

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации

На правах рукописи

АЛАШЕЕВ
Андрей Марисович

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДИСТАНЦИОННОГО
СОПРОВОЖДЕНИЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ОСТРЫМИ
НАРУШЕНИЯМИ МОЗГОВОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ**

3.1.24 – Неврология

Диссертация на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Научный консультант:
д-р мед.наук, проф.
БЕЛКИН Андрей Августович

Екатеринбург – 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|----|
| ВВЕДЕНИЕ..... | 4 |
| Глава 1. ТЕЛЕМЕДИЦИНА ИНСУЛЬТА: ПРОШЛОЕ, НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ | 12 |
| 1.1 Сопоставимость прикроватной и дистанционной оценок неврологического статуса..... | 14 |
| 1.2 Назначение и контроль тромболитической терапии при ишемическом инсульте с помощью телемедицины | 19 |
| 1.3 Дистанционное сопровождение больных с инсультами..... | 26 |
| 1.4 Барьеры применения телемедицины инсульта | 29 |
| 1.5 Перспективные направления развития телемедицины инсульта..... | 35 |
| Глава 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ | 38 |
| 2.1 Дизайн исследования..... | 38 |
| 2.2 Клиническая оценка и шкалы | 45 |
| 2.3 Лабораторно-инструментальные методы..... | 47 |
| 2.4 Телемедицинская связь | 49 |
| 2.5 Телетромболизис..... | 52 |
| 2.6 Статистические данные..... | 54 |
| 2.7 Методы биостатистики..... | 54 |
| Глава 3. ВОЗМОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ДИСТАНЦИОННОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ОНМК | 57 |
| 3.1 Сопоставимость прикроватной и дистанционной оценок по шкале NIHSS у больных с острыми нарушениям мозгового кровообращения..... | 57 |
| 3.2 Безопасность и эффективность телетромболизиса у больных с ишемическими инсультами..... | 64 |
| 3.3 Безопасность и эффективность дистанционного сопровождения больных с геморрагическими инсультами | 72 |
| 3.4 Влияние качества видеоконференцсвязи на проведение телеконсультации у больных с инсультами..... | 77 |
| 3.5 Влияние обрыва видеосвязи во время телеконсультации на исход инсульта | 82 |
| Глава 4. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКОЙ ИНСУЛЬТНОЙ СЕТИ | 87 |
| 4.1 Структура и регламент телемедицинской инсультной сети..... | 87 |
| 4.2 Нормативный контур управления телемедицинской инсультной сетью. | 90 |
| 4.3 Финансирование и экспертный контроль телемедицинской инсультной сети | 92 |

| | | |
|-----|---|-----|
| 4.4 | Результаты работы телемедицинской консультанной сети | 94 |
| 4.5 | Концепция телеконсультируемого первичного сосудистого отделения..... | 101 |
| | ЗАКЛЮЧЕНИЕ | 108 |
| | ВЫВОДЫ..... | 118 |
| | ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ..... | 120 |
| | СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ | 122 |
| | СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ..... | 123 |
| | СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ..... | 125 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Шкала комы Глазго | 139 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Шкала инсульта Национального Института Здоровья | 140 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Модифицированная шкала Рэнкина | 142 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Шкала прогнозов исхода внутримозгового кровоизлияния..... | 143 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Шкала исходов Глазго | 144 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Шкала SOFA | 145 |

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность проблемы

Инсульт – ведущая причина смертности и инвалидизации во всём мире, в том числе и в России [51]. В рамках национального проекта «Здоровье» в Российской Федерации, стартовавшего в 2008 году, в каждом субъекте были созданы отделения для лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения (ОНМК) в составе региональных сосудистых центров (РСЦ) и первичных сосудистых отделений (ПСО), являющихся подразделениями региональных учреждений здравоохранения и формирующих единую сеть по оказанию специализированной помощи при инсульте, в которые, согласно региональным приказам по маршрутизации, осуществляется медицинская эвакуация пациентов с ОНМК [12].

В имеющейся организационной модели оказания помощи больным с ОНМК создание ПСО предполагается в больницах, в которых кадровый потенциал позволяет организовать 24-часовое очное присутствие необходимого количества врачей-неврологов в зависимости от коечной мощности отделения для больных с ОНМК, а также круглосуточную работу врачей-реаниматологов, функциональной и лучевой диагностики и других медицинских работников. Однако на территории Российской Федерации и, в частности, в Свердловской области есть районы с низкой плотностью населения, и/или ограниченной транспортной доступностью (в том числе закрытые административно-территориальные образования, в медицинских организациях которых ввиду дефицита неврологов создание полноценного ПСО крайне затруднительно и/или экономически нецелесообразно. В таком случае телемедицина становится решением проблемы доступности узких специалистов в отдалённых районах, и может дополнить имеющуюся организационную модель оказания медицинской помощи больным с ОНМК.

Телемедицина признана одним из приоритетных направлений развития здравоохранения в Российской Федерации. Важным этапом развития телемедицины в России стал выход приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 года №965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». Порядок определил правила применения телемедицинских технологий при организации и оказании медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения медицинской помощи. Приказ формулирует общие принципы и правила проведения телемедицинских консультаций как между медицинскими организациями, так и между медицинской организацией и пациентом.

Пациенты с ОНМК составляют одну из самых сложных категорий неврологических больных. Для их успешного ведения необходима этапность оказания медицинской помощи и

своевременная маршрутизация в больницы более высокого уровня, где есть современная лучевая диагностика, нейрохирургия, реанимация и реабилитация для больных неврологического профиля. Однако не всех пациентов в силу возможной необратимости повреждения головного мозга целесообразно переводить в медицинские организации следующего уровня. В таком случае телемедицина становится решением дилеммы маршрутизации и доступности высококвалифицированных кадров. С помощью информационно-коммуникационных технологий медицинские организации получают доступ к знаниям и опыту редких высокоспециализированных врачей вне зависимости от удалённости лечебного учреждения. Узкий специалист с помощью дистанционного осмотра (телеприсутствия) помогает консультируемой стороне определиться с тактикой ведения больного: решить вопрос перевода больного на следующий этап оказания медицинской помощи (телемаршрутизации) или дать рекомендации по лечению на месте с последующим динамическим наблюдением (телемониторинг) для своевременного пересмотра тактики. В телеконсультациях подобного рода возможно дистанционное участие нескольких узких специалистов (телеконсилиум), в том числе из разных телеконсультирующих организаций. Дистанционное сопровождение (телеассистентция) как совокупность всех телемедицинских консультирований конкретного клинического случая, вписываясь в длинную цепь событий судьбы пациента, осуществляет интегрирующую роль, что позволяет контролировать все этапы оказания помощи больным с инсультом.

По телемедицине инсульта опубликован ряд рекомендаций и руководств [25, 33, 77, 78]. Однако их научная доказательная база представлена единичными клиническими исследованиями (в основном нерандомизированными) и мнениями экспертов [18]. Вопросы безопасности и эффективности клинического применения телемедицинских технологий для больных с инсультами остаются предметом научных дискуссий.

Таким образом, актуальность темы исследования обусловлена возрастающей потребностью системы здравоохранения в применении дистанционного сопровождения для решения отраслевых задач в условиях дефицита ресурсов и недостаточностью научной доказательной базы по безопасности и эффективности клинического применения телемедицинских технологий для диагностики и лечения больных с ОНМК. Всё вышперечисленное и послужило основанием для выполнения настоящего диссертационного исследования.

Цель исследования – доказать безопасность и эффективность лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения с помощью дистанционного сопровождения с применением валидизированных клиниметрик.

Для достижения поставленной цели были сформулированы следующие **задачи**:

1. Оценить сопоставимость клинической оценки состояния пациента с инсультом, полученную в ходе активного телеприсутствия консультирующего невролога, с прикроватной оценкой неврологического статуса с применением валидизированной шкалы инсульта Национального института здоровья (NIHSS).
2. Провести сравнительную оценку результатов тромболитической терапии, выполненной в ходе активного телеприсутствия консультирующего невролога, с тромболитической терапией, выполненной прикроватно неврологом первичного сосудистого отделения, с целью изучения безопасности и эффективности телетромболиза.
3. Оценить влияние дистанционного сопровождения тяжёлых больных с инсультами специалистами регионального сосудистого центра на исходы лечения.
4. Изучить зависимость между показателями работы телемедицинской инсультной сети и региональными индикаторными показателями организации медицинской помощи больным с ОНМК.
5. Оценить влияние качества телемедицинской связи в ходе дистанционного сопровождения больных с ОНМК на продолжительность телеконсультаций и восприятие информации консультирующими специалистами

Научная новизна

В отличие от ранее опубликованных работ, впервые доказана сопоставимость прикроватной и дистанционной оценки состояния пациента с инсультом в условиях клинического эксперимента с контролем всех возможных смещающих факторов. Впервые установлено, что различие оценок, данных врачами консультативного центра и лечащим неврологом по шкале NIHSS, не превышающее трёх баллов, наблюдалось у 85,6% больных.

Впервые доказано, что телеприсутствие невролога регионального сосудистого центра может использоваться для принятия решения о проведении реперфузионной терапии и контроле ее результатов у пациентов с ишемическим инсультом в период организации и внедрения лечебных протоколов во вновь организованных первичных сосудистых отделениях. Впервые установлено, что при телемедицине инсульта сокращение плеча доставки больного на 40 минут повышает частоту выполнения тромболитической терапии (ТЛТ) в 4,6 раза.

Впервые показано, что телемедицинская инсультная сеть дополняет многоуровневую систему оказания помощи больным с ОНМК. Также впервые показано, что количество телемедицинских консультаций сосудистого хирурга имеет обратную корреляцию ($r=-0,66$, ДИ* $-0,98$; $-0,13$) со снижением смертности от инсульта, а телемедицинские консультации

* Доверительный интервал (95%-ый, если не указано иное)

нейрохирурга и реаниматолога приводят к снижению летальности от инсульта ($r=-0,75$, ДИ - 0,93; -0,31, и $r=-0,70$, ДИ -0,91; -0,22).

Впервые установлена высокая частота технических проблем во время телемедицинских консультаций больных с инсультами: около четырех из пяти телеконсультаций проходят с помехами. Впервые в рандомизированном клиническом исследовании доказано, что отсутствие видеосвязи фактически делает невозможным проведение эффективной телемедицинской консультации больного с инсультом, находящегося в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии.

Практическая значимость

Полученные результаты содержат в себе обоснование необходимости создания региональных телемедицинских инсультных сетей для повышения доступности и качества специализированной медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

В диссертационном исследовании обоснована необходимость создания ПСО нового типа – телеконсультируемых сосудистых отделений краткосрочного пребывания (теле-ПСО) – для оказания медицинской помощи больным с ОНМК в районах с низкой плотностью населения и/или ограниченной транспортной доступностью. Теле-ПСО могут быть созданы в медицинских организациях, имеющих в своем составе круглосуточно функционирующую службу телемедицинской связи (помимо подразделений, необходимых для работы обычных ПСО), обеспечивающую круглосуточное медицинское наблюдение и лечение.

Представленные варианты дизайнов исследований могут быть использованы для дальнейшего изучения вопросов клинической телемедицины.

Выявлены пункты шкалы NIHSS со слабой сопоставимостью между прикроватной и удаленной оценкой (выполнение команд, парез мышц лица и атаксия конечностей), что является предпосылкой для разработки специальной шкалы оценки тяжести инсульта при телемедицинском осмотре.

Обоснован подход к контролю результатов реперфузионной терапии у пациентов с ишемическим инсультом в период организации и внедрения лечебных протоколов во вновь открывающихся ПСО с помощью телеприсутствия врача-невролога телеконсультирующего центра, что доказательно увеличивает частоту применения ТЛТ и подтверждает сопоставимую с общестатистическими данными безопасность и обеспечивает эффективность проведения реперфузионной терапии.

Выявлены ограничения телемедицины инсульта. В частности, установлено, что на текущем уровне развития информационно-коммуникационных технологий дистанционное

сопровождение больных с геморрагическими инсультами с помощью телеконсилиума специалистов РСЦ и специалистов ПСО не заменяет ведение больных непосредственно в региональном сосудистом центре. Выявленное ограничение, с одной стороны, является предпосылкой для дальнейшего совершенствования критериев перевода больных с геморрагическими инсультами в РСЦ, а, с другой стороны, при невозможности транспортировки в ПСО или РСЦ, обосновывает ограничение госпитализации таких больных в теле-ПСО.

Впервые установлено, что проблемы со звуком при проведении неотложных телемедицинских консультаций более значительно влияют на восприятие консультирующим врачом качества видеоконференцсвязи, чем проблемы с изображением, что связано с тем, что основная информация о больном передается устно. Обоснована необходимость контроля качества телесигнала и наличия резервного канала видеоконференцсвязи при проведении неотложных телемедицинских консультаций. Предложена оригинальная шкала оценки качества телесигнала.

Результаты работы могут быть использованы для обоснования дальнейших исследований и разработок в области дистанционного сопровождения, компьютеризированных систем, медицинских приборов и изделий, направленных на повышение качества телемедицинского консультирования, в том числе для получения информации о пациентах в непрерывном режиме.

Положения, выносимые на защиту:

- 1 Дистанционная клиническая оценка состояния пациента с инсультом по шкале NIHSS сопоставима с прикроватной и имеет достаточную чувствительность и специфичность для определения показаний и противопоказаний к тромболитической терапии.
- 2 Дистанционное сопровождение неврологом регионального сосудистого центра при выполнении процедуры тромболитической терапии у пациентов с ишемическим инсультом во вновь открываемых первичных сосудистых отделениях сопоставимо с выполнением тромболитической терапии прикроватно и обеспечивает методическую поддержку, соблюдение требований безопасности и эффективности данного вида терапии, предусмотренному порядку оказания помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения и протоколом реперфузионной терапии при ишемических инсультах.
- 3 Дистанционное сопровождение реаниматологом и нейрохирургом регионального сосудистого центра пациентов с инсультами, требующих лечения в условиях отделений реанимации и интенсивной терапии первичных сосудистых отделений не достигает

- сопоставимости по тридцатидневной летальности в сравнении с очным ведением больных в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии регионального сосудистого центра.
- 4 Показатели работы телемедицинской инсультной сети коррелируют с региональными индикаторными показателями, а телемедицинская инсультная сеть дополняет многоуровневую систему оказания специализированной помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения в условиях дефицита квалифицированных кадров и снижает потребность в открытии дополнительных первичных сосудистых отделений с наличием невролога в стационаре круглосуточно.

Апробация работы

Работа представлена на международных конференциях: European Stroke Organisation Conference (Милан, 2019; Гётеборг, 2018; Прага, 2017; Барселона, 2016; Глазго, 2015); World Stroke Congress (Стамбул, 2014).

Результаты исследования представлены на российских конференциях: I Всероссийский конгресс с международным участием «Инсульт и цереброваскулярная патология» (Москва, 2023); Международный Конгресс «Нейрореабилитация» (Москва, ежегодно с 2016 по 2022 годы); Международная специализированная выставка-форум «Здравоохранение Урала» (Екатеринбург, с 2022 по 2023 годы); Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Скорая медицинская помощь» (Санкт-Петербург, 2021); Всероссийская научно-практическая конференция «Терапия инсульта» (Сочи, 2021; Кисловодск, 2022); Всероссийская научно-практическая конференция «Дегенеративные и сосудистые заболевания нервной системы», (онлайн, 2020); Конгресс неврологов Урала (Екатеринбург, ежегодно с 2019 по 2021 годы); Объединенный Всероссийский съезд неврологов и конгресс Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (Санкт-Петербург, 2019); Научно-практическая конференция по вопросам оказания помощи больным с нарушениями мозгового кровообращения, посвященная 10-летию реализации федеральной программы (Екатеринбург, 2019); Международный конгресс «РУНЕЙРО» (Москва, 2017; Ялта, 2016; Тюмень, 2015; Санкт-Петербург, 2014); Российский Международный Конгресс «Цереброваскулярная патология и инсульт» (Казань, 2014).

Внедрение результатов исследования

Полученные результаты исследования внедрены в клиническую практику Регионального сосудистого центра Свердловской области (ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1»).

В результате исследования созданы первые в России теле-ПСО на базе ГАУЗ СО «Североуральская центральная городская больница», ГАУЗ СО «Качканарская центральная городская больница» и ГАУЗ СО «Талицкая центральная районная больница» на основании приказа Министерства здравоохранения Свердловской области от 10.01.2022 №8 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 05.07.2021 №1477-п «Об организации оказания медицинской помощи взрослым пациентам с острыми нарушениями мозгового кровообращения в Свердловской области», подготовленного автором.

Предложенные подходы к организации телемедицинской консультантной сети, в том числе теле-ПСО, представлены в Европейских рекомендациях по телемедицине инсульта [78] и вошли в проект нового порядка оказания медицинской помощи больным с ОНМК в Российской Федерации, а также в проект клинических рекомендаций по ведению больных с ишемическими инсультами и транзиторными ишемическими атаками.

Решением профильной комиссии под председательством главного внештатного специалиста невролога Министерства здравоохранения Российской Федерации д.м.н., профессора Шамалова Н.А. способ лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения с применением телемедицинских технологий, основанный на результатах диссертационного исследования, внедрён в практику врачей-неврологов Российской Федерации с 10 января 2022 года.

Результаты диссертационного исследования внедрены в образовательные программы вузовской подготовки, до- и последипломного обучения врачей на кафедре нервных болезней, нейрохирургии и медицинской генетики ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России.

Личный вклад автора

Цели и задачи диссертационного исследования сформулированы автором в процессе работы в Региональном сосудистом центре ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1». Автором проведен анализ отечественных и зарубежных литературных источников по теме, разработан дизайн исследования с определением необходимого размера выборки. Автором проводился набор пациентов, выборка архивных материалов (историй болезни пациентов, результатов нейровизуализации), обработка первичной документации. Автором разработаны структура базы данных и форма для ввода данных в ходе исследования с последующим медицинским кодированием и статистической обработкой данных. Автором проведена интерпретация полученных результатов и написан текст диссертационной работы. Автором разработана шкала оценки качества видеоконференцсвязи во время телемедицинской консультации. Автором разработана концепция телеконсультируемых сосудистых отделений краткосрочного пребывания.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 18 работ, из них 12 – в научных журналах, входящих в перечень Высшей аттестационной комиссии Министерства образования и науки Российской Федерации и в изданиях, приравненных к ним.

Структура и объем диссертации

Диссертация состоит из введения, четырёх глав, заключения с обсуждением результатов исследования, выводов, практических рекомендаций, иллюстрирована 15 рисунками и 39 таблицами. Работа изложена на 145 страницах машинописного текста, библиографический список включает 134 источника, в том числе отечественных работ – 14, зарубежных – 120.

Глава 1. ТЕЛЕМЕДИЦИНА ИНСУЛЬТА: ПРОШЛОЕ, НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ

По определению Всемирной организации здравоохранения телемедицина – это предоставление услуг здравоохранения в условиях, когда расстояние является критическим фактором, работниками здравоохранения, использующими информационно-коммуникационные технологии для обмена необходимой информацией в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок, а также для непрерывного образования медицинских работников в интересах улучшения здоровья населения и развития местных сообществ [13].

Клиническая телемедицина – относительно новая дисциплина, раздел телемедицины, охватывающий вопросы дистанционного сопровождения больных с помощью информационно-коммуникационных технологий. Пандемия новой коронавирусной инфекции наглядно показала [55] необходимость владения клиницистами методами телемедицины – дистанционного обследования и лечения больных. Изучение телемедицинских практик становится одним из ведущих направлений современной медицинской науки.

Теленеврология – раздел неврологии и клинической телемедицины, посвященный применению информационно-коммуникационных технологий у больных неврологического профиля [60]. Телемедицинские технологии всё шире применяются для ведения различных неврологических состояний, в числе которых инсульт, черепно-мозговая травма, эпилепсия, деменция, первичная головная боль, экстрапирамидная патология, рассеянный склероз и нервно-мышечные заболевания [102].

Телемедицина инсульта – подраздел теленеврологии, посвященный вопросам дистанционного сопровождения больных с ОНМК. Телемедицина инсульта предназначена для оказания ранее недоступной медицинской помощи, за счет использования опыта и ресурсов, доставляемых по каналам связи, а также за счет стандартизации процессов [25].

Термин «телемедицина инсульта» (telestroke), означающий применение телемедицины для лечения инсульта, был введен Levine S. и Gorman M. в 1999 году [61] вскоре после начала эры тромболитика при ишемическом инсульте. Наличие эффективного, хотя и воспринимаемого как рискованного, лечения, недостаток специалистов для обеспечения круглосуточных дежурств, требование регулирующих органов повышать качество помощи, и технологические улучшения в пропускной способности передачи данных – все это послужило развитию телемедицины инсульта. Телемедицинские консультации позволяют сельским и районным больницам проводить ТЛТ пациентам на месте без необходимости перевода в специализированные сосудистые центры [54].

С 1999 года по данным PubMed [73] опубликовано 511 научных работ. Тема телемедицины инсульта относительно мало представлена в научной литературе. Для сравнения за аналогичный период времени вышло 48 674 публикаций по телемедицине (telemedicine). За последние 3,5 года по теме «телемедицина инсульта» опубликовано 221 (43%) научных работ, а по телемедицине – 21 761 (45%), что отражает общий международный интерес к теме телемедицины за последние годы. В русскоязычном сегменте по данным Российского индекса научного цитирования [45] с 1999 года найдены единичные публикации по телемедицине инсульта (без учёта научных статей по материалам данного диссертационного исследования), в то время как по теме телемедицины имеется 2970 научных работ, из них 1432 (48%) за последние 3,5 года. Все данные в этом абзаце выше представлены на 25.07.2022.

В 1999 году Shafqat S. с соавторами [85] из Massachusetts General Hospital (Бостон, США) провели первое сопоставление прикроватных и дистанционных оценок NIHSS у 20 больных. По результатам исследования установлено, что разница суммарного балла по шкале NIHSS между оценками не превышала трёх баллов во всех случаях.

В 2001 году LaMonte M. с соавторами доложили о первом опыте применения телемедицины для проведения ТЛТ [88]. Специалисты из University of Maryland Medical Center (Балтимор, США) консультировали по видеоконференцсвязи две районные больницы на расстоянии 24 и 160 км. Из 30 консультаций у 5 больных был выполнен тромболизис, что составило 6% против 0% без телемедицины.

В 2003 году Wiborg A. с соавторами [130] опубликовали результаты работы первой телемедицинской инсультной сети Telemedicine in Stroke in Swabia (TESS) в Швабии (Германия). В проекте участвовали семь районных больниц, которые консультировались с областной клиникой в Гинзбурге. С марта 2001 по сентябрь 2002 года в телемедицинской сети было проконсультировано 153 пациента, двум из которых выполнена ТЛТ.

За первое десятилетие XXI века отмечался рост числа телемедицинских инсультных сетей. Так, по данным опроса, опубликованного в 2012 году, в США насчитывалось уже 56 сетей [119]. Одновременно наращивалась техническая оснащённость больниц и развитие компьютеризированных систем в здравоохранении. Произошёл переход от простой видеоконференцсвязи к компьютеризированным телемедицинским системам, удовлетворяющим следующим требованиям: высококачественная видеоконференцсвязь, интеграция с нейровизуализацией, мобильность (портативность), поддержка принятия решений, техническая поддержка, интеграция с электронной историей болезни, быстрая доступность телеконсультанта [96]. В 2008 году при Saarland University Hospital (Гамбург, Германия) организована первая мобильная инсультная бригада [31], в работе которой применялась телемедицинская технология.

Во втором десятилетии XXI века телемедицина инсульта, изначально зародившаяся в Северной Америке и Западной Европе, распространяется широко по всему миру. Создаются телемедицинские консультные сети в России [5], странах Восточной Европы [22, 134], Азии [26, 92, 133], Южной Америки [58, 110] и Австралии [128]. Между Камбоджей и Таиландом создана первая трансграничная телемедицинская сеть [114]. По мере роста числа телемедицинских консультных сетей экспоненциально растет количество публикаций и накапливается научная доказательная база по данной теме [20, 44, 89]. В Северной Америке [25, 33, 77] и в Европе [78] публикуются рекомендации по телемедицине инсульта.

Если в первой декаде XXI века стимулом развития телемедицины инсульта была тромболитическая терапия, то во втором десятилетии стимулом для телемедицины инсульта стала еще и внутрисосудистая тромбэмболектомия. Необходимость отбора больных на внутрисосудистую тромбэмболектомию не только укрепила сети ПСО, но и ускорила развитие телемедицины догоспитального этапа и мобильных консультных бригад.

Пандемия новой коронавирусной инфекции на рубеже третьего десятилетия XXI века дала мощнейший импульс развития телемедицины в целом и стала еще одним стимулом развития телемедицины инсульта [63, 94, 125]. Телемедицина стала применяться не только между различными больницами, но и внутри больниц [19]. Пандемия ускорила применение и интеграцию телемедицины на всех этапах оказания помощи больным с ОНМК [107]. Фактически умение и практика дистанционного обследования и лечения больных стали необходимыми навыками современного врача.

Далее приведен обзор научных работ, посвященных клиническим аспектам телемедицины инсульта, а именно: сопоставимости клинической оценки при телемедицинских консультациях, эффективности и безопасности дистанционного сопровождения тромболитической терапии, возможностям и ограничениям дистанционного сопровождения для решения клинических задач у больных с ОНМК.

1.1 Сопоставимость прикроватной и дистанционной оценок неврологического статуса

Рандомизированное контролируемое исследование очной и дистанционной неврологической консультации плановых больных показало сопоставимость по установленным диагнозам и назначенному лечению [74]. Исследования сопоставимости полного неврологического осмотра при прикроватной и дистанционной оценке у больных в острейшем периоде инсульта не проводились. В целях такой оценки используется сопоставимость шкалы инсульта Национального института здоровья (NIHSS) [68] как производной от клинического неврологического осмотра. NIHSS широко применяется для клинической оценки больных в острейшем периоде инсульта, в том числе для принятия решения о проведении

тромболитической терапии [3, 48]. Хорошая воспроизводимость шкалы подтверждена исследованиями и рутинной практикой [52, 53].

Развитие и распространение телемедицинских технологий для диагностики и лечения больных в остром периоде инсульта, в том числе для проведения телетромболиза, поставила вопрос сопоставимости прикроватной и дистанционной оценки по шкале NIHSS у больных с ОНМК.

Shafqat S. с соавторами [85] в 1999 году в Massachusetts General Hospital (Бостон, США) провели первое сопоставление прикроватных и дистанционных оценок NIHSS у 20 больных (12 мужчин и 8 женщин). Оценку по шкале NIHSS проводили два невролога. Первый невролог оценивал прикроватно, а второй – дистанционно посредством телесвязи и прикроватной ассистенции медсестры. Каждый больной был обследован дважды. Первых десяти больных сначала оценивали прикроватно, а затем удаленно. Для следующих десяти больных порядок оценки был изменен. Неврологи не знали об оценках друг друга. По результатам исследования установлено, что разница суммарного балла по шкале NIHSS между оценками не превышала трёх баллов во всех случаях. По отдельным пунктам шкалы получена отличная согласованность для ориентации (ответы на вопросы), движений в конечностях, агнозии (игнорирования); хорошая – для оценок афазии, дизартрии, чувствительности, полей зрения, лицевой мускулатуры, взора; слабая – для уровня сознания, выполнения команд и оценки атаксии. Прикроватная оценка занимала 6,55 минут, а дистанционная – 9,70 минут; различие было статистически достоверным. В целом исследователи сочли NIHSS быстрым и надежным инструментом для использования в целях телемедицины.

Wang S. с соавторами [82] в 2003 году в Medical College of Georgia (Augusta, США), оценили сопоставимость NIHSS у 20 больных в остром периоде ишемического инсульта. Сначала больной обследовался прикроватно одним из четырёх неврологов, а через час – дистанционно другим неврологом при участии помощника. Образование и должность помощника в публикации не указывается. Обследования проводились в условиях приёмного покоя или отделения стационара. Оба невролога не знали оценку друг друга по NIHSS. По результатам исследования установлено, что разница суммарного балла по шкале NIHSS между оценками не превышала трёх баллов во всех случаях. Коэффициент корреляции между прикроватной и удаленной оценками был $r=0,9552$ ($p<0,001$), что указывает на соответствие оценок. Для десяти больных была рассчитана продолжительность консультаций. В среднем прикроватная оценка занимала 6,43 минуты, а дистанционная – 9,11 минут.

Handschu R. с соавторами [101] в 2003 году в Friedrich Alexander Universiteit (Эрланген и Нюрнберг, Германия) сопоставили удаленную и прикроватную оценку по NIHSS (германская версия шкалы) для 41 пациента с подозрением на ОНМК (36 часов от начала симптомов),

исключая нестабильных больных и больных с уровнем сознания менее 9 баллов по шкале комы Глазго. Исследование проводилось в палате интенсивной терапии отделения неврологии и нейрохирургии. Оценку по шкале NIHSS проводили опытные врачи-неврологи, предварительно прошедшие тренинг по этой шкале. До и после прикроватной оценки одним врачом проводилось обследование с помощью телемедицинской установки другим специалистом. Оба не знали результаты другого исследования. Общий показатель не был представлен. Однако по всем пунктам шкалы получена хорошая согласованность оценок (квадратично взвешенная каппа была от 0,85 до 0,99). Хуже всего согласовывались оценки пареза лицевой мускулатуры и нарушения полей зрения. В среднем прикроватная консультация занимала 10,8 минуты, а дистанционная – 11,4 минуты. В хронометраж консультаций включались знакомство с больным, оценка по шкале NIHSS и оценка витальных функций.

Meyer В.С. с соавторами [70] в 2005 году в University of California San Diego School of Medicine Stroke Center (Сан-Диего, США) провели сопоставление прикроватной и удаленной оценки по шкале NIHSS с помощью беспроводной телемедицинской установки. В исследовании участвовали 25 пациентов с последствиями инсульта. Каждого больного оценивали двое врачей-неврологов из четырёх, участвовавших в исследовании. Все врачи имели сертификацию по шкале NIHSS. Обследования прошли без технических проблем. Разница суммарного балла по шкале NIHSS между оценками не превышала четырёх баллов во всех случаях. Взвешенная каппа для суммарного балла составила 0,94 (0,89; 0,99), что указывает на очень хорошую согласованность оценок. Наихудшая согласованность была получена при оценке пареза лицевой мускулатуры $k=0,22$ (0; 0,45), атаксии конечностей 0,34 (0; 0,68) и дизартрии 0,61 (0,30; 0,91). Хронометраж консультаций не проводился.

В 2008 году Meyer В.С. с соавторами [80] провели исследование схожее со своим предыдущим, но дистанционную оценку проводили неврологи, которые впервые оценивали больного по шкале NIHSS. Врач-невролог, имеющий сертификацию по шкале NIHSS, ассистировал прикроватно, выполняя указания врача, оценивающего дистанционно. Как и в предыдущем исследовании, получена очень хорошая согласованность оценок, $k=0,97$ (0,95; 0,99). Суммарный балл по шкале NIHSS между оценками во всех случаях не превышал пяти баллов. Наихудшая согласованность было получена при оценке пареза лицевой мускулатуры $k=0,62$ (0,42; 0,82), атаксии конечностей 0,65 (0,11; 1,00) и пареза взора 0,60 (0,22; 0,99). В среднем дистанционная оценка заняла 13,9 минут.

В 2012 году Demaerschalk В.М. с соавторами [79] из Mayo Clinic (Феникс, США), используя смартфон для телемедицинской консультации, оценил сопоставимость дистанционной и прикроватной оценки по шкале NIHSS. В исследование было включено 100 взрослых больных с подозрением на инсульт. Обследование проводилось там, где находился

больной после поступления (отделение реанимации и интенсивной терапии, блок интенсивной терапии для больных с ОНМК или палата неврологического отделения). Для обследования больного собиралась команда из двух «сосудистых» неврологов и одного ассистента. Способ оценки (прикроватно или дистанционно) между неврологами распределялся случайным образом с помощью генератора случайных чисел. Оценка по шкале NIHSS проводилась одновременно как прикроватным неврологом, так и удаленным, но результаты оценок друг друга им не были известны. При необходимости невролог, оценивающий по смартфону, через ассистента мог попросить больного выполнить команды повторно. Коэффициент корреляции между прикроватной и удаленной оценками был $r=0,949$ ($p<0,001$), что указывает на соответствие оценок. Разница суммарных баллов по шкале NIHSS между оценками не превышала двух баллов в 76% случаев. Наихудшая согласованность была получена при оценке пареза лицевой мускулатуры $k=0,59$ (0,46; 0,72), атаксии конечностей 0,03 (-0,12; 0,17) и оценке неглекта 0,61 (0,44; 0,79). В среднем дистанционная оценка занимала 8,8 минут.

В 2013 году Anderson E.R. с соавторами [27] из Emory University (Атланта, США) также использовали смартфон для изучения сопоставимости оценок по шкале NIHSS во время телеконсультаций. В исследование было включено 20 пациентов с острым инсультом. Первый врач проводил оценку прикроватно, параллельно транслируя осмотр второму врачу по смартфону. Все исследователи были сертифицированы по шкале NIHSS. Врач, оценивающий прикроватно, не знал результат дистанционной оценки и наоборот. Коэффициент внутригрупповой корреляции между прикроватной и удаленной оценками был 0,98 (0,96; 0,99), что указывает на соответствие оценок. Разница суммарного балла по шкале NIHSS между оценками не превышала трёх баллов во всех случаях. Наихудшая согласованность было получена при оценке атаксии $k=0,35$ (-0,25; 0,95). В среднем дистанционная оценка занимала 8,5 минут.

В таблице 1 представлен сводный перечень клинических исследований, в которых изучена сопоставимость клинической оценки при использовании шкалы NIHSS.

Таблица 1 – Клинические исследования по сопоставимости прикроватной и дистанционной оценок по шкале NIHSS

| Параметр | Shafiqat | Handschu | Meyer | Meyer | Demaerschalk | Anderson |
|--------------------|----------|----------|-------|-------|--------------|----------|
| Год | 1999 | 2003 | 2005 | 2008 | 2012 | 2013 |
| Количество больных | 20 | 41 | 25 | 25 | 100 | 20 |

| Параметр | Shafiqat | Handsclu | Meyer | Meyer | Demaerschalk | Anderson |
|---------------------------|----------|----------|-------|-------|--------------|----------|
| Уровень сознания | 0 | 0,99 | 1 | 0,87 | 0,67 | 1 |
| Ответы на вопросы | 0,75 | 0,90 | 0,93 | 0,96 | 0,94 | 1 |
| Выполнение команд | 0,29 | 0,93 | 1 | 1 | 0,89 | Н/Д |
| Движения глазных яблок | 0,41 | 0,95 | 1 | 0,60 | 0,72 | 0,48 |
| Исследование полей зрения | 0,60 | 0,89 | 0,93 | 0,78 | 0,91 | 0,92 |
| Парез лицевой мускулатуры | 0,40 | 0,85 | 0,22 | 0,62 | 0,59 | 0,72 |
| Движения руки | 0,82 | 0,90 | 0,88 | 0,97 | 0,83 | 1 |
| Движения ноги | 0,83 | 0,92 | 0,80 | 0,95 | 0,79 | 1 |
| Атаксия конечностей | -0,07 | 0,95 | 0,34 | 0,65 | 0,03 | 0,35 |
| Чувствительность | 0,48 | 0,91 | 0,80 | 1 | 0,64 | 1 |
| Афазия | 0,65 | 0,95 | 0,73 | 0,89 | 0,75 | 0,85 |
| Дизартрия | 0,55 | 0,92 | 0,61 | 0,75 | 0,68 | 0,75 |
| Неглект | 0,77 | 0,96 | 0,80 | 0,72 | 0,61 | 1 |
| Суммарный балл | Н/Д | Н/Д | 0,94 | 0,97 | 0,94 | Н/Д |

Таким образом, в опубликованных ранее исследованиях показана хорошая сопоставимость прикроватной и дистанционной оценок по шкале NIHSS. Однако данные получены на небольших выборках (за исключением одного исследования, где видеосвязь проводилась с помощью смартфона). По отдельным пунктам шкалы NIHSS имеется большой разброс между публикациями по сопоставимости оценок. Дизайн указанных исследований полностью не исключает субъективность оценок и не позволяет однозначно определить фактор телемедицины в качестве причины расхождения оценок неврологического статуса, полученных при очном и дистанционном осмотрах. В данных исследованиях нет единого представления о клинической значимости расхождений оценок по суммарному баллу и влияния такого расхождения на тактику ведения больных. Все исследователи [27, 70, 79, 80, 82, 85, 101] сходятся в том, что дистанционная оценка выполняется достаточно быстро: не было исследований, в которых дистанционная оценка в среднем длилась бы более 14 минут. Однако между исследованиями нет согласованности в достоверности различий по продолжительности прикроватной и дистанционной оценок по шкале NIHSS.

1.2 Назначение и контроль тромболитической терапии при ишемическом инсульте с помощью телемедицины

Сопоставление эффективности терапии у больных с инсультом по результатам телемедицинской консультации в сравнении с прикроватным назначением лечения наиболее актуально в случаях внутривенной тромболитической терапии (ТЛТ). ТЛТ является доказанным медикаментозным методом терапии ишемического инсульта, эффективность которого снижается по мере задержки введения тромболитика от начала симптомов [39].

Сокращение сроков доставки больного до медицинской организации, где может быть выполнена ТЛТ, является основной стратегией организации помощи больным с ОНМК, которая реализована посредством создания сети РСЦ и ПСО во всех субъектах Российской Федерации [12]. Однако существуют больницы в труднодоступных районах, где нет возможности организовать круглосуточное дежурство специалиста с опытом в проведении ТЛТ или доставить больного в ПСО в течение терапевтического окна для ТЛТ, которое составляет 4,5 часа [48]. В таком случае принимать решение о проведении ТЛТ помогают телемедицинские консультации врачей-неврологов ПСО или РСЦ.

Существует две организационные модели ТЛТ в телеконсультируемых сосудистых отделениях (ТСО). Если больной остается в ТСО под дистанционным наблюдением невролога телеконсультирующего сосудистого центра (ТСЦ), то такая модель называется «лечить и оставить» (Drip-n-Stay). Альтернативно пациент может быть доставлен в обычное ПСО, где круглосуточно присутствует невролог. Такая модель называется «лечить и везти» (Drip-n-Ship). Опубликованный в 2021 году мета-анализ [42] не выявил преимущества какой-либо организационные модели ТЛТ в ТСО.

Drip-n-Stay модель

В 2006 году Audebert H.J. с соавторами опубликовали результаты проспективного сравнительного исследования, проведенного в телемедицинской сети Telemedical Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS, Германия) [41]. Телемедицинская сеть состояла из двух ТСЦ (один в Klinikum Munchen-Harlaching и второй в University of Regensburg) и прикрепленных к ним 12 ТСО в Баварии. В период с января по декабрь 2004 года проспективно регистрировались все случаи ТЛТ, которая проводилась по европейскому протоколу не позднее трёх часов от начала инсульта. В целях исследования исключались случаи ТЛТ у больных с NIHSS более 20 баллов. После телетромболиза (теле-ТЛТ) больные продолжали лечение в ТСО.

В исследование включено 225 пациентов, из которых 115 получили ТЛТ в центрах и 110 в районных больницах. Геморрагическая трансформация у больных, лечившихся в ТСО,

составила 31,3% (23,0%; 40,6%) против 19,1% (12,2%; 27,7%) в ТСЦ, $p=0,035^*$. Однако по частоте симптомных геморрагических трансформаций (определенных по критериям NINDS [122]) группы статистически не различались: 7,8% (3,6%; 14,3%) против 2,7% (0,6%; 7,8%), $p=0,140$. По госпитальной летальности группы были сопоставимы: 3,5% (1,0%; 8,7;) против 4,5% (1,5%; 10,3%), $p=0,740$. Не было выявлено статистических различий по длительности госпитализации: 10 (8; 13) дней в ТСО и 9 (6; 13) дней в ТСЦ, $p=530$.

В 2011 году было опубликовано исследование Zaidi S.F. с соавторами [113], проведенное в телемедицинской сети University of Pittsburgh Medical Center Telestroke Network (США). Телемедицинская сеть состояла из центрального узла на базе University of Pittsburgh Medical Center (Питсбург, США) и 12 периферийных узлов. Тромболизис проводился по национальному протоколу. С июля 2008 по декабрь 2009 была выполнена ТЛТ у 142 больных, из них 59 пролечены в ТСЦ и 83 – в периферийных ЛПУ. По долям благоприятного исхода (определяемый как балл по шкале Рэнкина ≤ 2 через 90 дней от инсульта) группы статистически не различались: 37,5% в группе ТСЦ и 42,1% в группе теле-ТЛТ, $p=0,7$. Также не было различий по летальности через 90 дней: 30,4% против 31,5%, $p=0,6$. По частоте геморрагической трансформации группы статистически не различались: 18,6% в группе ТСЦ против 16,2% в группе теле-ТЛТ, $p=0,7$. Симптомных геморрагических трансформаций было больше в ТСЦ: 5,4% (1,1%; 14,1%) против 1,2% (0%; 6,5), но различие было статистически недостоверно, $p=0,307$.[†]

В 2011 году Sairanen T. с соавторами [126] опубликовали результаты проспективного исследования Finnish Telestroke project на базе Finnish National Telestroke Network (Финляндия). Телемедицинская сеть состояла из одного ТСЦ (Helsinki University Central Hospital, Хельсинки) и пяти ТСО. Расстояние от центрального до ближайшего и дальнего периферийных узлов составляло 130 и 800 км, соответственно. В течение года до начала телеконсультаций проводилось обучение специалистов ТСО. Группу контроля составили пациенты, включенные в Helsinki Stroke Thrombolysis Registry, которым ТЛТ проводилась в период с 1998 по 2008 годы обычным способом. За период с мая 2007 по май 2009 года в исследование был включен 61 случай теле-ТЛТ и 985 случаев контроля. В группе теле-ТЛТ было 6,7% (1,8%; 16,2%) симптомных геморрагических трансформаций (определенных по критериям NINDS) против 9,4% (7,7%; 11,4%) в контрольной группе, $p=0,427$. Благоприятный исход через три месяца от инсульта (балл по шкале Рэнкина от 0 до 2) достоверно не различался между группами: 49,1% против 58,1% в контроле, $p=0,214$.

* В оригинальной публикации обобщенные данные по частоте геморрагической трансформации не представлены. Значения получены в результате статистического анализа представленных в публикации данных.

† Значения получены в результате статистического анализа представленных в публикации данных.

В опубликованном в 2016 году исследовании Nardetto L. с соавторами [16] описан опыт телемедицинской сети в Италии, соединившей Treviso Hospital, как ТЦЦ, с Conegliano Hospital, как ТСО. В исследование проспективно включались пациенты с инсультом, получившие ТЛТ по протоколу SITS-MOST (Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke Monitoring Study) в первые три часа от начала симптомов. В первую группу включались пациенты, получившие ТЛТ в ТЦЦ; во вторую – получившие теле-ТЛТ в ТСО. С января 2011 по декабрь 2013 набран 131 пациент: 106 в первую и 25 во вторую группу. В группе теле-ТЛТ у 12 (42,8%) больных балл по шкале Рэнкина через три месяца от инсульта был менее двух. Сравнение с первой группой по данному показателю в публикации не представлено, так как у 62% больных исход к третьему месяцу не был известен. У 8,0% (0,9%; 26,0%) больных в группе теле-ТЛТ были симптомные геморрагические трансформации (по критериям NINDS) против 2,8% (1,6%; 8,0%) в группе ТЦЦ, $p=0,242$.^{*} Данные по госпитальной летальности и длительности госпитализации не приведены.

Drip-n-Ship модель

В 2009 году Switzer J.A. с соавторами [21] опубликовали проспективное исследование на базе телемедицинской сети западно-центральной части штата Джорджия (США). ТЦЦ сети располагался в Medical College of Georgia в Огасте (США), к которому было подключено девять периферийных больниц. Расстояние от центра до ближайшего и дальнего периферийных узлов составляло 52 и 165 км, соответственно. ТЛТ проводилась по национальным рекомендациям. После начала теле-ТЛТ пациент доставлялся в ТЦЦ. Группу сравнения составили больные, поступившие напрямую в ТЦЦ, где им был выполнен обычный тромболизис. С февраля 2003 по март 2006 год 50 пациентов получили теле-ТЛТ. За тот же период 26 больным проведен ТЛТ в самом ТЦЦ. В группе теле-ТЛТ было три летальных исхода. Данные по госпитальной летальности в группе сравнения не приведены. В группе теле-ТЛТ был только один случай симптомной геморрагической трансформации (определенной по критериям NINDS) против отсутствия таковых среди тромболизированных непосредственно в ТЦЦ: 2,0% (0,1%; 10,6%) и 0% (0%; 13,2%), $p=0,001$.[†]

В 2017 году опубликованы результаты проспективного рандомизированного клинического исследования с открытым распределением на группы и заслепленной оценкой исхода Therapeutic Trial Evaluating Efficacy of Telemedicine (TRUST-tPA) [124], проведено телемедицинской сетью Tele'-AVC (Франция). Сеть состояла из одного ТЦЦ на базе Vichat University Hospital (Париж, Франция) и 10 телеконсультируемых больниц без сосудистых

^{*} В оригинальной публикации доверительные интервалы частоты геморрагической трансформации не представлены. Значения получены в результате статистического анализа представленных в публикации данных.

[†] В оригинальной публикации доверительные интервалы частоты геморрагической трансформации не представлены. Значения получены в результате статистического анализа представленных в публикации данных.

отделений Парижа. В исследование включались больные старше 18 лет с ишемическим инсультом не позднее 150 минут от начала симптомов и выраженностью по шкале NIHSS от 4 до 22 баллов, которые были случайным образом (методом конвертов) распределены на две группы. Первая группа получала стандартную помощь – перевод в ТСЦ для проведения ТЛТ. Во второй группе ТЛТ начиналась в самой телеконсультируемой больнице без сосудистого отделения с последующим переводом в ТСЦ, не дожидаясь завершения инфузии тромболитика и не прерывая его введение. Тромболизис проводился внутривенно стандартной дозой алтеплазы (0,9 мг/кг; 10% в виде болюса, а остальная часть вводилась в течение часа; максимальная доза – 90 мг). В качестве первичной конечной точки выбрана доля больных с баллом по шкале Рэнкина. Отличным исходом считался балл не более единицы к 90 дню заболевания.

Исследование завершено досрочно по причине медленного набора больных – в период с апреля 2006 по март 2010 года включено 49 пациентов из 270 запланированных. В первую группу было включено 23 пациента, во вторую – 26 больных. У больных в группе теле-ТЛТ достоверно реже наблюдался отличный исход, чем в группе стандартного лечения (16% против 50%, $p=0,013$). Группы не различались по времени от начала инсульта до поступления в телеконсультируемую больницу без сосудистого отделения и начала телеконсультаций. Продолжительность телеконсультации составила 23 (14; 50) минуты в первой группе и 73 (49; 97) минуты во второй. По частоте геморрагической трансформации группы достоверно не различались: 13,6% в первой против 28,0% во второй, $p=0,300$.

Сильная сторона исследования в том, что оно было рандомизированным. Однако корректность рандомизации вызывает сомнение, так как в первой группе пациенты были достоверно легче по NIHSS: 7 (4; 17) против 13 (4; 22) в группе теле-ТЛТ. К тому же исследование было направлено на изучение подхода в организации помощи больным, а не на сам телетромболизис, потому что в группе стандартного подхода было всего 4 (18%) ТЛТ против 21 (84%) в группе теле-ТЛТ.

Мобильная инсультная бригада

В рамках Drip-n-Ship модели целесообразно выделить и отдельно рассмотреть концепцию мобильных инсультных бригад, впервые представленную Fassbender K. с соавторами в 2003 году [31]. Сочетание скорой медицинской помощи, телемедицины и переносного компьютерного томографа создало уникальную возможность стартовать ТЛТ на догоспитальном этапе. Мобильная инсультная бригада представляет собой подготовленную команду специалистов службы скорой медицинской помощи (СМП), приезжающую к больному прямо на место случая на специальном санитарном транспорте, который оснащен мобильным компьютерным томографом, небольшой лабораторией и установкой для телемедицинской связи

[66]. Наличие телемедицинской связи в мобильной инсультной бригаде не обязательно, если в составе выездной бригады есть врач-невролог [100]. Фактически мобильная инсультная бригада является дальнейшим развитием идеи основателя Уральской школы неврологов и нейрохирургов д.м.н, профессора Д.Г. Шефера о создании специализированных инсультных бригад СМП [11], оснащенных необходимым оборудованием для прикроватной диагностики инсульта и проведения ТЛТ на догоспитальном этапе.

Первая мобильная инсультная бригада появилась при Saarland University Hospital (Гамбург, Германия) в ноябре 2008 года [31]. Успех проекта позволил открыть вторую мобильную инсультную бригаду в Берлине (Германия) уже в феврале 2011 года [69]. Европейский опыт был подхвачен в США. Первая североамериканская мобильная инсультная бригада появилась в Хьюстоне (США) в мае 2014 [46]. К 2017 году в мире насчитывалось уже 15 мобильных инсультных бригад, и их количество продолжает увеличиваться каждый год [84].

В 2012 году Walter S. с соавторами опубликовали результаты первого рандомизированного контролируемого исследования применения мобильной инсультной бригады [37]. В ходе исследования с ноября 2008 по июль 2011 года к больным с подозрением на ОНМК случайным образом (рандомизировались недели) выезжала обычная бригада СМП или мобильная инсультная бригада. В исследование планировалось включить 200 пациентов, но оно было досрочно завершено после промежуточного анализа первых 100 больных (53 в группе мобильной инсультной бригады), потому что достигла статистически значимых различий по первичной конечной точке. Первичной конечной точкой исследования было время от вызова СМП до принятия решения о схеме лечения. Вторичной конечной точкой была доля ТЛТ. В группе мобильной инсультной бригады достоверно быстрее принималось решение о терапии: 35 (31; 39) против 76 (63; 94) минут, $p < 0,001$. Однако это не привело к достоверному росту доли ТЛТ: 12 (23%) в группе мобильной инсультной бригады и 8 (17%) в группе обычной бригады СМП, $p = 0,30$. Между группами не получено различия по исходам через неделю от обращения больного за медицинской помощью ($p = 0,77$).

В 2014 году были опубликованы результаты рандомизированного контролируемого исследования PHANTOM-S [38], которое проводилось в Берлине (Германия). Дизайн исследования был схож с предыдущим гамбургским исследованием применения мобильной инсультной бригады, но, в отличие от него, в исследовании PHANTOM-S включались только случаи ТЛТ. Первичной конечной точкой было время от выставления кода тревоги «подозрение на ОНМК» диспетчером до введения тромболитика специалистами мобильной инсультной бригады. В первую группу (контрольная группа), к которым выезжали обычные бригады СМП, набрано 218 пациентов, а в группу мобильной инсультной бригады – 300 больных. Однако выезд мобильной инсультной бригады был возможен не ко всем пациентам по объективным

причинам (одновременный вызов к нескольким больным; ремонт или техническое обслуживание автомобиля), поэтому вторая группа была естественным образом (не методом рандомизации) разделена на подгруппы. В первой подгруппе было 192 пациента, к которым выехала мобильная инсультная бригада, а во второй – 108 больных, к которым выехала обычная бригада СМП. В сравнении с контролем среднее время от вызова до ТЛТ уменьшилось на 25 (20; 29) минут у больных, получивших ТЛТ в мобильной инсультной бригаде: 76,3 (73,2; 79,3) минут против 51,8 (49,0; 54,6) минут, $p < 0,001$. Группы не различались по семидневной летальности (4,5% в контрольной группе против 4,5% в группе получивших ТЛТ в условиях мобильной инсультной бригады, $p = 0,99$), госпитальной летальности (6,4% против 7,0%, $p = 0,79$), доли геморрагических осложнений (6,4% против 3,5%, $p = 0,18$) и длительности госпитализации (9,0 (8,3; 9,7) дней против 9,3 (8,3; 10,2) дней, $p = 0,37$).

В исследовании Bowry R. с соавторами, опубликованном в 2018 году [121], сравнивались два варианта организации работы мобильной инсультной бригады. В первом варианте решение по ТЛТ принимал невролог, приехавший к пациенту в составе мобильной инсультной бригады, а во втором – невролог по телемедицинской связи. Исследование проводилось на базе University of Texas (Хьюстон, США). В первую группу (невролог в мобильной инсультной бригаде) включено 174 пациента, во вторую – 50. Время от прибытия мобильной инсультной бригады до решения невролога по ТЛТ в первой группе было короче: 21 (6,25; 26) минут против 18 (14; 22), $p = 0,01$. Задержка объяснена необходимостью передачи компьютерно-томографических изображений по телематическим каналам связи во второй группе. Однако задержка в три минуты не повлияла на время от прибытия мобильной инсультной бригады до введения тромболитика: 24 (19,75; 30) минуты в мобильной инсультной бригаде против 24 (19; 27,75) минут по телемедицине, $p = 0,5$. Данные по безопасности (летальность, частота геморрагической трансформаций и т.п.) в публикации не представлены. Технических проблем во время телеконсультаций не было. Сопоставимость прикроватной и удалённой оценки неврологом в условиях мобильной инсультной бригады была показана этой же группой исследователей ранее [100].

В 2018 году Walter S. с соавторами представили концепцию аэромобильной инсультной бригады [24]. Суть концепции в оснащении санитарного авиатранспорта (самолетов и вертолетов) компьютерным томографом, лабораторией и телемедициной по аналогии с мобильной инсультной бригадой.

Потребность в мобильных инсультных бригадах будет расти в связи с развитием внутрисосудистой тромбэмболэктомии. В связи с тем, что для внутрисосудистой тромбэмболэктомии требуется рентгеноперационная, то выявление больных с окклюзией крупной магистральной артерии на догоспитальном этапе с помощью компьютерной

томографической ангиографии позволит быстрее доставить больного в профильную медицинскую организацию [15].

В 2021 году Grotta J.C. с соавторами [71] опубликовали результаты крупного проспективного многоцентрового наблюдательного исследования применения мобильной инсультной бригады в сравнении с обычной бригадой СМП. С августа 2014 по август 2020 года в исследование включено 1515 пациентов. Распределение по группам происходило квази-случайно. Все подходящие для ТЛТ пациенты в заранее обозначенные недели попадали либо в группу мобильной инсультной бригады, либо в группу СМП. Обычная бригада СМП приезжала всегда. В недели мобильной инсультной бригады к больному одновременно с СМП приезжала мобильная инсультная бригада, а в недели СМП приезжал только фельдшер мобильной инсультной бригады (без специализированного автомобиля и команды мобильной инсультной бригады). В итоге в группу мобильной инсультной бригады включено 886 (58,5%) случаев, а в группу СМП – 629 (41,5%). Распределение по группам не было замаскировано, однако оценка исходов проводилась заслеплённым оценщиком.

Из 1515 пациентов, включенных в исследование, у 218 (14,4%) по данным компьютерной томографии (КТ) диагностирован геморрагический инсульт, поэтому им ТЛТ была не показана; 617 пациентов (69,6%) в группе мобильной инсультной бригады и 430 пациентов (68,4%) в группе СМП (всего 1047 случаев) заслепленным оценщиком были признаны подходящими для ТЛТ и составили популяцию для первичного анализа. Внутривенный тромболитический раствор проводился алтеплазой по общеизвестной схеме либо в условиях мобильной инсультной бригады в соответствующие недели, либо в ПСО в недели СМП. Из пациентов, имевших показания для ТЛТ, в группе мобильной инсультной бригады тромболитический раствор проведён в 97,1% случаев по сравнению с 79,5% в группе СМП ($p < 0,001^*$).

Первичной конечной точкой исследования была разница между группами по баллам шкалы Рэнкина с поправкой на качество жизни через 90 дней от начала инсульта. Данный показатель в группе мобильной инсультной бригады был значимо лучше, чем в группе СМП: $0,72 \pm 0,35$ против $0,66 \pm 0,36$ (объединенная разница составила 0,07; ДИ от 0,03 до 0,11).

При анализе вторичных точек исследования выявлено, что у пациентов, подходящих для ТЛТ, уменьшение суммарного балла по шкале NIHSS за сутки на 30% и более от исходного уровня было значимо чаще в группе мобильной инсультной бригады по сравнению с группой СМП: 75,0% против 67,8% (скорректированное отношение шансов составило 1,45 (ДИ 1,09; 1,91)). Среднее время от начала инсульта до введения тромболитика составило 72 минуты в группе мобильной инсультной бригады против 108 минут в группе СМП. По частоте внутрисосудистой тромбэмболэктомии группы не различались: 23,7% в группе мобильной

* Значения получены в результате статистического анализа представленных в публикации данных.

инсультной бригады против 27,0% в группе СМП ($p= 0,246^*$). Частота симптомной геморрагической трансформации в группах была примерно одинаковая и составила около 2% среди пациентов, получивших ТЛТ. Летальность через 90 дней была сопоставимой: 8,9% в группе мобильной инсультной бригады и 11,9% в группе СМП ($p= 0,145^\dagger$).

Так как вышеописанное исследование было посвящено оценке самой технологии мобильной инсультной бригады, а не телемедицине, то в нём допускались мобильные инсультные бригады любого типа: как с неврологом на борту, так и онлайн. Субанализ в зависимости от типа мобильной инсультной бригады в статье не представлен. Однако указано, что различий не предполагается на основании ранее проведённых исследований сопоставимости [100, 121].

Использование мобильной инсультной бригады рекомендуется Европейской организацией по борьбе с инсультом для догоспитальной оценки пациентов с подозрением на ОНМК, а в случае диагностирования ишемического инсульта мобильная инсультная бригада может способствовать скорейшему началу ТЛТ и приоритетной маршрутизации больных в медицинскую организацию с возможностью выполнения внутрисосудистой тромбэмболэктомии [49].

Вопросу безопасности и эффективности телетромболиза было посвящено несколько мета-анализов [40, 44, 89], в которых обобщены исследования, полученные в любых организационных моделях теле-ТЛТ. Сделан вывод, что проведение ТЛТ в телемедицинских сетях сокращает время от начала заболевания до лечения, проходит безопасно и сопровождается сопоставимой эффективностью по сравнению с обычным тромболизом. Все авторы мета-анализов сходятся в том, что для подтверждения этих результатов необходимы дальнейшие клинические исследования более высокого методологического уровня.

Таким образом, существует несколько организационных моделей проведения реперфузионной терапии в рамках телемедицинских инсультных сетей. Все они демонстрируют, что телеприсутствие специалиста экспертного уровня помогает проводить тромболизис безопасно и эффективно. Однако число хорошо спланированных проспективных контролируемых исследований недостаточно.

1.3 Дистанционное сопровождение больных с инсультами

Дистанционное сопровождение больных включает набор необходимых телеконсультаций для оказания помощи больным с ОНМК в течение всей госпитализации.

* Значения получены в результате статистического анализа представленных в публикации данных.

† Значения получены в результате статистического анализа представленных в публикации данных.

Консультации могут быть дополнены непрерывным или дискретным сбором информации по каналам телематической связи от прикроватных видеокамер и/или мониторов пациентов [127].

В 2009 году Audebert H. с соавторами [62] опубликовали результаты проспективного нерандомизированного клинического исследования на базе телемедицинской сети TEMPiS в Баварии (Германия). С июля 2003 по март 2005 года в экспериментальную группу включено 1938 неотложных больных с любым типом инсульта, прошедших лечение в пяти больницах телемедицинской сети, имеющих инсультную службу. За тот же период в контрольную группу включено 1122 пациента, которые лечились в пяти больницах той же территории, но не входящих в телемедицинскую сеть и не имеющих выделенных коек и персонала для больных с инсультом. Исход заболевания оценивался через 12 и 30 месяцев (900 дней). При анализе выживаемости не было получено статистически достоверных различий между группами по кумулятивной доли выживших: 68,0% в экспериментальной и 65,5% в контрольной группе, $p=0,274$ (лог-ранг тест). Группы сравнивались по доле неблагоприятного исхода, который считался таковым при наступлении одного из трёх событий: смерть, балл по шкале Рэнкина более трёх, индекс Бартел менее 60. В экспериментальной группе было достоверно больше больных, которые выжили без выраженной инвалидизации через 12 месяцев от заболевания: 53,8% против 44,5% в группе контроля, $p=0,001$. Аналогичные данные получены для оценки через 30 месяцев: 46,8% против 41,6%, $p=0,006$. Авторы отметили, что при всех сильных сторонах исследования дизайн не позволял выделить роль телемедицины, так как оценивалась вся организационная модель, включая создание инсультной службы в больницах.

В 2012 году Angileri F. с соавторами [103] опубликовали результаты ретроспективного наблюдательного исследования, проведенного в телемедицинской сети RESPECT (REte SPECialistica per il Trauma), телеконсультирующий центр которой базировался в нейрохирургическом отделении Мессинского университета (Мессина, Италия). Ретроспективно проанализированы медицинские записи 733 больных с геморрагическим инсультом, которым были проведены нейрохирургические телеконсультации в период с июня 2003 по июнь 2011 года. Среднее время от поступления больного до проведения телеконсультации составило 38 (23; 109) минут. В нейрохирургическую клинику переведено 24% больных. В последующем ещё у 1,8% больных потребовался пересмотр тактики ведения с переводом в центр. Всего было прооперировано 95 больных (13% от всех проконсультированных). Ошибочная первичная оценка клинических и рентгенологических данных была у 26 больных (3,5%), включая 8 случаев с пересмотром тактики. В исследовании не было группы сравнения и не оценивались клинические исходы.

В 2018 году Demaerschalk B. с соавторами [35] опубликовали результаты ретроспективного анализа историй болезни 1000 больных, госпитализированных с 2010 по 2014

годы. Пятьсот больных было пролечено в клиниках Мауо (в городах Феникс и Джексонвилль, США). Ещё 500 было пролечено в 13 телеконсультируемых сосудистых отделениях, прикрепленных к клиникам Мауо. Прежде всего в исследовании обращалось внимание на правильность принятого решения относительно назначения ТЛТ. Также независимыми оценщиками анализировались корректность назначения лечебно-профилактических мероприятий, сравнивалась длительность госпитализации и частота благоприятного исхода. Группы были сопоставимы по доле правильного решения относительно ТЛТ: 96% (94%; 97%) в телеконсультируемых больницах против 97% (95%; 98%) в клиниках Мауо, $p=0,32$. Не было выявлено статистически достоверных различий по доле больных с ТЛТ (40,1% и 36,0%, $p=0,18$), частоте симптомной геморрагической трансформации (6,5% и 2,8%, $p=0,09$) и летальности (5,4% и 3,8%, $p=0,25$). Однако больные в дистанционной группе реже имели благоприятный исход (21% против, 35%; $p<0,001$), реже получали профилактику тромбоэмболических осложнений (45,8% против 63,4%). Им реже назначались антикоагулянты в течение госпитализации (85% против 90%, $p=0,02$) и при выписке (56% против 64%, $p=0,01$). Назначение препаратов для коррекции дислипидемии также было реже у больных телеконсультируемых больниц (68% против 72%, $p<0,001$). В удаленной группе средний срок госпитализации был на сутки дольше, чем в группе клиник Мауо: 4 (3; 6) против 3 (2; 5) дней, $p<0,001$.

В 2021 году Sobhani F. с соавторами [83] опубликовали результаты ретроспективного исследования на базе телемедицинской сети, ТСЦ которой базировался в University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian Hospital (Питсбург, США). В исследование включено 257 пациентов с ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой, которые первично поступали в две телеконсультируемые больницы без сосудистых отделений. В первую группу с января по апрель 2016 года включено 85 больных, которым выполнена только первичная телеконсультация, а во вторую с января по июль 2017 года – 172, из которых у 69 была, как минимум, ещё одна повторная телеконсультация в последующие дни. В отличие от первой группы лечащим врачам пациентов второй группы было разрешено (но не обязательно) показывать больных в динамике. Первичной конечной точкой была разница по длительности госпитализации между группами. Также оценивалась частота повторных поступлений и летальность в течение 30 дней. Группы были сопоставимы по тяжести инсульта и по прочим основным характеристикам, кроме возраста (в первой группе больные были старше, чем во второй). Длительность госпитализации во второй группе была достоверно короче, чем в первой: (2,0 против 2,8 дня, $p=0,01$). По остальным параметрам, включая частоту повторных госпитализаций и летальность в течение 30 дней, достоверного различия между первой и

второй группами не получено: 19,5% против 9,1%, $p=0,14$ и 3,9% против 3,6%, $p=1$, соответственно.

Часть больных с ОНМК находятся в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ). В мета-анализе исследований дистанционного сопровождения больных общего реанимационного профиля показано снижение летальности, сокращения сроков лечения в ОРИТ и уменьшение расходов на лечение больных [34]. Однако результаты исследований телемедицины в ОРИТ общего профиля могут быть не применимы для лечения больных неврологического профиля в специализированных реанимационных отделениях [50]. Концепция телеконсультируемого ОРИТ показала возможность ведения неотложных больных на расстоянии, но систематические исследования, сравнивающие различные модели, подходы и технологии, необходимы [99].

Таким образом, дистанционное сопровождение больных с инсультами возможно, но из единичных и, в основном, ретроспективных исследований, дизайн которых разнороден, а результаты противоречивы, невозможно сделать какую-либо определённую оценку безопасности и эффективности данного подхода.

1.4 Барьеры применения телемедицины инсульта

В отличие от традиционной консультации, когда врач непосредственно общается с больным, во время телеконсультации между врачом и пациентом появляется посредник в виде информационно-коммуникационной технологии. Влияние такого посредника на результат телеконсультации необходимо учитывать, поэтому технические проблемы, влияющие на качество телесвязи, ожидаемо являются наиболее частой преградой применения телемедицины инсульта [32].

Fatehi F. с соавторами в 2015 году опубликовали исследование на основе 506 публикаций, посвященных телеконсультациям в различных медицинских специальностях [98]. Только в 3% статей был подробно представлен вопрос, касающийся качества телесвязи. Ещё в 8% публикаций дано ограниченное описание данной проблемы. Остальные 89% научных работ не представили информацию о качестве телесигнала во время консультаций.

В исследовании Demiris G. с соавторами [129] на анализе записей 70 телеконсультаций было показано, что качество телесигнала влияет на продолжительность, стиль и контент коммуникации между членами мультидисциплинарной команды хосписа (выходили на связь из медицинского учреждения) и родственниками пациентов (выходили на связь из дома). Качество телесвязи имело статистически достоверную корреляцию с продолжительностью обмена общей информацией ($r=0,63$, $p<0,01$), решения технических моментов (поправить камеру, звук и т.п., $r=-0,31$, $p<0,01$), обсуждения психо-социальных вопросов ($r=0,643$, $p<0,05$) и обучения уходу за

больным ($r=0,64$, $p<0,01$). Хотя исследование не было посвящено инсульту, его результаты указывают на важность качества видеосвязи во время клинически значимой коммуникации.

Handschu R. с соавторами [101] в своём исследовании сопоставимости прикроватной и удаленной оценки шкалы NIHSS отметили ряд технических проблем. В 2 (4,9%) случаях были проблемы с видеоизображением в виде замирания или обрыва сигнала. В 5 (12,1%) случаях были проблемы со звуком в виде эхо или шума. Ещё в 3 (7,3%) случаях были проблемы с освещением, яркостью и контрастностью изображения. Авторы отметили, что проблема света и тени усложняла ряд обследований. Всего в 2 (4,9%) случаях технические проблемы потребовали повторного осмотра. Останавливать осмотр из-за технических проблем ни разу не потребовалось.

Liman T. с соавторами [108] в 2012 году опубликовали опыт применения телемедицины на догоспитальном этапе оказания помощи больным с ОНМК в Берлине (Германия). В целях эксперимента авторы проводили телемедицинские консультации из Charite' University Hospitals (Берлин, Германия) со специалистами трёх бригад СМП, автомобили которых были оснащены телемедицинскими системами с возможностью проведения двусторонней аудиовидеосвязи в режиме реального времени через сотовую связь третьего поколения (3G). Вместо больных были актеры, обученные имитировать симптомы инсульта. Видеоконференцсвязь проводилась в момент движения бригад СМП из удалённых районов города по пути в центр. В ходе эксперимента оценивалась только тяжесть инсульта по шкале NIHSS. Видео консультации записывались для последующего анализа вторым неврологом, который не знал результаты первого. Качество телесвязи оценивалось по шестибальной шкале отдельно для аудио- и видеосигнала: от 1 (продолжительно стабильный сигнал) до 6 (сигнал отсутствует или продолжительно нестабильный сигнал).

Всего было проведено 30 телеконсультаций. В 18 (60%) случаях удалённую оценку провести было невозможно по причине плохого качества, потери, или отсутствия телесигнала. По всем 30 случаям первый невролог оценил качество видеосигнала на 5,5 (3; 6) баллов, второй – на 6 (2; 6) баллов, а качество аудиосигнала оценено первым неврологом на 6 (4; 6) баллов, а вторым также – на 6 (2; 6) баллов. Авторы пришли к выводу, что догоспитальная телемедицина не готова для клинического применения, по крайней мере на основе используемой технологии.

Крайним вариантом низкого качества телесигнала является обрыв видеоконференцсвязи с необходимостью перейти на телеконсультацию по телефону.

В 2005 году Frey J. с соавторами [123] опубликовали результаты ретроспективного исследования, в котором сравнили группу больных, проконсультированных по телефону на предмет проведения ТЛТ в одной из 43 консультируемых больниц (с максимальной

удалённостью 446 км), с группой больных, получивших ТЛТ после очной консультации в консультирующей больнице. Сканы КТ в консультирующую больницу не передавались. В группу телефонной консультации включено 53 больных, поступивших с 1998 по 2002 годы в консультируемые больницы и в последующем переведенные в консультируемый центр авиатранспортом (время полета от 20 до 90 минут). Группу сравнения включено 73 пациента, пролеченных в самом ТСЦ за аналогичный период. Авторы подчеркивают, что до введения телефонной консультации для больных с инсультом, подходящих под ТЛТ, реперфузионная терапия в консультируемых больницах не проводилась, и что сам факт внедрения телефонных консультаций увеличил количество ТЛТ в штате Аризона (США). Ни у одного больного не было осложнений в течение транспортировки. Показатели эффективности ТЛТ (шкалы NIHSS и mRS) в публикации не представлены. Однако в группе очного лечения было достоверно больше выписанных домой: 41 (56%) против 16 (30%), $p=0,004^*$. Также в контрольной группе было статистически меньше геморрагических осложнений (4% против 11%, $p=0,165^\dagger$) и летальных исходов (1% против 13%, $p=0,010^\ddagger$).

В 2010 году Uchino K. с соавторами [72] опубликовали результаты ретроспективного исследования, основанного на медицинских записях 261 случая ТЛТ с января 2002 по октябрь 2005 года в одном ТСЦ (University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian Hospital, Питтсбург, США) и 41 прикрепленной больнице (максимальная удаленность 167 км). Все случаи были разделены на три группы. В первой группе (133 пациента) ТЛТ проводилась после телефонной консультации с последующим переводом в ТСЦ. Во второй группе было 35 больных, которых перевели в ТСЦ после телефонной консультации с последующей ТЛТ в самом ТСЦ. В третью группу вошли 86 случаев, первично поступивших и пролеченных в ТСЦ. Транспортировка больных осуществлялась преимущественно санитарной авиацией. За время транспортировки у 17 (10%) больных развились осложнения, не повлиявшие на исход (подъем артериального давления, тахикардия, тошнота и рвота). В первой группе было зарегистрировано достоверно больше отклонений от протокола по сравнению с третьей группой: 38,3% против 5,8%, $p<0,001$. Во второй группе время от начала заболевания до ТЛТ было достоверно больше, чем в третьей группе: 175 против 149 минут, $p<0,001$. Между группами не выявлено различий по основным параметрам безопасности и эффективности (см. таблицу 2).

* Значения получены в результате статистического анализа представленных в публикации данных.

† Значения получены в результате статистического анализа представленных в публикации данных.

‡ Значения получены в результате статистического анализа представленных в публикации данных.

Таблица 2 – Сравнение групп в исследовании Uchino (2010)

| Параметр | Первая группа n=133 | Вторая группа n=35 | Третья группа n=86 |
|---|--|--|-------------------------|
| Время от начала болезни до тромболизиса, минуты | 142 (117; 174) p ₁₋₃ =0,83 | 175 (163; 180) p ₂₋₃ <0,001 | 149 (120; 167) |
| Отклонений от протокола тромболизиса | 51 (38,3%) p ₁₋₃ <0,001 | 5 (14,3%) p ₁₋₂ =0,008*, p ₂₋₃ =0,12 | 5 (5,8%) |
| Любые внутримозговые кровоизлияния* | 30 (22,6%) | 8 (22,9%) | 19 (22,1%) p=0,001** |
| Симптомные внутримозговые кровоизлияния | 9 (6,8%) p ₁₋₃ =0,21 | 2 (5,7%) p ₁₋₂ =0,51, p ₂₋₃ =1,000* | 10 (11,6%) |
| Летальность | 24 (18,1%) p ₁₋₃ =0,59 | 2 (5,7%) p ₁₋₂ =0,22, p ₂₋₃ =0,112* | 13 (15,1%) |
| Выписано домой или на этап реабилитации | 57 (42,9%) p ₁₋₃ =0,26 | 11 (31,4%) p ₁₋₂ =0,83, p ₂₋₃ =0,250* | 30 (34,9%) |

* – собственные расчёты по представленным в публикации исходным данным.

** – рассчитано тестом Фишера-Питмана для всех групп.

В 2008 году Meyer В. с соавторами [43] опубликовали результаты рандомизированного клинического исследования, в котором сравнили безопасность и эффективность телетромболизиса с помощью видеоконференцсвязи и только телефонной консультации. Телемедицинская сеть состояла из одного ТСЦ и расположенных на удалении от него четырёх ТСО (от 48 до 563 километров). В исследование включались больные с ишемическим инсультом старше 18 лет согласные на участие в клиническом исследовании. Больные случайным образом распределялись на две группы. В экспериментальной группе проводилась видеоконференцсвязь между ТСЦ и ТСО, а также передача и оценка КТ-изображений. В контрольной группе была только беседа по телефону. После сбора всех доступных данных консультант из ТСЦ давал рекомендации по проведению ТЛТ. Первичной конечной точкой исследования была доля верных решений относительно показаний для ТЛТ. Дополнительно оценивались доля ТЛТ, исход на 90 день, частота геморрагической трансформации, полнота собранных данных и технические замечания.

Изначально было запланировано включить 400 пациентов в течение четырёх лет. Однако после промежуточного статистического анализа набор больных был остановлен в связи с достоверным преимуществом одной из групп. Всего в исследование с августа 2004 по апрель 2007 года было включено 222 пациента, из которых 111 – в группу с видеоконференцсвязью и 111 – в группу телефонной консультации. Технические проблемы отмечены в 11 (19%) случаев

в группе видеоконференцсвязи, в том числе одна телеконсультация была прервана по техническим причинам. Несмотря на блоковую рандомизацию со стратификацией по ТСО, группы не были сбалансированными по NIHSS: 11,4 в группе видеоконференцсвязи против 7,7 в контрольной группе, $p=0,002$. По времени от поступления до принятия решений группы не различались: 100 минут в экспериментальной против 96 минут в контрольной группе, $p=0,198$. Верные решения относительно показаний для ТЛТ в группе видеоконференцсвязи принимались достоверно чаще, чем в группе телефонных консультаций: 98% против 82%; отношение шансов (ОШ) 10,9 (2,7; 44,6), $p<0,001$. По доле ТЛТ группы были сопоставимы: 28% и 23%, соответственно, $p=0,425$. Также группы не различались по доле благоприятных (mRS 0–1) исходов (34% и 47%, $p=0,090$), частоте геморрагических трансформаций (7% и 8%, $p=1,000$) и летальности (19% и 13%, $p=0,269$).

Одной из находок исследования было выявление различий по неполноте оценки по шкале NIHSS между группами. В группе видеоконференцсвязи, по сравнению с телефонными консультациями, оценка по NIHSS была более полной по следующим пунктам: ответы на вопросы (1% против 10%, $p=0,005$), выполнение команд (1% против 8%, $p=0,019$), движения глазных яблок (1% против 16%, $p<0,001$), исследование полей зрения (1% против 35%, $p<0,001$), парез лицевой мускулатуры (1% против 8%, $p=0,019$), движения ноги (1% против 7%, $p=0,035$), атаксия конечностей (1% против 35, $p<0,001$), чувствительность (1% против 15%, $p<0,001$), дизартрия (1% против 9%, $p=0,010$), и неглект (1% против 40%, $p<0,001$).

В 2015 году Fong W. с соавторами [105] опубликовали результаты исследования, в котором сравнивали проведение ТЛТ с помощью телефонной телеконсультации с проведением ТЛТ традиционным прикроватным способом. Консультирующий невролог имел доступ к КТ-изображениям, размещённым на сервере больницы. С января 2009 по декабрь 2012 года было набрано 152 пациента, из них 102 проконсультированы прикроватно и 50 – дистанционно. По первичной конечной точке, определённой как доля больных с баллом по модифицированной шкале Рэнкина от 0 до 1 через три месяца от ТЛТ, группы не различались: 52% в дистанционной против 43% в прикроватной группе, $p=0,30$. Группы также были сопоставимы по частоте геморрагической трансформации (4,0% против 4,9%, $p=1,0$), летальности через три месяца (8,3% против 11,9%, $p=0,49$). В группе телеконсультаций время от поступления до ТЛТ было достоверно больше, чем в контрольной: 97 (85; 119) минут против 71 (60; 89) минут, $p<0,001$.

В 2022 году Nelson S.E. с соавторами [95] опубликовали результаты ретроспективного исследования, в котором сравнили исходы ТЛТ, проведенной с помощью телефонной телеконсультации в периферийных узлах телесети, с исходами ТЛТ, проведенной в самом ТСЦ прикроватно. За период с 2008 по 2017 годы выполнено 191 обычных тромболизисов и 184

телетромболизисов. Не было выявлено достоверных различий между группами по времени «от двери до иглы» (69 (56; 101) минут против 69 (51; 92) минут, $p=0,13$), по времени от начала симптомов до ТЛТ (157 (113; 202) минут против 144 (110; 175) минут, $p=0,053$) и частоте геморрагической трансформации (13,5% против 17,0%, $p=0,35$). Исходы по шкалам Рэнкина, NIHSS и по летальности в публикации не представлены.

В 2006 году Vespa P.M. с соавторами [59] опубликовали результаты проспективного наблюдательного исследования роботизированного телеприсутствия в ОРИТ у больных неврологического и нейрохирургического профиля. Два врача в течение года с июня 2005 по июнь 2006 года провели телеконсультации суммарно по 640 больным. Группу сравнения составили 578 сопоставимых случаев за 2003–2004 годы, когда аналогичные вопросы решались по телефону. Важность полученной информации оценивал лечащий врач. Две третьих (67%) критически важной информации было получено по видеосвязи и одна треть – из слов медицинской сестры. Критическая визуальная информация относилась к следующим категориям: данные осмотра (40,6%), графики с прикроватных мониторов (11,5%), распечатки медицинской документации (5,8%), язык жестов медсестры (5,7%) и информация о трубках и катетерах (3,8%). Технические проблемы в видеосвязи были менее чем в 1% случаев и в основном были связаны с перебоями в сети Интернет. Время от вызова лечащего врача медсестрой до её контакта с ним «лицом-к-лицу» было существенно меньше в экспериментальной группе, $p<0,001$. В частности, для случаев с признаками ишемии мозга интервал ожидания сократился с 152 до 8 минут, а в ситуациях повышения внутричерепного давления – с 108 до 11 минут. Сроки лечения в ОРИТ в экспериментальной группе сократились: 7,5 суток против 8 суток в контрольной группе. Сроки лечения в ОРИТ сократились у больных с субарахноидальным кровоизлиянием (9 суток против 11 суток) и внутримозговым кровоизлиянием (10,6 суток против 11 суток), но остались прежними у больных с ишемическим инсультом (6,4 суток против 6,2 суток).

Кроме технических барьеров имеется ряд прочих ограничивающих факторов для телемедицины инсульта. Ведение консультирующим врачом больных одновременно в двух медицинских организациях; необходимость баланса между очным ведением своих пациентов и участия в телеконсультациях врачом консультируемой стороны; приемлемость формата телемедицинской консультации для пациентов, особенно пожилых, для которых видеоконференцсвязь может быть первым жизненным опытом дистанционного общения – всё это является барьерами применения телемедицины инсульта [32]. Необходимо упомянуть про недостаток подготовки и обучения кадров вопросам телемедицины инсульта; отсутствие должного объема нормативно-правовой документации по телемедицине инсульта; недостаточную интеграцию с фарминдустрией и производителями устройств для

телемедицины; устаревающую ИТ-инфраструктуру; отсутствие возмещения телемедицинских услуг со стороны государственных или частных страховщиков – всё это можно отнести к барьерам внедрения телемедицинских технологий для дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с ОНМК [112].

Таким образом, вопросы качества телесигнала не отделимы от клинических аспектов телемедицины инсульта. Однако проблеме качества телесигнала не уделяется должного внимания. Влияние отдельных технических помех на результаты телеконсультаций практически не изучено. В экстремальном варианте, когда произошла потеря видеоизображения во время видеоконференцсвязи, переход на общение только по аудиоканалу кажется допустимым. Однако по данному вопросу имеются противоречивые результаты исследований и отсутствует единое мнение о том, в каких клинических ситуациях общение только по аудиоканалу допустимо, в каких – нет. Технические проблемы являются ведущими, но не единственными ограничивающими факторами применения телемедицины.

1.5 Перспективные направления развития телемедицины инсульта

Пандемия новой коронавирусной инфекции создала благоприятные условия для дальнейшего развития телемедицины [55]. Ожидается, что признание врачами и пациентами возможностей телемедицины и её преимуществ, связанных с доступностью дистанционной медицинской помощи, приведёт к расширению применения телемедицины на всём континууме оказания помощи больным с ОНМК [107].

Появление больниц, выполняющих внутрисосудистую тромбэмболэктомию при ишемическом инсульте [76], потребовало более сложной маршрутизации. В связи с чем возросла роль телемедицины на догоспитальном этапе [87]. Применение телемедицинских технологий для отбора больных под внутрисосудистую тромбэмболэктомию на догоспитальном этапе сократит время от начала заболевания до выполнения вмешательства [109]. В случае доставки больного, подходящего для внутрисосудистой тромбэмболэктомии, в больницу, где данная манипуляция не выполняется, телемедицина позволит уточнить показания и оптимизировать дальнейшую маршрутизацию больного [30] или направить специализированную нейроинтервенционную бригаду для выполнения внутрисосудистой тромбэмболэктомии на месте [28].

Развитие роботизированной эндоваскулярной хирургии позволит с помощью телемедицинских технологий выполнять неотложные внутрисосудистые вмешательства при инсульте, таких как церебральная ангиография, внутрисосудистая тромбэмболэктомия и эмболизация аневризмы, в центрах, где необходимые специалисты недоступны на месте или недостаточно опытны [17]. В будущем, по мере развития роботизированной нейрохирургии,

аналогично возможно будет выполнять открытые нейрохирургические операции, прежде всего малоинвазивные [117].

Пандемия новой коронавирусной инфекции существенно ускорила развитие телемедицины критических состояний. Опробованные цифровые технологии такие как теленаставничество, телеприсутствие, мониторинг с помощью робототехники и искусственного интеллекта, могут стать основой для создания национальных телемедицинских сетей экстренной и неотложной помощи [23].

Большинство пациентов нуждается в реабилитации после инсульта. Как правило, реабилитацию проводят медицинские специалисты в стационарах или в условиях поликлиники. Телереабилитация может быть более удобным и менее дорогостоящим способом обеспечения реабилитации, и может быть использована для улучшения ряда исходов, включая физическое функционирование и эмоциональное состояние [106].

В целях диспансерного наблюдения больных после инсульта возможно проведение телемедицинских консультаций [57], в том числе на дому в формате «врач-пациент». Виртуальные визиты на дому были хорошо приняты пациентами, признаны врачами безопасными и позволили избежать ненужных поездок и расходов [56]. Теленеврология может быть использована для выявления и ведения постинсультных неврологических осложнений и контроля за эффективностью выполнения мер вторичной профилактики [102].

Использование искусственного интеллекта с машинным обучением для быстрого анализа изображений и записей в электронных медицинских картах может стать революционным для телемедицины инсульта [86]. Сокращение времени на принятие решений и повышении их точности позволит оптимизировать рабочий процесс. Самое главное, что искусственный интеллект – это развивающаяся технология, которая будет совершенствоваться со временем, имея бесконечный потенциал для улучшения медицинской помощи.

Усовершенствование смартфонов и их повсеместность сделают телемедицину общедоступной [131]. Носимые устройства, подключенные к смартфонам пациентов, могут выявить фибрилляцию предсердий, как возможную причину инсульта [29]. В будущем пациентов можно будет обследовать удалённо через их собственные смартфоны, в том числе при обращении в службу скорой медицинской помощи [104].

Технология беспроводных сетей следующего поколения (5G) с её высокой скоростью и надёжностью, увеличенной пропускной способностью передачи данных и меньшим энергопотреблением, трансформирует телемедицину и здравоохранение в целом. Эта технология содержит в себе большой потенциал. Дистанционное наблюдение за пациентами с помощью носимых устройств, лечебно-диагностические технологии на основе дополненной и виртуальной реальности, усиленные искусственным интеллектом роботизированные операции,

сопровождение бригад скорой медицинской помощи в режиме реального времени – всё это примеры использования 5G технологии [36].

Таким образом, телемедицина инсульта является перспективным направлением развития неврологии, расширяя возможности клиницистов на всём континууме оказания помощи больным с ОНМК.

Глава 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Диссертационное исследование выполнено в соответствии с основным планом научно-исследовательских работ в ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России в период с 2013 по 2022 год (регистрационная карта № АААА-А17-117032710289-9 от 27.03.2017). Программа диссертационного исследования одобрена Локальным этическим комитетом ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1», протокол № 102 от «17» апреля 2013 года.

2.1 Дизайн исследования

Работа состоит из пяти клинических исследований различного дизайна (таблица 3) и анализа государственной и управленческой статистической информации. Всего в диссертационное исследование включено 399 больных и статистическая информация о 41 207 телемедицинских консультациях. Схематично дизайн диссертационной работы представлен на рисунке 1.

Таблица 3 – Основные характеристики дизайна исследований

| Параметр | Номер исследования | | | | |
|--------------------|--------------------|------------|------------|------------|------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Количество больниц | 1 | 2 | 8 | 10 | 8 |
| Количество больных | 90 | 56 | 140 | 80 | 33 |
| Тип инсульта | Л | И | Г | Л | Г |
| Количество групп | 1 | 2 | 2 | 1 | 2 |
| Основная группа | П | П | П | П | П |
| Контрольная группа | Нет | Р | П | Нет | П |
| Рандомизация | Да | Нет | Нет | Нет | Да |
| Период наблюдения | Нет | Есть | Есть | Нет | Есть |
| Дата старта* | 03.03.2014 | 20.10.2016 | 02.06.2015 | 18.07.2013 | 23.04.2014 |
| Дата завершения** | 28.05.2014 | 15.11.2017 | 14.09.2017 | 29.01.2014 | 18.10.2014 |

Примечание: Л – любой инсульт; И – ишемический; Г – геморрагический; П – проспективный набор; Р – ретроспективный набор; * – дата включения первого больного в исследование; ** – дата последнего визита последнего больного в исследовании.

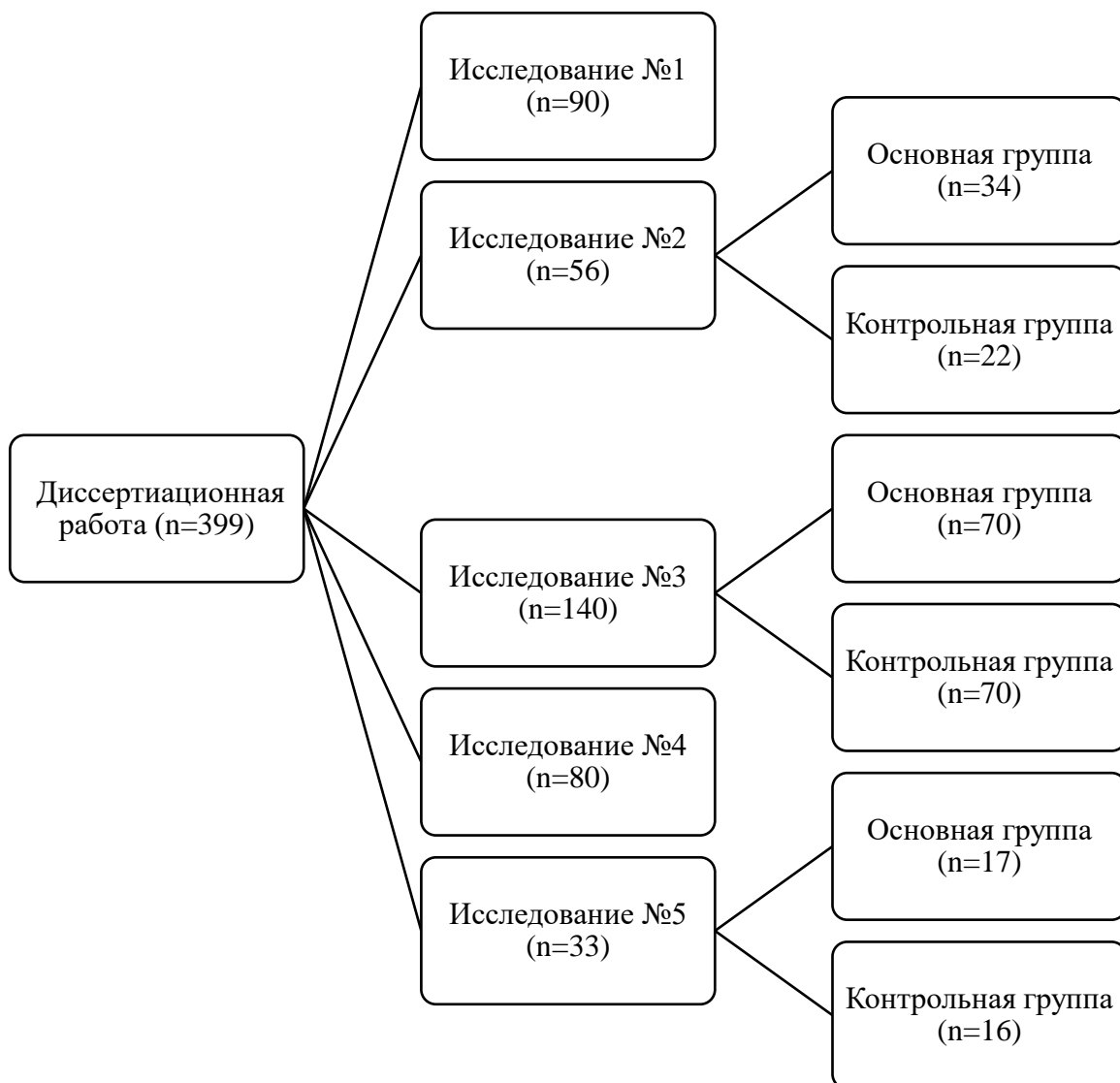


Рис. 1. Схема дизайна диссертационной работы.

Исследование проводилось на базе 13 медицинских организаций Свердловской области. Распределение больных по клиническим центрам представлено в таблице 4.

Таблица 4 – Распределение больных по медицинским организациям, участвовавших в исследованиях

| Наименование медицинской организации | Всего больных | Количество больных по исследованиям | | | | |
|---|---------------|-------------------------------------|----|----|----|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1»* | 182 | 90 | 22 | 70 | - | - |
| ГАУЗ СО «Демидовская городская больница» | 39 | - | - | 17 | 14 | 8 |
| ГАУЗ СО «Верхнепышминская Центральная | 34 | - | 34 | - | - | - |

| Наименование медицинской организации | Всего больных | Количество больных по исследованиям | | | | |
|--|------------------|--|---|----|----|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| городская больница им. П.Д. Бородина» | | | | | | |
| ГАУЗ СО «Красноурьинская городская больница» | 21 | - | - | 9 | 11 | 1 |
| ГАУЗ СО «Алапаевская городская больница» | 20 | - | - | 8 | 7 | 5 |
| ГАУЗ СО «Городская больница город Каменск-Уральский» | 19 | - | - | - | 12 | 7 |
| ГАУЗ СО «Ирбитская центральная городская больница» | 18 | - | - | 16 | 2 | - |
| ГАУЗ СО «Ревдинская городская больница» | 15 | - | - | 7 | 8 | - |
| ГАУЗ СО «Городская больница город Асбест» | 12 | - | - | 4 | 6 | 2 |
| ГАУЗ СО «Городская больница город Первоуральск» | 12 | - | - | - | 7 | 5 |
| ГАУЗ СО «Серовская городская больница» | 11 | - | - | - | 7 | 4 |
| ГАУЗ СО «Красноурьинская районная больница» | 9 | - | - | 9 | - | - |
| ФГБУЗ ЦМСЧ №121 ФМБА России Нижняя Салда | 7 | - | - | - | 6 | 1 |

Примечание: * – консультирующий центр; знаком «-» отмечены не участвовавшие медицинские организации.

Исследование №1 «Сопоставление прикроватной и дистанционной оценок по шкале NIHSS у больных в острейшем периоде инсульта». В ходе открытого проспективного одномоментного исследования №1 изучена клиническая сопоставимость прикроватной и удаленной оценки неврологического статуса. В качестве модели клинической оценки больного с инсультом выбрана оценка по шкале NIHSS. Шкала NIHSS является валидизированной клинометрикой и используется для количественной оценки неврологического статуса. Шкала включена в Порядок оказания помощи больным с ОНМК [7] и применяется для отбора пациентов на реперфузионную терапию [4].

Проведено сопоставление прикроватной и дистанционной оценки по шкале NIHSS у 90 больных, удовлетворявшим следующим критериям: 48 часов от начала симптомов; клинические признаки ОНМК; стабильный неврологический статус на момент включения в исследование. В исследование не включались больные в сопоре и коме или без возможности проведения полной оценки по шкале NIHSS (например, интубированные пациенты или с ампутированными конечностями). Критериев исключения больных из исследования не было.

В исследовании участвовало шесть врачей-неврологов, из которых составлено 15 пар, для того чтобы можно было сопоставить оценку одного врача с оценками других пяти врачей. Каждый врач соответствовал следующим критериям: прохождение учебы и наличие

сертификата по шкале NIHSS; опыт использования шкалы NIHSS в рутинной практике не менее двух лет.

Каждый больной последовательно оценивался двумя врачами из пары: один врач оценивал прикроватно, другой – удалённо. Выбор пары и последовательности (прикроватно, затем дистанционно, или наоборот) был случайным. Интервал между прикроватной и удалённой оценками был не более тридцати минут. В целях баланса в каждой паре по количеству прикроватных и дистанционных оценок для каждого врача применялся метод блоковой рандомизации с длиной блока равной шести. Такой дизайн позволил минимизировать ошибку вследствие субъективности NIHSS и исследовать собственно эффект способа обследования.

Во время удалённой оценки неврологу ассистировала медицинская сестра, которая находилась в это время у постели больного. Сестра была обучена шкале NIHSS, но не имела опыта её применения на практике.

Методика удалённой оценки по шкале NIHSS размещена в открытом доступе на официальном видеоканале ГАУЗ СО «Свердловской областной клинической больницы №1» [2]. Видеоматериал демонстрирует процесс взаимодействия врача-невролога, медицинской сестры и пациента в ходе дистанционного неврологического осмотра.

Продолжительность обследования по шкале NIHSS измерялась в минутах с помощью обычных электронных часов. За начало принят момент первого вопроса больному. Временем окончания обследования считался момент завершения оценки последнего пункта шкалы.

Первичная конечная точка исследования – доля больных, у которых расхождение между прикроватной и дистанционной оценкой составляло не более трёх баллов по суммарному баллу NIHSS. Условная граница разделения в три балла была установлена по аналогии с предыдущими исследованиями по данному вопросу [85].

Исследование №2 «Эффективность и безопасность телетромболизиса при открытии нового первичного сосудистого отделения». В ходе открытого нерандомизированного контролируемого исследования с ретроспективной группой контроля изучена возможность дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с ишемическими инсультами. В качестве модели выбрана тромболитическая терапия (ТЛТ), потому что обладает доказанной эффективностью, имеет чёткий протокол проведения и ограничена по времени.

В основную группу проспективно было включено 34 больных с ишемическим инсультом, которым выполнена ТЛТ на базе ГАУЗ СО «Верхнепышминская Центральная городская больница им. П.Д. Бородина» с помощью телемедицинской консультации (телетромболизиса) из ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» в период с ноября 2016 по октябрь 2017 года. Контрольная группа составлена ретроспективно из 22

пациентов, поступивших в ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» с территории, в последующем прикрепленной к ГАУЗ СО «Верхнепышминская Центральная городская больница им. П.Д. Бородина», которым проведена ТЛТ прикроватно в период с ноября 2013 по октябрь 2016 года. Единственным критерием включения был факт проведения ТЛТ по поводу ишемического инсульта. Критериев невключения и исключения не было.

Врачи-неврологи ГАУЗ СО «Верхнепышминская Центральная городская больница им. П.Д. Бородина» были обучены методике тромболизиса автором данной диссертационной работы в формате очного тренинга с разбором ситуационных задач. Перед стартом исследования проведена серия онлайн тренингов, симулирующих телетромболизис.

Всем пациентам был проведен системный тромболизис в соответствии с Российскими клиническими рекомендациями по проведению тромболитической терапии при ишемическом инсульте [4] препаратом алтеплаза (Актилизе[®], Берингер-Ингельхайм, Австрия). Перед проведением ТЛТ у всех пациентов была определена масса тела с помощью медицинских прикроватных весов. Расчет доз и введение препарата проводилось согласно инструкции медицинского применения: доза тромболитика рассчитывалась 0,9 мг на 1 кг массы тела (максимум 90 мг); 10 % дозы вводилось внутривенно струйно, а оставшиеся 90 % – внутривенно микроструйно дозатором в течение 60 минут [1].

Телетромболизис проводился согласно вышеупомянутым клиническим рекомендациям [4]. Алгоритм телетромболизиса приведен далее в соответствующем разделе.

В целях выявления геморрагической трансформации использовалась бесконтрастная КТ. КТ выполнялась всем больным до ТЛТ, через 24 часа после ТЛТ, через неделю после ТЛТ, а также при любом неврологическом ухудшении в течение госпитализации. Для описания геморрагической трансформации использовалась анатомическая и Гейдельбергская классификации [115]. Согласно Гейдельбергской классификации симптомными считались внутримозговые кровоизлияния, удовлетворяющие одному из нижеперечисленных критериев:

- Не менее четырех баллов к суммарному значению NIHSS во время установления диагноза в сравнении с баллом до ухудшения состояния. Важно, что данное четырехбалльное изменение сравнивается не с показателем по шкале NIHSS до поступления, а с неврологическим статусом до внезапного ухудшения.
- Не менее двух баллов по одному из пунктов шкалы NIHSS. Основанием служит необходимость определения новых кровоизлияний, которые вызывают явно определяемые неврологические симптомы, но не приводят к ухудшению в первичной зоне ишемии. Например, новое удаленное кровоизлияние в контралатеральной затылочной доле может вызвать гемианопсию, которая четко выявляется, но пациент не будет иметь суммарное ухудшение более четырех баллов по шкале NIHSS.

- Привело к интубации, или декомпрессионной краниотомии, или экстравентрикулярному дренированию, или другим значимым манипуляциям или хирургическим вмешательствам.
- Отсутствие альтернативных причин ухудшения.

По завершении набора больных проведен анализ историй болезней для верификации информации.

Первичная конечная точка исследования – различие между группами по баллам шкалы Рэнкина при выписке с поправкой на баллы по шкале Рэнкина при поступлении.

Исследование №3 «Влияние дистанционного сопровождения на исход заболевания у больных с внутримозговыми кровоизлияниями». В ходе открытого нерандомизированного контролируемого исследования изучена возможность дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с геморрагическими инсультами. В качестве нозологической модели выбрано внутримозговое кровоизлияние, которое имеет чёткие диагностические критерии по КТ, относительную однородность и определенность генеза, течения и лечения, а также является наиболее серьёзным осложнением тромболитической терапии.

В первую группу включено 70 больных с внутримозговыми кровоизлияниями, доставленных бригадами СМП непосредственно с прикрепленной территории в РСЦ ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» и получивших консультации нейрохирурга и реаниматолога прикроватно. Во вторую группу набрано 70 пациентов с внутримозговыми кровоизлияниями, поступивших в ПСО, участвовавших в исследовании, но получивших консультацию вышеперечисленных специалистов по телемедицинской связи.

В исследование включались больные, удовлетворяющие следующим критериям: возраст от 18 до 80 лет; первые сутки геморрагического инсульта с формированием гематомы в паренхиме полушарий головного мозга; балл по шкале NIHSS от 4 до 36 включительно. Дополнительными критериями включения для больных второй группы были проведение телеконсультации в первые сутки заболевания и отличное качество видеоконференцсвязи.

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. Критериев исключения больных из исследования не было.

Советы по диагностике и лечению давались согласно клиническим рекомендациям по ведению больных с острыми внутримозговыми кровоизлияниями [47]. По показаниям проводились повторные телеконсультации на 3, 7, 14 и 30 сутки заболевания.

По завершению набора больных проведен анализ историй болезней для верификации информации, а также для подсчёта количества выполненных рекомендаций, которые были даны по результатам телеконсультаций. Если пациент был выписан из стационара ранее 30 дней от начала заболевания, то информация о состоянии собиралась с помощью телефонного интервью больного или его родственников.

Первичная конечная точка исследования – различие между группами по частоте летальных исходов на тридцатые сутки от начала заболевания.

Исследование №4 «Оценка помех видеоконференцсвязи во время телеконсультаций». В ходе проспективного одномоментного исследования оценивалась взаимосвязь качества видеоконференцсвязи с продолжительностью телеконсультаций. В исследование было включено 80 больных, удовлетворявших следующим критериям: любой тип инсульта; пребывание в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии. Критериев не включения и исключения больных из исследования не было. Все телемедицинские консультации с оценкой качества видео и аудиосвязи проводились одним и тем же врачом-консультантом.

Исследование №5 «Влияние обрыва видеоконференцсвязи в ходе телеконсультаций на летальность больных с внутримозговыми кровоизлияниями». В ходе рандомизированного контролируемого исследования в параллельных группах изучалось влияние обрыва видеосвязи, как экстремального проявления низкого качества видеоконференцсвязи, в ходе телемедицинской консультации на исход у больных с инсультом.

В исследование включались больные, удовлетворявшие следующим критериям: возраст от 18 до 80 лет; геморрагический инсульт с формированием гематомы в паренхиме полушарий головного мозга; до трёх суток от развития острой церебральной недостаточности.

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. Критериев исключения больных из исследования не было.

Распределение по группам осуществлялось в момент установки видеоконференцсвязи с помощью блоковой рандомизации со случайной длиной блока. Специалисты консультируемых ПСО не знали распределение больных по группам. В случае, когда больной распределялся в группу только аудиосвязи, экран монитора для видеоконференцсвязи 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 ПСО, а также перед принятием

решения по поводу: хирургического вмешательства (в том числе трахеостомии); перевода больного в условия ИВЛ; назначения противосудорожных препаратов.

На консультируемой стороне участвовало как минимум два врача. Участие двух специалистов было необходимо для минимизации субъективного трактования симптомов и для выявления случаев различий в их толковании. Все телемедицинские консультации с оценкой качества видео и аудиосвязи, проводились одним и тем же врачом-консультантом.

Советы по диагностике и лечению давались согласно клиническим рекомендациям по ведению больных с острыми внутримозговыми кровоизлияниями [47]. Через 48 часов проводился контрольный телефонный звонок для подсчёта количества выполненных рекомендаций, данных при телеконсультации.

Первичная конечная точка исследования – различие между группами по частоте летальных исходов на тридцатые сутки от начала заболевания.

Набор больных в исследование досрочно завершён после включения 33 пациентов. Исследование остановлено по причине частого подключения видеоконференцсвязи у больных, распределённых в группу с аудиосвязью.

2.2 Клиническая оценка и шкалы

В ходе каждого исследования собиралась информация о поле и возрасте больного и о его диагнозе при выписке. Перечень параметров, которые собирались в рамках каждого исследования, представлен в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень клинических параметров для пяти исследований

| Параметр | Номер исследования | | | | |
|---|--------------------|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Вес | | + | | | |
| Факторы риска инсульта | | + | + | | |
| Сопутствующие заболевания | | + | + | | + |
| Структура полиорганной недостаточности | | + | | + | |
| Причина инсульта по TOAST | + | + | | | |
| Балл по шкале Рэнкина | | + | + | + | + |
| Балл по шкале NIHSS | + | + | + | | + |
| Балл по шкале комы Глазго | | | + | + | + |
| Балл по шкале SOFA | | | + | + | + |
| Балл по шкале исходов Глазго | | | + | | + |
| Уровень артериального давления | | + | | | |
| Прием дезагрегантов и/или антикоагулянтов | | + | | | |

| Параметр | Номер исследования | | | | |
|--|--------------------|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Время от начала инсульта до ТЛТ | | + | | | |
| Доза тромболитика | | + | | | |
| Полнота введения дозы тромболитика | | + | | | |
| Наличие отклонения от протокола ТЛТ | | + | | | |
| Наличие экстракраниальных кровотечений | | + | | | |
| Оперативная активность | | | + | | |
| Длительность госпитализации | | + | + | | + |
| Летальность | | + | + | + | + |

Примечание: знаком «+» отмечены исследования, в которых параметр регистрировался; если параметр в исследовании не регистрировался, то ячейка таблицы пуста. * – 30-дневная летальность.

Синдром нарушения сознания оценивался по шкале комы Глазго [97] (приложение 1). Суммарный балл шкалы принимает значение от 3 до 15 баллов, где наибольшее значение соответствует ясному сознанию.

Неврологические симптомы и синдромы оценивались по шкале NIHSS по общепринятой методике [64]. Использовалась русифицированная версия шкалы в переводе Научно-исследовательского института цереброваскулярной патологии и инсульта ФГБОУ ВО РНИМУ имени Н.И. Пирогова Минздрава России (приложение 2) [68].

Шкала NIHSS состоит из 15 пунктов: уровень сознания; ответы на вопросы; выполнение команд; движения глазных яблок; исследование полей зрения; парез лицевой мускулатуры; движения левой руки; движения правой руки; движения левой ноги; движения правой ноги; атаксия конечностей; чувствительность; афазия; дизартрия и неглект (игнорирование). Суммарный балл шкалы принимает значения от 0 до 42, где наибольшее значение соответствует наибольшей выраженности неврологических симптомов инсульта.

Независимость больных в повседневной жизни оценивалась по модифицированной шкале Рэнкина [81] (приложение 3). Шкала принимает значение от 0 до 6 баллов, где наибольший балл соответствует наибольшей зависимости человека от посторонней помощи. При летальном исходе значение шкалы Рэнкина имеет шесть баллов.

Тяжесть внутримозгового кровоизлияния оценивалась по шкале прогнозов исхода внутримозгового кровоизлияния (ICH Score) [116] (приложение 4). Шкала принимает значение от 0 до 6, где наибольшему значению соответствует наиболее тяжелое внутримозговое кровоизлияние.

Для оценки исхода использовалась шкала исходов Глазго [14] (приложение 5). Шкала принимает значение от 1 до 9, где наибольшему значению соответствует наилучший исход.

Выраженность полиорганной недостаточности оценивалась по шкале SOFA [118] (приложение 6). Шкала принимает значение от 0 до 24, где наибольшему значению соответствует наиболее выраженная полиорганная недостаточность.

2.3 Лабораторно-инструментальные методы

Компьютерная томография. Для подтверждения диагноза инсульта всем больным проводилась бесконтрастная КТ по стандартной методике [10]. Исследования проводились в режиме спирального сканирования при малом фокусе (<240 мм), анодном напряжении 120 кВ, токе 250 мА, питч 41,0, при времени оборота трубки 0,5 с, при шаге стола 5 мм, шаг первичной реконструкции 5 мм. Индивидуальная эффективная доза облучения составила 1,7–2,1 мЗв. Реконструкция проводилась с шагом 0,5 мм и формированием двух объемов, отличающихся значениями ядра конволюции: в режиме «BoneStd + Boost» – для анализа костных структур (соответствует ядру конволюции ~75), в режиме «HeadBrain» – для анализа мягкотканых структур и построения трехмерных реконструкций (соответствует ядру конволюции ~ 30). Постпроцессинг осуществлялся при помощи рабочих станций. Характеристики аппаратов КТ представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Характеристики аппаратов компьютерной томографии

| Медицинская организация | Марка томографа | Количество срезов |
|---|-------------------------------------|-------------------|
| ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» | Aquilion (Toshiba, Япония) | 64 |
| ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» | Somatom (Siemens, Германия) | 64 |
| ГАУЗ СО «Демидовская городская больница» | Somatom (Siemens, Германия) | 16 |
| ГАУЗ СО «Верхнепышминская Центральная городская больница им. П.Д. Бородина» | BrightSpeed (General Electric, США) | 16 |
| ГАУЗ СО «Краснотурьинская городская больница» | Somatom (Siemens, Германия) | 16 |
| ГАУЗ СО «Алапаевская городская больница» | Aquilion (Toshiba, Япония) | 16 |
| ГАУЗ СО «Городская больница город Каменск-Уральский» | Somatom (Siemens, Германия) | 16 |

| Медицинская организация | Марка томографа | Количество срезов |
|--|-----------------------------|-------------------|
| ГАУЗ СО «Ирбитская центральная городская больница» | Somatom (Siemens, Германия) | 16 |
| ГАУЗ СО «Ревдинская городская больница» | Aquilion (Toshiba, Япония) | 16 |
| ГАУЗ СО «Городская больница город Асбест» | Somatom (Siemens, Германия) | 16 |
| ГАУЗ СО «Городская больница город Первоуральск» | Somatom (Siemens, Германия) | 16 |
| ГАУЗ СО «Серовская городская больница» | Somatom (Siemens, Германия) | 16 |
| ГАУЗ СО «Красноуфимская районная больница» | Aquilion (Toshiba, Япония) | 16 |
| ФГБУЗ ЦМСЧ №121 ФМБА России Нижняя Салда | Somatom (Siemens, Германия) | 16 |

Параметры, оценённые с помощью КТ в ходе исследований, представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Перечень компьютерно-томографических параметров

| Параметр | Номер исследования | | | |
|--|--------------------|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 5 |
| Сторона поражения головного мозга | + | + | + | + |
| Артериальный бассейн ишемического инфаркта | + | + | | |
| Геморрагическая трансформация инфаркта | | + | | |
| Локализация паренхиматозного кровоизлияния | | | + | + |
| Размеры паренхиматозного кровоизлияния | | | + | + |
| Наличие вентрикулярного кровоизлияния | | | + | + |
| Сдвиг срединных структур | | | + | |

Примечание: знаком «+» отмечены исследования, в которых параметр регистрировался; если параметр в исследовании не регистрировался, то ячейка таблицы пуста. В исследовании №4 параметры КТ не оценивались.

Объем гематомы вычислялся методом ABC/2 по данным компьютерной томографии головного мозга [67]. С помощью инструмента измерения дистанции программного обеспечения K-PACS (IMAGE Information Systems Ltd, Великобритания) определялись линейные размеры гематомы в трёх плоскостях. Найденные величины перемножались и делились на два.

Смещение срединных структур определялось как длина перпендикуляра от линии, соединяющей внутренний затылочный выступ с серединой борозды верхнего сагиттального синуса на внутренней кортикальной пластинке чешуи затылочной кости до центра прозрачной перегородки.

Лабораторные тесты. В исследовании №2 перед проведением ТЛТ локальными лабораториями определялись количество тромбоцитов, уровень гликемии, активированное частичное тромбиновое время (АЧТВ) и международное нормализованное отношение (МНО).

В исследованиях №№3-5 локальными лабораториями определялись параметры, необходимые для расчета шкалы SOFA: парциальное напряжение кислорода в артериальной крови, уровень общего билирубина и креатинина крови, количество тромбоцитов. Точные значения этих параметров не регистрировались, так как переводились в баллы шкалы SOFA.

Все локальные лаборатории работали по общепринятым стандартизованным методикам проведения лабораторных исследований и имели одинаковые референсные значения.

2.4 Телемедицинская связь

Телекоммуникационная система состояла из трёх компонентов: пост консультирующей стороны, телематические каналы передачи информации, терминал консультируемой стороны. Схематичное представление телекоммуникационной системы представлено на рисунке 2.

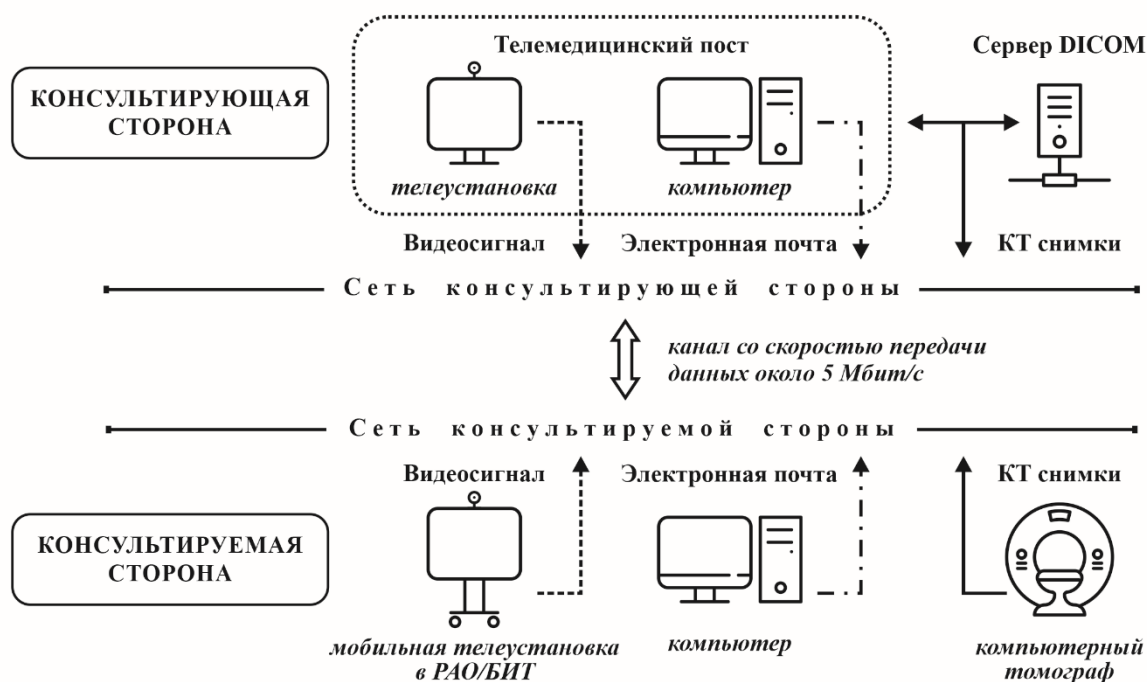


Рис. 2. Телекоммуникационная система.

Пост консультирующей стороны реализован в виде стационарной системы видеоконференцсвязи с жидкокристаллическим дисплеем, видеокамерой с пультом дистанционного управления «Tandberg Edge 70» (Tandberg, Норвегия) и персонального компьютера с доступом к серверу изображений формата DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), для непосредственного просмотра томограмм использовалось программное обеспечение «K-Pacs» (IMAGE Information Systems Ltd, Великобритания). Пост был оснащён цифровым телефоном «Avaya» (Avaya, США) как резервной линией для телекоммуникации.

Терминал консультируемой стороны был устроен аналогично, но использовалось мобильное шасси, на котором была установлена система видеоконференцсвязи Cisco TelePresence SX20 (Cisco Systems, США).

Удаленная камера устанавливалась напротив больного в точке наилучшего обзора. При необходимости по просьбе специалиста консультирующей стороны камера могла быть перемещена вокруг больного персоналом консультируемой стороны. Технические характеристики удалённой камеры были следующими:

- Автоматическая или ручная регулировка фокуса/яркости/баланса белого.
- Управление удалённой камерой.
- Двенадцатикратное увеличение.

- Наклон $+15^{\circ}$ / -25° , поворот $\pm 90^{\circ}$
- Поле зрения в вертикальной плоскости: $43,5^{\circ}$.
- Поле зрения в горизонтальной плоскости: 72° .
- Расстояние фокусировки: от 0,3 м до неограниченного.
- Разрешение экрана: 1920×1080 пикселей, прогрессивная развертка при 60 кадров/с.
- Звук CD-качества 20 кГц моно.
- Два отдельных акустических эхоподавителя.
- Автоматическая регулировка усиления.
- Автоматическое шумоподавление.
- Живая синхронизация звука и изображения.

В кабинете КТ ПСО был размещён персональный компьютер для передачи изображений на сервер DICOM.

Сеансу телесвязи предшествовал предварительный запрос по электронной почте, в котором по стандартизированной форме консультант информировался о демографических данных пациента и диагнозе.

В течение видеоконференцсвязи врач-консультант управлял удалённой камерой, что позволяло проводить при неврологическом осмотре более детальный поиск и оценку симптомов.

Связь обеспечивалась посредством виртуальной частной сети на каналах Акционерного общества «Ростелеком». Защищенный канал связи от автоматической телефонной станции ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» до консультируемых медицинских организаций был организован с помощью технологий цифровой абонентской линии связи (Digital Subscriber Line) со скоростью передачи данных около 5 Мбит/с. Передача видео и аудио сигналов осуществлялась независимо от передачи КТ снимков. В исследовании №1 обе установки находились в пределах одного сегмента локальной сети, что практически исключало вероятность потери качества видеосигнала на этапе передачи. Сигнал видеоконференцсвязи передавался по локальной внутрибольничной сети по протоколу H.323 с максимальной скоростью 768 кбит/с.

По завершении телеконсультации письменное заключение врача-консультанта передавалось по электронной почте. В исследовании №3 фиксировалось количество данных и рекомендаций, исполненных по результатам телеконсультаций.

Продолжительность телеконсультации измерялась с помощью обычных электронных часов. За время начала телеконсультации принимался момент начала доклада о больном лечащим врачом в консультируемой медицинской организации. За время окончания

телеконсультации принимался момент прекращения видеоконференцсвязи. В случаях обрыва связи и повторных соединений суммировалась общая продолжительность всех сеансов подключений и регистрировалось количество повторных попыток соединения.

Передача и обработка персональных данных внутри телекоммуникационной системы осуществлялась с соблюдением принципов и правил, предусмотренных соответствующими федеральными законами.

Качество видеоконференцсвязи оценивалась в каждом исследовании по оригинальной пятибалльной шкале (таблица 8).

Таблица 8 – Шкала оценки качества сигнала видеоконференцсвязи

| Описание | Оценка качества | Балл |
|---|-----------------|------|
| Безупречная, чистая связь. Никаких проблем | Отличное | 5 |
| Имели место незначительные проблемы, почти незаметные | Хорошее | 4 |
| Возникали некоторые проблемы | Приемлемое | 3 |
| Возникали проблемы, существенно влияющие на качество проведения телеконсультации | Плохое | 2 |
| Возникали серьёзные неполадки, по причине которых телеконсультацию не удалось совершить | Очень плохое | 1 |

В исследовании №4 дополнительно оценивался характер технических помех. Для аудиосигнала регистрировалось появление эха, шума, искажение звука, задержки, одно- или двухсторонний обрыв аудиосигнала. Для видеосигнала регистрировалось появление неестественности движений, низкого качества изображения, искажение изображения, одно- или двухсторонний обрыв видеосигнала, асинхронность звука и изображения.

2.5 Телетромболизис

В проведении телетромболизиса участвовали врачи-неврологи РСЦ, прошедшие сертификацию по шкале NIHSS и имеющие личный опыт проведения ТЛТ, и врачи-неврологи ПСО без предшествовавшего опыта применения ТЛТ. Телетромболизис проводился в круглосуточном режиме и включал три этапа.

Подготовка. Этап соответствовал действующему Порядку оказания медицинской помощи больному с ОНМК [7] с некоторыми дополнениями, связанными с организацией последующей телеконсультации. Показанием для телеконсультации было наличие всех нижеперечисленных условий:

- Больной с подозрением на ОНМК по ишемическому типу (по данным первичного осмотра и КТ головного мозга).
- Время менее 4,5 часов от начала заболевания до ожидаемого завершения телеконсультации и начала ТЛТ. Если время развития инсульта неизвестно (в том числе во сне), временем начала заболевания считался момент, когда пациент помнил себя последний раз здоровым (или пациента видели здоровым).
- Техническая готовность для проведения телетромболизиса (доступность видеоконференцсвязи, наличие препарата для тромболизиса и т.д.).

В случае наличия показаний для проведения телеконсультации пациент госпитализировался в ОРИТ, где начинался мониторинг витальных функций (частота дыхания, сатурация, артериальное давление, электрокардиография). Там же выполнялся общий терапевтический осмотр больного. Далее консультируемой стороной заполнялся опросный лист кандидата на ТЛТ с перечнем показаний и противопоказаний. До начала телеконсультации консультирующей стороне передавалась томограмма головного мозга больного с заключением рентгенолога и результаты анализов (количество тромбоцитов, уровень глюкозы в крови, значения АЧТВ и МНО). По завершению этапа между сторонами устанавливалась видеоконференцсвязь.

Первичная телеконсультация. Врач ПСО докладывал о больном по видеоконференцсвязи. После чего врач-невролог консультирующей стороны либо переходил к оценке больного по шкале NIHSS с помощью видеоконференцсвязи при участии персонала ПСО, либо давал заключение по уже имеющейся информации об отсутствии показаний или наличии противопоказаний для проведения ТЛТ.

Если телетромболизис не был показан, то телеконсультация завершалась.

Если телетромболизис был показан, то врач-невролог ПСО совместно с консультирующим неврологом РСЦ рассчитывали дозу препарата. Далее медицинский персонал ПСО проводил приготовление препарата с последующим его введением. Врач-невролог ПСО наблюдал за состоянием пациента в течение 24 часов от начала ТЛТ согласно протоколу реперфузионной терапии [4]. Врач-невролог консультирующей стороны оценивал неврологический статус пациента по видеоконференцсвязи через два часа после введения препарата и после развития любых осложнений тромболизиса в течение 24 часов. Необходимость внепланового КТ-контроля принималась консультируемым и консультирующим неврологами совместно.

Повторная телеконсультация. Через 24 часа от начала ТЛТ больному выполнялась контрольная КТ головного мозга с передачей томограмм и заключений рентгенолога консультирующей стороне. По результатам КТ проводилась повторная телеконсультация с

оценкой неврологического статуса и получения рекомендаций по дальнейшему ведению больного.

2.6 Статистические данные

Данные по количеству случаев ОНМК, смертности от инсульта, летальности от инсульта, количества и доли ТЛТ предоставлены Управлением федеральной службы государственной статистики по Свердловской области и Курганской области (только в части государственной статистики по Свердловской области).

Данные по общему количеству телеконсультаций и в разрезе консультирующих специальностей получены из ежедневных отчётов ТСЦ РСЦ ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1».

Все данные, относящиеся к периоду до начала работы над диссертационным исследованием, собраны ретроспективно.

2.7 Методы биостатистики

Все статистические процедуры выполнены с помощью программы Stata/IC 15.1 (StataCorp, США). Размеры выборок, таблицы рандомизации и анализ данных выполнены по общепринятым методам [6, 132].

Расчёт размера выборки исследования №1 выполнен исходя из следующих предположений: применялся одновыборочный двусторонний тест для пропорции; ожидаемая доля больных, у которых расхождение между прикроватной и дистанционной оценкой составит не более 3 баллов по суммарному баллу NIHSS, 90%; допустимая разница между ожидаемой и наблюдаемой долей составит 10% или, другими словами, доля больных, у которых расхождение между прикроватной и дистанционной оценкой не более 3 баллов по суммарному баллу NIHSS, не менее 80% и не более 100%; ошибка первого рода устанавливалась равной 5%; ошибка второго рода – 20%, что соответствует мощности 80%; количество прикроватных и дистанционных оценок совпадает; выбытие больных не планировалось по причине их краткосрочности участия в исследовании. Расчётный размер выборки составил 86 больных. Учитывая 15 пар врачей, размер выборки округлён до 90 больных. Таким образом, каждой паре врачей было запланировано оценить 6 больных. Всего каждому врачу требовалось выполнить 30 обследований, 15 из которых прикроватно и столько же дистанционно.

Расчёт размера выборки для исследования №2 не проводился, так как перспективный набор больных был лимитирован одним календарным годом, а ретроспективная группа была определена календарным методом – дата госпитализации не позднее трёх лет до старта набора проспективной группы.

Расчёт размера выборки исследования №3 выполнен исходя из следующих предположений: тестировалась гипотеза превосходства; применялся односторонний тест Хи-квадрат, летальность от внутримозговых кровоизлияний в РСЦ 14,9%; граница превосходства составляла 15% (половина от средней летальности от внутримозговых кровоизлияний в ПСО); ошибка первого рода устанавливалась равной 5%; ошибка второго рода – 20%, что соответствовало мощности 80%; распределение больных между группами составляло 1:1; выбытие больных не планировалось по причине их краткосрочности участия в исследовании. Расчётный размер выборки составил 140 пациентов (по 70 в каждой группе). Выбранная граница превосходства отражала допустимое с клинической точки зрения различие между группами с учетом разного уровня оказания медицинской помощи в РСЦ по сравнению с ПСО по изучаемой нозологии.

Расчёт размера выборки для исследования №4 не проводился так как оно было пилотным.

Расчёт размера выборки исследования №5 выполнен исходя из следующих предположений: применялся односторонний тест Хи-квадрат, с учетом предположения, что увеличения летальности в группе видеоконференцсвязи не ожидается; летальность в группе контроля ожидалась 66%; ожидаемое снижение летальности от применения новой технологии составляло 12%; ошибка первого рода устанавливалась равной 5%; ошибка второго рода принята 20%, что соответствует мощности 80%; распределение больных между группами составляло 1:1; выбытие больных не планировалось по причине их краткосрочности участия в исследовании. Расчётный размер выборки составил 444 пациента (по 222 в каждую группу).

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. Если нормального распределения признаков не наблюдалось, то 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 (ДИ) для доли методом Клоппера-Пирсона (в скобках).

Количественные признаки сравнивались критерием Фишера-Питмана. Качественные бинарные признаки сравнивались точным критерием Фишера, остальные качественные признаки – критерием Хи-квадрат.

Корреляционный анализ проведён с помощью расчёта V Крамера для качественных и коэффициента корреляции Спирмена для количественных признаков. Значение коэффициентов приведено с границами их 95%-го ДИ (в скобках).

В исследовании №1 достоверность различия продолжительности между прикроватным и дистанционным обследованием оценена с помощью критерия Уилкоксона. Для оценки неслучайности совпадения между прикроватной и дистанционной шкалами рассчитана квадратично взвешенная Каппа (k) и её 95%-й ДИ [91]. Интерпретация значений k представлена в таблице 9.

Таблица 9 – Интерпретация согласованности оценок

| Значение величины Каппа | Согласованность |
|-------------------------|-----------------|
| Менее 0,20 | Плохая |
| 0,21 – 0,40 | Слабая |
| 0,41 – 0,60 | Средняя |
| 0,61 – 0,80 | Хорошая |
| 0,81 – 1,00 | Очень хорошая |

В исследовании №2 для оценки сдвига по шкале Рэнкина использовалась ординарная логистическая регрессия [93], а для анализа показаний для тромболитической терапии в зависимости от способа оценки применялся критерий МакНемара.

В исследование №3 многофакторный анализ проведен с помощью бинарной логистической регрессии.

Для всех сравнений использовались двусторонние варианты тестов. Ошибка первого рода устанавливалась равной 0,05. Нулевая гипотеза (отсутствие различий) отвергалась, если вероятность (p) не превышала ошибку первого рода.

Глава 3. ВОЗМОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ДИСТАНЦИОННОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ОНМК

3.1 Сопоставимость прикроватной и дистанционной оценок по шкале NIHSS у больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения

В исследование №1 клинической сопоставимости прикроватной и удаленной оценок неврологического статуса включено 90 больных с ОНМК. Основные характеристики представлены в таблице 10. Отклонений от протокола исследования, выбывания больных и технических проблем во время сеанса видеоконференцсвязи не было.

Таблица 10 – Основные характеристики выборки больных в исследовании №1

| Параметр | Значение, n=90 |
|----------------------------------|-----------------|
| Возраст, лет | 64,5 (59; 74) |
| Мужской пол, % | 52 (41,4: 62,7) |
| Диагноз при выписке | |
| Ишемический инсульт | 81 (90%) |
| Транзиторная ишемическая атака | 6 (7%) |
| Геморрагический инсульт | 2 (2%) |
| Метастазы рака | 1 (1%) |
| Артериальный бассейн* | |
| Средняя мозговая артерия | 67 (77%) |
| Передняя мозговая артерия | 0 (0%) |
| Задняя мозговая артерия | 3 (3%) |
| Вертебрально-базиллярный бассейн | 13 (15%) |
| Два и более бассейна | 4 (5%) |
| Локализация очага | |
| Слева | 39 (43%) |
| Справа | 38 (42%) |
| С двух сторон | 13 (15%) |
| Причина инсульта** | |
| Атеротромбоз | 14 (17%) |
| Кардиоэмболия | 32 (40%) |
| Лакунарный инсульт | 25 (31%) |
| Другая установленная причина | 0 (0%) |
| Неизвестная причина | 10 (12%) |
| Две и более причины | 0 (0%) |

Примечание: * – данные только для больных с ишемическими инсультами и транзиторными ишемическими атаками; ** – данные только для больных с ишемическими инсультами.

Основные неврологические симптомы и синдромы представлены в таблице 11.

Таблица 11 – Основные неврологические симптомы и синдромы

| Симптомы и синдромы | Частота встречаемости, % (n=90) |
|---|---------------------------------|
| Гемипарез | 46 (51,1%) |
| Гемигипестезия | 46 (51,1%) |
| Дизартрия | 39 (43,3%) |
| Неглект | 27 (30,0%) |
| Парез лицевой мускулатуры по центральному типу | 24 (26,7%) |
| Афазия | 24 (26,7%) |
| Парез взора | 19 (21,1%) |
| Атаксия | 18 (20,0%) |
| Гемианопсия | 14 (15,6%) |
| Тетрапарез | 12 (13,3%) |
| Синдром поражения внутренней капсулы | 8 (8,9%) |
| Парез лицевой мускулатуры по периферическому типу | 4 (4,4%) |
| Альтернирующий синдром | 2 (2,2%) |
| Мозжечковый синдром | 2 (2,2%) |

Основные характеристики выборки согласуются с рутинной клинической практикой. У одного больного при последующем обследовании диагностирован метастаз рака в головной мозг как причина острого неврологического дефицита.

Суммарный балл по шкале NIHSS представлен на рисунке 3.

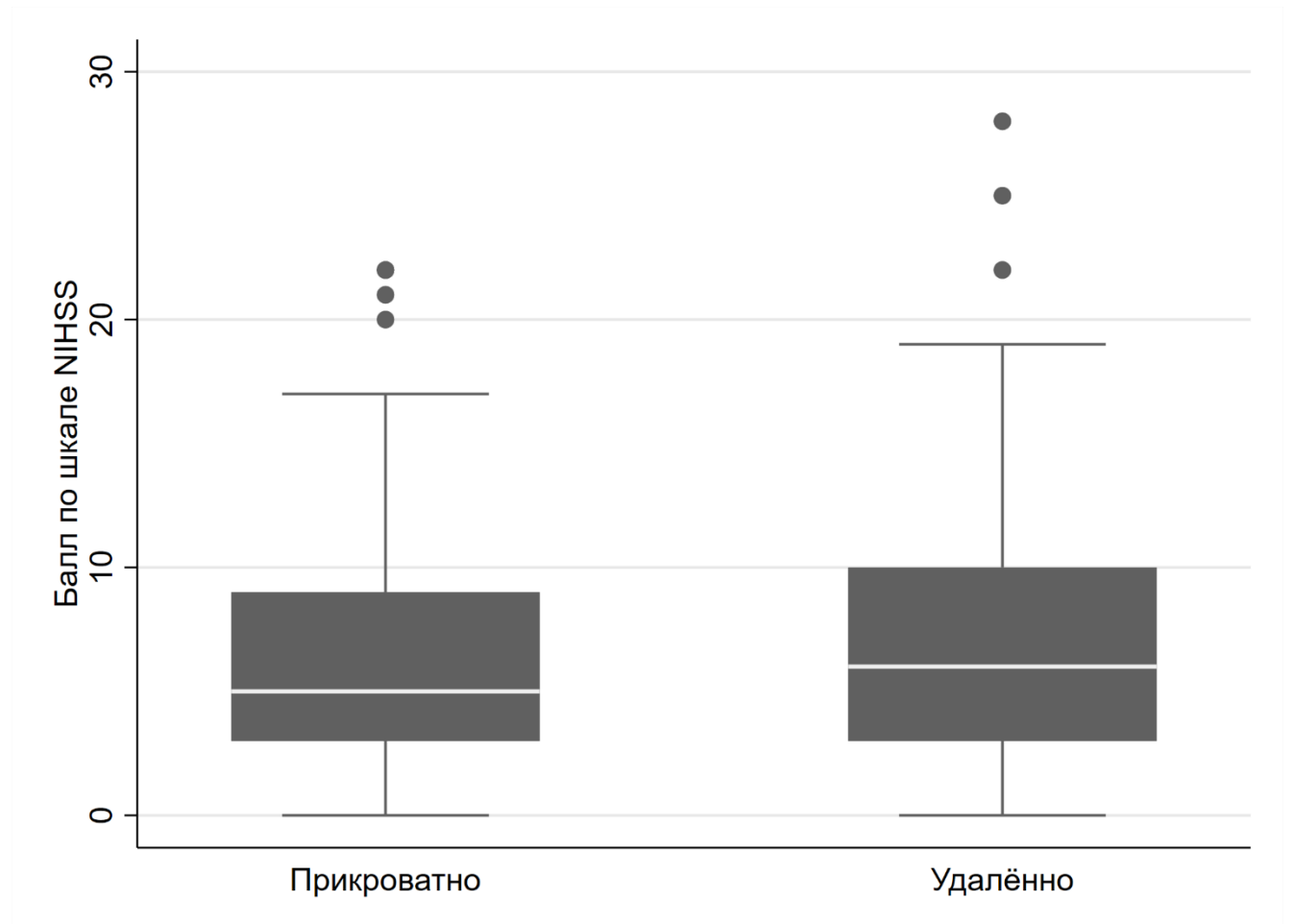


Рис. 3. Суммарный балл по шкале NIHSS.

Большинство больных было с легким и средне выраженным неврологическим дефицитом. Средний балл по NIHSS при прикроватной оценке составил 5 (3; 9) и 6 (3; 10) при удалённой.

Получена очень хорошая согласованность прикроватной и дистанционной оценки по суммарному баллу шкалы. Квадратично взвешенная каппа для суммарного балла составила 0,91 (95% ДИ 0,87; 0,95), $p < 0,001$. Согласованность отдельных неврологических симптомов и синдромов по шкале NIHSS представлена в таблице 12.

Таблица 12 – Согласованность отдельных неврологических симптомов и синдромов по шкале NIHSS

| Симптомы и синдромы | Коэффициент Каппа, n=90 | | Согласие |
|---------------------|-------------------------|-------------------|----------|
| | невзвешенный | взвешенный | |
| Уровень сознания | 0,71 (0,40; 1,00) | 0,71 (0,40; 1,00) | Хорошее |
| Ответы на вопросы | 0,53 (0,40; 0,70) | 0,74 (0,60; 0,86) | Хорошее |
| Выполнение команд | 0,36 (0,15; 0,62) | 0,46 (0,20; 0,53) | Среднее |
| Парез взора | 0,51 (0,30; 0,68) | 0,76 (0,61; 0,86) | Хорошее |

| Симптомы и синдромы | Коэффициент Каппа, n=90 | | Согласие |
|---------------------------|-------------------------|-------------------|---------------|
| | невзвешенный | взвешенный | |
| Нарушение полей зрения | 0,44 (0,26; 0,67) | 0,57 (0,40; 0,77) | Среднее |
| Парез лицевой мускулатуры | 0,16 (0,01; 0,35) | 0,43 (0,26; 0,55) | Среднее |
| Парез левой руки | 0,59 (0,40; 0,72) | 0,86 (0,72; 0,93) | Очень хорошее |
| Парез правой руки | 0,66 (0,48; 0,81) | 0,90 (0,79; 0,96) | Очень хорошее |
| Парез левой ноги | 0,64 (0,50; 0,79) | 0,90 (0,81; 0,95) | Очень хорошее |
| Парез правой ноги | 0,53 (0,33; 0,66) | 0,77 (0,64; 0,86) | Хорошее |
| Динамическая атаксия | 0,32 (0,14; 0,53) | 0,29 (0,09; 0,55) | Слабое |
| Гипестезия | 0,51 (0,33; 0,66) | 0,51 (0,25; 0,68) | Среднее |
| Афазия | 0,57 (0,41; 0,76) | 0,60 (0,27; 0,81) | Среднее |
| Дизартрия | 0,55 (0,40; 0,68) | 0,68 (0,58; 0,78) | Хорошее |
| Неглект | 0,47 (0,30; 0,69) | 0,50 (0,31; 0,76) | Среднее |

Наиболее слабо согласовывались пункты шкалы, в которых оценивались атаксия конечностей ($k=0,29$), парез мышц лица ($k=0,43$) выполнение команд ($k=0,46$).

Распределение разницы баллов по шкале NIHSS между прикроватной и дистанционной оценками представлено на рисунке 4.

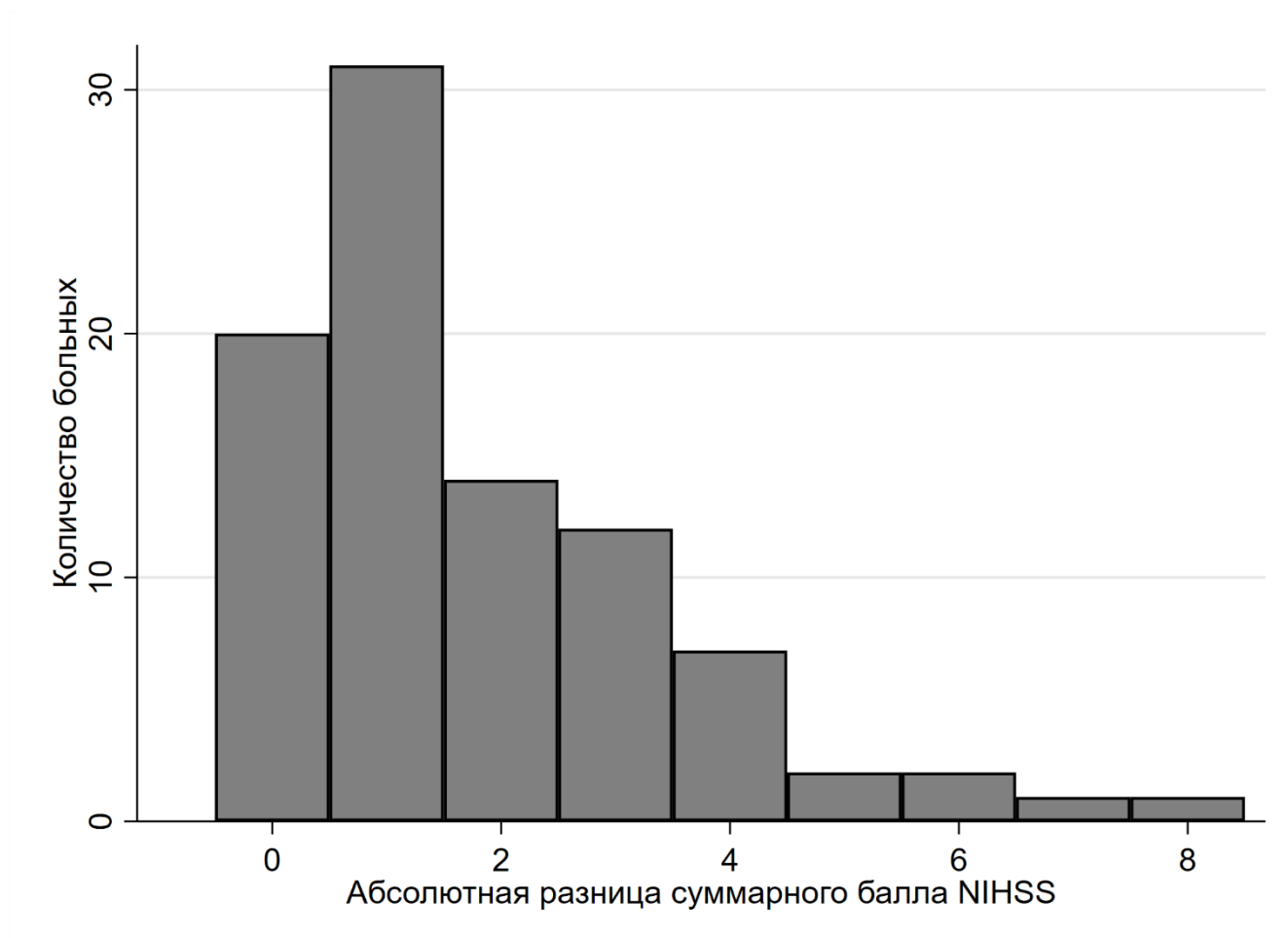


Рис. 4. Разница балла NIHSS между прикроватной и дистанционной оценками

Различие оценок, данных врачами по шкале NIHSS, не превышающее трёх баллов, наблюдалось у 85,6% (95% ДИ 76,6%; 92,1%) больных. Не удалось доказать, что доля больных, у которых расхождение между прикроватной и дистанционной оценкой составляет не более трёх баллов, отличается от 90% не более чем на 10%. На это указывает нижняя граница доверительного интервала – менее ожидаемых 80%. Следовательно, на практике может оказаться, что, как минимум, каждая пятая удалённая оценка клинически значимо отличается от прикроватной. Хорошая согласованность не противоречит относительно высокой частоте клинически значимых расхождений в оценке по шкале, потому что граница клинически значимого расхождения установлена на основании консенсуса между врачами, в то время как для согласованности, как меры неслучайности совпадений, какой-либо заранее установленной границы не требуется.

Не выявлено зависимости между величиной расхождения прикроватной и дистанционной оценок по шкале NIHSS и полом (ОШ 0,76 (0,34; 1,70), $p=0,504$), возрастом (ОШ 0,99 (0,95; 1,04), $p=0,730$), стороной поражения (ОШ 1,09 (0,54; 2,20), $p=0,805$),

артериальным бассейном (ОШ 0,92 (0,62; 1,37), $p=0,688$) и причиной инсульта (ОШ 1,06 (0,74; 1,52), $p=0,741$).

Шкала NIHSS применяется для принятия клинического решения о проведении ТЛТ. ТЛТ не рекомендована рутинно при NIHSS менее 5 или более 25 баллов. Если бы в исследовании №1 балл NIHSS был бы единственным ограничением для ТЛТ, то при прикроватной оценке 53,3% (42,5%; 63,9%) больных получили бы ТЛТ и 58,9% (48,0%; 69,2%) при удаленной оценке. Гипотетическое распределение больных между пролеченных и не пролеченных с помощью ТЛТ представлено в таблице 13.

Таблица 13 – Показание для тромболитической терапии в зависимости от способа оценки

| Прикроватная оценка | Удаленная оценка, n=90 | |
|---------------------|------------------------|------------|
| | Не показана | Показана |
| Не показана | 32 (35,6%) | 10 (11,1%) |
| Показана | 5 (5,6%) | 43 (47,8%) |

В 11,1% случаев было бы принято ложноположительное решение, а у 5,6% – ложноотрицательное. Таким образом, у 16,7% (0,10%; 26,0%) больных при дистанционной оценке было бы принято ошибочное решение о ТЛТ. Чувствительность и специфичность составили 89,6% (77,3%; 96,5%) и 76,2% (60,6%; 88,0%), соответственно. Точность положительных и отрицательных решений составили 81,1% (68,0%; 90,6%) и 86,5% (71,3%; 95,5%), соответственно. Однако достоверных различий по способу оценки не получено, $p=0,302$. Таким образом, дистанционная оценка статистически недостоверно завышает показания для ТЛТ.

Не выявлено зависимости между расхождением прикроватной и дистанционной оценок в показании для ТЛТ и полом (ОШ 1,19 (0,35; 4,00), $p=0,781$), возрастом (ОШ 1,01 (0,94; 1,08), $p=0,753$), стороной поражения (ОШ 0,55 (0,20; 1,53), $p=0,254$), артериальным бассейном (ОШ 1,31 (0,75; 2,28), $p=0,340$) и причиной инсульта (ОШ 1,50 (0,90; 2,50), $p=0,122$).

Удалённая оценка проводилась дольше, чем прикроватная: 8 (7; 9) минут против 6 (5; 8) минут, $p<0,001$. Распределение разницы продолжительности прикроватной и дистанционной оценок представлено на рисунке 5. Средняя разница продолжительности оценок составила 1,5 (-3,5; 7,2) минут. Средняя разница продолжительности меньше разницы средних продолжительностей, потому что учитывает парность оценок. Несмотря на то, что дистанционное обследование занимает статистически достоверно больше времени, это не создаёт препятствия для своевременного проведения ТЛТ. Разница продолжительности оценки, составляющая две минуты, не является клинически значимой, учитывая прочие задержки в

период «от двери до иглы», и относительно мало по сравнению с интервалом терапевтического окна для ТЛТ.

Продолжительность прикроватной и дистанционной оценки коррелируют между собой, $r=0,31$ (0,11; 0,49), $p=0,003$; с баллом NIHSS $r=0,37$ (0,18; 0,54), $p<0,001$ и $r=0,46$ (0,27; 0,61), $p<0,001$ для прикроватной и дистанционной оценки, соответственно. Чем больше неврологический дефицит, тем дольше продолжительность оценки по шкале NIHSS.

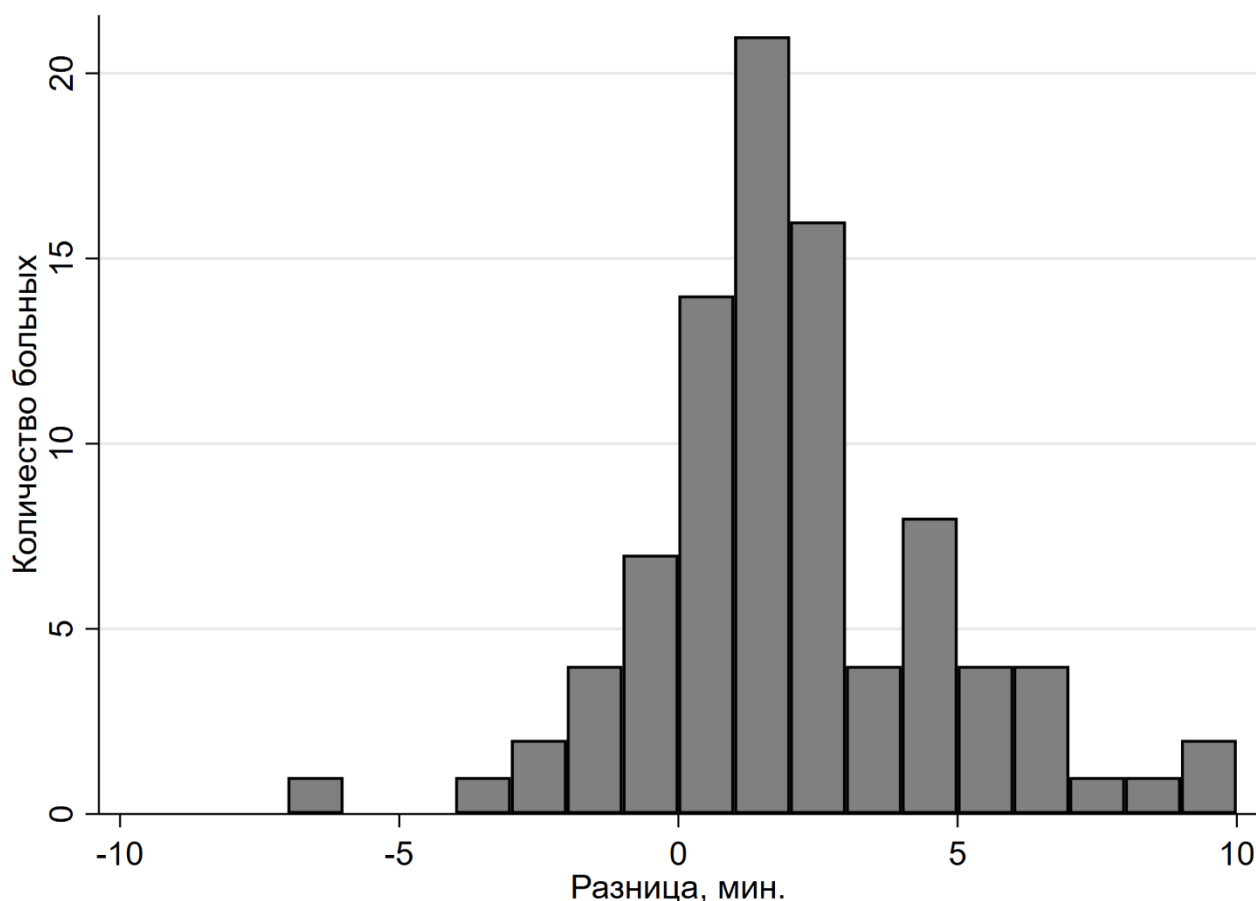


Рис. 5. Разница продолжительностей оценок по шкале NIHSS.

Разница продолжительностей оценок не зависит от пола (ОШ 0,62 (0,27; 1,43), $p=0,264$), возраста больного (ОШ 0,99 (0,95; 1,03), $p=0,631$), стороны поражения (ОШ 1,22 (0,62; 2,40), $p=0,568$), артериального бассейна (ОШ 0,92 (0,62; 1,35), $p=0,672$), причины (ОШ 0,97 (0,68; 1,40), $p=0,886$) и тяжести инсульта $r=0,14$ (-0,07; 0,34), $p=0,188$.

Ограничением исследования №1 является искусственно высокое качество передачи данных. В реальных условиях продолжительность дистанционной оценки может быть больше и выйти за рамки приемлемого, особенно в случаях определения показаний для тромболитической терапии, если качество видеоконференцсвязи не контролируется.

Таким образом, удалённая оценка неврологического дефицита с использованием шкалы NIHSS и применением высококачественной видеоконференцсвязи сопоставима с прикроватной оценкой и даёт возможность принятия адекватного и своевременного решения по проведению ТЛТ при выполнении других пунктов показаний и противопоказаний

3.2 Безопасность и эффективность телетромболиза у больных с ишемическими инсультами

В исследование №2 оценки возможности дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с ОНМК на примере тромболитической терапии включено 56 больных. В основной группе за 12 месяцев выполнено 34 ТЛТ или 2,83 случая в месяц, в то время как в контрольной группе за 36 месяцев выполнено 22 ТЛТ, или 0,61 случай в месяц. Среднее время в пути автомобиля службы скорой медицинской помощи с территории, прикреплённой к ГАУЗ СО «Верхнепышминская Центральная городская больница им. П.Д. Бородина», до ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» составляло 40 минут. Сокращение времени в пути за счет открытия ПСО в ГАУЗ СО «Верхнепышминская Центральная городская больница им. П.Д. Бородина» привело к повышению частоты выполнения ТЛТ в 4,6 раза.

Исходные характеристики больных представлены в таблице 14.

Таблица 14 – Сравнение исходных характеристик больных до тромболитической терапии

| Параметр | Прикроватно n=22 | Удаленно n=34 | p |
|--|---------------------|-------------------|-------|
| Возраст, лет | 68 (59; 75) | 69 (60; 78) | 0,254 |
| Мужской пол, % | 50,0 (28,2; 71,8) | 61,8 (43,6; 77,8) | 0,385 |
| Вес пациента, кг | 76 (73; 85) | 72 (70; 85) | 0,149 |
| Табакокурение, % | 36,4 (17,2; 59,3) | 17,6 (6,8; 34,5) | 0,114 |
| Гипертоническая болезнь, % | 95,5 (77,2; 99,9) | 94,1 (80,3; 99,3) | 0,828 |
| Сахарный диабет, % | 22,7 (7,8; 45,4) | 11,8 (3,3; 27,5) | 0,275 |
| Фибрилляция предсердий, % | 54,5 (32,2; 75,6) | 52,9 (35,1; 70,2) | 0,906 |
| Ипсилатеральный очагу стеноз сонной артерии, % | 45,5 (24,4; 67,8) | 8,8 (1,9; 23,7) | 0,002 |
| Прием дезагрегантов, % | 13,6 (2,9; 34,9) | 17,6 (6,8; 34,5) | 0,690 |
| Прием антикоагулянтов, % | 4,5 (0,1; 22,8) | 2,9 (0,1; 15,3) | 0,752 |

По демографическим данным и анамнезу группы были сопоставимы за исключением частоты выявленных ипсилатеральных каротидных стенозов. Большинство больных были

старшей возрастной группы с хронической сердечно-сосудистой патологией. Частота приёма дезагрегантов и антикоагулянтов в обеих группах была сопоставимой.

Сравнение групп по характеристикам инсульта представлены в таблице 15.

Таблица 15 – Сравнение групп по характеристикам инсульта

| Параметр | Прикроватно n=22 | Удаленно n=34 | p |
|---|---------------------|-------------------|-------|
| Инсульт при пробуждении, % | 9,1 (1,1; 29,2) | 11,8 (3,3; 27,5) | 0,752 |
| Сторона поражения правая, % | 54,5 (32,2; 75,6) | 52,9 (35,1; 70,2) | 0,906 |
| Оценка по шкале Рэнкина при поступлении, балл | 4 (4; 5) | 5 (4; 5) | 0,304 |
| Оценка по шкале NIHSS при поступлении, балл | 14 (10; 17) | 13 (9; 18) | 0,756 |
| Артериальный бассейн | | | 0,145 |
| Передняя мозговая артерия | 1 (5 %) | 0 (0 %) | |
| Средняя мозговая артерия | 21 (95 %) | 31 (91 %) | |
| Весь бассейн внутренней сонной артерии | 0 (0 %) | 3 (9 %) | |
| Причина инсульта по TOAST | | | 0,350 |
| Атеротромбоз | 8 (36 %) | 14 (41 %) | |
| Кардиоэмболия | 10 (45 %) | 18 (53 %) | |
| Лакунарный инсульт | 0 (0 %) | 0 (0 %) | |
| Другая установленная причина | 1 (5 %) | 0 (0 %) | |
| Неклассифицируемая причина | 3 (14 %) | 1 (3 %) | |
| Неизвестная причина | 0 (0 %) | 1 (3 %) | |

По исходным характеристикам группы были сопоставимы. Большинство больных было с кардиоэмболическим ишемическим инсультом в бассейне средней мозговой артерии.

В таблице 16 представлено сравнение групп по параметрам показаний для проведения ТЛТ.

Таблица 16 – Сравнение групп по параметрам показаний для тромболиза

| Параметр | Прикроватно n=22 | Удаленно n=34 | p |
|---|---------------------|------------------|-------|
| Время от начала инсульта до ТЛТ, минуты | 175 (150; 230) | 170 (120; 200) | 0,161 |
| Тромбоциты исходно | 199 (165; 243) | 203 (173; 232) | 0,827 |

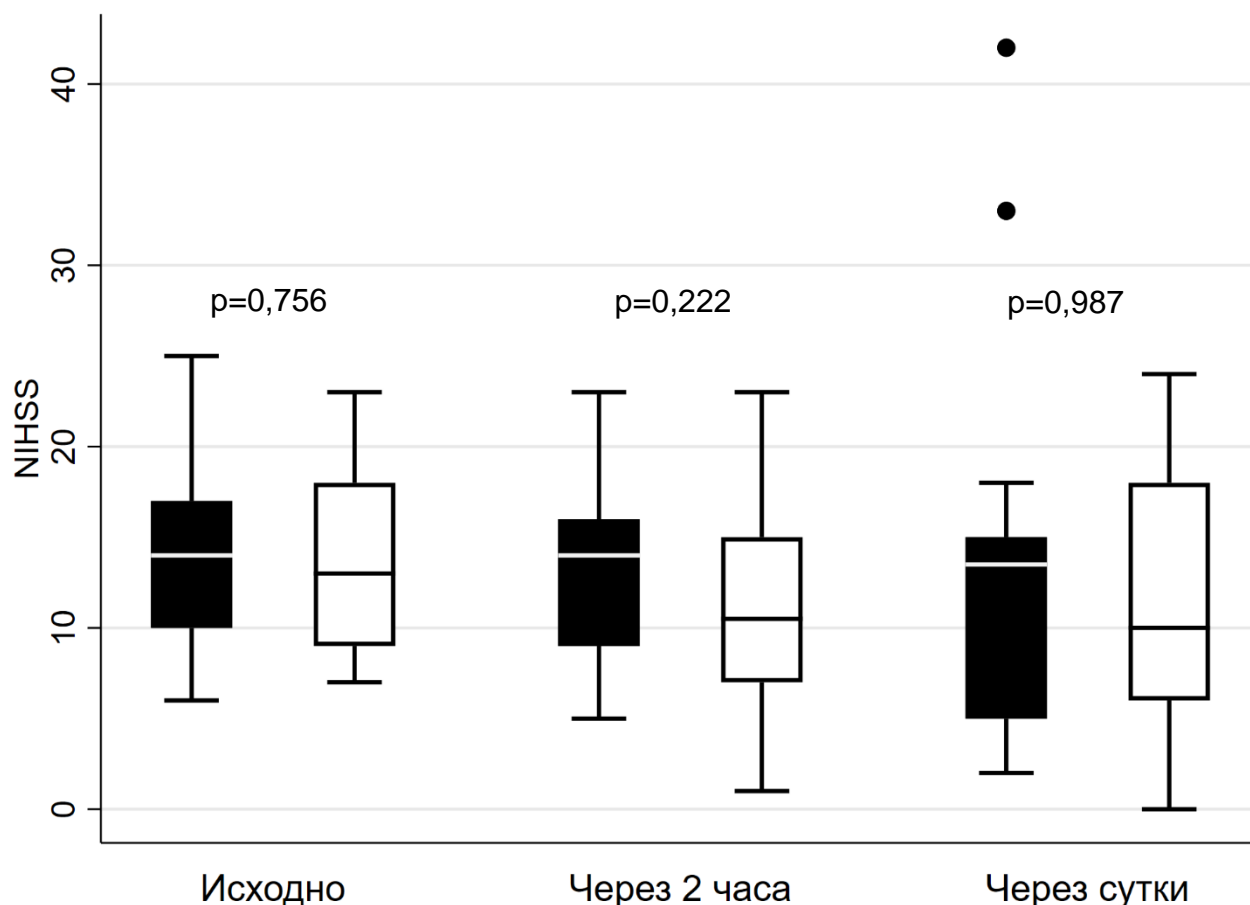
| Параметр | Прикроватно n=22 | Удаленно n=34 | p |
|---|---------------------|--------------------|-------|
| Гликемия исходно, ммоль/л | 6,4 (5,5; 7,5) | 6,1 (5,4; 7,3) | 0,514 |
| АЧТВ исходно, с | 28,6 (26,7; 31,0) | 32,9 (27,8; 37,8) | 0,024 |
| МНО исходно | 1,06 (0,96; 1,11) | 1,09 (0,96; 1,185) | 0,407 |
| Систолическое артериальное давление исходно, мм рт. ст. | 161 (150; 169) | 150 (130; 170) | 0,201 |
| Диастолическое артериальное давление исходно, мм рт. ст. | 93 (83; 100) | 90 (80; 100) | 0,733 |

Группы были сопоставимы по исходным параметрам показаний для ТЛТ.

Всем больным тромболизис проведен препаратом алтеплаза (Актилизе®, Берингер-Ингельхайм, Австрия) в сопоставимых дозах 68,4 (65,7; 76,5) мг в контрольной группе и 65,8 (63,0; 76,5) мг в группе телетромболизиса, $p=0,197$.

В группе телетромболизиса отмечена тенденция к сокращению времени «от двери до иглы» не достигшей статистической значимости: 42,5 (30; 84) против 51,5 (45; 60) минут в контрольной группе, $p=0,278$. Можно предположить, что у сотрудников нового ПСО было больше мотивации, усиленной внешним контролем, как можно быстрее начать ТЛТ.

На рисунке 6 представлена динамика балла по шкале NIHSS.



Примечание: контрольная группа раскрашена черным цветом.

Рис.6. Динамика балла по шкале NIHSS в ходе тромболизиса.

В обеих группах отмечалась тенденция к снижению выраженности неврологического дефицита после ТЛТ. Через 2 и 24 часа после ТЛТ группы не различались между собой по баллу NIHSS.

Больные в группе телетромболизиса, в сравнении с обычной ТЛТ, имели сопоставимый балл по шкале Рэнкина при выписке (таблица 17). При проведении телетромболизиса шанс повышения значения по шкале Рэнкина при выписке (с учетом значения по шкале Рэнкина при поступлении) составлял 0,43 (0,33; 2,31) на каждый балл и был статистически не значим, $p=0,795$.

Таблица 17 – Исходы больных в исследовании №2

| Параметр | Прикроватно n=22 | Удаленно n=34 | p |
|---|---------------------|-------------------|-------|
| Оценка по шкале Рэнкина при выписке, балл | 4 (2; 5) | 4 (3; 5) | 0,824 |
| Доля больных с Рэнкина 0-2 при | 27,3 (10,7; 50,2) | 23,5 (10,7; 41,2) | 0,752 |

| Параметр | Прикроватно n=22 | Удаленно n=34 | p |
|---|---------------------|------------------|-------|
| выписке, % | | | |
| Оценка по шкале NIHSS при выписке | 8,5 (3; 16) | 9 (3; 14) | 0,826 |
| Длительность госпитализации, дни | 13 (10; 16) | 10,5 (8; 14) | 0,150 |
| Летальность, % | 18,2 (5,2; 40,3) | 20,6 (8,7; 37,9) | 0,825 |
| Летальность от нецеребральных причин, % | 18,2 (5,2; 40,3) | 20,6 (8,7; 37,9) | 0,825 |

Группы не отличались по баллу шкалы NIHSS при выписке, длительности госпитализации, госпитальной летальности, в том числе от нецеребральных причин. Эффективность телетромболиза была сопоставима с эффективностью прикроватной ТЛТ.

В таблице 18 представлен сравнительный анализ групп по показателям безопасности ТЛТ.

Таблица 18 – Сравнительный анализ показателей безопасности тромболитической терапии

| Параметр | Прикроватно n=22 | Удаленно n=34 | p |
|--|---------------------|-------------------|-------|
| Наличие экстракраниальных кровотечений, % | 4,5 (0,1; 22,8) | 2,9 (0,1; 15,3) | 0,752 |
| Внутричерепное кровоизлияние, % | 18,2 (5,2; 40,3) | 38,2 (22,2; 56,4) | 0,111 |
| Симптомное внутричерепное кровоизлияние, % | 4,5 (0,1; 22,8) | 29,4 (15,1; 47,5) | 0,022 |
| Досрочная остановка ТЛТ, % | 4,5 (0,1; 22,8) | 0 (0; 10,3) | 0,210 |
| Отклонение от протокола проведения ТЛТ, % | 9,1 (1,1; 29,2) | 11,8 (3,3; 27,5) | 0,752 |

Группы демонстрировали сопоставимый профиль безопасности по большинству параметров: частоте кровотечений, необходимости досрочной остановки ТЛТ и по отклонениям от протокола.

В группе телетромболиза чаще происходили симптомные внутричерепные кровоизлияния, но по частоте любых внутричерепных кровоизлияний группы были сопоставимы. Факт наличия или отсутствия любого геморрагического осложнения ТЛТ всегда отражался в заключениях контрольных КТ головного мозга вне зависимости от хронологии сбора данных, в то время как при ретроспективном наборе могло быть недостаточно информации для отнесения кровоизлияний к симптомным по Гейдельбергской классификации,

поэтому частота симптомных внутричерепных кровоизлияний в контрольной группе может быть занижена, что объясняет различие между группами по этому показателю.

Ранее было установлено [8], что на частоту развития геморрагической трансформации влияют возраст больного, степень зависимости от посторонней помощи по шкале Рэнкина и уровень гликемии при поступлении. При включении всех этих признаков в многофакторный анализ различий между группами по частоте симптомных внутричерепных кровоизлияний не выявлено, $p=0,129$.

Ограничением исследования №2 были сравнение исследуемой группы с ретроспективной группой контроля; отсутствие информации о степени реканализации сосудов после ТЛТ и об отдаленных результатах проведенной терапии.

Таким образом, безопасность и эффективность телетромболиза сопоставима с прикроватной ТЛТ. Дистанционное назначение и контроль ТЛТ при ишемическом инсульте является ярким примером дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с ОНМК.

Первый в России случай телеприсутствия невролога РСЦ для принятий решения о проведении и контроля результатов реперфузионной терапии у пациентов с ишемическим инсультом в период организации и внедрения лечебных протоколов во вновь открытом ПСО приведен ниже.

Клинический случай. Пациентка П., 69 лет, пенсионерка, в плановом порядке поступила 05.10.2016 в кардиологическое отделение ГАУЗ СО «Верхнепышминская Центральная городская больница им. П.Д. Бородина» с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий и жалобами на одышку при минимальной физической нагрузке, отеки нижних конечностей. В анамнезе у пациентки отмечались гипертоническая болезнь III стадии, недостаточность кровообращения IV функционального класса по New York Heart Association (NYHA). На фоне терапии амиодароном была достигнута нормализация сердечного ритма, пациентка отмечала уменьшение одышки при ходьбе, общее улучшение самочувствия.

Пациентка была обнаружена 20.10.2016 в 21:20 в палате кардиологического отделения, сидящей на полу с отсутствием движений в правых конечностях, речевыми нарушениями в виде отсутствия произвольной речи, нарушениями понимания обращенной речи. Учитывая, что последний раз пациентку видели здоровой в 21:00, дежурный невролог диагностировал острейший период нарушения мозгового кровообращения и в неотложном порядке назначил компьютерную томографию головного мозга. При нейровизуализации был выявлен участок глиоза как признак ранее перенесенного лакунарного инфаркта в бассейне глубоких ветвей правой средней мозговой артерии. Признаки кровоизлияния или объемного образования отсутствовали. На основании клинико-рентгенологической картины поставлен диагноз ОНМК

по ишемическому типу в бассейне левой средней мозговой артерии. Были взяты пробы венозной крови на общий анализ, уровень гликемии, параметры гемостаза (протромбиновый индекс, МНО и АЧТВ). Для принятия решения о проведении ТЛТ дежурный невролог обратился за консультацией в РСЦ.

После передачи сведений о пациентке (данных анамнеза, неврологического осмотра, нейровизуализации) решено определять дальнейшую тактику в условиях телеконсультации. В 23:25 начата телеконсультация между дежурным врачом-неврологом РСЦ ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» и дежурным врачом-неврологом ПСО ГАУЗ СО «Верхнепышминская Центральная городская больница им. П.Д. Бородина».

К началу телеконсультации получены данные лабораторных методов исследования: АЧТВ – 23,5 с, МНО – 1,05, протромбиновый индекс – 85%, гликемия – 8,9 ммоль/л, количество тромбоцитов в общем анализе крови – 757×10^9 ; артериальное давление – систолическое 160 мм рт. ст. и диастолическое 100 мм рт. ст.

В режиме телеконсультации осуществлен совместный неврологический осмотр пациентки с подсчетом баллов по шкале NIHSS (таблица 19).

Таблица 19 – Неврологическая оценка пациентки по шкале NIHSS

| Пункт шкалы | До телетромболизиса | После телетромболизиса |
|---------------------------|--|---|
| Уровень сознания | Поверхностное оглушение, замедленность реакций – 1 балл | Ясное сознание, пациентка реагирует на осмотр незамедлительно – 0 баллов |
| Ответы на вопросы | Отсутствие ответа на оба стандартных вопроса – 2 балла | Правильный ответ на два вопроса – 0 баллов |
| Выполнение команд | Невыполнение ни одной из стандартных инструкций – 2 балла | Обе команды выполнены правильно – 0 баллов |
| Движения глазных яблок | Частичный парез взора влево – 1 балл | Норма – 0 баллов |
| Исследование полей зрения | Выпадения полей зрения нет – 0 баллов | Выпадения полей зрения нет – 0 баллов |
| Парез лицевой мускулатуры | Выраженный парез лицевого нерва по центральному типу справа – 2 балла | Минимальным парез, асимметрия лица в виде сглаженности носогубной складки, асимметрия при улыбке – 1 балл |
| Движения левой руки | Конечность удерживается под углом 90 или 45° в течение 10 с без малейшего опускания – 0 баллов | Конечность удерживается под углом 90 или 45° в течение 10 с без малейшего опускания – 0 баллов |

| Пункт шкалы | До телетромболизиса | После телетромболизиса |
|----------------------|---|---|
| Движения правой руки | Плегия в правой верхней конечности – 4 балла | Конечность опускается на постель в течение 5 с, но производит некоторое сопротивление силе тяжести – 2 балла |
| Движения левой ноги | Конечность удерживается под углом 90 или 45° в течение 10 с без малейшего опускания – 0 баллов | Конечность удерживается под углом 90 или 45° в течение 10 с без малейшего опускания – 0 баллов |
| Движения правой ноги | Конечность падает без сопротивления силе тяжести, имеются минимальные движения – 3 балла | Конечность опускается на постель в течение 5 с, но производит некоторое сопротивление силе тяжести – 2 балла |
| Атаксия конечностей | Симптомы атаксии отсутствуют – 0 баллов | Симптомы атаксии отсутствуют – 0 баллов |
| Чувствительность | Умеренное снижение чувствительности справа; с поражённой стороны пациент ощущает несильным укол булавкой или тупую боль от укола – 1 балл | Умеренное снижение чувствительности справа; с поражённой стороны пациент ощущает несильным укол булавкой или тупую боль от укола – 1 балл |
| Афазия | Тотальная афазия – 3 балла | Легкая афазия – 1 балл |
| Дизартрия | Пациентка молчит (неспособна изъясняться членораздельно) – 2 балла | Умеренная дизартрия; пациентка разговаривает нечетко – 1 балл |
| Неглект | Выраженное правостороннее игнорирование или игнорирование стимулов более чем одной модальности – 2 балла | Отсутствие отклонений – 0 баллов |
| Суммарный балл | 23 балла | 8 баллов |

Суммируя все полученные данные: у пациентки 69 лет развилась клиника ишемического инсульта в бассейне левой средней мозговой артерии с формированием неврологического дефицита (23 балла по шкале NIHSS), при этом время развития симптоматики известно достоверно (не ранее 21:00) и к моменту завершения осмотра пациентки в режиме телеконсультации (23:40) не превышало 4,5 ч, а данные нейровизуализации и лабораторной диагностики не выявили противопоказаний к ТЛТ.

Врачом-неврологом РСЦ совместно с дежурным врачом-неврологом консультируемого стационара принято решение о проведении внутривенного тромболизиса. В 23:50 начата ТЛТ

алтеплазой в дозе 63 мг (6,3 мг болюсно и 56,7 через дозатор в течение одного часа), время от появления первых симптомов до ТЛТ составило 2 часа 50 минут, от начала консультации до тромболизиса – 25 мин. В 00:50 введение тромболитического препарата завершилось. За время введения тромболитика отмечена умеренная положительная динамика в виде регресса неврологического дефицита с 23 до 21 балла по шкале NIHSS, видимых кровотечений не отмечалось. Показатели дыхания и гемодинамики и в период проведения тромболизиса оставались стабильными, в пределах целевых диапазонов.

В течение первых суток после тромболизиса положительная динамика в неврологическом статусе сохранялась в виде дальнейшего регресса дефицита с 21 до 8 баллов по NIHSS, что было зафиксировано при повторной телеконсультации врачом-неврологом РСЦ через 24 часа после начала ТЛТ: уменьшилась выраженность асимметрии лица, сила в правых конечностях восстановилась до 3 баллов по шкале мышечной силы Medical Research Council (MRC), регрессировала сенсомоторная афазия. По данным КТ-контроля головного мозга осложнений ТЛТ не было. Были даны рекомендации по дальнейшей вторичной профилактике и схеме назначения антикоагулянтов, учитывая кардиоэмболический генез инсульта.

К моменту выписки пациентки 03.11.2016 сохранялся остаточный неврологический дефицит: легкий правосторонний парез лицевого нерва, легкий правосторонний гемипарез (4 балла по MRC), элементы сенсомоторной афазии. Общий балл по шкале NIHSS составил 3.

При выписке пациентке даны подробные рекомендации, сделан акцент на необходимости постоянного приема антикоагулянта (варфарина) под регулярным контролем анализа крови на МНО, определена дата ближайшего амбулаторного визита к неврологу.

В данном случае проведение ТЛТ способствовало драматическому регрессу неврологического дефицита и благоприятному исходу. Учитывая отсутствие опыта проведения тромболизиса у дежурного врача-невролога ПСО, получение пациенткой необходимого лечения стало возможным благодаря дистанционному сопровождению.

3.3 Безопасность и эффективность дистанционного сопровождения больных с гемorragическими инсультами

В исследование №3 оценки возможности дистанционного сопровождения больных с инсультами на примере пациентов с внутримозговыми кровоизлияниями включено 140 больных из них 70 человек в группу телемедицинского консультирования и 70 пациентов в контрольную группу прикроватного консультирования. Исходные характеристики пациентов представлены в таблицах 20 и 21.

Таблица 20 – Исходные клинические характеристики больных в исследовании №3

| Параметр | Прикроватно n=70 | Удаленно n=70 | p |
|---|---------------------|-------------------|-------|
| Возраст, лет | 58 (50; 65) | 61,5 (54; 70) | 0,033 |
| Мужской пол, % | 67,1 (54,9; 77,9) | 48,6 (36,4; 60,8) | 0,026 |
| Наличие сопутствующей патологии, % | 98,6 (92,3; 100) | 98,6 (92,3; 100) | 1,000 |
| Оценка по шкале Рэнкина при поступлении, балл | 4 (4; 5) | 4 (3; 5) | 0,206 |
| Оценка по шкале NIHSS при поступлении, балл | 12,5 (8; 16) | 13 (8; 19) | 0,647 |
| Оценка по шкале комы Глазго при поступлении, балл | 15 (15; 15) | 14 (13; 15) | 0,054 |
| Оценка по шкале SOFA при поступлении, балл | 2 (1; 3) | 2 (2; 2) | 0,399 |
| Оценка по шкале исходов Глазго при поступлении, балл | 5 (4; 5) | 5 (4; 6) | 0,652 |

Группы не были сбалансированы по исходным клиническим характеристикам. Больные в группе телемедицинского консультирования были старше, среди них было меньше мужчин, наблюдалась тенденция к более низкому уровню сознания.

Таблица 21 – Характеристики внутримозговых гематом у больных в исследовании №3

| Параметр | Прикроватно n=70 | Удаленно n=70 | p |
|---|---------------------|-------------------|-------|
| Поражение правой гемисферы, % | 51,4 (39,2; 63,6) | 48,6 (36,4; 60,8) | 0,735 |
| Объём гематомы, мл | 10,3 (3,6; 24,9) | 7,2 (3,0; 15,2) | 0,329 |
| Дислокация срединных структур, мм | 0 (0; 0) | 0 (0; 5) | 0,111 |
| Частота прорыва гематомы в желудочковую систему, % | 41,4 (29,8; 53,8) | 31,4 (20,9; 43,6) | 0,219 |
| Оценка по шкале ICH Score, балл | 2 (1; 3) | 2 (1; 2) | 0,550 |
| Локализация гематомы | | | |
| Лобная доля, % | 10,0 (4,1; 19,5) | 1,4 (0,0; 7,7) | 0,029 |
| Теменная доля, % | 32,9 (22,1; 45,1) | 10,0 (4,1; 19,5) | 0,001 |
| Височная доля, % | 21,4 (12,5; 32,9) | 4,3 (0,9; 12,0) | 0,002 |
| Затылочная доля, % | 2,9 (0,3; 9,9) | 2,9 (0,3; 9,9) | 1,000 |
| Островковая доля, % | 1,4 (0,0; 7,7) | 0,0 (0,0; 5,1) | 0,316 |

| Параметр | Прикроватно n=70 | Удаленно n=70 | p |
|------------------------|---------------------|-------------------|-------|
| Подкорковая область, % | 31,4 (20,9; 43,6) | 52,9 (40,6; 64,9) | 0,010 |
| Таламус, % | 30,0 (19,6; 42,1) | 38,6 (27,2; 51,0) | 0,285 |

Группы не были сбалансированы по исходным характеристикам внутримозговых кровоизлияний. У больных в группе телемедицинского консультирования внутримозговые гематомы чаще располагались в подкорковой области. Однако по баллу шкалы ICH Score группы были сопоставимы.

Дисбаланс между группами обусловлен тем, что исследование не было рандомизированным. Различие между группами по ряду исходных характеристик было учтено в последующем многофакторном анализе конечных точек исследования.

По результатам телемедицинских консультаций дано 89 рекомендаций, из которых 7 (7,9% ДИ 3,2%; 15,5%) не были выполнены по объективным причинам ввиду изменения клинической ситуации вскоре после консультации.

Всего прооперировано 17 (12,1%) больных. Оперативная активность в первой группе была значительно выше, чем во второй: 21,4% (12,5%; 32,9%) против 2,9% (0,3%; 9,9%), $p=0,001$. Летальность среди оперированных больных в первой группе была ниже, чем во второй: 46,7% (21,3%; 73,4%) против 100% (15,8%; 100%). Однако различие было статистически не значимо, $p=0,471$.

Летальность в первой группе была 14,3% (7,1%; 24,7%), а во второй группе составляла 25,7% (16,0%; 37,6%), $p=0,091$. Однако превосходства доказано не было, так как разница между группами по летальности получилась 11,4 с ДИ от -0,07 до 24,5 процентных пунктов, и, следовательно, ДИ пересекает предустановленную границу в 15 процентных пунктах.

Для учёта дисбаланса групп по полу, возрасту и локализации гематомы проведен многофакторный анализ (таблица 22).

Таблица 22 – Оценка влияния дисбаланса групп по исходным признакам на различие в летальности

| Параметр | ОШ | 95%-ый доверительный интервал для ОШ | p |
|-------------------------|------|--------------------------------------|-------|
| Группа | 0,46 | 0,18; 1,14 | 0,095 |
| Мужской пол | 0,94 | 0,38; 2,26 | 0,886 |
| Возраст | 1,01 | 0,97; 1,04 | 0,611 |
| Подкорковая локализация | 0,97 | 0,40; 2,34 | 0,951 |

ОШ – отношение шансов.

Значимого влияния дисбаланса по исходным признакам на летальность между группами не выявлено.

Сравнительный анализ групп по вторичным конечным точкам представлен в таблице 23.

Таблица 23 – Сравнительный анализ групп по исходам в исследовании №3

| Параметр | Прикроватно n=70 | Удаленно n=70 | p | p* |
|---|---------------------|------------------|-------|-------|
| Оценка по шкале Рэнкина при исходе, балл | 4 (3; 4) | 4 (3; 6) | 0,153 | 0,187 |
| Оценка по шкале NIHSS при исходе, балл | 5,5 (2; 12) | 8 (3; 15) | 0,003 | 0,138 |
| Оценка по шкале комы Глазго при исходе, балл | 15 (15; 15) | 15 (3; 15) | 0,075 | 0,052 |
| Оценка по шкале SOFA при исходе, балл | 1 (1; 1) | 1 (1; 2) | 0,024 | 0,503 |
| Оценка по шкале исходов Глазго при исходе, балл | 6 (4; 8) | 6 (2; 8) | 0,691 | 0,807 |
| Длительность госпитализации, дни | 14 (11; 18) | 14 (9; 19) | 0,938 | 0,496 |

* – с учётом дисбаланса групп по полу, возрасту и локализации гематом методом многофакторного анализа.

Отмечена тенденция к более низкому уровню сознания в группе телемедицинских консультаций к моменту исхода. Однако это связано с исходным более низким уровнем сознания в этой группе. При добавлении в многофакторный анализ исходного уровня шкалы комы Глазго тенденция к различию между группами по шкале комы Глазго к моменту оценки исхода не наблюдалась, $p=0,200$. По остальным признакам различий между группами не выявлено.

По результатам исследования 30-дневная летальность при внутримозговых гематомах в группах не достигла приемлемой сопоставимости. Учитывая, что рекомендации консультантов выполнялись, отсутствие сопоставимости можно объяснить разным уровнем оказания медицинской помощи в РСЦ по сравнению с ПСО в целом. В РСЦ к оказанию помощи больному с геморрагическим инсультом подключалась междисциплинарная бригада специалистов с участием нейрохирурга и реаниматолога (специализирующегося на ведении больных неврологического профиля). По полученным данным различие в летальности между группами может быть более 15 процентных пунктов, что уже невозможно объяснить только уровнем оказания медицинской помощи. Следовательно, очное ведение больного

специалистами экспертного уровня лучше, чем только дистанционное сопровождение такими специалистами.

Низкая оперативная активность в группе телемедицинских консультаций объяснима необходимостью транспортировки больных из ПСО в нейрохирургическое отделение РСЦ, что было не всегда возможно из-за риска ухудшения состояния больного и, соответственно, отражалось на рекомендациях по тактике ведения больных. Второй причиной меньшей частоты оперативного лечения могла быть более частая локализация гематомы в подкорковой области у больных второй группы. Ввиду малого числа оперированных больных анализ данной подгруппы не был информативен.

Существенным ограничением исследования №3 является отсутствие рандомизации, которое привело к дисбалансу групп по исходным характеристикам, поэтому результаты исследования могут быть смещёнными. Однако многофакторный анализ не выявил значимого влияния дисбаланса групп по исходным признакам на первичную конечную точку исследования. Тем не менее, столь большое различие по летальности между РСЦ и ПСО ставит вопрос по уточнению показаний для перевода больных с внутримозговыми кровоизлияниями в медицинскую организацию более высокого уровня. На сегодняшний день недостаточно доказательств, которые могли бы установить критерии для перевода пациентов с внутримозговыми кровоизлияниями на следующий этап оказания медицинской помощи. Текущие рекомендации предусматривают широкие и неточные параметры [75].

Таким образом, на текущем этапе развития медицины и информационных технологий традиционное (прикроватное) участие нейрохирурга и реаниматолога экспертного уровня не может быть полноценно заменено дистанционным сопровождением такими специалистами диагностики и лечения больных с внутримозговыми гематомами.

3.4 Влияние качества видеоконференцсвязи на проведение телеконсультации у больных с инсультами

В исследование №4 оценки качества видеоконференцсвязи включено 80 больных с инсультом любого типа, находившихся в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии.

Основные характеристики больных представлены в таблице 24.

Таблица 24 – Характеристики больных в исследовании №4

| Параметр | Значение n=80 |
|--|-------------------|
| Возраст, лет | 64,5 (57; 77) |
| Мужской пол, % | 48,8 (37,4; 60,2) |
| Ишемический инсульт, % | 52,5 (41,0; 63,8) |
| Шкала комы Глазго, балл | 8 (3; 14) |
| Шкала SOFA, балл | 4 (2; 5) |
| Дыхательная недостаточность, % | 5,0 (1,4; 12,3) |
| Сердечно-сосудистая недостаточность, % | 11,3 (5,3; 20,3) |
| Печеночная недостаточность, % | 0 (0; 4,5) |
| Почечная недостаточность, % | 2,5 (0,3; 8,7) |
| Нарушение гемостаза, % | 0 (0; 4,5) |
| Шкала Рэнкина при выписке (исходе), балл | 6 (4; 6) |
| Летальность, % | 62,5 (50,1; 73,1) |

В выборку попали больные старшей возрастной группы, сбалансированные по полу. Большинство больных были с тяжелой острой церебральной недостаточностью без развития полиорганной недостаточности на момент телеконсультации.

Всем больным проведены телемедицинские консультации с использованием видеоконференцсвязи. Характеристики телеконсультаций представлены в таблице 25

Таблица 25 – Характеристики телеконсультаций в исследовании №4

| Параметр | Значение n=80 |
|--------------------------------|-------------------|
| Продолжительность, минуты | 8 (5; 10) |
| Общее качество телесвязи, балл | 4 (3; 4) |
| Доля обрывов связи, % | 21,3 (12,9; 31,8) |
| Доля аудиопомех, % | 58,8 (47,2; 69,6) |
| Доля видеопомех, % | 42,5 (31,5; 54,1) |

Только 23 (28,8% ДИ 19,2%; 40,0%) телеконсультации не имели помех. Однако общее впечатление консультанта о качестве видеоконференцсвязи было хорошее. Наиболее часто встречались аудиопомехи (58,8% ДИ 47,2%; 69,6%).

На рисунке 7 представлено распределение оценок качества телесигнала по частоте.

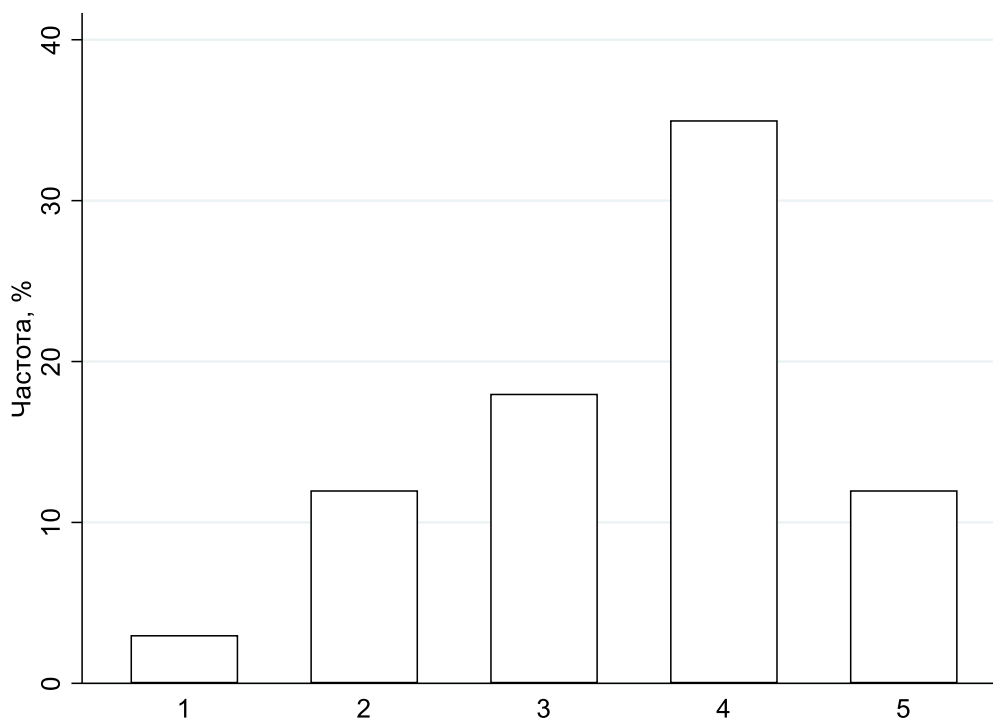


Рис. 7. Распределение оценок качества телесигнала.

Качество телесигнала было не хуже удовлетворительного в 65 (81,3% ДИ 71,0%; 89,1%) случаях.

В таблице 26 представлено описание аудиопомех видеоконференцсвязи.

Таблица 26 – Аудиопомехи видеоконференцсвязи

| Параметр | Значение n=47 |
|---|-------------------|
| Наличие шума, % | 61,7 (46,4; 75,5) |
| Звук пропал, % | 40,4 (26,4; 55,7) |
| Наличие эхо, % | 38,3 (24,5; 53,6) |
| Задержка звука, % | 34,0 (20,9; 49,3) |
| Обрыв звука, % | 21,3 (10,7; 35,7) |
| Консультант не слышал консультируемого, % | 17,0 (7,6; 30,8) |
| Искажение речи, % | 12,8 (4,8; 25,7) |

| Параметр | Значение n=47 |
|---|------------------|
| Консультируемый не слышал консультанта, % | 8,5 (2,4; 20,4) |

Наиболее частыми проблемами со звуком во время видеоконференцсвязи были наличие постороннего шума, периодическое прерывание звука и наличие эхо. Как минимум, одна из этих трёх основных проблем отмечалась в 36 (76,6%) случаях аудиопомех.

В таблице 27 представлено описание видеопомех видеоконференцсвязи.

Таблица 27 – Видеопомехи видеоконференцсвязи

| Параметр | Значение n=34 |
|--|-------------------|
| Искажение или замирание, % | 55,9 (37,9; 72,8) |
| Обрыв видео, % | 38,2 (22,2; 56,4) |
| Неестественные движения, % | 29,4 (15,1; 47,5) |
| Асинхронность, % | 29,4 (15,1; 47,5) |
| Низкое качество изображения, % | 20,6 (8,7; 37,9) |
| Консультируемый не видел консультанта, % | 5,9 (0,7; 19,7) |
| Консультант не видел консультируемого, % | 5,9 (0,7; 19,7) |

Наиболее частыми проблемами с видео во время видеоконференцсвязи были искажения или замирания, неестественные движения и обрывы видео. Как минимум, одна из этих трёх основных проблем отмечалась в 29 (85,3%) случаях видеопомех.

Аудио и видеопомехи не коррелировали между собой, V Крамера составило 0,21 (0,11; 0,44), $p=0,064$. На оценку качества видеоконференцсвязи влияли оба типа помех: ОШ 27,9 (7,3; 105,8), $p<0,001$ и 3,8 (1,5; 9,4), $p=0,005$ – для аудио- и видеопомех, соответственно. Проблемы со звуком при видеоконференцсвязи более значительно влияли на восприятие качества видеоконференцсвязи, чем проблемы с изображением, что объяснимо тем, что основная информация о больном передается устно.

Многофакторный анализ влияния видов помех на оценку качества видеоконференцсвязи представлены в таблице 28.

Таблица 28 – Влияние помех на оценку качества видеоконференцсвязи

| Параметр | Отношение шансов | p |
|--|----------------------|--------|
| Консультант не слышал консультируемого | 668,6 (48,9; 9149,1) | <0,001 |
| Обрыв звука | 402,1 (21,5; 7535,8) | <0,001 |
| Звук пропал | 16,7 (2,3; 122,4) | 0,005 |

| | | |
|--|-----------------------|-------|
| Наличие шума | 5,8 (1,2; 28,8) | 0,031 |
| Наличие эхо | 6,5 (1,1; 37,7) | 0,038 |
| Консультант не видел консультируемого | 74,1 (0,8; 6743,1) | 0,061 |
| Консультируемый не видел консультанта | 564,4 (0,5; 636942,7) | 0,077 |
| Искажение или замирание | 4,4 (0,8; 24,6) | 0,090 |
| Низкое качество изображения | 5,2 (0,7; 40,0) | 0,116 |
| Задержка звука | 0,5 (0,1; 4,9) | 0,558 |
| Неестественные движения | 1,7 (0,2; 17,7) | 0,673 |
| Обрыв видео | 0,8 (0,1; 5,9) | 0,863 |
| Асинхронность | 1,2 (0,1; 9,6) | 0,896 |
| Искажение речи | 1,1 (0,1; 12,1) | 0,935 |
| Консультируемый не слышал консультанта | 1,1 (0,04; 29,8) | 0,944 |

Из всех изученных помех наибольшее значение имеют проблемы со звуком. Отсутствие и обрывы звука, наличие шума или эхо достоверно влияли на оценку качества сигнала видеоконференцсвязи. Видеопомехи не имели статистически значимого влияния на субъективное восприятие качества видеоконференцсвязи консультантом.

Корреляции между баллом по шкале SOFA и баллом по шкале оценки качества сигнала не выявлено: $r=0,11$ (-0,11; 0,32), $p=0,321$. Также не было выявлено связи с баллом шкалы комы Глазго: $r= -0,16$ (-0,36; 0,07), $p=0,167$.

На рисунке 8 представлен продолжительность видеоконференцсвязи в зависимости от качества сигнала.

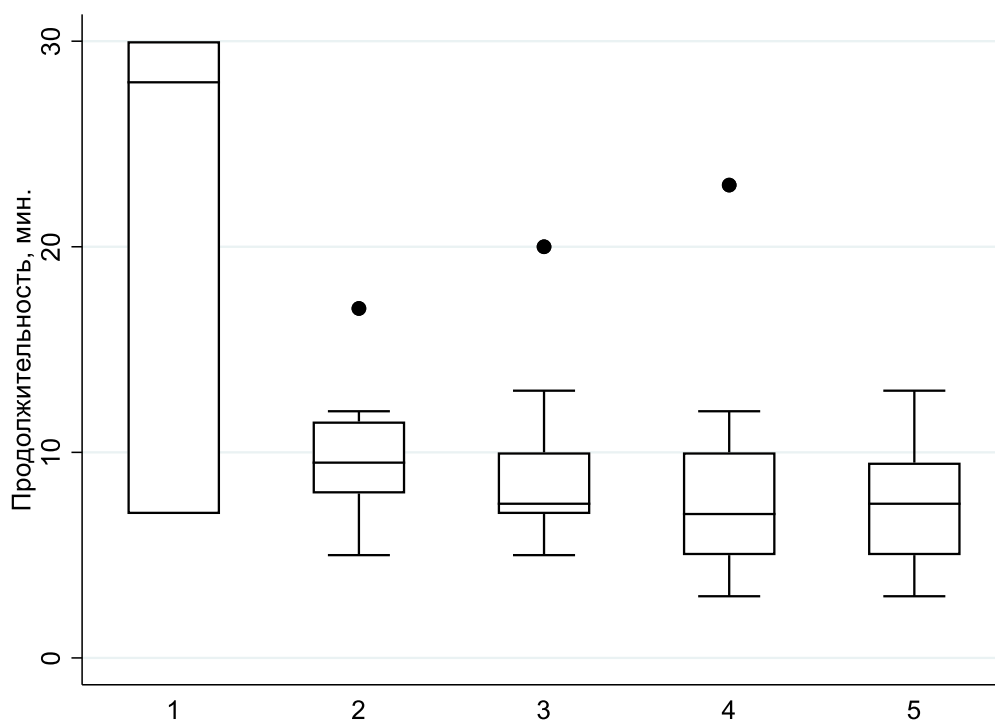


Рис. 8. Продолжительность видеоконференцсвязи и качество видеосигнала.

Продолжительность телеконсультации обратно пропорциональна качеству телесигнала: $r = -0,31$ $(-0,50; -0,01)$, $p = 0,005$.

Многофакторный анализ влияния видов помех на продолжительность видеоконференцсвязи представлены в таблице 29.

Таблица 29 – Влияние помех на продолжительность видеоконференцсвязи

| Параметр | Отношение шансов | p |
|--|-------------------|-------|
| Обрыв звука | 15,9 (2,1; 122,9) | 0,008 |
| Консультант не слышал консультируемого | 4,9 (1,3; 18,5) | 0,018 |
| Обрыв видео | 0,3 (0,1; 1,5) | 0,148 |
| Наличие шума | 0,4 (0,1; 1,5) | 0,174 |
| Наличие эхо | 1,8 (0,5; 6,2) | 0,351 |
| Консультируемый не слышал консультанта | 2,4 (0,3; 22,6) | 0,448 |
| Искажение или замирание | 1,6 (0,4; 6,1) | 0,490 |
| Неестественные движения | 0,6 (0,1; 3,7) | 0,555 |
| Консультант не видел консультируемого | 0,5 (0,02; 9,0) | 0,602 |
| Асинхронность | 1,6 (0,3; 9,6) | 0,605 |
| Искажение речи | 1,5 (0,2; 11,0) | 0,675 |
| Консультируемый не видел консультанта | 0,7 (0,03; 17,4) | 0,810 |
| Звук пропадал | 1,1 (0,3; 4,8) | 0,870 |

| Параметр | Отношение шансов | p |
|-----------------------------|------------------|-------|
| Задержка звука | 1,1 (0,2; 6,4) | 0,941 |
| Низкое качество изображения | 0,9 (0,2; 4,5) | 0,945 |

Статистически значимое влияние на продолжительность видеоконференцсвязи оказывали проблемы со звуком, когда звук обрывался или консультант не слышал консультируемого. Влияние видеопомех на продолжительность видеоконференцсвязи было статистически не достоверным.

Увеличение продолжительности телемедицинской консультации связано с повышением себестоимости её проведения, уменьшает доступность телемедицинской консультации для других пациентов и может увеличить риски неблагоприятного исхода. Так как во время телемедицинской консультации задействованы сразу два специалиста и их внимание сосредоточено на одном пациенте, то, чем дольше длится телемедицинская консультация, тем выше риск, что другим пациентам будет уделено меньше времени в течение рабочего дня, что может не позволить выработать своевременную и адекватную тактику ведения.

Несмотря на высокую частоту помех видеоконференцсвязи, субъективное впечатление врача-консультанта о качестве звука и изображения во время телемедицинских консультаций было, в основном, удовлетворительным и лучше. Восприятие качества телесвязи преимущественно было связано с качеством аудиосигнала.

Так как качество телемедицинских консультаций оценивалось в нескольких ПСО, то можно утверждать, что высокая частота помех носит системный характер и требует улучшения технической составляющей телемедицинской связи.

Таким образом, практически четыре из пяти телемедицинских консультаций проходили с помехами. Качество видеоконференцсвязи достоверно влияет на продолжительность телемедицинской консультации. Чем хуже качество связи, тем больше времени уходит на телеконсультацию. Наиболее продолжительными были консультации с аудиопомехами, когда звук обрывался или консультант не слышал консультируемого.

3.5 Влияние обрыва видеосвязи во время телеконсультации на исход инсульта

В исследовании №5 оценки влияния обрыва видеосвязи во время телеконсультации на исход у больных с инсультом включено 33 больных с геморрагическим инсультом, находящихся в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии.

Исследование остановлено по причине частого подключения видеотрансляции у больных, изначально распределённых в группу с аудиосвязью. Частота включения первоначально выключенного экрана монитора была высокой и составила 81,3% (54,4%;

96,0%). Ведущей причиной подключения видеоконференцсвязи во всех случаях было расхождение в оценке уровня сознания между специалистами, которых консультировали, перед принятием решений по условиям ИВЛ или о хирургическом лечении.

Исходные характеристики больных представлены в таблице 30.

Таблица 30 – Исходные характеристики больных в исследовании №5

| Параметр | Видео n=17 | Аудио | | p | p* |
|--|-------------------|----------------------|-------------------|-------|-------|
| | | рандомизация n=16 | фактически n=3 | | |
| Возраст, лет | 58 (48; 69) | 62 (51; 77) | 77 (48; 80) | 0,268 | 0,292 |
| Мужской пол, % | 64,7 (38,3; 85,8) | 50,0 (24,7; 75,3) | 33,3 (0,8; 90,6) | 0,491 | 0,537 |
| Оценка по шкале Рэнкина при поступлении, балл | 5 (4; 5) | 5 (5; 5) | 5 (5; 5) | 0,822 | 0,896 |
| Оценка по шкале NIHSS при поступлении, балл | 17 (13; 25) | 17 (14; 24) | 23 (17; 35) | 0,840 | 0,298 |
| Оценка по шкале комы Глазго при поступлении, балл | 13 (9; 14) | 10 (6; 13) | 3 (3; 3) | 0,258 | 0,007 |
| Оценка по шкале SOFA при поступлении, балл | 2 (1; 3) | 3 (1; 6) | 5 (5; 6) | 0,187 | 0,030 |
| Оценка по шкале исходов Глазго при поступлении, балл | 4 (4; 5) | 4 (4; 4) | 3 (3; 3) | 0,137 | 0,035 |
| Сутки от начала острой церебральной недостаточности | 1 (0; 2) | 1,5 (1; 2) | 1 (0; 2) | 0,098 | 0,824 |
| Наличие сопутствующих заболеваний, % | 82,4 (56,6; 96,2) | 87,5 (61,7; 98,4) | 100 (29,2; 100) | 1,000 | 1,000 |

* Сравнение между группами видео- и аудиосвязи по фактическому распределению в группы.

В обеих группах преобладали больные со средней тяжестью инсульта и сопутствующей патологией. По распределению при рандомизации группы не различались по исходным признакам. По фактическому распределению в группе видеосвязи больные были исходно легче по балам шкалы SOFA и шкалы исходов Глазго.

Характеристики внутримозговых кровоизлияний у больных представлены в таблице 31.

Таблица 31 – Характеристики внутримозговых кровоизлияний у больных в исследовании №5

| Параметр | Видео n=17 | Аудио | | p | p* |
|--|-------------------|----------------------|-------------------|-------|-------|
| | | рандомизация n=16 | фактически n=3 | | |
| Поражение правой гемисферы, % | 52,9 (27,8; 77,0) | 62,5 (35,4; 84,8) | 33,3 (0,8; 90,6) | 0,728 | 1,000 |
| Объём гематомы, мл | 23,1 (13,1; 43,3) | 31,9 (8,2; 60,1) | 35,7 (8,4; 60,0) | 0,974 | 0,928 |
| Дислокация срединных структур, мм | 2 (0; 6) | 5 (0; 8) | 15 (0; 24) | 0,366 | 0,105 |
| Частота прорыва гематомы в желудочковую систему, % | 35,3 (14,2; 61,7) | 56,3 (29,9; 80,2) | 100 (29,2; 100) | 0,303 | 0,074 |
| Оценка по шкале ICH Score, балл | 1 (0; 2) | 2 (1; 3) | 4 (4; 4) | 0,163 | 0,002 |
| Локализация гематомы | | | | | |
| Лобная доля, % | 17,6 (3,8; 43,4) | 18,8 (4,0; 45,6) | 33,3 (0,8; 90,6) | 1,000 | 0,509 |
| Теменная доля, % | 35,3 (14,2; 61,7) | 25,0 (7,3; 52,4) | 33,3 (0,8; 90,6) | 0,708 | 1,000 |
| Височная доля, % | 17,6 (3,8; 43,4) | 31,3 (11,0; 58,7) | 33,3 (0,8; 90,6) | 0,438 | 0,509 |
| Затылочная доля, % | 0,0 (0,0; 19,5) | 0,0 (0,0; 20,6) | 0,0 (0,0; 70,8) | Н/Д | Н/Д |
| Островковая доля, % | 0,0 (0,0; 19,5) | 6,3 (0,2; 30,2) | 0,0 (0,0; 70,8) | 0,485 | Н/Д |
| Подкорковая область, % | 52,9 (27,8; 77,0) | 56,3 (29,9; 80,2) | 33,3 (0,8; 90,6) | 1,000 | 1,000 |
| Таламус, % | 11,8 (1,5; 36,4) | 18,8 (4,0; 45,6) | 33,3 (0,8; 90,6) | 0,656 | 0,404 |
| Тип гематомы | | | | | |
| Латеральная | 4 (23,5%) | 4 (25,0%) | 0 (0%) | 0,905 | 0,558 |
| Медиальная | 8 (47,1%) | 6 (37,5%) | 1 (33,3%) | | |
| Смешанная | 5 (29,5%) | 6 (37,5%) | 2 (66,7%) | | |

* Сравнение между группами видео- и аудиосвязи по фактическому распределению в группы. Н/Д – нет данных для сравнения.

В обеих группах преобладали больные с медиальными и смешанными гематомами средних размеров. По распределению при рандомизации группы не различались по характеристикам гематом. По фактическому распределению в группе аудиосвязи больные были с более тяжёлыми гематомами по баллам шкалы ICH Score.

Результаты сравнения групп по первичной и вторичным точкам исследования представлены в таблице 32.

Таблица 32 – Сравнение групп по первичной и вторичным точкам исследования №5

| Параметр | Видео | Аудио | p | p* |
|----------|-------|-------|---|----|
|----------|-------|-------|---|----|

| | n=17 | рандомизация n=16 | фактически n=3 | | |
|--|-------------------|----------------------|-------------------|-------|-------|
| Продолжительность телеконсультации, мин | 30 (11; 60) | 15 (9; 15) | 11 (7; 12) | 0,069 | 0,090 |
| Качество связи, % | 5 (4; 5) | 5 (5; 5) | 5 (4; 5) | 0,094 | 0,849 |
| Количество данных рекомендаций, шт. | 6 (5; 7) | 7 (4; 11) | 11 (7; 11) | 0,452 | 0,164 |
| Перевод в РСЦ, % | 0 (0; 19,5) | 6,3 (0,2; 30,2) | 0 (0; 70,8) | 0,485 | Н/Д |
| Хирургическое лечение, % | 0 (0; 19,5) | 18,8 (4,0; 45,6) | 33,3 (0,8; 90,6) | 0,103 | 0,150 |
| Оценка по шкале Рэнкина при исходе, балл | 4 (3; 6) | 6 (5; 6) | 6 (6; 6) | 0,266 | 0,289 |
| Оценка по шкале комы Глазго при исходе, балл | 5 (2; 6) | 2 (2; 5) | 2 (2; 2) | 0,333 | 0,289 |
| Длительность госпитализации, дни | 16 (8; 19) | 11 (6; 18) | 12 (6; 21) | 0,187 | 0,755 |
| 30-дневная летальность, % | 47,1 (23,0; 72,2) | 62,5 (35,4; 84,8) | 100 (29,2; 100) | 0,491 | 0,218 |

* Сравнение между группами видео- и аудиосвязи по фактическому распределению в группы. Н/Д – нет данных для сравнения. РСЦ – региональный сосудистый центр.

Основным результатом исследования можно считать выявление высокой частоты подключения видеосигнала к аудиосвязи по причине противоречивости аудиоинформации о больном, что указывает на частую востребованность видеоизображения врачом-консультантом. Исходно не предполагалась такая высокая частота подключения видеоконференцсвязи.

Также можно отметить тренд к большей частоте летального исхода в группе с аудиосвязью при анализе по фактическому распределению, но группы не были сбалансированы по численности и по исходной тяжести. В связи с тем, что в группе аудиосвязи лечение всех трёх больных завершилось летальным исходом, провести многофакторный анализ влияние исходной тяжести данных больных по шкалам SOFA и исходов Глазго было невозможно.

В группе аудиосигнала отмечена тенденция к более короткой продолжительности телемедицинской консультации, но без достижения статистической значимости. По вторичным конечным точкам различий между группами не выявлено.

Основным ограничением исследования стал 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 видеоконференцсвязи врачом-

консультантом перед принятием важных решений стала причиной досрочного прекращения исследования.

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.

Таким образом, видеоконференцсвязь даёт больше клинически значимой информации, чем только аудиосвязь, что подтвердилось высокой частотой подключения видеоизображения к аудиосигналу, как дополнительного канала получения информации о больном.

Глава 4. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКОЙ ИНСУЛЬТНОЙ СЕТИ

Организация телемедицинской инсультной сети представлена на примере Свердловской области. Телемедицинская инсультная сеть Свердловской области основана в 2010 году в рамках реализации федеральной программы и плана мероприятий, направленных на совершенствование помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Министерство здравоохранения Свердловской области совместно с Территориальным фондом обязательного медицинского страхования (ТФОМС) Свердловской области и ведущими профильными учреждениями субъекта обеспечивали внедрение информационно-коммуникационных технологий в практическое здравоохранение. Дополнительным стимулом развития телемедицины инсульта в субъекте послужила реализация федерального проекта по информатизации здравоохранения. Благодаря региональным и федеральным ассигнованиям была обеспечена техническая возможность для телемедицинской связи между учреждениями разных уровней, оказывающими помощь при инсульте.

4.1 Структура и регламент телемедицинской инсультной сети

Телемедицинская инсультная сеть Свердловской области построена по веерной модели, как самой частой топологии телемедицинских сетей. ТСЦ телемедицинской инсультной сети Свердловской области расположен в РСЦ на базе ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1». ТСЦ оказывает телемедицинские консультации по следующим профилям: неврология, реаниматология, нейрохирургия, рентгенэндоваскулярная и сосудистая хирургия. Для выполнения своей консультативной функции в состав ТСЦ функционально включена нейрохирургическая служба ГАУЗ СО «Городская клиническая больница №40».

Периферийными узлами веерной модели телемедицинской инсультной сети Свердловской области юридически являются все медицинские организации Свердловской области, оказывающие помощь взрослым больным с ОНМК и имеющие технические возможности для проведения телемедицинской консультации в условиях круглосуточного стационара. Однако фактически в телемедицинскую инсультную сеть Свердловской области входят медицинские организации, на базе которых имеются первичные сосудистые отделения (ПСО) для оказания помощи больным с ОНМК. Динамика расширения телемедицинской инсультной сети Свердловской области за 2010–2021 годы по количеству медицинских организаций представлена на рисунке 9.

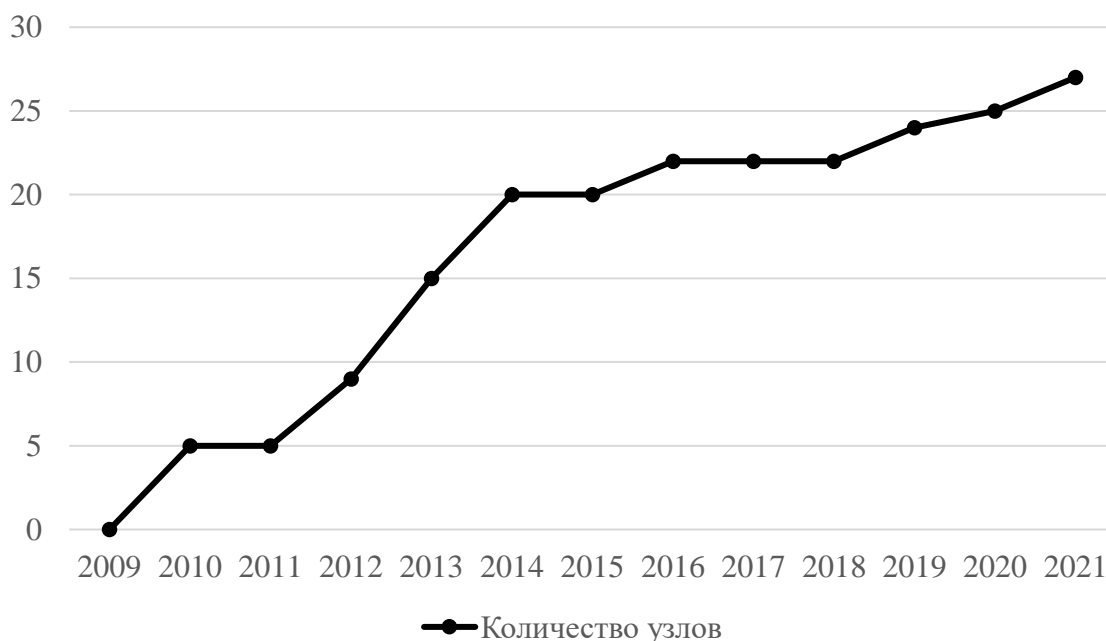


Рис. 9. Динамика расширения телемедицинской инсультной сети в Свердловской области.

Ежегодно в среднем телемедицинская инсультная сеть увеличивалась на 2,25 узла в год. Однако рост телемедицинской инсультной сети имел нелинейный характер. Пик роста телемедицинской инсультной сети пришёлся на 2012–2014 годы, когда в ходе реализации федерального проекта по информатизации здравоохранения к телемедицинской инсультной сети было подключено 15 периферийных узлов (55,6% всех узлов сети по состоянию на 31.12.2021). В 2021 году три новых ПСО созданы в формате телеконсультируемого первичного сосудистого отделения (теле-ПСО).

Согласно маршрутизации, пациент с ОНМК доставляется бригадой скорой медицинской помощи в медицинскую организацию, имеющую в своём составе ПСО. После нейровизуализации в ПСО пациентам проводится телеконсультация со специалистами ТСЦ. Показания и сроки запроса на телемедицинскую консультацию представлены в таблице 33.

Таблица 33 – Показания для телемедицинских консультаций

| Показание | Сроки | Консультант |
|--|--|---|
| Кандидат на тромболизис* | Не позднее 40 минут от поступления | Невролог |
| Кандидат на внутрисосудистую тромбэмболектомию | Не позднее 40 минут от поступления | Невролог и рентгенэндоваскулярный хирург (в формате телеконсилиума) |
| Геморрагический инсульт | Не позднее 60 минут от лучевой диагностики | Нейрохирург |

| Показание | Сроки | Консультант |
|---|--------------------------------------|-------------------|
| Кома или сопор | Не позднее двух часов от поступления | Реаниматолог |
| Редкие и сложные случаи инсульта** | В течение госпитализации в ПСО | Невролог |
| Гемодинамически значимый стеноз общей или внутренней сонной артерии | В течение госпитализации в ПСО | Сосудистый хирург |

Примечания: * – для новых ПСО (в течение первого года после открытия) и телеконсультируемых ПСО; ** – диагностически неясные случаи, криптогенные инсульты, инсульты у лиц младше 45 лет, церебральные венозные тромбозы, инсульты у беременных и рожениц и т.п.

Технические детали телемедицинской консультации описаны ранее во второй главе данной диссертационной работы. Сеансу телесвязи предшествует предварительный запрос по электронной почте, в котором по стандартизированной форме консультант информируется о демографических данных пациента и диагнозе.

По завершении телемедицинской консультации письменное заключение врача-консультанта передаётся по электронной почте и приобщается к медицинской карте пациента. По результатам телемедицинской консультации больной либо переводится в РСЦ, либо остаётся на месте. В случае принятия второго решения специалисты ТСЦ при необходимости обеспечивают дистанционное сопровождение вплоть до стабилизации состояния больного.

По итогам месяца все случаи телеконсультирования фиксируются в реестре случаев медицинской помощи, оказанной медицинской организацией, и предоставляются в ТФОМС Свердловской области. На основании реестра осуществляется оплата каждого случая телеконсультации как консультирующей, так и консультируемой стороне.

Телемедицинской инсультная сеть Свердловской области была первой телемедицинской сетью в регионе. По её подобию были созданы ряд других специализированных телемедицинских сетей Свердловской области. По мере развития телемедицины в субъекте, телемедицинская инсультная сеть стала частью региональной телемедицинской сети Свердловской области, в которой осуществляются телемедицинские консультации для больных с ОНМК смежными специалистами, в том числе по вопросам лучевой диагностики (телерентгенологии) и реабилитации (телереабилитации). Так, все узлы телемедицинской инсультной сети являются периферийными узлами для реабилитационной телемедицинской сети Свердловской области. После завершения неотложного этапа пациент с высоким уровнем зависимости от посторонней помощи (от 3 до 5 баллов по шкале Рэнкина) проходит

телемедицинскую консультацию специалистов телеконсультирующего центра реабилитационной телемедицинской сети на базе Общества с ограниченной ответственностью «Клиника Института Мозга» (г. Берёзовский, Свердловская область) для выбора и организации госпитализации в отделение медицинской реабилитации (телемаршрутизации). В случае наличия противопоказаний для реабилитации, больной маршрутизируется в отделение паллиативной помощи.

Таким образом, за период с 2010 по 2021 год в Свердловской области развернута телемедицинская инсультная сеть, как часть региональной телемедицинской сети Свердловской области, которая связывает все ПСО региона.

4.2 Нормативный контур управления телемедицинской инсультной сетью.

Важным этапом развития телемедицины в России стал выход приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 года №965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». Порядок определил правила применения телемедицинских технологий при организации и оказании медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения медицинской помощи. Приказ формулирует общие принципы и правила проведения телемедицинских консультаций как между медицинскими организациями, так и между медицинской организацией и пациентом.

Особенностью нормативного сопровождения развития телемедицинских технологий в Свердловской области является ее ориентированность на преимущественно-региональные регламенты, порядки, распоряжения и приказы. За годы развития дистанционных услуг в субъекте выпущен ряд соответствующих организационно-распорядительных документов. Вместе с ведомственными нормативно-правовыми актами, постановлениями Правительства и федеральными законами они формируют единый законодательный контур управления телемедицинскими услугами при оказании помощи больным с ОНМК (таблица 34).

Таблица 34 – Иерархия нормативных документов, определяющих развитие и управление телемедицинской инсультной сетью

| Уровень | Нормативные акты |
|-------------|--|
| Федеральный | <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="560 1783 1495 1962">• Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ. Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий; <li data-bbox="560 1984 1495 2063">• Указ Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период |

| Уровень | Нормативные акты |
|---------------------------------------|--|
| | <p>до 2024 года» и Национальный проект «Здравоохранение» (в части внедрения инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг здоровья пациента);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» от 29.07.2017 № 242-ФЗ. |
| Федеральный ведомственный | <ul style="list-style-type: none"> • Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». |
| Федеральный ведомственный специальный | <ul style="list-style-type: none"> • Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения». |
| Региональный | <ul style="list-style-type: none"> • Постановления Правительства Свердловской области: <ul style="list-style-type: none"> ○ от 30.06.2008 № 660-ПП «О Концепции информатизации здравоохранения Свердловской области на 2009 - 2011 годы»; ○ от 21.10.2013 № 1267-ПП «Об утверждении государственной программы Свердловской области «Развитие здравоохранения Свердловской области до 2024 года». |
| Региональный ведомственный | <ul style="list-style-type: none"> • Приказы Министерства здравоохранения Свердловской области: <ul style="list-style-type: none"> ○ от 21.12.2009 № 1260-п «О мерах по совершенствованию организации телемедицинской помощи жителям Свердловской области»; ○ от 07.08.2010 № 742-п «О телемедицинских мультидисциплинарных консультациях в ГАУЗ СО «СОКБ №1»; ○ от 24.01.2018 № 72-п «Об организации Единого центра консультирования и мониторинга реанимационных больных, находящихся на лечении в реанимационно-анестезиологических отделениях медицинских организаций Свердловской области»; ○ от 13.09.2018 № 1605-п «О Порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских |

| Уровень | Нормативные акты |
|--|---|
| | <p>технологий в поликлинических и стационарных условиях в рамках Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Свердловской области»;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ от 02.04.2021 № 665-п «Об утверждении Временного положения об организации и оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий государственными учреждениями здравоохранения Свердловской области с использованием подсистемы «Телемедицинские консультации» и Плана мероприятий («дорожной карты») по внедрению телемедицинских технологий в практику оказания медицинской помощи». |
| Региональный ведомственный специальный | <ul style="list-style-type: none"> ● Приказы Министерства здравоохранения Свердловской области: <ul style="list-style-type: none"> ○ от 17.02.2021 № 281-п «Об организации оказания медицинской помощи взрослым больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения в Свердловской области с использованием телемедицинских технологий»; ○ от 05.07.2021 № 1477-п «Об организации оказания медицинской помощи взрослым пациентам с острыми нарушениями мозгового кровообращения в Свердловской области»; ○ от 10.01.2022 № 8-п «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 05.07.2021 № 1477-п «Об организации оказания медицинской помощи взрослым пациентам с острыми нарушениями мозгового кровообращения в Свердловской области». |

Таким образом, в Свердловской области сформирована нормативно-правовая база для обеспечения работы и развития телемедицинской консультной сети.

4.3 Финансирование и экспертный контроль телемедицинской консультной сети

Приобретение, наладка, обслуживание оборудования, аренда каналов связи и оплата работы персонала в целях организации и проведения телемедицинских консультаций осуществляется медицинскими учреждениями, включёнными в телемедицинскую консультную сеть, преимущественно за счёт средств обязательного медицинского страхования (ОМС), а также за счёт целевых субсидий федерального и регионального уровня.

Способы оплаты за счет средств ОМС медицинской помощи больным с ОНМК в целом и телемедицинских услуг как важной ее составляющей определяются Программой государственных гарантий на очередной период. Федеральный документ предполагает оплату телемедицинской помощи «внутри» подушевого финансирования медицинских организаций, в то время как система оплаты телемедицинских услуг в Свердловской области находится в некотором противоречии с Программой государственных гарантий. В Свердловской области медицинская помощь внутри телемедицинской инсультной сети оплачивается дополнительно к подушевому нормативу финансирования.

В целях стимулирования медицинских организаций к использованию телемедицинских технологий в Свердловской области принято решение о тарификации медицинских услуг как для медицинских организаций, которые обращаются за консультацией, так и для непосредственного исполнителя телемедицинской услуги. В стационарных условиях при обращении за телемедицинской консультацией используется повышающий коэффициент к стоимости лечения пациента, а исполнитель получает оплату за проведенную консультацию по тарифу амбулаторной услуги.

Согласно Тарифному соглашению, на 2021 год тариф для консультирующей медицинской организации составил 481 рубль, а для консультируемой медицинской организации – 328 рублей (за организацию обращения). Эти средства медицинская организация получает дополнительно к подушевому финансированию, что, с одной стороны, противоречит действующим федеральным рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств системы ОМС (в соответствии с документом все телемедицинские услуги входят в подушевой норматив), однако выступает экономическим стимулом к более частому обращению за консультациями в ТСЦ со стороны медицинских организаций более низкого уровня.

Еще одним важным организационным решением, мотивирующим медицинские организации к проведению телемедицинских консультаций, является экспертный контроль со стороны ТФОМС при оценке качества лечения больных с ОНМК.

С 2016 года в региональную экспертную практику внедрен мультидисциплинарный подход, при котором бригада экспертов анализировала «историю» пациента на разных этапах оказания ему медицинской помощи и в ходе дистанционного сопровождения, и выносила комплексное заключение о качестве всего цикла лечения, что позволило выявить системные нарушения и дать медицинским организациям практические рекомендации по недопущению каких-либо ошибок и дефектов в будущем.

Впервые мультидисциплинарная экспертиза в Свердловской области была применена для оценки качества помощи пациентам с ОНМК. Результатом экспертизы стало выявление и исправление ряда системных дефектов, связанных с маршрутизацией пациентов, сроками и

объемом реабилитации после заболевания, последующим диспансерным наблюдением – и формированием рекомендаций, в том числе, о проведении обязательного телеконсультирования пациента с тяжёлыми инсультами на всех этапах лечения и восстановления.

Итогом большого экспертного анализа стала подготовка «Рекомендаций по проведению экспертизы качества медицинской помощи, в том числе с мультидисциплинарным подходом, пациентам с ОНМК на территории Свердловской области» [9]. Документ, подписанный Министерством здравоохранения Свердловской области, Территориальным фондом обязательного медицинского страхования, а также региональными представительствами Национальной медицинской Палаты и Всероссийского Союза страховщиков, содержит подробные критерии оценки качества оказания консультативной помощи больным с ОНМК при телемедицинских консультациях по профилям «неврология», «анестезиология и реанимация» и «медицинская реабилитация». Документ используется сегодня, как врачами-практиками, так и в обязательном порядке врачами-экспертами качества медицинской помощи при проведении экспертизы соответствующих случаев, в том числе случаев дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с ОНМК.

Помимо организационных, важно отметить и финансовые «мотивационные» решения, принятые региональным ТФОМС. Например, при оказании помощи пациенту с ОНМК вне ПСО, случай лечения будет оплачен из системы ОМС только при условии проведения телеконсультации с ТСЦ. Аналогичный нормативный, организационный и экспертный подход применен к проведению процедуры тромболизиса в рамках дистанционного сопровождения.

Таким образом, в Свердловской области организовано финансирование телемедицинской инсультной сети, мотивирующее на развитие и поддержание телемедицинской технологии всеми узлами сети.

4.4 Результаты работы телемедицинской инсультной сети

За период с 2010 по 2021 год специалистами ТСЦ проведено 41 207 телеконсультаций. Динамика телемедицинских консультаций по годам представлена на рисунке 10.

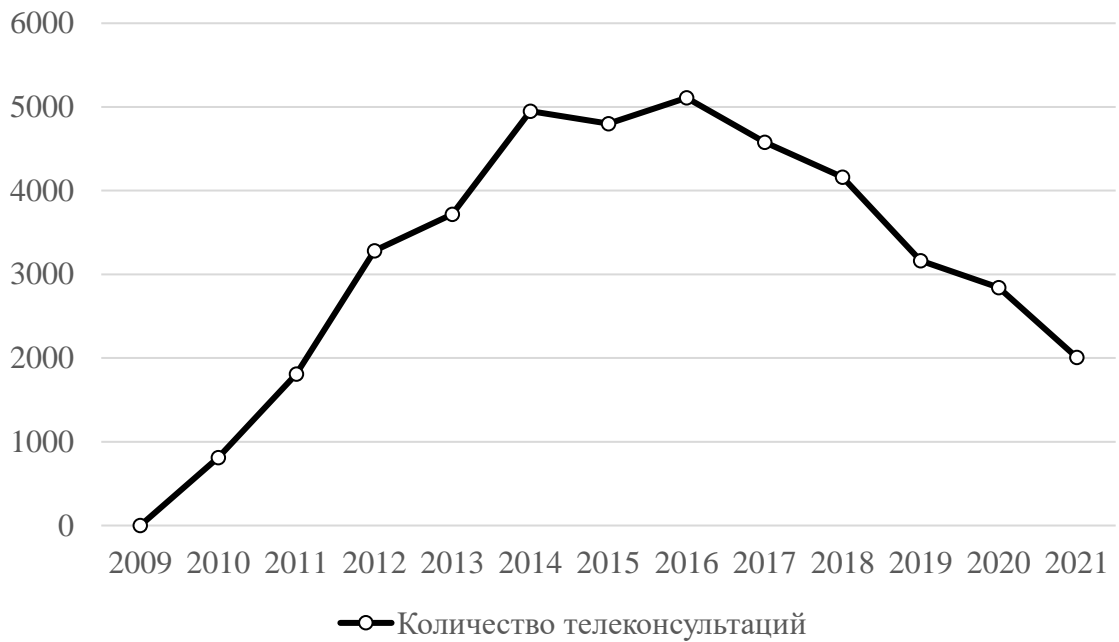


Рис. 10. Динамика телемедицинских консультаций больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

Распределение телеконсультаций по консультирующим специальностям представлено в таблице 35. Больше всего проведено телемедицинских консультаций нейрохирургами (41,6%).

Таблица 35 – Распределение телеконсультаций по консультирующим специальностям

| Год | Невролог | Нейро-реаниматолог | Нейрохирург | Сосудистый хирург | Всего |
|-------|----------|--------------------|-------------|-------------------|-------|
| 2010 | 87 | 355 | 339 | 31 | 812 |
| 2011 | 661 | 452 | 651 | 48 | 1812 |
| 2012 | 1497 | 1000 | 730 | 55 | 3282 |
| 2013 | 1237 | 1070 | 1338 | 72 | 3717 |
| 2014 | 1470 | 1346 | 2001 | 134 | 4951 |
| 2015 | 1515 | 1030 | 2134 | 122 | 4801 |
| 2016 | 1633 | 1181 | 2184 | 111 | 5109 |
| 2017 | 1063 | 1361 | 2058 | 98 | 4580 |
| 2018 | 764 | 1075 | 2164 | 123 | 4126 |
| 2019 | 175 | 818 | 2045 | 127 | 3165 |
| 2020 | 176 | 570 | 1996 | 102 | 2844 |
| 2021 | 193 | 339 | 1365 | 111 | 2008 |
| Итого | 10471 | 10597 | 19005 | 1134 | 41207 |

С целью демонстрации роли телемедицинской инсультной сети в системе оказания помощи больным с ОНМК проведен корреляционный анализ между количеством телемедицинских консультаций и индикаторными показателями организации помощи больным с ОНМК: количеством случаев ОНМК, смертностью от ОНМК, летальностью от ОНМК, количеством и долей ТЛТ.

Динамика количества случаев острых нарушений мозгового кровообращения в Свердловской области представлена на рисунке 11.

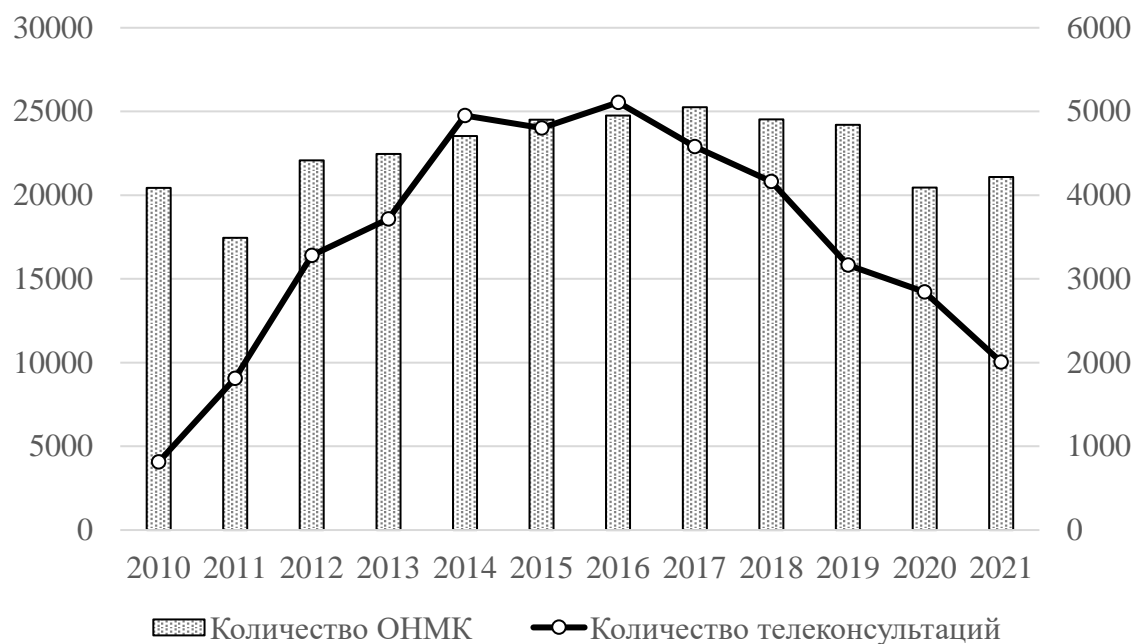


Рис. 11. Динамика количества случаев острых нарушений мозгового кровообращения в Свердловской области.

Выявлена сильная прямая корреляция между количеством телемедицинских консультаций и количеством случаев ОНМК ($r=0,84$ (0,51; 0,95) и $p=0,001$), что показывает востребованность и устойчивость работы телемедицинской инсультной сети. Можно утверждать, что телемедицинские технологии стали неотъемлемой частью всей системы оказания помощи больным с ОНМК в Свердловской области. Телемедицинская сеть имеет кумулятивный эффект повышения уровня организации процесса. Методологическая востребованность телеконсультаций снижается по мере накопления опыта у медицинского персонала в узле телесети. Снижение количества телеконсультаций при росте количества узлов телесети указывает на завершение этапа становления телемедицинской сети, когда, достигнув пика (максимума методологической востребованности) произошло снижение до уровня рутинной востребованности.

Динамика смертности от инсульта в Свердловской области представлена на рисунке 12.

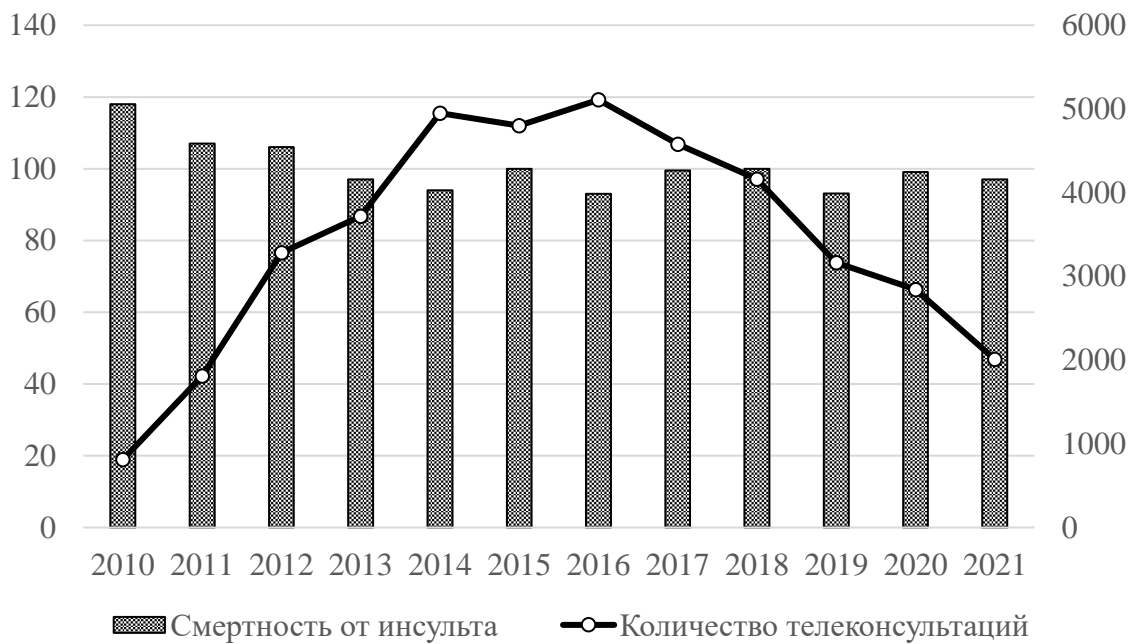


Рис. 12. Динамика смертности от инсульта в Свердловской области.

Достоверной корреляции между общим количеством телемедицинских консультаций и смертностью от инсульта не выявлено, $r = -0,51$ ($-0,84; 0,09$) и $p = 0,089$. Однако при анализе по специальностям (таблица 36) выявлена обратная корреляция средней силы с консультациями сосудистого хирурга, что подтверждает значимую роль ранней сосудистой хирургии во вторичной профилактике инсульта и, как следствие, влияние на смертность от этого заболевания. По другим консультирующим специальностям статистически достоверной корреляции не выявлено.

Таблица 36 – Взаимосвязь смертности от инсульта и телеконсультаций специалистов

| Специалист | Коэффициент корреляции | Доверительный интервал | p |
|-------------------|------------------------|------------------------|-------|
| Невролог | -0,22 | -0,71; 0,40 | 0,490 |
| Реаниматолог | -0,39 | -0,78; 0,26 | 0,239 |
| Нейрохирург | -0,53 | -0,89; 0,06 | 0,074 |
| Сосудистый хирург | -0,66 | -0,89; -0,13 | 0,021 |

Динамика летальности от инсульта в Свердловской области представлена на рисунке 13.

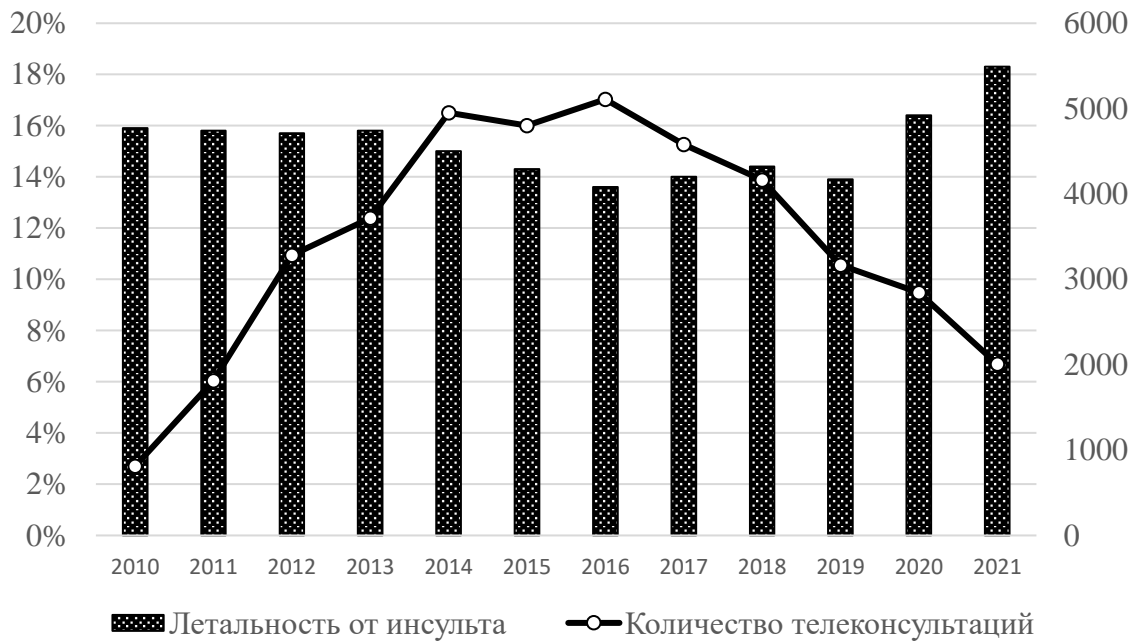


Рис. 13. Динамика летальности от инсульта в Свердловской области.

Выявлена сильная обратная корреляция между количеством телемедицинских консультаций и летальностью от инсульта, $r = -0,73$ ($-0,92$; $-0,26$) и $p = 0,008$. При анализе по специальностям (таблица 37) выявлена сильная обратная корреляция с консультациями реаниматолога и нейрохирурга, что подтверждает значимую роль этих специалистов в снижении летальности на неотложном этапе оказания помощи больным с ОНМК.

Таблица 37 – Взаимосвязь летальности от инсульта и телеконсультаций специалистов

| Специалист | Коэффициент корреляции | Доверительный интервал | p |
|-------------------|------------------------|------------------------|-------|
| Невролог | -0,49 | -0,83; 0,11 | 0,103 |
| Реаниматолог | -0,70 | -0,91; -0,22 | 0,011 |
| Нейрохирург | -0,75 | -0,93; -0,31 | 0,005 |
| Сосудистый хирург | -0,47 | -0,82; 0,15 | 0,126 |

Телемедицинская инсультная сеть связывает круглосуточные стационары, оказывающие неотложную помощь больным с ОНМК, поэтому влияние телемедицинских технологий на госпитальную летальность от инсульта более заметно, чем на смертность от инсульта в Свердловской области в целом.

Динамика количества случаев тромболитической терапии при инсульте в Свердловской области представлена на рисунке 14.

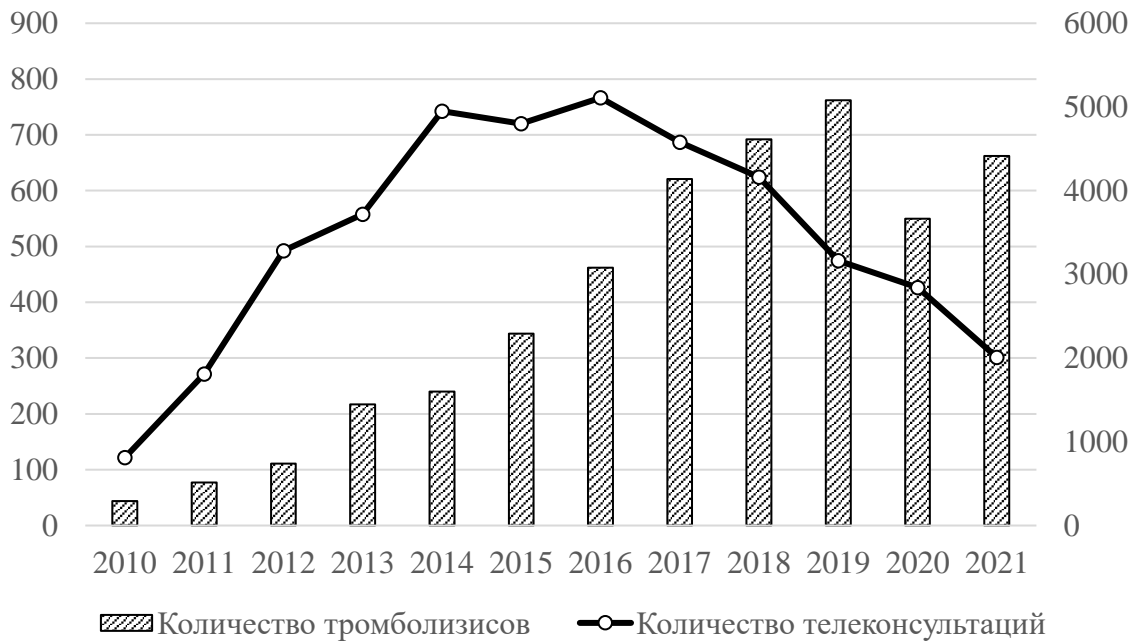


Рис. 14. Динамика количества случаев тромболитической терапии при инсульте в Свердловской области.

Достоверной корреляции между количеством телемедицинских консультаций и количеством случаев ТЛТ не выявлено, $r=0,24$ $(-0,39; 0,71)$ и $p=0,457$. При анализе по специальностям (таблица 38) выявлена прямая корреляция средней силы с консультациями нейрохирурга и сосудистого хирурга. В связи с тем, что консультация этих специалистов никогда не проводится до ТЛТ, можно предположить, что обращения за консультациями нейрохирурга и сосудистого хирурга связаны с событиями, наступившими после ТЛТ.

Таблица 38 – Взаимосвязь количества случаев тромболитической терапии и телеконсультаций специалистов

| Специалист | Коэффициент корреляции | Доверительный интервал | p |
|-------------------|------------------------|------------------------|-------|
| Невролог | -0,15 | -0,67; 0,46 | 0,633 |
| Реаниматолог | 0,19 | -0,43; 0,69 | 0,557 |
| Нейрохирург | 0,69 | 0,18; 0,90 | 0,014 |
| Сосудистый хирург | 0,70 | 0,21; 0,91 | 0,012 |

Динамика доли случаев ТЛТ при инсульте в Свердловской области представлена на рисунке 15.

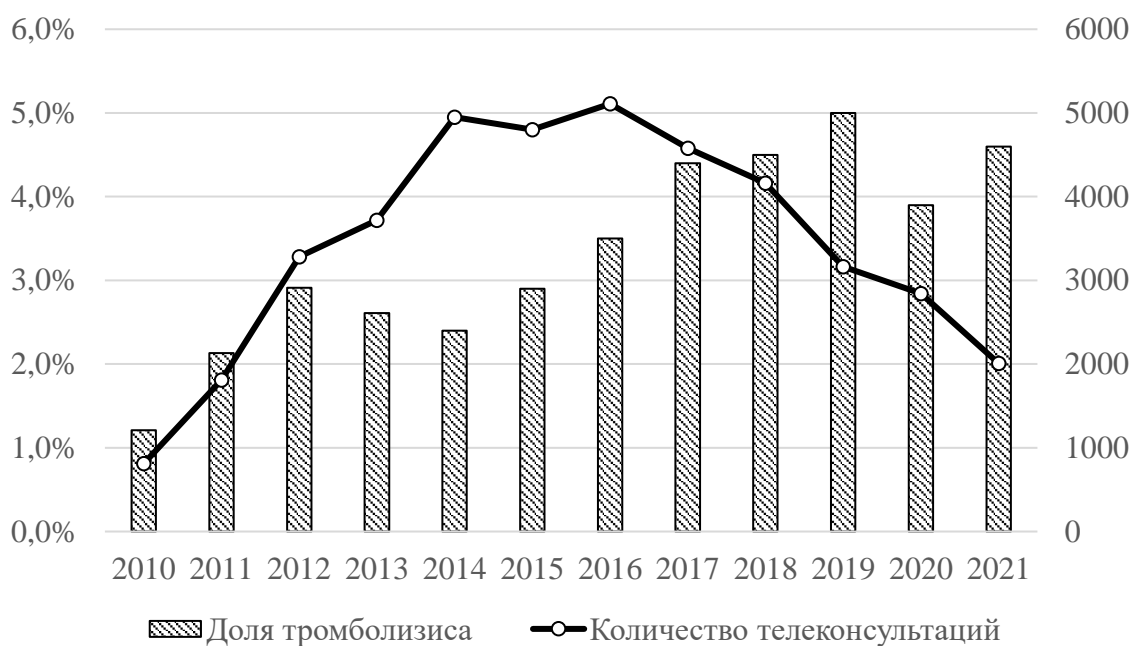


Рис. 15. Динамика доли случаев тромболитической терапии при инсульте в Свердловской области.

Достоверной корреляции между количеством телемедицинских консультаций и долей случаев ТЛТ не выявлено, $r=0,11$ (-0,50; 0,64) и $p=0,746$. При анализе по специальностям (таблица 39) также не выявлено статистически достоверных взаимосвязей.

Таблица 39 – Взаимосвязь доли случаев тромболитической терапии и количества телеконсультаций специалистов

| Специалист | Коэффициент корреляции | Доверительный интервал | p |
|-------------------|------------------------|------------------------|-------|
| Невролог | -0,16 | -0,67; 0,46 | 0,618 |
| Реаниматолог | 0,06 | -0,54; 0,61 | 0,863 |
| Нейрохирург | 0,54 | -0,05; 0,85 | 0,071 |
| Сосудистый хирург | 0,51 | -0,09; 0,84 | 0,089 |

Отсутствие достоверной корреляции между количеством телеконсультаций и количеством или доли ТЛТ можно объяснить тем, что в длительно функционирующих ПСО выполнение ТЛТ является рутинной практикой и не требует консультации ТСЦ.

Таким образом, показатели работы телемедицинской инсультной сети взаимосвязаны с индикаторными показателями организации помощи больным с ОНМК, следовательно, телемедицинская инсультная сеть дополняет многоуровневую систему оказания специализированной помощи больным с ОНМК в Свердловской области.

4.5 Концепция телеконсультируемого первичного сосудистого отделения

В существующей модели организации ПСО предполагается круглосуточное наличие невролога на месте, чтобы осматривать вновь поступающих больных с ОНМК в течение 10 минут от доставки их бригадами СМП. В такой модели открытие нового ПСО лимитировано возможностью медицинской организации привлечь и удержать необходимое количество неврологов для обеспечения их постоянного физического присутствия на месте.

В существующей модели организации ПСО предполагается наличие мультидисциплинарных реабилитационных бригад с достаточно широким перечнем специалистов (включающих врача лечебной физкультуры, врача по медицинской реабилитации, врача-физиотерапевта, логопеда, инструктора по лечебной физкультуре, медицинского психолога, социального работника и т.д.) и необходимых для их деятельности помещений и оборудования. В районах с низким кадровым потенциалом это становится ещё одним лимитирующим фактором для открытия нового ПСО.

Таким образом, в районах с низкой плотностью населения и/или ограниченной транспортной доступностью создание устойчиво функционирующего ПСО становится трудно выполнимым, и, следовательно, без изменения организационной модели, население таких территорий не сможет получать должную медицинскую помощь при ОНМК, в том числе тромболитическую терапию, в приемлемый срок.

В основу концепции телеконсультируемого первичного сосудистого отделения (теле-ПСО) краткосрочного пребывания легла возможность телеприсутствия невролога и ограничение длительности пребывания пациента только острейшим периодом ОНМК.

Все аспекты дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с ОНМК, рассмотренные в ходе диссертационной работы, в совокупности обосновывают концепцию теле-ПСО. В данном разделе представлена организация работы первого теле-ПСО в Свердловской области.

Теле-ПСО было создано в медицинской организации, в условиях обеспечения круглосуточного медицинского наблюдения и лечения, имеющей в своем составе круглосуточно функционирующие подразделения:

- отделение (палата) реанимации и интенсивной терапии;
- кабинет КТ или МРТ;
- отделение лабораторной диагностики;
- служба телемедицинской связи.

Теле-ПСО было создано на территории, у которой уже имелась маршрутизация больных с ОНМК в ПСО, куда была предусмотрена альтернативная маршрутизация больных в случае невозможности их госпитализации в теле-ПСО по любой причине.

В отличие от обычного ПСО, невролог в теле-ПСО не находится круглосуточно. В часы отсутствия невролога на месте его дистанционно замещают неврологи из ТСЦ, организованного на базе РСЦ. Дежурство неврологов ТСЦ организовано в круглосуточном режиме таким образом, чтобы время от обращения за телемедицинской консультацией до момента установки видеоконференцсвязи с теле-ПСО не превышало трёх минут. На практике ТСЦ может консультировать несколько теле-ПСО.

На догоспитальном этапе в случае наличия у больного признаков ОНМК врач или фельдшер бригады СМП информирует по телефону приёмное отделение медицинской организации с теле-ПСО и транспортирует туда больного. В свою очередь, при обращении врача или фельдшера бригады СМП, дежурный персонал теле-ПСО незамедлительно уведомляет по телефону невролога ТСЦ о скором поступлении больного.

При поступлении больного в теле-ПСО невролог (в часы отсутствия невролога теле-ПСО на месте – терапевт или анестезиолог-реаниматолог теле-ПСО), ответственный за приём больных с признаками ОНМК (далее – дежурный врач):

- оценивает общее состояние больного;
- оценивает тяжесть ОНМК по шкале NIHSS;
- по медицинским показаниям проводит мероприятия, направленные на восстановление нарушенных жизненно важных функций организма больного с признаками ОНМК;
- организует выполнение электрокардиографии, забора крови для определения содержания глюкозы в периферической крови, количества тромбоцитов, МНО и АЧТВ (по показаниям);
- организует проведение КТ головного мозга для уточнения диагноза;
- организует маршрутизацию больного в ОРИТ медицинской организации после проведения КТ- исследования;
- организует телемедицинскую консультацию с врачом-неврологом ТСЦ, в том числе передачу КТ изображений в центральный архив медицинских изображений ТСЦ.

Время от момента поступления больного с признаками ОНМК в теле-ПСО до осмотра дежурным врачом должно составлять не более 10 минут. Время от момента поступления больного с признаками ОНМК в теле-ПСО до получения дежурным врачом заключения по исследованию крови (содержание глюкозы в периферической крови, количества тромбоцитов,

МНО и АЧТВ) должно составлять не более 40 минут. Время от момента поступления больного с признаками ОНМК в теле-ПСО до передачи изображений и заключения КТ головного мозга в ТСЦ должно составлять также не более 40 минут. Время от момента поступления больного в теле-ПСО до перевода в ОРИТ и начала видеоконференцсвязи с неврологом ТСЦ должно составлять не более 60 минут.

В ходе телеконсультации врач невролог ТСЦ:

- подтверждает или исключает диагноз ОНМК;
- оценивает по тяжести ОНМК по шкале NIHSS;
- оценивает показания и противопоказания к ТЛТ;
- принимает решение о тактике ведения больного, в том числе определяет объем обследований и схему лечения больного на ближайшие 24 часа;
- при необходимости привлекает к участию в консилиуме других специалистов (нейрохирурга, рентгенолога и т.д.);
- назначает дату и время следующей телеконсультации или определяет дальнейшую маршрутизацию больного в другую медицинскую организацию, оказывающую помощь больным с ОНМК в условиях круглосуточного стационара.

Оформление документации, связанной с телеконсультацией, не должно препятствовать её проведению, но должно быть завершено не позднее 24 часов от начала телеконсультации.

В ОРИТ теле-ПСО в течение трёх часов с момента поступления каждому больному с ОНМК проводятся:

- оценка соматического статуса;
- оценка функции глотания;
- оценка нутритивного статуса;
- лабораторные исследования крови (развернутый общий анализ, биохимический анализ, коагулограмма) и общий анализ мочи.

В ОРИТ теле-ПСО, в течение всего срока пребывания каждому больному с ОНМК проводятся:

- мониторинг неврологического статуса (с регистрацией не реже чем 1 раз в 6 часов, при необходимости чаще);
- мониторинг соматического статуса, включающий контроль за функцией сердечно-сосудистой, дыхательной системы и системы гомеостаза (с регистрацией параметров состояния жизненно важных функций не реже чем 1 раз в 6 часов, при необходимости чаще);
- мониторинг лабораторных показателей;

- мероприятия по предупреждению соматических осложнений и повторного развития ОНМК;
- оценка нутритивного статуса;
- оценка риска тромбоэмболии легочной артерии;
- оценка риска пролежней.

В ОРИТ теле-ПСО, в течение всего срока пребывания каждому больному с ОНМК проводятся плановые телеконсультации невролога ТСЦ (не реже чем 1 раз в 24 часа, при необходимости чаще). Во время плановых телеконсультаций, которые организует лечащий врач (обычно невролог теле-ПСО) или дежурный врач (в часы отсутствия лечащего врача на месте), невролог ТСЦ:

- уточняет диагноз;
- корректирует тактику ведения больного, в том числе определяет объем обследований и схему лечения больного на ближайшие 24 часа;
- при необходимости привлекает к участию в консилиуме других специалистов (нейрохирурга, рентгенолога и т.д.);
- назначает дату и время следующей телеконсультации или определяет дальнейшую маршрутизацию больного в другую медицинскую организацию, оказывающую помощь больным с ОНМК в условиях круглосуточного стационара.

В случае ухудшения состояния больного проводится внеплановая телеконсультация врача-невролога ТСЦ. В таких случаях время от момента обращения за телеконсультацией до её начала должно составлять не более трёх минут.

Длительность пребывания больного с ОНМК в теле-ПСО определяется тяжестью состояния больного, но не может быть более 72 часов. Решение о необходимости пребывания больного с ОНМК в теле-ПСО свыше 72 часов решается консилиумом с участием руководителя РСЦ. Госпитальный регистр больных с ОНМК, поступивших в теле-ПСО, ведёт ТСЦ.

Медицинская транспортировка осуществляется силами теле-ПСО или территориального центра медицины катастроф. Госпитализация в принимающую медицинскую организацию считается неотложной.

Службами информационных технологий теле-ПСО и РСЦ совместно предусматриваются резервные каналы связи, чтобы обеспечить надлежащее качество телесигнала для проведения телеконсультаций в круглосуточном режиме.

Создание теле-ПСО – это многоэтапный процесс. Фактически в медицинской организации, которая ранее оказывала помощь больным с ОНМК крайне редко

(внутрибольничные случаи и ошибочно доставленные пациенты под маской другого диагноза), необходимо было создать инфраструктуру ПСО в части ведения острейшего периода ОНМК. Можно выделить четыре этапа становления теле-ПСО: подготовительный, масштабирования, функционирования, трансформации.

На **подготовительном этапе** проводится установка и отладка необходимого оборудования для видеоконференцсвязи, а также обучение персонала медицинской организации, который будет задействован в оказании помощи больным с ОНМК, организационным принципам и клиническим рекомендациям по ОНМК. Обучение проводят как в очном, так и дистанционном формате. Далее проводится отработка теоретических знаний и практических навыков на ситуационных задачах, где в качестве пациентов участвуют здоровые добровольцы, имитирующие симптомы инсульта.

На **этапе масштабирования** постепенно набирается опыт ведения больных с ОНМК. Первый пациент госпитализируется в рабочие часы первой половины недели, чтобы отработать взаимодействие специалистов теле-ПСО и ТСО в наиболее благоприятное время, когда в теле-ПСО есть невролог на месте. Следующий больной не маршрутизируется в теле-ПСО пока не завершил лечение предыдущий пациент. Такой принцип повторяется для первых трёх пациентов. После чего больные госпитализируются в рабочие часы по будням без ограничений по количеству одновременно госпитализированных. После чего госпитализируется первый пациент в дежурное время, когда невролога теле-ПСО нет на месте. Следующий больной не маршрутизируется в теле-ПСО в нерабочее время невролога теле-ПСО, пока не завершил лечение предыдущий пациент, госпитализированный в дежурное время. Такой принцип повторяется для первых трёх пациентов, поступающих в дежурное время.

Этап функционирования продолжается неопределенно долго. На данном этапе больные в теле-ПСО маршрутизируются без каких-либо ограничений, а ТСЦ проводит периодическое обучение персонала теле-ПСО и участвует в анализе работы теле-ПСО.

Этап трансформации является необязательным. Суть его в том, что по мере решения кадрового вопроса теле-ПСО может быть трансформировано в полноценное ПСО путём создания инфраструктуры полноценного ПСО. После чего госпитализированные пациенты, остаются на весь срок лечения в фактически во вновь созданном ПСО. Телемедицинская поддержка и контроль работы нового ПСО со стороны РСЦ осуществляется по протоколу для вновь созданных ПСО в течение одного года.

Первый в России случай лечения больного с ОНМК в рамках концепции теле-ПСО приведён ниже.

Клинический случай. Больной Ш, 73 года, проживающий в п. Оус* Ивдельского района Свердловской области почувствовал себя больным после пробуждения около 07:30 23.03.2021. Отметил нарушение походки, головокружение, асимметрию лица и невнятную речь. За медицинской помощью обратился в местный фельдшерско-акушерский пункт, откуда в 08:29 вызвана бригада СМП.

Бригада СМП прибыла в 09:00. Из анамнеза уточнено, что больной страдает гипертонической болезнью, перенес инфаркт миокарда в 2017 году. В 2018 году установлен кардиостимулятор по поводу АВ-блокады. Какие-либо лекарственные средства не принимал. При осмотре у больного сохранялись асимметрия лица, дизартрия и нарушение походки. Уровень сознания 15 баллов по шкале комы Глазго. Артериальное давление 180 и 100 мм рт. ст. Температура тела 36,4 °С. Уровень гликемии был 5,8 ммоль/л. По электрокардиография выявлен синусовый ритм и желудочковая экстрасистолия. На адресе проведено лечение гипертонического криза. В 10:42 информация о больном передана в теле-ПСО ГАУЗ СО «Североуральская центральная городская больница», после чего начата транспортировка больного. Тогда же информация о больном была передана в ТСЦ ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1».

В 13:55 больной был доставлен в теле-ПСО. Осмотрен неврологом на месте. При осмотре – сознание ясное, умеренные когнитивные нарушения. Менингеальных знаков нет. Анизокории и нистагма нет. Сглажена левая носогубная складка. Легкая дизартрия. Левосторонняя гемигипестезия. Положительная проба Барре в левой руке. Пальценосовая проба слева с мимопопаданием и интенцией. Патологических рефлексов не выявлено. По данным КТ головного мозга выявлены только признаки атрофии головного мозга.

В 14:10 проведена консультация с неврологом ТСЦ. Установлен диагноз ишемического инсульта в бассейне правой средней мозговой артерии от 22.03.2021г. с центральным прозопарезом слева, левосторонним верхним монопарезом 4 балла, дизартрией, легкими статико-координаторными нарушениями, NIHSS 6 баллов, шкала Рэнкина 3 балла. Тромболитическая терапия была не показана ввиду давности заболевания более 4,5 часов. Рекомендована терапия ацетилсалициловой кислотой в дозе 300 мг в сутки.

В 10:00 24.03.2021 проведена повторная телеконсультация невролога. За сутки наблюдалась положительная динамика: парез в левой верхней конечности регрессировал, проба Барре стала отрицательная, уменьшилась дизартрия и выраженность центрального прозопареза слева. Сохранялась левосторонняя гемигипестезия. Балл по шкале NIHSS составил 4 балла.

* Расстояние до теле-ПСО по трассе составляет 152 км; до ближайшего ПСО – 212 км;

Балл по шкале Рэнкина составил 2 балла. Было рекомендовано продолжить проводимую терапию.

В 10:00 25.03.2021 проведена повторная телеконсультация невролога. За сутки состояние без динамики, неврологический статус прежний. Учитывая стабилизацию состояния, рекомендован перевод пациента в ПСО ГАУЗ СО «Красноурьинская городская больница» силами службы СМП теле-ПСО.

В 13:35 25.03.2021 больной доставлен в ПСО, где при поступлении выполнена повторная КТ головного мозга, на которой выявлен подострый ишемический инфаркт в теменной доле справа, а также признаки центральной и корковой атрофии. При неврологическом осмотре дополнительно выявлен лёгкий парез в левой ноге. Балла по шкале NIHSS составил 5 баллов.

За время госпитализации в ПСО больному выполнен стандартный объем обследования и лечения. По данным КТ-ангиографии от 01.04.2021 выявлен атеросклеротический стеноз правой внутренней сонной артерии 54%. Проведена телеконсультация с сосудистым хирургом РСЦ, по результатам которой была запланирована госпитализация в РСЦ ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» на 06.05.2021.

На день выписки из ПСО 03.04.2021 больной был в удовлетворительном состоянии с положительной динамикой. В неврологическом статусе сохранялись только лёгкая дизартрия и левосторонний гемипарез 4 балла. Балл по шкале NIHSS составил 3 балла. Балл по шкале Рэнкина составил 2 балла. Больной выписан домой под диспансерное наблюдение по месту жительства.

Клинический случай показывает возможность дистанционного сопровождения диагностики и лечения больного с ОНМК. Время от поступления больного в теле-ПСО до начала телеконсультации составило 15 минут, что сопоставимо со скоростью проведения лечебно-диагностических мероприятий при поступлении больных с ОНМК в ПСО. В данном случае концепция теле-ПСО позволила приблизить специализированную медицинскую помощь на 60 км, что может быть критично для больных в острейшем периоде ОНМК.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пациенты с ОНМК составляют одну из самых сложных категорий неврологических больных. Для их успешного ведения необходима этапность оказания медицинской помощи и своевременная маршрутизация в больницы более высокого уровня, где есть современная лучевая диагностика, нейрохирургия, реанимация и реабилитация для больных неврологического профиля. Однако не всех пациентов в силу возможной необратимости повреждения головного мозга целесообразно переводить в медицинские организации следующего уровня. В таком случае телемедицина становится решением дилеммы маршрутизации и доступности высококвалифицированных кадров. С помощью информационно-коммуникационных технологий медицинские организации получают доступ к знаниям и опыту редких высокоспециализированных врачей вне зависимости от удалённости лечебного учреждения. Узкий специалист с помощью дистанционного осмотра (телеприсутствия) помогает консультируемой стороне определиться с тактикой ведения больного: решить вопрос перевода больного на следующий этап оказания медицинской помощи (телемаршрутизации) или дать рекомендации по лечению на месте с последующим динамическим наблюдением (телемониторинг) для своевременного пересмотра тактики. В телеконсультациях подобного рода возможно дистанционное участие нескольких узких специалистов (телеконсилиум), в том числе из разных телеконсультирующих организаций. Дистанционное сопровождение (телеассистентция) как совокупность всех телемедицинских консультаций конкретного клинического случая, вписываясь в длинную цепь событий судьбы пациента, осуществляет интегрирующую роль, что позволяет контролировать все этапы оказания помощи больным с инсультом.

Внедрение дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с ОНМК в неврологическую практику поставило перед клиницистами ряд новых вопросов, многие из которых не имеют пока однозначных ответов, а их решение выходит далеко за рамки одного диссертационного исследования. Необходимость поиска ответов на вопросы практического применения телемедицины инсульта определила актуальность данной научной работы и позволила нам обозначить её цель – доказать безопасность и эффективность лечения больных с ОНМК с помощью дистанционного сопровождения с применением валидизированных клиниметрик.

Исследование было посвящено четырём вопросам:

1. Сопоставимости прикроватных и дистанционных оценок неврологического статуса в рамках валидизированной клиниметрики у пациентов с ОНМК.

2. Дистанционному сопровождению тромболитической терапии у больных с ишемическими инсультами.
3. Дистанционному сопровождению диагностики и лечения больных с геморрагическими инсультами.
4. Влиянию качества телесвязи на клиническую оценку больных с ОНМК.

Сопоставимость прикроватных и дистанционных оценок

В опубликованных ранее исследованиях [27, 70, 79, 80, 82, 85, 101] показана хорошая сопоставимость прикроватной и дистанционной оценки неврологического дефицита при ОНМК по шкале NIHSS. Однако данные получены на небольших выборках (за исключением одного исследования, где видеосвязь проводилась с помощью смартфона [79]). По отдельным пунктам шкалы NIHSS имеется большая вариабельность между публикациями по сопоставимости оценок, в том числе в статьях от одного ведущего автора [70, 80]. Дизайн указанных исследований полностью не исключает субъективность оценок и не позволяет однозначно определить фактор телемедицины в качестве причины расхождения оценок неврологического статуса, полученных при очном и дистанционном осмотрах. В данных исследованиях нет единого представления о клинической значимости расхождений оценок по суммарному баллу и влияния такого расхождения на тактику ведения больных. Все исследователи [27, 70, 79, 80, 82, 85, 101] сходятся в том, что дистанционная оценка выполняется достаточно быстро: не было исследований, в которых дистанционная оценка в среднем длилась бы более 14 минут. Однако между исследованиями нет согласованности в достоверности различий, продолжительности прикроватной и дистанционной оценок по шкале NIHSS.

В данной работе сопоставимость оценок была изучена на 90 больных с ОНМК. У одного больного при последующем обследовании диагностирован метастаз рака в головной мозг как причину острого неврологического дефицита. В рутинной клинической практике могут быть больные с похожими на инсульт заболеваниями. По данным литературы 1,5 % – 2,2 % больных при поступлении может быть ошибочно поставлен диагноз «инсульт» [90]. Доля таких больных может достигать 24% среди тех, кому выполнен телетромболизис [120].

В качестве модели для эксперимента выбрана оценка по шкале NIHSS, как достаточно близкая по своему наполнению к классическому неврологическому осмотру, и наиболее клинически значимая для принятия ряда тактических решений. В отличие от предыдущих исследований по данному вопросу [27, 70, 79, 80, 82, 85, 101] контроль смещающих факторов достигался за счёт: увеличения количества исследователей до шести врачей-неврологов, случайной компоновки пар исследователей (из шести человек составлено 15 пар), случайного распределения больных по парам исследователей, случайной последовательности проведения прикроватного или дистанционного осмотра, а также минимизации длины сегмента локальной

внутрибольничной компьютерной сети. Оригинальный дизайн исследования позволил минимизировать влияние технических помех и субъективных интерпретаций на оценку сопоставимости.

Получена очень хорошая согласованность прикроватной и дистанционной оценки по суммарному баллу шкалы NIHSS ($k=0,91$). Наиболее слабо согласовывались пункты шкалы, в которых оценивались атаксия конечностей ($k=0,29$), парез мышц лица ($k=0,43$) и выполнение команд ($k=0,46$). Выявленная несогласованность не противоречит ранее опубликованным исследованиям, в том числе, когда обе оценки выполнялись прикроватно без использования видеоконференцсвязи [53, 85]. Данные пункты шкалы имеют наибольшую субъективную составляющую при интерпретации, которая не связана с выбором способа обследования. Дистанционная оценка не более субъективна, чем прикроватная.

Различие оценок, данных врачами по шкале NIHSS, не превышающее трёх баллов, наблюдалось у 85,6% (95% ДИ 76,6%; 92,1%) больных. Следовательно, на практике может оказаться, что, как минимум, каждая пятая удалённая оценка клинически значимо отличается от прикроватной. У 16,7% (0,10%; 26,0%) больных при дистанционной оценке было бы принято ошибочное решение о ТЛТ, но такое завышение было бы статистически недостоверным ($p=0,302$).

Удалённая оценка проводилась ожидаемо дольше, чем прикроватная: 8 (7; 9) минут против 6 (5; 8) минут, $p<0,001$. Средняя разница продолжительности оценки составила 1,5 (-3,5; 7,2) минут. Разница продолжительности оценки, составляющая 2 минуты, не является клинически значимой, особенно учитывая прочие задержки, и представляет собой относительно небольшой промежуток времени по сравнению с интервалом терапевтического окна для ТЛТ (4,5 часа).

Можно утверждать, что клиническая оценка состояния пациента с инсультом, полученная в ходе активного телеприсутствия консультирующего невролога, сопоставима с прикроватной оценкой консультируемого невролога. Однако необходимо отметить, что при текущем уровне развития информационно-коммуникационных технологий есть своего рода плата за замену классических очных консультаций телемедицинскими в виде неточности оценок и удлинения срока их получения.

Дистанционное сопровождение тромболитической терапии при ишемическом инсульте

По данным опубликованных ранее исследований [16, 21, 37, 38, 41, 113, 121, 124, 126] существует несколько организационных моделей проведения реперфузионной терапии в рамках телемедицинских инсультных сетей. Все они демонстрируют, что телеприсутствие специалиста

экспертного уровня помогает проводить тромболизис безопасно и эффективно. Однако число хорошо спланированных проспективных контролируемых исследований не велико [124].

В данной работе назначение и контроль терапии с помощью телемедицины исследовано на 56 больных с ОНМК. В качестве экспериментальной модели, как и в ранее опубликованных исследованиях [16, 21, 37, 38, 41, 113, 121, 124, 126], выбрана тромболитическая терапия, как наиболее очерченный по времени и хорошо изученный метод лечения ишемического инсульта, который требует быстрого принятия решения и может сопровождаться драматической динамикой состояния больного. В отличие от предыдущих исследований по данному вопросу контроль смещающих факторов дополнительно достигался за счёт того, что больные доставлялись только с одной территории прикрепления, имеющей подготовленную догоспитальную инфраструктуру для оказания помощи больным с ОНМК, и за счёт того, что сначала врачи РСЦ лечили больных с этой территории прикроватно, а после открытия нового ПСО (на территории ранее прикрепленной к РСЦ) – дистанционно. Оригинальный дизайн позволил минимизировать влияние ошибок и задержек, связанных с информированностью населения территории об инсульте и работой догоспитального этапа.

Дистанционное назначение и контроль ТЛТ при ишемическом инсульте является ярким примером дистанционного сопровождения больных с ОНМК. Сокращение плеча доставки больных в ПСО на 40 минут увеличило частоту выполнения ТЛТ в 4,6 раза. При этом больные, получившие телетромболизис, не отличались при выписке от больных, получивших ТЛТ традиционно, по значению шкалы Рэнкина (4 (3; 5) балла и 4 (2; 5) балла, $p=0,824$), шкалы NIHSS (9 (3; 14) баллов и 8,5 (3; 16) баллов, $p=0,826$), длительности госпитализации (10,5 (8; 14) дней и 13 (10; 16) дней, $p=0,150$), госпитальной летальности (20,6% (8,7%; 37,9%) и 18,2% (5,2%; 40,3%), $p=0,825$), а также по частоте любых внутримозговых кровоизлияний (38,2% (22,2%; 56,4%) и 18,2% (5,2%; 40,3%), $p=0,111$), экстракраниальных кровотечений (2,9% (0,1%; 15,3%) и 4,5% (0,1%; 22,8%), $p=0,752$) и по частоте отклонения от протокола ТЛТ (11,8% (3,3%; 27,5%) и 9,1% (1,1%; 29,2%), $p=0,752$). Таким образом, безопасность и эффективность телетромболизиса сопоставима с прикроватной ТЛТ.

Можно утверждать, что телеприсутствие невролога РСЦ может использоваться для принятия решения о проведении и контроле результатов реперфузионной терапии у пациентов с ишемическим инсультом в период организации и внедрения лечебных протоколов во вновь открывающихся ПСО.

Дистанционное сопровождение диагностики и лечения больных с геморрагическими инсультами

По данным опубликованных ранее исследований [35, 62, 83, 103] дистанционное сопровождение больных с инсультами возможно, но из единичных и, в основном,

ретроспективных исследований [35, 83, 103] дизайн которых разнороден, а результаты противоречивы, невозможно сделать какую-либо определённую оценку безопасности и эффективности данного подхода.

В диссертационном исследовании дистанционное сопровождение диагностики и лечения больных изучено на 140 пациентах с ОНМК. В качестве экспериментальной модели выбрано внутримозговое кровоизлияние – как нозология (по сравнению с ишемическим инсультом) с чёткими диагностическими критериями по КТ, с более однородным и определенным генезом, течением и лечением, а также как наиболее серьёзное осложнение ТЛТ. В отличие от предыдущих исследований по данному вопросу [35, 62, 83, 103] набор больных был проспективным: как в группу телеконсультаций, так и в группу контроля. Дизайн исследования позволил избежать неполного и/или неточного сбора данных, который неизбежно возникает в ходе ретроспективных исследований.

Больные, проконсультированные дистанционно, не отличались на тридцатые сутки заболевания от больных, проконсультированных прикроватно, по значению шкалы Рэнкина (4 (3; 6) балла и 4 (3; 4) балла, $p=0,187$), шкалы NIHSS (8 (3; 15) баллов и 5,5 (2; 12) баллов, $p=0,138$), шкалы исходов Глазго (6 (2; 8) баллов и 6 (4; 8) баллов, $p=0,807$), а также по длительности госпитализации (14 (9; 19) дней и 14 (11; 18) дней, $p=0,496$). Однако 30-дневная летальность была 25,7% (16,0%; 37,6%) в группе телеконсультаций и 14,3% (7,1%; 24,7%) в контрольной группе. Девяностопятипроцентный доверительный интервал (ДИ) для разницы летальностей групп имел границы от минус 0,07 до плюс 24,5 процентных пунктов. Верхнее значение ДИ превысило предустановленную границу превосходства в 15 процентных пунктов, тем самым, не доказав приемлемую сопоставимость групп по летальности.

Можно утверждать, что на текущем уровне развития информационно-коммуникационных технологий дистанционное сопровождение больных с геморрагическими инсультами пока не эквивалентно их очному ведению непосредственно в РСЦ.

Влияние качества телесвязи на клиническую оценку

Из ранее опубликованных исследований [98, 101, 108, 129] известно, что проблеме качества телесигнала не уделяется должного внимания. Влияние отдельных технических помех на результаты телеконсультаций практически не изучено. В экстремальном варианте, когда произошла потеря видеоизображения во время видеоконференцсвязи, переход на общение только по аудиоканалу кажется допустимым [43, 59, 72, 95, 105, 123]. Однако по данному вопросу имеются противоречивые результаты исследований, и отсутствует единое мнение о том, в каких клинических ситуациях общение только по аудиоканалу допустимо, а в каких – нет [43, 59, 72, 95, 105, 123].

Влияние качества телесвязи на клиническую оценку в ходе данной работы изучено в рамках двух исследований, суммарно включивших 113 больных с ОНМК.

Частота различных видов помех во время телеконсультаций и общее качество телесигнала исследовано с участием 80 больных с ОНМК. В отличие от предыдущих исследований [98, 101, 108, 129], качество телесигнала оценивалось интегрально: с учетом всех составляющих видеоконференцсвязи. Мы применили оригинальную пятибалльную шкалу. Только 28,8% (19,2%; 40,0%) телеконсультаций прошло без помех. Аудиопомехи были отмечены во время 58,8% (47,2%; 69,6%) телеконсультаций. Наиболее частыми проблемами со звуком во время видеоконференцсвязи были наличие постороннего шума 61,7% (46,4%; 75,5%), периодическое прерывание звука 40,4% (26,4%; 55,7%) и наличие эхо 38,3% (24,5%; 53,6%). Видеопомехи отмечены во время 42,5% (31,5%; 54,1%) телеконсультаций. Наиболее частыми проблемами с видео во время сеанса связи были искажения или замирания 55,9% (37,9%; 72,8%), неестественные движения 38,2% (22,2%; 56,4%) и обрывы видео 29,4% (15,1%; 47,5%). Однако общее впечатление консультанта о качестве видеоконференцсвязи было удовлетворительным или лучше в 81,3% (71,0%; 89,1%) случаев. Отсутствие и обрывы звука, наличие шума или эхо достоверно влияли на оценку качества сигнала видеоконференцсвязи. Видеопомехи не имели статистически значимого влияния на субъективное восприятие качества видеоконференцсвязи консультантом.

Продолжительность телеконсультации была обратно пропорциональна качеству телесигнала: $r = -0,31$ (-0,50; -0,01), $p = 0,005$. Статистически значимое влияние на продолжительность видеоконференцсвязи оказывали проблемы со звуком, когда звук обрывался или консультант не слышал консультируемого. Влияние видеопомех на продолжительность видеоконференцсвязи было статистически не достоверным.

Таким образом, во время видеоконференцсвязи чаще всего наблюдались аудиопомехи. Они же определяли субъективное качество телесигнала и удлинняли продолжительность телеконсультаций. В связи с чем появилась гипотеза о том, что телеконсультации возможно проводить только по аудиосвязи, например, когда видеосигнал оборвался.

Влияния обрыва видеосвязи на исход исследовано у 33 больных. В качестве экспериментальной модели выбрано внутримозговое кровоизлияние по причинам, обозначенным выше. В отличие от предыдущих научных работ [43, 59, 72, 95, 105, 123], исследование было не только рандомизированным, но и в ходе него применён оригинальный метод заслепления консультируемой стороны – дисплей монитора на консультирующей стороне выключался так, чтобы консультируемая сторона не знала об этом. Дизайн исследования позволил избежать смещающих факторов, которые неизбежно возникают при нерандомизированных и/или незаслепленных исследованиях.

Изначально в исследование было запланировано включить 444 пациента. Однако исследование было остановлено досрочно по причине частого подключения видеотрансляции у больных, изначально распределённых в группу с аудиосвязью. По условиям эксперимента консультирующий врач в любой момент времени мог включить экран монитора, если возникало разногласие в интерпретации визуально определяемых симптомов, а также в случае необходимости принятия важных тактических решений, если только одной аудиоинформации было недостаточно. Частота включения первоначально выключенного экрана монитора была высокой и составила 81,3% (54,4%; 96,0%). Тридцатидневная летальность в группе видеосвязи составила 47,1% (23,0%; 72,2%) и 100% (29,2%; 100%) в группе аудиосвязи, но выборка была мала и различие между группами не достигло статистической значимости ($p=0,218$). По той же причине больные, проконсультированные по видеосвязи, не отличались на тридцатые сутки заболевания от больных, проконсультированных только по аудиосвязи, по значению шкалы Рэнкина (4 (3; 6) балла и 6 (6; 4) баллов, $p=0,289$), шкалы исходов Глазго (5 (2; 6) баллов и 2 (2; 2) балла, $p=0,289$), а также по длительности госпитализации (16 (8; 19) дней и 12 (6; 21) дней, $p=0,755$). Таким образом, видеоконференцсвязь даёт больше клинически значимой информации, чем только аудиосвязь.

Необходимо отметить, что основная коммуникация между телеконсультирующей и телеконсультируемой сторонами происходила устно по аудиоканалу, поэтому качество звука определяло продолжительность консультации и общую удовлетворённость от её технической составляющей. Однако видеоизображение существенно дополняло информацию о больном, что необходимо учитывать при планировании резервных каналов связи.

Можно утверждать, что препятствием к распространению телемедицинских технологий в практику неотложной помощи является качество телекоммуникаций ненадлежащего уровня.

Телемедицинская инсультная сеть

В Свердловской области телемедицинская инсультная сеть построена по «веерной» модели с центральным узлом (ТСЦ) на базе РСЦ. За 12 лет развития сети ПСО каждое новое ПСО становилось периферийным узлом телемедицинской инсультной сети, и к 2022 году в телемедицинской инсультной сети насчитывалось 27 ТСО, из них три в формате теле-ПСО. Особенностью нормативного сопровождения развития телемедицинских технологий в Свердловской области является ориентированность на преимущественно региональные регламенты, порядки, распоряжения и приказы. В противоречии с федеральными документами финансирование медицинской помощи внутри телемедицинской инсультной сети оплачивается из средств ОМС дополнительно к подушевому нормативу финансирования. В целях стимулирования медицинских организаций к использованию телемедицинских технологий в Свердловской области принято решение о тарификации медицинских услуг как для

медицинских организаций, которые обращаются за консультацией, так и для непосредственного исполнителя телемедицинской услуги. В стационарных условиях при обращении за телемедицинской консультацией используется повышающий коэффициент к стоимости лечения пациента, а ТСЦ получает оплату за проведенную консультацию по тарифу амбулаторной услуги. Важным организационным решением, мотивирующим медицинские организации к проведению телемедицинских консультаций, является экспертный контроль со стороны ТФОМС при оценке качества лечения пациентов с ОНМК.

За период с 2010 по 2021 годы специалистами ТСЦ проведено 41 207 телеконсультаций, из которых 41,6% были нейрохирургического профиля. Выявлена сильная прямая корреляция между количеством телемедицинских консультаций и количеством случаев ОНМК ($r=0,84$ (0,51; 0,95) и $p=0,001$), что показывает востребованность и устойчивость работы телемедицинской инсультной сети. Выявлена обратная корреляция средней силы между количеством телемедицинских консультаций сосудистого хирурга и смертностью от инсульта ($r= -0,66$ (-0,89; -0,13) и $p=0,021$), что подтверждает роль ранней сосудистой хирургии во вторичной профилактике инсульта. Выявлена сильная обратная корреляция между общим количеством телемедицинских консультаций и летальностью от инсульта, $r= -0,73$ (-0,92; -0,26) и $p=0,008$, и такая же корреляция выявлена с консультациями реаниматолога ($r= -0,70$ (-0,91; -0,22) и $p=0,011$) и нейрохирурга ($r= -0,75$ (-0,93; -0,31) и $p=0,005$), что подтверждает роль этих специалистов в снижении летальности на неотложном этапе оказания помощи больным с ОНМК. Выявленные взаимосвязи между количеством телемедицинских консультаций и индикаторными показателями организации помощи больным с ОНМК, указывают на то, что в Свердловской области телемедицинская инсультная сеть дополняет многоуровневую систему оказания специализированной помощи больным с ОНМК.

Концепции телеконсультируемого сосудистого отделения краткосрочного пребывания

В имеющейся организационной модели оказания помощи больным с ОНМК создание ПСО предполагается в больницах, в которых кадровый потенциал позволяет организовать 24-часовое очное присутствие необходимого количества врачей-неврологов в зависимости от коечной мощности отделения для больных с ОНМК, а также круглосуточную работу врачей-реаниматологов, функциональной и лучевой диагностики и других медицинских работников. Однако на территории Российской Федерации и, в частности, в Свердловской области есть районы с низкой плотностью населения, и/или ограниченной транспортной доступностью (в том числе закрытые административно-территориальные образования, в медицинских организациях которых ввиду дефицита неврологов создание полноценного ПСО крайне затруднительно и/или экономически нецелесообразно. В таком случае телемедицина становится

решением проблемы доступности узких специалистов в отдалённых районах, и может дополнить имеющуюся организационную модель оказания медицинской помощи больным с ОНМК.

Концепция телеконсультируемого сосудистого отделения краткосрочного пребывания (теле-ПСО) основана на возможности телеприсутствия невролога и включает аспекты дистанционного сопровождения диагностики и лечения больных с ОНМК, рассмотренные в ходе диссертационной работы. В отличие от обычного ПСО, в теле-ПСО осмотр невролога может быть выполнен дистанционно из телеконсультирующего сосудистого центра (ТСЦ) в часы отсутствия невролога на месте, а длительность пребывания больного в теле-ПСО ограничена только острейшим периодом. По мере стабилизации состояния и определения дальнейшей тактики лечения больной неотложно переводится в обычное ПСО.

Концепция теле-ПСО позволяет организовать специализированную помощь больным с ОНМК в районах с низкой плотностью населения и/или ограниченной транспортной доступностью в условиях кадрового дефицита. По мере ликвидации кадрового дефицита теле-ПСО может быть трансформировано в обычное ПСО, при этом медицинская организация будет уже иметь опыт ведения больных с ОНМК.

Перспективные направления развития телемедицины инсульта

Будущее медицины уже невозможно представить без телемедицины. Телемедицина расширяет границы клинической практики, делая специализированную помощь более доступной и менее зависимой от наличия кадров на местах. Действующая в Российской Федерации организационная модель оказания помощи больным с ОНМК, в основе которой лежит сеть ПСО и РСЦ, в перспективе может быть дополнена телемедициной инсульта. При этом будет необходимо учесть, что на современном уровне развития информационно-коммуникационных технологий телемедицина неспособна заменить традиционное (очное) присутствие врача-невролога у постели больного, поэтому должна рассматриваться как вынужденная мера, когда телеприсутствие невролога лучше, чем его полное отсутствие.

Мы полагаем, что дальнейшее развитие телемедицины инсульта будет идти по трём направлениям. Во-первых, дистанционное сопровождение больных станет рутинной клинической практикой на всём континууме оказания медицинской помощи больным с ОНМК. Во-вторых, по мере развития технологий мобильной связи и увеличения количества носимых медицинских устройств, телемедицина инсульта станет более персонифицированной, а большинство телемедицинских консультаций будут проводиться в формате «врач – пациент». В-третьих, региональные телемедицинские сети будут объединяться в национальные и межнациональные – появятся сети инсультных телесетей (telestroke network of networks) с

возможным их объединением в глобальную телемедицинскую инсультную сеть (global telestroke network), что ускорит распространение лучших клинических практик по всему миру.

ВЫВОДЫ

1. Дистанционная оценка больного с инсультом по шкале NIHSS хорошо согласуется с прикроватной. Квадратично взвешенная каппа для суммарного балла составила 0,91 (0,87; 0,95), $p < 0,001$. Наиболее слабо согласовывались пункты шкалы, в которых оценивались атаксия конечностей ($k=0,29$), парез мышц лица ($k=0,43$) и выполнение команд ($k=0,46$). Различие оценок, данных врачами по шкале NIHSS, не превышающее трёх баллов, наблюдалось у 85,6% (76,6%; 92,1%) больных. Достоверно более длительная удалённая оценка, чем прикроватная: 8 (7; 9) минут против 6 (5; 8) минут, $p < 0,001$ – была клинически не значима. Дистанционная оценка статистически недостоверно завывшала показания для ТЛТ ($p=0,302$).

2. К моменту выписки показатели неврологического статуса и эффективности терапии у больных с ишемическими инсультами в группе телетромболиза не отличались от аналогичных показателей у больных, получивших ТЛТ без дистанционного сопровождения. Между группами не было выявлено достоверных различий по доли хорошего функционального исхода (27,3% (10,7%; 50,2%) и 23,5% (10,7%; 41,2%), $p=0,752$), по значению итогового балла шкалы NIHSS (8,5 (3; 16) баллов и 9 (3; 14) баллов, $p=0,826$), длительности госпитализации (13 (10; 16) дней и 10,5 (8; 14) дней, $p=0,150$), частоте внутримозговых кровоизлияний (18,2% (5,2%; 40,3%) и 38,2% (22,2%; 56,4%), $p=0,111$) и госпитальной летальности (18,2% (5,2%; 40,3%) и 20,6% (8,7%; 37,9%), $p=0,825$).

3. Показатели неврологического статуса и функционального исхода больных с внутримозговыми кровоизлияниями, проконсультированных дистанционно, не отличались на тридцатые сутки заболевания от больных, проконсультированных прикроватно, по значению шкалы Рэнкина (4 (3; 6) балла и 4 (3; 4) балла, $p=0,187$), шкалы NIHSS (8 (3; 15) баллов и 5,5 (2; 12) баллов, $p=0,138$), шкалы исходов Глазго (6 (2; 8) баллов и 6 (4; 8) баллов, $p=0,807$). Не было выявлено различий между группами по длительности госпитализации (14 (9; 19) дней и 14 (11; 18) дней, $p=0,496$). Тридцатидневная летальность больных с внутримозговыми кровоизлияниями была 25,7% (16,0%; 37,6%) в группе телеконсультаций и 14,3% (7,1%; 24,7%) в контрольной группе, $p=0,091$, при этом не доказано сопоставимости очного ведения пациента и дистанционного, так как разница между группами по летальности получилась 11,4 процентных пунктов с ДИ от минус 0,07 до плюс 24,5 процентных пунктов, и, следовательно, ДИ пересекает предустановленную границу в 15 процентных пунктов.

4. Работа телемедицинской инсультной сети Свердловской области востребована и устойчива. Выявлена сильная прямая корреляция между количеством телемедицинских консультаций и количеством случаев ОНМК ($r=0,84$ (0,51; 0,95) и $p=0,001$). Выявлена сильная обратная корреляция между общим количеством телемедицинских консультаций и

летальностью от инсульта, $r = -0,73$ (-0,92; -0,26) и $p = 0,008$, и такая же корреляция выявлена с консультациями реаниматолога ($r = -0,70$ (-0,91; -0,22) и $p = 0,011$) и нейрохирурга ($r = -0,75$ (-0,93; -0,31) и $p = 0,005$), что подтверждает роль этих специалистов в снижении летальности на неотложном этапе оказания помощи больным с ОНМК. Выявленные взаимосвязи между количеством телемедицинских консультаций и индикаторными показателями организации помощи больным с ОНМК, указывают на то, что в Свердловской области телемедицинская инсультная сеть дополняет многоуровневую систему оказания специализированной помощи больным с ОНМК.

5. Продолжительность телеконсультации обратно пропорциональна качеству телесигнала: $r = -0,31$ (-0,50; -0,01), $p = 0,005$. Только 28,8% (19,2%; 40,0%) телемедицинских консультаций не имели помех. Однако общее впечатление консультанта о качестве видеоконференцсвязи было удовлетворительным или лучше в 81,3% (71,0%; 89,1%) случаях. Наибольшие проблемы создавали помехи со звуком: отсутствие и обрывы звука, наличие шума или эхо. Видеоконференцсвязь предоставляла больше клинически значимой информации, чем только аудиосвязь. Частота включения первоначально выключенного экрана монитора была высокой и составила 81,3% (54,4%; 96,0%). Технические помехи в ходе телеконсультации влияют на её проведение и ограничивают применение дистанционного сопровождения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

С целью повышения доступности и качества специализированной медицинской помощи больным с ОНМК рекомендуется создание региональных (межрегиональных) телемедицинских консультных сетей с возможностью проведения телемедицинских консультаций неврологов, нейрохирургов, реаниматологов (специализирующихся на ведении больных неврологического профиля), рентгенэндоваскулярных и сосудистых хирургов на случай, когда нет возможности организовать консультацию специалистов на месте в приемлемые для клинической ситуации сроки.

Рекомендуется в районах с низкой плотностью населения и/или ограниченной транспортной доступностью оказывать специализированную медицинскую помощь пациентам с ОНМК в медицинских организациях, не имеющих развернутых коек для больных с ОНМК, при условии обеспечения диагностики, круглосуточного медицинского наблюдения в палате (отделении, блоке) интенсивной терапии и лечения с применением телемедицинских технологий, с целью улучшения исхода заболевания.

Рекомендуется при невозможности обеспечить круглосуточное дежурство невролога проводить внутривенную тромболитическую терапию, используя телемедицинские технологии, с целью увеличения доступности реперфузионной терапии. Неврологи телеконсультирующего сосудистого центра должны быть обучены дистанционной оценке по шкале NIHSS и иметь личный опыт проведения внутривенной ТЛТ. Телеконсультанты должны быть легко доступны (не более трёх минут ожидания от запроса до старта телемедицинской консультации) в любое время и должны быть свободны от другой неотложной помощи.

Во время телеконсультации больного с ОНМК следует учитывать то, что удалённая оценка по шкале NIHSS может не совпадать с прикроватной. Особое внимание необходимо уделять пунктам шкалы, в которых оцениваются выполнение команд, наличие пареза мышц лица и атаксии конечностей. При пограничных значениях шкалы NIHSS при решении вопроса о проведении ТЛТ следует дополнительно учитывать риск геморрагических осложнений и вероятность стойкой инвалидизации больного без реперфузии.

Рекомендуется использовать двухстороннюю видеоконференцсвязь для проведения телемедицинских консультаций. С целью обеспечения надлежащего качества телесигнала следует предусмотреть круглосуточную техническую поддержку телемедицинского консультирования и резервные каналы связи. Необходимо обратить повышенное внимание на качество передачи звука по время видеоконференцсвязи. Однако использование только телефонии без синхронной передачи видеоизображения не рекомендуется.

Рекомендуется в случае, когда качество связи характеризуется оценкой "плохое" или "очень плохое", проводить очную консультацию или принимать решение о маршрутизации пациента в иное лечебное учреждение, где медицинский персонал обладает необходимыми компетенциями для диагностики лечения больных с ОНМК своими силами (без применения дистанционного сопровождения).

При расширении телемедицинской инсультной сети рекомендуется добавлять новые теле-ПСО в четыре этапа: подготовительный, масштабирования, функционирования и трансформации. На подготовительном этапе проводится наладка оборудования и обучение персонала медицинской организации. На этапе масштабирования постепенно набирается опыт ведения больных с ОНМК. Этап функционирования соответствует должной работе теле-ПСО и продолжается неопределенно долго. На этапе трансформации (необязательный этап) по мере ликвидации кадрового дефицита теле-ПСО может быть преобразовано в полноценное ПСО путём создания должной инфраструктуры.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine;
MRC – шкала Medical Research Council;
NIHSS – шкала инсульта Национального Института Здоровья;
NINDS – Национальный институт неврологических расстройств и инсульта (США)
SOFA – шкала оценки органной недостаточности;
TOAST – Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment;
АЧТВ – активированное частичное тромбиновое время;
ГАУЗ – Государственное автономное учреждение здравоохранения;
ДИ – доверительный интервал (95%-ый, если не указано иное);
ИВЛ – искусственная вентиляция лёгких;
КТ – компьютерная томография;
ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение;
МНО – международное нормализованное отношение;
ОМС – обязательное медицинское страхование;
ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения;
ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии;
ОШ – отношение шансов;
ПСО – первичное сосудистое отделение;
РСЦ – региональный сосудистый центр;
РФ – Российская Федерация;
СМП – скорая медицинская помощь;
СО – Свердловская область;
США – Соединенные Штаты Америки;
теле-ПСО – телеконсультируемое первичное сосудистое отделение;
теле-ТЛТ – телетромболизис;
ТЛТ – тромболитическая терапия;
ТСО – телеконсультируемое сосудистое отделение;
ТСЦ – телеконсультирующий сосудистый центр;
ТФОМС – Территориальный фонд обязательного медицинского страхования;
ФГБУЗ – Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения;
ФМБА – Федеральное медико-биологическое агентство;
ЦМСЧ – Центральная медико-санитарная часть.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

телемедицина (telemedicine): Предоставление услуг здравоохранения в условиях, когда расстояние является критическим фактором, работниками здравоохранения, использующими информационно-коммуникационные технологии для обмена необходимой информацией в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок, а также для непрерывного образования медицинских работников в интересах улучшения здоровья населения и развития местных сообществ.

клиническая телемедицина: Раздел телемедицины, охватывающий вопросы дистанционного сопровождения больных.

теленеврология (teleneurology): Раздел неврологии и клинической телемедицины, охватывающий вопросы дистанционного сопровождения больных неврологического профиля.

телемедицина инсульта (telestroke): Подраздел теленеврологии, охватывающий вопросы дистанционного сопровождения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

телемедицинское консультирование: Процесс дистанционного обсуждения конкретного клинического случая в целях поддержки в принятии клинического решения для оказания медицинской помощи.

телемедицинская консультация: Надлежащим образом оформленный результат телемедицинского консультирования.

дистанционное сопровождение: Совокупность всех телемедицинских консультирований конкретного клинического случая.

телемедицинская инсультная сеть (telestroke network): Перечень медицинских организаций, объединённых единым регламентом дистанционного сопровождения и критериями оценки качества оказания помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

сеть инсультных телесетей (telestroke network of networks): Перечень телемедицинских инсультных сетей, объединённых единым регламентом дистанционного сопровождения и критериями оценки оказания помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

глобальная инсультная телесеть (global telestroke network): Предельный вариант сети инсультных телемедицинских сетей, объединяющий все известные телемедицинские сети, оказывающие помощь больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

топология телемедицинской инсультной сети (telestroke system): Набор правил, определяющий телеконсультирующие и телеконсультируемые стороны в телемедицинской инсультной сети.

телеконсультирующий сосудистый центр (telemedicine stroke centre): медицинская организация, ответственная за региональную концепцию телемедицины инсульта, включая: охват телемедицинскими консультациями для всех консультируемых больниц 24 часа в сутки и 7 дней в неделю; разработку стандартных операционных процедур по диагностике и лечению инсульта во всех участвующих больницах; разработку и сопровождение общего для сети регистра инсульта с акцентом на качество оказания помощи; и непрерывные образовательные программы для сотрудников консультируемых больниц.

телеконсультируемое сосудистое отделение (telemedicine-assisted stroke unit): медицинская организация, имеющая в своём составе первичное сосудистое отделение, систематически нуждающаяся в телемедицинских консультациях узких специалистов по вопросам ведения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

телеконсультируемое первичное сосудистое отделение (telemedicine-assisted stroke ready hospital): Вариант телеконсультируемого сосудистого отделения, которое не проводит лечение инсульта полностью, в связи с чем после старта терапии сверхострого периода, все пациенты переводятся в первичное сосудистое отделение или, по показаниям, напрямую в региональный сосудистый центр.

мобильная инсультная бригада (mobile stroke unit): Машина скорой медицинской помощи, оснащенная компьютерным томографом для мультимодальной визуализации мозга, экспресс-лабораторией для анализа крови, телемедицинской связью, и бригада специалистов скорой медицинской помощи на борту, которые прошли дополнительную подготовку по ведению больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Актилизе : инструкция по применению : утверждено компанией-производителем / производитель BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA. – Текст : электронный // VIDAL : справочник лекарственных средств. – Дата обновления: 03.12.2018. – URL: https://www.vidal.ru/drugs/actilyse__18?ysclid=lmoobp5z7a833208863 (дата обращения: 18.09.2023).
2. Дистанционное обследование пациента по шкале NIHSS / ГАУЗ СО СОКБ № 1 Екатеринбург. – URL: <https://youtu.be/QlOJ3vPuEmg> (дата обращения: 18.09.2023). – Изображение : электронное.
3. Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых : клинические рекомендации / разработчики Всероссийское общество неврологов, Национальная ассоциация по борьбе с инсультом [и др.]. – Текст : электронный // Рубрикатор клинических рекомендаций / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/171>. – Дата публикации: 01.09.2021.
4. Клинические рекомендации по проведению тромболитической терапии у пациентов с ишемическим инсультом / Всероссийское общество неврологов. – Москва : [б. и.], 2015. – 34 с.
5. Организация нейрореанимационного роботизированного телеконсультирования (НРТ) в дистанционном мониторинге больных с острой церебральной недостаточностью в Свердловской области / Ф. И. Бадаев, А. М. Алашеев, А. А. Белкин [и др.] // Врачи и информационные технологии. – 2014. – № 1. – С. 65–74.
6. Плавинский, С. Л. Биостатистика : планирование, обработка и представление результатов биомедицинских исследований при помощи системы SAS / С. Л. Плавинский. – Санкт-Петербург : СПбМАПО, 2005. – 559 с. – ISBN 5-98037-053-6.
7. Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения : утв. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 928н. – Текст : электронный // Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9104>. – Дата публикации: 02.11.2015.
8. Праздничкова, Е. В. Предикторы неэффективности системной тромболитической терапии при ишемическом инсульте : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.11 / Елена Васильевна Праздничкова. – Екатеринбург, 2020. – 141 с.
9. Рекомендации по проведению экспертизы качества медицинской помощи, в том числе с мультидисциплинарным подходом, пациентам с ОНМК на территории Свердловской

- области / Министерство здравоохранения Свердловской области [и др.] // ТФОМС Свердловской области : [официальный сайт]. – URL: <https://oms66.ru/uchastnikam-sistemy-oms/dokumenty/4709>. – Дата публикации: 26.05.20.
10. Руководство для рентгенолаборантов по выполнению протоколов исследований на компьютерном томографе : учебно-методическое пособие / составители В. А. Гомболевский, С. П. Морозов, В. Ю. Чернина [и др.]. – Москва : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 133, [3] с. – (Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики).
 11. Скорая помощь при мозговом инсульте / Д. Г. Шефер, В. Ф. Капинос, Л. С. Шмушкевич, В. Н. Штуц. – Свердловск : Средне-Уральское книжное издательство, 1965. – 108 с.
 12. Снижение смертности от острых нарушений мозгового кровообращения в результате реализации комплекса мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам с сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации / В. И. Скворцова, И. М. Шетова, Е. П. Какорина [и др.] // Профилактическая Медицина. – 2018. – Т. 21, № 1. – С. 4–10.
 13. Телемедицина : Возможности и развитие в государствах-членах : доклад о результатах второго глобального обследования в области электронного здравоохранения / Всемирная организация здравоохранения. – ВОЗ, 2012. – URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/112505> (дата обращения: 18.09.2023). – ISBN 9789244564141. – Текст : электронный.
 14. Шкалы оценки тяжести нарушений функций центральной нервной системы / В. В. Крылов, М. А. Пирадов, А. А. Белкин [и др.] // Интенсивная терапия : национальное руководство. В 2-х томах. Том 1 / под ред. Б. Р. Гельфанда, А. И. Салтанова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 325.
 15. A Mobile Stroke Treatment Unit for Field Triage of Patients for Intraarterial Revascularization Therapy / R. Cerejo, S. John, A. B. Buletko [et al.]. – Text : electronic // Journal of neuroimaging. – 2015. – Vol. 25, iss. 6. – Pp. 940–945. – URL: <https://doi.org/10.1111/jon.12276>. – Date of publication: 14.07.2015.
 16. A one-to-one telestroke network: the first Italian study of a web-based telemedicine system for thrombolysis delivery and patient monitoring / L. Nardetto, C. Dario, S. Tonello [et al.]. – Text : electronic // Neurological sciences. – 2016. – Vol. 37, iss. 5. – Pp. 725–730. – URL: <https://doi.org/10.1007/s10072-016-2569-y>. – Date of publication: 31.03.2016.
 17. A Review of Robotic Interventional Neuroradiology / C. B. Beaman, N. Kaneko, P. M. Meyers, S. Tateshima. – DOI 10.3174/ajnr.A6976 // AJNR. American journal of neuroradiology. – 2021. – Vol. 42, iss. 5. – Pp. 808–814.

18. A review of the evidence for the use of telemedicine within stroke systems of care: a scientific statement from the American Heart Association/American Stroke Association / L. H. Schwamm, R. G. Holloway, P. Amarenco [et al.]. – DOI 10.1161/STROKEAHA.109.192360 // Stroke. – 2009. – Vol. 40, iss. 7. – Pp. 2616–2634.
19. A Stroke Care Model at an Academic, Comprehensive Stroke Center During the 2020 COVID-19 Pandemic / D. Meyer, B. C. Meyer, K. S. Rapp [et al.]. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2020.104927. – Text : electronic // Journal of stroke and cerebrovascular diseases. – 2020. – Vol. 29, iss. 8. – URL: <https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2020.104927>. – Date of publication: 07.05.2020.
20. A systematic review of telestroke / M. N. Rubin, K. E. Wellik, D. D. Channer, B. M. Demaerschalk. – DOI 10.3810/pgm.2013.01.2623 // Postgraduate medicine. – 2013. – Vol. 125, iss. 1. – Pp. 45–50.
21. A web-based telestroke system facilitates rapid treatment of acute ischemic stroke patients in rural emergency departments / J.A. Switzer, C. Hall, H. Gross [et al.]. – DOI 10.1016/j.jemermed.2007.06.041 // The Journal of emergency medicine. – 2009. – Vol. 36, iss. 1. – Pp. 12–18.
22. Access to Specialized Care Through Telemedicine in Limited-Resource Country: Initial 1,065 Teleconsultations in Albania / R. Latifi, J. K. L. Gunn, E. Bakiu [et al.]. – DOI 10.1089/tmj.2016.0050 // Telemedicine and e-health. – 2016. – Vol. 22, iss. 12. – Pp. 1024–1031.
23. Advanced Digital Health Technologies for COVID-19 and Future Emergencies / B. K. Scott, G. T. Miller, S. J. Fonda [et al.]. – DOI 10.1089/tmj.2020.0140 // Telemedicine journal and e-health. – 2020. – Vol. 26, iss. 10. – Pp. 1226–1233.
24. Air-Mobile Stroke Unit for access to stroke treatment in rural regions / S. Walter, H. Zhao, D. Easton [et al.]. – DOI 10.1177/1747493018784450 // International journal of stroke. – 2018. – Vol. 13, iss. 6. – Pp. 568–575.
25. American Telemedicine Association: Telestroke Guidelines / B. M. Demaerschalk, J. Berg, B. W. Chong [et al.]. – DOI 10.1089/tmj.2017.0006 // Telemedicine journal and e-health. – 2017. – Vol. 23, iss. 5. – Pp. 376–389.
26. An opportunity to improve Acute Ischemic Stroke care in the South Asian region through telestroke services / J. K. Yadav, G. Nepal, Y. K. Shing [et al.]. – DOI 10.1016/j.amsu.2021.103115. – Text : electronic // Annals of medicine and surgery. – 2021. – Vol. 72. – URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2049080121010657?via%3Dihub>. – Date of publication: 25.11.2021.

27. Anderson, E. R. Remote assessment of stroke using the iPhone 4 / E. R. Anderson, B. Smith, M. Ido, M. Frankel. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2011.09.013 // Journal of stroke and cerebrovascular diseases. – 2013. – Vol. 22, iss. 4. – Pp. 340–344.
28. Association Between Use of a Flying Intervention Team vs Patient Interhospital Transfer and Time to Endovascular Thrombectomy Among Patients with Acute Ischemic Stroke in Nonurban Germany / G. J. Hubert, N. D. Hubert, C. Maegerlein [et al.]. – DOI 10.1001/jama.2022.5948 // JAMA. – 2022. – Vol. 327, iss. 18. – Pp. 1795–1805.
29. Biersteker, T. E. Impact of Mobile Health Devices for the Detection of Atrial Fibrillation: Systematic Review / T. E. Biersteker, M. J. Schaliij, R. W. Treskes. – DOI 10.2196/26161. – Text : electronic // JMIR mHealth and uHealth. – 2021. – Vol. 9, iss. 4. – URL: <https://mhealth.jmir.org/2021/4/e26161>. – Date of publication: 28.04.2021.
30. Brain Emergency Management Initiative for Optimizing Hub-Helicopter Emergency Medical Systems-Spoke Transfer Networks / R. Modir, D. Meyer, M. Hamidy [et al.]. – DOI 10.1016/j.amj.2019.10.003 // Air medical journal. – 2020. – Vol. 39, iss. 2. – Pp. 103–106.
31. Bringing the hospital to the patient: first treatment of stroke patients at the emergency site / S. Walter, P. Kostpopoulos, A. Haass [et al.]. – DOI 10.1371/journal.pone.0013758. – Text : electronic // PLoS One. – 2010. – Vol. 5, iss. 10. – URL: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0013758>. – Date of publication: 29.10.2010.
32. “But it’s a nice compromise” - Qualitative multi-centre study of barriers and facilitators to acute telestroke cooperation in a regional stroke network / L. Busetto, M. Sert, F. Herzog [et al.]. – DOI 10.1111/ene.15130 // European journal of neurology. – 2022. – Vol. 29, iss. 1. – Pp. 208–216.
33. Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Telestroke Best Practice Guidelines Update 2017 / D. Blacquiére, M. P. Lindsay, N. Foley [et al.]. – DOI 10.1177/1747493017706239 // International journal of stroke. – 2017. – Vol. 12, iss. 8. – Pp. 886–895.
34. Clinical and Economic Outcomes of Telemedicine Programs in the Intensive Care Unit: A Systematic Review and Meta-Analysis / J. Chen, D. Sun, W. Yang [et al.]. – DOI 10.1177/0885066617726942 // Journal of intensive care medicine. – 2018. – Vol. 33, iss. 7. – Pp. 383–393.
35. Comparison of Stroke Outcomes of Hub and Spoke Hospital Treated Patients in Mayo Clinic Telestroke Program / B. M. Demaerschalk, E. L. Boyd, K. M. Barrett [et al.]. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2018.06.024 // Journal of stroke and cerebrovascular diseases. – 2018. – Vol. 27, iss. 11. – Pp. 2940–2942.

36. Dananjayan, S. 5G in healthcare: how fast will be the transformation? / S. Dananjayan, G. M. Raj. – DOI 10.1007/s11845-020-02329-w // *Irish journal of medical science*. – 2021. – Vol. 190, iss. 2. – Pp. 497–501.
37. Diagnosis and treatment of patients with stroke in a mobile stroke unit versus in hospital: a randomised controlled trial / S. Walter, P. Kostopoulos, A. Haass [et al.]. – DOI 10.1016/S1474-4422(12)70057-1 // *The Lancet. Neurology*. – 2012. – Vol. 11, iss. 5. – Pp. 397–404.
38. Effect of the use of ambulance-based thrombolysis on time to thrombolysis in acute ischemic stroke: a randomized clinical trial / M. Ebinger, B. Winter, M. Wendt [et al.]. – DOI 10.1001/jama.2014.2850 // *Jama*. – 2014. – Vol. 311, iss. 16. – Pp. 1622–1631.
39. Effect of treatment delay, age, and stroke severity on the effects of intravenous thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from randomised trials / J. Emberson, K. R. Lees, P. Lyden [et al.]. – DOI 10.1016/S0140-6736(14)60584-5 // *Lancet*. – 2014. – Vol. 384, iss. 9958. – Pp. 1929–1935.
40. Effects of Telestroke on Thrombolysis Times and Outcomes: A Meta-analysis / A. Baratloo, L. Rahimpour, A. I. Abushouk [et al.]. – DOI 10.1080/10903127.2017.1408728 // *Prehospital emergency care*. – 2018. – Vol. 22, iss. 4. – Pp. 472–484.
41. Effects of the implementation of a telemedical stroke network: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria, Germany / H. J. Audebert, J. Schenkel, P. U. Heuschmann [et al.]. – DOI 10.1016/S1474-4422(06)70527-0 // *The Lancet. Neurology*. – 2006. – Vol. 5, iss. 9. – Pp. 742–748.
42. Efficacy and Safety of the Telestroke Drip-And-Stay Model: A Systematic Review and Meta-Analysis / H. Waseem, Y. A. Salih, C. P. Burney [et al.]. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2021.105638. – Text : electronic // *Journal of stroke and cerebrovascular diseases*. – 2021. – Vol. 30, iss. 4. – URL: [https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057\(21\)00040-9/fulltext](https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057(21)00040-9/fulltext). – Date of publication: 02.02.2021.
43. Efficacy of site-independent telemedicine in the STRokE DOC trial: a randomised, blinded, prospective study / B. C. Meyer, R. Raman, T. Hemmen [et al.]. – DOI 10.1016/S1474-4422(08)70171-6 // *The Lancet. Neurology*. – 2008. – Vol. 7, iss. 9. – Pp. 787–795.
44. Efficacy of telemedicine for thrombolytic therapy in acute ischemic stroke: a meta-analysis / Y. K. Zhai, W. J. Zhu, H. L. Hou [et al.]. – DOI 10.1177/1357633X15571357 // *Journal of telemedicine and telecare*. – 2015. – Vol. 21, iss. 3. – Pp. 123–130.
45. Elibrary.ru : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2000-2023. – URL: <https://www.elibrary.ru/defaultx.asp?> (дата обращения: 18.09.2023). – Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

46. Establishing the first mobile stroke unit in the United States / S. A. Parker, R. Bowry, T. C. Wu [et al.]. – DOI 10.1161/STROKEAHA.114.007993 // *Stroke*. – 2015. – Vol. 46, iss. 5. – Pp. 1384–1391.
47. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage / T. Steiner, R. Al-Shahi Salman, R. Beer [et al.]. – DOI 10.1111/ijvs.12309 // *International journal of stroke*. – 2014. – Vol. 9, iss. 7. – Pp. 840–855.
48. European Stroke Organisation (ESO) Guidelines on Intravenous Thrombolysis for Acute Ischaemic Stroke / E. Berge, W. Whiteley, H. Audebert [et al.]. – DOI 10.1177/2396987321989865 // *European stroke journal*. – 2021. – Vol. 6, iss. 1. – Pp. I–LXII.
49. European Stroke Organisation (ESO) guidelines on mobile stroke units for prehospital stroke management / S. Walter, H. J. Audebert, A. H. Katsanos [et al.] // *European stroke journal*. – 2022. – Vol. 7, iss. 1. – Pp. XXVII–LIX.
50. Global Survey of Outcomes of Neurocritical Care Patients: Analysis of the PRINCE Study Part 2 / C. P. Venkatasubba Rao, J. I. Suarez, R. H. Martin [et al.] // *Neurocritical care*. – 2020. – Vol. 32, iss. 1. – Pp. 88–103.
51. Global, regional, and national burden of stroke, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016 / GBD 2016 Stroke Collaborators. – DOI 10.1016/S1474-4422(19)30034-1 // *The Lancet. Neurology*. – 2019. – Vol. 18, iss. 5. – Pp. 439–458.
52. Goldstein, L. B. Reliability of the National Institutes of Health Stroke Scale. Extension to non-neurologists in the context of a clinical trial / L. B. Goldstein, G. P. Samsa. – DOI 10.1161/01.str.28.2.307 // *Stroke*. – 1997. – Vol. 28, iss. 2. – Pp. 307–310.
53. Goldstein, L. Interrater Reliability of the NIH Stroke Scale / L. Goldstein, C. Bertels, J. Davis. – DOI 10.1001/archneur.1989.00520420080026 // *Archives of Neurology*. – 1989. – Vol. 46, iss. 6. – Pp. 660–662.
54. Hess, D. C. The history and future of telestroke / D. C. Hess, H. J. Audebert. – DOI 10.1038/nrneurol.2013.86 // *Nature reviews. Neurology*. – 2013. – Vol. 9, iss. 6. – Pp. 340–350.
55. Hollander, J. E. Virtually Perfect? Telemedicine for Covid-19 / J. E. Hollander, B. G. Carr. – DOI 10.1056/NEJMp2003539 // *The New England journal of medicine*. – 2020. – Vol. 382, iss. 18. – Pp. 1679–1681.
56. Home Virtual Visits for Outpatient Follow-Up Stroke Care: Cross-Sectional Study / R. Appireddy, S. Khan, C. Leaver [et al.]. – DOI 10.2196/13734. – Text : electronic // *Journal of medical Internet research*. – 2019. – Vol. 21, iss. 10. – URL: <https://www.jmir.org/2019/10/e13734>. – Date of publication: 07.10.2019.

57. Impact of an outpatient telestroke clinic on management of rural stroke patients / C. Garcia-Esperon, B. L. A. Chew, F. Minett [et al.]. – DOI 10.1111/ajr.12849 // *The Australian journal of rural health*. – 2022. – Vol. 30, iss. 3. – Pp. 337–342.
58. Impact of simulation training on a telestroke network / V. S. Carvalho, M. R. Picanço, A. Volschan, D. C. Bezerra. – DOI 10.1177/1747493018791030 // *International journal of stroke*. – 2019. – Vol. 14, iss. 5. – Pp. 500–507.
59. Intensive care unit robotic telepresence facilitates rapid physician response to unstable patients and decreased cost in neurointensive care / P. M. Vespa, C. Miller, X. Hu [et al.]. – DOI 10.1016/j.surneu.2006.12.042 // *Surgical neurology*. – 2007. – Vol. 67, iss. 4. – Pp. 331–337.
60. Larner, A. J. Teleneurology: an overview of current status / A. J. Larner. – DOI 10.1136/practneurol-2011-000090 // *Practical neurology*. – 2011. – Vol. 11, iss. 5. – Pp. 283–288.
61. Levine, S. R. “Telestroke” : the application of telemedicine for stroke / S. R. Levine, M. Gorman // *Stroke*. – 1999. – Vol. 30, iss. 2. – Pp. 464–469.
62. Long-term effects of specialized stroke care with telemedicine support in community hospitals on behalf of the Telemedical Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) / H. J. Audebert, K. Schultes, V. Tietz [et al.] // *Stroke*. – 2009. – Vol. 40, iss. 3. – Pp. 902–908.
63. Markus, H. S. COVID-19 and stroke—Understanding the relationship and adapting services. A global World Stroke Organisation perspective / H. S. Markus, S. Martins. – DOI 10.1177/17474930211005373 // *International journal of stroke*. – 2021. – Vol. 16, iss. 3. – Pp. 241–247.
64. Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale / T. Brott, H. P. Adams, C. P. Olinger [et al.] // *Stroke*. – 1989. – Vol. 20, iss. 7. – Pp. 864–870.
65. “Mobile stroke unit” for hyperacute stroke treatment / K. Fassbender, S. Walter, Y. Liu [et al.]. – DOI 10.1161/01.STR.0000075573.22885.3B // *Stroke*. – 2003. – Vol. 34, iss. 6. – P. 44.
66. Mobile Stroke Units: Bringing Treatment to the Patient / M. S. Ehntholt, M. Parasram, S. A. Mir, M. P. Lerario. – DOI 10.1007/s11940-020-0611-0. – Text : electronic // *Current treatment options in neurology*. – 2020. – Vol. 22, iss. 2. – URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11940-020-0611-0>. – Date of publication: 06.02.2020.
67. Neuroimaging in intracerebral hemorrhage / F. Macellari, M. Paciaroni, G. Agnelli, V. Caso. – DOI 10.1161/STROKEAHA.113.003701 // *Stroke*. – 2014. – Vol. 45, iss. 3. – Pp. 903–908.
68. NIH Stroke Scale / National Institute of Neurological Disorders and Stroke. – Text : electronic // NIH National Institute of Neurological Disorders and Stroke : website. – URL: <https://www.ninds.nih.gov/health-information/public-education/know-stroke/health-professionals/nih-stroke-scale> 6 (accessed 18.09.2023).

69. Prehospital thrombolysis in acute stroke: results of the PHANTOM-S pilot study / J. E. Weber, M. Ebinger, M. Rozanski [et al.]. – DOI 10.1212/WNL.0b013e31827b90e5 // *Neurology*. – 2013. – Vol. 80, iss. 2. – Pp. 163–168.
70. Prospective reliability of the STRoKE DOC wireless/site independent telemedicine system / B. C. Meyer, P. D. Lyden, L. Al-Khoury [et al.]. – DOI 10.1212/01.WNL.0000154601.26653.E7 // *Neurology*. – 2005. – Vol. 64, iss. 6. – Pp. 1058–1060.
71. Prospective, Multicenter, Controlled Trial of Mobile Stroke Units / J. C. Grotta, J. M. Yamal, S. A. Parker [et al.]. – DOI 10.1056/NEJMoa2103879 // *The New England journal of medicine*. – 2021. – Vol. 385, iss. 11. – Pp. 971–981.
72. Protocol adherence and safety of intravenous thrombolysis after telephone consultation with a stroke center / K. Uchino, L. Massaro, T. G. Jovin [et al.]. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2009.07.013 // *Journal of stroke and cerebrovascular diseases*. – 2010. – Vol. 19, iss. 6. – Pp. 417–423.
73. PubMed : website : comprises more than 36 million citations for biomedical literature / National Library of Medicine. – USA. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> (accessed 18.09.2023). – Text : electronic.
74. Randomised controlled trial of telemedicine for new neurological outpatient referrals / R. Chua, J. Craig, R. Wootton, V. Patterson. – DOI 10.1136/jnnp.71.1.63 // *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*. – 2001. – Vol. 71, iss. 1. – Pp. 63–66.
75. Rationale and Design of a Statewide Cohort to examine efficient resource utilization for patients with Intracerebral hemorrhage (EnRICH) / F. S. Vahidy, E. G. Meyer, A. B. Bambhroliya [et al.]. – DOI 10.1186/s12883-018-1036-1. – Text : electronic // *BMC neurology*. – 2018. – Vol. 18, iss. 1. – URL: <https://bmcneurol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12883-018-1036-1>. – Date of publication: 21.03.2018.
76. Recommendations for Regional Stroke Destination Plans in Rural, Suburban, and Urban Communities From the Prehospital Stroke System of Care Consensus Conference: A Consensus Statement From the American Academy of Neurology, American Heart Association/American Stroke Association, American Society of Neuroradiology, National Association of EMS Physicians, National Association of State EMS Officials, Society of NeuroInterventional Surgery, and Society of Vascular and Interventional Neurology: Endorsed by the Neurocritical Care Society / E. C. Jauch, L. H. Schwamm, P. D. Panagos [et al.] // *Stroke*. – 2021. – Vol. 52, iss. 5. – Pp. e133–e152.
77. Recommendations for the implementation of telemedicine within stroke systems of care: a policy statement from the American Heart Association / L. H. Schwamm, H. J. Audebert, P. Amarenco

- [et al.]. – DOI 10.1161/STROKEAHA.109.192361 // *Stroke*. – 2009. – Vol. 40, iss. 7. – Pp. 2635–2660.
78. Recommendations on telestroke in Europe / G. J. Hubert, G. Santo, G. Vanhooren [et al.]. – DOI 10.1177/2396987318806718 // *European stroke journal*. – 2019. – Vol. 4, iss. 2. – Pp. 101–109.
 79. Reliability of real-time video smartphone for assessing National Institutes of Health Stroke Scale scores in acute stroke patients / B. M. Demaerschalk, S. Vegunta, B. B. Vargas [et al.]. – DOI 10.1161/STROKEAHA.112.669150 // *Stroke*. – 2012. – Vol. 43, iss. 12. – Pp. 3271–3277.
 80. Reliability of Site-Independent Telemedicine when Assessed by Telemedicine-Naive Stroke Practitioners / B. C. Meyer, R. Raman, M. R. Chacon [et al.]. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2008.01.008 // *Journal of stroke and cerebrovascular diseases*. – 2008. – Vol. 17, iss. 4. – Pp. 181–186.
 81. Reliability of the modified Rankin Scale across multiple raters: benefits of a structured interview / J. T. L. Wilson, A. Hareendran, A. Hendry [et al.]. – DOI 10.1161/01.STR.0000157596.13234.95 // *Stroke*. – 2005. – Vol. 36, iss. 4. – Pp. 777–781.
 82. Remote evaluation of acute ischemic stroke: reliability of National Institutes of Health Stroke Scale via telestroke / S. Wang, S. B. Lee, C. Pardue [et al.]. – DOI 10.1161/01.STR.0000091847.82140.9D. – Text : electronic // *Stroke*. – 2003. – Vol. 34, iss. 10. – URL: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/01.STR.0000091847.82140.9D>. – Date of publication: 18.09.2003.
 83. Remote Longitudinal Inpatient Acute Stroke Care Via Telestroke / F. Sobhani, S. Desai, E. Madill [et al.]. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2021.105749. – Text : electronic // *Journal of stroke and cerebrovascular diseases*. – 2021. – Vol. 30, iss. 6. – URL: [https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057\(21\)00152-X/fulltext](https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057(21)00152-X/fulltext). – Date of publication: 27.03.2021.
 84. Review of the Mobile Stroke Unit Experience Worldwide / V. J. Calderon, B. M. Kasturiarachi, E. Lin [et al.]. – DOI 10.1159/000487334 // *Interventional neurology*. – 2018. – Vol. 7, iss. 6. – Pp. 347–358.
 85. Role for Telemedicine in Acute Stroke: Feasibility and Reliability of Remote Administration of the NIH Stroke Scale / S. Shafqat, J. Kvedar, M. Guanci, L. H. Schwamm. – DOI 10.1161/01.str.30.10.2141 // *Stroke*. – 1999. – Vol. 30, iss. 10. – Pp. 2141–2145.
 86. Role of Artificial Intelligence in TeleStroke: An Overview / F. Ali, U. Hamid, O. Zaidat [et al.]. – DOI 10.3389/fneur.2020.559322. – Text : electronic // *Frontiers in neurology*. – 2020. – Vol. 11. – URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fneur.2020.559322/full>. – Date of publication: 07.10.2020.

87. Role of Telemedicine in Prehospital Stroke Care / J. Kandimalla, A. R. Vellipuram, G. Rodriguez [et al.]. – DOI 10.1007/s11886-021-01473-8. – Text : electronic // Current cardiology reports. – 2021. – Vol. 23, iss. 6. – URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11886-021-01473-8>. – Date of publication: 10.05.2021.
88. Safe rt-PA Administration for Ischemic Stroke During Telemedicine Consultation / M. P. LaMonte, V. Bates, M. N. Bahouth [et al.]. – DOI 10.1161/str.32.suppl_1.374-a. – Text : electronic // Stroke. – 2001. – Vol. 32, suppl. 1. – URL: https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/str.32.suppl_1.374-a. – Date of publication: 07.04.2018.
89. Safety and efficacy of thrombolysis in telestroke: A systematic review and meta-analysis / J. Kepplinger, K. Barlinn, S. Deckert [et al.]. – DOI 10.1212/WNL.0000000000003148 // Neurology. – 2016. – Vol. 87, iss. 13. – Pp. 1344–1351.
90. Safety of thrombolysis in stroke mimics: results from a multicenter cohort study / S. M. Zinkstok, S. T. Engelter, H. Gensicke [et al.]. – DOI 10.1161/STROKEAHA.111.000126 // Stroke. – 2013. – Vol. 44, iss. 4. – Pp. 1080–1084.
91. Sim, J. The kappa statistic in reliability studies: use, interpretation, and sample size requirements / J. Sim, C. Wright // Physical Therapy. – 2005. – Vol. 85, iss. 3. – Pp. 257–268.
92. Specific needs for telestroke networks for thrombolytic therapy in Japan / T. Imai, K. Sakurai, Y. Hagiwara [et al.]. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2013.07.004 // Journal of stroke and cerebrovascular diseases. – 2014. – Vol. 23, iss. 5. – Pp. 811–816.
93. Statistical analysis of the primary outcome in acute stroke trials / P. M. W. Bath, K. R. Lees, P. D. Schellinger [et al.]. – DOI 10.1161/STROKEAHA.111.641456 // Stroke. – 2012. – Vol. 43, iss. 4. – Pp. 1171–1178.
94. Stroke and digital technology: a wake-up call from COVID-19 pandemic / F. Iodice, M. Romoli, B. Giometto [et al.]. – DOI 10.1007/s10072-020-04993-3 // Neurological sciences. – 2021. – Vol. 42, iss. 3. – Pp. 805–809.
95. Sustainability of Intravenous Alteplase Administration via Telephone-Based Consult: Data from a US Health System / S. E. Nelson, E. Aldrich, B. Johnson [et al.]. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2022.106316. – Text : electronic // Journal of stroke and cerebrovascular diseases. – 2022. – Vol. 31, iss. 4. – URL: [https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057\(22\)00013-1/fulltext](https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057(22)00013-1/fulltext). – Date of publication: 27.01.2022.
96. Switzer, J. A. Telestroke 10 years later--'telestroke 2.0' / J. A. Switzer, S. R. Levine, D. C. Hess. – DOI 10.1159/000229550 // Cerebrovascular diseases. – 2009. – Vol. 28, iss. 4. – Pp. 323–330.

97. Teasdale, G. Assessment of coma and impaired consciousness. A practical scale / G. Teasdale, B. Jennett. – DOI 10.1016/s0140-6736(74)91639-0 // *Lancet*. – 1974. – Vol. 2, iss. 7872. – Pp. 81–84.
98. Technical aspects of clinical videoconferencing: a large scale review of the literature / F. Fatehi, N. R. Armfield, M. Dimitrijevic, L. C. Gray. – DOI 10.1177/1357633X15571999 // *Journal of telemedicine and telecare*. – 2015. – Vol. 21, iss. 3. – Pp. 160–166.
99. Tele-Critical Care: An Update From the Society of Critical Care Medicine Tele-ICU Committee / S. Subramanian, J. C. Pamplin, M. Hravnak [et al.]. – DOI 10.1097/CCM.00000000000004190 // *Critical care medicine*. – 2020. – Vol. 48, iss. 4. – Pp. 553–561.
100. Telemedicine Can Replace the Neurologist on a Mobile Stroke Unit / T. C. Wu, S. A. Parker, A. Jagolino [et al.]. – DOI 10.1161/STROKEAHA.116.015363 // *Stroke*. – 2017. – Vol. 48, iss. 2. – Pp. 493–496.
101. Telemedicine in emergency evaluation of acute stroke: interrater agreement in remote video examination with a novel multimedia system / R. Handschu, R. Littmann, U. Reulbach [et al.]. – DOI 10.1161/01.STR.0000102043.70312.E9 // *Stroke*. – 2003. – Vol. 34, iss. 12. – Pp. 2842–2846.
102. Telemedicine in neurology: Telemedicine Work Group of the American Academy of Neurology update / J. M. Hatcher-Martin, J. L. Adams, E. R. Anderson [et al.]. – DOI 10.1212/WNL.00000000000008708 // *Neurology*. – 2020. – Vol. 94, iss. 1. – Pp. 30–38.
103. Telemedicine-assisted treatment of patients with intracerebral hemorrhage / F. F. Angileri, S. Cardali, A. Conti [et al.]. – DOI 10.3171/2012.1.FOCUS11356. – Text : electronic // *Neurosurgical focus*. – 2012. – Vol. 32, iss. 4. – URL: <https://thejns.org/focus/view/journals/neurosurg-focus/32/4/2012.1.focus11356.xml>. – Date of publication: 04.04.2012.
104. Teleneurology and mobile technologies: The future of neurological care / E. R. Dorsey, A. M. Glidden, M. R. Holloway [et al.]. – DOI 10.1038/nrneurol.2018.31 // *Nature reviews. Neurology*. – 2018. – Vol. 14, iss. 5. – Pp. 285–297.
105. Telephone and teleradiology-guided thrombolysis can achieve similar outcome as thrombolysis by neurologist on-site / W. C. Fong, M. Ismail, J. W. T. Lo [et al.]. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2015.01.022 // *Journal of stroke and cerebrovascular diseases*. – 2015. – Vol. 24, iss. 6. – Pp. 1223–1228.
106. Telerehabilitation services for stroke / K. E. Laver, Z. Adey-Wakeling, M. Crotty [et al.]. – DOI 10.1002/14651858.CD010255.pub3. – Text : electronic // *The Cochrane database of systematic reviews*. – 2020. – Vol. 1, iss. 1. – URL:

- <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010255.pub3/full>. – Date of publication: 31.01.2020.
107. Telestroke Across the Continuum of Care: Lessons from the COVID-19 Pandemic / A. K. Guzik, S. Martin-Schild, P. Tadi [et al.]. – DOI: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2021.105802. – Text : electronic // Journal of stroke and cerebrovascular diseases. – 2021. – Vol. 30, iss. 7. – URL: [https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057\(21\)00205-6/fulltext](https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057(21)00205-6/fulltext). – Date of publication: 08.04.2021.
 108. Telestroke ambulances in prehospital stroke management: Concept and pilot feasibility study / T. G. Liman, B. Winter, C. Waldschmidt [et al.]. – DOI 10.1161/STROKEAHA.112.657270 // Stroke. – 2012. – Vol. 43, iss. 8. – Pp. 2086–2090.
 109. Telestroke Consultation in the Emergency Medical Services Unit: A Novel Approach to Improve Thrombolysis Times / S. Al Kasab, E. Almallouhi, C. Grant [et al.]. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2021.105710. – Text : electronic // Journal of stroke and cerebrovascular diseases. – 2021. – Vol. 30, iss. 5. – URL: [https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057\(21\)00113-0/fulltext](https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057(21)00113-0/fulltext). – Date of publication: 06.05.2021.
 110. Telestroke in Chile: 1 year experience at 7 hospitals / E. Mansilla, E. Mazzon, D. Cárcamo [et al.] // Revista médica de Chile. – 2019. – Vol. 147, iss. 9. – Pp. 1107–1113.
 111. Telestroke strategies to enhance acute stroke management in rural settings: A systematic review and meta-analysis / G. Lazarus, A. P. Permana, S. W. Nugroho [et al.]. – DOI 10.1002/brb3.1787. – Text : electronic // Brain and behavior. – 2020. – Vol. 10, iss. 10. – URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/brb3.1787>. – Date of publication: 18.08.2020.
 112. Telestroke: Barriers to the Transition / C. Busti, A. Gamboni, G. Calabrò [et al.]. – DOI 10.3389/fneur.2021.689191. – Text : electronic // Frontiers in neurology. – 2021. – Vol. 12. – URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fneur.2021.689191/full>. – Date of publication: 14.09.2021.
 113. Telestroke-guided intravenous tissue-type plasminogen activator treatment achieves a similar clinical outcome as thrombolysis at a comprehensive stroke center / S. F. Zaidi, M. A. Jumma, X. N. Urra [et al.]. – DOI 10.1161/STROKEAHA.111.625046 // Stroke. – 2011. – Vol. 42, iss. 11. – Pp. 3291–3293.
 114. The First 10 Thrombolysis for Acute Ischemic Stroke in Lao People’s Democratic Republic under Teleconsultation from Thailand / A. Chutinet, S. Keosodsay, P. Vorasayan [et al.]. – DOI 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2019.104327. – Text : electronic // Journal of stroke and cerebrovascular diseases. – 2019. – Vol. 28, iss. 11. – URL:

- [https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057\(19\)30380-5/fulltext](https://www.strokejournal.org/article/S1052-3057(19)30380-5/fulltext). – Date of publication: 14.09.2019.
115. The Heidelberg bleeding classification: Classification of bleeding events after ischemic stroke and reperfusion therapy / R. von Kummer, J. P. Broderick, B. C. Campbell [et al.]. – DOI 10.1161/STROKEAHA.115.010049 // *Stroke*. – 2015. – Vol. 46, iss. 10. – Pp. 2981–2986.
 116. The ICH score: a simple, reliable grading scale for intracerebral hemorrhage / J. C. Hemphill, D. C. Bonovich, L. Besmertis [et al.]. – DOI 10.1161/01.str.32.4.891 // *Stroke*. – 2001. – Vol. 32, iss. 4. – Pp. 891–897.
 117. The Path to Surgical Robotics in Neurosurgery / O. Khanna, R. Beasley, D. Franco, S. DiMaio. – DOI 10.1093/ons/opab065 // *Operative neurosurgery*. – 2021. – Vol. 20, iss. 6. – Pp. 514–520.
 118. The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. On behalf of the Working Group on Sepsis-Related Problems of the European Society of Intensive Care Medicine / J. L. Vincent, R. Moreno, J. Takala [et al.]. – DOI 10.1007/BF01709751 // *Intensive care medicine*. – 1996. – Vol. 22, iss. 7. – Pp. 707–710.
 119. The status of telestroke in the United States: A survey of currently active stroke telemedicine programs. – DOI 10.1161/STROKEAHA.111.645861 / G. S. Silva, S. Farrell, E. Shandra [et al.] // *Stroke*. – 2012. – Vol. 43, iss. 8. – Pp. 2078–2085.
 120. Thrombolysis of stroke mimics via telestroke / V. H. Lee, R. Howell, R. Yadav [et al.]. – DOI 10.1136/svn-2020-000776 // *Stroke and vascular neurology*. – 2022. – Vol. 7, iss. 3. – Pp. 267–270.
 121. Time to decision and treatment with tPA (Tissue-Type Plasminogen Activator) using telemedicine versus an onboard neurologist on a mobile stroke unit / R. Bowry, S. A. Parker, J. M. Yamal [et al.]. – DOI 10.1161/STROKEAHA.117.020585 // *Stroke*. – 2018. – Vol. 49, iss. 6. – Pp. 1528–1530.
 122. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke / National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. – DOI 10.1056/NEJM199512143332401 // *The New England journal of medicine*. – 1995. – Vol. 333, iss. 24. – Pp. 1581–1587.
 123. tPA by telephone: extending the benefits of a comprehensive stroke center / J. L. Frey, H. K. Jahnke, P. W. Goslar [et al.]. – DOI 10.1212/01.WNL.0000148595.05198.D6 // *Neurology*. – 2005. – Vol. 64, iss. 1. – Pp. 154–156.
 124. TRUST-tPA trial: Telemedicine for remote collaboration with urgentists for stroke-tPA treatment / M. Mazighi, E. Meseguer, J. Labreuche [et al.]. – DOI 10.1177/1357633X15615762 // *Journal of telemedicine and telecare*. – 2017. – Vol. 23, iss. 1. – Pp. 174–180.

125. Turner, A. C. Utilization of Telestroke Prior to and Following the COVID-19 Pandemic / A. C. Turner, M. R. Etherton. – DOI 10.1055/s-0041-1742181 // *Seminars in neurology*. – 2022. – Vol. 42, iss. 1. – Pp. 3–11.
126. Two years of Finnish Telestroke: thrombolysis at spokes equal to that at the hub / T. Sairanen, S. Soinila, M. Nikkanen [et al.]. – DOI 10.1212/WNL.0b013e318212a8d4 // *Neurology*. – 2011. – Vol. 76, iss. 13. – Pp. 1145–1152.
127. Vespa, P. M. Multimodality monitoring and telemonitoring in neurocritical care: from microdialysis to robotic telepresence / P. M. Vespa. – DOI 10.1097/01.ccx.0000155353.01489.58 // *Current opinion in critical care*. – 2005. – Vol. 11, iss. 2. – Pp. 133–138.
128. Victorian Stroke Telemedicine Project: implementation of a new model of translational stroke care for Australia / C. F. Bladin, N. Molocziej, S. Ermel [et al.]. – DOI 10.1111/imj.12822 // *Internal medicine journal*. – 2015. – Vol. 45, iss. 9. – Pp. 951–956.
129. Video-mediated communication in hospice interdisciplinary team meetings: examining technical quality and content / G. Demiris, D. P. Oliver, E. Wittenberg-Lyles, K. Washington. – Text : electronic // *AMIA ... Annual Symposium proceedings / AMIA Symposium*. – 2009. – Pp. 135–139. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2815404>. – Date of publication: 14.11.2009.
130. Wiborg, A. Teleneurology to improve stroke care in rural areas: The Telemedicine in Stroke in Swabia (TESS) Project / A. Wiborg, B. Widder. – DOI 10.1161/01.STR.0000099125.30731.97 // *Stroke*. – 2003. – Vol. 34, iss. 12. – Pp. 2951–2956.
131. Will applications on smartphones allow a generalization of telemedicine? / F. A. Allaert, L. Legrand, N. Abdoul Carime, C. Quantin. – DOI 10.1186/s12911-020-1036-0. – Text : electronic // *BMC medical informatics and decision making*. – 2020. – Vol. 20, iss. 1. – URL: <https://bmcmmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-020-1036-0>. – Date of publication: 11.02.2020.
132. Zar, J. H. *Biostatistical analysis* / J. H. Zar. – 5th ed. – Upper Saddle River, New Jersey : Pearson, 2010. – 960 p. – ISBN 0321656865.
133. Zhao, G. The progress of telestroke in China / G. Zhao, H. Huang, F. Yang. – DOI 10.1136/svn-2017-000084 // *Stroke and vascular neurology*. – 2017. – Vol. 2, iss. 3. – Pp. 168–171.
134. Zupan, M. Enhancement of Intravenous Thrombolysis by Nationwide Telestroke Care in Slovenia: A Model of Care for Middle-Income Countries / M. Zupan, M. Zaletel, B. Žvan. – DOI 10.1089/tmj.2019.0046 // *Telemedicine and e-health*. – 2020. – Vol. 26, iss. 4. – Pp. 462–467.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.
Шкала комы Глазго

| Параметр | Критерии |
|----------------------|---|
| Открывание глаз | Произвольное – 4 балла Как реакция на вербальный стимул – 3 балла Как реакция на болевое раздражение – 2 балла Отсутствует – 1 балл |
| Речевая реакция | Пациент ориентирован, быстрый и правильный ответ на заданный вопрос – 5 баллов Пациент дезориентирован, спутанная речь – 4 балла Словесная окрошка, ответ по смыслу не соответствует вопросу – 3 балла Нечленораздельные звуки в ответ на заданный вопрос – 2 балла Отсутствие речи – 1 балл |
| Двигательная реакция | Выполнение движений по команде – 6 баллов Целенаправленное движение в ответ на болевое раздражение (отталкивание) – 5 баллов Отдёргивание конечности в ответ на болевое раздражение – 4 балла Патологическое сгибание в ответ на болевое раздражение – 3 балла Патологическое разгибание в ответ на болевое раздражение – 2 балла Отсутствие движений – 1 балл |

ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

Шкала инсульта Национального Института Здоровья

| Код | Описание | Значения | Балл |
|-----|---|---|-----------------------|
| 1a | Уровень сознания (правильность ответов и выполнения инструкций) | Ясное Оглушение Сопор Кома | 0 1 2 3 |
| 1b | Задайте два вопроса (какой текущий месяц и сколько больному лет) | Оба ответа верные 1 ответ неверный Оба ответа неверные | 0 1 2 |
| 1c | Попросите закрыть-открыть глаза и пожать-расслабить руку | Обе просьбы выполнены правильно 1 просьба выполнена неправильно Обе просьбы выполнены неправильно | 0 1 2 |
| 2 | Глазодвигательные расстройства (предложите больному проследить за пальцем) | Нет Лёгкий парез Грубый парез | 0 1 2 |
| 3 | Зрительные расстройства (оценка полей зрения) | Нет Частичная гемианопсия Полная гемианопсия Двухсторонняя гемианопсия | 0 1 2 3 |
| 4 | Парез лицевого нерва (попросите больного оскалить зубы, вскинуть брови, а затем, сопротивляясь насильственному подъёму бровей, зажмурить глаза) | Нет Еле заметный Частичный Паралич | 0 1 2 3 |
| 5a | Движения в левой руке (попросите поднять руку на угол 90° и удерживать 10 секунд) | Рука не опускается Рука медленно опускается Больной не может удерживать руку Больной не пытается поднять руку Движения в руке отсутствуют | 0 1 2 3 4 |
| 5b | Движения в правой руке (попросите поднять руку на угол 90° и удерживать 10 секунд) | Рука не опускается Рука медленно опускается Больной не может удерживать руку Больной не пытается поднять руку Движения в руке отсутствуют | 0 1 2 3 4 |
| 6a | Движения в левой ноге (попросите поднять ногу на угол 30° и удерживать 5 секунд) | Нога не опускается Нога медленно опускается | 0 1 |

| Код | Описание | Значения | Балл |
|-----|---|----------------------------------|------|
| | | Больной не может удерживать ногу | 2 |
| | | Больной не пытается поднять ногу | 3 |
| | | Движения в ноге отсутствуют | 4 |
| 6b | Движения в правой ноге (попросите поднять ногу на угол 30° и удерживать 5 секунд) | Нога не опускается | 0 |
| | | Нога медленно опускается | 1 |
| | | Больной не может удерживать ногу | 2 |
| | | Больной не пытается поднять ногу | 3 |
| | | Движения в ноге отсутствуют | 4 |
| 7 | Атаксия в конечностях (проведите пальце-носовую и колено-пяточную пробы) | Нет | 0 |
| | | Атаксия в 1 конечности | 1 |
| | | Атаксия в 2 конечностях | 2 |
| 8 | Чувствительность (проверяется затупленной иглой на лице, руках, ногах) | Неизменная | 0 |
| | | Частичные выпадения | 1 |
| | | Грубые выпадения | 2 |
| 9 | Афазия (способность называть предметы и описывать картинки) | Нет афазии | 0 |
| | | Умеренная или средняя афазия | 1 |
| | | Грубая афазия | 2 |
| | | Мутизм | 3 |
| 10 | Дизартрия (попросите повторить контрольные слова) | Нормальная артикуляция | 0 |
| | | Умеренная или средняя дизартрия | 1 |
| | | Речь неразборчивая | 2 |
| 11 | Аутоотопоанозогнозия/прочие агнозии (проверяется одновременно на обеих сторонах) | Нет агнозии | 0 |
| | | Частичная агнозия | 1 |
| | | Полная агнозия | 2 |

ПРИЛОЖЕНИЕ 3.

Модифицированная шкала Рэнкина

| Балл | Описание состояния |
|------|--|
| 0 | Нет симптомов |
| 1 | Могут быть определенные симптомы (физические или когнитивные): настроение, нарушения речи, чтения и письма, проблемы с передвижением или чувствительностью; может вернуться на прежнюю работу, поддерживать прежний уровень активности и социальной жизни; тратит столько же времени на выполнение дел, как и раньше до болезни |
| 2 | Имеет симптомы заболевания, не может выполнять ту активность, которая была до заболевания (вождение автомобиля, чтение, письмо, танцы, работа и др.), может самостоятельно за собой ухаживать (сам одевается и раздевается, ходит в магазин, готовит простую еду, может совершать небольшие путешествия и переезды, самостоятельно передвигается), не нуждается в наблюдении, может проживать один дома от недели и более без помощи |
| 3 | Имеет симптомы заболевания, может передвигаться самостоятельно и без посторонней помощи, самостоятельно одевается, раздевается, ходит в туалет, ест и выполняет др. виды повседневной активности, нуждается в помощи при выполнении сложных видов активности: приготовление пищи, уборке дома, поход в магазин за покупками, нуждается в помощниках при ведении финансовых дел. может проживать один дома без помощи от одних суток до одной недели |
| 4 | Имеет симптомы заболевания, не может передвигаться самостоятельно и без посторонней помощи, нуждается в помощи при выполнении повседневных задач: одевание, раздевание, туалет, прием пищи и др., в обычной жизни нуждается в ухаживающем или в том, кто находится рядом, может проживать один дома без помощи до одних суток |
| 5 | Имеет симптомы заболевания, не может передвигаться самостоятельно и без посторонней помощи, нуждается в помощи при выполнении всех повседневных задач: одевание, раздевание, туалет, прием пищи и др., нуждается в ухаживающем постоянно (и днем, и ночью), не может быть оставлен один дома без посторонней помощи |
| 6 | Смерть пациента |

ПРИЛОЖЕНИЕ 4.

Шкала прогнозов исхода внутримозгового кровоизлияния

| Параметр | Значение | Балл |
|------------------------------|-----------|------|
| Шкала комы Глазго | 3–4 | 2 |
| | 5–12 | 1 |
| | 13–15 | 0 |
| Объём гематомы, мл | ≥ 30 | 1 |
| | < 30 | 0 |
| Вентрикулярное кровоизлияние | Есть | 1 |
| | Нет | 0 |
| Субтенториальная локализация | Да | 1 |
| | Нет | 0 |
| Возраст, лет | ≥ 80 | 1 |
| | < 80 | 0 |

ПРИЛОЖЕНИЕ 5.
Шкала исходов Глазго

| Балл | Описание состояния |
|------|---|
| 1 | Смерть в течение 24 часов |
| 2 | Смерть позднее 24 часов |
| 3 | Вегетативное состояние (сохранён режим сна и бодрствования, гемодинамика и дыхание стабильные, контакт невозможен, отсутствуют произвольные движения, зондовое питание) |
| 4 | Нейромышечная несостоятельность: пациент в сознании, однако тяжёлая неврологическая симптоматика вынуждает продолжать лечение в отделении реанимации |
| 5 | Тяжелая несостоятельность: имеется грубый неврологический дефект, из-за которого пациенту необходим посторонний уход |
| 6 | Умеренная несамостоятельность: психический статус в пределах нормы. При этом пациент не в состоянии выполнять ряд необходимых действий. Нуждается в амбулаторном наблюдении |
| 7 | Лёгкая несамостоятельность: психический статус в пределах нормы. Больной сам себя обслуживает, может ходить сам или с посторонней поддержкой. Нуждается в специальном трудоустройстве |
| 8 | Хорошее восстановление: пациент постепенно возвращается к прежней жизни. Имеются незначительные неврологические нарушения. Передвигается самостоятельно |
| 9 | Полное восстановление |

ПРИЛОЖЕНИЕ 6.

Шкала SOFA

| Балл | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--|------|------------------------------|---|---|--|
| PaO ₂ /FiO ₂ | ≥400 | 300-399 | 200-299 | 100-199 | <100 |
| Тромбоциты, ×10 ³ /мм ³ | >150 | 101-150 | 51-100 | 21-50 | <20 |
| Билирубин, мкмоль/л | <20 | 20-32 | 33-101 | 102-204 | >204 |
| Гипотензия | Нет | Среднее АД <70 мм рт. ст. | Допамин ≤5 или любая доза добутамина | Допамин >5, или адреналин ≤0,1, или норадреналин ≤0,1 | Допамин >15, или адреналин >0,1, или норадреналин >0,1 |
| Шкала комы Глазго, балл | 15 | 13-14 | 10-12 | 6-9 | <6 |
| Креатинин, мкмоль/л, или диурез, мл/сут | <110 | 110-170 | 171-299 | 300-440 или <500 | >440 или <200 |

Примечание: введение препаратов не менее одного часа в дозировке мкг/кг/мин.