

Серия АА



0000643

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2010/ 432

от «30» декабря 2010 г.

«Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ» в клинической маммологии»

Разрешение выдано на имя:

ФГУ «Российский научный центр рентгенодиагностики
Минздравсоцразвития России» (117997, г. Москва, ул. Профсоюзная,
д. 86)

Показания к использованию медицинской технологии:

- Исследование молочных желез у женщин любого возраста с жалобами.
- Исследование молочных желез у женщин после 40 лет с профилактической целью.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

Отсутствуют.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

Отсутствуют.

Врио руководителя



(подпись, печать)

Е.А.Тельнова

**ФГУ «Российский научный центр рентгенорадиологии»
Минздравсоцразвития России.**

www.rncrr.ru

117997, Москва, ул. Профсоюзная д.86.
тел. (499) 120-65-10; факс (495) 334-79-24.

**Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ»
в клинической маммологии
(медицинская технология)**

Москва, 2010 год

Аннотация

Представлены основные аспекты использования радиологической информационной системы "ИнтегрИС-МТ" в клинической маммологии, предназначенной для автоматизации деятельности кабинетов маммографии и диагностических центров. "ИнтегрИС-МТ" позволяет получать информацию от любого вида рентгеновского оборудования отделения в цифровом виде, обрабатывать ее и хранить на центральном сервере ЛПУ, а также обеспечивает возможность врачам-клиницистам смежных подразделений использовать диагностические изображения, для постановки диагноза используя возможности информационной сети. Основная задача "ИнтегрИС-МТ" - автоматизация всех этапов обследования пациента и их объединение в единую информационную сеть отделения радиологии и лечебного учреждения, а также для передачи информации на расстоянии.

Данная технология предназначена для врачей – рентгенологов, онкологов, для организаторов здравоохранения, руководителей маммологических кабинетов и врачей, занимающихся диагностикой заболеваний молочной железы.

Масштаб применения: поликлиники, медико-санитарные части, онкологические диспансеры, областные (республиканские, краевые) и крупные городские больницы, диагностические центры.

Разработчик: ФГУ «Российский научный центр рентгенодиагностики» Минздравсоцразвития России 117997, Москва, ул.Профсоюзная, д.86 Тел (495) 120-65-10 факс (495) 334-79-24

Авторы медицинской технологии: член-корр. РАМН, проф. В.А.Солодкий, проф. д.м.н. Н.И.Рожкова, к.т.н.Г.П.Кочетова, к.м.н. М.Л.Мазо, к.м.н. Е.В.Меских, к.м.н. С.П.Прокопенко, к.м.н. Г.В.Решетцова, к.м.н. О.Э.Якобс

Организация, на которую выдается разрешение на применение медицинской технологии: ФГУ «РНЦДР» Минздравсоцразвития России

Оглавление

Аннотация	3
Введение	5
Материально – техническое обеспечение медицинской технологии:	5
Показания к использованию медицинской технологии:	6
Противопоказания к использованию медицинской технологии	6
Описание медицинской технологии.....	6
Эффективность медицинской технологии.....	7
Список литературы:	9

Введение

Стремительные темпы развития научно-технического прогресса за последние годы основаны на использовании цифровых (дигитальных) технологий, обеспечивающих получение информации в электронном виде, пригодное и для обработки, хранения и передачи при помощи компьютера. Происходит активный процесс замещения рутинных способов получения визуальной информации с аналоговых на цифровые.

Среди них особое место занимает система оцифровки аналоговых маммограмм, что позволяет перевести традиционные пленочные технологии в цифровые.

Новые полноформатные цифровые маммографы позволяют в корне качественно изменить структуру службы, управление ею, так и открывает новые диагностические возможности визуализации.

Передачу информации о состоянии молочных желез обеспечивают современные радиологические информационные системы типа «ИнтеГРИС», для активного внедрения которых требуется адаптация в существующую систему обследования молочных желез. Повышение качества диагностики могут осуществлять системы компьютерной автоматизированной диагностики (КАД), акцентирующие внимание на зоны неблагополучия, что важно при скрининге и недостаточной квалификации врача.

Таким образом, имеющиеся средства получения цифрового изображения, обработки его, передачи и возможности акцентуации зон интереса в виду их чрезвычайной актуальности необходимо систематизировать и адаптировать в современную систему обследования молочных желез.

Мировой опыт внедрения цифровых технологий показал целесообразность, экономичность и эффективность.

Предложенная медицинская технология обеспечит системный подход и системное использование имеющихся резервов в современной цифровой клинике.

Материально – техническое обеспечение медицинской технологии:

1. Установка рентгеновская маммографическая «Giotto Image» с принадлежностями фирма IMS Internazionale Medico Scientifica S.r.l., Италия регистрационное удостоверение МЗ РФ №2003/1298 от 11.09.2003г. сертификат соответствия №РОСС ИТ. ИМ24.В04634 №0389354 от 26.08.10, санитарно-эпидемиологическое заключение №77.99.37.944Д.009373.09.08 от 02.09.2008 г.

2. Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ» по ТУ 9442-026-47245915-2008 ЗАО «Медицинские технологии Лтд», Россия

регистрационное удостоверение №ФСР 2008/02388 от 03.04.2008г. сертификат соответствия №РОСС RU. ME 67.B056 98 №7551332 от 16.04.2008г., санитарно-эпидемиологическое заключение №77.99.37.944.Д.012896.11.08 от 26.11.2008 г.

Показания к использованию медицинской технологии:

1. Исследование молочных желез у женщин любого возраста с жалобами.
2. Исследование молочных желез у женщин после 40 лет с профилактической целью.

Противопоказания к использованию медицинской технологии

Абсолютных противопоказаний – нет.

Описание медицинской технологии

Радиологическая информационная система предназначена для автоматизации работы рентгеномаммографического кабинета (отделения), использующего цифровую технику. В состав системы «ИнтегрИС-МТ» входит центр обработки данных (ЦОД), который представляет собой сервер (большой компьютер), набор специализированного программного обеспечения для получения, хранения и архивирования информации о рентгеномаммографическом исследовании (данные пациента, вид исследования, проекция и количество снимков молочной железы), а также автоматизированные рабочие места врача - маммолога (АРМ). Сервер имеет большой объем оперативной и дисковой памяти для хранения архивированных цифровых изображений, снабжен скоростным сетевым адаптером для уменьшения времени обмена с АРМ - ми и системой бесперебойного и автономного питания, позволяющего сохранять информацию в случае кратковременного отключения электроэнергии. Автоматизированное рабочее место врача маммолога состоит из системного блока, монитор «базы данных», диагностического монитора высокого разрешения, клавиатуры, мыши и набора специализированного программного обеспечения, способного включаться в систему «ИнтегрИС -МТ» и обмениваться данными по локальной сети с ЦОД и совместно с врачом - маммологом проводить диагностику анализ изображений молочной железы для постановки диагноза. В настоящее время цифровая маммография осуществляется непосредственно при работе на полноформатных цифровых маммографах. Рис.4

Работа рентгеномаммографического кабинета на полноформатных цифровых маммографах с радиологической информационной системой «ИнтегрИС-МТ» осуществляется следующим образом:

Цифровой маммограф включает следующие элементы:

1. Маммограф с цифровым плоским детектором Selenium 2.(рис.1)
2. Рабочая станция рентгенолаборанта (рис.2): системный блок, монитор, клавиатура, мышь, набор программного обеспечения Rafaelo.
3. Рабочая станция врача (рис.3): 2 монохромных 5-мегапиксельных монитора, программа просмотра и обработки изображений Rafaelo, системный блок, монитор, клавиатура, мышь.
4. Устройство для печати цифрового изображения на пленку - лазерная мультiformатная камера DRYPIX 4000 или аналог.

Рабочий процесс:

Предварительный опрос, регистрация пациентки. Производится запись данных (ФИО, номер, комментарии) в рабочую станцию лаборанта. Проводится маммография в 4 проекциях, выполняемая лаборантом. Лаборант выбирает название проекции непосредственно с пульта управления и включает высокое напряжение. При выполнении процедуры маммограф автоматически выбирает установки. Система может быть настроена таким образом, чтобы снимки пересылались или на рабочую станцию врача, или систему «ИнтегрИС-МТ». Врач проводит первичный и окончательный анализ маммограмм: принятие решения и осуществление дополнительных исследований, заключительная беседа с пациенткой и запись на следующие этапы. Изображения приходят с рабочей станции лаборанта или запрашиваются из системы «ИнтегрИС-МТ».

Возможные осложнения – нет.

Эффективность медицинской технологии

1. Внедрение радиологической информационной системы «ИнтегрИС-МТ» в работу рентгеномаммографических кабинетов (отделений), позволяет получать больше диагностической информации при обследовании молочных желез за счет применения инструментов обработки снимков, изменения вида снимков (панорамирование, изменения масштаба снимка, измерения длин прямолинейных и криволинейных отрезков, измерения углов, измерения произвольных площадей, изменения яркости/контрастности, инвентирование изображения, поворот изображения и т.д.).

2. Возможность просмотра одновременно нескольких снимков позволяет проводить сравнительную оценку структуры левой и правой молочных желез, а также проводить мониторинг состояния молочных желез в динамике.

3. Упрощает работу врача-маммолога и сокращает время проведения исследования за счет возможности хронологии обследования, когда врач может в рамках одного обследования запросить информацию о предыдущих обследованиях пациента и заключений по ним, при этом врач-маммолог

использует готовые шаблоны заключений. Также врач может сформировать печатное задание для рентгенолаборанта, который предоставит пациенту заключение и в случае необходимости снимки. В конечном счете, все это снижает утомляемость персонала и позволяет концентрировать его внимание на главном - качественной диагностике.

4. Позволяет вести электронные истории болезни с полным набором статистических отчетов.

5. Предоставляет возможность интеграции в будущую единую информационную систему клиники (PACS).

6. Позволяет создавать электронные архивы .

7. Позволяет работать в режиме удаленного консультирования («Телемедицина»). Телемедицина подразумевает использование телекоммуникационных каналов для связи медицинских специалистов с лечебными учреждениями, находящимися на расстоянии, для решения задач консультации, диагностирования, лечения и реабилитации больных.

Преимущества медицинской технологии заключаются в возможности получать больше диагностической информации при обследовании молочных желез за счет применения инструментов обработки снимков, тем самым, упрощая работу врача-маммолога и сокращая время проведения исследования за счет возможности хронологии обследования, а также позволяет работать в режиме удаленного консультирования («Телемедицина»).

Список литературы:

1. Кочетова Г.П., Рожкова Н.И., Белле Т.С. «Радиологическая информационная система ИнтеГРИС в цифровой маммологии». М, Медицинская техника №5, 2009г. с.42-45.
2. Рожкова Н.И., Кочетова Г.П. «Динамика оснащения маммологической службы за 2002-2008гг.» М.,Медицинский алфавит. Радиология 5/2009 с.26-28.
3. Рожкова Н.И. «Высокотехнологичная медицинская помощь в клинической и эстетической маммологии». М.,Вестник Российской Ассоциации радиологов №1, 2009 с.1-4.
4. Солодкий В.А., Харченко В.П., Рожкова Н.И. «Новый вектор развития рентгенорадиологии в рамках национального проекта «Здоровье». М.,Медицинская наука и практика, 2009г.
5. Под редакцией Харченко В.П., Рожковой Н.И. «Национальное руководство по клинической маммологии», М.,ГЭОТАР, 2008г. с.1-330.
6. Степанова Е.А. Цифровая рентгенография в муниципальном и региональном здравоохранении РФ.// мат. дисс. канд. мед. наук.
7. U.Fischer,K.P.Hermann, F.Baum «Цифровая маммография:текущее состояние и будущие возможности» М.Европейская радиология.том 1№2,2007г. с.126-135
8. Cole EB, Pisano ED, Kistner EO, Muller KE, Brown ML, Feig SA, Jong RA, Maidment AD, Staiger MJ,Kuzmiak CM et al (2003) Diagnostic accuracy of digital mammography in patients with dense breasts who underwent problem solving mammography: effects of image processing and lesion type. Radiology 226:153-160.
9. Pisano ED, Yaffe MJ (2005) Digital mammography. Radiology 234:353-362.

Приложения:

Рис.1. Маммограф с плоским цифровым детектором Selenium 2



**Рис.2. Рабочая станция рентгенолаборанта
(системный блок, монитор, клавиатура, мышь, набор программного обеспечения)**

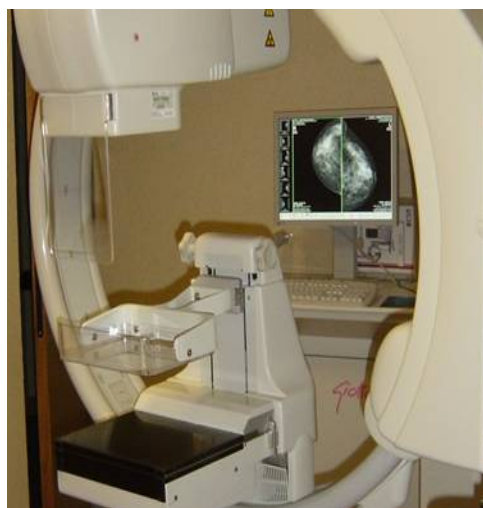


Рис.3.Рабочая станция врача

(2 монохромных 5-мегапиксельных монитора, программа просмотра и обработки изображений, системный блок, монитор, клавиатура, мышь)

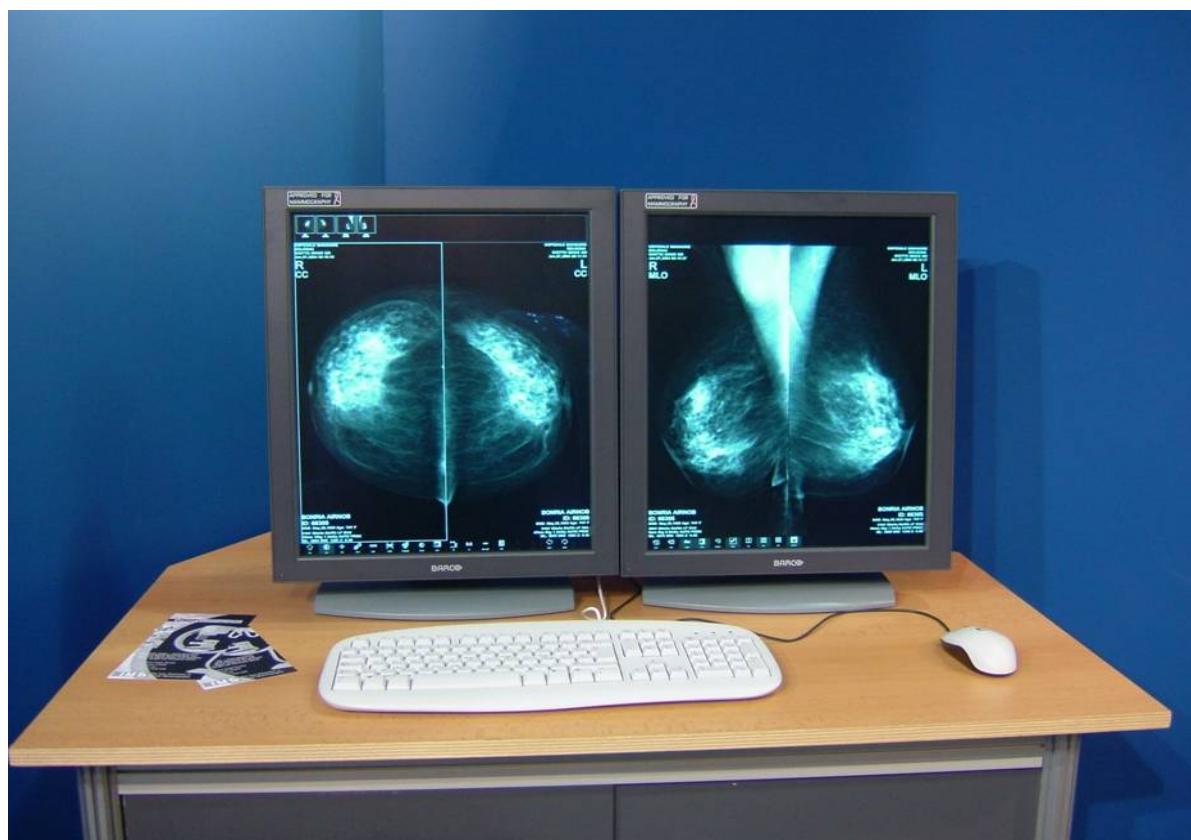


Рис.4. Схема работы Информационной Системы "ИнтегрИС-МТ"

