследование включались больные, удовлетворяющие следующим критериям:

- возраст от 18 до 80 лет;

- геморрагический инсульт с формированием гематомы в паренхиме полушарий головного мозга;
- острая церебральная недостаточность.

В исследование не включались больные, которые имели следующие признаки:

- клиника смерти мозга;
- подозрение на аневризматический характер кровоизлияния;
- двустороннее поражение мозга;
- субтенториальная внутримозговая гематома;
- сочетание геморрагического инсульта с ишемическим;
- беременность.

Критерием исключения больных из исследования не было.

Телемедицинская консультация

Все телемедицинские консультации с оценкой качества видео и аудиосвязи, проводились одним и тем же врачом-консультантом. Техническое сопровождение и регламент телеконсультации опубликованы нами ранее [4] и были аналогичными в данном исследовании. 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. В целях данного исследования применялись мобильной установки Cisco TelePresence SX20 (Cisco Systems, США) и стационарная установка Edge75 MXP (Tandberg, Норвегия) с возможностью дистанционного управления удалённой камерой. В течение ВКС врач-консультант управлял удалённой камерой, что позволяло провести при неврологическом осмотре более детальный поиск и оценку симптомов ОЦН. Связь обеспечивалась посредством виртуальной частной сети на каналах АО «Ростелеком». Канал связи от автоматической телефонной станции Свердловского Регионального сосудистого центра до консультируемых отделений реанимации и интенсивной терапии был организован с помощью технологий цифровой абонентской линии связи (Digital Subscriber Line). По завершению телеконсультации письменное заключение врача-консультанта передавалось по электронной почте.

Для целей данного исследования на консультирующей стороне участвовало как минимум два врача. Обычно врач-невролог и врач-реаниматолог. Участие двух специалистов было необходимо для минимизации субъективного трактования симптомов и для выявления случаев различий в их толковании.

Продолжительность телеконсультации измерялась с точностью до минуты наручными часами. За время начала телеконсультации принимался момент начала доклада о больном лечащим врачом ЛПУ. За время окончания телеконсультации принимался момент прекращения ВКС. В случаях обрыва связи и повторных соединений суммировалась общая продолжительность всех сеансов подключений. Качество ВКС оценивалось по оригинальной пятибалльной шкале [5].



Рисунок 1. Дизайн исследования.

Советы по диагностике и лечению давались согласно клиническим рекомендациям по ведению больных с острыми внутримозговыми кровоизлияниями [6]. Через 48 часов проводился контрольный телефонный звонок для подсчёта количества выполненных рекомендаций, данных при телеконсультации.

У всех больных регистрировались демографические показатели, уровень сознания по шкале ком Глазго, тяжесть инсульта по шкале NIHSS, выраженность полиорганной недостаточности по шкале SOFA. Объем гематомы вычислялся методом ABC/2 по данным компьютерной томографии головного мозга [7]. Информация по конечным точкам исследования собиралась с помощью телефонного звонка в ЛПУ или родственникам больного, если пациент был выписан. Исход оценивался по шкалам Рэнкина (MRS) и исходов Glasgow (GOS).

Рандомизация и маскировка

Распределение по группам осуществлялось в момент установки ВКС с помощью блоковой рандомизации со случайной длиной блока. Специалисты консультируемых ЛПУ не знали распределение больных по группам. В случае, когда больной распределялся в группу только аудиосвязи, экран монитора ВКС выключался, сохраняя звук в динамиках аудиосистемы. В любой момент времени врач имел право включить экран монитора, если возникало разногласие в интерпретации визуально определяемых симптомов, как минимум, между двумя специалистами консультируемого ЛПУ, перед принятием решения:

- о хирургическом вмешательстве (в том числе трахеостомии);

- о переводе больного в условия ИВЛ;

- о назначении противосудорожных препаратов.

Статистический анализ

Все статистические процедуры выполнены с помощью программы Stata 13 (StataCorp, США) Биостатистиком рассчитан необходимый размера выборки, сгенерирована таблица рандомизации и выполнен анализ данных по общепринятым методам [8].

Расчёт размера выборки выполнен исходя из следующих предположений:

- применяется односторонний тест Хи-квадрат, предполагая, что увеличения летальности от ВКС не ожидается;

- летальность в группе контроля ожидалась 66%;

- ожидаемое снижение летальности от применения новой технологии составляет 12%;

- ошибка первого рода принята 5%;

- ошибка второго рода принята 20%, что соответствует мощности 80%;

- распределение больных между группами 1:1;

- выбытие больных не планировалось по причине их краткосрочности участия в исследовании;

Расчётный размер выборки составил 444 пациентов (по 222 в каждую группу).

Для оценки нормальности распределения количественных признаков применялась визуальная оценка частотного распределения (по гистограмме и графику нор-

Таблица 1. Сравнение групп.

Параметр	Группа с видеосвязью n=17	Группа с аудиосвязью n=3	p
Возраст, лет	58 (48; 69)	77 (48; 80)	0.292
Качество телесигнала, баллов	5 (4; 5)	5 (4; 5)	0.849
Количество данных рекомендаций	6 (5; 7)	11 (7; 11)	0.164
Количество невыполненных рекомендаций	0 (0; 0)	0 (0; 0)	1.000
Шкала mRS исходно, балл	5 (4; 5)	5 (5; 5)	0.896
NIHSS исходно, балл	17 (13; 25)	23 (17; 35)	0.298
Шкала SOFA, балл	2 (1; 3)	5 (5; 6)	0.030
Шкала GOS исходно, балл	4 (4; 5)	3 (3; 3)	0.035
Дислокация, мм	2 (0; 6)	15 (0; 24)	0.105
Шкала mRS через 30 дней, балл	4 (3; 6)	6 (6; 6)	0.289
Шкала GOS через 30 дней, балл	5 (2; 6)	2 (2; 2)	0.289
Продолжительность консультации, мин	30 (11; 60)	11 (7; 12)	0.090
Объем гематомы, кубические мм	23.1 (13.1; 43.3)	35.7 (8.4; 60.0)	0.928
Длительность госпитализации, дни	16 (8; 19)	12 (6; 21)	0.755
Летальность через 30 дней, %	47 (23; 72)	100 (29; 100)	0.145

Количественные признаки приведены в виде медианы и границ межквартильного интервала. Качественные данные представлены в виде доли в процентах и границ 95%-го доверительного интервала для доли.

мальности) 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). Бинарные качественные данные представлены в виде доли в процентах и границ 95%-го доверительного интервала для доли (в скобках). Количественные признаки сравнивались критерием Манна-Уитни. Качественные признаки сравнивались точным критерием Фишера. Для всех сравнений использовались двусторонние варианты тестов, за исключением оценки ПКТ, где применялся односторонний вариант критерия. Ошибка первого рода устанавливалась равной 0.05. Нулевая гипотеза (отсутствие различий) отвергалась, если вероятность (p) не превышала ошибку первого рода.

Результаты и обсуждение

Набор больных в исследование начался в марте 2014 года и досрочно завершён в сентябре 2014 года после включения 33 пациентов. Исследование остановлено по причине частого подключения ВКС у больных, распределённых в группу с аудиосвязью. Частота включение первоначально выключенного экрана монитора была высокой 81,3% (54,4%; 96,0%). Ведущей причиной подключения ВКС во всех случаях было расхождение в оценке уровня сознания между специалистами, которых консультировали, перед принятием решений по условиям ИВЛ или о хирургическом лечении.

В группе аудиосвязи случаи подключения ВКС исключены из дальнейшего анализа, что привело к снижению количества больных в этой группе до трёх, а исследуемой выборки до двадцати пациентов.

По первичной конечной точке исследования группы не различались. Летальность в течение 30 дней в груп-

пе ВКС составила 47% (23%; 72%) против 100% (29%; 100%) летальности в группе аудиосвязи (p=0,145). Сравнение групп по остальным признакам представлено в таблице. Больные в группе с аудиосвязью были исходно тяжелее по шкалам SOFA и GOS.

Основным результатом исследования мы считаем высокую частоту подключения видеосигнала к аудиосвязи по причине противоречивости аудионформации о больном, что указывает на частую востребованность видеоизображения врачом-консультантом. Исходно не предполагалась такая высокая частота подключения ВКС.

Также можно отметить тренд к большей частоте летального исхода в группе с аудиосвязью при анализе по фактическому распределению, но группы были не сбалансированы по численности и по исходной тяжести.

Основным ограничением исследования нам видится сам факт его досрочного завершения, что не позволило достичь запланированной статистической мощности и привело к выраженному дисбалансу групп по численности. Высокая частота расхождений в интерпретации симптомов врачами консультируемых ЛПУ с необходимостью подключения ВКС врачом-консультантом перед принятием важных решений стала причиной досрочного прекращения исследования. В будущих исследованиях, возможно, потребуется сузить изучаемую популяцию больных только до случаев, когда не требуется принятия жизненно важных решений.

Следующим ограничением исследования было то, что все больные консультировались одним врачом-консультантом. Это было сделано преднамеренно, чтобы исключить влияние на исход различий между врачами-консультантами в интерпретации получаемой информации о пациентах, а также по качеству и количеству рекомендаций. По всей видимости, в будущих исследованиях количество врачей-консультантов должно быть более одного, чтобы приблизить исследование к реальной практике.

Заключение

Очевидно, что ВКС даёт больше информации, чем только аудиосвязь, но влияние этой дополнительной информации на клинический исход осталось не доказанным. Необходимо продолжить изучение данного вопроса. ■

Алашеев А.М., Белкин А.А., Гаджиева Н.Ш., Праздничкова Е.В., Бадаев Ф.И., ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1», г. Екатеринбург. Автор, ответственный за переписку - Алашеев Андрей Марисович 620102, Екатеринбург, ул. Волгоградская 185, alasheev@live.ru, +7 (343) 351-15-01

Литература:

1. Телемедицина. Возможности и развитие в государствах-членах. Доклад о результатах второго глобального обследования в области электронного здравоохранения. ВОЗ; 2010. Т. 2.
2. McLean S., Sheikh A., Cresswell K. et al. The impact of telehealthcare on the quality and safety of care: a systematic overview. *PLoS One* 2013; 8: e71238.
3. Wilcox M. E., Adhikari N. K. The effect of telemedicine in critically ill patients: systematic review and meta-analysis. *Crit Care* 2012; 16: R127.
4. Бадаев Ф.И., Алашеев А.М., Белкин А.А. и соавт. Организация нейрореанимационного роботизированного телеконсультирования (НРТ) в дистанционном мониторинге больных с острой церебральной недостаточностью в Свердловской области. *Врач и информационные технологии* 2014; 1: 65-74.
5. Бадаев Ф.И., Алашеев А.М., Белкин А.А. и соавт. Помехи видеоконференцсвязи во время нейрореанимационных роботизированных телеконсультаций. *Интенсивная терапия и анестезия* 2014; 1: 36-9.
6. Steiner T., Al-Shahi Salman R., Beer R., et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage. *Int J Stroke* 2014; 9: 840-55.
7. Macellari F., Paciaroni M., Agnelli G., Caso V. Neuroimaging in intracerebral hemorrhage. *Stroke* 2014; 45: 903-8.
8. Zar J. H. *Biostatistical analysis. 5th ed. Upper Saddle River (NJ): Pearson Prentice-Hall; 2010.*