



ВРАЧ

И ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ

№1 2022

MEDICAL DOCTOR AND IT



ISSN 1811-0193
9 771811 019000 >

Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК по специальности 05.13.00 (информатика, вычислительная техника и управление) и индексируется в базе данных Russian Science Citation Index (RSCI) на платформе Web of Science

The journal is included in the Russian Science Citation Index (RSCI) database on the Web of Science platform.

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Карпов О.Э., член-корреспондент РАН, д.м.н., проф., генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия

ПОЧЕТНЫЙ ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Стародубов В.И., академик РАН, д.м.н., проф., научный руководитель ФГБУ ЦНИИОЗ Минздрава России, представитель России в Исполнительном Комитете ВОЗ, Москва, Россия

ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Зарубина Т.В., д.м.н., проф., заведующая кафедрой медицинской кибернетики и информатики, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва, Россия

Гусев А.В., к.т.н., член экспертного совета Минздрава по вопросам использования ИКТ, старший научный сотрудник ФГБУ ЦНИИОЗ Минздрава России, директор по развитию компании «К-Скай», Петрозаводск, Россия

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Андриков Д.А., к.т.н., доцент Инженерной Академии ФГАОУ ВО РУДН, директор компании «Иммерсмед», Москва, Россия

Владзимирский А.В., д.м.н., заместитель директора по научной работе НПЦ медицинской радиологии ДЗМ, Москва, Россия

Грибова В.В., д.т.н., заместитель директора по научной работе ФГБУ «Институт автоматизации и процессов управления» Дальневосточного отделения РАН, Владивосток, Россия

Гулиев Я.И., к.т.н., директор Исследовательского центра медицинской информатики ИПС РАН им. А.К. Айламазяна, Ярославль, Россия

Зингерман Б.В., руководитель направления цифровой медицины ИНВИТРО, Москва, Россия

Карась С.И., д.м.н., специалист отдела координации научной и образовательной деятельности НИИ кардиологии ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», профессор кафедры медицинской и биологической кибернетики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, Томск, Россия

Лебедев Г.С., д.т.н., директор института цифровой медицины, заведующий кафедрой информационных и интернет технологий Сеченовского Университета, Москва, Россия

Неусыпин К.А., д.т.н., профессор, заведующий кафедрой системы автоматического управления МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Россия

Пролетарский А.В., д.т.н., профессор, декан факультета «Информатика и системы управления» МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Россия

Реброва О.Ю., д.м.н., профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва, Россия

Столбов А.П., д.т.н., профессор кафедры организации здравоохранения, медицинской статистики и информатики ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, Москва, Россия

Храмов А.Е., д.ф.м.н., профессор, руководитель лаборатории нейронауки и когнитивных технологий, профессор Университета Иннополис, Иннополис, Россия

Швырев С.Л., к.м.н. заместитель руководителя Регламентной службы федерального реестра НСИ ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, Москва, Россия

ИНОСТРАННЫЕ ЧЛЕНЫ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ:

Писарчик А., к.б.н., проф., заведующий кафедрой вычислительной биологии, центр биомедицинских технологий, Мадридский технический университет, Мадрид, Испания

CHIEF EDITOR

Karpov O.E., Corresponding Member of the RAS, DSc, Prof., General Director of the Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia

HONORARY CHIEF EDITOR

Starodubov V.I., Academician of the RAS, DSc, Prof., Scientific Director of the FRIHOI of MoH of Russia, Representative of Russia in the WHO Executive Committee, Moscow, Russia

DEPUTY CHIEF EDITORS

Zarubina T.V., DSc, Ptof., Head of the Department of Medical Cybernetics and Informatics, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Gusev A.V., PhD, member of the expert council of the Ministry of Health on the use of ICT, Senior Researcher of the FRIHOI of MoH of Russia, development director of the K-Sky company, Petrozavodsk, Russia

EDITORIAL BOARD

Andrikov D.A., PhD, Associate Prof. of the Engineering Academy of the RUDN University, Director of Immersed, Moscow, Russia

Vladzimirsky A.V., DSc, Deputy Director for Research, Scientific Research Center for Medical Radiology, Moscow, Russia

Gribova V.V., DSc, Deputy Director for Research of the Federal State Budgetary Institution "Institute of Automation and Control Processes" of the Far Eastern Institute of the RAS Branch, Vladivostok, Russia

Guliev Ya.I., PhD, Director of the Research Center for Medical Informatics of the Institute of Applied Problems of the Russian Academy of Sciences named after A.K. Ailamazyan, Yaroslavl, Russia

Zingerman B.V., Head of Digital Medicine, INVITRO, Moscow, Russia

Karasy S.I., DSc, Specialist of the Department for Research and Training Coordination, Cardiology Research Institute, Tomsk National Research Medical Centre, Russian Academy of Sciences; Professor at the Medical and Biological Cybernetics Chair, Siberian State Medical University, Tomsk, Russia

Lebedev G.S. DSc, Director of The Digital Health Institute, Head of The Department of information and Internet technologies, Sechenov University, Moscow, Russia

Neusypin K.A., DSc, Prof., Head of the Automatic Control Systems Dept., Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russia

Proletarsky A.V., DSc, Prof., Dean of the Informatics, and Control Systems Department, Bauman University, Moscow, Russia

Rebrova O.Yu., DSc, Prof. of the Department of Medical Cybernetics and Informatics, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Stolbov A.P., DSc, Prof. of the Department of Public Health Organization, Medical Statistics and Informatics of the Faculty of Professional Development of Doctors of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

Khramov A.E., DSc, Prof., Head of the Laboratory of Neuroscience and Cognitive Technologies, Prof. of Innopolis University, Innopolis, Russia

Shvyrev S.L., PhD, Deputy Head of the Regulatory Service of the Federal Register of the FRIHOI of MoH of Russia, Moscow, Russia

FOREIGN MEMBERS OF THE EDITORIAL BOARD:

Pisarchik A., PhD, Prof., Head of Department of Computational Biology, Center of Biomedical Technologies, Technical University of Madrid, Spain

Издается с 2004 года.

Включен в перечень ВАК ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата и доктора наук.

Читатели могут принять участие в обсуждении статей, опубликованных в журнале «Врач и информационные технологии», и направить актуальные вопросы в редакцию (vit-j@pirogov-center.ru).

Журнал зарегистрирован Министерством Российской Федерации по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций.

Товарный знак и название «Врач и информационные технологии» являются исключительной собственностью ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

Авторы опубликованных материалов несут ответственность за подбор и точность приведенных фактов, цитат, статистических данных и прочих сведений, а также за то, что в материалах не содержится данных, не подлежащих открытой публикации.

Материалы рецензируются редакционной коллегией. Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Перепечатка текстов без разрешения журнала «Врач и информационные технологии» запрещена. При цитировании материалов ссылка на журнал обязательна.

За содержание рекламы ответственность несет рекламодатель.

Учредитель — ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.
Издатель — ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

Адрес редакции:
105203, г. Москва,
ул. Нижняя Первомайская, д. 70,
e-mail: vit-j@pirogov-center.ru.
Тел. +7 (499) 464-03-03.

Главный редактор:
Карпов О.Э., член-корреспондент РАН,
д. м. н., проф.

Почетный главный редактор:
Стародубов В.И.,
академик РАН, д.м.н., проф.

Зам. главного редактора:
Зарубина Т. В., д.м.н., проф.
Гусев А.В., к.т.н.

Компьютерная верстка и дизайн:
Издательство Пироговского Центра.

Подписные индексы:
Каталог агентства «Роспечать» — 82615.

Отпечатано в типографии ООО «Вива-Стар»
г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 20
www.vivastar.ru

Подписано в печать 25 апреля 2022 г.
Общий тираж 1000 экз.
Распространяется бесплатно.
© Издательство Пироговского Центра

ОБЗОРЫ

Туценко К.О., Наркевич А.Н., Россиев Д.А., Ипатюк О.В., Авдеев С.М.

**ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОВ МАТЕМАТИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ДЛЯ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ
ОСЛОЖНЕНИЙ ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ..... 4**

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

*Морозов С.П., Владимирский А.В., Шулькин И.М., Ледихова Н.В.,
Арзамасов К.М. Андрейченко А.Е., Логунова Т.А.,
Омелянская О.В., Гусев А.В.*

**ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ
ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКЕ
(РЕЗУЛЬТАТЫ ПЕРВОГО ГОДА МОСКОВСКОГО
ЭКСПЕРИМЕНТА ПО КОМПЬЮТЕРНОМУ ЗРЕНИЮ)..... 12**

*Горенков Р.В., Иваницкий Л.В., Пожаров И.В., Курбатова Е.И.,
Объедков И.В., Чернявская Т.К., Какорина Е.П.*

**ОПЫТ ДИСТАНЦИОННОГО НАБЛЮДЕНИЯ
ЗА ПАЦИЕНТАМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ
НЕИНФЕКЦИОННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ 30**

ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ

Романюк Т.И., Поздняков Д.Ю., Ищенко В.И.

**СОВРЕМЕННОЕ ТЕХНОЛОГИЧНОЕ РЕШЕНИЕ
РАСЧЕТА АРАСНЕ II 40**

*Шутов Д.В., Попов А.А., Шулькин И.М., Ахметов Р.Н.,
Дроздов Д.В., Морозов С.П.*

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИДЕНТИЧНОСТИ СРЕДЫ РЕГИСТРАЦИИ
И ОПИСАНИЯ ЭКГ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
ОБОРУДОВАНИЯ РАЗНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ 50**

*Шмыр И.С., Герасимук Э.Р., Галкин Д.А., Асатрян М.Н., Якимцев Д.В.,
Ершов И.Ф., Николаева О.Г., Пензин О.В., Семенов Т.А.*

**МОДЕЛЬ ВОДНОЙ ВСПЫШКИ ГЕПАТИТА А
НА ОСНОВЕ АГЕНТНОГО ПОДХОДА С ПРИМЕНЕНИЕМ
ПРОСТРАНСТВЕННОГО АНАЛИЗА ДАННЫХ
ДЛЯ РЕШЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ЗАДАЧ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО И ПРАКТИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА..... 62**

ПРОБЛЕМЫ И ДИСКУССИИ

*Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А.,
Прядко А.Е., Гурьянова Н.Е.*

**ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА: ОПЫТ ПРАВОВОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ СТРАН ЕАЭС 72**

REVIEWS

Tutsenko K.O., Narkevich A.N., Rossiev D.A., Ipatyuk O.V., Avdeev S.M.

APPLICATION OF MATHEMATICAL MODELING FOR PREDICTION OF COMPLICATIONS OF HYPERTENSION..... 4

ORIGINAL RESEARCH

Morozov S.P., Vladzimirsky A.V., Shulkin I.M., Ledikhova N.V., Arzamasov K.M., Andreychenko A.E., Logunova T.A., Omelyanskaya O.V., Gusev A.V.

FEASIBILITY OF USING ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN RADIOLOGY (FIRST YEAR OF MOSCOW EXPERIMENT ON COMPUTER VISION)..... 12

Gorenkov R.V., Ivanitskii L.V., Pozharov I.V., Kurbatova E.I., Obieedkov I.V., Cherniavskaia T.K., Kakorina E.P.

EXPERIENCE OF REMOTE MONITORING IN PATIENTS WITH CHRONIC NON-COMMUNICABLE DISEASES..... 30

PRACTICE EXPERIENCE

Ramaniuk T.I., Pozdnyakov D.Yu., Ishchenko V.I.

MODERN TECHNOLOGICAL SOLUTION FOR CALCULATION APACHE II..... 40

Shutov D.V., Popov A.A., Shulkin I.M., Akhmetov R.N., Drozdov D.V., Morozov S.P.

TECHNICAL TESTS OF THE HARDWARE AND SOFTWARE COMPLEX FOR ELECTROCARDIOGRAM RECORDING AND PROCESSING..... 50

Shmyr I.S., Gerasimuk E.R., Galkin D.A., Asatryan M.N., Yakimtsev D.V., Ershov I.F., Nikolaeva O.G., Penzin O.V., Semenenko T.A.

HEPATITIS A WATERBORNE OUTBREAK MODEL USING AGENT-BASED APPROACH AND LOCATION INTELLIGENCE TO SOLVE RESEARCH AND PRACTICAL EPIDEMIOLOGICAL PROBLEMS 62

PROBLEMS AND DISCUSSION

Akulin I.M., Chesnokova E.A., Presnyakov R.A., Pryadko A.E., Guryanova N.E.

ELECTRONIC MEDICAL RECORD: EXPERIENCE OF LEGAL REGULATION IN THE EEU COUNTRIES 72

MEDICAL DOCTOR AND INFORMATION TECHNOLOGIES

Registration certificate
PI No. FS77-80906 dated April 09, 2021

Published since 2004.

This journal is included in the list of the Higher Attestation Commission, detailing leading peer-reviewed scientific journals and publications recommended for publishing the foremost scientific results of dissertations for the degree of candidate and doctor of sciences.

Readers may take part in the discussion of articles published in the journal «Medical Doctor and Information Technologies», and send topical questions to the editorial office (vit-j@pirogov-center.ru).

The journal is registered by the Ministry of the Russian Federation for Press, TV and Radio Broadcasting, and Mass Media. The trademark and name «Medical Doctor and Information Technologies» are the exclusive property of the Pirogov National Medical and Surgical Center.

The authors of the published materials are responsible for the selection and accuracy of the facts, quotes, statistical data and other information, as well as ensuring that the materials do not contain data that is not subject to open publication.

The materials are reviewed by the editorial board. Editorial opinion may not reflect the views of the author.

Reprinting of texts without the permission of the journal «Medical Doctor and Information Technologies» is prohibited. When citing materials, a reference to the journal is required.

The advertiser is responsible for the content of the advertisement.

Founder — Pirogov National Medical and Surgical Center.

Publisher — Pirogov National Medical and Surgical Center.

Editorial office address:

105203, Moscow, st. Nizhnaya Pervomayskaya, 70, e-mail: vit-j@pirogov-center.ru. +7(499) 464-03-03.

Chief Editor:

Karpov O.E., Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Medical Sciences, Prof.

Honorary chief editor:

Starodubov V.I., Academician of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Medical Sciences, Prof.

Deputy chief editors:

Zarubina T.V., Doctor of Medical Sciences, prof. Gusev A.V., Ph.D.

DTP and design:

Pirogov Center Publishing House.

Subscription indexes:

Catalogue of the agency «Rospechat» — 82615.

Printed in the «Viva-Star»

Moscow, st. Elektrozavodskaya, 20, www.vivastar.ru

Signed for printing on April 25, 2022.

Circulation 1000 copies.

Free distribution.

© Pirogov Center Publishing House

ТУЦЕНКО К.О.,

ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого», г. Красноярск, Россия, e-mail: kseniamkib@gmail.com

НАРКЕВИЧ А.Н.,

д.м.н., ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого», г. Красноярск, Россия, e-mail: narkevichart@gmail.com

РОССИЕВ Д.А.,

д.м.н., профессор, ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого», г. Красноярск, Россия, e-mail: rossiev@mail.ru

ИПАТЮК О.В.,

УН «Пальмира», г. Красноярск, Россия, e-mail: s.v.b.07@mail.ru

АВДЕЕВ С.М.,

ИП Авдеев Сергей Максимович, г. Красноярск, Россия, e-mail: avdeev63@mail.ru

ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОВ МАТЕМАТИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ ДЛЯ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_4

Аннотация.

Гипертоническая болезнь является многофакторным заболеванием, при котором наблюдается повышение артериального давления. Избыточное давление может приводить к ишемической болезни сердца, инсульту, заболеваниям почек и другим патологиям. Частота осложнений гипертонической болезни во многом зависит от точности прогноза их развития. Врач, имея информацию о вероятности развития того или иного осложнения, может назначить пациенту соответствующую профилактику и снизить риск возникновения сердечно-сосудистого события. Для прогнозирования используются различные математические модели и компьютерные программы. Стандартные подходы к прогнозированию риска сердечно-сосудистых заболеваний имеют невысокую точность. В настоящее время всё чаще для подобных целей используются методы машинного обучения, которые имеют высокую прогностическую ценность для оценки риска развития осложнений гипертонической болезни. Данный обзор посвящён описанию многообразия методов, используемых для указанной цели.

Ключевые слова: гипертоническая болезнь, факторы риска, прогнозирование осложнений, машинное обучение, оценка риска.

Для цитирования: Туценко К.О., Наркевич А.Н., Россиев Д.А., Ипатюк О.В., Авдеев С.М. Применение методов математического моделирования для прогнозирования осложнений гипертонической болезни. Врач и информационные технологии. 2022; 1: 4-11. doi: 10.25881/18110193_2022_1_4

TUTSENKO K.O.,

Krasnoyarsk State Medical University named after prof. V. F. Voino-Yasenetsky», Krasnoyarsk, Russia, e-mail: kseniamkib@gmail.com

NARKEVICH A.N.,

Dr. Sci. (Medicine), Krasnoyarsk State Medical University named after prof. V. F. Voino-Yasenetsky», Krasnoyarsk, Russia, e-mail: narkevichart@gmail.com

ROSSIEV D.A.,

Dr. Sci. (Medicine), Professor, Krasnoyarsk State Medical University named after prof. V. F. Voino-Yasenetsky», Krasnoyarsk, Russia, e-mail: rossiev@mail.ru

IPATYUK O.V.,

UN «Palmira», Krasnoyarsk, Russia, e-mail: s.v.b.07@mail.ru

AVDEEV S.M.,

Individual entrepreneur Avdeev Sergey Maksimovich, Krasnoyarsk, Russia, e-mail: avdeev63@ma

APPLICATION OF MATHEMATICAL MODELING FOR PREDICTION OF COMPLICATIONS OF HYPERTENSION

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_4

Abstract.

Hypertension is a complex cardiovascular condition, defined as an abnormally high blood pressure. Such long-term and consistent increase in blood pressure could result in coronary heart disease, stroke, kidney damage and other serious debilitating conditions. Complication rate from hypertension depends on how well you can predict and prevent those complications, considering individual patient's risks. Several mathematical models and computer algorithms that are currently used for these purposes have relatively low accuracy and prognostic value. Machine learning methods could be a next step in improving outcomes of patients with hypertension in terms of calculating their individual risk of complications and choosing rational therapeutic strategy based on that data. We performed a literature review to cover the topic of machine learning methods in the management of patients with hypertension.

Keywords: hypertension, risk factors, prediction of complications, machine learning, risk rating.

For citation: Tutsenko K.O., Narkevich A.N., Rossiev D.A., Ipatyuk O.V., Avdeev S.M. Application of mathematical modeling for prediction of complications of hypertension. Medical doctor and information technology. 2022; 1: 4-11. doi: 10.25881/18110193_2022_1_4

ВВЕДЕНИЕ

Гипертоническая болезнь (ГБ) является одним из самых распространённых заболеваний сердечно-сосудистой системы. По оценкам Всемирной организации здравоохранения на 2015 год 1,13 миллиарда человек в мире страдают повышенным артериальным давлением (АД), гипертония остаётся одной из ведущих причин смертности в мире [1]. Помимо этого, ГБ является многофакторным заболеванием, которое ухудшает качество жизни и увеличивает вероятность развития большого количества серьёзных осложнений. Повышенное АД пагубно влияет на стенки коронарных артерий, что может ускорять развитие ишемической болезни сердца (ИБС), также ГБ увеличивает риск инсульта. Повышенное АД может стать причиной проблем с потенцией, тромбоза и спазмирования сосудов сетчатки, хронической почечной недостаточности и других патологий.

Основными факторами риска (ФР) сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) являются высокое АД, курение, высокий уровень холестерина в крови, гиподинамия, ожирение, злоупотребление алкоголем и диабет 2 типа [2]. Для обоснования лечебного вмешательства в клинической практике необходимо оценивать не уровень воздействия какого-либо определённого ФР, а совокупность показателей, которые влияют на развитие осложнений. Человеческий мозг не способен анализировать сразу большое количество данных, для целей прогнозирования развития осложнений на основании ФР необходимо использовать методы статистического анализа [3].

Целью исследования стал анализ данных литературы об опыте разработки математических моделей и компьютерных программ для прогнозирования осложнений ГБ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для выполнения данного обзора выполнялся поиск и анализ публикаций по разработке математических моделей и компьютерных программ для прогнозирования осложнений ГБ.

Критериями включения явились:

- 1) использование для выявления ФР;
- 2) применение многомерных методов прогнозирования;
- 3) наличие данных о точности прогнозирования.

Поиск научных статей проведен в библиографических базах данных PubMed, Embase, а также в поисковой базе данных научных публикаций eLIBRARY. В базах данных было найдено 746 статей, после прочтения заголовков и ключевых слов было исключено 328 статей, после прочтения полного текста исключено 290 статьи, после повторного критического прочтения текста исключена 101 статья. В данный литературный обзор было включено 27 источников.

Ключевые слова для поиска: «прогнозирование осложнений», «гипертоническая болезнь», «факторы риска», «артериальное давление», «ишемическая болезнь сердца», «машинное обучение», «hypertension», «Coronary Heart Disease», «prediction», «stroke», «machine learning», «cardiovascular risk» присутствующие в названии или аннотации, а также их синонимы («гипертония», «предикторы», «cardiovascular disease», «predicting disease risk»).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для прогнозирования развития осложнений ГБ часто используются линейные статистические методы. В работе В.Н. Ардашева с соавт., (2004) описывается 7-летнее проспективное исследование, в которое было включено 2 исследуемые группы, первая включала пациентов с ГБ, вторая пациентов с ГБ, осложнившейся инфарктом миокарда (ИМ) [4]. Решающее правило строилось по симптомам, обнаруженным при осмотре пациента. Для каждого учитываемого признака был рассчитан весовой коэффициент. Прогностическая модель, описанная в статье, позволяет оценить степень риска и прогнозировать развитие ИМ с точностью до 88,5%.

В настоящее время снижение летальности от ИМ среди мужчин происходит в меньшей степени, чем у женщин. В работе И.Н. Суспицыной с соавт., (2016) описывается процесс разработки калькулятора для прогнозирования риска ИМ у мужчин с учётом возраста. Для выявления значимых факторов риска развития ИМ использовался логистический регрессионный анализ [5]. Для мужчин среднего возраста значимыми ФР стали дислипидемия, курение, избыточный вес и абдоминальный тип ожирения; для мужчин пожилого возраста: ГБ, гиподинамия, наличие в семейном анамнезе ИБС, нарушения углеводного обмена с развитием инсулинорезистентности

и абдоминальный тип ожирения. Достоинством этой работы является простота в использовании инструмента для прогнозирования ИМ: в ячейку Excel вводятся данные о пациенте, далее выводится вероятность развития ИМ в процентах. В одной из работ [6] приведены результаты расчета информативности ФР ИМ, на основании рассчитанных показателей была построена регрессионная модель. Авторы выявили наиболее информативные ФР: наличие стенокардии напряжения, злоупотребление алкоголем, гиперхолестеринемия и ГБ. Математическая модель адекватна по критерию Фишера $p < 0,001$.

В работе Р.А. Яскевича (2016) [7] используется методика структуризации и анализа разнотипных статистических данных в условиях непараметрической неопределенности. Результаты прогноза представляются в виде номограмм, по которым можно определить степень риска. Данная методика позволяет с вероятностью до 70% прогнозировать тяжесть клинического течения гипертонии.

Одним из способов прогнозирования возникновения осложнений ГБ является выполнение оценки с использованием традиционных ФР (АД, индекс массы тела, гиподинамия и пр.). Прогностическая ценность АД в основном базируется на измерениях среднего систолического АД (САД). При этом в некоторых исследованиях говорится о прогностической ценности вариабельности АД, которая позволяет прогнозировать инсульт, ИМ и другие сердечно-сосудистые события [8; 9]. Вариабельность АД отражает эластичность сосудистой стенки, активность симпатической нервной системы, эффект антигипертензивного лечения и другие характеристики. Одно из исследований [10] было направлено на оценку прогностической ценности краткосрочной и долгосрочной вариабельности АД для рецидива инсульта. Было выявлено, что долгосрочные вариации САД имеют большую прогностическую ценность, чем краткосрочные вариации САД для повторного инсульта после острого ишемического инсульта или транзиторной ишемической атаки. По данным другого исследования [11] краткосрочная вариабельность АД также имеет сильную связь с сердечно-сосудистыми событиями. По некоторым данным [12] связи между вариабельностью САД и риском возникновения сердечно-сосудистого события

сильнее у более молодых пациентов и у пациентов с более низким средним САД. При этом для пациентов с ГБ и ИБС связь неблагоприятного сердечно-сосудистого события и вариабельности АД остаётся не до конца изученной. В исследовании Arashi H. et al. (2015) [13] показано, что вариабельность АД не связана с последующими сердечно-сосудистыми событиями у пациентов с ГБ и ИБС, что подтверждается и другим исследованием [14].

В статье Ayala Solares J.R. et al. (2019) [15] описывается использование множественных измерений САД, сделанных во время визитов пациентов в клинику на протяжении многих лет, в качестве индикатора длительного воздействия повышенного АД. Долгосрочная вариабельность АД показывает более сильную связь с ССЗ, чем одно измерение, однако включение информации о долгосрочном САД в многопараметрическую модель лишь минимально улучшает характеристики модели для прогнозирования будущего риска ССЗ. В исследовании Adamsson Eryd S. et al. (2016) [16] сравнивался риск, связанный с САД, которое соответствует текущим рекомендациям (то есть ниже 140 мм рт. ст.), с риском, связанным с более низкими уровнями у пациентов с диабетом 2 типа без предшествующих ССЗ. В результате исследования было выявлено, что более низкое САД, чем рекомендуется в настоящее время, связано со значительно более низким риском осложнений ГБ у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

В работе А.М. Мартыненко с соавт., (2017) [17] оценивалось влияние нарушений первичного гемостаза на риск развития осложнений и продолжительность жизни у больных с ГБ. Ценность этой работы в том, что немногие исследователи обращают внимание на взаимосвязь системы гемостаза и риска неблагоприятного течения ГБ. В результате исследования было выявлено, что тромбофилические изменения гемостаза приводят к фатальным осложнениям ГБ.

При ГБ наблюдается поражение сосудистой стенки, что является условием для развития атеросклеротического процесса. Атеросклероз приводит к уплотнению и утолщению стенок артерий, как следствие просвет сосуда уменьшается. При поражении коронарных артерий развивается ИБС. Исследование S. Huang с соавт., (2020) [18] сочетает биологические, поведенческие и

психологические факторы для оценки риска ИБС. С помощью логистического регрессионного анализа были выявлены восемь ФР, связанных с ИБС, три немодифицируемых (пол, возраст и семейный анамнез ИБС) и пять модифицируемых (гипертония, гиперлипидемия, диабет, недавнее серьезное травматическое событие и тревога). С использованием указанных переменных была построена прогностическая номограмма.

Стандартные подходы к прогнозированию осложнений ГБ имеют невысокую точность, а значит не позволяют выявить многих людей, которым необходимо профилактическое лечение, в то время как другие получают ненужное лечение, которое может нанести больше вреда, чем пользы. Машинное обучение (МО) дает возможность повысить точность за счет использования сложных взаимодействий между ФР. В одной из работ [19] показано, что применение ансамбля деревьев решений (random forest, «случайный лес») способно эффективно прогнозировать конкретные исходы, включая смерть, инсульт, ИМ, сердечную недостаточность и фибрилляцию предсердий. Для случайного леса индекс конкордации составил C-index = 0,86, оценка Бриера BS = 0,083. Stephen Weng et al. (2017) [20] в своей работе сравнивали алгоритмы МО («случайные леса», логистическую регрессию, деревья решений, построенные методом повышения градиента, нейронные сети) с установленным алгоритмом (рекомендации Американского колледжа кардиологии) для прогнозирования первого сердечно-сосудистого события за 10 лет. По сравнению с установленным алгоритмом прогнозирования риска (AUC = 0,728) алгоритмы МО улучшили прогнозирование (случайный лес AUC = 0,745, логистическая регрессия AUC = 0,760, повышение градиента AUC = 0,761), наилучшие результаты показала нейронная сеть (AUC = 0,764). В работе Dimopoulos A.C. et al. [21] методы МО (kNN — k ближайших соседей, «случайные леса», деревья решений) дают сопоставимые уровни прогностической ценности, при этом «случайный лес» показал наилучшие результаты (точность 0,99), в то время как kNN — худшие результаты (точность 0,96).

T. K. J. Groenhof et al. (2019) [22] разработали компьютеризированную систему поддержки

принятия решений (СППР), основанную на методе дерева решений. Электронная система предназначена для помощи в принятии клинических решений путём расчета рисков и предоставления рекомендаций по лечению. СППР получает информацию в реальном времени из электронной медицинской карты пациента, информация о лекарственных средствах извлекается из системы электронных рецептов.

Прогнозирование рисков на основании данных электронных медицинских карт является перспективным направлением, при этом точность подобного прогноза не всегда высока, это может быть связано с недостаточностью данных, наличием выбросов или неподходящим методом анализа данных. Одно из исследований [23] посвящено созданию модели прогнозирования ИБС с помощью больших данных и методов МО. Сравнительный анализ показал, что нелинейные модели такие, как kNN (AUC = 0,908) и «случайный лес» (AUC = 0,938) превосходят линейные модели (логистическая регрессия AUC = 0,865), а методы МО значительно превосходят традиционные шкалы риска. Наивысшая точность для 3-летнего начала ИБС в данном исследовании была получена с помощью ансамблевого метода XGBoost — алгоритм градиентного бустинга (AUC = 0,943).

Несмотря на высокие показатели точности прогнозирования с помощью нейронных сетей, глубокие нейронные сети могут приводить к меньшим значениям прогностической ценности по сравнению с традиционными методами, использующими установленные ФР ИМ, из-за переобучения и низкой частоты интересующих прогнозируемых событий [24].

Низкая эффективность методов МО может быть связана с несбалансированным набором данных. Одно из исследований [25] было направлено на разработку моделей МО для прогнозирования инсульта с несбалансированными данными у пожилого населения Китая. Только с помощью методов балансировки данных удалось эффективно избежать сильно несбалансированных классов, что имело решающее значение для точного прогнозирования (для метода балансировки SMOTE: регуляризованная логистическая регрессия AUC = 0,72, метод опорных векторов AUC = 0,71, случайный лес AUC = 0,71). Данная

работа показывает, что методы МО в сочетании с методами балансировки данных являются эффективными инструментами для прогнозирования инсульта.

ОБСУЖДЕНИЕ

Важным аспектом предупреждения возникновения осложнений ГБ является их прогнозирование. Не существует единого метода, используемого для этой цели. Исследователи применяют различные классические статистические методы и методы машинного обучения для получения высокоточных моделей прогнозирования.

Линейные статистические методы, используемые во многих исследованиях [4–6, 8–18], относительно просты в реализации и интерпретации результатов, при этом их прогностическая точность не всегда высока. При использовании линейных методов принимается допущение, что исследуемая зависимость линейна. На самом деле, подавляющее большинство зависимостей в биологии и медицине таковыми не являются, при этом любая из них может быть описана линейным приближением с некоторой погрешностью. Для качественного приближения необходимо, чтобы нелинейные взаимодействия были слабо выражены или же максимально нивелированы с помощью преобразования данных, что не всегда возможно [26].

В настоящее время всё чаще для прогнозирования осложнений ГБ используется МО [19–25]. Для методов МО характерно не прямое решение задачи, а обучение с помощью решения множества сходных задач. При использовании МО человек не знает, какую целевую функцию использует алгоритм, задача исследователя — увеличить точность модели.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Информационный бюллетень Всемирной организации здравоохранения. С. 17–24. [World Health Organization: 17–24. (In Russ).] <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hypertension/>
2. Искаков Е.Б. Распространенность факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний // Медицина и экология. — 2017. — №3(84). [Iskakov YeB. Prevalence of risk factors of cardiovascular diseases. *Medicine and ecology*. 2017; 3 Leonov V.P., Shneider V.E. An example of using logistic regression to calculate the prediction of the initial operational investigation (84). (In Russ).]
3. Леонов В.П., Шнейдер В.Э. Пример использования логистической регрессии для расчета прогноза исхода оперативного лечения. [Leonov VP, Shneider VE. An example of using logistic regression to calculate the prediction of the initial operational investigation. (In Russ).] http://www.biometrica.tomsk.ru/biometrica.tomsk.ru/logit_7.htm.

На точность математических моделей влияет множество факторов, таких как наличие выбросов и скрытых взаимосвязей признаков, особенности структуры данных и многое другое. Методы МО далеко не всегда имеют точность больше, чем стандартные статистические методы. Для получения высокоточных прогнозов требуется достаточный объем тестовой и обучающей выборки, балансировка данных, а также для каждого конкретного исследования необходимо подбирать наиболее подходящий алгоритм, проверяя его на тестовой выборке [27].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, на текущем этапе развития математических алгоритмов и технологий МО они играют значительную роль в разработке средств прогнозирования и контроля за развитием сердечно-сосудистых событий. Причем, для решения данных задач применяются как классические статистические линейные модели, описывающие линейные взаимодействия между ФР, иными данными пациента и развитием данных событий, так и сложные математические структуры, позволяющие оценить и использовать нелинейные взаимодействия между данными. Однако применение последних создает определенные проблемы для исследователей, заключающиеся в необходимости набора большого объема данных и его несбалансированностью.

Большой интерес исследователей к разработке математических моделей, позволяющих приблизить разработку к пользователям, свидетельствует о существенном потенциале данного направления как в исследовательском плане, так и в плане внедрения таких инструментов в практическое здравоохранение.

4. Ардашев В.Н., Фурсов А.Н., Конев А.В. и др. Прогнозирование развития инфаркта миокарда у больных гипертонической болезнью // Российский кардиологический журнал. — 2004. — №2. — С.11-15. [Ardashev VN, Fursov AN, Konev AV, et al. Prognosing of myocardial infarction outcome in arterial hypertension patients. Russian Journal of Cardiology. 2004; 2: 11-15. (In Russ).]
5. Суспицына И.Н., Сукманова И.А. Факторы риска и прогнозирование развития инфаркта миокарда у мужчин различных возрастных групп // Российский кардиологический журнал. — 2016. — №8(136). С. 58–63. [Suspitsina IN, Sukmanova IA. Risk factors and prediction of myocardial infarction in males of different age. Russian Journal of Cardiology. 2016; 8(136): 58–63. (In Russ).]
6. Голощапов-Аксёнов Р.С. Информативность факторов риска в прогнозировании инфаркта миокарда // Здравоохранение Российской Федерации. — 2019. — Т.63. — №2. — С. 60–65. [Goloshchapov-Aksenov RS. Informativity of risk factors in forecasting myocardial infarction. Health care of the Russian Federation. 2019; 63(2): 60–65. (In Russ).]
7. Яскевич Р.А. Применение методов математического моделирования в прогнозе тяжести клинического течения артериальной гипертонии у мужчин // Современные проблемы науки и образования. — 2016. — №6. — С.62. [Yaskevich RA. Application of methods of mathematical modeling in the prediction of severity of clinical course of arterial hypertension in men. Modern Problems of Science and Education. 2016; 6: 62. (In Russ).]
8. Kawai T, Ohishi M, Ito N, et al. Alteration of vascular function is an important factor in the correlation between visit-to-visit blood pressure variability and cardiovascular disease. Journal of Hypertension. 2013; 31: 1387-1395.
9. Chi X, Wang X, Guo Z, et al. Relationships between blood pressure variability and silent cerebral infarction in patients with primary hypertension. Artery Research. 2018; 24: 40-46.
10. Tao Y, Xu J, Song B, Xie X, et al. Short-term blood pressure variability and long-term blood pressure variability: which one is a reliable predictor for recurrent stroke. Journal of Human Hypertension. 2017; 31(9): 568-573.
11. Palatini P, Saladini F, Mos L, et al. Short-term blood pressure variability outweighs average 24-h blood pressure in the prediction of cardiovascular events in hypertension of the young. Journal of Human Hypertension. 2019; 37(7): 1419-1426.
12. Mehlum MH, Liestøl K, Kjeldsen SE, et al. Blood pressure variability and risk of cardiovascular events and death in patients with hypertension and different baseline risks. European Heart Journal. 2018; 39(24): 2243-2251.
13. Arashi H, Ogawa H, Yamaguchi J, Kawada-Watanabe E, Hagiwara N. Impact of visit-to-visit variability and systolic blood pressure control on subsequent outcomes in hypertensive patients with coronary artery disease (from the HIJ-CREATE substudy). American Journal of Cardiology. 2015; 116(2): 236-42.
14. Hansen TW, Thijs L, Li Y, Boggia J, et al. International Database on Ambulatory Blood Pressure in Relation to Cardiovascular Outcomes Investigators. Prognostic value of reading to-reading blood pressure variability over 24 h in 8938 subjects from 11 populations // Hypertension. 2010; 55: 1049-1057.
15. Ayala Solares JR, Canoy D, Raimondi FED, et al. Long-Term Exposure to Elevated Systolic Blood Pressure in Predicting Incident Cardiovascular Disease: Evidence From Large-Scale Routine Electronic Health Records. Journal of the American Heart Association. 2019; 8(12): e012129.
16. Adamsson Eryd S, Gudbjörnsdóttir S, Manhem K, et al. Blood pressure and complications in individuals with type 2 diabetes and no previous cardiovascular disease: national population based cohort study. British Medical Journal. 2016; 354: i4070.
17. Мартыненко А.М., Давыдова А.В. Изменения АДФ-агрегации тромбоцитов и фатальные осложнения у больных гипертонической болезнью // Международный студенческий научный вестник. — 2017. — №6. — С.1. [Martynenko AM, Davydova AV. Changes of ADP-platelet aggregation and fatal complications in hypertensive patients. International student scientific bulletin. 2017; 6: 1. (In Russ).]

18. Huang S, Xie X, Sun Y, et al. Development of a nomogram that predicts the risk for coronary atherosclerotic heart disease. *Aging*. 2020; 12(10): 9427. – 39.
19. Ambale-Venkatesh B, Yang X, Wu CO, et al. Cardiovascular Event Prediction by Machine Learning: The Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. *Circulation Research*. 2017; 121(9): 1092-1101.
20. Weng SF, Reys J, Kai J, Garibaldi JM, Qureshi N. Can machine-learning improve cardiovascular risk prediction using routine clinical data? *Public Library of Science One*. 2017; 12(4): e0174944.
21. Dimopoulos AC, Nikolaidou M, Caballero FF, et al. Machine learning methodologies versus cardiovascular risk scores, in predicting disease risk. *BMC Medical Research Methodology*. 2018; 18(1): 179.
22. Groenhouf TKJ, Rittersma ZH, Bots ML, Brandjes M, Jacobs JJJ, Grobbee DE, et al. A computerised decision support system for cardiovascular risk management 'live' in the electronic health record environment: development, validation and implementation-the Utrecht Cardiovascular Cohort Initiative. *Netherlands Heart Journal*. 2019; 27(9): 435-442.
23. Du Z, Yang Y, Zheng J, et al. Accurate prediction of coronary heart disease for patients with hypertension from electronic health records with big data and machine-learning methods: model development and performance evaluation. *Journal of Medical Internet Research Medical Informatics*. 2020; 8(7): e17257.
24. Mandair D, Tiwari P, Simon S, Colborn KL, Rosenberg MA. Prediction of incident myocardial infarction using machine learning applied to harmonized electronic health record data. *BMC medical informatics and decision making*. 2020; 20(1): 1-10.
25. Wu Y, Fang Y. Stroke Prediction with Machine Learning Methods among Older Chinese. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020; 17(6): 1828.
26. Мамаев А.Н., Кудлай Д.А. Статистические методы в медицине. // Практическая медицина. — 2021. [Мамаев АН, Кудлай Д.. Statistical methods in medicine. Practical medicine. 2021. (In Russ).]
27. Гусев А.В., Добридниук С.Л. Искусственный интеллект в медицине и здравоохранении // Информационное общество. — 2017. — №4-5. — С.78-93. [Gusev AV, Dobridniuk SL. Artificial intelligence in medicine and healthcare. Information Society. 2017; 4-5: 78–93. (In Russ).]

МОРОЗОВ С.П.,

д.м.н., профессор, ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: morozov@npcmr.ru

ВЛАДИМИРСКИЙ А.В.,

д.м.н., ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: a.vladimirsky@npcmr.ru

ШУЛЬКИН И.М.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: i.shulkin@npcmr.ru

ЛЕДИХОВА Н.В.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: n.ledikhova@npcmr.ru

АРЗАМАСОВ К.М.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: k.arzamasov@npcmr.ru

АНДРЕЙЧЕНКО А.Е.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: a.andreychenko@npcmr.ru

ЛОГУНОВА Т.А.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: t.logunova@npcmr.ru

ОМЕЛЯНСКАЯ О.В.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: o.omelyanskaya@npcmr.ru

ГУСЕВ А.В.,

к.т.н., ООО «К-Скай», г. Петрозаводск, Россия; ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, г. Москва, Россия, e-mail: agusev@webiomed.ai

ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКЕ (РЕЗУЛЬТАТЫ ПЕРВОГО ГОДА МОСКОВСКОГО ЭКСПЕРИМЕНТА ПО КОМПЬЮТЕРНОМУ ЗРЕНИЮ)

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_12

Аннотация.

В 2020 г. в рамках «Эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы» было проведено мультицентровое проспективное исследование целесообразности применения технологий искусственного интеллекта в условиях реальной клинической практики. В исследовании приняли участие 18 различных систем ИИ, доступных для 538 врачей-рентгенологов, работающих с единой радиологической информационной системой (ЕРИС ЕМИАС).

Оценка целесообразности внедрения искусственного интеллекта (ИИ) осуществлялась по различным аспектам, включая приемлемость, спрос со стороны врачей-рентгенологов, качество реализации, способность адаптации и в конечном итоге степень воздействия на производительность труда.

Материалом работы были результаты 1 762 949 исследований и данные 15 028 результатов обратной связи от врачей-рентгенологов по нескольким модальностям.

В результате проведения исследования выявлено, что вовлеченность врачей-рентгенологов в применение ИИ-Сервисов составила 22,4%. Практическое использование реальных ИИ-продуктов положительно изменило отношение врачей к технологиям ИИ. Обеспечили анализ результатов лучевых исследований в пределах установленных временных нормативов 65% ИИ-Сервисов. Выявлено достоверное снижение длительности подготовки описаний результатов профилактической маммографии в амбулаторном звене на 15,0% ($p = 0,03$), в стационарном звене – на 50,0% ($p = 0,05$). Выявлено достоверное увеличение длительности описаний результатов компьютерной томографии/низкодозной компьютерной томографии для выявления злокачественных новообразований легких на 42,0% ($p = 0,04$). Разнонаправленный характер влияния ИИ-Сервисов на производительность труда врачей-рентгенологов требует дальнейшего углубленного изучения.

Анализ проведенного исследования позволяет сделать вывод о целесообразности применения ИИ-Сервисов в лучевой диагностике для повышения производительности труда врачей-рентгенологов, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций. Результаты работы технологий ИИ должны в обязательном порядке верифицироваться врачом.

Ключевые слова: лучевая диагностика, машинное обучение, искусственный интеллект.

Для цитирования: Морозов С.П., Владимирский А.В., Шулькин И.М., Ледихова Н.В., Арзамасов К.М., Андрейченко А.Е., Логунова Т.А., Омелянская О.В., Гусев А.В. Исследование целесообразности применения технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике. Врач и информационные технологии. 2022; 1: 12-29. doi: 10.25881/18110193_2022_1_12

MOROZOV S.P.,

Dr. Sci. (Medicine), Professor, Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia, e-mail: morozov@npcmr.ru

VLADZYMYRSKY A.V.,

Dr. Sci. (Medicine), Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia, e-mail: a.vladimirsky@npcmr.ru

SHULKIN I.M.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia, e-mail: i.shulkin@npcmr.ru

LEDIKHOVA N.V.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia, e-mail: n.ledikhova@npcmr.ru

ARZAMASOV K.M.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia, e-mail: k.arzamasov@npcmr.ru

ANDREYCHENKO A.E.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia, e-mail: a.andreychenko@npcmr.ru

LOGUNOVA T.A.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia, e-mail: t.logunova@npcmr.ru

OMELYANSKAYA O.V.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia, e-mail: o.omelyanskaya@npcmr.ru

GUSEV A.V.,

PhD, K-SkAI, Petrozavodsk, Russia; Russian Research Institute of Health, Moscow, Russia, e-mail: agusev@webiomed.ai

FEASIBILITY OF USING ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN RADIOLOGY (FIRST YEAR OF MOSCOW EXPERIMENT ON COMPUTER VISION)

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_12

Abstract.

The rationale for use of artificial intelligence (AI) in radiology departments to analyze medical images in real-life clinical practice was studied in a multicenter prospective trial. This was a part of the "Experiment on the use of innovative technologies in the field of computer vision for the analysis of medical images and further use in the healthcare system of Moscow" taking place in 2020. The trial included 18 different AI systems and 538 participating radiologists, all working within

Unified Radiological Information Service. We evaluated applicability of AI systems, demand from radiologists, the quality of AI implementation, radiologists adaptability and AI impact on the overall radiologists productivity.

The final analysis included 1 762 949 AI processing results and 15 028 feedbacks from radiologists.

Commitment of radiologists to use AI systems was 22.4%. Also 65% of the tested AI systems didn't increase maximal timeline set for the image analysis. AI implementation for analyzing prophylactic mammography images accelerated delivery of the results in outpatient and inpatient setting by 15.0% ($p = 0.03$) and 50.0% ($p = 0.05$) respectively. Lung CT and low-dose CT image analysis (searching for potential lung cancer) took radiologists longer to perform by 42.0% of their standard time ($p = 0.04$) when using AI systems. Such contradictory results of AI implementation in different radiology sub-specialties need to be further analyzed.

Overall the study results suggest time-saving rationale for using AI systems in radiology departments, including emergency settings. The output of AI image analysis should be verified by radiologist.

Keywords: radiation diagnostics, machine learning, artificial intelligence.

For citation: Morozov S.P., Vladzimirskyy A.V., Shulkin I.M., Ledikhova N.V., Arzamasov K.M., Andreychenko A.E., Logunova T.A., Omelyanskaya O.V., Gusev A.V. Feasibility of using artificial intelligence in radiation diagnostics. Medical doctor and information technology. 2022; 1: 12-29. doi: 10.25881/18110193_2022_1_12

ВВЕДЕНИЕ

В Российской Федерации принята Стратегия развития искусственного интеллекта (ИИ), в которой здравоохранение выделено как одна из приоритетных отраслей для развития и внедрения ИИ (Указ Президента РФ от 10.10.2019 №490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации», <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201910110003>). Лучевая диагностика (ЛД) является важнейшей частью общего лечебно-диагностического процесса, предоставляющего врачам клиницистам ценную информацию при постановке диагноза, определении тактики лечения, контроле динамики и восстановления пациентов. В этой связи применение ИИ для повышения эффективности работы подразделений лучевой диагностики представляется одним из наиболее перспективных подходов к повышению эффективности работы системы здравоохранения в целом [1].

Невзирая на колоссальный интерес, взрывной рост разработок и публикаций, сбор и предоставление достоверных доказательств целесообразности применения программных продуктов на основе технологий ИИ все еще является недостаточным. Подавляющее число научных исследований в этой сфере носит технологический или математический характер и не соответствует требованиям доказательной медицины [2]. Результаты клинических испытаний ИИ публикуются крайне редко и в основном представляют собой ограниченные исследования. В этой связи было предложено проведение систематического анализа данных, накопленных в ходе контролируемого научного исследования, для формирования выводов о практической целесообразности применения ИИ в реальной клинической практике.

Цель исследования: изучить целесообразность применения технологий ИИ, в том числе с позиций технологического качества и устойчивости сервисов, их влияния на удовлетворенность и производительность труда врачей-рентгенологов.

Задачи исследования:

1. Оценить готовность врачей-рентгенологов к практическому использованию технологий ИИ.
2. Оценить эффективность работы ИИ-Сервисов и сравнить их по параметрам практического использования.

3. Изучить влияние ИИ-Сервисов на длительность описаний результатов лучевых исследований.
4. Оценить качество и надежность присутствующих на рынке ИИ-Сервисов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Мультицентровое проспективное исследование целесообразности применения ИИ-Сервисов (feasibility study) выполнено в рамках «Эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы», проведенного в период с 01.01.2020 по 31.12.2020 в 296 медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы, оказывающих взрослому населению первичную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях и специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях.

Координационные, научные, методологические и образовательные задачи исследования выполнены коллективом ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения Москвы».

Исследование одобрено Независимым этическим комитетом Московского регионального отделения Российского общества рентгенологов и радиологов (МРО РОРР) (протокол 2/2020 от 20.02.2020). Методика исследования соответствует Совместному заявлению Европейского и Североамериканского общества радиологов и др. об этике ИИ в радиологии [3]. Для включения в исследование пациенты подписывали специальную форму добровольного информированного согласия, для дополнительного информирования использовалась специально разработанная брошюра. Исследование зарегистрировано в базе данных Clinical Trials с присвоением идентификационного номера ID Clinical Trials NCT04489992.

Технологической основой для проведения исследования стал Единый радиологический информационный сервис «Единой медицинской информационно-аналитической системы города Москвы» (ЕРИС ЕМИАС), который объединяет рабочие места рентгенолаборантов, врачей-рентгенологов и 935 диагностических комплексов, аккумулирует информацию о каждом обследовании

и предоставляет доступ к его результатам для лечащих врачей. Исследование выполнено по 4 модальностям.

Для участия в исследовании были отобраны 39 ИИ-Сервисов от 21 компании-разработчика, в том числе 8 российских представителей зарубежных разработчиков. Из них 18 ИИ-Сервисов были успешно интегрированы с ЕРИС ЕМИАС и использованы для оценки реального потока результатов лучевых исследований.

Результаты работы ИИ-Сервисов были доступны для использования и оценки в ЕРИС ЕМИАС для 538 врачей-рентгенологов (физических лиц). Во время исследования любой врач-рентгенолог мог изучить результаты работы подключенного ИИ-Сервиса и использовать по своему усмотрению, которое было сугубо добровольным. По результатам работы с ИИ-сервисом врач мог также добровольно заполнить форму обратной связи.

Таблица 1 — Аспекты оценки целесообразности применения технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике

Аспект	Гипотезы	Метрики
Приемлемость	Внедрение ИИ-Сервисов не вызывает интерес пользователей (врачей-рентгенологов). Использование ИИ-Сервисов не изменяет уровень удовлетворенности пользователей (врачей-рентгенологов)	Удовлетворенность пользователей. Вовлеченность пользователей. Предполагаемая целесообразность использования. Предполагаемое положительное или отрицательное воздействие на производительность и качество работы
Спрос	Реальный спрос на постоянное использование ИИ-Сервисов у пользователей (врачей-рентгенологов) отсутствует	Фактическое использование. Намерение продолжать использование
Реализация	В условиях интеграции в радиологическую информационную систему субъекта РФ ИИ-Сервисы не обеспечат качественный анализ результатов >90% исследований в установленные временные рамки. Нулевая гипотеза: $H_0: \{ \text{Уровень дефектов работы ИИ-Сервисов типа «а» и/или «б» и/или «в» и/или «г» и/или «д» и/или «е» >10\%} \}$	Степень реализации (объем проанализированных исследований по видам). Уровень и структура технологических дефектов. Время, затрачиваемое на обработку одного исследования
Осуществимость	В условиях реального производственного процесса отделений лучевой диагностики ИИ-Сервисы не повлияют на скорость подготовки описаний результатов исследований врачами-рентгенологами. Нулевая гипотеза: $H_0: \{ \text{Снижение длительности описания результатов лучевых исследований при работе ИИ-Сервисов <30\%} \}$	Положительное/отрицательное воздействие на производительность труда врачей-рентгенологов
Интеграция	На данном уровне технического развития ИИ-Сервисы не могут быть интегрированы в существующие радиологические информационные системы с достаточным уровнем качества	Соответствие инфраструктуре и стандартам. Скорость интеграции. Устойчивость в работе
Способность к адаптации	ИИ-Сервисы утрачивают производительность при изменении клинического контекста применения	Сроки готовности к испытаниям обновленных алгоритмов. Показатели производительности и стабильности работы при изменении клинического контекста. Адаптируемость ИИ-Сервисов в условиях изменяющейся эпидемиологической обстановки

Исследование целесообразности применения ИИ-Сервисов (feasibility study) включало изучение различных аспектов, представленных в таблице 1.

Исследование выполнено на принципах системного подхода. При его проведении были использованы методы научного познания, включая аналитические (анализ, синтез) [4]; социологический опрос [5]; метод аналитического (поэлементного) нормирования труда [6]; методы функционального и калибровочного тестирования ИИ-Сервисов; метод технологического мониторинга ИИ-Сервисов, а также методы статистического анализа (описательная статистика, критерии Стьюдента, Манна-Уитни, Уилкоксона, коэффициент корреляции Пирсона, критерий Шапиро-Уилка (проверка гипотезы о нормальном распределении)); статистическая достоверность различий: вероятности случайного характера различий «р» — различия достоверны при $p < 0,05$; 95%-й доверительный интервал (ДИ) — результаты значимы только в пределах рассчитанного интервала.

Социологическое исследование проводилось с целью сбора и систематизации мнений и оценок практикующих врачей-рентгенологов по вопросам использования технологий ИИ в их профессиональной деятельности методом выборочного опосредованного социологического опроса. Структура опросника включала 5 блоков, исследование проведено в 4 этапа (табл. 2).

Сбор и анализ обратной связи по конкретным клиническим случаям от пользователей (врачей-рентгенологов) проводился путем заполнения специальной экранной формы, интегрированной в интерфейс автоматизированного рабочего места врача-рентгенолога в ЕРИС ЕМИАС.

Хронометраж работы врачей-рентгенологов включал оценку времени, затраченного ИИ-сервисом на интерпретацию полученных данных лучевой диагностики, и оценку времени, затрачиваемого врачом-рентгенологом на описание исследования.

Нормативное время на анализ было установлено в максимум 10 минут. Определение длительности описаний результатов лучевых исследований выполнено на принципах аналитического (поэлементного) метода нормирования труда [6]. Сравнение длительности описаний врачами-рентгенологами результатов лучевых исследований выполнено в 2-х группах идентичных медицинских организаций: Группа 1 (медицинские организации до внедрения ИИ-Сервисов, в период 10.09.2019–13.07.2020) и Группа 2 (медицинские организации после внедрения ИИ-Сервисов, в период 01.05.2020–25.12.2020).

Для хронометража использована арифметическая разница между временем начала работы над заключением и временем первого подписания заключения. Если указанная разница превышала 40 минут, то данный случай из исследований исключали (подобные задержки связаны с выполнением описаний особо сложных клинических случаев, получением экспертных консультаций внешних специалистов).

Оценка качества и надежности работы ИИ-сервисов была проведена методом технологического мониторинга участвующих в эксперименте продуктов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты социологического исследования

Проведение 1ого этапа исследования позволило оценить субъективные ожидания врачей от использования ИИ-Сервисов и затем сравнить объективную оценку работы с ними. По этому направлению было получено 359 заполненных анкет (67,0% от числа врачей, работающих с ИИ-Сервисами). Результаты анализа анкет представлены в таблице 3.

Примечательно, что по данным масштабного международного опроса врачей лучевой диагностики наблюдается немного иная картина: 50,8%

Таблица 2 — Этапы проведения социологического исследования

Этап	Сроки	Перечень вопросов
1	Сразу по окончании обучения	I и II блоки вопросов
2	Через 3 месяца работы с первым ИИ-Сервисом	III и IV блоки вопросов
3	После 1-го месяца работы со следующими (не первым) ИИ-Сервисом	IV блок вопросов
4	Через 6–8 месяцев использования ИИ-Сервисов (декабрь 2020 — январь 2021 гг.)	III и V блоки вопросов

Таблица 3 — Результаты оценки субъективных ожиданий врачей от использования ИИ-Сервисов

Вопрос	Результаты исследования
Поможет ли ИИ сократить количество пропущенных клинически значимых патологий?	46,0% положительно, 36,0% — нейтрально, 18,0% — отрицательно
Позволит ли ИИ больше сосредоточиться на проблемных областях изображений?	43,0% положительно, 38,0% нейтрально, 19,0% отрицательно
Решит ли ИИ проблему увеличивающейся рабочей нагрузки?	35,0% положительно, 38,0% нейтрально, 26,0% отрицательно
Ожидаете ли Вы, что ИИ-Сервис сократит время на написание заключений?	33,0% положительно («сократит»), 35,0% нейтрально («ничего не изменится»), 32,0% отрицательно («увеличит»)

опрошенных ожидают снижение длительности, а 49,2% — наоборот, увеличение длительности описаний [8]. Таким образом, ожидания московских врачей более нейтральны, выжидательные, в то время как ожидания почти половины международной аудитории менее оптимистичны.

Интересны опасения, которые возникают у профессиональной аудитории в связи с внедрением технологий ИИ. Применение искусственного интеллекта может увеличить количество ложноположительных находок — так считают 32,0% врачей; увеличится время работы врача — 23,0%, есть риск пропуска значимой патологии — 19,0%, будут трудности по использованию ИИ в рутинной работе — 13,0%. Все же 13,0% врачей считают, что профессия рентгенолога находится под угрозой в будущем.

Полученные ответы свидетельствуют о недостаточной информированности врачей о реальных возможностях и ограничениях ИИ, а также о недостаточности собственного практического опыта. На международном уровне наблюдается такая же картина: 68,6% врачей хотели бы пройти дополнительное углубленное обучение по вопросам возможностей и ограничений ИИ, а 58,1% — по практическим аспектам его применения. Примечательно, что 11,1% опрошенных хотели бы узнать «как выжить во время ИИ-революции», лишь 0,9% международной аудитории хотели бы полностью избежать применения ИИ [8].

Второй этап социологического исследования показал, что после нескольких месяцев активного использования ИИ-Сервисов мнения и оценки врачей-рентгенологов изменились (Рис. 1).

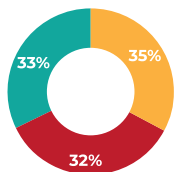
Возможности технологий ИИ сократить количество пропущенных клинически значимых

патологий «плохо» охарактеризовали 41,0% опрошенных, «хорошо» — 25,0%. Здесь отмечается отрицательная динамика (на предыдущем этапе аналогичные значения составляли 18,0% и 46,0% соответственно).

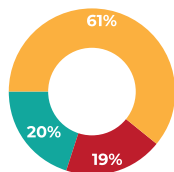
Оценки способности ИИ помочь врачу больше сосредоточиться на проблемных областях изображений практически не изменились (небольшое увеличение доли нейтральных оценок). Зато снизились отрицательные оценки возможностей ИИ-Сервисов по решению проблемы постоянно увеличивающейся трудовой нагрузки на врачей. Теперь оценку «плохо» дали 16,0% респондентов (на 10% меньше, чем на предыдущем этапе). Большая часть ответов здесь «сместилась» в нейтральную сторону. Реальное снижение длительности подготовки описаний благодаря ИИ-Сервисам указали только 20,0% респондентов, здесь произошло снижение на 12,0%. Снизилось количество отрицательных оценок, ощутимо возросло число нейтральных: с 35,0% до 61,0%. Примечательно, что существенно изменилась структура опасений, возникающих у врачей из-за внедрения технологий ИИ. Полностью исчезло мнение о наличии риска пропуска значимой патологии (на предыдущем этапе — 19,0%). На 8,0% возросло число утверждающих, что ИИ создает риски увеличения числа ложноположительных находок (с 32,0% до 40,0%). Больше число врачей-рентгенологов стали утверждать, что их профессия находится под угрозой: 20,0% против 13,0% на предыдущем этапе.

Итоговый, 4 этап опроса, проведенный после длительного опыта работы с ИИ-Сервисами, позволил собрать 320 заполненных анкет (67,0% от числа врачей, работающих с ИИ-Сервисами).

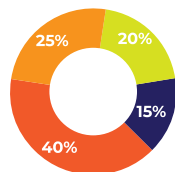
Ожидаете ли Вы, что ИИ сервис сократит время на написание заключений



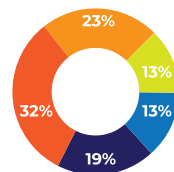
ИИ сокращает Ваши временные затраты на составление протоколов исследования



Какие опасение от внедрения ИИ у Вас возникают



Какие опасения от внедрения ИИ у Вас возникают



Ничего не изменится
Сократит
Увеличит

Профессия рентгенолога под угрозой исчезновения в будущем
Увеличится время работы
Увеличится количество ложно положительных находок
Риск пропуска патологий
Трудность использования ИИ сервиса в работе

ИИ решает/способен решить проблему растущей информационной и трудовой нагрузки в Вашей работе



ИИ позволяет Вам больше сосредоточиться на значимых областях изображений исследований



ИИ помогает уменьшить количество клинически значимых расхождений



Ожидаете ли Вы, что ИИ сервис решит проблему увеличивающейся рабочей нагрузки



Ожидаете ли Вы, что ИИ позволит больше сосредоточиться на значимых областях изображений исследований



Ожидаете ли Вы, что ИИ сервис поможет сократить количество пропущенных клинически значимых патологий



плохо (0-2) удовлетворительно (3-6) хорошо (7-10)

Рисунок 1 — Результаты анкетирования врачей-рентгенологов для оценки ожиданий и отношения к технологиям искусственного интеллекта (периоды опросов: 10.2020 и 01.2021).

Обобщенные ответы представлены в таблице 4.

Таким образом, результаты социологического исследования врачей-рентгенологов позволяют сформулировать следующие утверждения.

1. Общее отношение врачей к технологиям ИИ выжидательное, умеренное, нейтральное.
2. Требуется развитие доказательного научного подхода к внедрению технологий ИИ в

лучевой диагностике, систематизация накапливаемого практического опыта с активными научными публикациями.

3. Актуальна системная постоянная работа по дополнительному профессиональному обучению медицинских работников вопросам цифровизации, информатизации и автоматизации лучевой диагностики.

Таблица 4 — Обобщенные результаты анкетирования для оценки качества используемых ИИ-Сервисов (M+m)

Критерий	Средняя оценка
ИИ решает/способен решить проблему растущей информационной и трудовой нагрузки в Вашей работе (0 — совершенно не способен, 10 — решит существенно)	5,2±2,6
ИИ позволяет Вам больше сосредоточиться на значимых областях изображений исследований (0 — ничего не меняется, 10 — дает возможность сосредоточиться)	5,2±2,7
ИИ помогает уменьшить количество клинически значимых расхождений (0 — нет, количество клинически значимых расхождений меньше не стало; 10 — да, количество клинически значимых расхождений существенно сокращается)	4,2±2,8
Оцените удобство использования ИИ-Сервиса (0 — совершенно неудобно, 10 — очень удобно)	5,6±2,4
Оцените уровень диагностической точности ИИ сервиса (0 — абсолютно неприемлемое качество, 10 — отличное качество)	5,2±2,3
ИИ-Сервис привел к увеличению времени подготовки заключения (0 — существенно увеличилось, 10 — несущественно увеличилось)	4,1±2,1
Оцените полезность приоритизации исследований в рабочем списке (0 — крайне низкая, 10 — очень высокая)	5,1±2,6
Насколько вам нравится отображение локализации находок на изображениях (0 — абсолютно не нравится, 10 — очень нравится)	5,6±2,5
Оцените точность локализации находок (0 — крайне низкая точность, 10 — точность очень высокая)	5,2±2,4
Оцените качество описания, созданного ИИ-Сервисом (0 — очень плохое качество, 10 — прекрасное качество)	5,1±2,3
Если ИИ-Сервис оценивает динамику, то оцените удобство реализации функциональности, связанной с оценкой в динамике (0 — абсолютно неудобно, 10 — очень удобно)	4,0±2,7
С какой вероятностью Вы бы порекомендовали данный ИИ-Сервис своим коллегам, врачам-рентгенологам? (0 — ни в коем случае не буду рекомендовать, 10 — обязательно буду рекомендовать)	4,9±2,5

4. Необходимо дальнейшее изучение вопросов целеполагания, стандартизации, качества технологий компьютерного зрения, а также обязательного внедрения процедур технических и клинических испытаний технологий ИИ как этапа получения статуса медицинского изделия.

Результаты сбора и анализ обратной связи

Всего на анализ ИИ-Сервисам было направлено 1 762 949 результатов исследований; из них проанализированы ИИ-Сервисами 83,3% (1 468 872), в том числе: результаты компьютерной томографии (КТ) и низкодозной КТ — 56,0% (818 296), маммографии — 4,0% (61 497), рентгенографии — 18,0% (270 965), флюорографии — 22,0% (318 114).

За период Эксперимента получено 15028 результатов обратной связи, примерно в равных долях по каждой модальности (Рис. 2).

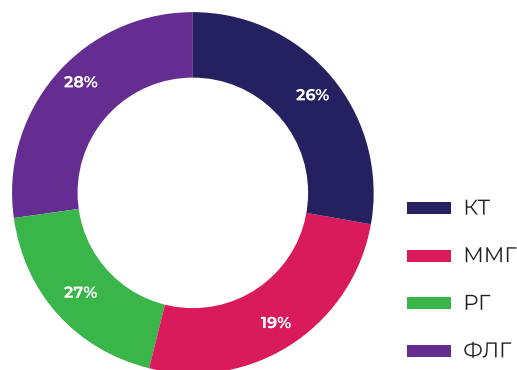


Рисунок 2 — Удельный вес результатов обратной связи от врачей-рентгенологов по разным модальностям.

Суммарные данные об оценках качества работы ИИ-Сервисов врачами-рентгенологами представлены в таблице 5.

Таблица 5 — Результаты обратной связи от врачей-рентгенологов по качеству работы ИИ-Сервисов

Категория отзыва	Удельный вес исследований, %*
Полное соответствие (согласен)	62,0
Не согласен	38,0
Значимое расхождение	8,0
Дефект	3,0
Грубая ошибка	5,0
Незначимое расхождение	26,0
Неверный диагноз	14,0
Неверная локализация	4,0
Неверная классификация	7,0
Прочее	4,0

* — Данные удельного веса не суммируются, так как врач-рентгенолог одновременно может указать несколько вариантов в форме обратной связи (например, «неверный диагноз» и «неверная локализация»).

Анализ собранных данных обратной связи позволил выделить 2 категории пользователей ИИ-сервисов (Рис. 3):

1. **Активные:** использующие, в той или иной мере при интерпретации и описании результатов исследований результаты работы ИИ-Сервисов.
2. **Дающие обратную связь:** вносящие данные в форму обратной связи в ЕРИС ЕМИАС.

За период исследования активными пользователями ИИ-Сервисов стали 1338 врачей-рентгенологов, обратную связь по качеству работы сервисов предоставляли 300 из них, что составило 22,4%. При оценке в динамике отмечается положительная тенденция использования: плавное нарастание количества врачей-рентгенологов, применяющих в той или иной мере

ИИ-Сервисы в течение 5 месяцев, затем — признаки выхода на плато в течение 2-х месяцев.

Для вовлеченности выявлена отрицательная динамика: небольшой подъем с 23,2% до 32,7% во втором месяце сменяется плавным снижением до 4,9% в последнем. Подобная динамика в целом характерна для этапа внедрения новых информационных технологий, особенно с учетом добровольности предоставления обратной связи [7]. Вместе с тем сформировалось «ядро» из специалистов с высокой вовлеченностью, постоянно сотрудничающих по вопросам обратной связи в Эксперименте.

В целом вовлеченность в 22,4% не только соответствует опубликованным ранее данным, но и немного превышает их. Так, по итогам международного опроса 675 членов Европейского

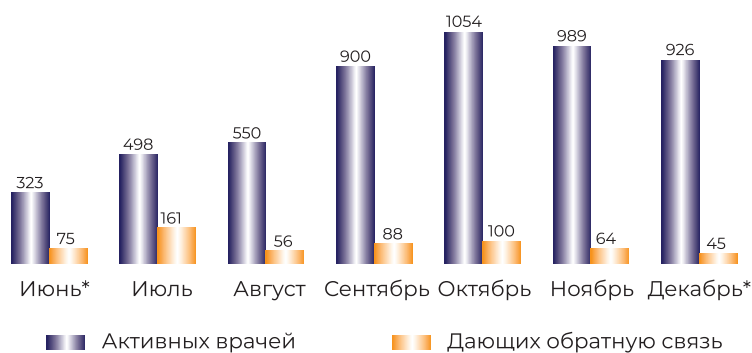


Рисунок 3 — Количественные данные о использовании ИИ-Сервисов и вовлеченности врачей-рентгенологов (знаком * отмечены неполные месяцы: в июне работа велась с 18.06.2020 по 30.06.20, в декабре с 01.12.2020 по 25.12.2020).

общества радиологов из 39 стран, установлено, что технологиями ИИ в своей практической работе пользуется 20% врачей [8]. Региональные опросы демонстрируют меньшие значения. Например, в Саудовской Аравии определен уровень используемости ИИ врачами лучевой диагностики в 18% [9].

Врачи-рентгенологи определили полное соответствие результатов работы сервисов компьютерного зрения реальной рентгенологической картине в 62,0% случаев. В 38,0% зафиксированы несоответствия; из этого числа значимые расхождения имели место в 8,0% случаев, незначимые — в 26,0%, грубые ошибки отмечены в 5,0% исследований.

Наибольший процент согласия с заключением по результатам обратной связи был получен для модальности флюорография — 75,0% и компьютерная томография (для выявления злокачественных новообразований легкого — 70,0%, COVID-19 — 64,0%). Примечательным фактом является низкое согласие врачей с результатами работы ИИ-Сервисов по модальности «Рентгенография» — 50,0%.

Оценка результатов хронометража

Во время проведения исследования были изучены длительности обработки ИИ-Сервисами данных выполненных обследований, расчет средних значений представлен в таблице 6.

Минимальным было медианное время обработки результатов рентгенографий и флюорографий — 23 и 12 секунд соответственно. Дольше всего выполнялся анализ КТ — 13 минут и 37 секунд. Для КТ длительность обработки результатов колебалась в очень большом диапазоне, в отдельных случаях превышая 6 часов. Это

обусловлено несоответствием аппаратного обеспечения компаний-разработчиков ИИ-Сервисов.

При анализе работы каждого ИИ-Сервиса установлено, что среднее время анализа одного исследования за весь период эксперимента не соответствовало установленному нормативному значению в 10 минут у 27,8% (5) ИИ-Сервисов.

Исходя из полученных данных и сведений о средней длительности подготовки описаний результатов лучевых исследований врачами-рентгенологами, выявлено отклонение от нормативного времени анализа одного исследования, что является критичной проблемой ИИ-Сервисов. Предоставление результатов автоматизированного анализа с критичным опозданием делает бессмысленным применение технологий ИИ. В предусмотренных Экспериментом клинических сценариях врач-рентгенолог просто успевает подготовить протокол раньше, чем ИИ-Сервис направляет свои результаты в ЕРИС ЕМИАС. Выше нами показан высокий удельный вес выявляемых при технологическом мониторинге дефектов группы «а»: превышение нормативного времени анализа одного исследования в среднем встречается в 22,0% случаев.

Таким образом, среднее время обработки исследований ИИ-Сервисами по модальностям соответствовало нормативным значениям. Вместе с тем у 27,8% ИИ-Сервисов выявлены критичные отклонения от установленного времени анализа одного исследования. Выявленная проблема является значимой. Для обеспечения клинической приемлемости применения ИИ-Сервисов считаем обязательным нормативное установление требований к максимальному времени анализа одного исследования (с учетом клинических сценариев).

Таблица 6 — Медианное время обработки исследований ИИ-Сервисами по модальностям

Модальность	Среднее время, сек.	95% ДИ
Компьютерная томография для выявления рака легкого (КТ РЛ)	817	(803, 832)
Низкодозовая компьютерная томография для выявления рака легкого (НДКТ РЛ)	656	(512, 921)
Компьютерная томография для выявления COVID-19 (КТ Covid)	276	(274, 277)
Маммография	144	(140, 149)
Рентгенография	23	(23, 24)
Флюорография	12	(12, 12)

Изучение влияния ИИ-Сервисов на длительность описаний результатов лучевых исследований выявило, что применение, по крайней мере, одного ИИ-Сервиса достоверно снижает длительность описаний результатов профилактической маммографии в амбулаторном звене на 15,0% или 1,08 минуты (критерий Уилкоксона = меньше («less»), $p = 0,03$). Аналогично зафиксировано достоверное снижение длительности подготовки описаний результатов маммографии в стационарном звене на 2 минуты или 50,0% (критерий Уилкоксона = меньше («less»), $p = 0,05$).

Выявлен факт противоположного воздействия на длительность описаний при использовании различных ИИ-Сервисов в рамках одной модальности, что, вероятно, зависит от функционального качества ИИ-Сервисов, диагностической точности (уровень ложноположительных находок), а также уровня практических навыков врачей по применению технологий компьютерного зрения. Данный феномен требует дальнейшего углубленного изучения.

Таким образом, применение ИИ-Сервисов может положительно влиять на производительность труда врачей-рентгенологов, однако выраженность и достоверность этого влияния зависит от вида клинического сценария, модальности и условий оказания медицинской помощи.

Оценка качества и надежности работы ИИ-Сервисов

Оценка качества и надежности работы ИИ-Сервисов была проведена методом технологического мониторинга участвующих в эксперименте продуктов. За период исследования эта процедура была проведена 161 раз. На разных этапах у различных ИИ-Сервисов фиксировались принципиально разные уровни дефектов

каждой из групп (табл. 7). Наиболее частой проблемой было превышение предусмотренного нормативного времени обработки одного исследования — 21,3% (норматив по условиям исследования — 10 мин.). Успешно справились с задачей проведения анализа исследований в установленные временные нормативы 65% ИИ-Сервисов.

Достаточно часто полученные результаты работы ИИ-Сервиса представляли собой искаженные, ошибочные, неполные данные, целостность их была нарушена вплоть до негативного влияния на безопасность пациента и работу врача-рентгенолога. Средний уровень таких дефектов составлял 17,1%. В среднем в 5,0% ситуаций исследования были переданы для обработки в ИИ-Сервис, но не вернулись в ЕРИС ЕМИАС с результатами обработки.

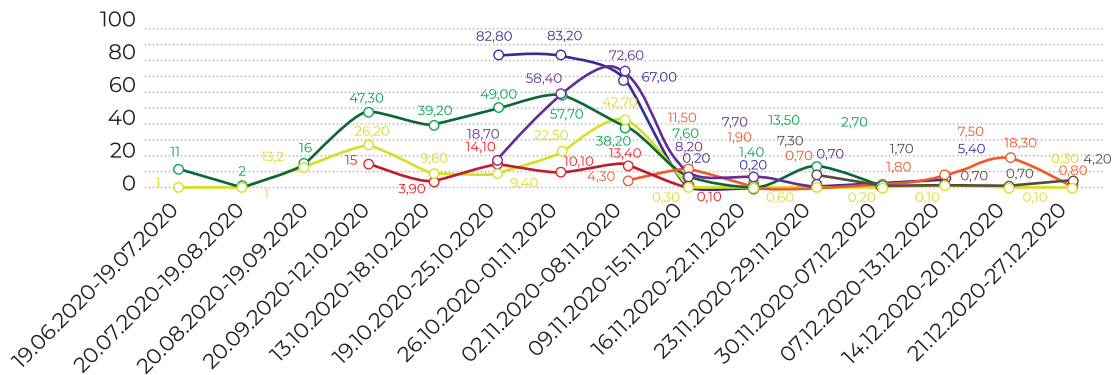
Удельный вес технологических дефектов значительно колебался в ходе Эксперимента. Подавляющее большинство компаний-участников занимало активную позицию, оперативно и скрупулезно работало над постоянным улучшением своих программных решений. Поэтому была изучена оценка работы каждого ИИ-Сервиса в динамике (Рис. 4).

Наиболее показательна ситуация с дефектом «а» — превышением нормативного времени обработки исследования. В начальном периоде отмечаются значительные колебания, ИИ-Сервисы работают нестабильно. Затем, по мере стандартизации принципов работы, внедрения требований по клиническому контексту их применения, ситуация стабилизируется. Уровень дефектов снижается, в большинстве случаев укладывается в допустимые условия исследования пределы. Аналогична ситуация для дефектов группы «б»: совершенствование собственных программных решений обеспечило

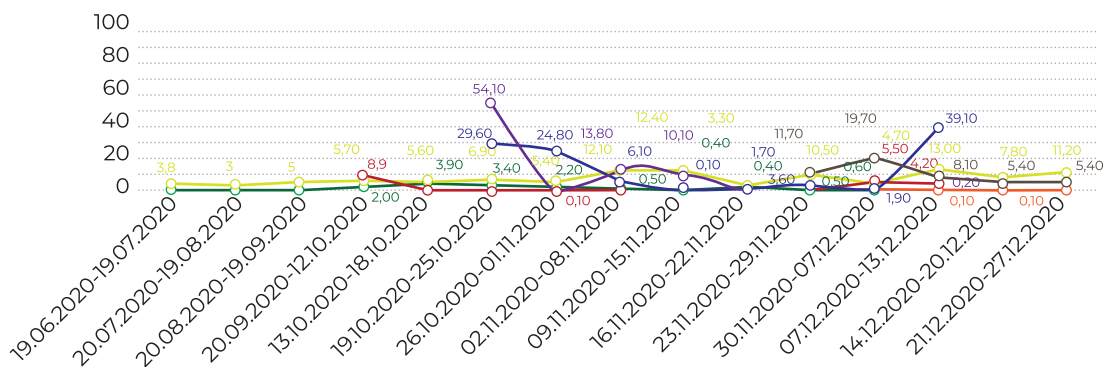
Таблица 7 — Удельный вес технологических дефектов ИИ-Сервисов

Группа дефектов	Удельный вес (%)		
	Среднее значение	95% ДИ	Диапазон значений
Группа «а» — превышение норматива времени обработки исследования	21,3	(17,2; 25,5)	0,0–93,0
Группа «б» — отсутствие результатов работы ИИ-Сервиса	5,0	(3,4; 6,6)	0,0–89,2
Группа «б–г» / «в–е» — дефекты, связанные с представлением результатов исследования	17,1	(13,2; 20,1)	0,0–100,0

Модальность: КТ COVID-19. Динамика удельного веса дефекта «а», %



Модальность: КТ COVID-19. Динамика удельного веса дефекта «б», %



Модальность: КТ COVID-19. Динамика удельного веса дефекта «а»-«е», %

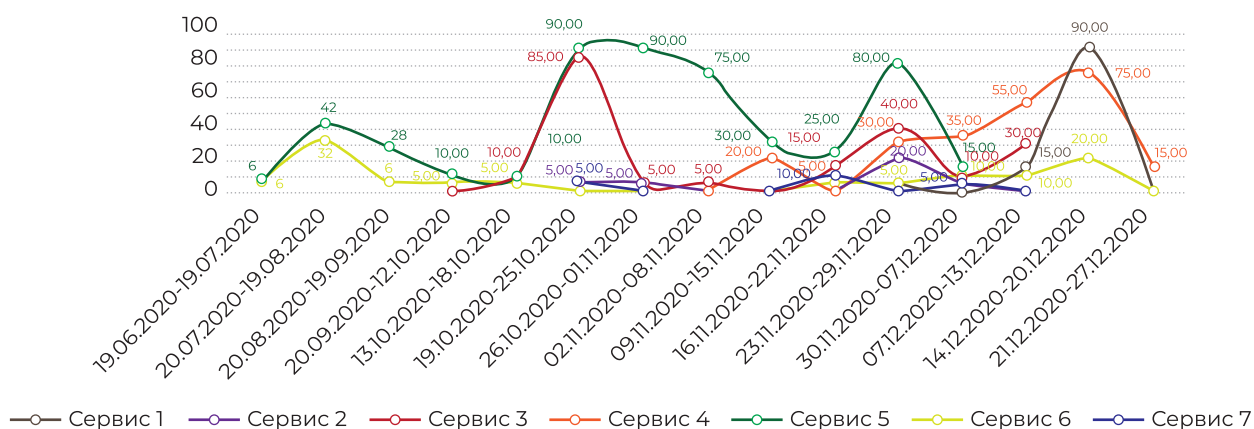


Рисунок 4 — Динамика технологических дефектов ИИ-Сервисов на примере задачи выявления признаков новой коронавирусной инфекции на результатах компьютерной томографии органов грудной клетки.

стабилизацию работы ИИ-Сервисов. Частота отсутствия результатов обработанных исследований в ЕРИС ЕМИАС минимизировалась. К сожалению, для дефектов групп «в-е», связанных с искажением и нарушением целостности данных, ситуация в целом была негативной, отмечены значительные колебания.

При анализе результатов технологического мониторинга выявлен тренд на снижение удельного веса дефектов, что отражает эволюцию ИИ-Сервисов во время исследования. Тем не менее, полученные результаты свидетельствуют о необходимости дальнейшего совершенствования аппаратно-программного обеспечения, а также математических моделей ИИ-Сервисов.

ОБСУЖДЕНИЕ

В соответствии с методологией и дизайном исследования была оценена целесообразность применения ИИ-Сервисов в лучевой диагностике по предусмотренным аспектам (табл. 1). Результаты представлены в таблице 8.

Несмотря на стремительный рост инвестиций и числа научных публикаций, реальное внедрение технологий ИИ в сфере лучевой диагностики остается ограниченным [10]. Сложным вопросом остается технологическая интеграция, учитывающая клинические аспекты и безопасность. В настоящее время предложены лишь решения для системной интеграции алгоритмов ИИ в информационные системы на уровне отдельно взятой

Таблица 8 — Оценки целесообразности применения ИИ-Сервисов в соответствии с методикой исследования

Аспект	Гипотезы
Приемлемость	Общая вовлеченность врачей-рентгенологов в Эксперимент составила 22,4%. Внедрение и активное использование ИИ-Сервисов изменили отношение врачей к данному виду технологий с позиций их влияния на производительность и качество работы: имеет место переход от крайних оценок к нейтральным, умеренным. Изменилась структура опасений. Выявлен запрос со стороны врачебного сообщества на предоставление большего объема научной доказательной информации о технологиях ИИ. ИИ-Сервисы представляют собой приемлемую, но по-прежнему недостаточно изученную с точки зрения реальной эффективности технологию
Спрос	Подтверждено наличие реального спроса на использование ИИ-Сервисов у врачей-рентгенологов. Количество активных пользователей ИИ-Сервисов колебалось от 323 до 1054. За период исследования наблюдалось плавное нарастание количества активных пользователей в течение 5 месяцев, затем появились признаки выхода на плато в течение 2 месяцев. Требуется развитие методической базы для применения ИИ в решении более конкретных клинических задач, формирование системы финансирования (тарифов в системе обязательного медицинского страхования)
Реализация	В условиях интеграции в радиологическую информационную систему субъекта РФ 65,0% ИИ-Сервисов обеспечивают анализ результатов лучевых исследований в соответствии с установленными временными нормативами. Исходя из анализа результатов технологического мониторинга нулевая гипотеза $H_0: \{ \text{Уровень дефектов типа «а» и/или «б» и/или «в» и/или «г» и/или «д» и/или «е» > 10\% \}$ принята для групп дефектов «в-е», отклонена для групп дефектов «а» и «б»
Осуществимость	По результатам объективного исследования (хронометража) длительности описаний результатов лучевых исследований врачами-рентгенологами нулевая гипотеза $H_0: \{ \text{Снижение длительности описания результатов лучевых исследований при работе ИИ-Сервисов < 30\% \}$ отклонена для описания результатов профилактической маммографии; для остальных ситуаций — принята. Достоверно снижается длительность подготовки описаний результатов профилактической маммографии в амбулаторном звене на 15,0% ($p = 0,03$), в стационарном звене — на 50,0% ($p = 0,05$). Длительность описаний результатов КТ/низкодозной КТ для выявления злокачественных новообразований легких достоверно увеличивается на 42,0% ($p = 0,04$). Разнонаправленный и парадоксальный характер влияния ИИ-Сервисов на производительность труда врачей-рентгенологов требует дальнейшего углубленного изучения с учетом разных клинических сценариев, форм, видов и условий оказания медицинской помощи

Таблица 8 — Оценки целесообразности применения ИИ-Сервисов в соответствии с методикой исследования (продолжение)

Аспект	Гипотезы
Интеграция	На момент окончания исследования приступили к работе в условиях реальных производственных процессов службы лучевой диагностики 46,0% (18) ИИ-Сервисов. Остальные находятся на этапе интеграции в тестовый контур. Отчасти это вызвано временным ограничением — фактический средний срок технологической интеграции составляет 65 ± 34 дней. Не менее 78,0% инженерного персонала компаний-разработчиков имеет достаточный уровень квалификации. Большая часть компаний работает интенсивно и проактивно, быстро адаптируя собственные разработки к установленным стандартам и требованиям
Способность к адаптации	В условиях начавшейся в 2020 г. пандемии COVID-19 заявки на участие в исследовании были дополнительно поданы от 15 ИИ-Сервисов по выявлению COVID-19. Из них 47,0% успешно интегрировались с ЕРИС ЕМИАС, прошли все предусмотренные процедуры и приступили к работе с потоком исследований. При технологическом мониторинге именно для ИИ-Сервисов, работающих по модальности КТ COVID, наиболее часто отмечены положительные тенденции оперативной доработки и снижения уровня дефектов. Отмечается высокая способность к адаптации и развитию разработчиков ИИ-Сервисов, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций

медицинской организации. При этом используются специальные программные разработки на основе открытого кода. Результативность подобных интеграций подтверждается «включением» алгоритмов в производственные процессы отделений лучевой диагностики и высокой скоростью обработки тестовых наборов данных [11]. Наше исследование выгодно отличается внедрением технологий ИИ на уровне целой административно-территориальной единицы — в сети из нескольких сотен медицинских организаций г. Москвы.

Наши ключевые подходы по стандартизации технологической интеграции, в целом, совпадают с подходами иных авторов. В частности, для предоставления результатов работы алгоритмов ИИ врачу-рентгенологу мы применяем структурированный отчет в формате DICOM-SR. Также предусмотрена функция обратной связи от врача для оценки точности работы алгоритмов. Ряд авторов придерживается аналогичной практики, применяя DICOM-SR и техническое решение по обратной связи для коммуникаций врачей и разработчиков [12; 13].

В литературе отмечено, что функции сортировки (триажа) результатов лучевых исследований для приоритизации описаний, выявления и маркировки признаков патологии, подготовки шаблонов описаний могут потенциально повлиять на качество и производительность труда врачей-рентгенологов. Однако, доказательств

в пользу таких утверждений не приводится [14; 15]. В нашем исследовании получены убедительные количественные аргументы в пользу реального сокращения сроков подготовки описания по определенным модальностям.

Нами выявлена положительная динамика отношения врачей-рентгенологов к технологиям ИИ. Общая их вовлеченность в применение соответствующих решений составила 22,4%. В целом, это соответствует международным данным. При опросе 675 респондентов из 39 стран Евразии и Северной Америки установлено, что порядка 20% врачей-рентгенологов и радиологов уже используют те или иные инструменты ИИ в своей работе [16].

Важно отметить, что множество публикаций на тему ИИ в лучевой диагностике по-прежнему сохраняют декларативный или описательный характер [17]. Остается не изученным вопрос практического осуществления контроля качества работы алгоритмов ИИ, интегрированных в медицинские информационные системы. На этом фоне нами предложена оригинальная методология, включающая пошаговое тестирование ИИ-Сервисов на этапах интеграции и мониторинг при рутинном применении. Методология доказала свою валидность, став основой Московского Эксперимента по компьютерному зрению в лучевой диагностике.

ОГРАНИЧЕНИЯ

В исследование были включены данные, полученные в течение первого года Московского Эксперимента. Анализ диагностической точности ИИ-Сервисов представлен в иной публикации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ проведенного исследования позволяет сделать вывод о целесообразности применения ИИ-Сервисов в лучевой диагностике для повышения производительности труда врачей-рентгенологов, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций. Вместе с этим

необходимо введение обоснованных нормативных требований к показателям работы ИИ-Сервисов, включая стандартизированные показатели точности и временные нормативы обработки медицинских данных. Требуется развитие научных и методических основ применения ИИ в лучевой диагностике (в том числе для решения конкретных клинических задач) на принципах доказательной медицины. Перспективным представляется разработка системы медицинских услуг, оказываемых с применением ИИ-Сервисов и финансируемых за счет средств системы обязательного медицинского страхования.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Hosny A, Parmar C, Quackenbush J, Schwartz LH, Aerts HJWL. Artificial intelligence in radiology. *Nat Rev Cancer*. 2018; 18(8): 500-510. doi: 10.1038/s41568-018-0016-5.
2. Born J, Beymer D, Rajan D, et al. On the role of artificial intelligence in medical imaging of COVID-19. *Patterns*. Volume 2. ISSUE 6. 100269. June 11. 2021. doi: 10.1016/j.patter.2021.100269.
3. Kakileti ST, Madhu HJ, Krishnan L, et al. Observational Study to Evaluate the Clinical Efficacy of Thermalytix for Detecting Breast Cancer in Symptomatic and Asymptomatic Women. *JCO Glob Oncol*. 2020. Oct. 6: 1472-1480. doi: 10.1200/GO.20.00168.
4. Методика разработки норм времени и нагрузки медицинского персонала. — М.: ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения», 2013. — 25 с. [Methodology for the development of norms of time and workload of medical personnel. Moscow: Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, 2013. 25 p. (In Russ).]
5. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. For the STARD Group. STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies. *Radiology*. 2015; 277(3): 826-832. doi: 10.1148/radiol.2015151516.
6. Морозов С.П., Владимирский А.В., Гомболевский В.А. и др. Искусственный интеллект в скрининге рака легкого: оценка диагностической точности алгоритма для анализа низкодозовых компьютерных томографий // *Туберкулез и болезни легких*. — 2020. — Т.98. — №8. — С.24-31. [Morozov SP, Vladimirovskiy AV, Gombolevskiy VA, et al. Artificial intelligence in lung cancer screening: assessment of the diagnostic accuracy of the algorithm analyzing low-dose computed tomography. *Tuberculosis and Lung Diseases*. 2020; 98(8): 24-31. (In Russ).] doi: 10.21292/2075-1230-2020-98-8-24-31.
7. Kaka H, Zhang E, Khan N. Artificial Intelligence and Deep Learning in Neuroradiology: Exploring the New Frontier. *Can Assoc Radiol J*. 2020. Sep 18; 846537120954293. doi: 10.1177/0846537120954293.
8. Schoonenboom J., Johnson R.B. How to Construct a Mixed Methods Research Design. *Kolner Z Soz Sozpsychol*. 2017; 69(2): 107-131. doi: 10.1007/s11577-017-0454-1.
9. Wu G, Yang P, Xie Y, et al. Development of a clinical decision support system for severity risk prediction and triage of COVID-19 patients at hospital admission: an international multicentre study. *Eur Respir J*. 2020; 56(2): 2001104. doi: 10.1183/13993003.01104-2020.
10. Jalal S, Parker W, Ferguson D, Nicolaou S. Exploring the Role of Artificial Intelligence in an Emergency and Trauma Radiology Department. *Can Assoc Radiol J*. 2021 Feb; 72(1): 167-174. doi: 10.1177/0846537120918338.

11. Sohn JH, Chillakuru YR, Lee S, et al. An Open-Source, Vendor Agnostic Hardware and Software Pipeline for Integration of Artificial Intelligence in Radiology Workflow. *J Digit Imaging*. 2020 Aug; 33(4): 1041-1046. doi: 10.1007/s10278-020-00348-8.
12. Blezek DJ, Olson-Williams L, Missert A, Korfiatis P. AI Integration in the Clinical Workflow. *J Digit Imaging*. 2021 Dec; 34(6): 1435-1446. doi: 10.1007/s10278-021-00525-3.
13. Kapoor N, Lacson R, Khorasani R. Workflow Applications of Artificial Intelligence in Radiology and an Overview of Available Tools. *J Am Coll Radiol*. 2020 Nov; 17(11): 1363-1370. doi: 10.1016/j.jacr.2020.08.016.
14. Davendralingam N, Sebire NJ, Arthurs OJ, Shelmerdine SC. Artificial intelligence in paediatric radiology: Future opportunities. *Br J Radiol*. 2021 Jan 1; 94(1117): 20200975. doi: 10.1259/bjr.20200975.
15. Ginat DT. Analysis of head CT scans flagged by deep learning software for acute intracranial hemorrhage. *Neuroradiology*. 2020 Mar; 62(3): 335-340. doi: 10.1007/s00234-019-02330-w.
16. Codari M, Melazzini L, Morozov SP, et al. Impact of artificial intelligence on radiology: a EuroAIM survey among members of the European Society of Radiology. *Insights Imaging*. 2019 Oct 31; 10(1): 105. doi: 10.1186/s13244-019-0798-3.
17. Yang L, Ene IC, Arabi Belaghi R, et al. Stakeholders' perspectives on the future of artificial intelligence in radiology: a scoping review. *Eur Radiol*. 2022 Mar; 32(3): 1477-1495. doi: 10.1007/s00330-021-08214-z.

ГОРЕНКОВ Р.В.,

д.м.н., ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», г. Москва, Россия; ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко», г. Москва, Россия; Институт лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО «Сеченовский университет»), г. Москва, Россия, e-mail: rogorenkov@mail.ru

ИВАНИЦКИЙ Л.В.,

к.м.н., ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», г. Москва, Россия

ПОЖАРОВ И.В.,

ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», г. Москва, Россия

КУРБАТОВА Е.И.,

ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», г. Москва, Россия

ОБЪЕДКОВ И.В.,

ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», г. Москва, Россия

ЧЕРНЯВСКАЯ Т.К.,

к.м.н., ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», г. Москва, Россия

КАКОРИНА Е.П.,

д.м.н., ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», г. Москва, Россия; ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко», г. Москва, Россия; Институт лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО «Сеченовский университет»), г. Москва, Россия

ОПЫТ ДИСТАНЦИОННОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТАМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ НЕИНФЕКЦИОННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_30

Аннотация.

Актуальность. Среди современных телемедицинских технологий дистанционное наблюдение за пациентами с хроническими неинфекционными заболеваниями в последнее время стало наиболее востребованным, особенно в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции. О целесообразности широкого использования телемедицинских услуг свидетельствует факт включения их в программу государственных гарантий оказания медицинской помощи гражданам.

Цель. Апробировать дистанционную программу самоконтроля за пациентами с хроническими неинфекционными заболеваниями в практической деятельности ревматологического отделения ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и оценить приверженность пациентов к её использованию.

Материалы и методы. В исследование включено 120 пациентов. В качестве модели исследования была выбрана группа пациентов с хроническими ревматическими болезнями. В качестве телемедицинской технологии использовано дистанционное наблюдение в рамках программы, обеспечивающей самоконтроль. Программа самоконтроля позволяет пациентам самостоятельно вводить информацию о выполнении назначений врача, самочувствии, оценке симптомов заболевания.

Результаты. Средний возраст пациентов, включенных в исследование, $46,8 \pm 2,3$ лет; время наблюдения от 1 до 7 месяцев; среднее время наблюдения $96,2 \pm 9,3$ дней. Среднее число лекарственных назначений у пациентов в сутки составило 7,58; максимальное количество назначений — 26; минимальное — 2. По результатам данного исследования можно отметить высокую приверженность пациентов к использованию дистанционной программы самоконтроля — 91,7%.

Заключение. Использование телемедицинской системы, обеспечивающей самоконтроль течения заболевания, назначение лекарственных препаратов, повышающей мотивацию и обеспечивающую обучение пациента, является неотъемлемой частью ведения больного с хроническими неинфекционными заболеваниями в амбулаторных условиях.

Ключевые слова: телемедицина, дистанционное наблюдение, самоконтроль лечения, хронические неинфекционные заболевания, ревматические болезни, искусственный интеллект.

Для цитирования: Горенков Р.В., Иваницкий Л.В., Пожаров И.В., Курбатова Е.И., Обьедков И.В., Чернявская Т.К., Какорина Е.П. Опыт дистанционного наблюдения за пациентами с хроническими неинфекционными заболеваниями. *Врач и информационные технологии.* 2022; 1: 30-39. doi: 10.25881/18110193_2022_1_30

GORENKOV R.V.,

Dr. Sci. (Medicine), Moscow Regional Research Clinical Institute named after MF Vladimirsky, Moscow, Russia; National Research Institute of Public Health named after NA Semashko, Moscow, Russia; Institute for Leadership and Healthcare Management of the Sechenov University, e-mail: rogorenkov@mail.ru

IVANITSKII L.V.,

PhD, Moscow Regional Research Clinical Institute named after MF Vladimirsky, Moscow, Russia

POZHAROV I.V.,

Moscow Regional Research Clinical Institute named after MF Vladimirsky, Moscow, Russia

KURBATOVA E.I.,

Moscow Regional Research Clinical Institute named after MF Vladimirsky, Moscow, Russia

OBIEDKOV I.V.,

Moscow Regional Research Clinical Institute named after MF Vladimirsky, Moscow, Russia

CHERNAVSKAIA T.K.,

PhD, Moscow Regional Research Clinical Institute named after MF Vladimirsky, Moscow, Russia

KAKORINA E.P.,

Dr. Sci. (Medicine), Moscow Regional Research Clinical Institute named after MF Vladimirsky, Moscow, Russia; National Research Institute of Public Health named after NA Semashko, Moscow, Russia; Institute for Leadership and Healthcare Management of the Sechenov University

EXPERIENCE OF REMOTE MONITORING IN PATIENTS WITH CHRONIC NON-COMMUNICABLE DISEASES

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_30

Abstract.

Background. Remote follow-up of patients with chronic non-communicable diseases is an increasingly popular and one of the most fast-growing telemedicine branches, mainly due to COVID-19 pandemic. There are certain premises for a wider and more routine use of telemedicine, one of them being coverage of telemedical consultations by the government insurance program.

Aim. To test a remote self-control program for patients with chronic non-infectious diseases who are followed-up by the doctors of the rheumatology department of the Moscow Regional Research Clinical Institute n.a. M.F. Vladimirsky, and to assess patient adherence to this program.

Materials and methods. We enrolled 120 patients with rheumatic diseases. The type of telemedicine technology used was a remote self-control program, where patients keep track of the doctor's prescriptions and recommendations, how they are feeling, and disease symptoms persistence.

Results. The mean age of patients was 46.8 ± 2.3 years; follow-up time ranged from 1 to 7 months with the mean of 96.2 ± 9.3 days. Mean number of drug prescriptions per patient per day was 7.58 (max — 26 prescriptions, min — 2 prescriptions). Patients adherence to the studied self-control program was 91.7%.

Conclusion. Patients with chronic non-infectious diseases, requiring regular follow-up in outpatient settings, benefit from the use of telemedicine technology allowing for self-control, drug prescriptions tracking and motivating for self-education about the disease.

Keywords: Telemedicine, remote observation, self-control of treatment, chronic non-communicable diseases, rheumatic diseases, artificial intelligence.

For citation: Gorenkov R.V., Ivanitskii L.V., Pozharov I.V., Kurbatova E.I., Obieedkov I.V., Cherniavskaia T.K., Kakorina E.P. Experience of remote monitoring in patients with chronic non-communicable diseases. Medical doctor and information technology. 2022; 1: 30-39. doi: 10.25881/18110193_2022_1_30

ВВЕДЕНИЕ

Более чем в 100 странах ведутся научно-исследовательские работы в области телемедицинских технологий [1]. Наибольшее число работ посвящено дистанционному наблюдению за пациентами с хронической сердечной недостаточностью [2–8], артериальной гипертензией [9–17], сахарным диабетом [18–20], пациентами пожилого и старческого возраста и с коморбидной тяжелой патологией [21; 22].

В 2014 г. были опубликованы результаты крупного исследования по оценке систематических обзоров и метаанализов, посвященных изучению эффективности и экономичности вмешательств в рамках электронного здравоохранения среди пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН). Поисковые запросы в базах данных включали в себя такие термины как электронное здравоохранение (e-health), электронные консультации (e-consultation), электронная терапия (e-therapy), электронная коммерция (e-commerce), телемедицина (telemedicine), телеконсультация (teleconsultation) и др. Всего авторы включили в свой обзор 31 исследование, из которых в 20 (65%) было выявлено, что телемедицинские вмешательства клинически и экономически эффективны. В качестве показателей эффективности выступали снижение смертности от всех причин, частоты госпитализаций; достижение целевых уровней артериального давления (АД), глюкозы крови и других показателей; повышение осведомленности, приверженности и качества жизни пациентов; финансовая эффективность для пациентов и для медицинских учреждений и др. [23].

Результаты других исследований, посвященных оценке эффективности применения различных режимов телемониторинга при ХСН, достаточно противоречивы. Pekmezaris R. и соавторы выполнили мета-анализ, включивший данные из 26 подобных исследований, выполненных после 2000-го года [24]. Было показано, что применение домашнего телемониторинга снижает общую смертность в первые 6 месяцев после госпитализации и начала использования телемониторинга на 40%, а к 12-му месяцу положительный эффект телемониторинга на выживаемость нивелируется. По-видимому, это связано как с прогрессированием самого заболевания, так и со снижением приверженности к

самоконтролю показателей жизнедеятельности (АД, изменению массы тела и т.п.). Частота госпитализаций в связи с декомпенсацией ХСН не снижалась ни через 6, ни через 12 месяцев, а частота обращений к врачу даже увеличивалась в 1,5 раза.

Так или иначе, количество публикаций, освещающих вопросы использования телемедицинских технологий в рутинной клинической практике, неуклонно растет, а их результаты подтверждают тот факт, что пациенты с хроническими неинфекционными заболеваниями нуждаются в постоянном динамическом мониторинге.

Среди современных технологий дистанционное наблюдение за пациентами в последнее время стало наиболее востребованным, особенно в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции. О целесообразности широкого использования телемедицинских услуг свидетельствует факт включения их в программу государственных гарантий оказания медицинской помощи гражданам.

Целью настоящего исследования является апробация дистанционной программы самоконтроля за пациентами с хроническими неинфекционными заболеваниями в практической деятельности ревматологического отделения ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, оценка приверженности пациентов к её использованию.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Работа представляет собой проспективное инициативное обсервационное клиническое исследование. Группа исследователей кафедры общей врачебной практики (семейной медицины) факультета усовершенствования врачей ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского сформулировала идею проекта: оптимизация медицинской помощи пациентам с хроническими заболеваниями в амбулаторных условиях с опорой на ресурс самоконтроля пациента. Были проведены переговоры с группой специалистов, разрабатывающих программы, основанные на универсальных алгоритмах управления рутинными процессами. В рамках сотрудничества программа была адаптирована в формате минимально действующего продукта (MVP — minimum viable product) под цели и задачи проекта. Программа зарегистрирована Роспатентом. Был налажен

медицинский телепатронаж, устанавливающий через разработанную цифровую платформу коммуникационную связь: пациент-бот-врач. Ключевым элементом патронажа является бот, который напоминает о событиях (лечение, обследование, госпитализация и т.д.), введенных в программу. Прямое взаимодействие врача и больного вне стационара не предусмотрено. В результате удалось добиться того, что программа повышает приверженность пациента к лечению и самоконтролю. за счет включенного в ее архитектуру бота.

Программа «Дневник самоконтроля» не предназначена для сбора, хранения, обработки и предоставления медицинской информации (Постановление Правительства РФ от 12.04.2018 №447 «Правила взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями»).

Также, программа «Дневник самоконтроля» не относится к медицинским изделиям, основываясь на определении, содержащемся в ч. 1. ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ. С учетом позиции Комиссии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий (письмо Росздравнадзора от 13.02.2020 №02и — 297/20) и основываясь на методических рекомендациях «По порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы» (утверждено генеральным директором ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и генеральным директором ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 27.10.2020 г.) программа «Дневник самоконтроля» определена научной группой как немедицинское изделие в связи с несоответствием ее критериям, представленных в вышеуказанных документах, что подтверждено этическим комитетом при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (выписка из протокола №18 от 24.12.2020 г.).

В качестве первичной модели исследования была выбрана группа пациентов с хроническими

ревматическими болезнями, как наиболее тяжелая патология с сопутствующими коморбидными заболеваниями. Большинство пациентов нуждались в постоянном приеме лекарственных препаратов по жизненным показаниям и в систематическом наблюдении врачом — ревматологом.

В исследования включались пациенты, госпитализированные в плановом порядке для обследования и лечения в ревматологическое отделение ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, вне зависимости от пола, возраста, ревматологической нозологии и согласившиеся работать в программе. От всех включенных пациентов было получено подписанное добровольное информированное согласие на участие в исследовании. Единственным критерием исключения являлось нежелание пациента работать с программой.

Во время госпитализации пациент вносит данные в программу «Дневник самоконтроля» под прямым контролем лечащего врача (врач наблюдает за тем, что вводит пациент). Данные (названия, дозы и время приема препаратов, время выполнения исследований на амбулаторном этапе, даты госпитализации) основаны на выписном эпикризе, сформированном по результатам госпитализации пациента. После этого пациенту предоставляется доступ к программе, которую он начинает использовать в повседневной жизни.

Программа самоконтроля также позволяет вводить в нее информацию о самочувствии, оценке симптомов заболевания, при необходимости имеется возможность прикрепить результаты обследований, провести опрос пациента и другое.

В интерфейсах пациента и врача, взаимодействующих через бот, отражаются все выполненные или не выполненные назначения (отметку делает сам пациент).

При отсутствии отметки о выполнении в течение определенного промежутка времени осуществляется связь с пациентом для выяснения причины невыполнения назначений, а информация оценивается врачом.

В рамках исследования программой не предусмотрено экстренное реагирование врача — исследователя. При возникновении у пациента экстренной медицинской клинической ситуации

он должен незамедлительно обратиться службу скорой медицинской помощи или за амбулаторной помощью по месту проживания. В рамках работы с программой пациент может через бот инициировать запрос на связь с врачом, который реализуется в рамках дистанционной консультации через телемедицинский центр (ТМЦ) ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. С учетом данных, сообщенных пациентом, оценки предоставленных им через программу результатов амбулаторного дообследования, врачом может быть принято решение, в том числе об экстренной госпитализации пациента в отделение.

В исследование включено 120 пациентов. В рамках утвержденного плана исследования к концу 2021г планируется включить 300, к марту 2022 г. — 500, к июню 2023 г. — 1000 пациентов.

Запланированная продолжительность работы программы — 3 года с возможностью дальнейшей пролонгации. Длительность наблюдения за одним пациентом ограничена только длительностью исследования. В декабре 2020 г. пройден независимый комитет по этике при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (выписка из протокола №18 от 24.12.20 г.).

В настоящее время основным оцениваемым параметром исследования является приверженность пациентов к работе с программой.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Средний возраст пациентов, включенных в исследование, составил $46,8 \pm 2,3$ лет (Рис. 1). Время наблюдения варьировало от 1 до 5 месяцев; среднее время наблюдения $96,2 \pm 9,3$ дней.

Среднее число лекарственных назначений в сутки — 6,66 препаратов; максимальное количество назначений — 26; минимальное — 1.

В таблице 1 представлены данные по количеству пациентов в зависимости от наличия ревматических болезней.

110 человек являлись активными участниками программы, что составляет 91,7% от общего числа. Эти пациенты ежедневно делали отметки в электронных дневниках о назначениях, оценивают свое состояние, периодически инициируют связь с врачом.

Количество пациентов, которые не работали в программе более семи дней, составило десять человек (11%). Из них один пациент умер, один пациент

Таблица 1 — Распределение пациентов в зависимости от наличия ревматических болезней

Клинический диагноз	Кол-во пациентов
Ревматоидный артрит	38
Анкилозирующий спондилит	30
Системная красная волчанка	13
Псориатический артрит	12
Системная склеродермия	6
Гранулематоз с полиангиитом	5
Микроскопический полиангиит	3
Смешанное заболевание соединительной ткани	3
Болезнь Шегрена	2
Перекрёстный синдром	2
Болезнь Бехчета	1
Эозинофильный гранулематоз с полиангиитом	1
Гикантоклеточный аортоартериит	1
Аортоартериит Такаюсу	1
Полиммиозит	1
Саркоидоз	1

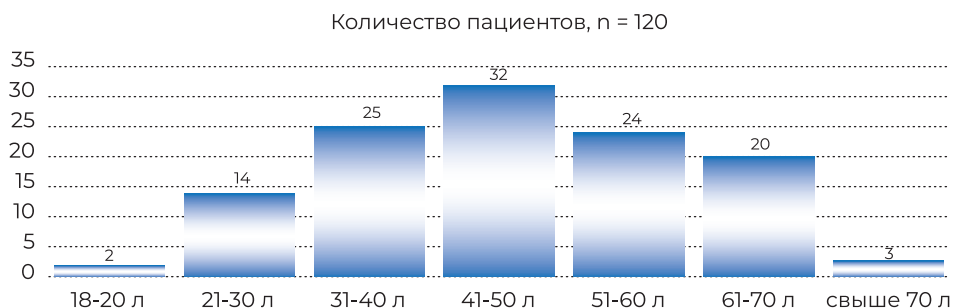


Рисунок 1 — Распределение пациентов с ревматическими болезнями по возрасту.

Таблица 2 — Активность пациентов в программе самоконтроля/ дистанционного наблюдения

Активные действия пациентов	Количество, n (%), (N = 120)
Активно отмечающие назначения по лечению	110 (91,7%)
Не работают в программе 1 неделю	0 (0%)
Не работают в программе 2 недели	2 (1,7%)
Не работают в программе 3 недели	3 (2,5%)
Не работают в программе 4 недели и более	5 (4,17%)
Отвечают на задаваемые вопросы через программу	22 (18,3%)
Прислали результаты обследований	71 (59,2%)
Соблюдают график госпитализаций	47 (39,2%)

госпитализирован в реанимацию с двусторонней пневмонией, один пациент проходил лечение в противотуберкулезном диспансере. Одна пациентка отказалась от использования программы в связи с наличием возможности связываться напрямую со своим лечащим врачом. Остальные шесть постепенно перестали активно работать в программе, но запросов на удаление не оставляли. Активность пациентов в программе самоконтроля/дистанционного наблюдения представлена в таблице 2.

Если пациент не взаимодействует с ботом (не реагирует на напоминания о событиях) в течение одной/ двух/ трех/ четырех недель, то научная группа расценивает данное событие, как «не работает в программе», но не как отказ от мониторинга. Врач связывается с пациентом для уточнения причин вышеуказанного события.

Количество запросов на связь с врачом стационара за 5 месяцев было 371. При этом отмечается тенденция к уменьшению запросов на связь с течением времени использования пациентом программы самоконтроля. С помощью дальнейшего развития программы, наращивания компетенций бота ожидается алгоритмизация и оптимизация ответов на запросы пациентов.

ОБСУЖДЕНИЕ

По результатам данного исследования отмечается высокая приверженность пациентов с ревматическими заболеваниями к самоконтролю — 91,7%, подтвержденная высоким уровнем использования пациентами специально разработанного мобильного приложения. Полученные данные соотносятся с результатами Knitza J. и соавт. (2020), где было продемонстрировано, что в период наблюдения до 1 года в группе пациентов с ревматоидным и псориатическим артритом,

анкилозирующим спондилитом из 193 пациентов, заполнивших анкету, 176 пациентов (91,2%) регулярно использовали смартфон, 89 пациентов (46,1%) — социальные сети. Большинство пациентов (68,4%) считали, что использование медицинских приложений может быть полезно для их собственного здоровья. 146 пациентов (75,6%) согласились использовать рекомендации от национального ревматологического общества для мобильных приложений по самоконтролю лечения. Авторы делают выводы, что пациенты с тяжелыми ревматическими заболеваниями в целом готовы к использованию технологии мобильного здравоохранения для самоконтроля, но ограничением является низкий уровень компетентности и практики использования мобильных приложений, ограничение подвижности суставов кисти [25].

В настоящее время в научном исследовании участвуют два специалиста ревматолога: врач ревматологического отделения и врач КДЦ ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, что исключает прекращение патронажа введенных в программу пациентов при уходе одного из врачей в отпуск или при возникновении форс-мажорных обстоятельств. После 5 месяцев работы с программой стало ясно, что один врач при ее использовании может курировать в режиме дистанционного наблюдения (патронажа) достаточно большое количество пациентов (в исследовании курация 110 пациентов). Более точно эта цифра определится в дальнейшем исследовании после совершенствования функционала бота. В итоге бот должен взять на себя максимальное количество рутинной работы, которая пока делается в ручном режиме и отнимает много времени у врача. Можно предположить, что один врач

сможет вести одновременно в программе более 500 пациентов. Если цифра подтвердится, это может впоследствии существенно расширить возможности медицинской организации по сопровождению пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями в режиме патронажа.

Программа реализует принципы преемственности и согласованности ведения пациентов между стационаром и амбулаторным звеном и осуществляет:

- контроль за выполнением назначений стационара в амбулаторных условиях;
- оценку эффективности назначений;
- плановую госпитализацию;
- постоянную связь с пациентом и организацию своевременных консультаций;
- мотивацию пациента к выбору медицинской организации, которая организовала дистанционное наблюдение.

Очевидно, что следует ожидать высокую клиническую эффективность внедрения данной технологии у пациентов с ревматическими болезнями, уменьшение нагрузки на врачей первичного

звена здравоохранения и снижение частоты нецелевых консультаций и госпитализаций, то есть и экономическую эффективность. Необходимо расширить данную технологию до создания системы медицинского телепатронажа с дистанционным координирующим центром поддержки пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Опыт дистанционного наблюдения за 120 пациентами с ревматическими болезнями показал высокую мотивацию пациентов в работе с программой самоконтроля — 91,7%
2. Самоконтроль течения заболевания, лекарственных назначений, активная мотивация и обучение пациента на цифровой платформе, учет индивидуальных особенностей пациента, создание координационного центра дистанционного наблюдения являются элементами современной формы организации телепатронажа, которая повышает качество жизни пациентов, обеспечивает преемственность и согласованность ведения пациентов между стационарным и амбулаторным звеном.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Максимов И.Б., Диашев А.Н., Синопальников В.И. и др. История, анализ состояния и перспективы развития телемедицины // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. — 2018. — №3(103-110). [Maksimov IB, Diashev AN, Sinopal'nikov VI, et al. Istoriya, analiz sostoyaniya i perspektivy razvitiya telemeditsiny. Zhurnal telemeditsiny i elektronnoho zdravoohraneniya. 2018;3(103-110). (In Russ).] <https://cyberleninka.ru/article/n/istoriya-analiz-sostoyaniya-i-perspektivy-razvitiya-telemeditsiny>.
2. Cleland JGF. The Trans-European Network—Home-Care Management System (TEN-HMS) Study: An Investigation of the Effect of Telemedicine on Outcomes in Europe. *Dis. Manag. Health Outcomes*. 2006; 14(1): 23-28.
3. Chaudhry SI, Mattera JA, Curtis JP, et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N. Engl. J. Med*. 2010;363: 2301-2309.
4. Powell LH, Calvin JE Jr, Richardson D, et al. HART Investigators. Self-management counseling in patients with heart failure: the heart failure adherence and retention randomized behavioral trial. *JAMA*. 2010; 304(12): 1331-8. doi: 10.1001/jama.2010.1362. PMID: 20858878; PMCID: PMC4097083.
5. Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: The telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation*. 2011; 123: 1873-1880.
6. Бокерия О.Л., Испирян А.Ю. Мониторинг хронической сердечной недостаточности на дому // Анн. аритм. — 2012. — №2. [Bokeriya OL, Ispiryan A. YU. Monitoring hronicheskoy serdechnoy nedostatochnosti na domu. *Ann. aritm*. 2012; 2. (In Russ).] <https://cyberleninka.ru/article/n/monitoring-hronicheskoy-serdechnoy-nedostatochnosti-na-domu>.
7. Ong MK, Romano PS, Edgington S, et al. Effectiveness of Remote Patient Monitoring After Discharge of Hospitalized Patients with Heart Failure — The Better Effectiveness After Transition-Heart Failure (BEAT-HF) Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern. Med*. 2016; 176: 310-318.
8. Andrès E, Talha S, Zulfiqar AA, et al. Current Research and New Perspectives of Telemedicine in Chronic Heart Failure: Narrative Review and Points of Interest for the Clinician. *J Clin Med*. 2018; 7(12): 544. doi: 10.3390/jcm7120544. PMID:30551588; PMCID: PMC6306809.

9. McManus RJ, Mant J, Bray EP, et al. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2010; 376(9736): 163-72. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60964-6.
10. Margolis KL, Kerby TJ, Asche SE, et al. Design and rationale for Home Blood Pressure Telemonitoring and Case Management to Control Hypertension (HyperLink): a cluster randomized trial. *Contemp Clin Trials*. 2012; 33(4): 794-803. doi: 10.1016/j.cct.2012.03.014. Epub 2012 Apr 1. PMID:22498720; PMCID: PMC3361626.
11. McKinstry B, Hanley J, Wild S, et al. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentrerandomised controlled trial. *Br Med J*. 2013 May 24; 346: f3030. doi: 10.1136/bmj.f3030.
12. Hallberg I, Ranerup A, Kjellgren K. Supporting the self-management of hypertension: Patients' experiences of using a mobile phone-based system. *J Hum Hypertens*. 2016 Feb; 30(2): 141-6. doi: 10.1038/jhh.2015.37.
13. Mills KT, Bundy JD, Kelly TN, et al. Global disparities of hypertension prevalence and control: a systematic analysis of population-based studies from 90 countries. *Circulation*. 2016 Aug 9; 134(6): 441-50. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.018912.
14. Liu S, Brooks D, Thomas SG, Eysenbach G, Nolan RP. Effectiveness of user- and expert-driven web-based hypertension programs: an RCT. *Am J Prev Med*. 2018 Apr; 54(4): 576-83. doi: 10.1016/j.amepre.2018.01.009.
15. Dugelay G, Kivits J, Desse L, Boivin JM. Implementation of home blood pressure monitoring among French GPs: A long and winding road. *PLoS One*. 2019 Sep 11; 14(9): e0220460. doi: 10.1371/journal.pone.0220460. PMID:31509852; PMCID: PMC6739115.
16. Gorenkov RV, Yakushin MA, Safina DE, et al. The importance of the study of central hemodynamics using volumetric compression oscillometry in clinical practice: resolved and unresolved issues. *Cardiometry*. 2020; 16: 42-54.
17. Li R, Liang N, Bu F, Hesketh T. The Effectiveness of Self-Management of Hypertension in Adults Using Mobile Health: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR MhealthUhealth*. 2020; 8(3): e17776. doi: 10.2196/17776.
18. Greenwood DA, Gee PM, Fatkin KJ, Peeples M. A systematic review of reviews evaluating technology-enabled diabetes self-management education and support. *J Diabetes Sci Technol*. 2017 Sep; 11(5): 1015-27. doi: 10.1177/1932296817713506.
19. Jeong JY, Jeon JH, Bae KH, et al. Smart Care Based on Telemonitoring and Telemedicine for Type 2 Diabetes Care: Multi-Center Randomized Controlled Trial. *Telemed J E Health*. 2018 Aug; 24(8): 604-613. doi: 10.1089/tmj.2017.0203. Epub 2018 Jan 17. PMID: 29341843.
20. Mao Y, Lin W, Wen J, Chen G. Impact and efficacy of mobile health intervention in the management of diabetes and hypertension: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2020 Sep; 8(1): e001225. doi: 10.1136/bmjdr-2020-001225. PMID: 32988849; PMCID: PMC7523197.
21. Cross AJ, Elliott RA, Petrie K, Kuruvilla L, George J. Interventions for improving medication-taking ability and adherence in older adults prescribed multiple medications. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 May 8; 5(5): CD012419. doi: 10.1002/14651858.CD012419.pub2. PMID: 32383493; PMCID: PMC7207012.
22. Yakushin MA, Gorenkov RV, Dvorina OG, Yarotsky SYu, Shukurlaeva G. Personal profile of systemic hemodynamics in solving global public health problems. *Cardiometry*. 2020; 16: 35-41.
23. Elbert NJ, van Os-Medendorp H, van Renselaar W, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of ehealth interventions in somatic diseases: a systematic review of systematic reviews and meta-analyses. *J Med Internet Res*. 2014; 16(4): e110.
24. Pekmezaris R, Tortez L, Williams M, et al. Home Telemonitoring In Heart Failure: A Systematic Review And Meta-Analysis. *Health Affairs*. 2018; 37(12): 1983-1989.
25. Knitza J, Simon D, Lambrecht A, et al. Mobile Health Usage, Preferences, Barriers, and eHealth Literacy in Rheumatology: Patient Survey Study. *JMIR MhealthUhealth*. 2020 Aug 12; 8(8): e19661. doi: 10.2196/19661. PMID: 32678796; PMCID: PMC7450373.

РОМАНЮК Т.И.,

к.м.н., «Филипс», г. Москва, Россия, e-mail: tatsiana.ramaniuk@philips.com

ПОЗДНЯКОВ Д.Ю.,

«Филипс», г. Москва, Россия, e-mail: dmitriy.pozdnyakov@philips.com

ИЩЕНКО В.И.,

«Филипс», г. Москва, Россия, e-mail: vitaly.ishchenko@philips.com

СОВРЕМЕННОЕ ТЕХНОЛОГИЧНОЕ РЕШЕНИЕ РАСЧЕТА APACHE II

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_40

Аннотация.

В статье описаны основные аспекты технологии разработки полностью автоматизированного расчета шкалы APACHE II. Отражены возможности применения современных технологичных решений для отделений реанимации и интенсивной терапии. Представлен успешный опыт применения системы поддержки принятия клинически решений «Цифровая реанимация PHILIPS» для анализа, прогнозирования и управления данными пациента. Описан алгоритм автоматизации расчета клинической шкалы на основе цифрового решения для отделений анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии.

Ключевые слова: информационные технологии, APACHE II, автоматический расчет, реаниматология, цифровая реанимация.

Для цитирования: Романюк Т.И., Поздняков Д.Ю., Ищенко В.И. Современное технологичное решение расчета APACHE II. Врач и информационные технологии. 2022; 1: 40-49. doi: 10.25881/18110193_2022_1_40

RAMANIUK T.I.,

PhD, Philips LLC, Moscow, Russia, e-mail: tatsiana.ramaniuk@philips.com

POZDNYAKOV D.YU.,

Philips LLC, Moscow, Russia, e-mail: dmitriy.pozdnyakov@philips.com

ISHCHENKO V.I.,

Philips LLC, Moscow, Russia, e-mail: vitaly.ishchenko@philips.com

MODERN TECHNOLOGICAL SOLUTION FOR CALCULATION APACHE II

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_40

Abstract.

Here we present the key aspects of the fully automated APACHE II scale calculation development. We reviewed implementation opportunities for modern technological solutions in intensive care units. Successful experience of utilizing the clinical decision support system „PHILIPS Digital Resuscitation” for analysis, prognosis and patient data management is described in details. The digital algorithm for automated calculation of the clinical scale used in anesthesiology and intensive care departments is presented.

Keywords: *information technology, APACHE II, automatic calculation, intensive care, digital intensive care.*

For citation: *Ramaniuk T.I., Pozdnyakov D.Yu., Ishchenko V.I. Modern technological solution for calculation APACHE II. Medical doctor and information technology. 2022; 1: 40-49. doi: 10.25881/18110193_2022_1_40*

ВВЕДЕНИЕ

Среди всего комплекса задач, стоящих перед врачом-реаниматологом, следует отдельно выделить своевременное выявление пациентов, имеющих высокие риски развития неблагоприятных событий, требующих повышенного внимания к себе.

Оценки разных специалистов могут иметь различия, вследствие субъективизации, «человеческого» фактора и необходимости «ручного» сбора данных из разрозненных источников информации. Это, в свою очередь, может вносить искажение в важную информацию о состоянии здоровья и в подходы к оказанию своевременной высокоспециализированной помощи пациентам в критическом состоянии. Объективная оценка степени тяжести состояния пациента показывает реальный статус пациента и позволяет спрогнозировать риски развития ухудшения состояния или осложнений и оценить вероятность летального исхода.

Наиболее эффективным решением стандартизации оценки значимых клинических факторов является использование прогностических шкал. Их расчет позволяет получить объективную оценку степени тяжести состояния пациентов, вероятности развития различных осложнений и прогнозировать изменения в состоянии и длительность пребывания их в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ). Своевременная оценка состояния пациентов, выполненная при помощи стандартизованных шкал, является одной из важных задач врача-реаниматолога ввиду своей практичности и высокой клинической ценности.

В настоящее время в арсенале врача-реаниматолога имеется множество оценочных шкал. Хорошо себя зарекомендовавшими и широко используемыми в мировой практике являются шкалы SOFA (Sequential Organ Failure Assessment, Последовательная оценка органной недостаточности) и APACHE II (Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II score to predict hospital mortality, Шкала для оценки острых и хронических функциональных изменений и оценки предполагаемого риска смерти) [1].

Данные шкалы имеют высокую прогностическую точность [2]. Следует отметить высокую трудоёмкость их расчёта, что затрудняет рутинное использование в ежедневной работе

врача-реаниматолога. Имеется множество приложений для персональных компьютеров и мобильных устройств, которые позволяют получить оценку в баллах по разнообразным шкалам («Медицинские калькуляторы» (<http://medicalc.ru/>), «MedSoftPro медицинский софт и прочее» (<https://medsoftpro.ru/kalkulatory.html>) и т.п.). Однако все они предполагают «ручной» ввод параметров для анализа. Основной сложностью при расчете большинства шкал является процесс сбора и структурирования данных из множества источников. Как правило, для расчета принимаются во внимание данные витальных функций, поступающие от прикроватного оборудования (артериальное давление, частота сердечных сокращений, дыхательных движений в минуту и т.п.), лабораторные показатели (уровень лейкоцитов, эритроцитов, лактата в сыворотке крови и др.), используемые лекарственные средства (вазопрессорная или антикоагулянтная терапия), основные демографические параметры (рост, вес, возраст и др.), информация о которых имеется в истории болезни пациента. Например, время расчета шкалы APACHE II для одного пациента занимает у врача-реаниматолога в среднем 15–20 минут.

Однако сегодня, благодаря развитию информационных технологий, службы анестезиологии и реаниматологии имеют доступ к данным пациента в цифровом формате. Источником информации являются системы поддержки принятия клинических решений (СППКР), медицинские информационные системы (МИС), лабораторные информационные системы (ЛИС), прикроватное оборудование. Весь этот спектр данных может и должен быть использован для различных клинических задач, в том числе для проведения оценки степени тяжести состояния пациента по клиническим шкалам.

Одним из примеров современных СППКР является решение «Цифровая Реанимация PHILIPS» (ЦР). На основе этого решения был разработан алгоритм автоматизации расчёта нескольких шкал, в числе которых и APACHE II.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработать и внедрить в клиническую практику врача интенсивной терапии полностью автоматизированный расчет шкалы APACHE II на основе возможностей цифровой реанимации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Шкала APACHE II — это признанный инструмент оценки степени тяжести состояния пациента, разработанный на большой выборке пациентов в отделениях интенсивной терапии в США [2]. Также имеется прямая корреляция между оценкой в баллах по шкале APACHE II и потенциальным риском смерти пациента (Рис. 1). В основе шкалы лежит алгоритм расчета [3–5], который и был использован для разработки полностью автоматизированного расчета балла по шкале APACHE II и риска смерти.

Для получения данных из разрозненных источников для расчета шкалы APACHE II использовались следующие решения:

- Philips IntelliBridge Enterprise — для получения данных пациента от МИС и ЛИС в цифровом формате;
- Philips IntelliBridge — для получения данных пациента от прикроватного оборудования разных производителей. Решение работает по принципу «Plug&Play» («подключай и работай»): прикроватное оборудование распознается автоматически и не требует дополнительных действий со стороны персонала в случае замены или перемещения оборудования между койками;

- язык программирования: Visual Basic .NET или C#.

ПОСТРОЕНИЕ ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО РАСЧЕТА ШКАЛЫ APACHE II

Расчет APACHE II проводится на основании 15 основных параметров: 1 демографического, 12 физиологических и 2 — связанных с основным и сопутствующими заболеваниями пациента. Результат расчёта APACHE II варьируется от 0 до 71 балла. Для расчета риска смерти были учтены показания для госпитализации пациента в ОРИТ и коэффициент, учитывающий основное патогенетическое состояние, обуславливающее тяжесть состояния пациента [2; 6; 7].

Атрибуты расчета шкалы APACHE II:

- возраст пациентов 18 лет и старше;
- в расчете используются параметры за первые сутки от момента поступления пациента в ОРИТ;
- при анализе данных пациента в расчет поступают значения, имеющие наибольший балл за анализируемый период;
- наличие 15 основных параметров (таблица 1);
- балл по шкале APACHE II является суммой баллов по 15 основным параметрам.

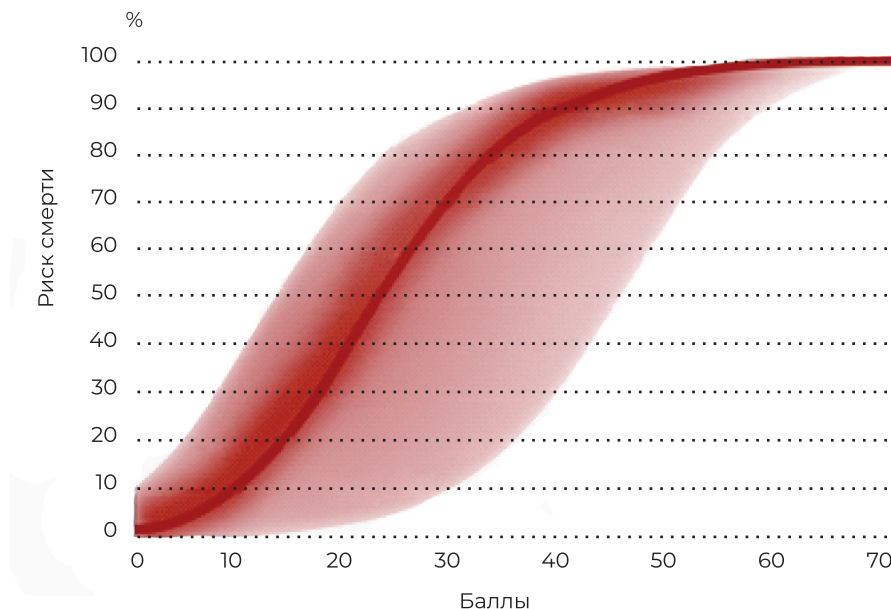


Рисунок 1 — Соотношение оценки в баллах по шкале APACHE II и потенциальным риском смерти.

Как видно из данных, представленных в таблице 1, имеется ряд основных параметров, для которых требуются расчеты и анализ дополнительных данных. Так, для определения такого параметра как «оксигенация», необходимо учитывать показатели FiO_2 , PaO_2 и артерио-альвеолярный градиент, который в свою очередь является расчетным на основании показателей $PaCO_2$ (arterial carbon dioxide pressure, парциальное давление углекислого газа в артериальной крови, мм рт. ст.), FiO_2 , PaO_2 .

Стремясь к максимальной автоматизации выполнения расчета шкалы APACHE II, для оценки наличия либо отсутствия у пациента острого почечного повреждения (п.15 в табл. 1), было решено использовать автоматический расчет шкалы KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes, заболевание почек: улучшение глобальных результатов <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2016/10/KDIGO-2012-AKI-Guideline-English.pdf>). За счет чего появились дополнительные параметры

Таблица 1 — Основные параметры и распределение баллов для расчета шкалы APACHE II

№	Параметр, единицы измерения	Значение	Баллы
1	Возраст, годы	≤44	0
		45–54	2
		55–64	3
		65–74	5
		≥75	6
2	Статус пациента на момент госпитализации в ОРИТ	оперирован планово и сопутствующих заболеваний нет	0
		оперирован планово и сопутствующие заболевания есть	2
		оперирован экстренно и сопутствующих заболеваний нет	0
		оперирован экстренно и сопутствующие заболевания есть	5
		не оперирован и сопутствующих заболеваний нет	0
3	Ректальная температура, °C	≥41	4
		39–40,9	3
		38,5–38,9	1
		36–38,4	0
		34–35,9	1
		32–33,9	2
		30–31,9	3
		<30	4
4	Среднее артериальное давление, мм рт. ст.	>159	4
		130–159	3
		110–129	2
		70–109	0
		50–69	2
		≤49	4
5	Частота сердечных сокращений, ударов/мин.	≥180	4
		140–179	3
		110–139	2
		70–109	0
		55–69	2
		40–54	3
≤39	4		

Таблица 1 — Основные параметры и распределение баллов для расчета шкалы APACHE II (продолжение)

№	Параметр, единицы измерения	Значение	Баллы
6	Частота дыхания, вдохов/мин.	≥50	4
		35–49	3
		25–34	1
		12–24	0
		10–11	1
		6–9	2
		≤6	4
7	Оксигенация • артерио-альвеолярный градиент при: – FiO ₂ ¹ ≥50; – FiO ₂ ¹ <50 и PaO ₂ ² <50 • PaO ₂ ² при: – FiO ₂ ¹ <50%	≥500	4
		350–499	3
		200≤350	2
		<200	0
		≥71	0
		61–70	1
		55–60	3
50–54	4		
8	рН ³ артериальной крови	≥7,70	4
		7,60–7,69	3
		7,50–7,59	1
		7,33–7,49	0
		7,25–7,32	2
		7,15–7,24	3
		<7,15	4
9	Натрий сыворотки крови, ммоль/л	≥180	4
		160–179	3
		155–159	2
		150–154	1
		130–149	0
		120–129	2
		110–119	3
≤110	4		
10	Калий сыворотки крови, ммоль/л	≥7,0	4
		6,0–6,9	3
		5,5–5,9	1
		3,5–5,4	0
		3,0–3,4	1
		2,5–2,9	2
		≤2,4	4
11	Креатинин сыворотки крови, мг/дл	≥3,5 и острое почечное повреждение	8
		2,0–3,4 и острое почечное повреждение	6
		1,5–1,9 и острое почечное повреждение	4
		≥3,5 и хроническое почечное повреждение	4
		2,0–3,4 и хроническое почечное повреждение	3
		1,5–1,9 и хроническое почечное повреждение	2
		0,6–1,4	0
≤0,5	2		

Таблица 1 — Основные параметры и распределение баллов для расчета шкалы APACHE II (продолжение)

№	Параметр, единицы измерения	Значение	Баллы
12	Гематокрит, %	≥60	4
		50–59,9	2
		46–49,9	1
		30–45,9	0
		20–29,9	2
		≤19	4
13	Лейкоциты, количество×10 ⁹ /л	≥40	4
		20–39,9	2
		15–19,9	1
		3–14,9	0
		1–2,9	2
		≤0,9	4
14	Оценка по шкале комы Глазго, баллы	3–15	15 – балл
15	Острое почечное повреждение	Да/нет	Балл учитывается в п. креатинин

¹ FiO₂ (fraction of inspired oxygen) – концентрация кислорода в газовой смеси, %

² PaO₂ (arterial oxygen pressure) – парциальное давления кислорода в артериальной крови, мм рт. ст.

³ pH – (power of hydrogen) – водородный показатель.

для расчета общего балла APACHE II: масса пациента и суточный диурез.

Таким образом, реальное количество параметров, которые необходимо принимать во внимание при расчете общего балла по шкале APACHE II, составляет 21.

Для определения предположительного риска смерти пациента был учтен коэффициент значимости диагностической категории статуса пациента (Y) (<https://www.researchgate.net/publication/349573136>). Например, оперирован планово: ламинэктомия и другие операции на позвоночнике или оперирован экстренно, основная патология обуславливающая тяжесть состояния — сердечно-сосудистая недостаточность и т.п. Всего значений данного коэффициента может быть 78. Расчет производился по формуле:

$$\text{предположительный риск смерти} = \frac{e^{\text{Logit}}}{1 + e^{\text{Logit}'}}$$

где: $\text{Logit} = -3,517 + (\text{балл по шкале APACHE II}) \times 0,146 + Y$.

Источником данных для анализа при расчете шкалы APACHE II является база данных ЦР, где

данные аккумулируются в цифровом формате от различных источников:

- прикроватное медицинское оборудование (мониторы пациентов, аппарат искусственной вентиляции легких и др.),
- МИС и ЛИС,
- записи врача и медицинской сестры в истории болезни пациента (Рис. 2).

Всего за сутки значений параметров для анализа может быть несколько тысяч или даже десятков тысяч. Например, при мониторинговании частоты сердечных сокращений в минуту у пациента с кратностью измерения параметра каждые 15 минут ежедневно выполняется и фиксируется 96 измерений. А в цифровой реанимации данные от прикроватного оборудования передаются каждые 30 секунд или чаще, и таких записей в базе данных 2880 и более в сутки. И это только по одному параметру.

Охват анализируемых параметров достаточно широк еще и с той точки зрения, что один и тот же параметр может иметь разные источники данных. Например, значение натрия сыворотки крови может быть получено из биохимического

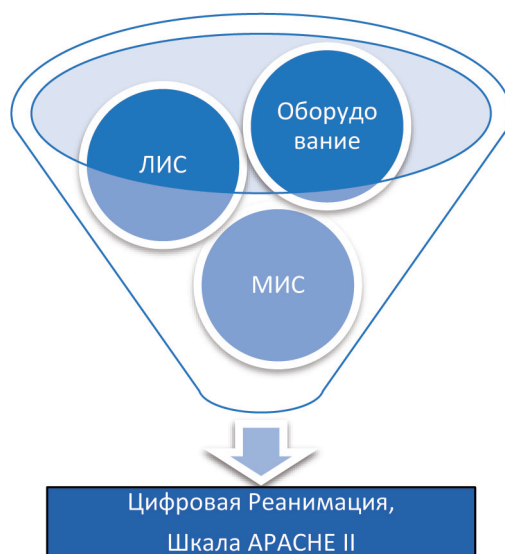


Рисунок 2 — Источники данных для получения параметров для расчета шкалы APACHE II.

анализа крови или из исследования кислотно-основного состояния (КОС) и газов крови. Таким образом, для пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии всего источников данных для анализа и расчета шкалы APACHE II получается 51. При этом их необходимо структурировать по приоритетности источника.

Для примера рассмотрим приоритизацию при отборе и анализе данных по такому параметру как FiO_2 . Имеется три источника данных: 1 — установочное значение аппарата искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ), 2 — фактическое значение в дыхательной смеси, 3 — показатель в исследовании кислотно-основного состояния (КОС) и газов артериальной крови. По значимости данных отбор осуществляется в следующем порядке: при наличии значений FiO_2 в исследовании КОС они анализируются согласно алгоритму отбора. В расчет идет значение, которому соответствует самый большой балл. При отсутствии FiO_2 в КОС к анализу принимается фактическое значение FiO_2 в дыхательной смеси при его наличии, при отсутствии — последний из трех источников — установочное значение аппарата ИВЛ.

Далее приводим пример алгоритма отбора значения калия в сыворотке

крови по наибольшему баллу для расчета шкалы APACHE II (Рис. 3).

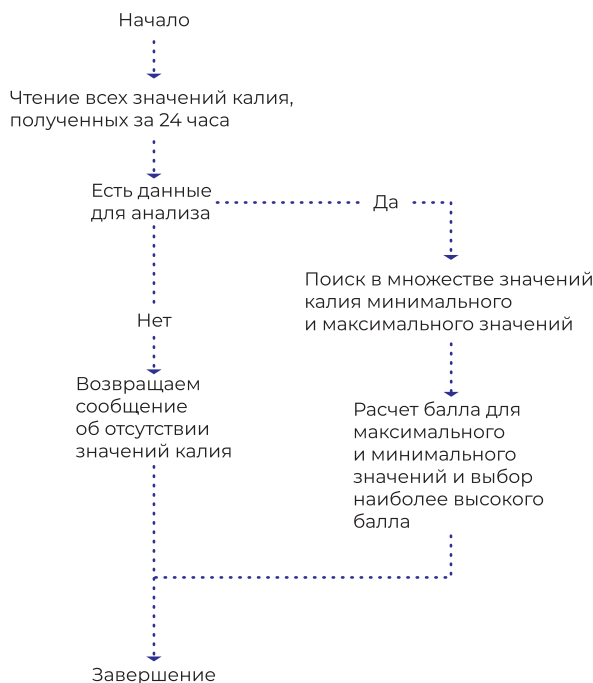
Такого рода отбор по приоритету проводится по всем параметрам, имеющим несколько источников.

При наличии всех необходимых параметров шкала рассчитывается автоматически через 24 часа после поступления пациента в ОРИТ. В случае, если каких-то параметров нет, появляется визуальная клиническая подсказка — врач получает сообщение в интерфейсе ЦР о том, что расчет не завершён и какой именно из параметров отсутствует.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанный алгоритм автоматизации расчета шкалы для объективизации состояния пациента в первые 24 часа от момента поступления его в ОРИТ является наглядным примером тесного продуктивного взаимодействия информационных технологий и клинической практики.

Данный полностью автоматизированный расчет шкалы APACHE II был внедрен в практику ОРИТ медицинских организаций в Российской Федерации, оснащенных системой цифровой реанимации.



```

If inpPotassium1.HasValue Or inpPotassium2.HasValue Then
    Dim potMin As Decimal
    Dim potMax As Decimal
    Dim aMinPot As New ArrayList()
    Dim aMaxPot As New ArrayList()

    If inpPotassium1.HasValue Then
        aMinPot.Add(inpPotassium1.Min())
        aMaxPot.Add(inpPotassium1.Max())
        potMin = aMinPot.Item(0)
        potMax = aMaxPot.Item(0)
    End If
    If inpPotassium2.HasValue Then
        aMinPot.Add(inpPotassium2.Min())
        aMaxPot.Add(inpPotassium2.Max())
        potMin = aMinPot.Item(0)
        potMax = aMaxPot.Item(0)
    End If
    For i = 0 To aMinPot.Count - 1
        If potMin > aMinPot.Item(i) Then
            potMin = aMinPot.Item(i)
        End If
    Next
    For i = 0 To aMaxPot.Count - 1
        If potMax < aMaxPot.Item(i) Then
            potMax = aMaxPot.Item(i)
        End If
    Next
    If PotassiumScore(potMin) > PotassiumScore(potMax) Then
        outScore.NumericValue += PotassiumScore(potMin)
        outPotassium.NumericValue = potMin
    Else
        outScore.NumericValue += PotassiumScore(potMax)
        outPotassium.NumericValue = potMax
    End If
Else
    outStatus.TextValue = "No Potassium"
End If
    
```

Рисунок 3 — Пример алгоритма отбора показателя калия в сыворотке крови по наибольшему баллу для расчета шкалы APACHE II.

Трудозатраты врача-интенсивиста для активизации состояния пациента путем «ручного» отбора и анализа параметров для расчета шкалы APACHE II не требуются, так как теперь это полностью автоматизированный расчет. Важно отметить, что скорость расчета не зависит от количества пациентов и множественности оцениваемых значений параметров.

Полностью исключается «человеческий» фактор в оценке тяжести состояния пациента, так как расчет производится на высокоточных цифровых данных. Все это позволяет оптимизировать рабочее время врача для оказания специализированной терапии и повысить качество оказания медицинской помощи в целом.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Пчелинцева Ф.А., Петрова М.В., Шмыр И.С., Миронов К.А., Гамеева Е.В. Объективные методы оценки тяжести состояния пациентов в отделении реанимации онкохирургического профиля. Исследования и практика в медицине. — 2020. — Т.7. — №2. — С.116-128. [Pchelinceva FA, Petrova MV, SHmyr IS, Mironov KA, Gameeva EV. Ob"ektivnye metody ocenki tyazhesti sostoyaniya pacientov v otdelenii reanimacii onkohirurgicheskogo profilya. Issledovaniya i praktika v medicine. 2020; 7(2): 116-128. (In Russ).]
2. Knaus WA, Draper EA, et al. APACHE II: A severity of disease classification system. Critical Care Medicine. 1985; 13: 818-829.
3. Cakir E, Sari E, Bindal A, Ciftsi A, Ozkocak Turan I. Comparison of the Effectiveness of Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II and Modified Early Warning Score Scoring Systems in Predicting Mortality in Patients in the Intensive Care Unit. Yoğun Bakım Derg. 2019; 10(3): 75-79.

4. Lew CCH, Wong GJY, Tan CK, Miller M. Performance of the Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II) in the prediction of hospital mortality in a mixed ICU in Singapore. *Proceedings of Singapore Healthcare*. 2019; 28(3): 147-152.
5. Hamideh M, Mohamadhadi I, Seyedmasoom M. Effectiveness of the APACHE II Scoring System in an Intensive Care Unit: Results of a Prospective Study. *British Journal of Medicine & Medical Research*. 2015; 8(12): 1018-1024. Article no.BJMMR.2015.533
6. Oh TE, Hutchinson R, Short S, et al. Verification of the Acute Physiology and Chronic Health Evaluation scoring system in a Hong Kong intensive care unit. *Crit Care Med*. 1993 May; 21(5): 698-705.
7. Unertl K, Kottler BM. Prognostic scores in intensive care Anaesthetist. 1997 Jun; 46(6): 471-80.

ШУТОВ Д.В.,

д.м.н., ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: d.shutov@nrcmr.ru

ПОПОВ А.А.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: a.porov@nrcmr.ru

ШУЛЬКИН И.М.,

«НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: i.shulkin@nrcmr.ru

АХМЕТОВ Р.Н.,

«НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия

ДРОЗДОВ Д.В.,

к.м.н., ФГАОУ ВО «МФТИ», г. Москва, Россия,
e-mail: cardioexp@gmail.com

МОРОЗОВ С.П.,

д.м.н., профессор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: morozov@nrcmr.ru

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИДЕНТИЧНОСТИ СРЕДЫ РЕГИСТРАЦИИ И ОПИСАНИЯ ЭКГ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ РАЗНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_50

Аннотация.

Выполнена оценка работоспособности многокомпонентной системы, состоящей из регистраторов ЭКГ разных производителей, драйверов преобразования сигнала (согласующих слоев) предоставленных вендорами ЭКГ оборудования по единому техническому заданию, программы обработки и визуализации ЭКГ-сигнала (программного блока региональной медицинской информационной системы (РМИС)). Данная система позволяет проводить регистрацию и обработку ЭКГ с помощью интегрированного в РМИС программного блока. Оценка работоспособности выполнялась для подтверждения одинакового воспроизведения известных по форме сигналов в оригинальном программном обеспечении (ПО) производителя и в унифицированной среде РМИС.

Использовались тестовые сигналы и синтетические ЭКГ, полученные с помощью функциональных генераторов. Сравнение амплитудно-временных параметров зарегистрированных сигналов в проприетарном ПО и ПО РМИС проводилось специалистом с использованием встроенных средств измерений. Такая методика позволила выявить некорректно работающий драйвер одного из вендоров. После исправления ошибки драйвер начал адекватно обрабатывать ЭКГ сигнал, что было подтверждено методикой проверки.

Предложенное техническое решение позволяет проводить сравнительную оценку качества регистрации ЭКГ в проприетарном ПО производителя и в ПО РМИС, выявлять некорректную работу согласующих слоев на этапе доклинических исследований и оперативно вносить изменения в ПО.

Ключевые слова: ЭКГ, фильтрация сигнала, функциональный генератор, программное обеспечение, МИС.

Для цитирования: Шутлов Д.В., Попов А.А., Шулькин И.М., Ахметов Р.Н., Дроздов Д.В., Морозов С.П. Обеспечение идентичности среды регистрации и описания ЭКГ при использовании оборудования разных производителей. Врач и информационные технологии. 2022; 1: 50-61. doi: 10.25881/18110193_2022_1_50

SHUTOV D.V.,

Dr. Sci. (Medicine), Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia, e-mail: d.shutov@npcmr.ru

POPOV A.A.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia, e-mail: a.popov@npcmr.ru

SHULKIN I.M.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia, e-mail: i.shulkin@npcmr.ru

AKHMETOV R.N.,

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia

DROZDOV D.V.,

PhD, Laboratory of Medical Engineering, Moscow Institute of Physics and Technology, Moscow, Russia, e-mail: cardioexp@gmail.com

MOROZOV S.P.,

Dr. Sci. (Medicine), Professor, Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia, e-mail: morozov@npcmr.ru

TECHNICAL TESTS OF THE HARDWARE AND SOFTWARE COMPLEX FOR ELECTROCARDIOGRAM RECORDING AND PROCESSING

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_50

Abstract.

In this study we evaluated operability of a multicomponent system consisting of ECG recorders (made by different manufacturers), signal conversion drivers (matching layers) provided by ECG equipment vendors according to a single technical task, an ECG signal processing and visualization program. Such system registers and processes ECG signal by means of the software unit integrated into the regional medical information system (RMIS).

System performance evaluation was carried out to confirm the same reproduction of known waveforms in the original manufacturer's software and in a unified environment of the RMIS. Test signals and synthetic ECG generated with functional generators were used. Technical specialist used built-in measuring instruments to compare amplitude-time parameters of the signals recorded in proprietary software and RMIS software. This allowed identifying an incorrectly working driver of one of the vendors. The error correction led to the driver processing of the ECG signal adequately, which was confirmed by the check method.

The proposed technical solution makes it possible to perform comparative assessment of the ECG quality registration in the manufacturer's proprietary software and in the RMIS software, to identify incorrect operation of the matching layers at the stage of preclinical studies, and promptly make changes to the software.

Keywords: ECG, Signal filtering, ECG signal Generator, software, HIS.

For citation: Shutov D.V., Popov A.A., Shulkin I.M., Akhmetov R.N., Drozdov D.V., Morozov S.P. Technical tests of the hardware and software complex for electrocardiogram recording and processing. Medical doctor and information technology. 2022; 1: 50-61. doi: 10.25881/18110193_2022_1_50

ВВЕДЕНИЕ

Типовым на настоящий момент решением для регистрации ЭКГ и передачи результатов исследований в региональную медицинскую информационную систему (РМИС) является подключение к ней специализированной ЭКГ системы одного производителя. Схема представлена на рис. 1. Известны несколько примеров успешной реализации таких систем, в том числе с сетевым хранилищем ЭКГ. Такие решения предлагаются как отечественными, так и зарубежными производителями [1–9].

Существенным недостатком такой реализации является невозможность использования имеющегося парка ЭКГ оборудования разных производителей и фактическая зависимость развития РМИС от конкретного одного производителя. При использовании ЭКГ систем разных производителей регистрация и обработка сигналов ведется в разных средах (программах разных производителей), что затрудняет сопоставление результатов исследований, осложняет работу персонала, создает сложности для эффективной организации преемственности оказания медицинской помощи на разных этапах ее оказания. При этом в РМИС, как правило, имеется лишь информация о проведенном исследовании и нет возможности провести повторную обработку ЭКГ иным способом, кроме распечатки копии исследования.

Существует по меньшей мере десять типов формата данных ЭКГ, включая EDF, WDBF, SCP-ECG, DICOM-ECG, аннотированную электрокардиограмму (HL7 aECG), язык разметки электрокардиограммы (ecgML), правила кодирования

формата медицинских сигналов (MFER), разновидности XML-ECG разных вендоров, специальные форматы для телемедицинских и мобильных сервисов (mECGml и ecgAware) [6–12]. Однако единого, удовлетворяющего всех производителей оборудования, формата по качеству обработки и хранения сигнала до сих пор не существует. Предпринимались попытки создать систему, которая способна работать с несколькими форматами [7]. Однако, остается открытым вопрос: насколько сопоставимы и корректны характеристики «сырого» сигнала, полученного с помощью проприетарного программного обеспечения (ПО), и сигнала, подвергнутого конвертации из одного электронного формата в другой.

Таким образом, актуальна разработка технического и организационного решения, позволяющего проводить регистрацию, отображение и обработку ЭКГ с помощью интегрированного в РМИС программного блока, используя регистрирующие приборы разных производителей. При этом необходимо убедиться, что все подключенные к РМИС регистраторы ЭКГ разных производителей будут на выходе давать одинаковые результаты.

Нами проведено апробирование многокомпонентной системы, состоящей из регистраторов ЭКГ разных производителей, драйверов преобразования сигнала (согласующих слоев) предоставленных вендорами ЭКГ оборудования по единому техническому заданию, программы обработки и визуализации ЭКГ в виде программного блока РМИС, а также разработана методика проверки идентичности сигналов в оригинальном ПО производителей и в РМИС.

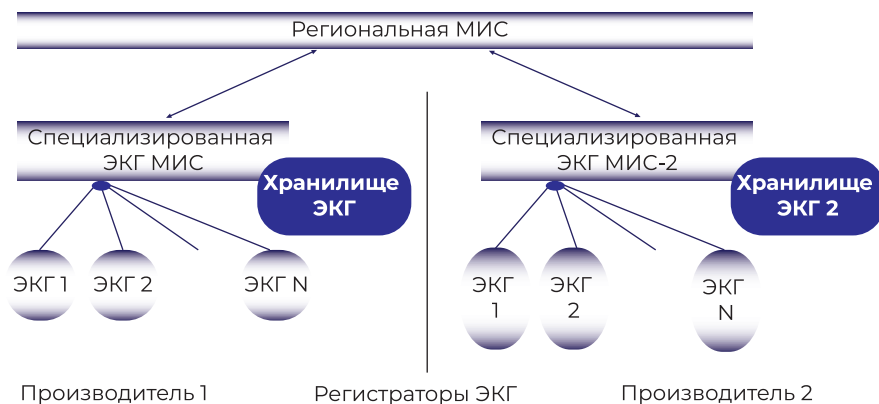


Рисунок 1 — Типовое решение по интеграции регистраторов ЭКГ в РМИС.

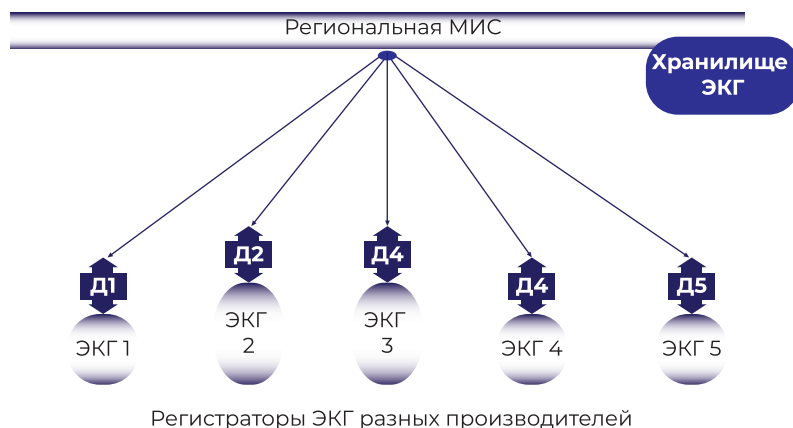


Рисунок 2 — Интеграция регистраторов ЭКГ в РМИС с использованием согласующих слоев.

Данная система (схема представлена на рис. 2) позволяет проводить регистрацию ЭКГ на аппаратуре разных производителей, а отображение и обработку ЭКГ — с помощью интегрированного в РМИС программного блока с единым интерфейсом пользователя и одинаковой средой подготовки ЭКГ заключений. Результаты работы применимы не только к региональным, но и другим многоуровневым медицинским информационным системам, предполагающим централизацию обработки и хранения ЭКГ и других биосигналов.

В процессе разработки системы были решены следующие задачи:

- Разработана методика сравнения сигналов ЭКГ в ПО производителей регистраторов и РМИС;
- Проведена оценка с использованием разработанной методики идентичности и расхождений между сигналами ЭКГ, зарегистрированными в ПО производителей регистраторов и РМИС, и выработаны количественные критерии такой оценки;
- Проведена проверка качества отображения ЭКГ программными средствами РМИС.

МЕТОДЫ

Перед собственно проведением исследования производителям цифровых регистраторов ЭКГ (как кардиографов, так и компьютерных анализаторов) были разосланы приглашения принять участие в исследовании и описание протокола передачи сигналов в РМИС. Всего было

разослано 28 приглашений отечественным и зарубежным производителям ЭКГ аппаратуры. Производителям оборудования предлагалось оценить возможность подключения своего оборудования по предложенному протоколу к РМИС.

Условием участия в исследовании была регистрация аппарата ЭКГ в установленном порядке как медицинского изделия. Производители оборудования на основании предоставленного описания протокола своими силами разрабатывали и предоставляли драйвер (согласующий слой) для передачи сигналов в РМИС.

Затем был сформирован набор испытательных сигналов, которые планировалось подавать для сравнения характеристик сигналов в ПО производителя регистраторов ЭКГ и РМИС.

Основная часть исследования проведена в 2 этапа в течение 2 недель.

На первом этапе проведена количественная оценка возможных расхождений между сигналами, воспроизведенными в ПО регистраторов ЭКГ, и их эталонными (заданными генератором) значениями.

На втором этапе проводилось сравнение сигналов в проприетарном ПО производителей регистраторов и отображением этих же сигналов при подключении регистратора с использованием драйвера к РМИС. Для этого использовались те же сигналы, что и на первом этапе.

Затем была проведена обработка полученных данных. Рассчитывались разницы между значением сигналов в проприетарном ПО и РМИС, как в абсолютных величинах, так в относительных,

принимая за базу значения сигналов в проприетарном ПО. Критерии оценивания разницы измерений приведены ниже. Для оценки статистической значимости разницы использовался критерий согласия Пирсона (критерий χ^2). Уровень статистической значимости был принят при $p \leq 0,01$.

Из 28 разосланных приглашений положительное решение об участии в исследовании приняли 5 производителей цифровых регистраторов ЭКГ (названия изделий и производителей в перечислении приведены в соответствии с регистрационными удостоверениями — РУ, далее используются фирменные наименования регистраторов):

- Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012 с принадлежностями», ООО «АТЕС МЕДИКА СОФТ» Россия, г. Москва, РУ №РЗН 2018/7062;
- Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» по ТУ ТНШВ.941311.003ТУ ООО «АКСМА» Россия, г. Москва, РУ №РЗН 2018/7062;
- Комплекс аппаратно-программный анализа электрокардиограмм «МИОКАРД-12» по ТУ 9441-001-25692097-2002, ООО «НИМП ЕСН», Россия, Нижегородская область, г. Саров, РУ №ФСР 2010/09100;
- Электрокардиоанализатор компьютерный ЭК12К-01 «Альтон» по ТУ 9441-007-56723727-2002, ООО «АЛЬТОНИКА», Россия, г. Москва, РУ №ФСР 2012/13608;
- Комплекс аппаратно-программный «Здоровье-Экспресс» по ТУ 9442-033-17635079-2009, ООО «МКС» Россия, г. Москва, РУ №ФСР 2010/07742.

Несмотря на то, что ЭКГ в клинической практике всегда регистрируется с поверхности тела человека, для проведения исследования испытательные сигналы подавались с генераторов сигналов. Такое решение позволяет унифицировать условия проведения измерений для всех исследуемых приборов, обеспечить повторяемость результатов, возможность проведения исследования без участия пациентов в лабораторных условиях на испытательном стенде.

При проведении технических испытаний оборудования для регистрации ЭКГ используется обширный набор испытательных сигналов [11; 13–17], что требует значительных затрат

времени на проведение исследования. Исходя из того, что все принявшие участие в исследовании регистраторы ЭКГ вместе со штатным ПО имеют регистрационные удостоверения и, следовательно, успешно прошли технические испытания во время сертификации, проводить измерения в полном объеме не представляется целесообразным. В связи с этим встал вопрос о редуцированном наборе сигналов для проведения запланированного исследования [11]. Набор сигналов, с одной стороны, должен быть достаточным для выявления всех потенциальных наиболее грубых ошибок в отображении и обработке ЭКГ, а с другой — не требовать значительного времени на проведение оценки.

В результате нами были отобраны для проведения исследования следующие сигналы:

- Треугольной формы («пила») 5 мВ 2,5 Гц. Сигнал использовался для оценки отсутствия ограничений сигналов большой амплитуды по (в стандартных и грудных отведениях должен регистрироваться сигнал амплитудой 5 мВ, в усиленных от конечностей — 2,5 мВ), также должны были отсутствовать нелинейности фронтов каждого импульса
- Меандр (прямоугольные импульсы) 1 мВ, 0,125 Гц (период 8 с). Сигнал использовался для проверки полосы пропускания в области нижних частот, что важно для неискаженной передачи положения сегмента ST. Измерялось смещение относительно пика сигнала (не должно превышать 0,5 мВ в точке, отстоящей от пика сигнала на 3,2 с)
- Высоковольтная синтетическая ЭКГ с ЧСС 80 уд/мин. и вольтажом 2 мВ. Сигнал использовался для проверки отсутствия искажений в отображении ЭКГ, оценивалось соответствие амплитуд каждого зубца комплекса QRS в каждом из отведений эталонным значениям, суммарный размах сигнала должен был быть равен 2 мВ.
- Две синтетические ЭКГ с ЧСС 80 уд/мин. и смещением сегмента ST вверх и вниз на 0,5 мВ. Для проверки положения сегмента ST измерялось его смещение на середине горизонтального участка в каждом из отведений, оно должно было составить 0,5 мВ.
- Синтетическая ЭКГ тип 4 функционального генератора ГФ-15, используемый для проверки электрокардиографов [17]. Сигнал имеет

сложную форму с присутствием в нем высоко- и низкочастотных компонентов, наличие которых оценивали визуально. Испытание считалось пройденным при визуальном наличии всех элементов сигнала и соответствии амплитуд по отведениям эталонным, приведенным в [17].

Для подачи испытательных сигналов использовались функциональные генераторы: генератор MS 400 (Contec, PRC) и генератор сигналов специальной формы (функциональный) ГФ-15 (ФГУП «ВНИИОФИ», Свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C.35.003.A №70693, заводской номер 18122, поверен в установленном порядке).

На первом этапе для проведения исследования на компьютер с характеристиками, превышающими требования производителя, устанавливалось проприетарное ПО, к компьютеру подключался испытуемый регистратор ЭКГ (во всех случаях для подключения регистраторов использовался порт USB 2.0), на который последовательно подавались перечисленные выше испытательные сигналы. Сигналы регистрировались в штатном проприетарном ПО производителя, измерения проводились при помощи имеющихся в ПО средств измерений амплитуд и длительностей на экране.

На втором этапе регистраторы подключались по порту USB к тестовому стенду РМИС, на него устанавливался полученный от производителя драйвер регистратора и проводилась регистрация перечисленных выше сигналов в РМИС. Сигналы сохранялись в базе данных системы, затем проводились измерения амплитуд и временных параметров зарегистрированных

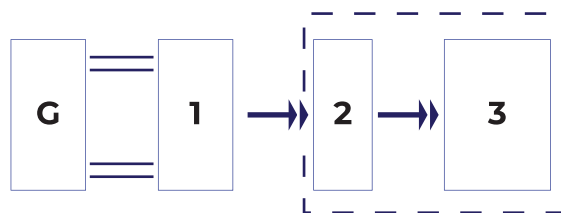
сигналов. Схема подключения кардиорегистратора на втором этапе исследования представлена на рис. 3.

При проведении сравнений измеренных амплитуд сигналов за эталонные значения амплитуд и длительности интервалов принимались результаты измерений в ПО производителя, поскольку данное ПО внесено в РУ и прошло все необходимые испытания. Эти значения были получены во время первого этапа исследований. От этих, принятых за эталонные, значений вычитались полученные в РМИС на втором этапе, и вычислялось расхождение в абсолютных величинах. Расхождение со знаком минус означает, что результат измерения соответствующей величины выше в РМИС, положительная разница означает, что значение сигнала выше в проприетарном ПО.

Для оценки значимости расхождений было решено отказаться от вычисления средних оценок расхождений, поскольку при значительных отличиях в отдельных измерениях, но при разных знаках расхождений среднее вполне может стать близким к нулю и не будет отражать реальной ситуации. Поэтому для каждой пары значений некой величины по амплитуде — измеренной в проприетарном ПО и в РМИС — был введен показатель значимости расхождений.

Значимым мы считали расхождение более 0,05 мВ или 5% от результата измерения в проприетарном ПО, в зависимости от того, что было больше для конкретного сигнала. Указанные пороги были выбраны нами из следующих соображений:

- Точность измерения амплитуд элементов ЭКГ при традиционном выводе ее на бумагу



G - Функциональный генератор сигналов
 1 - Регистратор
 2 - Драйвер (согласующий слой)
 3 - Интегрированное в РМИС ПО для обработки ЭКГ
 - - - - - РМИС

Рисунок 3 — Блок-схема подключения регистраторов ЭКГ к тестовому стенду РМИС.

с обычно используемым масштабом («усилением») — 10 мм/мВ — не может превышать 0,5 мм (при использовании измерительной лупы — не лучше толщины линии, как правило, 0,2–0,3 мм). 0,5 мм соответствует 0,05 мВ;

- Точность измерения амплитуд элементов ЭКГ при технических испытаниях рассматривается приемлемой [13–17], если ошибка не превышает 5%.

Для проведения расчетов была создана таблица Excel, расчет расхождений результатов измерений и оценка их соответствия приведенным выше критериям выполнялся автоматически с помощью формул электронной таблицы. В случае значимых расхождений автоматически формируется сообщение «Расхождение».

РЕЗУЛЬТАТЫ

Для каждого из производителей результаты представлены в виде таблиц, отображающих качество воспроизведения сигнала в проприетарном ПО и ПО в составе РМИС. Для четырех производителей оборудования различия амплитудных характеристик воспроизведения результатов в проприетарном ПО и ПО в составе РМИС не превышали величины статистических погрешностей

У прибора «КардиоСкрин» были выявлены значимые расхождения в амплитудных характеристиках, влияющие на результат исследования. Расхождения выявлены в грудных отведениях. Величины расхождений приведены в крайнем правом столбце таблицы 1. Значком * помечены статистически значимые расхождения по критерию χ^2 . Учитывая разные принципы формирования отведений от конечностей и грудных, было сделано предположение, что ошибки возникли вследствие некорректной работы драйвера, предоставленного производителем.

Производителю были направлены результаты сравнений и предложено провести дополнительные проверки и устранить выявленные несоответствия. После получения от производителя новой версии драйвера были проведены повторные сравнительные измерения. Результаты представлены в таблице 2 и сопоставимы с результатами других производителей ($p < 0,005$, критерий χ^2). При тестировании других регистраторов расхождения превысили принятый уровень величин отклонения в трех ЭКГ на весь массив данных (30 наблюдений). Используя

принятый уровень статистической значимости, можно считать, что эти отклонения являются случайными ($p = 0,08$, критерий χ^2).

При визуальном анализе сигналов с отклонениями, превышавшими принятый в работе уровень допустимости, было установлено, что на всех таких сигналах наблюдаются неодинаковые результаты измерений, разница которых в проприетарном ПО и РМИС близка к порогу, и в таких случаях важно проводить измерения на всех имеющихся кардиоциклах и рассчитывать среднее отклонение. Во всех случаях оно не превышало установленного в работе порога. Наиболее вероятно, что превышения были вызваны интерференцией испытательного сигнала с сетевой помехой при вполне приемлемом уровне последней.

В целях соблюдения предписанного объема статьи и в соответствии с общепринятой практикой [9], результаты сравнительных измерений всех производителей приведены в таблицах Excel, доступных по адресам <https://disk.yandex.ru/i/hNXbPQ9HWojcnQ> и https://disk.yandex.ru/i/S9xU3Lzh4q_4Ug.

Временные параметры не различались при сравнении записей, сделанных на оборудовании всех пяти производителей, как в проприетарном ПО, так и в ПО РМИС.

ОБСУЖДЕНИЕ

Выявленные значимые расхождения в амплитудных характеристиках сигналов, влияющие на результат оценки ЭКГ, показывают необходимость независимой проверки некоторого набора технических характеристик регистратора и драйвера, предоставленного производителем перед использованием регистратора для работы с РМИС. Это важно, чтобы обеспечить одинаковое воспроизведение ЭКГ при регистрации на приборах разных производителей.

Нами использовано подмножество известного набора сигналов для тестирования электрокардиографов [13–17]. Мы полагаем, что выбранный нами набор сигналов достаточен для выявления ошибок в представлении ЭКГ в РМИС при использовании регистраторов различных производителей. Сигнал треугольной формы и меандр позволяют оценить частотные свойства совокупности регистратора и драйвера, особенно в части характеристик, влияющих на точность

Таблица 1 — Различия амплитудных характеристик ЭКГ, зарегистрированных в РМИС, в сравнении с ПО модели «КардиоСкрин» (представлена разница между измеренными амплитудами в мВ)

Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, максимальный вольтаж 2 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF	Среднее	V1	V2	V3	V4	V5	V6	Среднее
P	-0,01	-0,02	-0,02	0,03	0	-0,02	-0,0066	0,11	0,08	0,17	0,11	0,16	0,15	0,13*
Q	0	0	-	-	0	0,01	0,0025	-	-	-	-	0,15	0,08	0,11*
R	-0,03	-0,03	0	0,13	-0,02	-0,01	0,0067	0,02	0,83	0,53	0,29	0,48	0,79	0,43*
S	0,01	-0,03	-	-0,03	0,04	-0,07	-0,0160	-0,19	-0,07	-0,19	0,02	-0,29	0,6	-0,11*
T	0,03	0,04	0	-0,02	0,01	0,02	0,0133	0,24	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,31*
Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, смещение сегмента ST вниз на 5 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	-0,01	-0,02	-0,02	0,03	0	-0,02	-0,0067	-	0,19	0	0,15	0,15	0,15	0,13*
Q	-0,01	0,01	-	-	-0,3	0,04	0,0025	-	-	-	-	0,04	0,05	0,05
R	-0,01	-0,02	-0,01	0	0,5	0	0,0017	0,12	0,37	0	0,38	0,52	0,47	0,31*
S	0	0	0	0	0	0	0	-0,12	-0,07	0	0,02	-	-	-0,04
T	-0,01	-0,01	0	-0,01	-0,3	-0,03	-0,0150	0,28	0,25	0	0,33	0,23	0,27	0,23*
Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, смещение сегмента ST вверх на 5 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	-0,01	-0,02	-0,02	-0,01	0	-0,02	-0,0133	0,11	0,12	0,11	0,11	0,11	0,01	0,0095
Q	0	-0,01	-	-	0,03	-0,04	-0,005	-	-	-	0,08	0,09	0,04	0,07*
R	-0,02	-0,01	0	0	-0,01	-0,03	-0,0117	0,18	0,38	0,54	0,62	0,42	0,36	0,42*
S	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
T	0,02	0,04	0,02	0,03	-	0	0,022	0,03	0,06	0,23	0,23	0,29	0,24	0,18*
Сигнал ГОСТ №4														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	0	0	-	0,01	-0,01	-0,02	-0,004	0,13	0,14	0,14	0,16	0,14	0,13	0,14*
Q	-0,03	-0,05	-	-	-0,02	-0,02	-0,03	0,19	0,02	0,02	0,17	0,02	0,19	0,10*
R	0,08	0,05	-	-1,15	0,04	0,05	-0,186	0,87	0,89	0,91	0,91	0,87	0,86	0,89*
S	0,03	0,04	-	-	0,03	0,02	0,003	0,06	0,06	0,62	0,64	0,06	0,06	0,25*
T	0	-0,03	-	-0,03	-0,02	-0,02	-0,002	0,26	0,26	0,26	0,24	0,26	0,26	0,26*
Треугольный сигнал														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
	-	0,02	0,02	0,01	0	0,02	0,014	0,03	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,038
Сигнал Меандр														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

воспроизведения положения сегмента ST, что значимо для оценки ишемических изменений. Использование четырех синтетических ЭКГ, две из которых также имеют смещение сегмента ST, направлено на обеспечение одинакового воспроизведения ЭКГ на всех используемых

регистраторах, подключенных к РМИС. Используемый пороговый подход к оценке значимости расхождений результатов измерений в проприетарном ПО и РМИС также показал свою высокую адекватность поставленной задаче и снизил зависимость результатов измерений от

Таблица 2 — Различия амплитудных характеристик ЭКГ, зарегистрированных в РМИС, в сравнении с ПО модели «КардиоСкрин» (представлена разница между измеренными амплитудами в мВ). После исправления ошибки в драйвере

Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, максимальный вольтаж 2 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF	Среднее	V1	V2	V3	V4	V5	V6	Среднее
P	-0,01	-0,02	-0,02	0,03	0	-0,02	-0,007	-0,01	-0,02	-0,02	0,01	-0,02	-0,02	-0,013
Q	0	0	-	-	0	0,01	0,003	-0,01	-0,03	-0,03	-0,05	-0,03	-0,05	-0,033
R	-0,03	-0,03	0	0,13	-0,02	-0,01	0,007	-0,04	-0,15	-0,14	-0,07	-0,04	-0,02	-0,077
S	0,01	-0,03	-	-0,03	0,04	-0,07	-0,016	-0,1	-0,14	-0,19	-0,05	0,04	-0,02	-0,077
T	0,03	0,04	0	-0,02	0,01	0,02	0,013	0	-0,03	-0,01	0,01	-0,01	0,05	0,002
Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, смещение сегмента ST вниз на 5 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	-0,01	-0,02	-0,02	0,03	0	-0,02	-0,007	-0,02	-0,02	-0,01	-0,01	-0,02	-0,01	-0,015
Q	-0,01	0,01	-	-	-0,03	0,04	0,003	-0,01	0,01	-0,02	-0,02	0,01	0	-0,005
R	-0,01	-0,02	-0,01	0	0,05	0	0,002	-0,07	-0,01	-0,05	-0,01	-0,09	-0,01	-0,040
S	0	0	0	0	0	0	0,000	-0,03	-0,04	0,00	-0,01	-0,01	0	-0,015
T	-0,01	-0,01	0	-0,01	-0,03	-0,03	-0,015	-0,01	-0,02	-0,02	0,00	-0,01	0	-0,010
Синтетическая ЭКГ - ЧСС 80 уд/мин, смещение сегмента ST вверх на 5 мВ														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	-0,01	-0,02	-0,02	-0,01	0	-0,02	-0,013	0	0,03	0,02	0,02	0,02	0,02	0,018
Q	0	-0,01	-	-	0,03	-0,04	-0,005	-0,01	-0,05	-0,04	-0,04	-0,01	-0,04	-0,032
R	-0,02	-0,01	0	0	-0,01	-0,03	-0,012	-0,02	0,01	-0,09	-0,02	-0,03	-0,02	-0,028
S	0	0	0	0	0	0	0,000	0	0	0	0	0	0	0,00
T	0,02	0,04	0,02	0,03	-	0	0,022	-0,01	0,02	0,03	0,07	0,05	0,06	0,037
Сигнал ГОСТ №4														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
P	0	0	-	0,01	-0,01	-0,02	-0,004	0,05	0,05	0,03	0,05	0,02	0,02	0,037
Q	-0,03	-0,05	-	-	-0,02	-0,02	-0,030	0	-0,04	0,01	-0,02	0,01	0,01	-0,005
R	0,08	0,05	-	-0,15	0,04	0,05	0,014	0	-0,01	-0,05	-0,04	0	-0,04	-0,023
S	0,03	0,04	-	-	0,03	0,02	0,030	0	-0,01	-0,02	-0,04	-0,04	-0,05	-0,027
T	0	-0,03	-	-0,03	-0,02	-0,02	-0,020	-0,02	-0,03	0,01	0	0,04	0,04	0,007
Треугольный сигнал														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
	0	0	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0	0	0,00
Сигнал Меандр														
	I	II	III	aVR	aVL	aVF		V1	V2	V3	V4	V5	V6	
	0	0	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0	0	0,00

возможных ошибок оператора (специалиста, производившего измерения амплитуд).

Предложенный подход доказал свою состоятельность на примере регистратора «КардиоСкрин». Таким образом, предложенные нами критерии применимы для объективной оценки качества регистрации и передачи сигнала. Этот случай проиллюстрирован рисунками 4 и 5, где отличия визуализируются без труда. Также отметим оперативную реакцию производителя на выявленные технические проблемы и устранение их.

Пример показывает, что на этапе предварительной оценки возможности подключения конкретного регистратора ЭКГ и тестирования целесообразно обеспечивать открытое взаимодействие между производителем, группой тестирования РМИС и разработчиками РМИС. Такое взаимодействие позволяет максимально быстро выявить, локализовать и устранить проблему. В данном случае проблемы, что было подтверждено разработчиком, были связаны с предоставленным им драйвером и не затрагивали аппаратную часть и оригинальное ПО

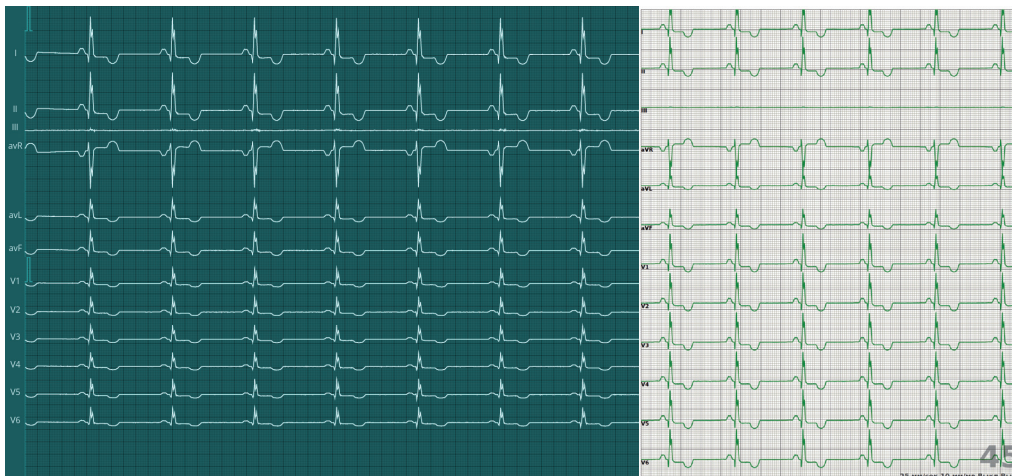


Рисунок 4 — Иллюстрация сравнения результатов регистрации в РМИС (слева) и ПО модели «КардиоСкрин» (справа).

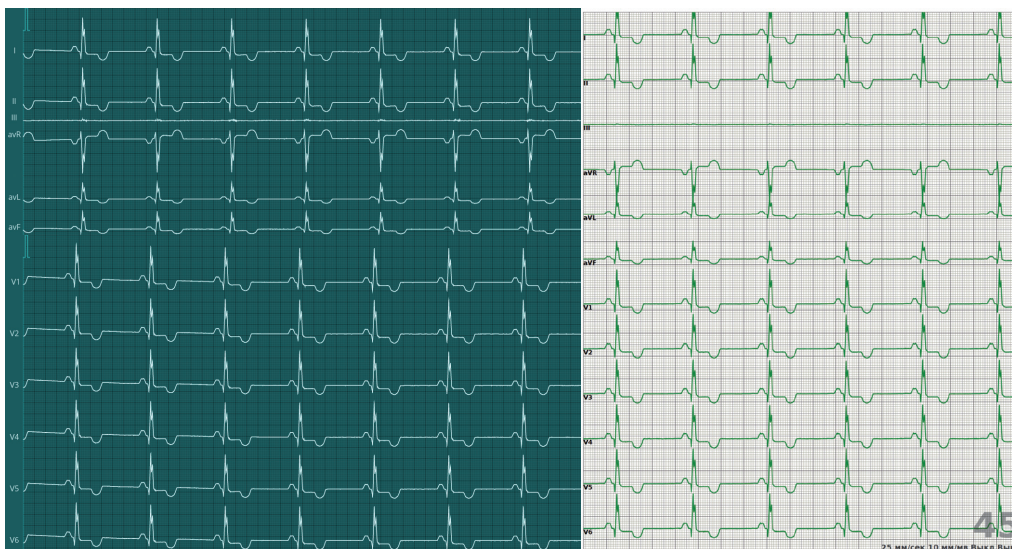


Рисунок 5 — Иллюстрация сравнения результатов регистрации в РМИС (слева) и ПО модели «КардиоСкрин» (справа) (после исправления драйвера преобразования сигнала).

производителя, т.е. не приводили к нарушению правил обращения медицинских изделий.

Предложенные нами и реализованные в настоящей работе критерии допустимости расхождения измерений в проприетарном ПО (которое должно было пройти соответствующие технические испытания при регистрации медицинских изделий) и других информационных системах при подключении к ним, вероятно, могут быть взяты за основу при проведении аналогичных

исследований. При этом они могут быть применены как к «ручным» измерениям (по распечатке ЭКГ на бумаге или с использованием инструментов для измерения ЭКГ в ПО), так и при проведении автоматических измерений в ПО (при одинаковом наборе измеряемых параметров).

Вероятно, что предложенные нами критерии могут использоваться для сравнения измерений ЭКГ специалистами с результатами автоматических измерений.

Отметим, что нами сформулированы критерии допустимых расхождений результатов измерений амплитуд сигналов, которые оказывают наибольшее влияние на совпадение результатов контурного анализа ЭКГ. Если исходить из аналогичной логики установления допустимых расхождений, то для длительностей элементов ЭКГ допустимым расхождением можно принять 10 мс (0,5 мм при скорости развертки 50 мм/с) или 5% длительности измеряемого интервала в зависимости от того, что оказывается больше.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

В связи с тем, что исследование было выполнено в ограниченный период времени, проводилось на испытательном стенде без участия пациентов и включило в себя только синтетические сигналы, оно имело определенные ограничения. Все измерения были проведены одним специалистом с помощью встроенных в программное обеспечение средств измерений. Также не было проведено сравнение качества отображения сигнала при включении фильтров. Безусловно, увеличение количества специалистов-экспертов для измерения разницы воспроизведения синтетических сигналов, сравнение результатов измерений разными специалистами или увеличение количества ЭКГ сигналов позволит применить более чувствительные и специфичные статистические критерии. Это планируется учесть при планировании следующих этапов работы. Начата работа по сбору набора данных аннотированных экспертами ЭКГ с различными видами патологии.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Газашвили Т.М., Шкода А.С., Морозов С.П. и др. Наиболее распространенные электрокардиографические феномены IT-центра отделения функциональной диагностики // Российский кардиологический журнал. — 2020. — Т.25. — №2. — С.38-39. [Gazashvili TM, Shkoda AS, Morozov SP, et al. Naibolee rasprostranennyye elektrokardiograficheskiye fenomeny IT-centra otdeleniya funktsional'noj diagnostiki. Rossijskij kardiologicheskij zhurnal. 2020; 25(S2): 38-39. (In Russ).]
2. Леванов В.М., Переслегина И.А., Безрукова В.К., Жидков И.М. Опыт применения телемедицинских технологий на фельдшерско-акушерских пунктах сельского района с низкой плотностью населения // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. — 2020. — №1. — С.26-35. [Levanov VM, Pereslegina IA, Bezrukova VK, Zhidkov IM. Opyt primeneniya telemeditsinskih tekhnologij na fel'dshersko-akusherskih punktah sel'skogo rajona s nizkoj plotnost'yu naseleniya. Zhurnal telemeditsiny i elektronnoho zdравоохранeniya. 2020; 1:26-35. (In Russ).]
3. Юй Н.Д., Малютина Н.Н., Черникова Д.А. Практическая значимость дистанционных методов функциональной диагностики в системе «РЖД - МЕДИЦИНА» Свердловской железной дороги // Пермский медицинский журнал. — 2020. — Т.XXXVII. — №5. С. 90–94. [Yu J ND, Malyutina NN, Chernikova DA. Prakticheskaya znachimost' distantsionnyh metodov funktsional'noj diagnostiki

ВЫВОДЫ

Разработана методика сравнения и определен достаточный набор сигналов для оценки соответствия отображения ЭКГ в оригинальном ПО производителей регистраторов ЭКГ и в РМИС. Данный набор сигналов позволяет провести оценку соответствия (идентичности) ЭКГ в течение приблизительно 30 минут на одно изделие.

После устранения производителями замечаний как тестовые сигналы, так и синтетические ЭКГ, в проприетарном ПО производителей и в РМИС отображаются с уровнем искажений, приемлемом для практического применения, что с нашей точки зрения не увеличит уровень потенциальных диагностических ошибок.

Использованная РМИС без существенных визуальных и количественных отличий от отображения в оригинальном проприетарном ПО производителей регистраторов, отображает ЭКГ, а использованные в ней встроенные средства амплитудно-временных измерений дают результаты, практически не отличимые от ПО производителей.

Разработанная нами и описанная методика требует дальнейшего усовершенствования в виде включения в методику испытаний оценки качества фильтрации ЭКГ и увеличения массива тестовых записей за счет регистрации ЭКГ пациентов.

Концентрация обработки ЭКГ в едином для всех пользователей ПО РМИС позволяет создать единую рабочую среду, что уменьшает вероятность ошибок персонала, а концентрация всех ЭКГ в едином хранилище — создать условия для преемственности медицинской помощи на всех этапах ее оказания на территории.

- v sisteme «RZHD - MEDICINA» Sverdlovskoj zheleznoj dorogi. Permskij medicinskij zhurnal. 2020; XXXVII(5) 90–94. (In Russ.) doi: 10.17816/pmj37590-94.
4. Карпов О.Э., Замятин М.Н., Вахромеева М.Н., Сивохина Н.Ю., Субботин С.А. Цифровая ЭКГ: перспективы развития, преимущества и недостатки. Часть 2 // Врач и информационные технологии. — 2021. — №2. — С.20-27. [Karpov O.E., Zamyatin M.N., Vahromeeva M.N., Sivohina N.YU., Subbotin S.A. Cifrovaya EKG: perspektivy razvitiya, preimushchestva i nedostatki. CHast' 2. Vrach i informacionnye tekhnologii. 2021; 2: 20-27. (In Russ.)] doi: 1025881/18110193_2021_2_20.
 5. Якушин М., Горенков Р., Дворина О., Яроцкий С. Перспективы дистанционного мониторинга сердечно-сосудистой системы в решении задач федерального проекта «Старшее поколение» // Cardiometry. — 2020. — Вып.17. — С.39-48. [Yakushin M, Gorenkov R, Dvorina O, YArockij S. Perspektivy distancionnogo monitoringa serdechno-sosudistoj sistemy v reshenii zadach federal'nogo proekta «Starshee pokolenie». Cardiometry. 2020; 17: 39-48. (In Russ.)] doi: 10.12710/cardiometry.2020.17.3948.
 6. Fayn J, Rubel P. An ECG web services portal for standard and serial ECG analysis with enhanced 3D graphical capabilities. Computing in Cardiology. 2017: 1-4. doi: 10.22489/CinC.2017.299-222.
 7. Kam KL, Yew HT, Hau YW. (2020) Introduction of Telecardiology and Challenges in Developing Countries. In: Cardiovascular Engineering. Series in BioEngineering. Springer, Singapore. doi: 10.1007/978-981-10-8405-8_5.
 8. Wagner P, Strodthoff N Boussejot RD, et al. PTB-XL, a large publicly available electrocardiography dataset. 2020; 7: 154. doi: 10.1038/s41597-020-0495-6.
 9. PTB Diagnostic ECG Database. <https://physionet.org/content/ptbdb/1.0.0/>
 10. Badilini F, Young B, Brown B, Vaglio M. Archiving and exchange of digital ECGs: A review of existing data formats. Journal of Electrocardiology. 2018; 51(6): S113-S115. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2018.07.028.
 11. AAMI TIR24 1999 Acquisition and use of physiologic waveform databases for testing of medical devices (rev. 2019).
 12. Rubel P, Fayn J, Macfarlane PW, et al. The History and Challenges of SCP-ECG: The Standard Communication Protocol for Computer-Assisted Electrocardiography. Hearts. 2021; 2(3): 384-409. doi: 3390/hearts2030031.
 13. ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2011. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам. [GOST R MEK 60601-2-51-2011. Izdeliya medicinskie elektricheskie. Chast' 2-51. Chastnye trebovaniya bezopasnosti s uchetom osnovnyh funkcional'nyh harakteristik k registriruyushchim i analiziruyushchim odnokanal'nym i mnogokanal'nym elektrokardiografam. (In Russ).]
 14. IEC 60601-2-51:2003 Medical electrical equipment. Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs.
 15. ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016. Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам. [GOST R MEK 60601-2-25-2016. Izdeliya medicinskie elektricheskie. CHast' 2-25. CHastnye trebovaniya bezopasnosti s uchetom osnovnyh funkcional'nyh harakteristik k elektrokardiografam. (In Russ).]
 16. IEC 60601-2-25:2011 Medical electrical equipment. Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.
 17. Рекомендации по метрологии Р 50.2.009-2011. Государственная система обеспечения единства измерений. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки. [Rekomendacii po metrologii R 50.2.009-2011. Gosudarstvennaya sistema obespecheniya edinstva izmerenij. Elektrokardiografy, elektrokardioskopy i elektrokardioanalizatory. Metodika poverki. (In Russ).]

ШМЫР И.С.,

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», Москва, Россия,
e-mail: shmyr_is@mail.ru

ГЕРАСИМУК Э.Р.,

к.м.н., Государственный Университет «Дубна», Дубна, Россия, e-mail: ealita@mail.ru

ГАЛКИН Д.А.,

ООО «Маркетинг Лоджик», Москва, Россия

АСАТРЯН М.Н.,

к.м.н., ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», Москва, Россия,
e-mail: m_asatryan@mail.ru

ЯКИМЦЕВ Д.В.,

ООО «Маркетинг Лоджик», Москва, Россия

ЕРШОВ И.Ф.,

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», Москва, Россия

НИКОЛАЕВА О.Г.,

к.м.н., ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», Москва, Россия

ПЕНЗИН О.В.,

к.м.н., ФГБУ «НМХЦ имени Н.И.Пирогова» Минздрава РФ, Москва, Россия, e-mail: oleg-v-penzin@yandex.ru

СЕМЕНЕНКО Т.А.,

д.м.н., ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи», Москва, Россия

МОДЕЛЬ ВОДНОЙ ВСПЫШКИ ГЕПАТИТА А НА ОСНОВЕ АГЕНТНОГО ПОДХОДА С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОСТРАНСТВЕННОГО АНАЛИЗА ДАННЫХ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ЗАДАЧ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО И ПРАКТИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_62

Аннотация.

В статье приводится описание возможностей совместного использования агентного моделирования и пространственного анализа данных на основе геоинформационных технологий для решения эпидемиологических задач.

Существенным преимуществом такого подхода является возможность визуализации развития эпидемического процесса (вспышки гепатита А) на территории «цифрового двойника» города, приближенного к реальным условиям. Разработанный инструмент может быть использован как для решения исследовательских задач, так и в практических целях, в том числе для помощи в принятии управленческих решений.

Ключевые слова: математическое моделирование, агентная модель, геоинформационные системы, пространственный анализ данных, эпидемический процесс, гепатит А.

Для цитирования: Шмыр И.С., Герасимук Э.Р., Галкин Д.А., Асатрян М.Н., Якимцев Д.В., Ершов И.Ф., Николаева О.Г., Пензин О.В., Семенов Т.А. Модель водной вспышки гепатита А на основе агентного подхода с применением пространственного анализа данных для решения эпидемиологических задач исследовательского и практического характера. *Врач и информационные технологии.* 2022; 1: 62-71. doi: 10.25881/18110193_2022_1_62

SHMYR I.S.,

N.F. Gamaleya Federal Research Centre for Epidemiology and Microbiology, Moscow, Russia,
e-mail: shmyr_is@mail.ru

GERASIMUK E.R.,

PhD, Dubna State University, Dubna, Russia, e-mail: ealita@mail.ru

GALKIN D.A.,

Marketing Logic Russia LLC, Moscow, Russia

ASATRYAN M.N.,

PhD, N.F. Gamaleya Federal Research Centre for Epidemiology and Microbiology, Moscow, Russia,
e-mail: m_asatryan@mail.ru

YAKIMTSEV D.V.,

Marketing Logic Russia LLC, Moscow, Russia

ERSHOV I.F.,

N.F. Gamaleya Federal Research Centre for Epidemiology and Microbiology, Moscow, Russia

NIKOLAEVA O.G.,

PhD, N.F. Gamaleya Federal Research Centre for Epidemiology and Microbiology, Moscow, Russia

PENZIN O.V.,

PhD, Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia, e-mail: oleg-v-penzin@yandex.ru

SEMENENKO T.A.,

Dr. Sci. (Medicine), N.F. Gamaleya Federal Research Centre for Epidemiology and Microbiology, Moscow, Russia

HEPATITIS A WATERBORNE OUTBREAK MODEL USING AGENT-BASED APPROACH AND LOCATION INTELLIGENCE TO SOLVE RESEARCH AND PRACTICAL EPIDEMIOLOGICAL PROBLEMS

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_62

Abstract.

Here we describe the possibilities of joint use of agent-based modeling and location intelligence based on geoinformation technologies for solving epidemiological problems.

This approach has an important advantage allowing close to real-life epidemic progression visualization (hepatitis A) in the "digital twin" of the city. The instrument we developed could be used for both research and practical purposes, as well as for managerial decision-making.

Keywords: *mathematical modeling, agent-based model, geographic information system, location intelligence, epidemic dynamics, hepatitis A.*

For citation: *Shmyr I.S., Gerasimuk E.R., Galkin D.A., Asatryan M.N., Yakimtsev D.V., Ershov I.F., Nikolaeva O.G., Penzin O.V., Semenenko T.A. Hepatitis A waterborne outbreak model using agent-based approach and location intelligence to solve research and practical epidemiological problems. Medical doctor and information technology. 2022; 1: 62-71. doi: 10.25881/18110193_2022_1_62*

ВВЕДЕНИЕ

За последние десятилетия математическое моделирование стало неотъемлемым элементом эпидемиологических исследований [1]. Модели, как правило, используются для решения задач исследовательского характера, которые включают изучение причин, условий, механизмов формирования заболеваемости среди населения, а также для формирования прогнозов развития эпидемического процесса [2; 3].

Среди различных подходов к построению моделей наибольший интерес в эпидемиологии приобрело агентное моделирование. Исторически агентное моделирование в общественном здравоохранении использовалось именно для исследования распространения инфекционных заболеваний, так как с помощью него возможно детальное описание взаимодействия между отдельными людьми или группами людей [4; 5]. Данный подход позволяет получать представление о поведении системы на основе данных об индивидуальном поведении активных объектов (агентов) и взаимодействии этих объектов в системе. Действия агентов регулируются набором запрограммированных правил и могут быть как простыми (движение агента по заданному маршруту), так и более сложными (поиск других агентов с определенными характеристиками в пределах заданного радиуса и социальное взаимодействие с ними) [6].

При решении практических задач, таких как оценка уровня заболеваемости и её распределения, а также принятии решений о введении противоэпидемических мер в условиях возникновения вспышки инфекционного заболевания, специалистам-эпидемиологам зачастую недостаточно только численных результатов моделирования. Большое значение имеют также территориальные характеристики той или иной вспышки. Для проведения пространственного анализа исходных и полученных при помощи моделирования данных необходимо совместное использование агентных моделей и геоинформационных систем.

Геоинформационные системы (ГИС) — автоматизированные системы, обеспечивающие сбор, хранение, анализ, а также представление пространственных данных и связанной с ними информации об исследуемых объектах [7–9]. Интеграция агентных моделей с ГИС позволяет симулировать поведение агентов в «цифровом двойнике» города, представляющем собой

виртуальный аналог изучаемой территории, максимально приближенный к реальным процессам, протекающим в нем [10; 11].

При подготовке пилотного варианта модели были использованы опубликованные материалы водной вспышки гепатита А (Нижний Новгород, 2005 г.) [12]. Вирусный гепатит А (ГА) продолжает оставаться значимой инфекцией, ущерб от которой в России в 2020 г. составил около 400 млн рублей [13; 14]. По результатам серологических исследований за последнее десятилетие отмечается увеличение количества лиц, восприимчивых к ВГА, особенно среди взрослого населения, что может служить предпосылкой к возникновению вспышек заболеваемости ГА — на фоне имеющихся проблем по благоустройству систем питьевого водоснабжения и водоотведения в отдельных регионах страны, а также риска «завоза» вируса из эпидемиологически неблагоприятных районов [15–17]. Вспышка в Нижнем Новгороде — одна из крупных водных вспышек ГА в нашей стране за последние 20 лет. Тщательно проведенное эпидемиологическое расследование вспышки позволило выявить связь резкого роста заболеваемости среди населения, проживающего в районах Заречной части города, с множественными авариями на канализационных сетях в этом районе [12]. Детально представленные данные о динамике заболеваемости и эпидемиологическом расследовании, а также четкая связь показателей заболеваемости с местом проживания послужили основой для выбора этой вспышки в качестве примера демонстрации возможностей совместного использования агентной модели и пространственного анализа данных.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Применение разработанной мультиагентной модели водной вспышки ГА и пространственного анализа данных для решения эпидемиологических задач исследовательского и практического характера.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве исходных данных были использованы сведения о еженедельной динамике заболеваемости ГА во время крупной водной вспышки в Нижнем Новгороде. Возникновение и развитие вспышки было связано с техногенными авариями в период с 17 по 21 августа 2005

года на канализационных сетях в Сорновском районе Заречной части города и попаданием сточных вод в водопроводную сеть. Проведенные противоэпидемические меры, в том числе гиперхлорирование водопроводной воды, способствовали купированию вспышки ГА в Нижнем Новгороде к концу 2005 года [12].

В рамках данной работы была разработана мультиагентная модель распространения вирусного ГА, которая была интегрирована в геоинформационную платформу «Atlas» (далее Геоплатформа).

Разработанная модель по количеству агентов приближена к реальному количеству населения в Нижнем Новгороде и включает 1,3 миллиона агентов. Каждому агенту присвоены индивидуальные характеристики (пол, возраст, семейное положение, место работы / учебы), определены вероятности заражения вирусом ГА в зависимости от его социально-демографических характеристик, ежедневной активности и места проживания (удаленность от места аварии).

Мультиагентная модель включает несколько составляющих: модель поведения агентов, модель инфекционного процесса и модель инфицирования.

Модель поведения агентов описывает среду пребывания и перемещения агентов в зависимости от их социально-демографических характеристик, дня недели (рабочий день / выходной) и инфекционного статуса агента. Для всех агентов на каждый день симуляции вычисляется один из трех сценариев поведения: «Рабочий день», «Выходной день», «Карантин». В рамках сценария «Рабочий день» рассчитываются маршруты и время передвижения агента между объектами: дом — место работы / учебы — место приема пищи — место работы / учебы — дом.

В сценарии «Выходной день» рассчитываются маршруты и время передвижения агента между объектами: дом — первое место досуга — второе место досуга — дом. При расчете сценария «Карантин» с определенной (настраиваемой) вероятностью агент либо остается дома, либо направляется в ближайший магазин продуктов или аптеку. В результате расчета создается пространственно-временной маршрут по графу дорожно-транспортной сети.

При разработке **модели инфекционного процесса** ГА был учтен опыт создания аналитической модели вспышки ГА, основанной на отечественной методологии математического моделирования эпидемий «Барояна-Рвачева» [2]. Была использована схема с феноменологией инфекционного процесса типа SEIR, где: S — восприимчивые лица, E — лица в стадии инкубации, I — лица в стадии клинических проявлений ГА, R — реконвалесценты. При разработке агентной модели инкубационный период был разделен на две части с учетом возможности передачи инфекции. На основе этой схемы были определены инфекционные статусы агентов (Рис. 1):

- «S» — агент не инфицирован, не заразен, не иммунен;
- «E₁» — первая неделя инкубационного периода — агент инфицирован (заражен), но не заразен и не имеет клинических проявлений;
- «E₂» — вторая и третья недели инкубационного периода — агент инфицирован и заразен, без клинических проявлений;
- «I» — период клинических проявлений (с четвертой по шестую неделю) — агент инфицирован и заразен, имеются клинические проявления;
- «R» — период реконвалесценции (7 неделя и далее) — агент с иммунитетом

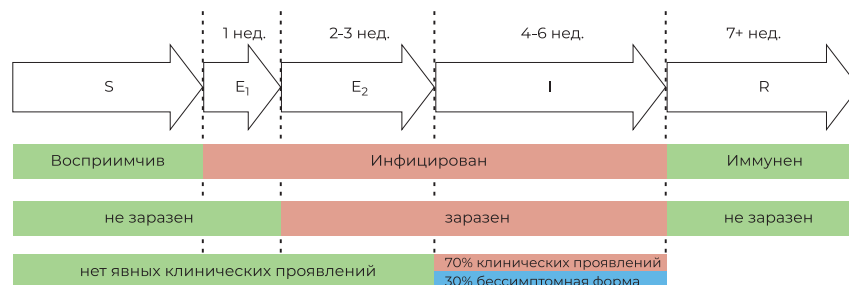


Рисунок 1 — Схема изменения статуса агентов в рамках модели инфекционного процесса гепатита А.

(невосприимчив к вирусу ГА), не заразен, без клинических проявлений.

Модель инфицирования описывает вероятность заражения вирусом ГА восприимчивых агентов в зависимости от места их проживания, социально-демографических характеристик и ежедневной активности для каждого пути передачи:

1. Водный путь — употребление воды из системы водоснабжения в срок от момента аварии до проведения мер по гиперхлорированию водопроводной воды; является основным для жителей районов, где произошла авария (Заречная часть города);
2. Контактнo-бытовой путь с возможными очагами заражения:
 - а. «семья» — через родственные или близкие связи;
 - б. «дом / подъезд» — в очаге по месту жительства;
 - с. «объект» — на одном из часто посещаемых объектов (детский сад, школа, магазин, кафе / места общественного питания).

Период моделирования составляет 120 дней, временной шаг симуляции — 1 день.

Модель симулирует процесс развития вспышки ГА, обусловленной аварией на канализационных сетях в Заречной части города и попаданием сточных вод в водопроводную сеть. Так, при запуске модели вначале производится расчет с помощью модуля водного пути заражения агентов, проживающих вблизи места аварии. Начиная со второй расчетной недели, активное влияние на заболеваемость начинает оказывать модуль контактно-бытового механизма передачи, в рамках которого определяются точки пересечения агентов, находящихся в статусах «E₂» и «S», а также время их взаимодействия, что и формирует вероятность передачи вируса между агентами. После проведения противоэпидемических мер (гиперхлорирование воды) вероятность заражения агента от внешнего источника в модели определяется равной нулю. В модели также принимается, что при переходе агента в стадию клинических проявлений («I») его передвижение ограничивается, что соответствует изоляции, и он не способен передавать инфекцию за пределами семейного круга.

Интеграция мультиагентной модели в Геоплатформу позволила симулировать поведение агентов и визуализировать процесс развития

вспышки ГА в «цифровом двойнике» города. Создание цифровой копии Нижнего Новгорода стало возможным благодаря наличию в Геоплатформе витрины геопозиционированных данных, содержащей информацию об инфраструктуре города (общеобразовательные учреждения, магазины, заведения общественного питания, банки, торговые центры и др.) с точностью до дома, а также информацию о транспортной системе города, сведения о высоте территорий над уровнем моря и данные сети водоснабжения.

Индивидуализация жителей в «цифровом двойнике» города предполагает внесение данных о населении, распределенных по социально-демографическим характеристикам и объединение их в домохозяйства. Каждому агенту присваивается уникальный идентификатор, а также идентификаторы места жительства, места работы / учебы, ближайших продуктовых магазинов, аптеки, места приема пищи в рабочие дни, места досуга в выходные дни. Среди сведений о населении города отсутствуют персональные данные, содержатся лишь сгенерированные программой метрики («виртуальные жители»).

В каждом домохозяйстве случайным образом создается число агентов в диапазоне от 1 до 4 таким образом, чтобы количество агентов суммарно соответствовало численности населения Нижнего Новгорода. Возраст и пол присваивается агентам в соответствии с фактическим демографическим распределением населения города.

Геоплатформа обладает специализированными инструментами, позволяющими осуществлять пространственный анализ данных, который включает в себя не только точечный поиск отдельных объектов, но и фильтрацию по конкретным значениям свойств объектов с возможностью сбора статистической информации как в численном, так и в графическом виде.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

При помощи разработанного инструмента были проведены симуляции развития водной вспышки ГА на территории Нижнего Новгорода по четырем сценариям:

1. *валидационный* — сроки выявления первичного источника инфекции и начала проведения мер (гиперхлорирование водопроводной воды) приближены к реальным — на 21-й день от начала вспышки;

2. *базовый* — противоэпидемические меры начаты на 60-й день вспышки;
3. *оптимистический* — противоэпидемические мероприятия начаты на 30-й день вспышки;
4. *пессимистический* — противоэпидемические меры не проводятся.

Начальными условиями для симуляции различных сценариев развития вспышки ГА в модели являются популяционные и транспортные характеристики «цифрового двойника» города, вероятности заражения из первичного источника инфекции и контактно-бытовой передачи инфекции при взаимодействии инфицированного и восприимчивого агентов, даты выявления первичного источника и начала реализации противоэпидемических мер.

Визуализация начальных и смоделированных данных, а также их пространственный анализ в Геоплатформе возможен посредством использования специализированных слоев. Слои представляют собой совокупность однотипных по размерности объектов исследуемой территории (меток), относящихся к одному тематическому классу. Для решения эпидемиологических задач имеющиеся слои были дополнены новыми специализированными, которые впоследствии были объединены в группы:

- Начальные условия эпидемии;
- Информация о районах;
- Этапы развития эпидемии;
- Итоговая статистика.

Слои группы «Начальные условия эпидемии» содержат набор сведений о расположении

основных объектов исследуемой территории (в данном случае — Нижнего Новгорода): плотность жилых домов, распределение основных мест посещения агентов, используемых в модели (образовательные учреждения, заведения общественного питания, продуктовые магазины). Также именно в этой группе находится информация об «Эпицентре заражения» — месте техногенной аварии на территории города. Использование данных слоев позволяет визуально проанализировать общую ситуацию в городе на момент начала вспышки и оценить возможные риски с учетом количества жилых домов, школ или детских садов, находящихся в непосредственной близости от возможного места аварии (Рис. 2).

Слой «Информация о районах» позволяет визуализировать территориальное деление Нижнего Новгорода. Поиск эпицентра заражения является важной задачей в ходе реальной эпидемиологической практики. Так как в случае водной вспышки гепатита А риск заражения агента существенно зависит от удаленности места его работы или проживания от эпицентра (например, места прорыва канализационных труб), сравнительный анализ заболеваемости между районами может облегчить решение данной задачи. В модели реализована ситуация, схожая с реальной вспышкой 2005 года, когда авария на канализационных сетях в Заречной части города привела к попаданию сточных вод в закольцованную разводящую водопроводную сеть, что определило высокую заболеваемость ГА жителей Сормовского, Московского,

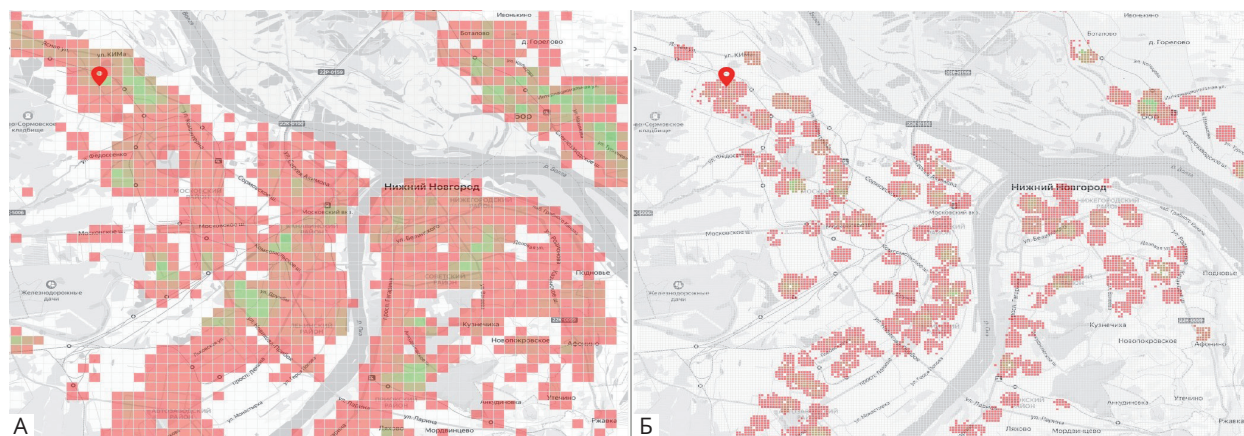


Рисунок 2 — Использование слоев группы «Начальные условия эпидемии». А — плотность жилых домов относительно эпицентра заражения, Б — плотность общеобразовательных учреждений относительно эпицентра заражения.

Канавинского, Ленинского и Автозаводского районов.

Группа слоев «**Этапы развития эпидемии**» демонстрирует динамику заболеваемости ГА согласно различным сценариям развития вспышки ГА (Рис. 3). Данные слои используются совместно с инструментом «Таймлайн», позволяющим визуализировать состояние инфицированных агентов на определенный момент времени (день, месяц, квартал). Каждый агент отображается цветовой меткой в зависимости от его инфекционного статуса в запрашиваемый момент развития вспышки:

- желтая метка — агент инфицирован, но не заразен (находится в первой фазе инкубационного периода);
- красная метка — агент заразен (вторая фаза инкубационного периода, период клинических проявлений);
- зеленая метка — агент приобрел иммунитет (период реконвалесценции).

Цветовые метки объединяются в группы с отображением суммарного количества (число внутри

круговой диаграммы) в зависимости от выбранного масштаба карты. Использование этого раздела в совокупности с настраиваемой фильтрацией позволяет получить информацию о динамике заболеваемости агентов по конкретному адресу, в пределах выделенного территориального участка, отдельного района, совокупности районов или целого города.

Группа слоев «**Итоговая статистика**» отражает информацию о кумулятивной заболеваемости агентов по итогам всего периода моделирования и служит для сравнения характеристик вспышки, например, заболеваемости агентов в зависимости от рассматриваемого сценария, между районами или группами домов, в разных возрастных группах, в зависимости от пути заражения, а также с использованием любых комбинаций условий из перечисленных параметров.

В отличие от группы слоев «Этапы развития эпидемии», цвет метки каждого переболевшего агента в «Итоговой статистике» отражает путь и способ заражения:

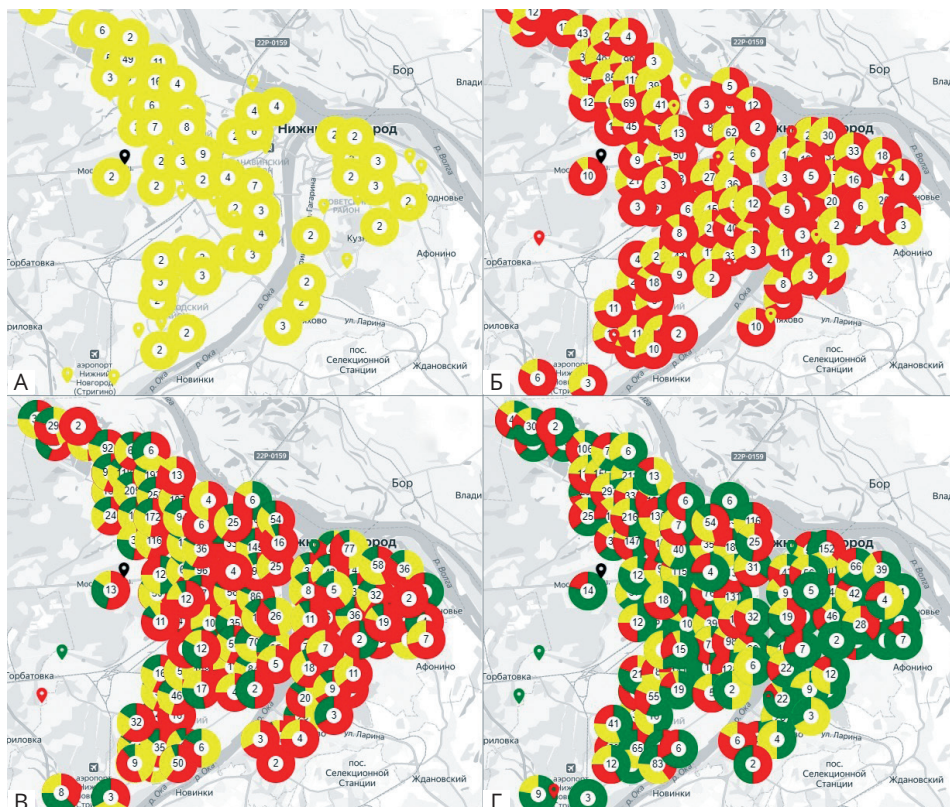


Рисунок 3 — Отображение данных о заболеваемости в динамике по базовому сценарию: А — сентябрь, Б — октябрь, В — ноябрь, Г — декабрь.

- красный — водопровод (водный путь);
- синий — семья (контактно-бытовой путь, внутрисемейный);
- желтый — дом (контактно-бытовой путь, в очаге по месту жительства);
- зеленый — объект (контактно-бытовой путь на определенном «объекте» — место работы, учебное заведение, объект общественного питания, магазин, и т.д.).

При изменении масштаба карты находящиеся рядом метки кластеризуются по аналогии с метками группы слоев «Этапы развития эпидемии». Число внутри круговой диаграммы означает количество переболевших агентов в данной группе, а соотношение размера цветных секторов — распределение по способам заражения внутри группы. При выборе любой группы открывается список переболевших агентов, каждого из которых можно также выделить, получив его характеристики — пол, возрастную группу, адрес проживания, дату заражения и дату выздоровления в соответствии с моделью (Рис. 4).

«Итоговая статистика» предоставляет специалисту-эпидемиологу возможность провести детальную оценку количества заболевших лиц по одному из четырех реализованных сценариев с учетом дополнительных условий: фильтры по возрасту, району проживания, способу заражения. В качестве наглядного примера приведем решение задачи по определению доли жителей Сормовского района среди кумулятивного количества инфицированных из первичного источника (водный путь) в возрасте от 25 до 34 лет согласно базовому

сценарию. С помощью фильтров по возрастным группам и типу (путь и способ) заражения, а также инструментов «круг» или «полигон» определяется общее количество заболевших в возрасте 25–34 года через систему водопровода — 562 человека (Рис. 5А). Затем накладывается дополнительный фильтр по району проживания (для визуализации границ района добавлен слой из группы «Информация о районах» — Рис. 5Б). Специалист оперативно получает информацию о количестве заболевших — 294 человека, что составляет приблизительно 52,3% среди всех заболевших водным путем в исследуемой возрастной группе.

Информация по данным итоговой статистики играет ключевую роль при анализе сценариев развития вспышки, а также при определении эффективности реализованных мер противодействия. Оценка и визуализация данных о путях заражения в определенные периоды развития вспышки, превалировании заболеваемости в отдельных возрастных группах, плотности распределения больных по территориям предоставляет дополнительные возможности специалистам-эпидемиологам при анализе распространения инфекции среди населения города и принятии управленческих решений.

Кроме работы с объектами на интерактивной карте, для проведения анализа в Геоплатформе также доступны функции построения графиков (например, еженедельная заболеваемость с распределением по путям заражения) и выгрузки данных о протекании заболевания для каждого агента в формате таблицы Excel.

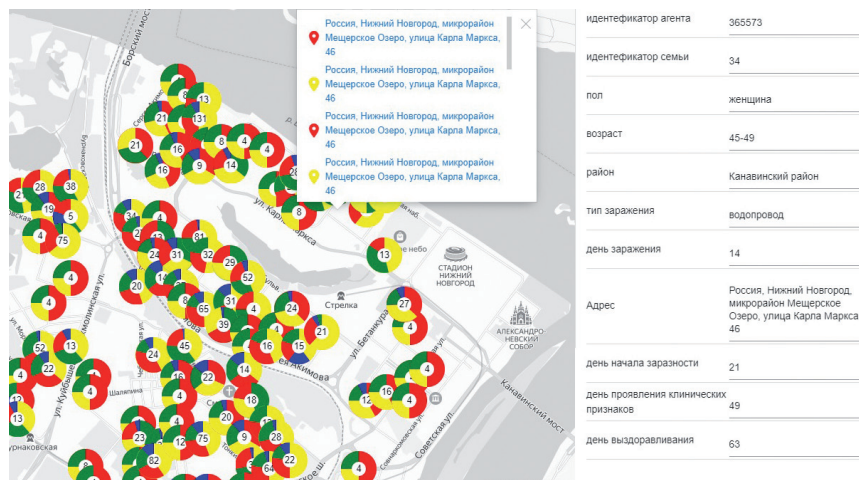


Рисунок 4 — Отображение характеристик переболевшего агента.

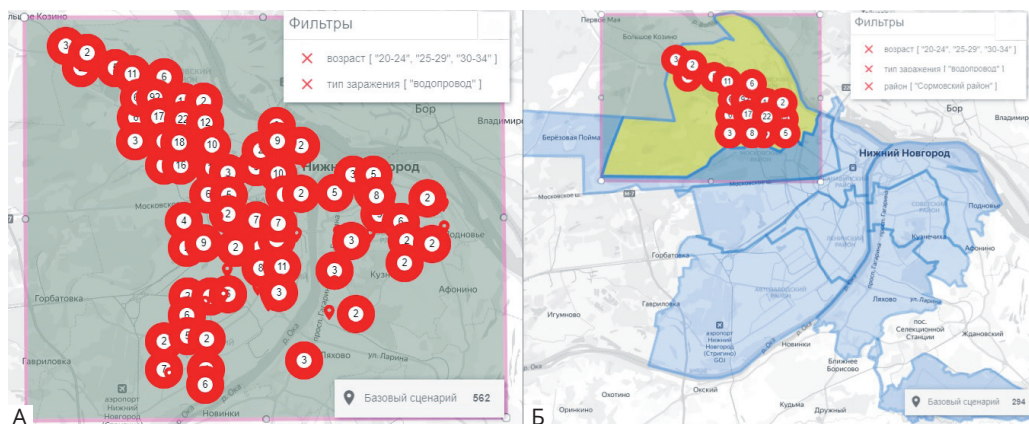


Рисунок 5 — Отображение кумулятивного количества заболевших из первичного источника в возрасте от 25–34 лет согласно базовому сценарию. А — всего; Б — в Сормовском районе.

Существенным преимуществом разработанного инструмента является приближение проигрываемого сценария к реальным условиям, при котором результаты моделирования визуализируются на территории «цифрового двойника» города. Инструмент может быть использован как в образовательных, так и в практических целях, в том числе для помощи в принятии управленческих решений.

ОБСУЖДЕНИЕ

С помощью интеграции мультиагентной модели с геоинформационной системой расширяются возможности для решения эпидемиологических задач. Разработанный инструмент может быть полезен как для ретроспективного анализа вспышек (в первую очередь по итоговым и динамическим показателям заболеваемости), так и для прогноза по различным сценариям развития эпидемической ситуации в зависимости от условий реализации мер противодействия распространению инфекции.

Представлен пилотный вариант модели на примере вспышки ГА в крупном городе (Нижний Новгород) с проведением расчетов по четырем сценариям. Разработанная система является гибкой: доработки инструмента могут иметь модульную структуру (модуль «цифрового двойника» города, модуль инфекционного процесса, модуль поведения агентов и др.), что позволяет расширить возможности для увеличения количества рассматриваемых сценариев развития эпидемий на различных территориях.

Одним из перспективных путей развития инструмента является составление базы данных и разработка мультиагентных моделей распространения других инфекций с учетом механизмов передачи и особенностей инфекционного процесса, а также с использованием более широкого набора противоэпидемических мероприятий (выявление и изоляция инфицированных лиц, меры по прерыванию механизма передачи инфекции, меры по экстренной или плановой вакцинации), включая оценку их стоимости, что поможет экспертам при принятии управленческих решений.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Chowell G, Sattenspiel L, Bansal S, Viboud C. Mathematical models to characterize early epidemic growth: A review. *Phys Life Rev.* 2016; 18: 66-97. doi:10.1016/j.plev.2016.07.005.
2. Боев Б.В., Салман Э.Р., Асатрян М.Н. Применение компьютерного инструментария для прогнозирования водных вспышек гепатита А техногенного характера с оценкой эффективности мер противодействия // *Эпидемиология и вакцинопрофилактика.* — 2010. — №3(52). — С.57-62. [Boev BV, Salman ER, Asatryan MN. Application of computer tools for the prediction of water outbreaks of hepatitis A manmade with assessing the effectiveness of counteraction. *Epidemiology and vaccinal prevention.* 2010; 3(52): 57-62. (In Russ).]

3. Асатрян М.Н., Герасимук Э.Р., Логунов Д.Ю. и др. Прогнозирование динамики заболеваемости COVID-19 и планирование мероприятий по вакцинопрофилактике населения Москвы на основе математического моделирования // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. — 2020. — №97(4). — С.289-302. [Asatryan MN, Gerasimuk ER, Logunov DY, et al. Predicting the dynamics of Covid-19 incidence and planning preventive vaccination measures for Moscow population based on mathematical modeling. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology*. 2020; 97(4): 289-302. (In Russ).] doi:10.36233/0372-9311-2020-97-4-1.
4. Tracy M, Cerdá M, Keyes K. Agent-Based Modeling in Public Health: Current Applications and Future Directions. *Annu Rev Public Health*. 2018; 39(1): 77-94. doi:10.1146/annurev-publhealth-040617-014317.
5. Willem L, Verelst F, Bilcke J, Hens N, Beutels P. Lessons from a decade of individual-based models for infectious disease transmission: a systematic review (2006-2015). *BMC Infect Dis*. 2017; 17(1). doi:10.1186/s12879-017-2699-8.
6. MacNamee B, Cunningham P. Creating socially interactive no-player characters: The μ -SIV system. *Int J Intell Games & Simulation*. 2003; 2: 28-35.
7. Clarke K. Advances in Geographic Information Systems. *Comput Environ Urban Syst*. 1986; 10(3-4): 175-184. doi:10.1016/0198-9715(86)90006-2.
8. Perez L, Dragicevic S. An agent-based approach for modeling dynamics of contagious disease spread. *Int J Health Geogr*. 2009; 8(1): 50. doi:10.1186/1476-072x-8-50.
9. Hunter E, Mac Namee B, Kelleher J. Correction: An open-data-driven agent-based model to simulate infectious disease outbreaks. *PLoS One*. 2019; 14(1): e0211245. doi:10.1371/journal.pone.0211245.
10. Negri E, Fumagalli L, Macchi M. A Review of the Roles of Digital Twin in CPS-based Production Systems. *Procedia Manuf*. 2017; 11: 939-948. doi:10.1016/j.promfg.2017.07.198.
11. Rosen R, von Wichert G, Lo G, et al. About The Importance of Autonomy and Digital Twins for the Future of Manufacturing. *IFAC-PapersOnLine*. 2015; 48(3): 567-572. doi:10.1016/j.ifacol.2015.06.141.
12. Онищенко Г.Г., Шахгильдян И.В., Петров Е.Ю. и др. Водная вспышка гепатита А в Нижнем Новгороде // Эпидемиология и инфекционные болезни. — 2007. — №3. — С.4-9. [Onishchenko GG, Shakhgildyan IV, Petrov EY. Waterborne outbreak of hepatitis A in Nizhni Novgorod. *Epidemiology and infectious diseases*. 2007; 3: 4-9. (In Russ).]
13. Бургасова О.А., Саяпина Л.В., Волкова В.М. и др. Анализ и прогнозирование заболеваемости вирусным гепатитом А в Российской Федерации с использованием планграфика Вальда // Проблемы особо опасных инфекций. — 2020. — №1. — С.69-75. [Burgasova OA, Sayapina LV, Volkova VM, et al. Analysis and Forecasting of Viral Hepatitis A Morbidity in the Russian Federation Using the Wald's Schedule. *Problems of Particularly Dangerous Infections*. 2020; 1: 69-75. (In Russ).] doi:10.21055/0370-1069-2020-1-69-75.
14. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2020 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2021. 256 с. [O sostoyanii sanitarno-epidemiologicheskogo blagopoluchiya naseleniya v Rossiiskoi Federatsii v 2020 godu: Gosudarstvennyi doklad. Moscow: Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; 2021. 256 p. (In Russ).]
15. Мукомолов С.Л., Михайлов М.И., Семенов Т.А. и др. Бремя гепатита А в Российской Федерации: научный обзор // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. — 2014. — №6(79). — С.24-34. [Mukomolov SL, Mikhailov MI, Semenenko TA, et al. Review: Burden of hepatitis A in Russian Federation. *Epidemiology and vaccinal prevention*. 2014; 6(79): 24-34. (In Russ).]
16. Вирусные гепатиты в Российской Федерации. Аналитический обзор. 11 выпуск. / Под ред. Покровского В.И., Тотоляна А.А. — СПб.: ФБУН НИИЭМ имени Пастера; 2018. [Virusnye gepatity v Rossiiskoi Federatsii. Analiticheskiy obzor. 11 vypusk. Ed by Pokrovskii V.I., Totolyan A.A. Saint Petersburg: Pasteur Institute; 2018. (In Russ).]
17. Асратян А.А., Сипачева Н.Б., Готвянская Т.П. и др. Сероэпидемиологические особенности гепатита А на отдельных территориях Центрального Федерального округа. // Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. — 2018. — №4. — С.17-23. [Asratyan AA, Sipacheva NB, Gotvyanskaya TP, et al. Seroepidemiological characteristics of hepatitis A in some areas of Central Federal District of Russia. *Epidemiology and infectious diseases. Current items*. 2018; 4: 17-23. (In Russ).] doi:10.18565/epidem.2018.4.17-23.

АКУЛИН И.М.,

д.м.н., Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: akulinim@yandex.ru

ЧЕСНОКОВА Е.А.,

к.м.н., Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: e.chesnokova.spbu@mail.ru

ПРЕСНЯКОВ Р.А.,

ОО «Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга», г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: r.presnyakov@inbox.ru

ПРЯДКО А.Е.,

Комитет по социальной защите населения Ленинградской области, г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: anastasiia.pr@yandex.ru

ГУРЬЯНОВА Н.Е.,

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», Россия, г. Москва,
e-mail: Guryan8@Yandex.ru

ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА: ОПЫТ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ СТРАН ЕАЭС

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_72

Аннотация.

В статье авторы анализируют процесс внедрения электронных медицинских карт в странах ЕАЭС. Авторы выделяют отдельные и общие проблемы, предлагают в целях гармонизации законодательства стран ЕАЭС - наднациональное правовое регулирование отношений в виде соглашения стран-участниц ЕАЭС, которое станет отправной точкой для дальнейшего развития наднациональных взаимоотношений.

Ключевые слова: *е-здравоохранение, цифровизация здравоохранения, электронная медицинская карта пациента, информатизация ЕАЭС, правовые проблемы электронного здравоохранения.*

Для цитирования: *Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А., Прядко А.Е., Гурьянова Н.Е. Электронная медицинская карта: опыт правового регулирования стран ЕАЭС. Врач и информационные технологии. 2022; 1: 72-83. doi: 10.25881/18110193_2022_1_72*

AKULIN I.M.,

Dr. Sci. (Medicine), Professor, Saint-Petersburg state University, Saint Petersburg, Russia,
e-mail: akulinim@yandex.ru

CHESNOKOVA E.A.,

PhD, Saint-Petersburg state University, Saint Petersburg, Russia,
e-mail: e.chesnokova.spbu@mail.ru

PRESNYAKOV R.A.,

Saint Petersburg Association of medical law, Saint Petersburg, Russia,
e-mail: r.presnyakov@inbox.ru

PRYADKO A.E.,

Committee for social protection of the population of the Leningrad region, Saint Petersburg, Russia,
e-mail: anastasiia.pr@yandex.ru

GURYANOVA N.E.,

Scientific Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management of the Moscow Department of Healthcare, Moscow, Russia e-mail: Guryan8@Yandex.ru

ELECTRONIC MEDICAL RECORD: EXPERIENCE OF LEGAL REGULATION IN THE EEU COUNTRIES

DOI: 10.25881/18110193_2022_1_72

Abstract.

The article discusses implementation of electronic medical records in the Eurasian Economic Union (EEU) countries. Several common and country-specific barriers have been detected. In order to harmonize the legislation of the EEU countries, the authors propose a supranational legal regulation of relations in the form of an agreement between the EEU countries. This could will be the starting point for the further development of supranational relations.

Keywords: *e-healthcare, digitalization of healthcare, electronic medical card of the patient, Informatization of the EEU, legal problems of e-healthcare.*

For citation: *Akulin I.M., Chesnokova E.A., Presnyakov R.A., Pryadko A.E., Guryanova N.E. Electronic medical record: experience of legal regulation in the EEU countries. Medical doctor and information technology. 2022; 1: 72-83. doi: 10.25881/18110193_2022_1_72*

Цифровизация сфер жизнедеятельности происходит во всем мире, в том числе сферы медицины. Одним из этапов цифровизации медицины является создание и использование электронного документооборота в учреждениях здравоохранения.

Можно выделить следующие причины, обусловившие внедрение в развитых странах системы электронного документооборота, в том числе электронной медицинской карты: предоставление полной информации о состоянии здоровья граждан, оказанных услугах в целях предотвращения дублирования обследований, процедур, сокращения медицинских ошибок, времени и расходов граждан. Также происходит сокращение расходов государства на здравоохранение путем представления полной и актуальной информации о здоровье граждан, разработки и использования статистических данных, усовершенствования (оптимизации) процессов в медицинских организациях, в том числе при взаимодействии с другими органами и организациями [1–3].

Несмотря на то, что идея создания электронных медицинских карт была предложена в конце 1960-х годов, активное применение данной идеи началось в 2000-х годах, например, в США только после принятия Закона об оздоровлении экономики и реинвестициях (American Recovery and Reinvestment Act of 2009)[4]. В Европе особые успехи во внедрении и использовании электронных медицинских карт добилась Дания (уже к 2011 году все медицинские учреждения данной страны были компьютеризированы, у врачей имеется доступ к картам пациентов, их постоянно используют) [5].

Глобальная информатизация также затронула ЕАЭС (Евразийский экономический союз), в состав которого входит Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Россия.

В каждой из стран свой путь развития е-здравоохранения. Вместе с тем, в целях создания единого экономического пространства (пространства, состоящего из территорий государств-членов, на котором функционируют сходные (сопоставимые) и однотипные механизмы регулирования экономики, основанные на рыночных принципах и применении гармонизированных или унифицированных правовых норм, и существует единая инфраструктура)

требуется проведение гармонизации законодательства, то есть проведение процесса по сближению законодательства государств-членов ЕАЭС, направленного на установление сходного (сопоставимого) нормативного правового регулирования в отдельных сферах (ст. 2 Договора о Евразийском экономическом союзе. «Договор о Евразийском экономическом союзе» подписан в г. Астане 29.05.2014).

Учитывая цель создания ЕАЭС — всестороннее сотрудничество членов союза в экономической деятельности, кооперации и повышении конкурентоспособности национальных экономик, представляется интересным изучение опыта данных стран в сфере цифровизации медицины, поскольку эффективное функционирование ЕАЭС невозможно без согласованной политики в указанной сфере.

В основном, в странах-участницах ЕАЭС процесс внедрения электронных медицинских карт находится в активной стадии (пройдена подготовительная стадия в виде обеспечения необходимыми техническими средствами, разработки дорожных карт и т.п.).

Вместе с тем, в республике Кыргызстан на текущий момент отсутствует единая интегрированная электронная медицинская карта, ее разработка и внедрение являются приоритетными задачами (Концепция цифровой трансформации «Цифровой Кыргызстан 2019–2023». Распоряжение Правительства Кыргызской Республики от 15 февраля 2019 года №20-р (Об утверждении "дорожной карты" по реализации Концепции цифровой трансформации "Цифровой Кыргызстан 2019–2023"). https://www.gov.kg/ru/p/sa_electronic_control_introduction).

В дорожной карте по реализации указанной выше Концепции, были запланированы следующие мероприятия:

1. К 20 марта 2021 года создать Центральную систему Единого репозитория (хранилища) данных и сервисов здравоохранения Кыргызской Республики (далее — ЕРДСЗ);
2. Поэтапно, до 21 декабря 2021 года, внедрить информационную систему «Электронная медицинская карта пациента» в организациях здравоохранения с подключением и взаимодействием ЕРДСЗ.

Постановлением Кыргызской Республики от 20 декабря 2018 года №600 была утверждена

программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019–2030 годы "Здоровый человек — процветающая страна". Задачей в сфере развития электронного здравоохранения является (пункт 9.1) формирование информационной системы здравоохранения, способной обеспечить унифицированную централизованную обработку данных, информационную безопасность, доступ к информационным системам в режиме реального времени с использованием эффективных программных продуктов. Однако в данной программе установлен более поздний срок внедрения электронной медицинской карты: IV квартал 2023 года (Постановление Правительства Кыргызской республики от 20 декабря 2018 года №600 «О Программе Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019–2030 годы "Здоровый человек — процветающая страна" // <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12976?cl=ru-ru>), в программе «Цифровой Кыргызстан 2019–2023 год» внедрение информационной системы «Электронная медицинская карта» было запланировано на 2021 год.

Республика Армения уже в 2017 году достигла больших успехов во внедрении и использовании электронного здравоохранения (согласно отчету об исследовании, проведенным в рамках проекта HIQSTEP «Гармонизация цифровых рынков в восточном партнерстве: электронное здравоохранение» [6]), в частности Республикой Арменией получены высокие баллы по следующим индикаторам:

1. Развитие и интеграция (политика в области электронного здравоохранения Республики Армения нацелена на соединение между собой различных систем и сервисов новыми способами для поддержки интеграции здравоохранения путем постоянного обмена информацией и планами системы здравоохранения между различными медицинскими организациями);
2. Инфраструктура, технологии и системы (в стране создана национальная информационная система в области eHealth с соответствующей инфраструктурой, которая полностью или частично построена на Открытых стандартах (под открытыми стандартами в

настоящей статье понимается формат или протокол, который равным образом доступен для чтения и использования без ограничений всеми лицами, не содержит правовых и технических положений, которые ограничили бы его использование любой стороной, свободно реализуется без каких-либо ограничений, в том числе лицензионных, финансовых и др. (за основу взяты принципы, изложенные Брюсом Перенсом) // <https://fsfe.org/freesoftware/standards/def.ru.html>) и которая позволяет оказывать услуги для потребителей (пациентов, специалистов и организаций здравоохранения), а также способствует формированию рынка, привлекательного для коммерческих поставщиков информационных решений/систем электронного здравоохранения);

3. Сервисы и прогресс (электронное здравоохранение в Армении демонстрирует значительный и устойчивый прогресс с точки зрения растущего числа услуг, ориентированных на оказание качественной медицинской помощи пациентам);
4. Приватность, осведомленность, безопасность (электронные медицинские данные пациентов надежно защищены соответствующим законодательством, что также включает использование принципа защиты приватности по умолчанию уже на стадии технологического дизайна);
5. Интероперабельность (политика электронного здравоохранения нацелена на построение интероперабельных и технически совместимых систем, решений и сервисов, использующих преимущества принципа однократного предоставления информации для исключения повторного предоставления такой же информации медицинскими организациями и самими пациентами).

Рассмотренные выше индикаторы указывают на приближенность уровня развития электронного здравоохранения Армении к эталонному уровню Европейского Союза.

Отличный опыт у Беларуси, где информатизация системы здравоохранения началась в 2005 году [7]. Однако к 2016 году законодательное регулирование, связанное с национальной интегрированной электронной медицинской картой (далее — EHR), практически

отсутствовало. Вместе с тем, согласно данным опроса, на 2016 год 25–50% учреждений первичной и вторичной медико-санитарной помощи уже использовали EHR [8].

После отработки пилотного проекта использования EHR в полном объеме электронная амбулаторная карта должна заработать в 2022 году. Аналогичные сроки также содержатся в Приказе Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.03.2018 №244 «Концепция развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года».

На текущий момент, активными темпами идет внедрение и использование электронной медицинской карты. Так, интересным представляется то, что согласно Приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь все существующие в республике Беларусь формы медицинских документов должны быть преобразованы в электронные документы и включены в интегрированную электронную медицинскую карту (Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2018 года №536 "О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь". http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-nra.php?ELEMENT_ID=328348).

В Республике Казахстан утверждена Концепция развития электронного здравоохранения на 2013–2020 годы (Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан от 03 сентября 2013 года №498 «Об утверждении Концепции развития здравоохранения Республики Казахстан на 2013–2020 годы». <http://www.rcrz.kz/100/p89.pdf>). Во исполнение данной Концепции в 2020 году все жители Казахстана получили электронный паспорт здоровья [9], объединяющий информацию из различных информационных систем медицинских организаций. Главная его особенность: данные доступны из любой медицинской организации страны, поскольку электронный паспорт здоровья хранится в одном месте централизованно.

В целях реализации мероприятий по развитию е-здравоохранения предполагается развитие (совершенствование) законодательства. В первую очередь, требуется разработать основы использования электронных медицинских документов вместо традиционных бумажных.

Также основные изменения в законодательстве, которые необходимо предусмотреть, касаются таких вопросов как определение е-здравоохранения; определение основных прав и ответственности сторон, участвующих в процессе внедрения е-здравоохранения и потребления его результатов; соблюдение конфиденциальности медицинских данных в процессах е-здравоохранения; доступ к данным и согласие пациента на их использование другими участниками процесса здравоохранения (медицинскими работниками и др.); порядок проведения аудита е-здравоохранения; порядок сертификации/лицензирования.

В последнее десятилетие Республика Казахстан совершила значительный прорыв в области информатизации здравоохранения. Следует отметить, что опыт Казахстана (наряду со Швецией), где специально для целей информатизации здравоохранения созданы Центры национального уровня по внедрению информационно-коммуникационных технологий в сферу здравоохранения, отмечают и в других странах. Данные центры объединяют различные региональные организации и властные структуры, вырабатывают практические решения для регионов страны (Концепция развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года. http://minzdrav.gov.by/upload/dadavfiles/CONCEPT_E-Health.pdf).

По результатам анализа правовых актов стран-участниц ЕАЭС можно выделить следующие общие проблемы (изложенные ниже проблемы свойственны и иным международным организациям, например, СНГ) [10].

Одной из ключевых проблем, имеющейся в данных странах, является недостаточное правовое регулирование указанной сферы правоотношений, в том числе отсутствие единства в правовых терминах.

Так, например, в Республике Армении составным компонентом информационной системы здравоохранения является индивидуальная история болезни, которая представляет собой отдельный электронный медицинский отчет (Протокол №43, принятый Правительством Республики Армении 25.02.2012 «Об утверждении программы внедрения единой электронной информационной системы в сфере здравоохранения Республики

Армения. <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=79252>). Вместе с тем, определение данному понятию отсутствует. Однако имеется определение понятию «электронной медицинской базы данных» (пункт 13 программы): это электронная система для записи и хранения полной медицинской информации о процессе лечения пациента. Мы склоны полагать, что законодатели Армении используют данные понятия как синонимы.

Аналогичную проблему, существующую в России, излагает в своей работе М.Ю. Старчиков [11] — это отсутствие единых дефиниций в правовых актах. Так, в частности, имеются разночтения при определении таких понятий как «электронная история болезни», «медицинская карта пациентов в электронном виде», «электронная медицинская карта».

В республике Беларусь имеется три термина, каждый из которых входит в объем понятия другого. Так, основной единицей выступает электронная медицинская запись (это любая медицинская запись, сохраненная на электронном носителе). Из электронных медицинских записей состоит электронная медицинская карта (далее — ЭМК) — совокупность электронных медицинских записей, относящихся к одному пациенту, собираемых, передаваемых, используемых организациями здравоохранения. А уже из нескольких электронных медицинских записей, которые собираются из электронных медицинских карт, состоит интегрированная ЭМК (Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2018 года №536 "О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь". http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-nra.php?ELEMENT_ID=328348).

Таким образом, отсутствие единства в правовых терминах является общей проблемой стран-участниц ЕАЭС, в том числе данная проблема обусловлена в некоторых странах отсутствием специализированного нормативного правового акта. Как правило, правовые нормы, посвященные электронной медицинской карте, находятся в дорожных картах по цифровизации (цифровой трансформации), государственных программах, которые содержат достаточно общие нормы.

Зачастую данная сфера правоотношений регулируется общими нормами, в том числе о защите персональных данных, а некоторые вопросы остаются и вовсе открытыми. При этом текущая медицинская деятельность регламентируется большим количеством разрозненных правовых актов, в том числе и устаревшими правовыми нормами, что также вызывает проблемы правоприменения. Так, в частности, в России до сих пор применяется приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 №1030 "Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения", несмотря на то, что он официально утратил силу в связи с принятием приказа Минздрава СССР от 05.10.1988 №750 "О признании утратившими силу нормативных актов Минздрава СССР" (вместе с "Перечнем нормативных актов Минздрава СССР, признанных утратившими силу").

В Республике Кыргызстан в качестве одной из проблем цифрового здравоохранения в приложении №1 к приказу Минздрава Республики Кыргызстан от 15.03.2018 №190 также упоминается отсутствие правовой базы для функционирования электронного здравоохранения (пункт 7) (Приказ Минздрава Республики Кыргызстан от 15 марта 2018 года №190 «Архитектура экосистемы электронного здравоохранения Кыргызской Республики»// <http://cez.med.kg/wp-content/uploads/%D0%94%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B/arch-ez/architektura-cez.pdf>).

В Российской Федерации также можно отметить проблему недостаточного правового регулирования. Между тем, на уровне субъектов Российской Федерации принимаются различные правовые акты, в том числе в целях заполнения правовых пробелов. Рассмотрим опыт Москвы, которая имеет большие успехи в сфере цифровизации.

В Москве создана ЭМК, доступ к которой можно получить на официальном портале Мэра и Правительства Москвы [12]. На текущий момент доступны протоколы осмотров (начиная с 2017 года), результаты лабораторных исследований (с 2019 года); результаты инструментальных исследований (с 2019 года, но некоторые виды исследований будут доступны и за более ранние периоды); информация выписных эпикризов стационарных отделений (с 2019 года),

дневники здоровья. Также, что интересно, в ЭМК закреплены результаты тестов на COVID-19 (с 20 апреля 2020 года).

Помимо ЭМК ведется также и бумажная медицинская карта, к примеру, в случае технического сбоя можно получить информацию, обратившись в свою поликлинику.

Однако доступ к данным пациента есть только в медучреждениях, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы и подключенных к ЕМИАС (ЕМИАС — единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы. Данная система разработана для повышения качества и доступности медицинской помощи в государственных учреждениях здравоохранения).

Пациенты наделены правом самостоятельного внесения сведений в свою медицинскую карту, в частности в раздел «Прививки» (можно вносить данные о детских прививках), в раздел «Моя семья» (Сведения о семейном анамнезе), в раздел «Дневник здоровья»: температуру тела, уровень кислорода, пульс, уровень сахара в крови, показатели артериального давления и др.

Защита данных, составляющих врачебную тайну, организована в соответствии с приказом ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. №17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах», опять-таки содержащим общие нормы, т.е. не относящиеся исключительно к электронной системе здравоохранения.

Согласно приказу Департамента здравоохранения города Москвы, Департамента информационных технологий города Москвы и Комитета государственных услуг города Москвы от 13.01.2020 №7/64-16-6/20/01-05-1/20, которым утверждены Правила предоставления электронного сервиса "Запрос, изменение и отмена доступа к электронной медицинской карте (далее — Правила), субъектами, имеющими право на обращение за данной государственной услугой, выступают жители города Москвы старше 15 лет, имеющие зарегистрированный в Москве полис и учетную запись на Портале Мэра и Правительства Москвы.

Имеются особенности получения государственной услуги законными представителями (опекунами, попечителями). Прием запросов от

представителей заявителей, законных представителей граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными, а также от опекунов и попечителей несовершеннолетних детей младше пятнадцати лет в рамках электронного сервиса не предусмотрен (п. 4.4 рассматриваемых Правил).

Пунктом 1.7 Правил предусмотрено, что доступ законного представителя несовершеннолетнего ребенка к ЭМК прекращается при достижении им возраста пятнадцати лет. Однако хотелось бы отметить, что федеральным законодателем были внесены изменения (Федеральный закон от 31 июля 2020 года №271-ФЗ) в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", которые дают право законным представителям достигших указанного возраста детей получать информацию о состоянии их здоровья.

Пунктом 5.2 рассматриваемых правил установлено, что заявитель, действующий в интересах ребенка до достижения им пятнадцати лет (при условии прохождения процедуры подтверждения родительских прав в "личном кабинете" на Портале), вправе в рамках одного запроса открыть (прекратить) доступ к ЭМК ребенка (детей).

Также согласно абзацу 2 пункта 5.4 Правил медицинская информация из электронной медицинской карты носит информационный характер и не имеет юридической силы. Исходя из положений данного пункта, именно бумажная медицинская карта имеет юридическую силу, а не электронная (ЭМК).

В Тюменской области состав субъектов, имеющих право обратиться за аналогичными услугами, не ограничен по сравнению с Москвой (в качестве заявителей могут выступать граждане, имеющие полис ОМС, а также иностранные граждане и лица без гражданства (законные представители, либо иные лица, действующие по доверенности), обратившиеся в медицинскую организацию с заявлением о предоставлении государственной услуги, выраженным в письменной или электронной форме (Административный регламент предоставления медицинскими организациями государственной услуги "Предоставление документов из электронной медицинской карты", утвержденный

распоряжением Департамента здравоохранения Тюменской области от 06.07.2016 №13/36). А, например, в Липецкой области бумажная копия ЭМК приобретает статус официального медицинского документа. В соответствии с действующим законодательством по требованию пациента, органов государственной власти, организаций, осуществляющих контрольно-надзорные функции, медицинская организация предоставляет электронную медицинскую карту или отдельные электронные персональные медицинские записи (ЭПМЗ) в виде бумажных или электронных копий. При этом, согласно данным правилам бумажная копия ЭМК приобретает статус официального медицинского документа для использования в установленном порядке (Раздел 3 Правил ведения электронных медицинских карт, утвержденных приказом управления здравоохранения Липецкой области от 31 июля 2019 года №1008).

Таким образом, даже внутри одного государства — в субъектах Российской Федерации, имеется неоднородность правового регулирования.

Остро встает вопрос о правовой сущности электронной медицинской карты (в том числе вопрос о возможности внесения в нее изменений и ответственности за это работников медицинской организации). На наш взгляд, электронная медицинская карта должна иметь такую же юридическую силу, как и бумажная.

Существующая судебная практика в Российской Федерации признает электронную медицинскую карту полноценным доказательством [11]. При этом уже имеют место попытки неправомерного внесения информации в ЭМК. Апелляционное определение судебной коллегии по гражданским делам Астраханского областного суда от 31 мая 2017 года по делу: №33-1979/2017 (https://oblsud--ast.sudrf.ru/modules.php?name=sud_delo&srv_num=1&name_op=doc&number=20224771&delo_id=5&new=5&text_number=1): «Судом установлено, что первоначально ход ведения родов пациентки в электронной виде был внесен в историю родов, затем были внесены изменения, касающиеся обстоятельств и времени приема пациентки, в том числе о перепоручении приема родов акушерке и минимизации сроков отсутствия в родзале, которых не было в первоначальном варианте истории родов. Указанные изменения

были восстановлены службой автоматизированной системы управления больницы. Таким образом, ответственное лицо было правомерно привлечено к дисциплинарному взысканию в виде выговора». Интересным данное определение выступает и тем, что в данном судебном акте применен утративший силу приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 №1030 «Об утверждении форм первичной документации учреждений здравоохранения». Следует заметить, что в настоящее время приказом Минздрава России от 07.09.2020 №947н утвержден порядок организации документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов, в котором определены условия ведения юридически значимых медицинских документов, без необходимости их дублирования на бумажном носителе.

В Республике Беларусь статус юридически значимого медицинского документа электронная персональная медицинская карта принимает после его подписания составившим лицом (используется электронная цифровая подпись). Более того, правовым актом установлено, что при внедрении (закупке, установке) медицинских информационных систем в государственных организациях здравоохранения, соответствующих требованиям законодательства к электронным документам и формам медицинских документов, ведение аналогичных бумажных форм медицинских документов (журналы, медицинские карты и т.д.) является не обязательным (п. 3 Приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.05.2018 №536 «О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь». <http://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/536.pdf>).

Учитывая специфику данных правоотношений, в том числе более легкий и быстрый способ получения информации о состоянии здоровья пациента (как самим пациентом, так и медицинскими организациями), на наш взгляд требуется специальное правовое регулирование в странах ЕАЭС, поскольку не всегда возможно применять по аналогии общие правовые нормы к правоотношениям в сфере электронного здравоохранения, что в том числе приводит к нарушению прав и законных интересов самих пациентов.

Раздробленность (разрозненность) и пробельность законодательства внутри страны также не способствует развитию е-здравоохранения не только на уровне государства, но и на межгосударственном уровне (на всем пространстве ЕАЭС).

Следующим вопросом, который хотелось бы отразить, является содержание ЭМК.

Рассмотрим основные разделы ЭМК, утвержденные Минздравом России 11.11.2013 N18-1/1010. Так, основными разделами ЭМК в Российской Федерации являются:

1. Владелец документа (сведения о медицинской организации, которая является ответственной за создание и хранение ЭМК).
2. Пациент (информация о пациенте, достаточная для его идентификации. В случае изменения каких-либо данных пациента, например, его фамилии — старые данные обязаны сохраняться в архиве).
3. Представитель пациента (лица, которые могут представлять пациента, например «родственники, опекун, адвокат, главный врач дома ребенка», в том числе раздел содержит различные данные, позволяющие идентифицировать представителя, а также обязательность указания на документ, который удостоверяет право представлять интересы пациента).
4. Ведение регистра (содержит сведения о включении пациента в регистр, внесении изменений и исключении из него).
5. Метрики пациента (содержит измерительные данные о пациенте, например, его росте, весе и др., позволяет отслеживать динамику здоровья пациента).
6. Карта пациента (содержит важные характеристики здоровья пациента, в частности, сведения о группе крови, инвалидности, отклонениях в здоровье и т.п.)
7. Результаты исследований (содержит сведения о проведенных лабораторных исследованиях, ультразвуковых исследованиях)
8. Врачебные осмотры (содержит информацию о том, какие специалистов посещает пациент, периодичность и результаты).
9. Состояние пациента (содержит данные о состоянии пациента до поступления в медицинскую организацию и при выписке из нее).
10. Беременность и роды (содержит сведения о беременности и родах пациента).
11. Заболевания и осложнения (содержит сведения о перенесенных заболеваниях, в том числе об осложнениях).
12. Госпитализация и лечение (содержит подробную информацию о направлениях на лечение и госпитализации пациента).
13. Вмешательство и процедуры (содержит сведения обо всех перенесенных вмешательствах и (или) проведенных процедурах).
14. Оказание специализированной медицинской помощи (содержит сведения об оказанной специализированной медицинской помощи пациенту)
15. Рецепты на лекарственные средства (содержит сведения обо всех выписанных пациенту рецептах).
16. Временная нетрудоспособность (содержит сведения о выданных пациенту листах нетрудоспособности).

ЭМК стран-участниц ЕАЭС имеют достаточно унифицированное содержание (схожее с тем, что указано выше), вместе с тем, интересным представляется то, что в Республике Беларусь также имеются такие структурные элементы как семейный анамнез (сведения о наследственных и перенесенных инфекционных и неинфекционных заболеваниях по мужской и женской родословных пациента); соответствующих факторах риска; лекарственное обеспечение (рецептурное льготное/нелюготное обеспечение; безрецептурные назначения врача, включая форму выпуска, кратность приема, дозировку, сведения о рецепте врача, стоимость отпущенного лекарственного средства и т.д.). Однако законодательство республики Беларусь не позволяет вносить какие-либо данные пациентом в ЭМК. Согласно приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.05.2018 №536 "О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь" все разделы карты заполняются медицинскими работниками в ходе первичного и последующего осмотров (в том числе метрические данные, безрецептурные лекарственные средства, аллергические реакции). Таким образом, на данный момент в Республике Беларусь не предусмотрена возможность ведения пациентом дневника изменения температуры, артериального давления и других показателей.

В республике Кыргызстан предусмотрен минимальный набор данных, содержащихся в электронном паспорте здоровья пациента, который включает в себя: идентификатор пациента; идентификаторы учреждений здравоохранения и медицинских работников; базовые клинические сведения в случае необходимости неотложной помощи; сведения о реакциях на медикаменты и прочих реакциях: аллергии, непереносимость; основные показатели жизнедеятельности; базовая диагностика общей клинической значимости; физиологические состояния, включая беременность; вредные привычки и риски для здоровья; профилактические мероприятия, включая профилактическую вакцинацию; история болезней и расстройств; перечень текущих проблем со здоровьем; перечень принимаемых в текущий момент препаратов; антропометрические данные. Согласно положениям дорожной карты (Распоряжение Правительства Кыргызской республики от 15 февраля 2019 года №20-р (Об утверждении „Дорожной карты“ по реализации Концепции цифровой трансформации „Цифровой Кыргызстан 2019-2023“). https://www.gov.kg/ru/p/sa_electronic_control_introduction) «доступ к медицинской информации любого пациента в случаях неотложной и скорой помощи предоставляется по умолчанию Сторонам здравоохранения, которые оказывают такой вид помощи. Минимальный набор данных для таких целей обозначается в качестве «базового». Остается открытым вопрос: означает ли слово «по умолчанию» что данные передаются независимо от согласия/отказа пациента?

Единая ЭМК Армении содержит информацию о состоянии здоровья пациента; о перенесенных и текущих заболеваниях; данные, связанные с полученными прививками, противопоказаниями, аллергией; другие важные данные, необходимые для правильного лечения пациента; информацию о результатах лабораторных исследований, диагнозах, о назначенных лекарственных препаратах [13].

В Казахстане минимальный набор данных электронного паспорта здоровья состоит из следующих данных: идентификатор пациента; идентификаторы медицинских организаций и медицинских работников; основные клинические данные для экстренных случаев,

медикаментозные и прочие реакции: аллергии, непереносимости; основные показатели жизнедеятельности; основные диагностические исследования, имеющие общую клиническую значимость; физиологические состояния, включая беременность; вредные привычки и риски для здоровья; профилактические мероприятия, в том числе профилактические прививки; история болезней и нарушений; список текущих проблем со здоровьем; список принимаемых в настоящее время лекарственных средств; антропометрические данные (Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 февраля 2014 года №75 «Об утверждении технической документации по вопросам электронного здравоохранения». https://www.ezdrav.kz/files/standart_EPZ.pdf).

Следует отметить недостаточную регламентацию и открытость информации о доступе к ЭМК. У большинства стран-участниц ЕАЭС не урегулированы такие вопросы как доступ к ЭМК иных лиц (как представителей пациентов, так и представителей медицинских организаций и пр.), и соответственно объем прав пациентов (возможно ли отказаться от ЭМК, разрешение и запрет доступа и др.).

Часто в странах ЕАЭС возможность ограничения доступа к данным прямо не предусмотрена. Например, как это сделано, в Республике Армения. Так, пациент вправе закрыть доступ медицинскому работнику к интегрированной электронной истории болезни, получить информацию обо всех лицах, имевших доступ к электронной истории болезни («Каждый доступ к истории здоровья пациента регистрируется и бессрочно хранится в системе») [14].

В Республике Кыргызстан определено следующее право пациентов — это управление пациентом данными доступа к собственному электронному паспорту здоровья пациента (далее — ЭПЗ): создание доверенности и управление введенными данными других лиц; управление данными ЭПЗ пациента, доступ к которым пациент желает закрыть. Доверенное лицо имеет право просматривать данные ЭПЗ, а также выполнять действия с ними.

Кроме того, предусмотрена очень удобная, на наш взгляд, функция. Пациент может создавать справки о состоянии здоровья (или другие документы о здоровье) и отправлять их другим

организациям (например, данные медицинского осмотра для получения прав управления транспортным средством, прививочный сертификат для получения разрешения на поездки за границу). Распоряжение Правительства Кыргызской республики от 15 февраля 2019 года №20-р (Об утверждении "Дорожной карты" по реализации Концепции цифровой трансформации "Цифровой Кыргызстан 2019–2023". https://www.gov.kg/ru/p/sa_electronic_control_introduction).

В Республике Казахстан важной особенностью, указанной в Концепции развития (Приказ Министерства Здравоохранения Республики Казахстан от 03 сентября 2013 года №498 «Об утверждении Концепции развития здравоохранения Республики Казахстан на 2013–2020 годы». <http://www.rcrz.kz/100/p89.pdf>.), является то, что данные пациента будут доступны только с разрешения, предоставленного в соответствии с политиками доступа и действующим законодательством, таким образом, чтобы пациент сам решал кто, когда и какие данные может просматривать.

Хотелось бы отметить, тот факт, что первоначально, конечно же, внедрение ЭМК происходит на уровне государственной системы здравоохранения, частные медицинские организации, как правило, используют ЭМК в добровольном порядке. Таким образом, в странах ЕАЭС ЭМК на текущий момент охватывает далеко не все случаи оказания медицинской помощи пациенту, содержит неполную информацию.

До сих пор одной из главных проблем, тормозящей развитие электронного здравоохранения, являются требуемые финансовые затраты на оснащение медицинских организаций компьютерной техникой, иным оборудованием, программным обеспечением и т.п.

Также недостаточное внимание уделяется обучению медицинского персонала. Данную проблему решают в Республике Армения: В приложении №2 к протоколу №43, принятому правительством Республики Армения 25.02.2012 «Об утверждении программы внедрения единой электронной информационной системы в сфере здравоохранения Республики Армения» предусмотрено проведение

тренингов для потенциальных пользователей системы, а также обучение администраторов и другого технического персонала по эффективному обслуживанию системы и обеспечению бесперебойной работ.

Таким образом, развитие электронного здравоохранения происходит во всех странах-участницах ЕАЭС. Вместе с тем, развитие достаточно разнородное и неравномерное. Среди общих проблем, которые тормозят цифровизацию данных стран, следует отметить недостаточное финансирование, правовое регулирование и уделение внимания процессу обучения (мотивации) сотрудников медицинских организаций.

На наш взгляд, поскольку именно правовая база является одним из основных (базовых) элементов, без которого невозможно развитие единого экономического пространства ЕАЭС, требуется специализированное наднациональное правовое регулирование отношений, возникающих в сфере цифрового здравоохранения, в том числе касающихся электронной медицинской карты, которое позволит гармонизировать законодательство стран-участниц ЕАЭС (за основу можно взять правовую базу России, Казахстана и Армении по данному вопросу). В октябре 2021 года на рассмотрение Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ внесен проект модельного закона «О цифровом здравоохранении», подготовленный Комитетом Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации по социальной политике совместно с Первым Московским государственным медицинским университетом имени И. М. Сеченова, в котором приведены определения ключевых терминов и понятий, в том числе тех, о которых говорится в настоящей статье, а также общие принципы ведения и использования электронных медицинских документов. Выступить в качестве первоначального элемента наднационального регулирования может соглашение стран-участниц ЕАЭС, в рамках которого будут определены общеприменимые термины: электронной медицинской карты, передачи данных, телемедицины и др. Данное соглашение станет отправной точкой для дальнейшего развития наднациональных взаимоотношений.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Лапицкий В. А. Электронное здравоохранение Беларуси: состояние и перспективы // Информатика. — 2018. — Т.15. — №4. — С.5-15. [Lapitsky VA. Electronic healthcare of Belarus: state and prospects. Informatics. 2018; 15(4): 5-15 (In Russ).]
2. Карпенко А. М. Электронное здравоохранение (e-health) как часть системы глобального здравоохранения // Успехи современной науки. — 2016. — Т.2. — №10. — С.156-162. [Karpenko AM. Electronic health care (e-health) as part of the global health system. The successes of modern science. 2016; 2(10): 156-162 (In Russ).]
3. Увалиева И. М. Концепция развития электронного здравоохранения Республики Казахстан // European research: сборник статей XI Международной научно-практической конференции. Пенза. 20 августа 2017 года. — Пенза: Наука и Просвещение, 2017. — С.65-68. [Uvalieva IM. The concept of e-health development of the Republic of Kazakhstan. European research: collection of articles of the XI International Scientific and Practical Conference. Penza. August 20. 2017. Penza: Science and Enlightenment. 2017. p. 65-68 (In Russ).]
4. Храмовская Н.А. Американский опыт использования электронных медицинских документов // Врач и информационные технологии. — 2013. — №4. [Khramtsovskaya N.A. American experience of using electronic medical documents. Doctor and information technologies. 2013; 4. (In Russ).]
5. Электронные медицинские карты в европейских странах: Аналитический обзор. М.: Аксимед, 2011. — 13 с. [Electronic medical records in European countries: Analytical review. M.: Aksimed, 2011. 13 p. (In Russ).]
6. Гармонизация цифровых рынков в восточном партнерстве: электронное здравоохранение (Отчет. Ноябрь 2017 года). [Harmonization of Digital Markets in the Eastern Partnership: Electronic Health (Report. November 2017) (In Russ).]
7. Абламейко М. С. Правовые вопросы развития электронного здравоохранения в Республике Беларусь // Проблемы управления. — 2014. — №4(53). — С.33-39. [Ablameyko MS. Legal issues of e-health development in the Republic of Belarus. Management problems. 014; 4(53): 33-39 (In Russ).]
8. Электронная амбулаторная карта должна заработать в Беларуси в полном объеме до 2022 года // <https://www.sb.by/articles/elektronnaya-ambulatornaya-karta-dolzha-zarabotat-v-belarusi-v-polnom-obeme-do-2022-goda.html>. [The electronic outpatient card should be fully operational in Belarus by 2022 // <https://www.sb.by/articles/elektronnaya-ambulatornaya-karta-dolzha-zarabotat-v-belarusi-v-polnom-obeme-do-2022-goda.html> (In Russ).]
9. Электронный паспорт здоровья в Казахстане // <https://zdrav.expert/index.php>. [Electronic health passport in Kazakhstan // <https://zdrav.expert/index.php>. (In Russ).]
10. Симаков О.В. Развитие электронного здравоохранения в странах СНГ // Информационное общество. — 2016. — №4-5. — С.104-113. [Simakov OV. Development of e-health in the CIS countries. Information Society. 2016; 4-5: 104-113. (In Russ).]
11. Старчиков М.Ю. Юридически значимые медицинские документы: нормативные положения, типовые формы и судебная практика (справочное пособие с ситуационными задачами и ответами на них) // КонсультантПлюс. [Starchikov MYu. Legally significant medical documents: regulations, standard forms and judicial practice (reference manual with situational tasks and answers to them) // ConsultantPlus. (In Russ).]
12. Электронная медицинская карта (Официальный сайт Мэра Москвы) // <https://www.mos.ru/pgu/ru/services/link/3676/>. [Electronic medical card (Official website of the Mayor of Moscow) // <https://www.mos.ru/pgu/ru/services/link/3676/>. (In Russ).]
13. Электронное здравоохранение Армении// <https://corporate.armed.am/ru/for-patient>. [Electronic healthcare of Armenia// <https://corporate.armed.am/ru/for-patient>. (In Russ).]
14. Электронное здравоохранение Армении// <https://corporate.armed.am/ru/for-patient/data-protection>). [Electronic healthcare of Armenia// <https://corporate.armed.am/ru/for-patient/data-protection>. (In Russ).]

Финансирование. Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта №18-29-16215.

ПРАВИЛА ДЛЯ АВТОРОВ

В журнал «Врач и информационные технологии» принимаются статьи и сообщения по наиболее значимым вопросам здравоохранения, информатизации и создания единого отраслевого информационного пространства. Принятые статьи публикуются бесплатно. Рукописи статей авторам не возвращаются.

1. Работы для опубликования в журнале должны быть представлены в соответствии с данными требованиями. Рукописи, оформленные не в соответствии с требованиями, к публикации не принимаются и не рассматриваются.
2. Статья должна сопровождаться:
 - направлением руководителя организации/учреждения в редакцию журнала. Письмо должно быть выполнено на официальном бланке учреждения, подписано руководителем учреждения и заверено печатью;
 - экспертным заключением организации/учреждения о возможности опубликования в открытой печати;
 - подписями всех авторов, заявленных в исследовании, и сведениями, включающими имя, отчество, фамилию, ученую степень и/или звание, и место работы;
 - сопроводительные документы должны быть в формате pdf или jpg.
3. Не допускается направление в редколлегию работ, напечатанных в других изданиях или уже отправленных в другие редакции. Объем оригинальных научных статей не должен превышать 15 страниц, с учетом вышеизложенных требований; обзорных статей – 25 страниц.
4. Авторы опубликованных материалов несут ответственность за подбор и точность приведенных фактов, цитат, статистических данных и прочих сведений.
 - Автор несет ответственность за достоверность информации.
 - Автор, направляя рукопись в Редакцию, принимает личную ответственность за оригинальность исследования, поручает Редакции обнародовать произведение посредством его опубликования в печати.
 - Плагиатом считается умышленное присвоение авторства чужого произведения науки, мысли, искусства или изобретения. Плагиат может быть нарушением авторско-правового законодательства и патентного законодательства и в качестве таковых может повлечь за собой юридическую ответственность Автора.
 - Автор гарантирует наличие у него исключительных прав на использование переданного Редакции материала.
 - Редакция не несет ответственности перед третьими лицами за нарушение данных Автором гарантий.
5. Текст рукописи должен быть тщательно выверен и не содержать грамматических, орфографических и стилистических ошибок.
6. Текст рукописи должен быть выполнен в формате MS (*.doc, *.docx), размер кегля 14, шрифт Times New Roman, межстрочный интервал 1,5, поля обычные, выравнивание по ширине. Страницы нумеруют, начальной считается титульная страница. Необходимо удалить из текста статьи двойные пробелы. Статья должна быть представлена в электронном варианте и переслана по электронной почте: vit-j@pirogov-center.ru в виде прикрепленного файла.
7. При описании клинических наблюдений не допускается упоминание фамилий пациентов, номеров историй болезни, в том числе на рисунках.
8. Иллюстративный материал (черно-белые и цветные фотографии, рисунки, диаграммы, схемы, графики) размещают в тексте статьи в месте упоминания (jpg, разрешение не менее 300 dpi). Они должны быть четкие, контрастные. Цифровые версии иллюстраций должны быть сохранены в отдельных файлах в формате Tiff или JPEG, с разрешением не менее 300 dpi и последовательно пронумерованы. Диаграммы должны быть представлены в исходных файлах. Перед каждым рисунком, диаграммой или таблицей в тексте обязательно должна быть ссылка. Подписи к рисункам должны быть отделены от рисунков, располагаться под рисунками, содержать порядковый номер рисунка, и (вне зависимости от того, располагаются ли рисунки в тексте или на отдельных страницах) представляются на отдельных страницах в конце публикации.
9. Таблицы (вне зависимости от того, располагаются ли они в тексте или на отдельных страницах) должны быть представлены каждая на отдельной странице в конце рукописи. Таблица должна иметь порядковый номер и заголовок, кратко отражающий ее содержание. Заглавие «Таблица ...» располагается в отдельной строке и центрируется по правому краю.
10. Сокращения расшифровывают при первом упоминании в тексте. Не используются сокращения, если термин появляется в тексте менее трех раз. Не используются сокращения в аннотации, заголовках и названиях статей. В конце статьи прилагается расшифровка всех аббревиатур, встречаемых в тексте.
11. Все физические величины рекомендуется приводить в международной системе СИ. Без точек пишется: ч, мин, мл, см, мм (но мм рт. ст.), с, мг, кг, мкг (в соответствии с ГОСТ 7.12-93). С точками: мес., сут., г. (год), рис., табл. Для индексов используется верхние (кг/м²) или нижние (CH₂DS₂-VAsc) регистры. Знак мат. действий и соотношений (+, -, x, /, =, ~) отделяют от символов и чисел: p = 0,05. Знак ± пишется слитно с цифровыми обозначениями: 27,0±17,18. Знаки >, <, ≤ и ≥ пишутся слитно: p>0,05. В тексте рекомендуется заменять символы словами: более (>), менее (<), не более (≤), не менее (≥). Знак % пишется слитно с цифровым показателем: 50%; при двух и более цифрах знак % указывается один раз после чисел: от 50 до 70%: на 50 и 70%. Знак № не отделяется от числа: №3. Знак °C отделяется от числа: 13 °C. Обозначения единиц физических величин отделяется от цифр: 13 мм. Названия и символы генов выделяются курсивом: ген *KCNH2*.
12. Редакция имеет право вести переговоры с авторами по уточнению, изменению, сокращению рукописи.
13. Присланные материалы направляются для рецензирования членам редакционного совета по усмотрению редколлегии.

Более подробная информация по оформлению статьи размещена на сайте журнала <http://vit-j.ru>

