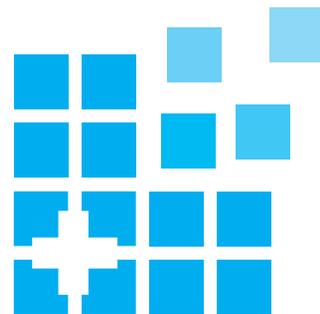


Врач

и информационные
ТЕХНОЛОГИИ



Научно-
практический
журнал

№3
2019



Врач

и информационные
ТЕХНОЛОГИИ

ISSN 1811-0193



9 771811 019000 >

МЕДИЦИНСКИЕ
ИНФОРМАЦИОННЫЕ
СИСТЕМЫ

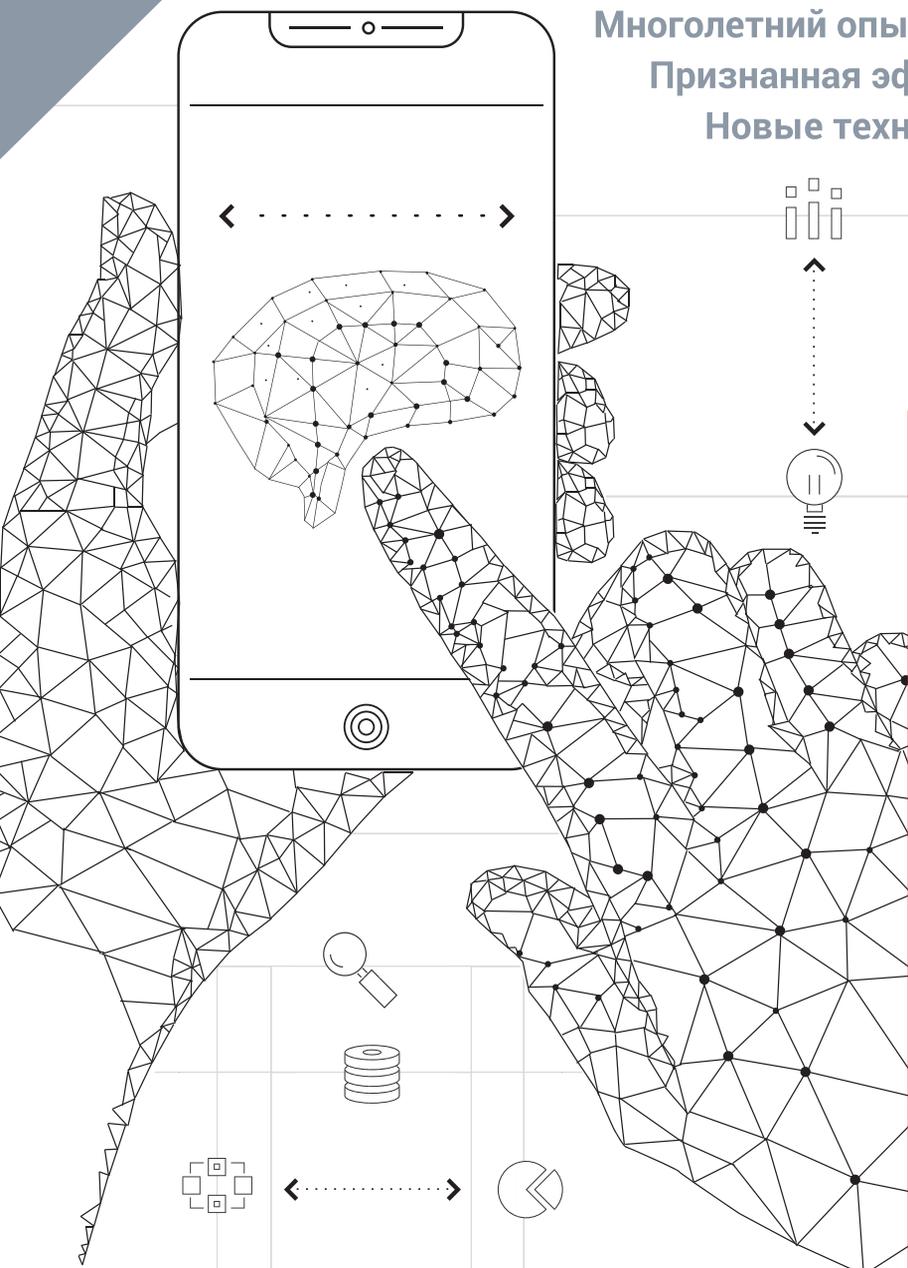
INTERIN
ТЕХНОЛОГИИ

www.interin.ru
info@interin.ru
+7 (495) 220-82-35

PROMIS ALPHA

**СОВЕРШЕННЫЙ ФУНКЦИОНАЛ
В НОВОМ ИСПОЛНЕНИИ**

Многолетний опыт
Признанная эффективность
Новые технологии



Собственная
web-платформа



Легкая
в установке



Простая
в освоении



Работает
в любых браузерах



Удобный
интерфейс



Совместимость
с iOS и Android



Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий ВАК по специальностям:

05.13.00 – информатика, вычислительная техника и управление;

03.01.00 – физико-химическая биология.



Журнал включен в ядро РИНЦ.



Журнал включен в базу данных RUSSIAN SCIENCE CITATION INDEX на платформе Web of Science.



Журнал включен в репозиторий открытого доступа «КиберЛенинка».

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Стародубов В.И., д.м.н., профессор, академик РАН, директор ФГБУ ЦНИИОЗ Минздрава России, представитель России в Исполнительном Комитете ВОЗ

ШЕФ-РЕДАКТОР

Куракова Н.Г., д.б.н., зав. отделением научно-технологического прогнозирования в области биомедицины ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России

ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Зарубина Т.В., д.м.н., профессор, заведующая кафедрой медицинской кибернетики и информатики РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Столбов А.П., д.т.н., профессор кафедры организации здравоохранения, медицинской статистики и информатики факультета повышения профессионального образования врачей Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

ОТВЕТСТВЕННЫЙ РЕДАКТОР

Гусев А.В., к.т.н., член экспертного совета Минздрава по вопросам использования ИКТ, член наблюдательного совета ассоциации «Национальная база медицинских знаний», эксперт компании «Комплексные медицинские информационные системы»

РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПРОЕКТЫ ИНФОРМАТИЗАЦИИ

Н.Н. Тезина

Маркировка лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя

6-13

МЕДИЦИНСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

Е.Ю. Огнева, А.Н. Гуров

Применение клинко-информационной системы для обеспечения порядка отбора пациентов с болезнями системы кровообращения на получение высокотехнологичной медицинской помощи

14-21

А.П. Столбов

О классификации рисков применения медицинского программного обеспечения в Евразийском экономическом союзе

22-31

ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

М.С. Аветисян, К.С. Егоров, В.Н. Кох, А.А. Кошкарлов, Р.А. Мурашко, К.В. Собченко, С.В. Шаров, А.А. Халафян

Разработка алгоритма поиска клинически однородных пациентов по слабоструктурированным текстовым данным электронной медицинской карты онкологического профиля

32-40

А.В. Гусев, Д.В. Гаврилов, И.Н. Корсаков, Л.М. Серова, Р.Э. Новицкий, Т.Ю. Кузнецова

Перспективы использования методов машинного обучения для предсказания сердечно-сосудистых заболеваний

41-47

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

«ВРАЧ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Свидетельство о регистрации
№ 77-15631 от 09 июня 2003 года

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 на горячую линию редакции.

Журнал зарегистрирован Министерством Российской Федерации по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций. Товарный знак и название «Врач и информационные технологии» являются исключительной собственностью ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения». 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 — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»
Издатель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

Адрес издателя и редакции:
127254, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11
idmz@mednet.ru, (495) 618-07-92

Главный редактор:
академик РАН, профессор
В.И. Стародубов, idmz@mednet.ru
Зам. главного редактора:
д.м.н. Т.В. Зарубина, t_zarubina@mail.ru
д.т.н. А.П. Столбов, stolbov@mcrarn.ru
Ответственный редактор:
к.т.н. А.В. Гусев, agusev@kmis.ru
Шеф-редактор:
д.б.н. Н.Г. Куракова, kurakov.s@relcom.ru
Директор отдела распространения и развития:
к.б.н. Л.А. Цветкова
(495) 618-07-92
idmz@mednet.ru, idmz@yandex.ru

Автор дизайн-макета:
А.Д. Пугаченко
Компьютерная верстка и дизайн:
ООО «Допечатные технологии»
Литературный редактор:
С.В. Борисенко

Подписные индексы:
Каталог агентства «Роспечать» — **82615**

Отпечатано в ООО «Клуб печати».
127018, г. Москва, 3-ий проезд
Марьиной Рощи, д. 40, стр. 1
Тел. +7 (495) 669-5009

Дата выхода в свет 1 октября 2019 г.
Общий тираж 2000 экз. Цена свободная.

© ООО Издательский дом
«Менеджер здравоохранения»

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Гулиев Я.И., к.т.н., директор Исследовательского центра медицинской информатики Института программных систем РАН им. А.К. Айламазяна

Кадыров Ф.Н., д.э.н., профессор, заместитель директора ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России

Зингерман Б.В., руководитель направления цифровой медицины ИНВИТРО

Кобринский Б.А., д.м.н., профессор, заведующий лабораторией систем поддержки принятия клинических решений

Института современных информационных технологий в медицине Федерального исследовательского центра «Информатика и управление» РАН

Шифрин М.А., к.ф.м.н., руководитель медико-математической лаборатории НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко

Цветкова Л.А., к.б.н., главный специалист научно-информационного обеспечения РАН и регионов России ВИНТИ РАН

Кудрина В.Г., д.м.н., профессор, зав. кафедрой медицинской статистики и информатики ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Швырев С.Л., к.м.н., Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, кафедра медицинской кибернетики и информатики ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, Регламентная служба

Карась С.И., д.м.н., доцент, Томский НИМЦ, НИИ кардиологии

Владимирский А.В., д.м.н., заместитель директора по научной работе Научно-практического центра медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы

Чеченин Г.И., д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, зав. кафедрой медицинской кибернетики и информатики Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей — филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Шульман Е.И., к.б.н., Научно-инновационная компания «Медицинские Информационные Технологии»

Карпов О.Э., д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, генеральный директор ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России

48-57

*И.С. Дрокин, Е.В. Еричева, О.Л. Бухвалов,
П.С. Пиллос, Т.С. Малыгина, В.Е. Сеницын*

Опыт разработки и внедрения системы поиска онкологических образований с помощью искусственного интеллекта на примере рентгеновской компьютерной томографии легких

БЛОКЧЕЙН В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

*К.А. Кошечкин, Н.Г. Преферанский,
Н.Г. Преферанская*

Применение блокчейн-технологии для ведения реестра лекарственных препаратов

58-64

СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

*В.В. Грибова, М.В. Петряева,
Е.А. Шалфеева*

Облачный сервис поддержки принятия диагностических решений в гастроэнтерологии

65-71

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ОБРАЗОВАНИИ

Е.Н. Николаиди, Т.В. Зарубина

Медицинская информатика в современном высшем медицинском образовании

72-80

Дата выхода в свет 1 октября 2019 г.
Общий тираж 2000 экз. Цена свободная.

© ООО Издательский дом
«Менеджер здравоохранения»



Physicians and IT

**N^o 3
2019**

*Мы видим свою ответственность
в том, чтобы Ваши статьи заняли
достойное место в общемировом
публикационном потоке...*

REGIONAL INFORMATIZATION PROJECTS

N.N. Tezina

**Continuous electronic monitoring movement
of drugs from the manufacturer to the end user**

6-13

MEDICAL INFORMATION SYSTEMS

E.Y. Ogneva, A.N. Gurov

**The use of a clinical information system
for patients with circulatory system diseases selection
to supply them a high-tech medical care**

14-21

A.P. Stolbov

**About the classification of risks
of application of the medical software
in the Eurasian economic union**

22-31

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTH CARE

*M.S. Avetisyan, K.S. Egorov, V.N. Kokh,
A.A. Koshkarov, R.A. Murashko, K.V. Sobchenko,
S.V. Sharov, A.A. Khalafyan*

**Development of algorithm for searching of clinically
homogeneous patients from semistructured text data
of oncological electronic health record**

32-40

Журнал входит в топ-5 по импакт-фактору
Российского индекса научного
цитирования журналов по медицине
и здравоохранению

41-47

*A.V. Gusev, D.V. Gavrilov, I.N. Korsakov, L.M. Serova,
R.E. Novitsky, T.Yu. Kuznetsova*

**Prospects for the use of machine learning methods
for predicting cardiovascular disease**

48-57

*I.S. Drokin, E.V. Ericheva, O.L. Bukhvalov,
P.S. Pilius, T.S. Malygina, V.E. Sinitsyn*

**Experience in developing and implementing an oncological
formations searching system using artificial intelligence with
the example of X-ray computed tomography of the lungs**

58-64

BLOCKCHAIN IN HEALTHCARE

K.A. Koshechkin, N.G. Preferansky, N.G. Preferanskaya

**The use of blockchain-technology for maintaining
the State register of medicines**

65-71

DECISION SUPPORT SYSTEMS

V.V. Gribova, M.V. Petryaeva, E.A. Shalfeeva

Cloud decision support service for diagnosis in gastroenterology

72-80

INFORMATION TECHNOLOGIES IN EDUCATION

E.N. Nikolaidi, T.V. Zarubina

Medical Informatics in modern higher medical education

Н.Н. ТЕЗИНА,

Новосибирский Государственный Университет Экономики и Управления, г. Новосибирск, Россия,
e-mail: kaliakra1@yandex.ru

МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

УДК 338.24.01+004.051

Тезина Н.Н. Маркировка лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (Новосибирский Государственный Университет Экономики и Управления, г. Новосибирск, Россия)

Аннотация. В работе описываются подходы и методы, применяемые при проведении эксперимента по внедрению Федеральной государственной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП) на базе крупного региона (Новосибирской области), нормативно-правовая база, приведен анализ результатов эксперимента. Сформулированы и обобщены особенности процесса внедрения результатов, сделаны выводы о текущей эффективности эксперимента и мерах по ее повышению.

Ключевые слова: маркировка, лекарственные препараты, маркировка лекарственных препаратов, медицинские информационные системы, автоматизация аптек.

UDC 338.24.01+004.051

Tezina N.N. Continuous electronic monitoring movement of drugs from the manufacturer to the end user (Novosibirsk State University of Economics and Management, Novosibirsk, Russia)

Abstract. The paper describes the approaches and methods, used in the experiment on the implementation of the Federal state system for electronic monitoring the movement of drugs on the basis of a large region (Novosibirsk region), the regulatory framework, the analysis of the results of the experiment. The features of the process of implementation of the results are formulated and generalized, conclusions about the current efficiency of the experiment and measures to improve it are made.

Keyword: labeling, drugs, monitoring of drugs, medical information systems, automation of pharmacies.

ВВЕДЕНИЕ

Маркировка как инновационный проект в области информационных технологий в сфере здравоохранения в рамках ФГИС МДЛП разработана с целью ведения учета оборота лекарственных средств. Она значительно упрощает сам процесс маркирования лекарственных препаратов (далее ЛП), обеспечивает удобство и безопасность в сфере фармацевтики как для поставщиков, так и для контролирующих органов и потребителей.

Создание системы в нормативном плане опирается на постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» и другие законодательные и нормативные акты [1–10].

Основными целями внедрения указанной системы являются противодействие незаконному ввозу, производству, обороту лекарственных препаратов, стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов [2].

Для населения внедрение проекта ФГИС МДЛП позволит при помощи смартфона (мобильного телефона) лично проверить легальность приобретаемого либо получаемого лекарственного препарата.

Индивидуальная маркировка упаковок лекарственных препаратов представляет собой нанесение производителем (либо лицом им уполномоченным)



на вторичную упаковку лекарственного препарата (ЛП), а при ее отсутствии – на первичную упаковку, а также на групповую упаковку двухмерного штрих-кода, содержащего следующую информацию:

- код производителя ЛП;
- код продукта производителя ЛП;
- регистрационный номер ЛП;
- индивидуальный номер упаковки в серии ЛП;
- номер серии ЛП;
- дата окончания срока годности [8].

Дополнительным обязательным требованием к маркировке является ее соответствие международному стандарту ГОСТ ISO/IEC154182014 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификаторы применения GS1 и идентификаторы данных ASC MN 10 и их ведение» [8].

Индивидуальная маркировка ЛП должна быть выполнена в виде двухмерного штрих-кода (2D-код, DataMatrix) [8], который в свою очередь будет передавать информацию на техническое средство в автоматическом режиме.

Таким образом, маркировка ЛП указанным способом и видом обеспечивает наличие всей необходимой информации о препарате, получаемой путем ее считывания с 2D-кода специализированным устройством или с помощью специального приложения. Полнота получаемой о препаратах информации обеспечивается исходя из расширенной вместимости штрих-кодов, нормативно определенных для маркирования ЛП [12].

В рамках эксперимента по созданию регионального сегмента ФГИС МДЛП [2] в Новосибирской области была разработана и реализована модель региональной Информационной системы управления лекарственным обеспечением Новосибирской области (ИС УЛО НСО), отвечающая указанным требованиям и учитывающая специфику ее гибкого и безболезненного внедрения на территории крупного региона.

В процессе проектирования и создания системы при непосредственном участии автора была проведена административная и техническая экспертиза, сформулированы задачи и требования к системе в целом и отдельным ее компонентам, описаны архитектура системы, поэтапный план ее создания и модели реализации, сформулированы требования к ее потребительским свойствам и критерии оценки эффективности, предусмотрена возможность

дальнейшего технологического усовершенствования и масштабирования.

Основные задачи ИС УЛО НСО:

- Отслеживать движение лекарственных средств в онлайн-режиме:
 - поступление в подключенный к системе объект (государственная медицинская организация, ГКУ НСО «Новосибоблфарм», коммерческая фармацевтическая организация, коммерческая медицинская организация);
 - перемещение между подразделениями подключенных к системе объектов;
 - целевое выбытие пациенту/покупателю;
 - передача другой организации;
 - иное выбытие (порча, нарушение срока годности).
- Выявлять недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты на любом этапе обращения, в том числе при использовании только первичного уровня упаковки.
- Контролировать реализацию лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, а также не предназначенных для розничной продажи.
- Анализировать экономическую доступность лекарственных средств (фактическая стоимость лекарственного средства в сравнении с медианым значением закупочной цены по региону).
- Контролировать адресность движения лекарственных средств, расходов на их приобретение.
- Осуществлять централизованные и совместные закупки лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Этапы создания ИС УЛО НСО

ИС УЛО НСО представляет собой единый механизм консолидации данных медицинских организаций, льготного лекарственного обеспечения и коммерческих аптек Новосибирской области с параллельной передачей данных в ИРМ ЛП (рис. 1).

Для создания ИС УЛО НСО необходимо выполнить четырехэтапный комплекс мероприятий:

Этап 1. Модернизация Автоматизированной системы льготного лекарственного обеспечения (АС ЛЛО): организация полного учета движения льготного лекарственного обеспечения в интеграции



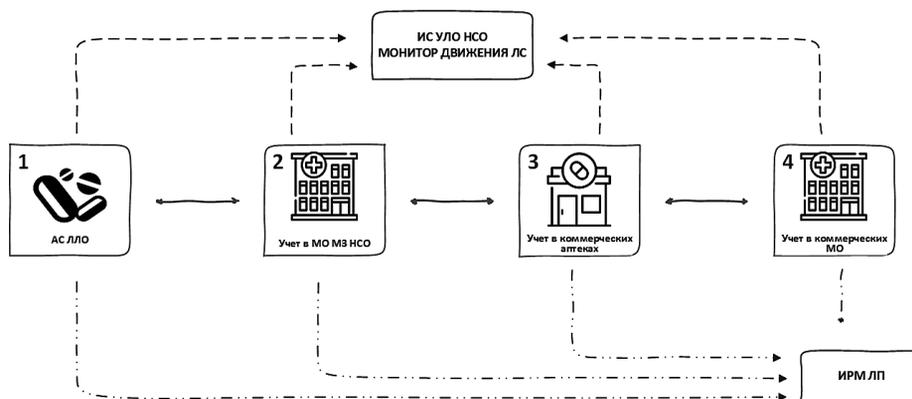


Рис. 1. Структура ИС УЛО НСО.

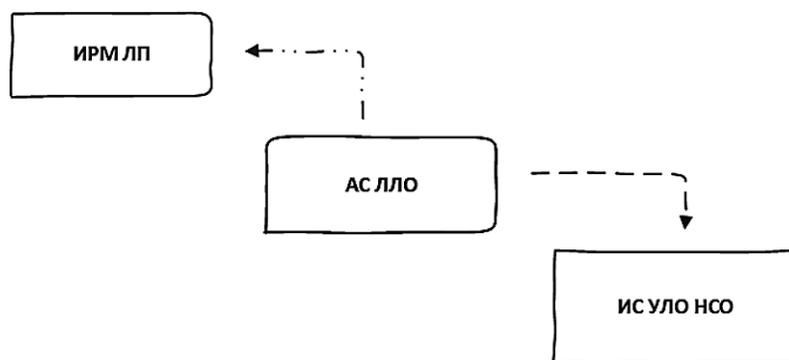


Рис. 2. Модернизация Автоматизированной системы льготного лекарственного обеспечения (АС ЛЛО).

с интеграционным регистрационным модулем лекарственных препаратов (ИРМ ЛП) (рис. 2).

По завершению Этапа 1 достигаются следующие результаты:

- Обеспечена интеграция с ИРМ ЛП в части отгрузки, приемки, внутренних перемещений, перемаркировки, розничной продажи, выдачи и отзыва льготных лекарственных препаратов, в том числе с признаком ведения забалансового учета, а также для граждан с орфанными заболеваниями, полученных по договорам безвозмездной передачи.
- Обеспечено поступление всех данных о движении льготных лекарственных средств в Новосибирской области в ИС УЛО НСО для решения задач, указанных в п. 2 Концепции [8].

Этап 2. Автоматизация учета движения маркированных лекарственных препаратов во всех медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Новосибирской области, интеграция с ИРМ ЛП (рис. 3).

По завершению Этапа 2 будут достигнуты следующие результаты:

- Обеспечена интеграция с ИРМ ЛП в части движения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Новосибирской области.
- Автоматизирован учет движения маркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Новосибирской области.
- Автоматизирован процесс формирования заявок от медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения на закупку лекарственных средств.
- Обеспечено поступление всех данных о движении лекарственных средств и изделий медицинского назначения в ИС УЛО НСО для решения задач, указанных в п. 2 Концепции [8].
- Автоматизирован обмен данными с компонентами Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Но-

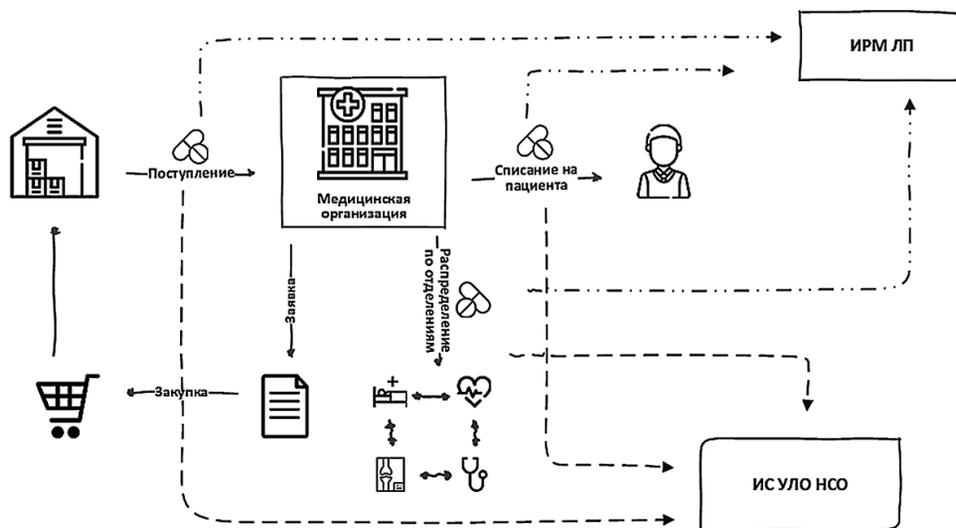


Рис. 3. Автоматизация учета движения маркированных лекарственных препаратов в государственных медицинских организациях.

восибирской области в части получения данных о персонифицированном получателе лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Этап 3. Предоставление доступа к ИС УЛО НСО коммерческим аптечным сетям для учета движения маркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения (рис.4).

По завершению Этапа 3 будут достигнуты следующие результаты:

- Реализованы веб-сервисы интеграции для обеспечения передачи информации о движении

лекарственных средств и изделий медицинского назначения в ИС УЛО НСО.

- Обеспечено поступление всех данных о движении лекарственных средств и изделий медицинского назначения в розничных аптечных сетях в ИС УЛО НСО для решения задач, указанных в п. 2 Концепции [8].

Этап 4. Предоставление доступа в ИС УЛО НСО коммерческим медицинским организациям для учета движения маркированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения (рис. 5).

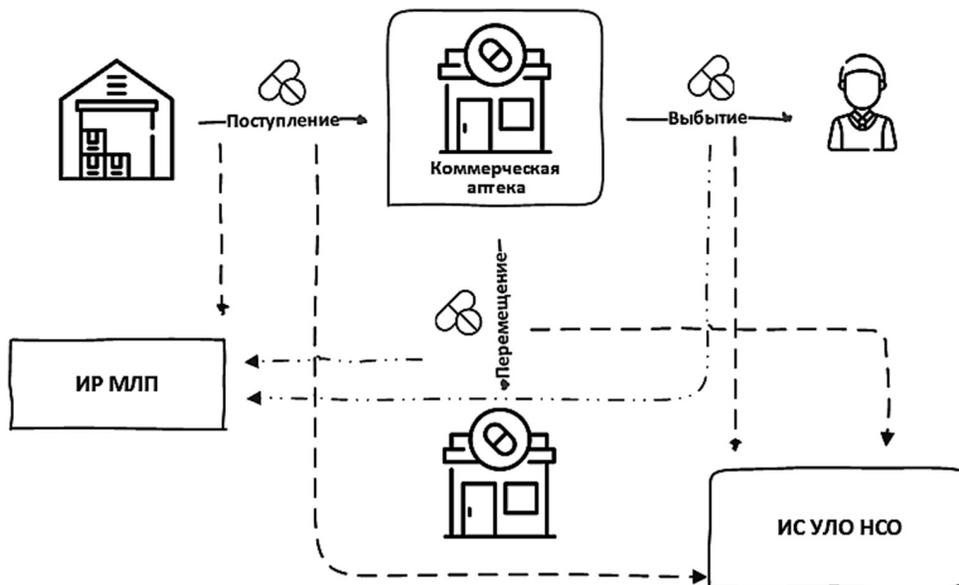


Рис. 4. Предоставление доступа к ИС УЛО НСО коммерческим аптечным сетям.

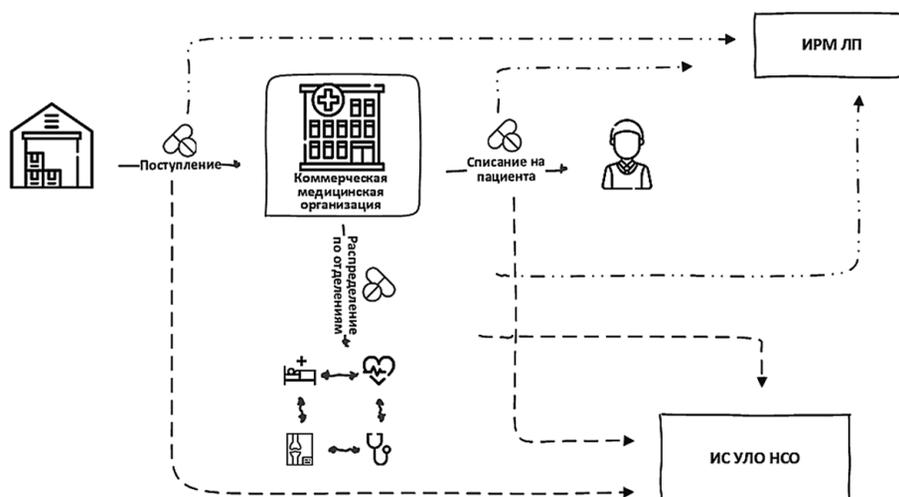


Рис. 5. Предоставление доступа в ИС УЛО НСО коммерческим медицинским организациям.

По завершению Этапа 4 будут достигнуты следующие результаты:

- Реализованы веб-сервисы интеграции для обеспечения передачи информации о движении лекарственных средств и изделий медицинского назначения в ИС УЛО НСО.
- Обеспечено поступление всех данных о движении лекарственных средств и изделий медицинского назначения в коммерческих медицинских организациях в ИС УЛО для решения задач, указанных в п. 2 Концепции [8].

Оценка эффекта от реализации

Экономический эффект от внедрения ИС УЛО НСО планируется оценивать по сумме выведенных из оборота фальсифицированных лекарств. При этом различные оценки доли фальсификата на рынке РФ разнятся на три порядка: от 0,01% (одна из оценок Министерства здравоохранения РФ) до 60% (Торгово-промышленная палата РФ). Для проведения расчетов считаю разумным предполагать долю фальсификата в 10–15% – диапазон оценок Министерства внутренних дел РФ, Генеральной прокуратуры РФ и Всемирной организации здравоохранения. В этом случае нижняя граница оценки годового оборота фальсифицированных лекарственных препаратов на территории Новосибирской области составляет 0,7–1 млрд. рублей. Согласно проведенным оценкам, стоимость реализации проекта составляет приблизительно 50 млн. рублей.

Еще более важным эффектом будет прямое спасение человеческих жизней. По оценкам ООН

ежегодно в мире погибает до одного миллиона людей от использования фальсифицированных препаратов. Для Новосибирской области это может означать ежедневное спасение одного человека (расчетное количество в год – до 375).

Борьба с могущественными теневыми структурами (очевидно, транснациональными), являющимися бенефициарами оборота фальсифицированных лекарственных средств, на порядок более доходного, чем наркобизнес (оценка IRACM, Института исследований против контрафактных медикаментов, Франция) (рис. 6) [12].

Ключевые технологические, социальные и инфраструктурные преимущества от реализации предложенной модели:

- Универсальность – данная система не является подсистемой экспорта данных какой-либо информационной системы в ФГИС МДЛП.
- Персонализированное списание лекарственных средств (более расширенная детализация, чем у ФГИС МДЛП). Движение лекарственных средств отслеживается не только до упаковок/коробок, а вплоть до назначений конкретным пациентам (если необходимо – до долей одной таблетки).
- Дополнительный контроль целостности данных, обеспечиваемый технологией блокчейн.
- Тиражируемость проекта.
- Создание доступного сервиса проверки легальности партий лекарственных препаратов для регионов/организаций.



Доходность незаконного трафика



*При инвестициях в 1 000 \$

Источник: IRACM, Институт исследований против контрафактных медикаментов

Рис. 6. Доходность незаконного трафика.

• Привлечение гражданского общества для борьбы с оборотом фальсифицированных лекарственных препаратов обеспечивает мобильное приложение для проверки легальности лекарственных препаратов (с одной стороны – более чем чувствительный вопрос, с другой – Закон о защите прав потребителей в РФ работает).

Практическая значимость:

В первую очередь следует отметить полезность непосредственно для государства. Инновационный маркировочный процесс упраздняет ряд контрольных мероприятий, сопровождающихся бюрократизмом, что в свою очередь значительно затрудняет и тормозит процесс введения легальных ЛП в оборот, более того предшествующая система не могла в полной мере отслеживать процесс нелегального оборота лекарственных средств, однако маркировка ФГИС МДЛП будет пресекать ведение нелегального оборота. По мнению криминологов, внедрение нового вида маркировки позволит следить за контрафактными ЛП в упрощенном формате, а именно без осуществления дорогостоящих и длительных экспертиз [12]. Автоматизация процесса исключает необходимость наличия специально обученных кадров в правоохранительных органах, включает в себя единую базу данных о выявленных подделках, выпускаемых на фармацевтический рынок поставщиками ЛП. Тотальный контроль над рынком ЛП обеспечит грамотное расходование бюджетных средств, а также

контроль над их целевым назначением. Автоматизация маркировки позволит вести контроль за запасами и резервами ЛП с целью недопущения их опустошения и полного обеспечения населения необходимыми препаратами [19].

Изначально процесс перехода с привычного вида маркировки на инновационный потребует затрат, однако после окончания переходной стадии новый вид маркировки позволит бизнесу, во-первых, уменьшить издержки за счет оптимизации маркировочного процесса и эффективного управления логистикой [19].

Во-вторых, упущенная выгода в связи с наличием контрафактного оборота ЛП перестанет быть проблемой предпринимательства на основании того, что ФГИС МДЛП полностью легализует оборот.

Промежуточные результаты эксперимента, выявленные проблемы и пути их решения.

На основании того, что суть запуска эксперимента по маркировке ЛП заключается прежде всего в выявлении недостатков на стартовом уровне, можно выделить ряд проблем, с которыми столкнулись участники эксперимента в ходе реализации проекта.

Прежде всего процедура по маркировке оказалась дорогостоящей, что достаточно проблематично для субъектов, осуществляющих деятельность по производству ЛП, относящихся к препаратам низкоценового сегмента [18]. В качестве высоких издержек, соответственно, выступают затраты на



закупку и установку, в том числе монтаж оборудования.

Данная проблема провоцирует появление смежной – удорожание препаратов, что негативно скажется непосредственно на потребителях ЛП. Далее возникают следующие вопросы: насколько критичным будет удорожание препаратов и сильно ли рост цен скажется на так называемом «кошельке потребителя»? Ожидается, что удорожание препаратов, находящихся в среднем сегменте, не будет сильно ощутимо, однако препараты низкого сегмента подорожают существенно.

Как отмечалось ранее, не все субъекты финансово готовы переходить на инновационную систему маркировки в силу недостаточных финансовых возможностей. Внешнего финансирования в виде государственного субсидирования на реализацию проекта для субъектов фармоборота нет.

Возникают вопросы и по поводу сроков реализации проекта после проведения эксперимента. Так, модернизация маркировочного процесса в Европе при аналогичном уровне требований и меньшей территории заняла порядка 10 лет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Процесс проектирования и внедрения регионального сегмента ФГИС МДЛП в Новосибирской области позволил смоделировать и начать поэтапную реализацию новой технологической среды для обеспечения электронного мониторинга движения лекарственных препаратов. Используемые при моделировании и внедрении архитектурные и программные решения позволяют обеспечить поэтапный переход на новую технологическую основу с возможностью гибкого внедрения, масштабирования и развития системы.

Ожидаемый прямой и косвенный экономический, социальный и технологический эффект от внедрения системы обеспечивает решение задач по повышению эффективности обеспечения медицинских организаций и граждан качественными лекарственными препаратами.

Процесс экспериментального внедрения выявил ряд проблем, требующих дополнительного изучения и решения на федеральном и региональном уровнях, что повышает значимость анализа и результатов, приведенных в настоящем исследовании.

ЛИТЕРАТУРА



1. Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского назначения».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2017 г. № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г.» № 62.
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2018 года № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования системы маркировки и прослеживаемости движения товаров».
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» от 30 ноября 2015 г. № 866.
8. Концепция «Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки» (ФГИС МДЛП). Электронное издание URL: https://miacso.ru/Documents/images/Site/kontseptsija_24112017.pdf. Дата обращения: 08.09.2019.



9. Паспорт приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов», утвержденный Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (в редакции протокола от 21 декабря 2016 года № 12). Электронное издание URL: <http://static.government.ru/media/files/pZ922v2pHАНf5dc7Q07fh9KUBhvCuznW.pdf>. Дата обращения: 08.09.2109.
10. Методические рекомендации для участников эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 23 апреля 2018 года. Электронное издание URL: https://честныйзнак.рф/upload/iblock/226/Methodicheskie_rekomendatsii_dlya_uchastnikov_eksperimenta_po_markirovke_sredstvami_identifikatsii_i_monitoringu_za_oborotom_otdelnykh_vidov_lekarstvennykh_preparatov_dlya_meditsinskogo_primeneniya_ot_23.04.2018.pdf. Дата обращения: 08.09.2109.
11. Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2018 год. Электронное издание URL: <http://www.rszdravnadzor.ru/i/upload/images/2019/3/18/1552890383.7477-1-30251.pdf>, дата обращения: 08.09.2109.
12. *Егоров А.В.* Проблемы и перспективы использования современных технологий маркировки лекарств для целей борьбы с фармпреступностью // Пробелы в российском законодательстве. – 2017. – № 4. – С. 40–43.
13. *Мельникова В.В.* Современные аспекты маркировки лекарственных препаратов: организационная модель внедрения маркировки «datamatrix» лекарственного препарата. // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 5. – С. 30–34.
14. *Мухин Ю.Ю., Мухин К.Ю.* Реинжиниринг общественного здравоохранения, основанный на персоноцентрированной модели, гибридных проектных подходах и методах искусственного интеллекта. // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 3. – С. 23–38.
15. *Мурашко М.А.* 2019: время инноваций (по материалам конференции «Фарммедобращение-2019») // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 3. – С. 5–20.
16. *Свистунов А.А., Олефир Ю.В., Лебедев Г.С., Кошечкин К.А.* формирование единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств // ФАРМАТЕКА. – 2017. – S2. – С. 51–55.
17. *Спицкая И.А., Сычева В.Н.* Механизмы мониторинга обращения лекарственных средств. // РЕМЕДИУМ ПРИВОЛЖЬЕ. – 2017. – № 6(156) июль-август. – С. 6–7.
18. *Батенева Т.* Пилот не должен спешить. Эксперимент по маркировке лекарств выявил немало проблем // Российская газета – Спецвыпуск № 211(7377), 19.09.2017. Электронное издание URL: <https://rg.ru/2017/09/19/specialisty-obsudili-eksperiment-po-markirovke-lekarstv.html>. Дата обращения: 08.09.2109.
19. Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов. Нормативная база. Ход реализации пилотного проекта. Презентация. Электронное издание URL: <http://nokb53.ru/wp-content/uploads/2018/04/%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B7%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%BF%D0%BE-%D0%9C%D0%B0%D1%80%D0%BA%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BA%D0%B5.pdf>. Дата обращения: 08.09.2109.

Е.Ю. ОГНЕВА,

к.м.н., заместитель директора ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского по менеджменту в реализации высокотехнологичных программ, г. Москва, Россия, e-mail: e.ogneva@monikiweb.ru

А.Н. ГУРОВ,

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья Факультета усовершенствования врачей (ФУВ) МОНИКИ, г. Москва, Россия, e-mail: angurov1@mail.ru

ПРИМЕНЕНИЕ КЛИНИКО-ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОРЯДКА ОТБОРА ПАЦИЕНТОВ С БОЛЕЗНЯМИ СИСТЕМЫ КРОВООБРАЩЕНИЯ НА ПОЛУЧЕНИЕ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

УДК 614.2

Огнева Е.Ю., Гуров А.Н. Применение клиничко-информационной системы для обеспечения порядка отбора пациентов с болезнями системы кровообращения на получение высокотехнологичной медицинской помощи (ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, Москва, Россия)

Аннотация. В статье представлены результаты применения клиничко-информационной системы (КИС) для обеспечения порядка отбора пациентов с болезнями системы кровообращения на получение высокотехнологичной медицинской помощи на основе анализа заболеваемости, госпитализации, летальности и смертности населения Московской области.

КИС позволяет осуществлять сравнительный анализ показателей здоровья населения для определения потребности граждан муниципального образования в конкретных видах ВМП в соответствующих медицинских организациях, а также может применяться для мониторинга при отборе пациентов на получение ВМП, оценки качества и результативности оказания ВМП в различных медицинских организациях.

Благодаря проводимым в здравоохранении Московской области мероприятиям смертность населения от болезней системы кровообращения (БСК) за последние годы снизилась с 676,2 в расчете на 100 тыс. населения в 2015 г., когда она была выше, чем в среднем по Российской Федерации (РФ) и Центральному Федеральному Округу (ЦФО) до 475,2 в расчете на 100 тыс. в 2018 г., когда смертность от БСК стала ниже, чем в среднем по РФ и ЦФО.

Ключевые слова: клиничко-информационная система, отбор пациентов, болезни системы кровообращения, высокотехнологичная медицинская помощь.

UDC 614.2

Ogneva E.Y., Gurov A.N. The use of a clinical information system for patients with circulatory system diseases selection to supply them a high-tech medical care (State Budgetary Health care Institution of Moscow region "Moscow Regional Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirov", Moscow, Russia)

Abstract. The manuscript presents results of the clinical information system (CIS) application for ensuring the selection of patients with circulatory system diseases for receiving them of high-tech medical care.

The using of CIS is based on the level of morbidity, hospitalization, mortality of the population analysis at Moscow region. CIS provide specialists the information about comparative analysis of population health indicators to determine the needs of municipal citizens in specific types of high-tech medical care in relevant medical organizations.

Also CIS can be used for monitoring the selection of patients for high-tech medical care, assessing the quality and effectiveness of this type of medical care in various medical organizations.

Measures in public health conducted at Moscow region led to decreasing the death rate of patients with circulatory system diseases (CSD). This rate has decreased from 676.2 per 100 thousand population in 2015, to 475.2 per 100 thousand in 2018.

We should pay attention that such data demonstrates the lower mortality from CSD than the average in the Russian Federation and the Central Federal District in recent years.

Keywords: clinical information system, patient selection, circulatory system diseases, high-tech medical care.



АКТУАЛЬНОСТЬ

Обеспечение своевременной высокотехнологичной медицинской помощью является одним из важнейших условий сохранения жизни или предотвращения тяжелых осложнений у пациентов с болезнями системы кровообращения при развитии острого коронарного синдрома (ОКС), острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), а также в определенных ситуациях, когда требуется проведение рентгенэндоваскулярных, ангиохирургических, артериальных реконструкций и других высокотехнологичных кардиохирургических вмешательств. В связи с этим правильный отбор и оптимальная маршрутизация пациентов с болезнями системы кровообращения (БСК) в определенных случаях являются важнейшими в системе организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с болезнями системы кровообращения [1–3].

В связи с этим борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями включена в Национальный проект «Здравоохранение», разработанный в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.». Данным проектом предусмотрено снижение смертности в Российской Федерации от болезней системы кровообращения в 2024 г. до 450 случаев на 100 тыс. населения.

Государственной программой Московской области «Здравоохранение Подмосковья» на 2019–2024 годы, утвержденной постановлением Правительства Московской области от 09.10.2018 г. № 715/36, по

разделу региональный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» предусмотрено снижение смертности от болезней системы кровообращения в 2024 г. до 385,7 случаев на 100 тыс. населения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Был проведен расчет показателей на основе данных ежегодных отчетных статистических форм № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у больных, проживающих в районе обслуживания лечебного учреждения», и № 14 «Сведения о деятельности стационара». Были рассчитаны и проанализированы показатели общей заболеваемости (по обращаемости) взрослого населения Московской области, показатели частоты госпитализации (госпитализированной заболеваемости) и показатели больничной летальности при БСК. По материалам службы государственной статистики по Московской области проанализированы показатели смертности от болезней системы кровообращения, и отдельных заболеваний, формирующих данную группу, среди всего населения за 2015–2018 гг.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Болезни системы кровообращения относятся к числу социально значимых заболеваний, т.к. в структуре заболеваемости взрослого населения занимают 2 место (рис. 1), а в структуре смертности занимают первое место и остаются ведущей причиной смертности и инвалидности взрослого населения в Московской области, как и в целом в Российской Федерации.

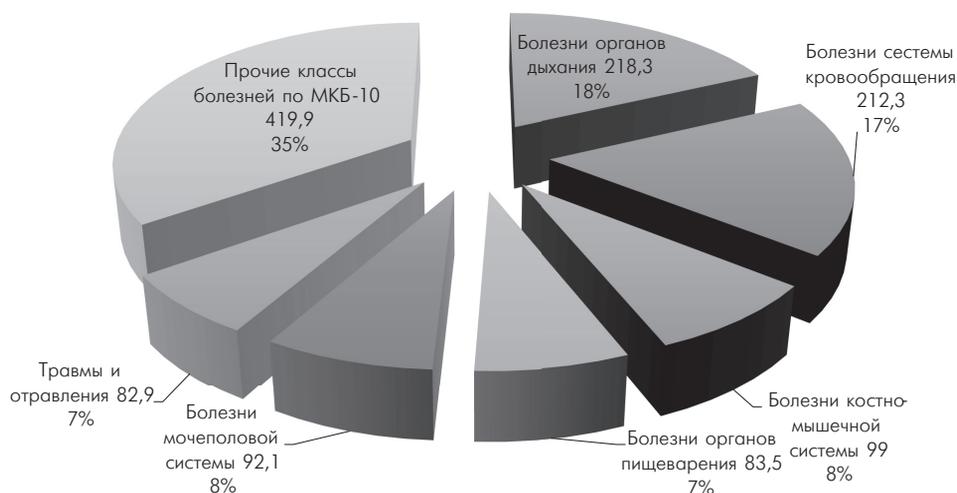


Рис. 1. Показатели заболеваемости взрослого населения Московской области в 2018 г. в расчете на 1000 населения и структура заболеваемости в %.



По данным официальной статистики в структуре общей заболеваемости взрослого населения Московской области в 2018 г. ведущее место занимают: болезни органов дыхания – 218,2 случая на 1000 населения и болезни системы кровообращения 212,3‰ (в 2017 г. – 201,6‰; в 2016 г. – 187,7‰; в 2015 г. – 185,0 случая на 1000 населения).

По классу БСК рост отмечается по ряду болезней: болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением, 76,7 случая на 1000 населения в 2015 г. до 94,5‰ в 2018 г. на 23,2%, ишемической болезнью сердца с 47,6 случая на 1000 населения в 2015 г. до 50,3‰ в 2018 г. на 5,7%, в том числе хронической ишемической болезнью сердца с 36‰ в 2015 г. до 39,4‰ на 9,4%; цереброваскулярными болезнями с 34,6‰ в 2015 г. до 38,3‰ в 2018 г. на 10,7%, инфарктом мозга с 1,6‰ в 2015 г. до 1,8‰ на 12,5%, другими цереброваскулярными болезнями с 30,7‰ в 2015 г. до 34,8 случая на 1000 населения в 2018 г. на 13,4%. Объясняется такое увеличение заболеваемости более активной системой раннего выявления заболеваний в ходе диспансеризации взрослого населения (18 лет и старше). Следовательно в 2018 г. среди всех БСК ведущей причиной общей заболеваемости (по обращаемости) взрослого населения являются болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением – 94,5‰, ишемическая болезнь сердца – 50,3‰ и цереброваскулярные болезни – 38,3 случая на 1000 населения, *таблица 1*.

По данным анализа установлена тенденция по снижению заболеваемости по классу БСК инфарктом миокарда с 1,4‰ в 2015 г. до 1,1‰ в 2018 г. на 27,3% и инсультом, не уточненным,

как кровоизлияние или инфаркт с 0,4‰ в 2015 г. до 0,3‰ в 2018 г. на 33,3%.

Частота госпитализации взрослого населения (*госпитализированная заболеваемость*) при БСК в 2015 г. составила 40,1 на 1000 населения, в 2018 г. увеличилась до 43,1‰, рост составил – 7,4%. Также за три года увеличилась частота госпитализаций при хронической ишемической болезни сердца на 1,3%, при цереброваскулярных болезнях – 1,9%, при инфарктах мозга – на 21,2%, что свидетельствует о более быстрой доставке пациентов с острыми состояниями при БСК для стационарного лечения, *таблица 2*.

Частота госпитализации по классу БСК уменьшилась в 2018 г. по сравнению с 2015 г. при болезнях, характеризующихся повышенным кровяным давлением, на 1,5%, ишемической болезни сердца – на 10,1%, инфаркте миокарда – на 26,3%, что свидетельствует о своевременной и более ранней госпитализации пациентов с БСК на ранних стадиях, до развития тяжелых осложнений.

Частота госпитализации при инсульте, не уточненном, как кровоизлияние или инфаркт за последние 3 года осталась на прежнем уровне.

Важным показателем, характеризующим качество лечения пациентов, является *больничная летальность*. В результате анализа установлено, что в 2018 г. больничная летальность взрослого населения (18 лет и старше) в стационарах медицинских организаций Московской области от всех болезней системы кровообращения увеличилась по сравнению с 2015 г. и составила – 7,6%, в том числе от ишемической болезни сердца – 9,6%, от хронической ишемической болезни

Таблица 1

**Заболеваемость взрослого населения (18 лет и старше)
по классу болезней системы кровообращения**

Наименование болезни	Код по МКБ-10	2015	2016	2017	2018
Болезни системы кровообращения, том числе	100-199	185,0	187,8	201,6	212,3
болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	110-113	76,7	78,7	87,7	94,5
Ишемические болезни сердца, в том числе	120-125	47,6	46,7	49,9	50,3
инфаркт миокарда	121-122	1,4	1,3	1,3	1,1
хроническая ишемическая болезнь сердца	125	36,0	35,7	38,8	39,4
Цереброваскулярные болезни, из них	160-169	34,6	35,3	37,4	38,3
инфаркт мозга	163	1,6	1,9	1,9	1,8
инсульт, не уточненный, как кровоизлияние или инфаркт	164	0,4	0,4	0,4	0,3
другие цереброваскулярные болезни	167	30,7	31,4	33,7	34,8



Таблица 2

**Частота госпитализации взрослого населения (18 лет и старше)
по классу болезней системы кровообращения в расчете на 1000 населения**

Наименование болезни	Код по МКБ-10	2015	2016	2017	2018
Болезни системы кровообращения, том числе	I00-I99	40,1	41,3	42,9	43,1
болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	I10-I13	6,6	6,6	6,9	6,5
Ишемические болезни сердца, в том числе	I20-I25	15,2	15,1	14,8	13,8
Инфаркт миокарда	I21-I22	2,4	2,4	2,2	1,9
хроническая ишемическая болезнь сердца	I25	7,3	7,4	7,7	7,4
Цереброваскулярные болезни, из них	I60-I69	10,0	10,4	11,0	11,9
инфаркт мозга	I 63	3,3	3,7	3,8	4,0
инсульт, не уточненный, как кровоизлияние или инфаркт	I 64	0,1	0,1	0,1	0,1
другие цереброваскулярные болезни	I 67	5,8	5,8	6,3	7,0

сердца – 12,9% и других цереброваскулярных болезней составила – 3%, что свидетельствует о своевременном поступлении более тяжелых пациентов, *таблица 3*.

Снижение больничной летальности по классу БСК в 2018 г. по сравнению с 2015 г. произошло от болезней, характеризующихся повышенным кровяным давлением до 0,2%, инфаркта миокарда до 18%, цереброваскулярных болезней до 12,0%, инфарктом мозга – 22,0%, инсультом не уточненным, как кровоизлияние или инфаркт – 32,9%. Динамика показателей больничной летальности от болезней системы кровообращения, представлена в *таблица 3*.

Данные *таблицы 3* свидетельствуют, что в динамике за 2015–2018 гг. показатели больничной летальности взрослого населения не имели

четкой тенденции к снижению на протяжении всего анализируемого периода, что связано с тем, что более тяжелых пациентов стали доставлять на профильные койки для лечения в специализированном стационаре.

Лидирующее положение в структуре смертности населения занимают болезни системы кровообращения (БСК), как и во многих экономически развитых странах мира, в связи с чем, начиная с 60-х годов прошлого века, говорят об эпидемии БСК. Но по величине показателя общей смертности России принадлежит одно из первых мест. Более того, БСК являются основной причиной смертности населения трудоспособного возраста как мужчин, так и женщин. Этот показатель в РФ остается несколько выше, чем в странах Евросоюза и США [1, 2]. Показатель смертности от болезней

Таблица 3

Больничная летальность взрослого населения Московской области от болезней системы кровообращения за 2015–2018 гг. в % к числу поступивших в стационар

Наименование болезни	Код по МКБ-10	2015	2016	2017	2018
Болезни системы кровообращения, том числе	I00-I99	7,0	6,9	6,5	7,6
болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	I10-I13	0,3	0,0	0,0	0,2
Ишемические болезни сердца, в том числе	I20-I25	7,9	7,7	7,4	9,6
инфаркт миокарда	I21-I22	19,0	16,9	15,1	18,0
хроническая ишемическая болезнь сердца	I25	9,4	10,0	10,0	12,9
Цереброваскулярные болезни, из них	I60-I69	12,5	12,6	11,6	12,0
инфаркт мозга	I63	24,0	22,7	20,5	22,0
инсульт, не уточненный, как кровоизлияние или инфаркт	I64	33,5	41,3	18,6	32,9
другие цереброваскулярные болезни	I67	1,6	2,0	2,3	3,0





Рис. 2. Показатели смертности всего населения Московской области в 2018 г. в расчете на 100 тыс. населения и структура смертности в %.

системы кровообращения в Московской области в 2018 г. – 475,2 на 100 тыс. населения (в 2017 г. был 545,5, в 2016 г. – 642 на 100 тыс. населения), в общей структуре смертности БСК составляют – 43% (в 2017 г. – 49,2%), *рис. 2.*

Анализ динамики показателей смертности всего населения Московской области от болезней системы кровообращения свидетельствует, что смертность от БСК всего населения за последние годы снизилась с 676,2 в расчете на 100 тыс. населения в 2015 г. до 475,2 в расчете на 100 тыс. в 2018 г. на 42,3%. Наибольшее снижение смертности всего населения произошло от инсульта не уточненного, как кровоизлияние или инфаркт в 6,2 раза, других цереброваскулярных болезней в 3,8 раза, хронической ишемической болезни

сердца – на 44,2%, ишемической болезни сердца – на 34,3%, инфаркта миокарда – на 32,5%, цереброваскулярных болезней – на 31,6%, инфаркта мозга – на 30,7%, *таблица 4.*

Объясняется такое снижение смертности от БСК той большой работой, которая была проведена в здравоохранении МО в ходе реализации Программы развития здравоохранения Подмосковья на 2014–2020 гг., утвержденной Постановлением Правительства МО от 23.08.2013 г. № 663/38 в соответствии с Указами президента РФ от 07.05.2012 г. № 598, 597 и 606.

Однако остающиеся пока проблемы требуют особого и постоянного внимания к мероприятиям по снижению смертности от болезней системы кровообращения (БСК), важнейшими из которых являются

Таблица 4

Динамика показателей смертности всего населения Московской области от болезней системы кровообращения (в расчете на 100 тыс. населения)

Наименование болезни	Смертность от БСК (на 100000 населения)			
	2015	2016	2017	2018
Болезни системы кровообращения, том числе	676,2	642,5	544,4	475,2
Ишемические болезни сердца, в том числе	388,5	381,01	321,4	289,2
инфаркт миокарда	55,1	53,2	47,4	41,6
хроническая ишемическая болезнь сердца	220,3	211,5	171,3	152,8
Цереброваскулярные болезни, из них	169,4	165,2	140,7	128,6
инфаркт мозга	81,7	78,7	69,7	62,4
инсульт, не уточненный, как кровоизлияние или инфаркт	12,5	11,2	3,50	2,0
другие цереброваскулярные болезни	1,5	1,23	0,67	0,39



оптимизация порядка отбора пациентов с болезнями системы кровообращения для получения высокотехнологичной кардиохирургической помощи. Для этого подготовлены соответствующие приказы по маршрутизации для пациентов с острыми нарушениями мозгового кровообращения и с острым коронарным синдромом в Московской области [4, 5].

Самый доступный высокотехнологичный метод помощи пациентам с ОКС и ОНМК – тромболитическая терапия при ишемическом инсульте и чрескожная коронарная ангиопластика, которым в настоящее время владеют специалисты отделений ПСО и РСЦ в медицинских организациях Московской области.

Достигнутое в здравоохранении Московской области снижение показателей смертности от БСК можно объяснить усилением первичной и вторичной профилактики в ходе проведения диспансеризации населения, особенно у лиц «группы риска БСК», имеющих высокое артериальное давление, повышенные показатели холестерина в крови, избыточный вес с низкой физической активностью, страдающих диабетом. Во многих муниципальных образованиях Московской области совершенствуется и внедряется популяционная стратегия профилактики БСК, активно функционируют школы «Семь шагов от инсульта», открыты кабинеты «Профилактики гипертонической болезни», проводится обучение пациентов из группы риска, активно используется ультразвуковое исследование сосудов. В настоящее время большое число медицинских организации МО могут осуществлять специализированную помощь больным с ОНМК в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утвержденными МЗ РФ и системой маршрутизации пациентов с ОНМК, созданной в здравоохранении Московской области [4, 5].

Другим важнейшим направлением в этой области помимо первичной профилактики острого коронарного синдрома (ОКС), острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), а также предупреждение развития новых случаев заболевания инфарктом и инсультом.

В настоящее время широкий охват населения профилактическими мероприятиями невозможен без использования новых информационно-коммуникационных технологий, для чего осуществляется интеграция регионального сегмента специально созданной клиничко-информационной системы (КИС), которая предназначена для мониторинга и отбора пациентов на основе показателей здоровья (заболеваемости, госпитализации, временной и стойкой утраты

трудоспособности) различных категорий населения региона для получения высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), оценки качества и результативности их лечения [6] с Единой государственной информационной системой здравоохранения (ЕГИСЗ).

КИС позволяет осуществлять сравнительный анализ показателей здоровья населения для определения потребности граждан муниципального образования в ВМП в конкретных медицинских организациях, а также может применяться для определения готовности любой медицинской организации оказывать определенные виды ВМП.

КИС используется органом управления здравоохранением субъекта РФ для мониторинга при отборе пациентов на получение ВМП, оценки качества и результативности оказания ВМП в различных медицинских организациях.

КИС обеспечивает выполнение функций сохранения, накопления, сопоставления и анализа разнобразной информации, касающейся показателей здоровья пациентов региона, нуждающихся и/или уже получивших ВМП в различных медицинских организациях.

Таким образом, требуется осуществление комплекса дорогостоящих мер по совершенствованию помощи больным с БСК в Московской области и одновременное осуществление мероприятий по первичной профилактике ОКС и ОНМК.

С 2013 г. в Московской области стали открываться специализированные отделения для оказания помощи населению с сердечно-сосудистыми заболеваниями; были открыты первичные сосудистые отделения (ПСО) (в настоящее время их 14, а к 2021 г. будет 24) и региональные сосудистые центры (РСЦ) – 11, а к 2021 г. – будет 16. На переоснащение ПСО и РСЦ Правительство Московской области выделяет в 2019–2024 гг. 2,5 млрд. руб., *рис. 3*.

Таким образом, в Московской области будет создана современная система помощи пациентам с БСК, что обеспечит достижение показателей смертности населения от болезней системы кровообращения, определенных Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 г. № 204 в Национальном проекте «Здравоохранение».

Развитие сети специализированных отделений предусматривает не только обучение персонала, формирование коллективов мультидисциплинарных бригад, оснащение современным диагностическим и лечебным оборудованием, но и изменение подхода к лечению пациентов при развитии ОКС, ОНМК, внедрение современных методов консервативной



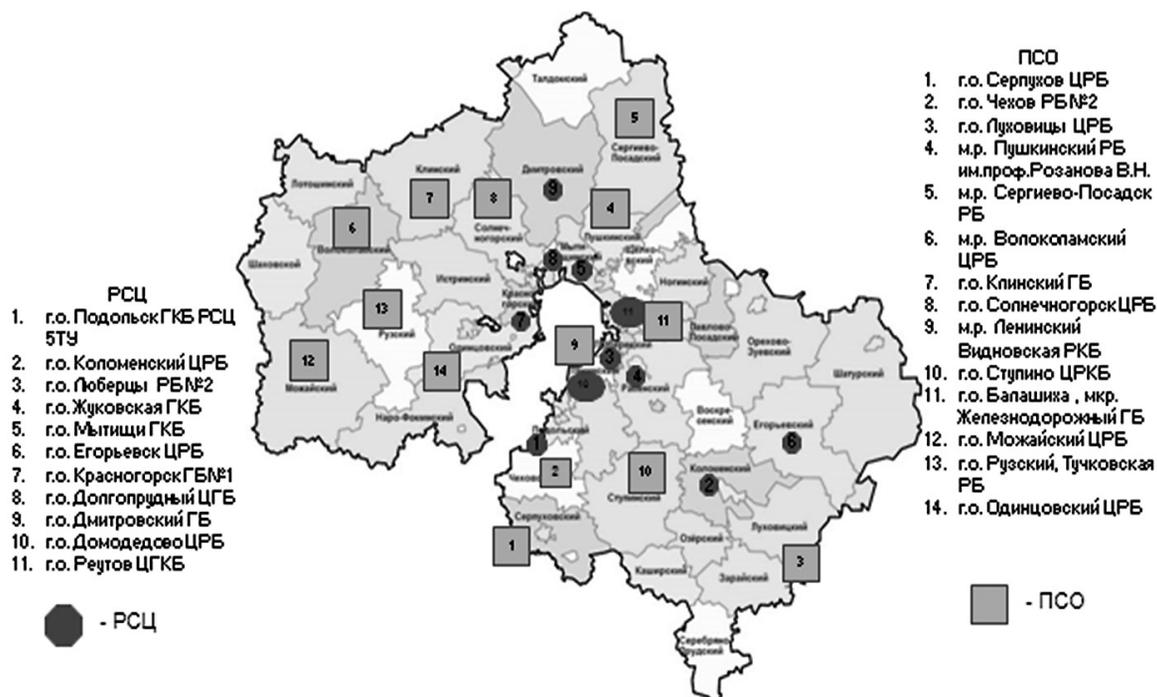


Рис. 3. Схема размещения региональных сосудистых центров (РСС) и первичных сосудистых отделений в медицинских организациях Московской области.

и хирургической помощи, использование ранней реабилитации и вторичной профилактики.

В настоящее время стационарная реабилитационная помощь пациентам после Инфаркта миокарда или ОНМК (2-й этап) оказывается в МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, МОЦВЛиР (Ховрино) и больнице в Петрово-Дальнем (филиал Красногорской ГБ № 1). Имеются 2 федеральных учреждения – ФГБУЗ «Центральная клиническая больница восстановительного лечения Федерального медико-биологического агентства» «Голубое» и ФГБУ «Российский научный центр медицинской реабилитации и курортологии» МЗ РФ «Перхушково», оказывающие стационарную реабилитационную помощь в рамках ОМС. Данные структуры с оказанием помощи всем нуждающимся в реабилитации не справляются. Для развития сети реабилитационных учреждений предлагаем рассмотреть создание таких учреждений в Раменском районе (г. Жуковский), Наро-Фоминском районе (п. Селятино), Ступинском м.р. (п. Малино).

Проводимая таким образом работа позволила снизить смертность от болезней системы кровообращения в Московской области с 676,2 в расчете на 100 тыс. населения, когда она превышала средние значения в РФ и ЦФО до 475,2 на 100 тыс. населения в 2018 г., когда эти показатели стали ниже, чем в среднем по РФ и ЦФО, рис. 4.

ВЫВОДЫ

Благодаря проводимым в здравоохранении Московской области мероприятиям по выполнению Указов Президента РФ от 07.05.2012 г. №№ 598, 597 и 606 смертность всего населения от болезней системы кровообращения за последние годы снизилась с 676,2 в расчете на 100 тыс. населения в 2015 г. до 475,2 в расчете на 100 тыс. в 2018 г. на 42,3%. Наибольшее снижение смертности произошло от инсульта не уточненного, как кровоизлияние или инфаркт в 6,2 раза, других цереброваскулярных болезней в 3,8 раза, хронической ишемической болезни сердца – на 44,2%, ишемической болезни сердца – на 34,3%, инфаркта миокарда – на 32,5%, цереброваскулярных болезней – на 31,6%, инфаркта мозга – на 30,7%.

Однако, несмотря на положительную динамику ряд показателей (заболеваемость по обращениям и частота госпитализации, летальность, смертность) остается все еще очень высоким. С целью их быстрейшего снижения со стороны органов и учреждений здравоохранения требуется безусловное выполнение всех мероприятий, намеченных проектами Национальным «Здравоохранение» и региональными «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» по снижению смертности от болезней системы кровообращения



Рис. 4. Показатели смертности от болезней системы кровообращения в Московской области (МО) в сравнении со средними значениями по Российской Федерации (РФ) и Центральным Федеральным Округом (ЦФО) в 2015–2018 гг в расчете на 100 тыс. населения.

в Московской области в 2024 г. до 385,7 случаев на 100 тыс. населения.

Особое внимание отводится дальнейшему расширению сети сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, совершенствованию их работы и повышению качества лечения пациентов с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения, созданию службы медицинской реабилитации для подобных пациентов. По-прежнему высоко значение первичной и вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, организации качественного диспансерного наблюдения больных, своевременного выявления и коррекции факторов риска, здорового образа жизни. Совершенствование

системы маршрутизации пациентов и оплаты оказания медицинской помощи по Программе Государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи даст возможность обеспечить снижение заболеваемости, летальности и смертности от БСК в Московской области.

Для выполнения всей этой ответственной работы немаловажная роль отводится применению клинико-информационной системы для обеспечения порядка отбора пациентов с болезнями системы кровообращения для получения высокотехнологичной медицинской помощи в рамках ЕГИСЗ, что позволит значительно повысить эффективность управления в сфере здравоохранения, повысит качество лечения пациентов с БСК в том числе.

ЛИТЕРАТУРА



1. Бокерия Л.А. Сердечно-сосудистая хирургия – 2010. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения / Л.А. Бокерия, Р.Г. Гудкова. – М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2011. – 192 с.
2. Об итогах работы Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2018 г. и задачах на 2019 г. М.: 2019. – 127 с. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2019/04/24>.
3. Итоги работы системы здравоохранения Московской области за 2018 г. и задачах на 2019 г. Материалы к заседанию Коллегии Министерства здравоохранения Московской области // Красногорск. 2019. – 258 с.
4. Об оказании медицинской помощи пациентам с острыми нарушениями мозгового кровообращения / Министерство здравоохранения Московской области Приказ от 18 сентября 2018 г. № 1443. С изменениями и дополнениями от 22 февраля 2019 г. // <http://www.garant.ru>.
5. Об организации оказания медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом в Московской области // Министерство здравоохранения Московской области Приказ от 19 апреля 2018 г. № 519 // <http://www.garant.ru>.
6. Огнева Е.Ю., Гуров А.Н. Клинико-информационная система мониторинга и отбора пациентов для оказания высокотехнологичной медицинской помощи, оценки качества и результативности лечения Программы для ЭВМ Базы данных Типологии интегральных микросхем Официальный бюллетень Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент). ФИПС М., 2017. № 11. – С. 193.



А.П. СТОЛБОВ,

ФГАОУ ВО Первый московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова, Москва, Россия

О КЛАССИФИКАЦИИ РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

УДК 61:656.251+ 615:47

Столбов А.П. О классификации рисков применения медицинского программного обеспечения в Евразийском экономическом союзе (ФГАОУ ВО Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва, Россия)

Аннотация. Рассмотрены правила классификации рисков медицинского программного обеспечения – программных медицинских изделий (ПМИ), принятые Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF), в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и Европейском союзе (ЕС). Описаны формальные модели указанных правил. Проведен сравнительный анализ классов риска ПМИ, примеры которых описаны в документах IMDRF, определенных по указанным правилам.

Ключевые слова: медицинские изделия, медицинское программное обеспечение, программное медицинское изделие, классификация рисков применения программного медицинского изделия.

UDC 61:656.251+ 615:47

Stolbov A.P. About the classification of risks of application of the medical software in the Eurasian economic union (The First Sechenov Moscow State Medical University, Moscow, Russia)

Abstract. The rules of classification of risks of medical software – Software as a Medical Device (SaMD), adopted by the International forum of regulators of medical devices (IMDRF), the Eurasian economic Union (EAEU) and the European Union (EU). Formal models of these rules are described. A comparative analysis of the risk classes of SaMD is done, examples of which are described in the documents IMDRF, defined by these rules.

Keywords: medical devices, medical software, software as a medical device, classification of risks of application of software as a medical device.

В декабре 2013 г. Международным форумом регуляторов медицинских изделий (МИ) (IMDRF, www.imdrf.org), в котором участвует и Российская Федерация, была введена специальная категория изделий «Software as a Medical Device» (SaMD) – «программное медицинское изделие» (ПМИ), предназначенное для применения в медицинских целях, самостоятельное прикладное программное средство (обеспечение, ПО), не являющееся составной частью какого-либо медицинского изделия (МИ) и не используемое для управления МИ [1–4]. Тем самым, подчеркнута новая роль ПО как функционального элемента современных медицинских технологий, и констатированы отличия жизненного цикла, природы рисков и организации применения ПМИ от традиционных МИ. Целевое назначение ПМИ реализуется исключительно путем использования продуцируемой им информации при принятии клинических (врачебных) решений и/или выполнении действий (манипуляций) с пациентом с диагностической, лечебной, реабилитационной или профилактической целью.

Далее термины «самостоятельное (автономное) программное обеспечение» [5], «stand alone software» [6], «программное обеспечение, (само) являющееся медицинским изделием», «software that are devices in themselves» [7] и «программное медицинское изделие» считаются синонимами и эквивалентом термина «Software as a Medical Device».



Отнесение программного средства к ПМИ предполагает его обязательную государственную регистрацию как МИ с присвоением ему определенного класса риска. Класс риска МИ определяет, в частности, количество этапов, содержание и продолжительность регистрационных процедур, требования к разработчику (к сертификации системы менеджмента качества), возможности внесения изменений в МИ в уведомительном порядке без проведения экспертизы безопасности и др. [8–10].

Заметим, что принципиальным отличием ПМИ от материальных МИ является возможность их практического использования без (до) их предварительной государственной регистрации как МИ при проведении ретроспективного клинического аудита и экспертизы качества медицинской помощи, поскольку при этом не возникает какой-либо угрозы для жизни и здоровья пациентов – они используются исключительно только для оценки деятельности медицинских работников *post factum*. Законодательством и иными нормативными актами, регламентирующими обращение ПМИ, сегодня это не запрещено, и каких-либо специальных обязательных требований к такого рода ПО в настоящее время не установлено. Это делает возможным, при соответствующей организации и условиях, использовать данные с результатами подобного применения ПО для доказательства его безопасности, качества и эффективности при клинической оценке (валидации) перед его регистрацией как МИ.

До 1 января 2022 г. государства, входящие в Евразийский экономический союз (ЕАЭС), должны перейти на единые принципы и правила обращения МИ, в том числе ПМИ, утвержденные Евразийской экономической комиссией (ЕАЭК, www.eurasiancommission.org), которые, как это определено соглашением между государствами, должны соответствовать рекомендациям IMDRF. Критерии отнесения ПО к МИ в ЕАЭС приведены в [11] (далее – Критерии ЕАЭС; это отдельная, особая тема, см. например [12]).

Целью настоящей работы является сравнительный анализ правил определения класса риска ПМИ, рекомендованных IMDRF [2] (далее – Рекомендации IMDRF), принятых в ЕАЭС [5] (далее – Правила ЕАЭС) и в Европейском союзе (ЕС) [7, 13] (вводятся с 2020 г., далее – Регламенты ЕС/746, ЕС/745).

Следует отметить, что за основу Правил ЕАЭС были приняты директивы ЕС [6, 14], в качестве замены которым сейчас приняты указанные Регламенты

ЕС. Критерии, правила и градация рисков МИ в перечисленных документах основаны на одинаковых принципах. Что касается США, то там сегодня используются несколько иные критерии, правила и классификации ПМИ, которые в настоящее время изменяются в направлении конвергенции с принципами IMDRF (см. www.fda.gov). При этом особое внимание уделяется медицинскому самомодифицируемому ПО, реализующему методы искусственного интеллекта и машинного обучения [15, 16] (семиотические системы по Поспелову Д.А.). Нынешние принципы нормативного регулирования обращения МИ, в том числе ПМИ, включая процедуры проведения испытаний, регистрации и эксплуатации, ориентированы на «статичные» изделия, изменения в которые могут вноситься только разработчиком с соответствующей предварительной оценкой их безопасности для пациента, что, очевидно, мало подходит для самомодифицируемого ПО, при том, что его применение в клинической практике уже доказало свою высокую эффективность, прежде всего при диагностике заболеваний. Каких-либо решений этой проблемы и регламентов пока нет, поэтому далее будем рассматривать только перечисленные выше документы IMDRF, ЕАЭС и ЕС, в которых описаны правила определения класса риска несамомодифируемого ПМИ.

Считается, что классы потенциального риска применения МИ, в том числе ПМИ, принятые в ЕАЭС: 1–2а – 2б – 3 (по возрастанию риска), в ЕС: I – IIa – IIb – III и A – B – C – D для МИ, предназначенных для *in vitro* диагностики (ИВД), и категории, на которые дифференцируются ПМИ в документах IMDRF: I – II – III – IV, взаимно сопоставимы и соответствуют друг другу, с учетом того, что: (а) в ЕАЭС и ЕС принята различная интерпретация классов риска для МИ, не предназначенных и предназначенных для ИВД; (б) в документах IMDRF используется единая категоризация рисков для ПМИ «не для ИВД» и «для ИВД» – они не выделяются в отдельные функциональные категории, как это сделано в ЕАЭС и в ЕС.

Далее классы риска будем обозначать кодами 1, 2а, 2б, 3 – для низкого, среднего, повышенного и высокого риска соответственно.

Критерии определения класса риска ПМИ условно можно разделить на: (а) функциональные – в зависимости от его назначения и клинической ситуации, в которой оно применяется; и (б) системные – в зависимости от его использования вместе с другими МИ.



Далее будем полагать, что применительно к ПМИ выражение:

– «Использование МИ с другим МИ» или «МИ предназначено для использования в сочетании с другим МИ» (СПИ) означает, что ПМИ обрабатывает и/или продуцирует данные, которые формируются и/или обрабатываются этим МИ (здесь и далее указаны условные буквенные обозначения соответствующих классификационных характеристик).

– «МИ связано с МИ» (СП) означает, что с помощью ПМИ осуществляется формирование или обработка данных, непосредственно передаваемых или получаемых от МИ (в синхронном, автоматическом режиме); «МИ не связано с МИ» означает отсутствие непосредственного обмена данными между МИ и ПМИ.

– «Управляет МИ или оказывает влияние на работу МИ» (УТ) означает непосредственное управление МИ с помощью ПО и/или формирование и передачу данных в МИ, которые определяют его режим работы, в автоматическом режиме без участия пользователя. Заметим, что в соответствии с п. 3.1 Рекомендаций IMDRF и пп. 19 и 23 Критериев ЕАЭС, если ПО предназначено для управления МИ или влияет на его использование, то оно не относится к ПМИ (может быть только частью (модулем) этого МИ или принадлежностью для него); в то же время, по регламентам ЕС такому ПО так же присваивается соответствующий класс риска [13, Annex VIII, p.3.3], [7, Annex VIII, p.1.4].

– «Контролирует работу МИ» (КТ) означает, что с помощью ПМИ в автоматическом режиме осуществляется контроль заданного режима работы (работоспособности) МИ и направление сообщения пользователю в случае его несанкционированного изменения или отказа, и при этом ПМИ не оказывает влияния на работу МИ (в МИ должна быть предусмотрена возможность передачи данных о режиме его работы во внешнее ПО).

– «МИ для ИВД имеет измерительную функцию» (ИФ) означает, что при выполнении исследования *in vitro* с помощью ПМИ, в автоматическом режиме и(или) с участием пользователя (человека), осуществляется обработка данных, сформированных МИ для ИВД, для получения окончательного результата исследования, представляемого в виде одного или нескольких клинически интерпретируемых показателей.

Совместное использование ПМИ + МИ в случаях, когда они непосредственно не взаимодействуют между собой, может осуществляться по следующим схемам:

1) МИ -> пользователь -> ПМИ, когда пользователь осуществляет ввод в ПМИ данных, сформированных МИ.

2) ПМИ -> пользователь -> МИ, когда пользователь применяет (управляет) МИ (включение / выключение, настройка, манипуляция), используя информацию, продуцируемую ПМИ (далее РУ – ручное управление МИ на основе информации, отображаемой ПМИ).

Во всех случаях использование ПМИ совместно с другим МИ должно быть указано в документации регистрируемого ПМИ.

В случаях, когда к ПМИ применимы критерии для разных классов риска, то ему присваивается тот класс, который соответствует наибольшему риску (см.п. 29 Правил ЕАЭС; аналогичные пункты есть также в Рекомендациях IMDRF (п. 7.1, 5-ый подпункт) и Регламентах ЕС/745 (Annex VIII, p.3.5) и ЕС/746 (Annex VIII, p.1.9).

Рекомендации IMDRF. Класс риска ПМИ определяется на основе классификационной матрицы «3 x 3» (таблица № 1) по сочетанию двух параметров, характеризующих:

1) Цель использования (назначение) информации, продуцируемой и предоставляемой ПМИ при оказании пациенту медицинской помощи (цель применения ПМИ – ЦП): ДЛ – постановка диагноза (ДИ) и/или лечебное воздействие / вмешательство (ЛВ); КМ – управление процессом ведения пациента (клинический менеджмент): оценка, прогноз и мониторинг состояния пациента; построение вариантов индивидуального плана обследования, лечения, реабилитации, профилактики; выделение, идентификация и ранжировка признаков заболевания; построение дерева решений для дифференциальной диагностики; проверка допустимости / совместимости врачебных назначений, расчет доз и др.; ИО – информационное обеспечение процесса ведения пациента (сбор, хранение и предоставление информации о пациенте (ИП); поиск, агрегация и предоставление ситуативно и клинически-релевантной справочной медицинской информации (СИ) о способах и средствах диагностики, лечения, профилактики и т.д.). Далее будем полагать, что если продуцируемая ПМИ информация используется для установления диагноза или назначения лечения, но при этом имеет предварительный характер (ПИ), требует уточнения и дополнения – ее недостаточно для принятия обоснованного клинического решения, либо используется для мониторинга (контроля)



состояния пациента (МФ), то целью применения ПМИ считается клинический менеджмент (КМ).

2) Клиническая ситуация (КлС), в которой применяется ПМИ; для оценки и идентификации указанной ситуации используется порядковая шкала из трех градаций: КС – **критическая ситуация** – при наличии у пациента критичного по времени для медицинского вмешательства заболевания или состояния, представляющего угрозу для его жизни и(или) опасность для общественного здоровья; СС – **серьезная ситуация** – когда медицинская помощь оказывается при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих опасность для здоровья пациента без явных признаков угрозы для его жизни и(или) опасности для общественного здоровья; НС – **ординарная (несерьезная) ситуация** – в случае незначительного, медленно и предсказуемо развивающегося заболевания (состояния), не представляющего особой опасности для пациента и общественного здоровья, либо медицинская помощь оказывается с профилактической целью.

Правила идентификации клинической ситуации можно описать в виде логических формул – определенных наборов булевых переменных, соответствующих классификационным характеристикам ситуации (здесь и далее номера формул соответствуют номерам пунктов в рассматриваемом документе):

р.5.2.1: $УЖ \vee СВ \vee КВ \vee ГВР \vee РИЗ \Rightarrow КлС = КС$;

р.5.2.2: $УЗ \wedge \neg УЖ \wedge \neg СВ \wedge \neg КВ \wedge \neg ГВР \wedge \neg РИЗ \Rightarrow КлС = СС$;

р.5.2.3: $\neg УЖ \wedge \neg УЗ \wedge \neg КВ \wedge \neg СВ \wedge \neg ГВР \wedge \neg РИЗ \Rightarrow КлС = НС$;

где символы « \vee » и « \wedge » – это знаки логических операций «ИЛИ» (дизъюнкция) и «И» (конъюнкция), « \neg » – знак логического отрицания «НЕ», « \Rightarrow » – знак логического следствия (импликации «если ..., то ...»); УЖ – жизнеугрожающее состояние, прогрессирующее, в том числе неизлечимое заболевание; КВ – критичное по времени для медицинского

вмешательства состояние пациента; СВ – необходимость серьезного терапевтического и/или инвазивного вмешательства; ГВР – пациент из группы высокого риска по отношению к данному заболеванию (состоянию) (дети и др.); РИЗ – имеется угроза распространения опасного инфекционного заболевания; УЗ – опасное для здоровья пациента заболевание (состояние) без явных признаков угрозы для жизни (умеренно прогрессирующее, часто излечимое заболевание). Формула р.5.2.1 означает, что при наличии хотя бы одного из факторов – классификационных характеристик ситуации, перечисленных в левой части выражения (УЖ, КВ, СВ, ГВР, РИЗ), клиническая ситуация идентифицируется как критическая (КлС = КС); формула р.5.2.2 – идентифицируется как серьезная (СС), если имеется опасность для здоровья пациента (УЗ), и при этом нет явной угрозы для его жизни ($\neg УЖ$), пациенту не требуется экстренная медицинская помощь ($\neg КВ$), нет необходимости в серьезном медицинском вмешательстве ($\neg СВ$), он не относится к группе высокого риска ($\neg ГВР$), отсутствует угроза распространения опасного инфекционного заболевания ($\neg РИЗ$); формула р.5.2.3 – как ординарная (НС), при отсутствии явных угроз для жизни и здоровья пациента ($\neg УЖ \wedge \neg УЗ$) и всех других факторов, перечисленных выше.

В графах 2, 3 и 4 таблицы 1 указаны коды классов риска и номера соответствующих критериев в п. 7.3 Рекомендаций IMDRF (критерий соответствует клетке матрицы – сочетанию «цель + ситуация»); в графе 5 перечислены категории предполагаемых пользователей ПМИ: ПП – имеет специальную медицинскую подготовку; СП – пациент, использующий ПМИ по назначению врача; НП – возможность (допустимость) применения ПМИ для самодиагностики / самолечения без назначения и контроля со стороны врача. Заметим, что если ПМИ предназначено для самостоятельного использования пациентом (СП) в серьезной ситуации (СС), то оно рассматривается

Таблица 1

Матрица классов риска ПМИ, принятая IMDRF

Клиническая ситуация	Цель (назначение) использования предоставляемой ПМИ информации			Категории пользователей
	Диагностика или лечение (ДЛ)	Клинический менеджмент (КМ)	Информационное обеспечение (ИО)	
1	2	3	4	5
Критическая (КС)	3, IV. i	2б, III. ii	2а, II. iii	ПП
Серьезная (СС)	2б, III. i	2а, II. ii	1, I. ii	ПП, СП
Ординарная (НС)	2а, II. i	1, I. i	1, I. iii	ПП, СП, НП



как ПМИ, применяемое в критической ситуации (КС) (см. примечание в п. 5.2.2 Рекомендаций IMDRF).

Класс риска ПМИ определяется его назначением и условиями применения и не зависит от того, взаимодействует ли оно с другими МИ, в том числе с ПМИ, или используется в качестве модуля в какой-либо системе (см. 7-ой подпункт в п. 7.1 Рекомендаций IMDRF). Аналогичные правила определения класса риска для совместно применяемых МИ декларированы и в регламентах ЕС/745 (Annex VIII, р.3.2), ЕС/746 (Annex VIII, р.1.2).

Правила ЕАЭС для ПМИ, не предназначенных для ИВД. В соответствии с п. 3 Правил самостоятельное ПО (ПМИ) рассматривается как активное МИ – критерии определения класса риска активного МИ (пп. 14–18) применяются также и к ПМИ (кроме ПМИ для ИВД). Отнесение самостоятельного ПО к активным МИ принято в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС [6], на основе которой были разработаны Правила ЕАЭС. В Регламенте ЕС/745 также указано, что ПО считается активным МИ (п. 4 ст. 2), при этом, однако, для самостоятельного ПО приведены специальные, отдельные критерии определения класса риска, отличные от применяемых для активных МИ (см. далее). Для ПМИ, предназначенных для ИВД, критерии и правила определения класса риска в Правилах ЕАЭС описаны в виде специального пункта (п. 35). Заметим, что в [11], также как и в документах IMDRF, при описании критериев отнесения самостоятельно ПО к МИ оно не разделяется на категории «для ИВД» и «не для ИВД».

Правилами ЕАЭС установлено (п. 18), что все активные МИ имеют класс 1, за исключением случаев, описанных в пп. 14–17 Правил. Применительно к ПМИ критерии для указанных «исключений» можно представить в виде следующих логических формул (номера формул соответствуют номерам пунктов и подпунктов в Правилах ЕАЭС, при этом поскольку пп. 14(а), 14(б), 15(в) состоят из двух утверждений, они разделены на две формулы):

$$\text{п. 14(а.1): } ЛВ \wedge ПЭ \wedge \neg УЗ \Rightarrow КР = 2\alpha;$$

$$\text{п. 14(а.2): } ЛВ \wedge ПЭ \wedge УЗ \Rightarrow КР = 2\beta;$$

$$\text{п. 14(б.1): } ЛВ \wedge СПИ \wedge СР \wedge АТ \wedge КТ \wedge КР_{МИ} = 2\beta \Rightarrow КР = 2\beta;$$

$$\text{п. 14(б.2): } (ДИ \vee ЛВ) \wedge СПИ \wedge СР \wedge АИ \wedge КТ \Rightarrow КР = 3;$$

$$\text{п. 15(а): } ДИ \wedge ПЭ \Rightarrow КР = 2\alpha;$$

$$\text{п. 15(б): } ДИ \wedge СПИ \wedge РЛ \Rightarrow КР = 2\alpha;$$

$$\text{п. 15(в.1): } (ДИ \wedge РИ) \vee (МФ \wedge ЖВ \wedge \neg(УЖ \vee УЗ)) \Rightarrow КР = 2\alpha;$$

$$\text{п. 15(в.2): } МФ \wedge ЖВ \wedge (УЖ \vee УЗ) \Rightarrow КР = 2\beta;$$

$$\text{п. 16: } (ДИ \vee ЛВ) \wedge СПИ \wedge ИИ \wedge (РД \vee (СР \wedge КТ)) \Rightarrow КР = 2\beta;$$

$$\text{п. 28: } СПИ \Rightarrow КР = КР_{МИ};$$

где запись вида $КР = 2\alpha^{МИ}$ в правой части формулы означает, что ПМИ присваивается класс риска 2α ; вида $КР_{МИ} = 2\beta$ в левой части – что МИ, с которым используется ПМИ, имеет класс риска 2β ; остальные логические переменные соответствуют следующим классификационным характеристикам: ЛВ и ДИ – цель (назначение) использования продуцируемой ПМИ информации (см. выше); ПЭ – передача энергии, под которой здесь понимается генерация с помощью ПМИ звукового потока, используемого при выполнении лечебных или диагностических процедур (см. пп. 14(а), 15(а) и примеры № 6 и № 23 в таблице № 2; второе утверждение в п. 15(а) об освещении тела пациента к ПМИ не применимо); СПИ – признак совместного применения ПМИ с другим МИ; СР – ПМИ непосредственно взаимодействует с МИ («связан с МИ»); применение ПМИ совместно с активным МИ: АТ – терапевтическим; АИ – имплантированным в организм пациента; ИИ – генерирующим ионизирующее излучение; КТ – ПМИ контролирует режим работы активного МИ; применение ПМИ для: РЛ – представления распределения радиофармацевтических препаратов в организме пациента; РД – расчета дозы облучения, параметров режима работы активного МИ; МФ – контроля (мониторинга) показателей состояния пациента; ЖВ – жизненно важных физиологических показателей функции сердца, дыхания, центральной нервной системы; РИ – формируемая с помощью ПМИ информация имеет решающее значение при постановке диагноза – подформула $(ДИ \wedge РИ)$ в п. 15(в.1) означает «обеспечение прямой диагностики», под которым согласно Регламенту ЕС/745 (Annex VIII, р.3.7) понимается способность МИ предоставлять полную или решающую информацию для постановки диагноза; РУ – ручное управление МИ. Формула п. 28 означает, что если ПМИ предназначено для использования с другим МИ, то ему присваивается тот же класс риска, что и этому МИ. Пункт 17 Правил ЕАЭС не применим к ПМИ, поскольку рассматриваемый в нем риск связан с методом и конструкцией устройства для введения (выведения) веществ в(из) организм(а). Пункт 17 может быть применен, если полагать, что ПМИ используется для выбора указанного средства (активного МИ) и определения параметров (режима) его работы.



Регламент ЕС/745 (Annex VIII). Определение класса риска ПМИ, не предназначенного для ИВД, осуществляется в соответствии с критериями, описанными в р.3.3 и р.6.3 Rule 11 (состоит из 6 утверждений); при этом согласно р.6.3(6) во всех случаях ПМИ имеет класс риска 1, за исключением тех, которые можно описать в виде следующих формул:

$$\text{р.6.3(1): } (ДИ \vee ЛВ) \wedge \neg(УЖ \vee УЗ) \Rightarrow КР = 2а;$$

$$\text{р.6.3(2): } (ДИ \vee ЛВ) \wedge УЖ \Rightarrow КР = 3;$$

$$\text{р.6.3(3): } (ДИ \vee ЛВ) \wedge \negУЖ \wedge (УЗ \vee ХВ) \Rightarrow КР = 2б;$$

$$\text{р.6.3(4): } МФ \wedge \negЖВ \wedge \neg(УЖ \vee УЗ) \Rightarrow КР = 2а;$$

$$\text{р.6.3(5): } МФ \wedge ЖВ \wedge (УЖ \vee УЗ) \Rightarrow КР = 2б;$$

$$\text{р.3.3: } СПИ \wedge ((СР \wedge УТ) \vee (\negСР \wedge РУ)) \Rightarrow КР = КР_{МИ}';$$

где УТ – признак непосредственного управления МИ с помощью ПМИ; ХВ – необходимость хирургического вмешательства; остальные логические переменные имеют тот же смысл, что и в формулах выше. Формула р.3.3 означает, что если ПМИ управляет МИ или влияет на его использование, то ПМИ присваивается тот же класс риска, что и МИ.

Класс риска ПМИ для ИВД. Критерии, используемые при определении класса риска МИ для ИВД, в Правилах ЕАЭС и Регламенте ЕС/746, в том числе для самостоятельного ПО, относимого к МИ, полностью идентичны.

В общем случае ПМИ для ИВД могут применяться, например, для: (а) учета полученных проб (биоматериалов); (б) формирования рабочего задания для МИ (анализатора); (в) автоматического или ручного ввода, учета и отображения результатов измерения свойств аналита, сопоставления результата с референтными интервалами; (г) визуализации и анализа изображений, полученных от цифровых микроскопов, выделения и идентификации объектов на изображении, наложения и(или) сопоставления изображений, выполнения геометрических и морфологических измерений и расчетов (например, подсчета клеток); (д) постаналитической обработки измерительной информации, анализа спектрограмм и т.п. для получения (расчета) клинически интерпретируемых показателей исследования; (ж) контроля за работоспособностью или режимом работы МИ для ИВД; (з) выбора методик и средств (МИ) для измерения свойств аналитов и т.д. Что касается применения ПМИ для клинической интерпретации результатов исследований *in vitro* – формирования заключений о диагнозе (заболевании, синдроме, состоянии), то такие ПМИ относятся к категории «ПМИ не для ИВД» и определение их класса риска осуществляется по правилам, описанным выше.

Правилами ЕАЭС установлено (п. 41), что все МИ для ИВД имеют класс 2а, за исключением случаев, перечисленных в пп. 36–40. Исходя из того, что ПМИ либо контролирует работу МИ для ИВД, либо осуществляет обработку измерительной информации, сформированной этим МИ, даже если ПМИ непосредственно с ним не связано, критерии определения класса риска ПМИ можно представить в виде следующих формул (их номера также соответствуют номерам пунктов Правил):

$$\text{п. 35(а): } ДИ \wedge ИВ \wedge СПИ \wedge СР \wedge КТ \Rightarrow КР = КР_{МИ}';$$

$$\text{п. 35(б): } ДИ \wedge ИВ \wedge СПИ \wedge \negСР \wedge ИФ \Rightarrow КР = КР_{МИ}';$$

$$\text{п. 40: } ДИ \wedge ИВ \wedge \negСР \wedge \negИФ \Rightarrow КР = 1;$$

где ИВ – признак применения ПМИ для обработки информации, сформированной МИ для ИВД; ИФ – признак наличия в ПМИ измерительной функции (см. выше); класс риска $КР_{МИ}'$ мезиделя для ИВД определяется в соответствии с пп. 36–40 Правил ЕАЭС в зависимости от целей исследования, вида биоматериала, вида и характера аналита. Здесь формула п. 35(а) означает, что если ПМИ предназначено для использования вместе с МИ для ИВД и непосредственно связано с ним (признаки СПИ и СР), и используется для контроля за режимом его работы (КТ), то ему присваивается тот же класс риска, что и МИ; формула п. 35(б) – если ПМИ предназначено для обработки измерительной информации, сформированной МИ для ИВД, но не связано с ним ($\negСР$) и имеет измерительную функцию (ИФ), то ему присваивается такой же класс риска, как и у этого МИ; формула п. 40 – если ПМИ непосредственно не связано с МИ для ИВД и не имеет измерительной функции, то ему присваивается класс риска 1.

Таким образом, сравнительный анализ описанных выше правил позволяет сделать следующие

выводы:

1. Определение класса риска ПМИ по правилам IMDRF, ЕАЭС и ЕС осуществляется с учетом: (а) цели использования (назначения), значимости и достаточности объема продуцируемой ПМИ информации для принятия клинического решения, и (б) клинической ситуации, в которой применяется ПМИ при оказании медицинской помощи пациенту, где ситуация описывается с помощью параметров, характеризующих индивидуальный риск (угрозы) для жизни и здоровья пациента, а также риски (угрозы) для общественного здоровья.

2. Особенности жизненного цикла, различных способов распространения, вариантов системной



архитектуры и среды функционирования ПМИ, как программного средства (изделия), а также классы киберзащищенности МИ при этом в виде специальных классификационных характеристик не используются (не учитываются).

3. Правила определения класса риска ПМИ, рекомендованные IMDRF, принятые ЕАЭС и ЕС, различаются между собой составом и количеством классификационных характеристик, за исключением полностью идентичных специальных правил, принятых в ЕАЭС и в ЕС для ПМИ, применяемых для ИВД.

4. Рекомендации IMDRF имеют наиболее общий и универсальный, но при этом «рамочный» характер; используются единые (общие) критерии и правила определения класса риска ПМИ, предназначенных и не предназначенных для ИВД. В отличие от правил, принятых в ЕАЭС и ЕС, в Рекомендациях IMDRF

не рассмотрены случаи совместного применения ПМИ с другими МИ.

5. Класс риска одного и того же ПМИ, определенный по указанным выше правилам, может быть различным.

В таблице 2 представлены классы риска ПМИ, определенные по правилам IMDRF, ЕАЭС и ЕС, для примеров, описанных в [2]. Примеры пронумерованы в том порядке, в каком они приведены в указанном документе. В графе 2 таблицы в скобках перечислены основные классификационные характеристики ситуации и ПМИ; в графах 3, 4 и 5 кроме класса риска приведены также ссылки на соответствующие пункты правил (критерии); в графе 3 вместо номера критерия указаны обстоятельства применения ПМИ в виде сочетания «Цель (назначение) + Клиническая ситуация» (см. таблицу 1).

Таблица 2

Классы риска ПМИ в примерах, описанных в [2]

№	Назначение (функции) ПМИ	Класс риска		
		IMDRF	ЕАЭС	ЕС
1	2	3	4	5
1	Анализ диагностических изображений для принятия решения о лечении пациента с острым инсультом (ДИ, РИ, УЖ, КВ)	3 ДЛ-КС	26 15(в.2)	3 6.3(2)
2	Построение карты патологических изменений поверхности кожи, вычисление их фрактальной размерности для определения, являются ли эти изменения злокачественными или доброкачественными (ДИ, УЖ)	3 ДЛ-КС	1 18	3 6.3(2)
3	Анализ данных спектроскопии спинномозговой жидкости с целью диагностики туберкулезного или вирусного менингита у детей (ДИ, ИВ, ГВР, РИЗ)	3 ДЛ-КС	3 35(б), 36	3 2.1
4	Интеграция и отображение данных с результатами иммунологических и бактериологических исследований для анализа и идентификации мутабельных патогенов, которые могут стать причиной вспышек пандемии при распространении посредством прямого контакта или другими способами (ДИ, ИВ, РИЗ)	3 ДЛ-КС	3 35(б), 36	3 2.1
5	Подача пациенту «будущего» звукового сигнала при обнаружении прерывистого дыхания во время сна, для чего используются микрофон и динамик смартфона (ЛВ, МФ, ЖВ, УЗ)	26 ДЛ-СС	26 15(в.1)	26 6.3(5)
6	Генерация аудиопотока при звуковой терапии для уменьшения эффекта шума в ушах (дополнительная терапия) (ЛВ, ПЭ, УЗ)	26 ДЛ-СС	26 14(а.2)	26 6.3(3)
7	Планирование радиационной терапии, расчет параметров (дозы) облучения опухоли определенного типа и локализации (ЛВ, ПИ, РД, ИИ, УЖ)	26 КМ-КС	26 16, 28	26 6.3(2)
8	Прогнозирование и оценка риска развития колоректального рака на основе имеющихся клинических данных пациента из группы высокого риска при разработке его индивидуального плана профилактических мероприятий (ДИ, ЛВ, ПИ, ГВР)	26 КМ-КС	1 18	1 6.3(6)
9	Мониторинг роста новообразований на коже путем анализа фотоизображений участков поверхности кожи и других клинических данных с целью определения (диагностики) того, являются ли они злокачественными (ДИ, ПИ, УЖ)	26 КМ-КС	1 18	3 6.3(2)



Продолжение таблицы 2

№	Назначение (функции) ПМИ	Класс риска		
		IMDRF	ЕАЭС	ЕС
1	2	3	4	5
10	Анализ данных о сердечном ритме (частоте сердечных сокращений) при диагностике аритмии у пациента (ДИ, ПИ, УЗ)	2а КМ-СС	26 15(в.2)	26 6.3(5)
11	Построение и визуализация индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии, используемой для определения мест размещения катетеров или маркеров на внутренней части бронхиального дерева и в легочной ткани при планировании хирургической операции (ЛВ, ПИ, СВ)	2а КМ-СС	1 18	1 6.3(6)
12	Сбор информации о пациенте для последующего прогнозирования и оценки рисков инсульта и инфаркта миокарда при разработке индивидуального плана профилактических и лечебных мероприятий (ИП, ГВР, УЖ)	2а ИО-КС	1 18	1 6.3(6)
13	Интеграция и анализ результатов набора исследований (тестов) с использованием стандартизованных правил для формирования рекомендаций по диагностике определенных видов заболеваний и состояний (например, заболеваний почек, сердца, сосудов, анемии) (ИП, ДИ, ПИ, УЗ)	2а КМ-СС	1 18	26 6.3(3)
14	Расчет пациентом, страдающим диабетом, болюсной дозы инсулина на основе данных о потреблении углеводов, уровне глюкозы в крови перед едой и ожидаемой физической активности (ЛВ, ПИ, УЗ, РД, СП)	2а КМ-СС	1 18	26 6.3(3)
15	Сбор и накопление данных ЭКГ, о скорости ходьбы, о частоте сердечных сокращений, о пройденном расстоянии и местоположении при выполнении упражнений проходящим реабилитацию «кардиологическим» пациентом, для последующего анализа квалифицированным медицинским специалистом (ИП, УЗ)	1 ИО-СС	1 18	1 6.3(6)
16	Ведение пациентом дневника (журнала) симптомов, регистрация данных от пикфлоуметра, передача и накопление указанных данных для последующего анализа и прогнозирования приступов астмы (ИП, МФ, ЖВ, УЗ)	1 ИО-СС	1 18	1 6.3(6)
17	Анализ изображений, движения глаза пациента и иных сведений для последующего использования при диагностировании астигматизма (ДИ, ПИ)	1 КМ-НС	1 18	2а 6.3(1)
18	Сбор и анализ данных (симптомов) от пациента с целью прогнозирования и оценки риска развития мигрени (ИП, ДИ, ПИ)	1 КМ-НС	1 18	1 6.3(6)
19	Получение и накопление данных от аппарата ИВЛ об уровне углекислого газа в выдыхаемом пациентом воздухе в центральной базе данных для последующего анализа (ПИ, УЗ)	1 ИО-СС	1 18	1 6.3(6)
20	Регистрация и накопление (хранение) данных об артериальном давлении у пациента для последующего анализа (ПИ, УЗ)	1 ИО-СС	1 18	1 6.3(6)
21	Анализ цифровых изображений биологических жидкостей и гистологических препаратов, подсчет клеток, выполнение иных морфометрических измерений при проведении исследований in vitro (ДИ, ИВ, ПИ)	1 ИО-СС	≥ 2а 35–41	≥ 2а 2.1–2.6
22	Дистанционный мониторинг состояния здоровья пожилого пациента с коморбидными хроническими заболеваниями – автоматический сбор и передача данных от носимых датчиков на центральный сервер, автоматическое выявление (идентификация) признаков тахикардии, респираторных инфекций и иных заболеваний и передача соответствующих сообщений лицам, осуществляющим наблюдение и(или) уход за пациентом (МФ, ЖВ, УЗ)	1 ИО-СС	26 15(в.2)	26 6.3(5)
23	Самотестирование и оценка уровня слуха (потери слуха) пациентом при наличии и отсутствии внешнего шума, с помощью речевых тестов и вопросников (ДИ, СП)	1 ИО-СС	1 18	1 6.3(6)



Примечания. К примерам 2, 9, 11, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23 – Низкий класс риска 1 по Правилам ЕАЭС установлен в соответствии с п. 18, поскольку остальные пункты формально к такому ПМИ не применимы. По этой же причине в примерах 11, 15, 16, 18, 19, 20, 23 класс риска 1 установлен и по правилам ЕС (см.р.6.3(6)).

К примерам 3, 4, 21. – Класс риска ПМИ для ИВД по правилам ЕАЭС и ЕС зависит от целей анализа, вида биоматериала и характера анализа, и в данном случае ПМИ может быть отнесено к классу 2а, 2б или 3.

К примеру 5 – Поскольку ПМИ используется пациентом самостоятельно (СП), то в данном случае более корректным было бы применение критерия IV. i для ситуации ДЛ-КС (см. примечание в п. 5.2.2 Рекомендаций IMDRF).

К примерам 6, 21, 23 – Не совсем понятно, почему данная клиническая ситуация отнесена к серьезной (СС).

К примеру 6 – В данном случае программно-технический комплекс <ПМИ + компьютер (смартфон) + наушники (динамик)> применяется в качестве терапевтического МИ, формирующего звуковой поток, воздействующий на органы слуха пациента (передача энергии человеку). Здесь компьютер и наушники – это комплектующие для ПМИ [17].

К примерам 8, 12, 18 – В правилах ЕАЭС нет специальных пунктов, применимых к ПМИ, предназначенных для оценки рисков заболеваний, прогнозирования состояния пациента, планирования процесса ведения пациента и т.д.

К примерам 13, 14 – (1) О классе риска в ЕАЭС см. примечание к примерам 8, 12, 18. (2) Класс риска 2б в ЕС установлен исходя из того, что клиническая ситуация отнесена к серьезной (СС) с угрозой для здоровья пациента (УЗ).

К примеру 21 – Отнесение ПМИ по функциональному назначению к категории ИО, а не к ДЛ или КМ, здесь, по-видимому, связано с тем, что речь идет исключительно только о выполнении морфометрических измерений (подсчет клеток и т.д.) – чисто технологических рутинных операций.

К примеру 22 – По правилам IMDRF, наверное, более корректной была бы идентификация данного случая как КМ–СС.

К примеру 23 – (1) По всей видимости, отнесение данного случая к ситуации ИО–СС, связано с тем, что результаты самотестирования для последующего анализа будут переданы (направлены)

лечащему врачу. (2) Генерация (воспроизведение) речевого теста не считается передачей энергии органам слуха, поэтому п. 14(а) и п. 15(а) Правил ЕАЭС в данном случае не применимы.

Как видим, полного совпадения классов риска (категорий), присвоенных ПМИ по критериям и правилам IMDRF, ЕАЭС и ЕС нет – они равны только в 10 случаях из 23. При этом по правилам ЕАЭС и IMDRF классы не совпали в 11 случаях, причем в 8 случаях в ЕАЭС класс ниже; ЕС и IMDRF – в 10 случаях, и в ЕС класс ниже только в 3 случаях; ЕАЭС и ЕС – в 6 случаях, при этом в ЕС класс всегда выше.

Какие из правил – IMDRF, ЕАЭС или ЕС – позволяют более адекватно определить класс риска ПМИ – вопрос дискуссионный, однозначных аргументов и убедительных доказательств в пользу какого-то из них сегодня нет. Тем более, что правила априорного определения класса риска ПМИ разработаны «экспертным способом» по большей части «по аналогии» – как экстраполяция на ПМИ правил для активных МИ. Необходимы дополнительные исследования, данные о результатах применения ПМИ в клинической практике, прежде всего с точки зрения безопасности пациента. При этом, очевидно, на основе подходов, используемых IMDRF, необходимо также разработать адекватную функциональную классификацию ПМИ, которая бы учитывала, в том числе особенности самомодифицируемого ПО и рисков его применения эргатической парой Врач + ПМИ.

Следует заметить, что правила определения класса риска самостоятельного медицинского ПО, описанные в [18], в целом не соответствуют ни Правилам ЕАЭС, ни Рекомендациям IMDRF, ни Регламентам ЕС.

Выводы

1. Необходимо подготовить методические рекомендации по применению Правил ЕАЭС, включающие в том числе разъяснения, связанные с экстраполяцией критериев определения класса риска активных изделий на ПМИ, а также разработать таблицу соответствия (маппирования) классов риска ПМИ, определенных по Правилам ЕАЭС и Регламентам ЕС.

2. Представляется целесообразным гармонизировать, унифицировать и формализовать критерии и правила определения класса риска программного медицинского изделия, применяемые в ЕАЭС, с правилами ЕС и рекомендациями IMDRF.



3. В перспективе в состав критериев, используемых при определении класса риска ПМИ, необходимо включить классификационные характеристики, отражающие особенности ПМИ как программного

средства, в том числе для самомодифицируемого ПО, для чего необходимо провести специальные исследования и разработать адекватную функционально-структурную классификацию ПМИ.

ЛИТЕРАТУРА



1. IMDRF/SaMD WG/N10:2013 Software as a Medical Device: Key Definitions, 9 December 2013.
2. IMDRF/SaMD WG/N12:2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, 18 September 2014.
3. IMDRF/SaMD WG/N23:2015 Software as a Medical Device: Application of Quality Management System, 2 October 2015.
4. IMDRF/SaMD WG(PD1)/N41R3:2016 Software as a Medical Device: Clinical Evaluation, 13 December 2016.
5. Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения. – Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173.
6. Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (Amended by ... Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007).
7. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.
8. Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. – Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.
9. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения. – Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106.
10. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий. – Приказ Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371.
11. Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС. – Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25.
12. *Столбов А.П.* О классификации рисков применения программного обеспечения медицинского назначения // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 3. – С. 36–42.
13. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.
14. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.
15. Developing Software Precertification Program: A Working Model (v.1.0 – January 2019), U.S. Food & Drug Administration. – <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/DigitalHealthPreCertProgram/>.
16. Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence / Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) – Discussion Paper and Request for Feedback (02.04.2019–03.06.2019). – <https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2019-N-1185-0001>.
17. Критерии разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации. – Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116.
18. Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы. – М.: ЦМИКЭЭ, ВНИИИМТ Росздравнадзора, утверждены 24.08.2018. – 31 с.

М.С. АВETИСЯН,

исполнительный директор Лаборатории по искусственному интеллекту ПАО Сбербанк,
г. Москва, Россия, e-mail: avetisyan.m.s@sberbank.ru

К.С. ЕГОРОВ,

главный специалист Лаборатории по искусственному интеллекту ПАО Сбербанк,
г. Москва, Россия, e-mail: egorov.k.ser@sberbank.ru

В.Н. КОХ,

руководитель направления Лаборатории по искусственному интеллекту ПАО Сбербанк,
г. Москва, Россия, e-mail: kokh.v.n@sberbank.ru

А.А. КОШКАРОВ,

начальник информационно-вычислительного отдела, ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер № 1» Министерства здравоохранения Краснодарского края, г. Краснодар, Россия,
e-mail: koshkarov17@yandex.ru, koshkarov@kkod.ru

Р.А. МУРАШКО,

к.м.н., главный внештатный специалист онколог Министерства здравоохранения Краснодарского края, главный врач ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер № 1» Министерства здравоохранения Краснодарского края, г. Краснодар, Россия, e-mail: ramurashko@rambler.ru, kkod@kkod.ru

К.В. СОБЧЕНКО,

аспирант кафедры прикладной математики, ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет», ведущий инженер-программист информационно-вычислительного отдела ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер № 1» Министерства здравоохранения Краснодарского края, г. Краснодар, Россия, e-mail: kostya25.06@mail.ru, k.v.sobchenko@it.kkod.ru

С.В. ШАРОВ,

к.м.н., заместитель главного врача по амбулаторно-поликлиническому разделу работы, ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер № 1» Министерства здравоохранения Краснодарского края, г. Краснодар, Россия, e-mail: dr_sch@mail.ru, kkod@kkod.ru

А.А. ХАЛАФЯН,

д.т.н., профессор кафедры прикладной математики, ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет», г. Краснодар, Россия, e-mail: statlab@kubsu.ru

РАЗРАБОТКА АЛГОРИТМА ПОИСКА КЛИНИЧЕСКИ ОДНОРОДНЫХ ПАЦИЕНТОВ ПО СЛАБОСТРУКТУРИРОВАННЫМ ТЕКСТОВЫМ ДАННЫМ ЭЛЕКТРОННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЫ ОНКОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ

УДК 519.254

Аветисян М.С., Егоров К.С., Кох В.Н., Кошкарров А.А., Мурашко Р.А., Собченко К.В., Шаров С.В., Халафян А.А. Разработка алгоритма поиска клинически однородных пациентов по слабоструктурированным текстовым данным электронной медицинской карты онкологического профиля (ПАО Сбербанк, г. Москва, Россия; ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер № 1» министерства здравоохранения Краснодарского края, г. Краснодар, Россия; ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет», г. Краснодар, Россия)

Аннотация. Рост контингента пациентов со злокачественными новообразованиями в целом по России значительно увеличивает нагрузку на специализированную сеть онкологических учреждений и врачей онкологов. Наиболее вероятно, что данная тенденция сохранится в ближайшие годы. Одним из направлений повышения эффективности врачебной деятельности является извлечение современными методами анализа данных знаний из больших массивов медицинских данных путем кластеризации больных, заключающейся в выделении групп однородных (схожих) больных по совокупности клинических показателей. Целью исследования является разработка алгоритма поиска клинически однородных пациентов по слабо-

© М.С. Аветисян, К.С. Егоров, В.Н. Кох, А.А. Кошкарров, Р.А. Мурашко, К.В. Собченко, С.В. Шаров, А.А. Халафян, 2019 г.



структурированным и неструктурированным данным электронной медицинской карты онкологического диспансера, с последующей возможностью встраивания его в системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР). Применение таких СППВР в практической медицине и в сфере медицинского образования позволит анализировать массивы информации неограниченного размера, что потребует дальнейшего внедрения и совершенствования информационных систем на всех уровнях оказания медицинской помощи. Однородность больных в работе определяли методом машинного обучения посредством косинусного расстояния в пространстве векторных представлений электронных медицинских карт. Эксперимент на 20 случайно выбранных электронных медицинских картах больных ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер № 1» Министерства здравоохранения Краснодарского края показал высокую эффективность алгоритма в создании кластеров клинически схожих пациентов.

Ключевые слова: векторное представление, электронная медицинская карта, онкология, системы поддержки принятия врачебных решений

UDC 519.254

Avetisyan M.S., Egorov K.S., Kokh V.N., Koshkarov A.A., Murashko R.A., Sobchenko K.V., Sharov S.V., Khalafyan A.A. Development of algorithm for searching of clinically homogeneous patients from semistructured text data of oncological electronic health record (Sberbank, Moscow, Russia; Krasnodar Regional Oncological Dispenser, Krasnodar, Russia; Kuban State University, Krasnodar, Russia)

Abstract. The growth in the number of patients with malignant neoplasms in Russia significantly increases the load on a specialized network of oncological institutions and oncologists. It is most likely that this trend will continue in the coming years. One of the ways to improve the efficiency of medical activity is the extraction knowledge from medical data arrays, using modern data analysis methods, by clustering patients into groups of clinically homogeneous (similar) patients from electronic health records. The aim of the study is to develop an algorithm for finding clinically homogeneous patients according to the electronic health records of the oncological dispensary, with follow-up possibility of integration into the clinical decision support system (CDSS). The use of such CDSS in practical medicine and in the field of medical education will allow us to analyze both semistructured and unstructured arrays of information, which will require further implementation and improvement of information systems at all levels of medical care. The homogeneity of patients was determined by machine learning by cosine distance in the space of vector representations of electronic health records. An experiment on 20 randomly selected electronic health records of patients of Krasnodar Regional Oncological Dispensary showed high efficiency of the algorithm in creating clusters of clinically homogeneous patients.

Keywords: vector representation, electronic health record, oncology, clinical decision support system.

ВВЕДЕНИЕ

В своем послании Федеральному собранию 1 марта 2018 г. Президент России Владимир Владимирович Путин подчеркнул, что в России необходимо реализовать специальную общенациональную программу по борьбе с онкологическими заболеваниями, активно привлечь к решению этой задачи науку, отечественную фарминдустрию, провести модернизацию онкоцентров, выстроить современную комплексную систему, от ранней диагностики до своевременного эффективного лечения, которая позволит защитить российских граждан от тяжелых форм онкологических заболеваний, снизить смертность от рака и улучшить качество жизни пациентов, живущих со злокачественными новообразованиями (ЗНО).

В настоящее время, в РФ больны раком более 3,5 млн. человек (2,4% населения), ежегодно от онкологических заболеваний в стране умирает почти 300 тыс. человек. Онкологическая заболеваемость (интенсивные показатели) в Краснодарском крае за последние 5 лет выросла на 8,5%. В 2018 г. в крае зарегистрировано 26784 новых случаев ЗНО, что на 2803 случая больше, чем в 2014 г. На 100 тыс.

населения в 2018 г. зарегистрировано 479,4 впервые выявленных случаев ЗНО (в 2014 г. – 441,7). В РФ в 2018 г. показатель онкологической заболеваемости составил 425,4 на 100 тыс. населения страны. По уровню показателя заболеваемости ЗНО в 2017 г. Краснодарский край занимал 27-е место среди регионов РФ [3].

Актуальность темы исследования обусловлена ростом контингента пациентов с ЗНО в целом по РФ, который за последние 23 года составил 49% (1,79 млн. человек – 1993 год; 3,52 млн. человек – 2016 год), что значительно увеличивает нагрузку на специализированную сеть онкологических учреждений и врачей-онкологов. Данная тенденция сохранится в ближайшие годы и потребует дальнейшего внедрения и совершенствования информационных систем, методов машинного обучения [1], [2], [5] на всех уровнях оказания медицинской помощи.

В то же время накопленные клиниками исторические данные по результатам лечения большого количества онкобольных содержат скрытые знания в виде закономерностей по результатам лечения больных, которые можно выявить современными технологиями анализа данных. Одним из направлений добычи таких знаний является кластеризация





методами машинного обучения больных, состоящая в выделении групп клинически однородных пациентов по слабоструктурированным или неструктурированным текстовым данным электронной медицинской карты (ЭМК). Анализ таких групп больных позволит выбрать эффективную тактику лечения за счет дифференциации больных по группам однородности относительно клинического течения заболевания и учета исторического опыта их лечения. Целью исследования является разработка алгоритма поиска клинически однородных пациентов по слабоструктурированным и неструктурированным данным ЭМК онкологического диспансера, с последующей возможностью встраивания его в системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР). Необходимость в использовании машинного обучения продиктована тем обстоятельством, что большинство методов текстового поиска не могут адекватно сравнить ЭМК клинически схожих пациентов, если они написаны разными врачами в разных медицинских учреждениях. При построении алгоритма использовали массивы данных, содержащие анонимизированные ЭМК ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер № 1» Министерства здравоохранения Краснодарского края (КОД № 1). В рамках эксперимента для 20 случайно выбранных ЭМК разработанным алгоритмом найдено 200 наиболее схожих больных. Однородность больных определяли посредством косинусного расстояния в пространстве векторных представлений ЭМК.

МАТЕРИАЛЫ

На сегодняшний день ГБУЗ КОД № 1 является современным высокотехнологичным медицинским учреждением. Использование медицинской информационной системы (МИС) обеспечивает сохранность данных и позволяет вести статистику и анализировать структурированные массивы информации. При этом в МИС пока не разработаны инструменты для анализа неструктурированной или слабоструктурированной информации. В базе данных МИС ГБУЗ КОД № 1 с 2004 г. ведут учет всех созданных приемов и осмотров. Каждый рабочий день в ГБУЗ КОД № 1 оказывается в среднем 1300 амбулаторных поликлинических осмотров [4], ежемесячно – 3000 госпитализаций в стационарные отделения.

Для анализа и векторного представления использовали массивы данных за 14 лет эксплуатации МИС с 2004 по 2018 гг. включительно, содержащие анонимизированную информацию о поликлинических и стационарных случаях обслуживания

пациентов, о назначенных и проведенных исследованиях – 2140 518 амбулаторных осмотров; 430 558 историй болезни; 1967 806 результатов исследований.

Сформированы данные о возрасте и гендерной принадлежности пациентов, а также идентификатор сопоставления пациентов случаям обслуживания и исследованиям. Записи об исследованиях содержат такие поля как: исследование, дата результата, результат. Для амбулаторных случаев сформированы поля: дата приема, рекомендации, жалобы, анамнез заболевания, анамнез жизни, аллергологический анамнез, объективный статус, рекомендации по лечению, обследования и операции, выполненные обследования, диагноз, Международная классификация болезней (МКБ). Для стационарных случаев использовали поля: дата поступления, дата выписки, анамнез жизни, анамнез аллергологический, анамнез болезни, диагноз, МКБ, решение врачебной комиссии, лечение, причина выписки, рекомендации при выписке, модель лечения, лечебный эффект, тип лечения, статус радикального лечения, метод лечения, дата смерти, если больной умер, дата последнего осмотра, если больной жив.

Количество пациентов мужчин на 2018 г. включительно составляет 187 159 человек, количество пациентов женщин 445 604 человек. В процентном соотношении гендерное различие составляет 29,6% и 70,4% соответственно.

В десятку наиболее часто назначаемых исследований в порядке убывания по количеству назначений входят: патогистологическое исследование (ПГИ) операционного материала, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование крови, электрокардиография, коагулограмма, цитологическое исследование, определение группы крови, ПГИ биопсионного материала, определение HbSAg.

Средняя длительность истории болезни стационара составляет около восьми дней. На одного пациента в среднем приходится по 4–5 поликлинических осмотров, но если задать условия выборки по пациентам, пришедшим более одного раза, то это значение возрастет до 6–7.

По данным МИС 73,4% диагнозов, выставленных в ГБУЗ КОД № 1, относятся к группе «С» по МКБ 10-го пересмотра (МКБ-10). Также значительную часть от числа выставляемых диагнозов составляют группы «N» и «D», по 12,3% и 12,1% соответственно. Далее следуют более малочисленные группы, составляющие менее 1% от общего числа каждый: «E», «Z», «K», «J», «O», «I», «L» и другие.



МЕТОДЫ

Описание случаев заболевания в электронной медицинской карте (ЭМК) пациента ГБУЗ КОД № 1 представляет собой, в основном, неструктурированные или слабоструктурированные записи врачей на естественном языке с обилием медицинских терминов и сокращений. Большинство методов текстового поиска без применения машинного обучения не могут адекватно сравнить ЭМК клинически однородных пациентов, если они написаны разными врачами в разных медицинских учреждениях. Для достижения сформулированной ранее цели методом обработки естественного языка (NLP, natural language processing) построены векторные представления ЭМК. Полученные вектора сравнивались между собой посредством косинусного расстояния, которое в области NLP работает лучше эвклидова из-за того, что в начале обучения векторные представления слов инициализируются небольшой случайной величиной, и вектор растет в процессе обучения. Это приводит к тому, что слова, встречающиеся чаще, могут иметь большую длину вектора, чем слова встречающиеся реже, что вносит ошибку в определении семантической близости слов. Векторное представление ЭМК представляет собой сумму векторных представлений слов, входящих в него, что тоже может внести ошибку при сравнении ЭМК с разным количеством слов. Косинусное расстояние учитывает только направление вектора, что устраняет необходимость в нормализации векторных представлений. Кроме того, большим преимуществом данного метода является его универсальность – имея хорошие векторные

представления ЭМК можно эффективно решать и другие прикладные задачи – классификацию, кластеризацию пациентов, подбор лечения, предсказание исходов лечения и другие.

Векторные представления ЭМК были получены несколькими способами:

1. Использовали предобученные векторы слов, полученные с помощью модели Continuous Bag Of Words (CBOW) [10] на текстах CommonCrawl.org и Wikipedia.org [8].

2. Используя библиотеку FastText [9] выучены векторные представления без учителя по схеме Continuous Skip-gram Model (рис. 1) на данных ГБУЗ КОД № 1.

При такой схеме модель учится предсказывать контекст по слову. Например, если взять предложение “кожный покров и слизистые физиологической окраски”, то модель будет учиться увеличивать вероятность слов “кожный”, “покров”, “физиологической” и “окраски”, если на вход подать слово “слизистые”.

Для обучения берется участок текста длиной в 5 слов. На вход модели подается центральное (3-е) слово участка, затем слово преобразуется в вектор размерности D из таблицы $V \times D$, где V – размер словаря. Кроме матрицы $V \times D$ одновременно обучается матрица $D \times V$ таким образом, что при матричном произведении вектора слова D на матрицу $D \times V$ получается вектор V , в котором значения, соответствующие индексам слов w_1, w_2, w_4 и w_5 максимальны, а остальные – минимальны. Такой вектор проходит через функцию (1), получая вероятности слов контекста, затем вычисленные вероятности сравниваются с истинным распределением слов

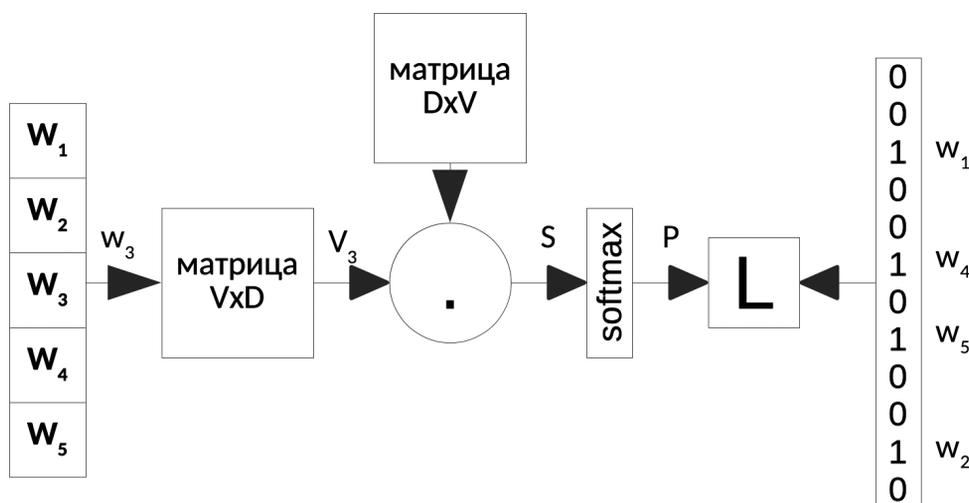


Рис. 1. Модель Continuous Skip-gram.



контекста (где вероятности слов w_1, w_2, w_4, w_5 равны 1, а остальные равны 0). В качестве функции оценки ошибки L использовали логистическую функцию потерь (2).

$$\text{softmax}(x)_i = \frac{\exp(x_i)}{\sum_j \exp(x_j)} \quad (1)$$

$$L(y, p) = \sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^C y_{ij} \ln(p_{ij}) \quad (2)$$

3. Третий подход – используя ту же библиотеку FastText, но уже метод обучения с учителем [6], где в качестве цели классификации определены группы заболеваний по нозологиям, т.е. модель училась предсказывать диагноз с точностью до группы заболеваний по ЭМК. Схема обучения с учителем представлена на рис. 2.

Слова ЭМК подаются на вход модели, затем для каждого слова из матрицы $V \times D$ берется его нормализованное векторное представление и все они суммируются. Полученный вектор умножается на матрицу $D \times C$ и получается вектор размерности C (где C – количество классов), в котором максимальное значение должно соответствовать правильному классу (диагнозу). Этот вектор затем пропускается через функцию и сравнивается с истинным вектором класса (где компонента истинного класса равна 1, а все остальные компоненты равны 0). В качестве функции оценки ошибки L аналогично использовали логистическую функцию потерь.

Стоит заметить, что приведенное выше описание метода соответствует классическому подходу. Учитывая специфику данных и решаемой задачи, при построении алгоритма нами были внесены незначительные изменения. В частности, при обучении без учителя, вместо классической функции,

был использован иерархический [7]. Кроме того, векторное представление слова состояло из усредненных векторов n -грамм слова [9]. Например, если взять n -граммы слова величины 3, то векторное представление слова “диагноз” будет равно среднему от векторных представлений самого слова и всех n -грамм этого слова: <ди, диа, иаг, агн, гно, ноз, оз>, где символы < и > – служебные символы, означающие конец и начало слова. В этом случае полученные вектора слов более устойчивы к опечаткам и сокращениям, можно получить адекватное векторное представление слова, не встречавшееся в обучающей выборке. Также полученные вектора могут учитывать морфологию слова, т.к. модель определяет приставки и окончания слов. В настоящей работе использовали n -граммы слов размера 3, 4 и 5.

Как альтернативу методу обработки естественного языка, были применены рекуррентные нейронные сети, но они показали более низкие результаты, возможно из-за недостаточного объема обучающей выборки.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При сравнении качества полученных представлений исходили из гипотезы, что к однородным пациентам применялось похожее лечение. Кроме векторных представлений ЭМК, построены векторные представления описания лечения пациентов. Таким образом, возможно сравнение созданных моделей поиска клинически однородных пациентов по следующему алгоритму:

1. Выбираем случайного пациента.
2. Определяем косинусное расстояние между ЭМК выбранного пациента и остальными пациентами.

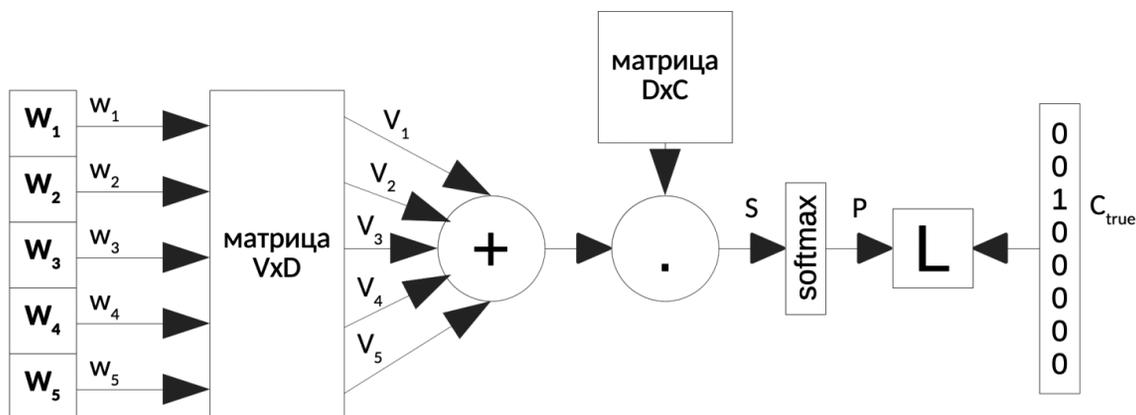


Рис. 2. Обучение с учителем.



3. Определяем косинусное расстояние между описанием назначенного лечения выбранного пациента и остальными пациентами.

4. Отбираем 20 пациентов, наиболее близких выбранному по ЭМК.

5. Получаем оценку близости отобранных пациентов к исходному усредняя их расстояния по описанию лечения до исходного пациента.

6. Повторяем пп. 1–5 с 50 случайными пациентами.

7. Усредняем оценки близости 50-ти пациентов.

$$S = \frac{1}{NK} \sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^K D_{ij} \quad (3)$$

Полученная средняя оценка близости (3), где $N=50$ – количество тестовых пациентов, $K=20$ – количество ближайших пациентов к данному тестовому, D_{ij} – косинусное расстояние между векторными представлениями описания лечения i -го тестового пациента и j -го наиболее близкого к нему исходя из расстояния между векторными представлениями ЭМК, является критерием сравнения двух алгоритмов поиска клинически однородных пациентов.

Изначально была выбрана модель поиска векторных представлений описаний лечения.

В *таблице 1* представлены средние оценки близости для модели с предобучением и без предобучения. Из результатов видно, что предобученная модель на порядок превосходит модель без предобучения.

Затем с помощью лучшей модели поиска векторных представлений описаний лечения по вышеприведенному алгоритму были протестированы различные модели поиска векторных представлений ЭМК. Результаты представлены в *таблице 2*.

Видна тенденция в увеличении качества поиска однородных пациентов с увеличением размерности векторного представления, кроме того неоспоримо повышение качества при использовании предобученных моделей.

По предложенному критерию наилучшую из моделей протестировали в условиях врачебной практики (обучения). Разработанный алгоритм поиска клинически однородных пациентов показал свою жизнеспособность на примере случайно выбранных 20 пациентов. Найденные алгоритмом по 10 клинически наиболее однородных пациентов к каждому из них отображены в *таблице 3*.

Иллюстрация реальных примеров поиска клинически однородных пациентов в МИС ГБУЗ КОД № 1 представлена на *рис. 3, 4*.

Таблица 1

Сравнение моделей поиска векторных представлений описания лечения

Размерность векторного представления	Предобучение на открытых данных	Оценка близости
300	нет	0.156
300	да	0.012

Таблица 2

Сравнение моделей поиска векторных представлений ЭМК

С учителем / без учителя	Предобучение на открытых данных	Размерность векторного представления	Оценка близости
б/у	да	300	0.0196
б/у	нет	25	0.0207
б/у	нет	50	0.0195
б/у	нет	100	0.0193
б/у	нет	200	0.0197
б/у	нет	300	0.0194
с/у	да	300	0.0188
с/у	нет	25	0.0200
с/у	нет	50	0.0200
с/у	нет	100	0.0199
с/у	нет	200	0.0201
с/у	нет	300	0.0196



Таблица 3

**Идентификаторы выбранных ЭМК для эксперимента
и результат поиска наиболее однородных**

ID ЭМК	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	95031	774790	815771	872109	886047	932660	977866	998040	998524	1000210	
Наиболее похожие ЭМК	1	586925	780424	86694	970286	816580	864332	969185	986890	984047	682577
	2	877824	754608	744909	907965	514454	655422	973826	982209	94822	710333
	3	636047	554007	549734	736317	859086	556490	587227	589959	948373	952068
	4	630794	611605	828958	791429	32772	812840	969673	942571	650492	955842
	5	966368	98135	810236	909578	900821	909434	922590	629956	481956	900864
	6	627075	753936	783482	644313	941701	931255	960616	604108	475477	904014
	7	122374	568506	478589	647716	920686	509734	933159	557740	769319	583161
	8	26118	742601	878487	958733	609722	642455	657909	560958	600463	690966
	9	541446	103949	833489	747371	928180	603373	958565	656950	480477	963054
	10	939064	595320	72624	38305	841731	568976	669464	982994	522534	699018
ID ЭМК	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
	1001235	1001359	1001639	1001742	1002143	1003838	1004218	1004480	1004838	1005167	
Наиболее похожие ЭМК	1	990659	840188	816111	680621	984789	678431	925650	985720	724194	679462
	2	982204	773311	702463	763376	975936	902092	956637	978611	748672	636827
	3	589463	725014	865242	486380	933724	630403	958408	978718	605681	696646
	4	978949	841143	707922	925463	989961	719372	965284	895203	655058	728896
	5	703331	936057	568665	115609	952127	907520	927730	989075	721327	725831
	6	114774	865455	732485	511599	973353	664981	762446	981325	726178	882661
	7	973078	713023	669399	738839	924503	736856	565975	661586	484120	741698
	8	770505	752928	624043	886150	968945	755769	982443	618059	987501	641507
	9	968389	663021	888197	838393	965291	685983	961118	986098	712444	623237
	10	980407	687069	563908	86592	990763	667732	942323	982425	747553	978746

Осмотр пациента

Общее Предпосылки Текущее состояние Рекомендации Результаты

Состояние (шаблоны)

По шаблону

Общее состояние удовлетворительное. Кожные покровы: нормального цвета, геморагий нет. Дыхание везикулярное. Сердечные сокращения приглушены, ритмичные. Живот не увеличен.

Давление Температура Пульс ЧДД

Шкала Карновского 100 % ОКС ESCO: 0

Status localis (шаблоны) периф лу не ув, гепатоспленомегалии нет

Установленный диагноз Сопутствующие заболевания и осложнения Метод подтверждения диагноза

C90 Множественная миелома и злокачественные плазмоклеточные новообразования

С90.0 Множественная миелома

Для печати Множественная миелома, с секретией Ig G, 3 А ст.

TNM Стадия

Доп. информация после 15 курсов ПХТ (7 VCD , 5 CP , 4 MP), сост Клиническая группа II

сохранить данный документ как шаблон

Сохранить Назад Далее Отменить

Рис. 3. Эталонная ЭМК пациента.



Рис. 4. Пример ЭМК наиболее клинически однородного пациента, найденная посредством разработанного алгоритма.

На рисунках изображены вкладки текущего состояния в окне осмотра пациента. Диагнозы по МКБ-10, клиническая группа совпадают (лечащие врачи разные). У найденного клинически однородного пациента установлена стадия.

ВЫВОДЫ

В результате исследования на основе векторного представления ЭМК разработан алгоритм поиска клинически однородных пациентов по совокупности клинических показателей течения заболевания.

Наилучшая из моделей векторного представления ЭМК протестирована в условиях врачебной практики. Эксперимент на 20 случайно выбранных ЭМК больных ГБУЗ КОД № 1 показал высокую эффективность алгоритма в создании кластеров клинически однородных пациентов.

Анализ групп схожих пациентов позволит выбрать эффективную тактику лечения за счет дифференциации больных по группам однородности и учета исторического опыта их лечения.

Совокупность полученных результатов говорит о целесообразности экспериментального внедрения разработанного алгоритма в МИС ГБУЗ КОД № 1 и другие клиники онкологического профиля для поддержки принятия врачебных решений: при

постановке диагноза, выбора тактики лечения, формирования автоматизированных шаблонов описаний на основе предыдущих случаев лечения, хранящихся в базе данных.

В образовательных целях разработанный алгоритм может быть реализован как автономное приложение для помощи студентам и слушателям курсов повышения квалификации при симуляции ситуаций в медицине на реальных анонимизированных исторических данных онкологических больных.

Развивать разработанный алгоритм имеет смысл, в первую очередь, в сторону усложнения моделей. При увеличении масштаба сотрудничества медицинских учреждений и лабораторий искусственного интеллекта, возможно, за счет значительного увеличения объемов медицинских данных более перспективным методом решения задачи кластеризации пациентов станут искусственные нейронные сети.

Очевидно, предложенный подход к построению алгоритмов поиска клинически однородных пациентов по неструктурированным и слабо структурированным данным электронной медицинской карты может быть применен в различных областях здравоохранения.



ЛИТЕРАТУРА



1. Гусев А.В. Перспективы нейронных сетей и глубокого машинного обучения в создании решений для здравоохранения // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 3. С. 92–105.
2. Кузнецова А.В., Сенько О.В., Кузнецова Ю.О. Преодоление проблемы «черного ящика» при использовании методов машинного обучения в медицине // Врач и информационные технологии. – 2018. – Специальный выпуск Труды Международного конгресса «Информационные технологии в медицине 2018» 11–12 октября, 2018 г. С. 74–80.
3. Мурашко Р.А., Тесленко Л.Г., Цокур И.В., Степанова Л.Л., Белокрылова А.П., Попкова А.Г., Майковская А.Г. Злокачественные новообразования в Краснодарском крае. Состояние онкологической помощи населению // Под ред. доцента кафедры онкологии с курсом торакальной хирургии ФПК и ППС ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, кандидата медицинских наук Р.А. Мурашко. – Краснодар, 2019.
4. Собченко К.В., Коваленко А.В., Кошкарлов А.А., Мурашко Р.А., Шаров С.В. Разработка алгоритма автоматизированного вейвлет-анализа данных о работе регистратуры клинического онкологического диспансера на региональном уровне // Врач и информационные технологии. – 2018. – Специальный выпуск Труды Международного конгресса «Информационные технологии в медицине 2018» 11–12 октября, 2018 г. С. 66–73.
5. Халафян А.А., Карахалис Л.Ю., Папова Н.С., Акиньшина В.А., Кошкарлов А.А. Прогнозирование стадии распространения заболевания у пациентов, страдающих аденомиозом, нейронными сетями // Врач и информационные технологии. – 2018. – № 4. С. 64–74.
6. Joulín A., Grave E., Bojanowski P., Mikolov T. Bag of Tricks for Efficient Text Classification.
7. Frederic Morin, Yoshua Bengio. Hierarchical Probabilistic Neural Network Language Model.
8. Grave Edouard, Bojanowski Piotr, Gupta Prakhar, Joulín Armand, Mikolov Tomas. Learning Word Vectors for 157 Languages.
9. Bojanowski P., Grave E., Joulín A., Mikolov T. Enriching Word Vectors with Subword Information.
10. Mikolov Tomáš, Chen Kai, Corrado Greg D., Dean Jeffrey. Efficient estimation of word representations in vector space //arXiv preprint, 2013a arXiv:1301.3781.

Новости отрасли

КАРТА «ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ РОССИИ»

Искусственный интеллект является одним из самых обнадеживающих направлений развития цифрового здравоохранения. У нас в стране постоянно появляются все новые и новые разработки и исследования, предлагающие реализацию этих технологий для медицины и здравоохранения.

Группа исследователей из ассоциации разработчиков и пользователей систем искусственного интеллекта для медицины «Национальная база медицинских знаний» (НБМЗ) собрала информацию об известных на данный момент примерах внедрения и применения систем на базе ИИ в здравоохранении субъектов РФ. В итоге исследователи обнаружили, что в 22 регионах такие проекты уже запущены и некоторые из них развиваются самым активным образом.

Обзор и карта таких проектов доступны по адресу: <https://webiomed.ai/blog/karta-iskusstvennyi-intellekt-v-zdravookhraneni-rossii/>



**А.В. ГУСЕВ,**

к.т.н., член Экспертного совета Министерства здравоохранения РФ по вопросам использования информационно-коммуникационных технологий в системе здравоохранения, эксперт ООО «Комплексные медицинские информационные системы» (К-МИС), г. Петрозаводск, Россия, e-mail: agusev@kmis.ru

Д.В. ГАВРИЛОВ,

эксперт по медицине, ООО «К-Скай», г. Петрозаводск, Россия, e-mail: dgavrilov@webiomed.ai

И.Н. КОРСАКОВ,

к.ф.м.н., член рабочей группы «Электронная кардиология» Европейского общества кардиологов, эксперт в области использования методов ИИ в медицине, ООО «К-Скай», г. Петрозаводск, Россия, e-mail: igor.korsa@gmail.com

Л.М. СЕРОВА,

к.т.н., эксперт в области IT и математическом моделировании социальных процессов, ООО «К-Скай», г. Петрозаводск, Россия, e-mail: lserova@webiomed.ai

Р.Э. НОВИЦКИЙ,

директор ООО «Комплексные медицинские информационные системы» (К-МИС), г. Петрозаводск, Россия, e-mail: roman@kmis.ru

Т.Ю. КУЗНЕЦОВА,

д.м.н., доцент, зав. кафедрой факультетской терапии, фтизиатрии, инфекционных болезней и эпидемиологии, ФГБОУ ВО ПетрГУ, г. Петрозаводск, Россия, e-mail: eme@sampro.ru

ПЕРСПЕКТИВЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДОВ МАШИННОГО ОБУЧЕНИЯ ДЛЯ ПРЕДСКАЗАНИЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

УДК 002.53

Гусев А.В.¹, Гаврилов Д.В.², Корсаков И.Н.², Серова Л.М.², Новицкий Р.Э.¹, Кузнецова Т.Ю.³ *Перспективы использования методов машинного обучения для предсказания сердечно-сосудистых заболеваний* (1 «Комплексные медицинские информационные системы», г. Петрозаводск, Россия; 2 «К-Скай», г. Петрозаводск, Россия; 3 ФГБОУ ВО ПетрГУ, г. Петрозаводск, Россия)

Аннотация. Заболеваемость и смертность от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) остается лидирующей на протяжении последних десятилетий в всем мире. Методы первичной профилактики, основанные на управлении факторами сердечно-сосудистого риска, являются наиболее эффективными для снижения бремени ССЗ. В профилактической медицине для управления рисками ССЗ используются рискометры – шкалы, полученные в результате длительных проспективных исследований. Но практическое применение разработанных шкал показало ограничения в точности прогнозирования. Машинное обучение дает возможность повысить точность прогнозирования сердечно-сосудистого риска за счет нелинейных взаимосвязей их более глубокой настройки между факторами риска и результатами заболеваний. Используя данные 2236 пациентов, нами была обучена модель по признакам, используемым в построении Фрамингемской шкалы. Мы сравнили полученную модель и Фрамингемскую шкалу на точность прогноза сердечно-сосудистого события. Так, по ROC анализу для Фрамингемской шкалы показатели следующие: точность Accuracy: 70,0%, качество AUC: 0.59. При этом для модели, полученной с использованием машинного обучения, аналогичные показатели составили: Accuracy: 78,8%, AUC: 0.84. Таким образом, использование алгоритмов машинного обучения, включая алгоритмы глубокого обучения, могут значительно повысить точность прогнозирования сердечно-сосудистых рисков обученных моделей.

Ключевые слова: здравоохранение, медицина, сердечно-сосудистые заболевания, факторы риска, оценка рисков развития заболеваний, машинное обучение, искусственный интеллект.

UDC 002.53

Gusev A.V.¹, Gavrilov D.V.², Korsakov I.N.², Serova L.M.², Novitsky R.E.¹, Kuznetsova T.Yu.³ *Prospects for the use of machine learning methods for predicting cardiovascular disease* (1 «Complex Medical Information Systems», Petrozavodsk, Russia, 2 «K-Skai», Petrozavodsk, Russia, 3 Petrozavodsk State University, Petrozavodsk, Russia)

Abstract. Morbidity and mortality from cardiovascular diseases (CVD) has remained the leading rate in recent decades worldwide. Primary prevention methods based on the management of cardiovascular risk factors are most effective in reducing the burden of CVD. In preventive medicine for risk management of CVD use the riskometers – scales that was obtained as a result of long prospective studies. But the practical application of the developing scales has showed the limitations in the forecast accuracy.

Machine learning makes it possible to improve the accuracy of cardiovascular risk prediction due to nonlinear relationships of their deeper adjustment between risk factors and disease outcomes.

2236 patients' data were used. We trained the model on the features used in the Framingham scale construction. We compared the resulting model and the Framingham scale for the accuracy of the cardiovascular event prediction. Thus, according to the ROC analysis for the Framingham scale, the indicators are as follows: precision Accuracy: 70,0%, the AUC: 0.59. At the same time for the model obtained using machine learning similar indicators were: Accuracy: 78,8%, AUC: 0.84. Thus, the use of machine learning algorithms including deep learning algorithms can significantly improve the accuracy of cardiovascular risk prediction of trained models.

Keywords: healthcare, medicine, cardiovascular diseases, CVD, risk factors, determining the risk of developing cardiovascular diseases, machine learning, ML, artificial intelligence, AI.



АКТУАЛЬНОСТЬ

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) продолжают оставаться наиболее актуальной проблемой здравоохранения большинства стран мира, в том числе и в Российской Федерации. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, ежегодно в мире от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) погибает более 17 млн. человек, из них от ишемической болезни сердца (ИБС) – более 7 млн. [1, 2].

В течение последних 30–40 лет было достигнуто многократное снижение заболеваемости и смертности от ССЗ, в том числе от ИБС. Эта положительная тенденция связана не только с высоким уровнем лечения ИБС, но и в первую очередь с проведением мероприятий первичной профилактики [3].

Научной основой профилактики ССЗ является концепция факторов риска (ФР), которые были выявлены в эпидемиологических исследованиях. И с 1961 г., после опубликования первых результатов Фрамингемского исследования (ФИ), началась эра изучения ФР, а ИБС названа в качестве ведущей причины смерти в США [4]. В этой работе авторы впервые показали, что риск развития ИБС связан с артериальной гипертензией (АГ), повышенным уровнем общего холестерина (ОХС) и электрокардиографическими признаками гипертрофии левого желудочка. В последующем были разработаны другие шкалы сердечно-сосудистого риска, основной из которых в Европе и у нас в стране стала шкала SCORE [5], получившая общемировое признание и повсеместное использование.

Одним из важнейших достижений эпидемиологии неинфекционных заболеваний в настоящее время следует признать переход от оценки отдельных ФР к оценке общего, или суммарного, риска. Иными словами – к созданию прогностических моделей. Результаты, полученные в ФИ, позволили разработать методику многомерного моделирования риска развития ССЗ и их осложнений. С помощью метода логистической регрессии уже в 1976 г. была создана первая система прогнозирования суммарного риска развития ИБС. Определение общего риска развития ИБС в ранних крупных эпидемиологических исследованиях вызвало интерес к возможности определения индивидуального риска развития ИБС у пациентов с целью предупреждения этого заболевания [6].

Прогнозирование риска ССЗ становится все более важным в принятии клинических решений

с момента их введения на международном уровне в последние руководящие принципы [7].

В то же время прогнозирование риска ИБС на основании анализа традиционных факторов риска сопряжено с рядом проблем. Во ФИ при наблюдении в течение 26 лет выявлено значительное совпадение групп лиц без установленной ИБС и людей, у которых развивается ИБС. По уровню традиционных ФР, было отмечено совпадение уровня ОХС (3,9–7,8 ммоль/л) между группами [8]. Отмечено значительное совпадение групп больных ИБС и здоровых мужчин по уровню традиционных ФР (ОХС, ХС ЛПНП, курению, АГ, ИМТ) и достоверное различие по ХС ЛПВП, ТГ и отношению ХС ЛПНП/ХС ЛПВП. В проспективном исследовании NPHS2 сравнивалась предсказательная способность алгоритмов для оценки сердечно-сосудистого риска Framingham и Procam [9, 10]. Оба эти алгоритма имели ложноотрицательный результат >85%.

Низкая точность предсказания сердечно-сосудистых событий имеет ряд причин. Во-первых, оценка суммарного риска должна быть адаптирована в зависимости от национальных и региональных особенностей. Во-вторых, с учетом дизайна входящих в разработку шкал исследований, в них часто не учтены существенные для наступления сердечно-сосудистого события клинические состояния (сахарный диабет I и II типа, хроническая болезнь почек или очень высокие уровни отдельных факторов риска). В-третьих, данные, которые были использованы для составления шкал, были получены 30–50 лет назад и могут не соответствовать современным реалиям. В-четвертых, математические методы расчета рисков также имеют погрешности и ограничения по применимости. Таким образом, мы можем уверенно говорить о проблеме недостаточной точности результатов расчета сердечно-сосудистого риска на основании общепринятых шкал.

Машинное обучение дает хорошие возможности решить эту проблему и существенно повысить точность прогнозирования сердечно-сосудистых заболеваний и их осложнений в сравнении с использованием существующих методик, за счет учета нелинейных взаимосвязей их точной настройки между факторами сердечно-сосудистого риска и проявлением заболеваний. В последнее время расчет число исследований и разработок в этой области [11, 12, 13, 14, 17].



ЦЕЛЬ И ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью нашего исследования было повышение точности предсказания рисков развития сердечно-сосудистых заболеваний на основе Фрамингемской шкалы путем применения машинного обучения для разработки собственной математической модели.

В рамках поставленной цели последовательно были решены следующие задачи:

1. Формирование дата-сета для исследования, представленного данными по пациентам с необходимыми и достаточными признаками для расчетов риска по Фрамингемской шкале, а также достаточное количество пациентов как с наличием, так и отсутствием ССЗ за период не менее 10 лет.

2. Проведение оценки рисков развития ССЗ для данного дата-сета на основе использования классического калькулятора Фрамингемской шкалы.

3. Создание модели расчета рисков ССЗ для данного дата-сета с использованием методов машинного обучения.

4. Сравнение полученных результатов по двум способам расчетов, используя оценки точности и качества моделирования ROC- статистического анализа.

ФОРМИРОВАНИЕ ИСХОДНЫХ ДАННЫХ

Концептуальная схема исследования, показывающая описанные шаги, представлена на *рис. 1*.

Для проведения исследования была выбрана база данных из 2236 пациентов, имеющих и не имеющих ССЗ [15].

Когорта располагала полными данными по основным базовым переменным (пол, возраст, курение, систолическое артериальное давление,

диастолическое артериальное давление, общий холестерин, холестерин липопротеидов высокой плотности, сахарный диабет, прием антигипертензивных препаратов и другие), используемых в обучаемой модели прогнозирования. Состав данных представлен в *таблице 1*.

Базовая выборка имеет средний возраст 60.2 ± 8.29 лет, с 44 до 81 года. Число пациентов, имеющих случаи сердечно-сосудистых заболеваний, составило 523 пациента.

Исходная дата наблюдения была установлена 1 января 2005 года, что позволило всем пациентам в когорте находиться под наблюдением в течение 10 лет, дата конца периода наблюдения была определена как 1 января 2015. Лица, имеющие в анамнезе сердечно-сосудистые заболевания, наследственные нарушения липидного обмена или вне возрастного диапазона были исключены из анализа.

МОДЕЛЬ НА ОСНОВЕ МАШИННОГО ОБУЧЕНИЯ

В качестве методов машинного обучения использована модель искусственной нейронной сети с двумя скрытыми слоями.

Популяция исследования была разделена в наборе данных на «обучающую» выборку (75% из общей извлеченной когорты), в которой были получены алгоритмы риска ССЗ и выборку «валидация» (оставшиеся 25%), которая применялась для тестирования и оценки алгоритмов.

В качестве модели использована последовательная модель с одним входным, тремя скрытыми и одним выходным слоем. Для предотвращения переобучения используется исключение («dropout»). На каждом слое используется функция «dense» для полного соединения слоев друг с другом. В скрытых слоях используется функция активации «relu».



Рис. 1. Концептуальная схема исследования.

Таблица 1

Описание используемых исходных данных для исследования

Признак	Единицы измерения	Среднее значение	Средне-квадратическое отклонение	Min значение	Max значение
Уникальный номер пациента					
Возраст	лет	60,2	8,3	44	81
Пол	женский, мужской				
Систолическое давление		139,0	22,3	86	246
Общий холестерин		237,6	45,3	112	625
Холестерин ЛПВП		48,9	15,6	10	189
Курение	1 – да, 0 – нет				
Антигипертензивная терапия	1 – да, 0 – нет				
Наличие ССЗ	1 -да, 0 -нет				

В качестве оптимизатора алгоритма, который изменяет веса и смещения во время обучения, используется «rmsprop». В качестве функции потерь («loss») используется бинарная кросс-энтропия, в качестве метрики оценки – точность.

Эти алгоритмы были реализованы с помощью открытой библиотеки с исходными текстами scikit-learn, Tensorflow и Keras для языка программирования Python. Гиперпараметры каждой модели определяли с помощью алгоритма поиска GridSearchCV (из той же библиотеки scikit-learn) и 10 K-Fold перекрестной валидации на обучающей когорте для определения значений, которые привели к лучшей производительности.

Результат обучения нейросети показан на рис. 2 и 3.

РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ МОДЕЛЕЙ

Параметры точности моделей оценивались по методу ROC анализа, основная концепция которого сводится к задаче классификации, чтобы отнести ранее неизвестные моделируемые случаи ССЗ с фактическими болезнями.

В результате классификации может наблюдаться четыре различных ситуации:

- истинно-положительный результат (true-positive, TP) – пациент больной, диагноз положительный;
- ложно-положительный результат (false-positive, FP) – пациент здоров, диагноз положительный;
- истинно-отрицательный результат (true-negative, TN) – пациент здоров, диагноз отрицательный;

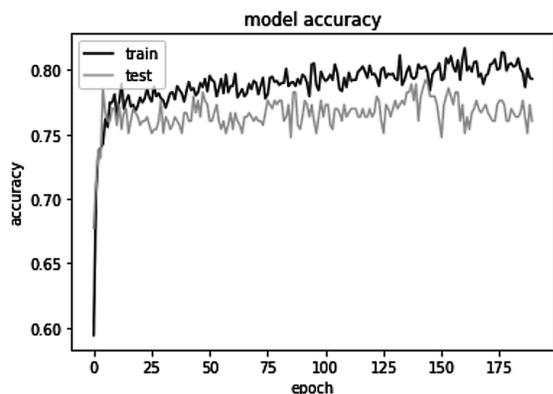


Рис. 2. Зависимость точности модели (accuracy) от количества итераций (epoch) в сравнении для обучающей и тестовой выборки.

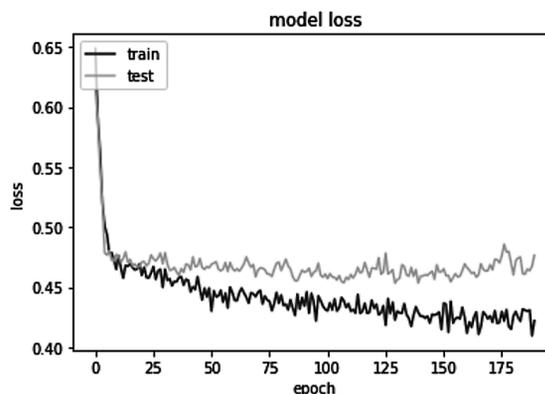


Рис. 3. Зависимость функции потерь (loss) от количества итераций (epoch) в сравнении для обучающей и тестовой выборки.



- ложно-отрицательный результат (false-negative, FN) – пациент больной, диагноз отрицательный.

Четыре возможных выхода могут быть сформулированы и оформлены в виде матрицы сопряженности:

Confusion matrix

```
[[TP FP]
 [FN TN]]
```

Значение $Se=TP/(TP+FN)$ – доля истинно положительных случаев или способность алгоритма правильно определять больных, называется чувствительностью.

Значение $Spe=TN/(TN+FP)$ – доля истинно отрицательных случаев или способность алгоритма не принимать здоровых за больных, называется специфичностью.

Экономический эффект от этих ошибок разный: ложно-отрицательный больной придёт с запущенной болезнью, а на дообследование ложно-положительного будут потрачены ресурсы.

Значение $Accuracy=(TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)$ – это точность модели, которая характеризует способность модели правильно определять истинно больных и истинно здоровых пациентов [15].

Полученные оценки для модели на основе **нейронной сети**:

Confusion matrix

```
[[493 18]
 [124 36]]
```

Accuracy = 78,84%

$Se = 0,79$, $Sp = 0,67$

Для **Фрамингемской шкалы** прогнозирования риска аналогичные показатели:

Confusion matrix

```
[[134 281]
 [389 1432]]
```

Accuracy = 70.0%

$Se = 0,25$, $Sp = 0,83$

Как показывают сравнительные оценки анализа результатов моделей, Фрамингемская шкала способна наиболее точно определять здоровых пациентов (специфичность выше, чем у нейросети), но при этом чувствительность шкалы ($Se = 0,25$) низкая для определения истинно больных пациентов.

Полученная нами с помощью машинного обучения нейронная сеть показала высокую чувствительность ($Se = 0,79$) и повысила точность моделирования **Accuracy** по сравнению с базовой шкалой **на +8,84%**.

На *рис. 4* представлены Рос-кривые зависимости показателя чувствительности модели от ее специфичности, и площадь AUC под ROC-кривой показывает качество модели. Чем выше показатель AUC, тем выше качество модели.

Полученные показатели AUC:

- для Фрамингемской шкалы: 0,59 (неудовлетворительное качество модели);
- для нейросети: 0,84 (приемлемое качество модели).

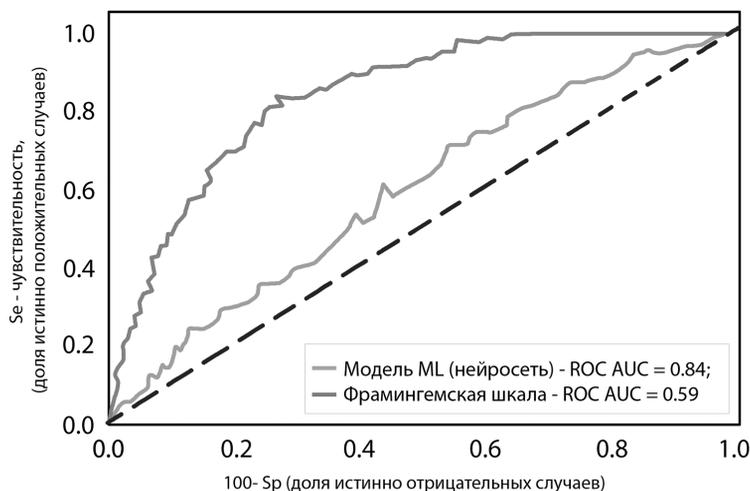


Рис. 4. Рос-кривые для результатов моделирования, полученных для Фрамингемской шкалы и модели на основе машинного обучения (нейросеть).



Как показывают результаты оценки точности и качества, модель на основе нейронной сети улучшает результат моделирования по сравнению с Фрамингемской шкалой.

Таким образом, наиболее эффективным и точным способом расчета риска ССЗ является математическая модель на основе нейронной сети с использованием данных для обучения, собранных в популяции, на которой она будет использоваться.

ВЫВОДЫ

1. Расчет суммарного сердечно-сосудистого риска является основой первичной профилактики атеросклероза. Используемые шкалы расчета ССР обладают рядом ограничений, которые сказываются на точности прогноза.

2. Использование алгоритмов машинного обучения, включая алгоритмы глубокого обучения, может значительно повысить точность обученных моделей прогнозирования сердечно-сосудистых рисков. Особенностью является использование датасетов для обучения математической модели на основе данных локальной популяции, что в конечном

счете тоже способствует увеличению точности прогнозирования.

3. Встраивание подобных моделей в СППВР позволяет более быстро и точно получить результат расчета сердечно-сосудистого риска.

4. Выявление пациентов из группы высокого риска в молодом возрасте позволит оптимизировать профиль ФР в среднем возрасте и предупредить или отсрочить развитие ССЗ. Современная стратегия профилактики ССЗ основана на определении суммарного, или общего, риска развития ССЗ и их осложнений. Вместе с тем очевидна необходимость развития данного направления, продолжения исследований по изучению механизмов реализации риска и внедрения новых технологий, разрабатываемых на основе новых знаний и технологий, в профилактическую медицину.

5. Подходы машинного обучения открывают перспективу достижения улучшенной и более индивидуализированной оценки риска ССЗ. Это может помочь движению к персонализированной медицине, лучшей адаптации управления рисками к отдельным пациентам.

ЛИТЕРАТУРА



1. Всемирная организация здравоохранения. Информационный бюллетень «Неинфекционные заболевания». Адрес доступа – <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>.
2. World Health Organization/ Report «Noncommunicable diseases country profiles». 2018. Адрес доступа – <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274512>
3. *De Backer, G.* European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The fifth joint task force of the European society of cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice / *G. De Backer [et al.] // Eur. heart. j.* – 2012. – Vol. 33 (17). – P. 2126.
4. *Kannel W.B., Dawber T.R., Kagan A. et al.* Factors of risk in the development of coronary heart disease – six year follow-up experience. The Framingham Study. *Ann Intern Med* 1961; 55: 33–50.
5. *Conroy R.M., Pyörälä K., Fitzgerald A.P. et al.* Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J* 2003;24:987–1003.], PROCAM [Assmann G, Cullen P, Schulte H. (2002) Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10-year follow-up of the prospective cardiovascular Münster (PROCAM) study. *Circulation*; 105(3):310–5.], UKPDS Cardiac Risk [Christianson TJ, Bryant SC, Weymiller AJ, Smith SA, Montori VM. A pen-and-paper coronary risk estimator for office use with patients with type 2 diabetes. *Mayo Clin Proc.* 2006; 81(5): 632–6.
6. *Dawber T.R.* Identification of excess cardiovascular risk. A practical approach. *Minn Med* 1969; 52: 1217–1221.
7. National Institute for Health and Care Excellence. Cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification. London, UK: National Institute for Health and Care Excellence, 2016.
8. *Castelli, W.P.* Lipids, risk factors and ischaemic heart disease /*W.P. Castelli // Atherosclerosis.* – 1996. – Vol. 124. – P. 9.
9. *Dagenais, G.R.* First coronary heart disease event rates in relation to major risk factors: Quebec cardiovascular study // *Can. j. cardiol.* – 1990. – Vol. 6. – P. 274–280.
10. *Flavell, D.M.* Peroxisome proliferator-activated receptor alpha gene variants influence progression of coronary atherosclerosis and risk of coronary artery disease / *D.M. Flavell // Circulation.* – 2002. – Vol. 105. – P. 1440–1445.



11. Evangelos K. Oikonomou, Michelle C. Williams, Christos P. Kotanidis, Milind Y. Desai, Mohamed Marwan, Alexios S. Antonopoulos, Katharine E. Thomas, Sheena Thomas, Ioannis Akoumianakis, Lampson M. Fan, Sujatha Kesavan, Laura Herdman, Alaa Alashi, Erika Hutt Centeno, Maria Lyasheva, Brian P. Griffin, Scott D. Flamm, Cheerag Shirodaria, Nikant Sabharwal, Andrew Kelion, Marc R. Dweck, Edwin J.R. Van Beek, John Deanfield, Jemma C. Hopewell, Stefan Neubauer, Keith M. Channon, Stephan Achenbach, David E. Newby and Charalambos Antoniades. A novel machine learning-derived radiotranscriptomic signature of perivascular fat improves cardiac risk prediction using coronary CT angiography // European Heart Journal (2019) 0, 1–15, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz592>.
12. Laura A. Barrett, BA, Seyedeh Neelufar Payrovnaziri, MS, Jiang Bian, PhD, Zhe He, PhD. Building Computational Models to Predict One-Year Mortality in ICU Patients with Acute Myocardial Infarction and Post Myocardial Infarction Syndrome // <https://arxiv.org/pdf/1812.05072.pdf>.
13. British Heart Foundation funds AI to predict heart disease risk, UR: <https://www.digitalhealth.net/2019/01/british-heart-foundation-artificial-intelligence-heart-disease-risk/>.
14. Quesada J.A., Lopez-Pineda A., Gil-Guillén V.F. et al. Machine learning to predict cardiovascular risk. Int J Clin Pract. 2019; e13389. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13389>.
15. Clinical Practice Research Datalink, reference number: CPRD00039761, <https://www.cprd.com/>.
16. Fawcett Tom (2006); An introduction to ROC analysis, Pattern Recognition Letters, 27, 861–874.
17. Морозов С.П., Владимировский А.В., Гомбоевский В.А., Кузьмина Е.С., Ледихова Н.В. Искусственный интеллект: автоматизированный анализ текста на естественном языке для аудита радиологических исследований. Вестник рентгенологии и радиологии. – 2018. – Т. 99. – № 5. – С. 253-258.

Новости отрасли



МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ РЕГУЛЯТОРОВ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ ОБСУДИЛ В РОССИИ ПЕРСПЕКТИВЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ДЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

16 сентября 2019 года в Екатеринбурге в рамках проведения Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) прошел совместный семинар Рабочей группы IMDRF по кибербезопасности и Глобальной Ассоциации Производителей Систем Рентгенографии, медицинских ИТ-технологий и Лучевой Терапии (DITTA) по теме «Искусственный интеллект в здравоохранении».

В работе семинара приняло участие более 200 представителей субъектов обращения медицинских изделий, в том числе регуляторных органов Южной Кореи (MFDS), Российской Федерации (Росздравнадзор), Китая (NMPA), Министерств здравоохранения Германии и Японии, ассоциации DITTA, Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), производителей медицинских изделий (Siemens Healthineers, Philips, GE Healthcare, Shimadzu).

На мероприятии обсуждались ключевые регуляторные проблемы в области искусственного интеллекта (далее – ИИ) в здравоохранении разных стран, связанные с разработкой нормативных требований к программному обеспечению, его использованию, а также с необходимостью адаптации существующей нормативной базы IMDRF.

Генеральный директор Ассоциации «НБМЗ» Борис Зингерман в своем выступлении поведал о процессе создания рынка ИИ для медицинских изделий, а член наблюдательного совета Ассоциации Александр Гусев рассказал о наиболее перспективных разработках в сфере ИИ в системе здравоохранения России.

Источник: <http://nbmz.ru/2019/09/17/boris-zingerman-i-aleksandr-gusev-vystupili-s-dokladami-na-forume-imdrf-v-ekaterinburge/>

И.С. ДРОКИН,

директор по исследованиям и разработкам, BOTKIN.AI, г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: ivan.drokin@botkin.ai

Е.В. ЕРИЧЕВА,

ведущий исследователь алгоритмов машинного обучения, BOTKIN.AI, г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: elena.ericheva@botkin.ai

О.Л. БУХВАЛОВ,

технический директор, BOTKIN.AI, г. Санкт-Петербург, Россия, e-mail: oleg.bukhvalov@botkin.ai

П.С. ПИЛЮС,

врач-рентгенолог, BOTKIN.AI, Медицинский научно-образовательный центр Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, г. Москва, Россия, e-mail: pilius.polina@botkin.ai

Т.С. МАЛЫГИНА,

исследователь алгоритмов машинного обучения, BOTKIN.AI, г. Санкт-Петербург, Россия,
e-mail: tanya.malygina@botkin.ai

В.Е. СИНИЦЫН,

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой лучевой диагностики, Факультет Фундаментальной Медицины ФГБОУ ВО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова», заведующий отделением лучевой диагностики, МНОЦ Университетская клиника ФГБОУ ВО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова», г. Москва, Россия, e-mail: vsini@mail.ru

ОПЫТ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ ПОИСКА ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗОВАНИЙ С ПОМОЩЬЮ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА НА ПРИМЕРЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ ЛЕГКИХ

УДК 51-76

Дрокин И.С., Еричева Е.В., Бухвалов О.Л., Пилюс П.С., Малыгина Т.С., Сеницын В.Е. Опыт разработки и внедрения системы поиска онкологических образований с помощью искусственного интеллекта на примере рентгеновской компьютерной томографии легких (BOTKIN.AI, г. Москва, Россия)

Аннотация. Рассмотрен опыт создания и внедрения информационной системы на базе искусственного интеллекта «Botkin.AI» для выявления узлов и очагов в легких по данным КТ. Описаны основные параметры математических моделей, разработанных для системы, представлены результаты пилотных проектов ее практического применения в нескольких регионах Российской Федерации. Приведены примеры ее применения для выявления узлов в легких различных размеров и локализации. Во время проведения пилотных проектов в регионах были выявлены 7 пациентов с высоким подозрением ЗНО легких. Полученные результаты и опыт показывают, что применение системы Botkin.AI можно использовать как для целей реализации региональных программ скрининга рака легкого, так и в качестве дополнительного инструмента повышения выявляемости рака легкого при внедрении автоматического пересмотра массивов данных КТ грудной клетки, вне зависимости от показаний, по которым были сделаны эти исследования.

Ключевые слова: скрининг, компьютерная томография, рак легкого, искусственный интеллект, нейронные сети, человек-машинное взаимодействие.

UDC 51-76

Drokin I.S., Ericheva E.V., Bukhvalov O.L., Pilius P.S., Malygina T.S., Sinityn V.E. Experience in developing and implementing an oncological formations searching system using artificial intelligence with the example of X-ray computed tomography of the lungs (BOTKIN.AI, Moscow, Russia)

Abstract. The experience of creating and implementing AI system Botkin.AI for identifying pulmonary nodules according to CT data is considered. The main parameters of the model are described, the results of pilot projects of platform practical application in several regions of the Russian Federation are presented. Examples of a platform application for identifying pulmonary nodules with various size and localization are given. During pilot projects in the regions, 7 patients with high suspicion of pulmonary malignancy were identified. The results and experience show that the applying of the Botkin.AI system can be used both for the implementation of regional lung cancer screening programs and as an additional tool to increase the lung cancer detections with introducing automatic revision of chest CT data, regardless of these studies indications.

Keywords: screening, computed tomography, lung cancer, artificial intelligence, neural networks, human-ai loop.



ВВЕДЕНИЕ

Онкологические заболевания являются одной из самых распространенных причин смертности в развитых странах. Согласно исследованиям Всемирной Организации Здравоохранения [1], ежегодно в мире отмечается 8,2 млн. случаев смерти от всех видов рака при выявляемости в 14,2 млн. случаев. Из них самой частой причиной онкологических заболеваний является рак легких – он диагностируется в 1,825 млн. случаев, ежегодно от него умирает 1,59 млн. человек.

Одной из причин высокой смертности от рака легкого является низкая эффективность его лечения на поздних стадиях. Согласно статистике, менее чем в 30% случаев рак легких диагностируется на ранних (1-я или 2-я) стадиях, при этом 5-ти летняя выживаемость в данном заболевании для 1, 2, 3 и 4-й стадий составляет 70%, 50%, 30% и 5%, соответственно. Также отличается и стоимость лечения – на поздних стадиях она значительно выше.

Есть несколько причин позднего выявления этого заболевания. Первая и одна из самых важных – ошибки диагностики. Согласно ретроспективному исследованию организации International Lung Cancer Action Program [2], при анализе снимков компьютерной томографии (КТ) около **70%** случаев рака легких на ранней стадии либо пропускается врачами-рентгенологами, либо не трактуется как потенциальный рак, хотя его симптомы визуально присутствуют на изображениях. Вторая причина – это дефицит врачей-рентгенологов. Согласно данным Организации Экономического Сотрудничества и Развития (OECD), в 2017 году в мире насчитывалось более 150 000 КТ-сканеров. Их число растет быстрее, чем число квалифицированных врачей, необходимых для обеспечения эффективной работы этих систем.

В такой ситуации разработка средств, направленных на автоматизацию, повышение качества диагностики и масштабирование сервисных услуг по анализу лучевых исследований становится актуальной задачей. В силу параллельного развития телерадиологических инструментов и сервисов, позволяющих врачам-рентгенологам работать с исследованиями, сделанным в удаленных регионах, клиники и медицинские организации, которые способны наращивать мощности по качественному анализу больших объемов данных лучевых исследований, имеют тенденцию стать экспертными центрами.

Технологии искусственного интеллекта (ИИ), основанные на методах глубокого обучения, позволяют решать задачи автоматической сегментации,

обнаружения объектов, а также классификации как двумерных (рентгенография), так и трехмерных изображений (КТ, магнитно-резонансная и позитрон-эмиссионная томография). Технологии ИИ уже успешно применяются в патоморфологии для сегментации тканей и органов и их классификации. Происходит активная разработка и исследования в области применения методов анализа изображений средствами ИИ практически во всех методах визуального анализа [3].

Однако, на сегодняшний момент, качество моделей анализа зачастую не позволяет использовать их в полностью автоматическом процессе, поэтому на текущий момент наиболее эффективным подходом является использование гибридного подхода, когда с помощью ИИ выполняется первичный скрининг потока обследований и отбор исследований, требующих экспертного анализа рентгенологами и радиологами. Врач-диагност, опираясь на свой опыт, проверяет и валидирует результаты компьютерного анализа и формирует окончательное суждение о диагнозе и рекомендации по дальнейшей тактике ведения пациента с выявленными изменениями на диагностических изображениях.

В данной статье описывается опыт применения системы ИИ «Botkin.AI», разработанной компанией ООО «Интеллоджик». В первой части дается краткое описание системы и ее назначения. Во второй приводится описание результатов пилотных проектов по ее практическому применению в некоторых регионах РФ, анализ полученных данных, а также примеры интересных и сложных случаев, найденных в процессе апробации.

ВАЖНОСТЬ ПРОГРАММ СКРИНИНГА РАКА ЛЕГКОГО С ПОМОЩЬЮ КТ

Выживаемость при раке легкого (5 лет) составляет приблизительно 18,1%. Это во многом связано с тем, что симптомы данного заболевания обычно появляются только тогда, когда болезнь уже находится на поздней стадии. Это подчеркивает важность раннего выявления рака легкого, благодаря чему можно увеличить продолжительность жизни пациентов, а многих из них – радикально излечить от этого заболевания. Пациент с раком легких на ранней стадии (1–2 стадия) имеет пятилетнюю выживаемость 60–75%. Опубликованное в 2011 году известное американское национальное исследование по скринингу легких (NLST) впервые достоверно показало возможность снижения смертности от рака





легкого на 20% при использовании программы скрининга с использованием низкодозной компьютерной томографии (КТ) [5]. Позднее эти результаты были подтверждены и в других исследованиях. В то же время авторы этих исследований подчеркивали необходимость более точного и объективного анализа данных КТ для дальнейшего повышения эффективности скрининга [6–11]. Компьютерные инструменты, особенно автоматический анализ изображений и машинное обучение, могут стать ключевыми факторами для улучшения и удешевления процесса диагностики, облегчения выявления пациентов, требующих лечения, а также ускорения и поддержки рабочего процесса эксперта [12]. Уже достаточно давно были разработаны автоматизированные системы анализа (CAD) данных КТ и других лучевых методов. Они основаны на определенных алгоритмах и оказались достаточно эффективными инструментами анализа КТ легких, но дифференциация очагов с высокой степенью риска от очагов с низкой степенью риска рака на их основе остается сложной задачей [13, 14].

До конца XX века медицинский анализ изображений проводился на низком уровне с использованием последовательной обработки пикселей (фильтры границ и линий) и классического математического моделирования (обнаружение линий, окружностей и эллипсов) для построения составных решающих систем на основе правил по аналогии с экспертными системами с множеством операторов «если» – «затем» – «еще» (if-then-else). Следующий логический шаг заключался в том, чтобы позволить компьютерам самостоятельно обучиться признакам, которые оптимально представляют данные для решения рассматриваемой задачи. Эта концепция составляет основу алгоритмов глубокого обучения: модели (нейронные сети) состоят из нескольких уровней, преобразуют входные данные (например, изображения) в выходные данные (например, в метку наличия болезни) на основе обученных высокоуровневых представлений признаков.

Наиболее успешным типом моделей для анализа изображений сегодня являются сверточные нейронные сети (convolutional neuronal networks, CNN). Использование множества скрытых нейроноподобных узлов и слоев, в сочетании с новыми парадигмами обучения нейронных сетей, позволяет работать с «сырыми», необработанными входными данными. Нелинейные комбинации выходных сигналов слоев формируют проекции данных меньшей размерности, чем входные. При условии оптимального обучения

сети, достигается эффективная абстракция «сырых» данных [15].

В современном стандартном подходе к построению систем CAD, обнаруженные на медицинском изображении поражения часто сегментируются и описываются большим набором признаков, созданных вручную. Далее, к этим векторам признаков применяется классификатор для определения вероятности того, что обнаруженный участок действительно является очаговым поражением. Простой способ использовать глубокое обучение вместо созданных вручную правил – это научить CNN работать с медицинскими изображениями для обнаружения и сегментации «кандидатов» (подозрительных участков на изображениях) [16].

Автоматическая диагностика рака легкого с использованием КТ включает в себя два этапа: сначала необходимо выявить все подозрительные регионы (очаги/узлы) и оценить вероятность их злокачественности. На втором этапе найденные подозрительные регионы оцениваются совместно с целью принятия окончательного решения: есть или нет признаки злокачественного новообразования (ЗНО) в данных конкретного исследования. В настоящее время проводится множество научных исследований с применением глубокого обучения для решения задачи первого этапа, но, к сожалению, пока крайне мало работ, посвященных изучению второго. Наличие узлов/очагов само по себе не указывает на рак (они чаще всего имеют доброкачественную природу), а морфология этих образований имеет сложную связь с наличием рака легкого. С момента обнаружения подозрительных находок на медицинском изображении, диагностика рака легкого требует тщательного изучения каждого подозрительного узла/очага в отдельности, а также интеграции информации обо всех найденных поражениях для вынесения окончательного диагностического заключения на уровне пациента. В одной из работ [17] было показано, что очаги в легких имеют широкую вариативность по форме, размерам и типу (солидные, субсолидные, кальцинированные, плевральные и т.д.) Было показано, что системы CAD улучшают показатели работы рентгенологов и повышают полноту сегментации [18], но, с другой стороны, оказалось, что многие очаги остаются необнаруженными при заданной низкой частоте ложноположительных результатов, что делает использование CAD в клинической практике недостаточно эффективным. Кроме того, количество узлов/очагов различных типов обычно



несбалансировано и многие нетипичные поражения, которые обнаруживаются на КТ, не являются таковыми по своей природе. В результате, извлечение основных характеристик очагов требует применения множества эвристических шагов. Для повышения качества CAD систем необходимы новые методы обнаружения поражений с широкой вариативностью морфологических проявлений на КТ-изображениях.

Задачи классификации патологических изменений на лучевых изображениях чаще всего сводятся к разделению нормы и патологии. В этом случае стоит отметить, что представленность класса нормы почти всегда значительно преобладает в наборе данных. Кроме того, большинство тренировочных примеров нормы сильно коррелируют между собой из-за повторяющихся паттернов здоровой ткани на каждом изображении. Лишь небольшая часть этих примеров является информативной. В процессе обучения это приводит к тому, что на работу с неинформативной выборкой расходуется много итераций обучения, что делает процесс обучения нейронной сети слишком трудоемким.

ПОДХОД К СКРИНИНГУ РАКА ЛЕГКИХ В ПЛАТФОРМЕ BOTKIN.AI

Botkin.AI – это платформа для анализа радиологических исследований, разработанная ООО «Интеллоджик». Она построена на принципах гибридного интеллекта. Платформа включает в себя:

- Модели анализа изображений. В данной статье идет речь о модели поиска потенциальных

образований легких по данным КТ, что является примером использования платформы (возможно ее применение и с другими целями).

- Рабочее место радиолога (DICOM-вьюер), которое предоставляет основные и привычные для работы врача-диагноста инструменты, показывает результаты работы модели и позволяет их валидировать.

- Механизмы управления потоком исследований, позволяющие подключиться к серверу PACS, получить доступ к исследованиям, исключив из них персональные данные пациента, отправить эти исследования в модель ИИ, а затем – на валидацию врачу-рентгенологу, предоставив отсортированный по вероятности наличия ЗНО список исследований. Пример управления потоком исследований представлен на *рис. 1*.

АЛГОРИТМ СКРИНИНГА РАКА ЛЕГКОГО С ПОМОЩЬЮ ПЛАТФОРМЫ ИИ BOTKIN.AI

Алгоритм обнаружения очагов и узлов в легких и оценки вероятности их злокачественности, реализованный в платформе ИИ Botkin.AI, можно описать следующими шагами.

1. Выделение легких. Для этого построен алгоритм на базе сверточных нейронных сетей.

2. Детектирование узлов/очагов. Для этого был построен алгоритм на базе трехмерных сверточных нейронных сетей, обученных на выборке из 1850 сетей, размеченных КТ-исследований легких.

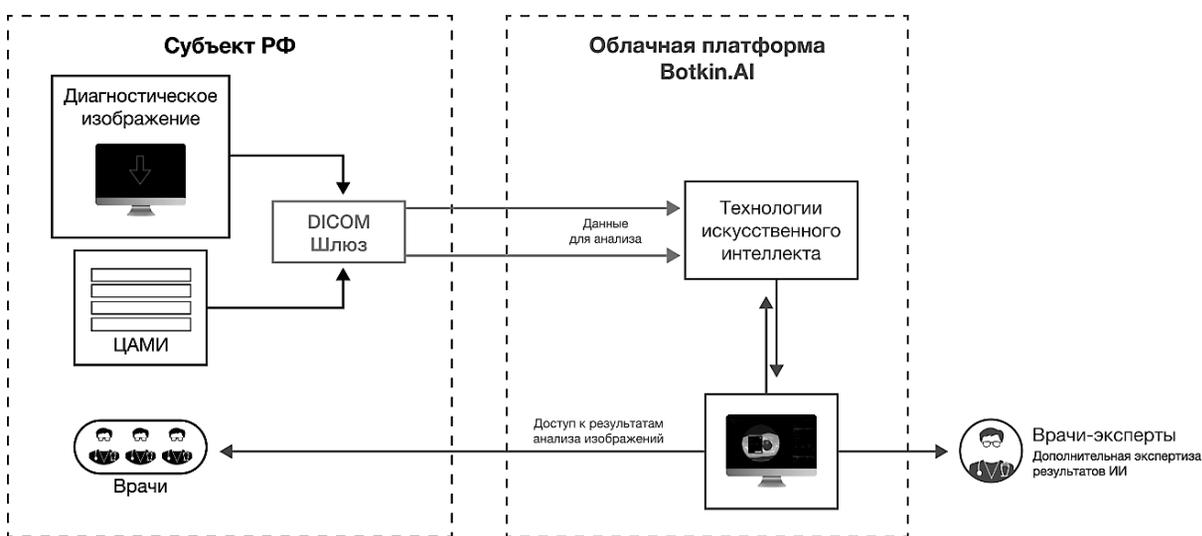


Рис. 1. Механизмы управления потоками исследований на основе облачной платформы ИИ Botkin.AI.



3. Фильтрация ложно-положительных срабатываний. Для этого был построен алгоритм на основе трехмерных сверточных классифицирующих моделей, обученный на базе в 1 000 000 кандидатов.

4. Алгоритм скрининга был построен на базе сложного комплексного алгоритма, в основе которого лежит использование ранее найденных узлов/очагов. С формальной точки зрения, это задача бинарной классификации серии, где позитивным критерием является наличие признаков ЗНО легких, а негативным – их отсутствие.

В результате тестирования данного процесса ИИ на отдельной отложенной выборке, нами были получены следующие метрики для детектирующей части ИИ (они приведены в *таблице 1*). Значение площади под ROC-кривой для всего объема данных составило 92,74. Данные результаты сравнимы или превосходят результаты, приведенные в рецензируемой научной литературе [18, 19].

ПРОВЕДЕНИЕ ПИЛОТНЫХ ПРОЕКТОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПЛАТФОРМЫ ИИ BOTKIN.AI

Пилотный проект проводится с целью демонстрации результатов работы программного обеспечения на имеющихся в медицинской организации диагностических изображениях. Технически есть два способа проведения проекта. Первый способ: медицинская организация готовит выборку из определенного числа диагностических исследований (например, 100–150), деперсонифицирует их и передает для обработки с помощью программы ИИ. Второй вариант: в сетевом контуре медицинской организации разворачивается программный шлюз, на котором задаются параметры выбора исследований и временной период их отбора. Шлюз автоматически осуществляет деперсонификацию данных и передает исследования для обработки ИИ. Второй вариант требует большего времени, но он позволяет быстрее запустить систему в эксплуатацию после завершения пилотного проекта.

От медицинской организации для оценки результатов диагностической работы системы ИИ

назначаются врачи-эксперты. Для каждого из них создается персональная учетная запись в платформе Botkin.AI, в которую загружаются результаты обработки. Подозрительные объекты, найденные системой, маркируются на изображениях, указывается их локализация, плотность и объем.

Специалисты медицинской организации анализируют полученные результаты с учетом анамнеза пациентов, данных других методов обследования и диагностики, а затем они принимают решение о дальнейших действиях по ведению пациента в каждом случае выявления изменений в легких, обнаруженному системой ИИ и готовят протокол проведения пилотного проекта.

Пилотные проекты были проведены в четырех регионах Российской Федерации: в Мурманской области, Тульской области, Новгородской области и Ямало-Ненецком автономном округе (ЯНАО).

В Мурманской области были проанализированы данные 250 КТ-исследований асимптомных пациентов, выполненных в Мурманской областной больнице имени П.А. Баяндина. С помощью ИИ были впервые обнаружены 2 случая (0,8%) очаговых изменений в легких, расцененные как возможные ЗНО.

В Тульской области в ходе проведения пилотного проекта были обработаны 585 КТ-исследований асимптомных пациентов, из них 467 были выполнены в ГУЗ «ТГКБСМП им. Д.Я. Ваныкина» и 118 – в ГУЗ ТО «ТОКБ». У 3 (0,5%) пациентов были подтверждены впервые выявленные платформой Botkin.AI изменения с высокой вероятностью ЗНО.

Одним из наиболее интересных и эффективных был пилотный проект в ЯНАО. Во время этого проекта было обработано 1119 серий КТ грудной клетки, выполненных 402 пациентам медицинских организаций ЯНАО. Платформой были обнаружены 45 случаев (11,2%), классифицированные как подозрительные на наличие ЗНО. У 2 пациентов удалось впервые выявить злокачественные новообразования. Врачи ЯНАО подтвердили наличие злокачественных новообразований у 21 пациента, что составляет 100% от всех известных в выборке случаев онкологических заболеваний у исследуемых пациентов.

Таблица 1

Описание диагностической информативности платформы ИИ Botkin.AI при ее тестировании на тестовой базе данных

Среднее число ложно-положительных срабатываний на серию	0,125	0,25	0,5	1	2	4	8	Среднее
Чувствительность	0,743	0,841	0,883	0,923	0,972	0,972	0,972	0,902



В OTKIN · AI oncore demo2

Список запросов

Общее количество запросов: 17

ID	Карта пациента	Статус патологии	Дата исследования	Модальность	Статус	
<input checked="" type="checkbox"/>	3586667	2569	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3583810	1768	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3586663	1744	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3583806	2239	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3583796	2537	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3583798	1957	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3582660	3038	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3583800	1607	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3583802	2335,95	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3583808	1369	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3586657	3002	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3583814	2547	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3586659	2795	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3583804	1900	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3583812	1774,12	●	22.02.2019	СТ	Завершено
<input checked="" type="checkbox"/>	3586665	1494	●	22.02.2019	СТ	Завершено

Фильтры

Пациент

Модальность

Начало диапазона

Конец диапазона

Статус

Статус патологии

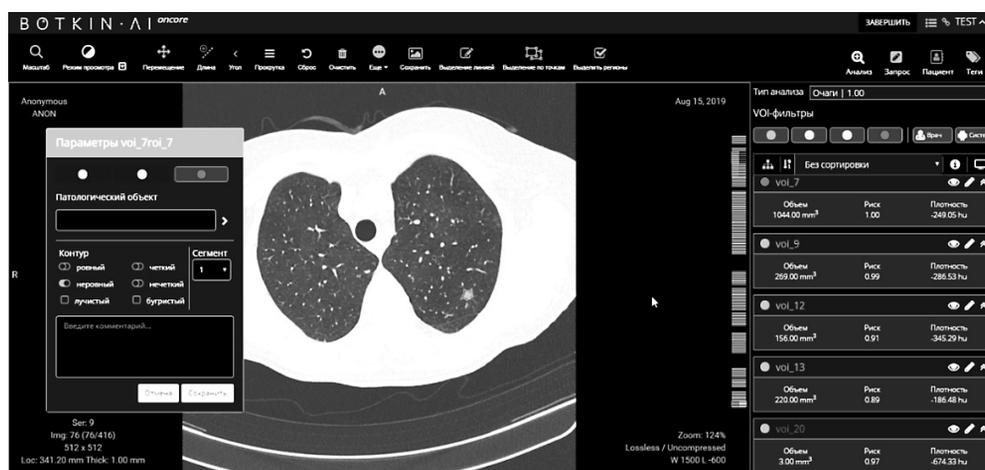


Рис. 2. Примеры отображения результатов анализа данных КТ легких с помощью платформы Botkin.AI.

Таким образом, алгоритм ИИ Botkin.AI продемонстрировали 100% чувствительность и 93,7% специфичность, что является очень высокими показателями диагностической информативности теста с малой распространенностью выявляемого признака в выборке.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИИ BOTKIN.AI В ВЫЯВЛЕНИИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ИЗМЕНЕНИЙ В ЛЕГКИХ

КТ органов грудной клетки – один из самых распространенных и точных методов диагностики болезней легких. Но, несмотря на рутинность и частоту использования данного метода, он требует большой внимательности врача-диагноста, а также времени для анализа и описания. В среднем, врачу приходится просматривать 300–500 изображений

при одном исследовании пациента. Физиология человеческого зрения не способна одновременно анализировать информацию со всего поля изображения на экране монитора, в связи с чем рентгенологи чаще используют «секторный» метод просмотра, в котором условно делят легочные поля на несколько частей и последовательно фокусируют свое внимание на них, пролистывая изображения от верхушек к базальным отделам легких по несколько раз. Очевидно, что точность такого метода сильно зависит от концентрации внимания врача, степени его усталости и других субъективных факторов.

Наибольшую трудность представляет собой выявление единичных мелких узлов и уплотнений в паренхиме легких, особенно в тех случаях, когда они имеют маленький размер, локализованы на границе со средостением и сосудами, плеврой.



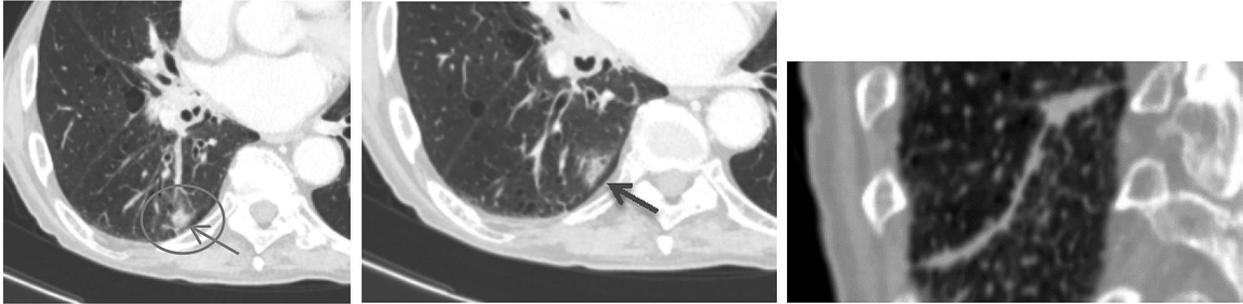


Рис. 3. (слева) КТ, поперечный срез. Очаг уплотнения легочной ткани здесь и далее указан стрелкой. (в центре) Поперечный срез. (справа) Фронтальная реформация.

При этом, как уже было сказано, выявление мягкотканых узлов в легких имеет важнейшее значение для программ скрининга рака легкого с помощью ИИ и выбора тактики лечения.

Ниже приводятся несколько примеров, когда программа ИИ помогала в диагностике очаговой патологии легких при анализе КТ-изображений.

На рис. 3 представлены изображения, где визуализируется участок линейного уплотнения верхушечного сегмента нижней доли правого легкого с нечеткими, неровными контурами. На этом фоне определяется узел, контуры которого сливаются с линейной зоной фиброза легкого (рис. 3).

При контрольном исследовании через 6 месяцев отмечалось увеличение размеров узла и изменение

его контуров, что явилось убедительным признаком высокой вероятности его злокачественности (рис. 4).

Небольшой узел в наддиафрагмальном отделе правого легкого (рис. 5, 6), диаметром 9 мм, с неровными «лучистыми» контурами, характерными для узлов злокачественной природы, который, в соответствии с классификацией Lung-RADS, должен быть отнесен к категории с высокой вероятностью злокачественности и должен наблюдаться с короткими интервалами (категория Lung-RADS4a).

КТ выявила узел на границе с сосудом (рис. 7), который может быть пропущен врачом, особенно в тех случаях, когда его размер приблизительно равен диаметру ортогонального среза близлежащего

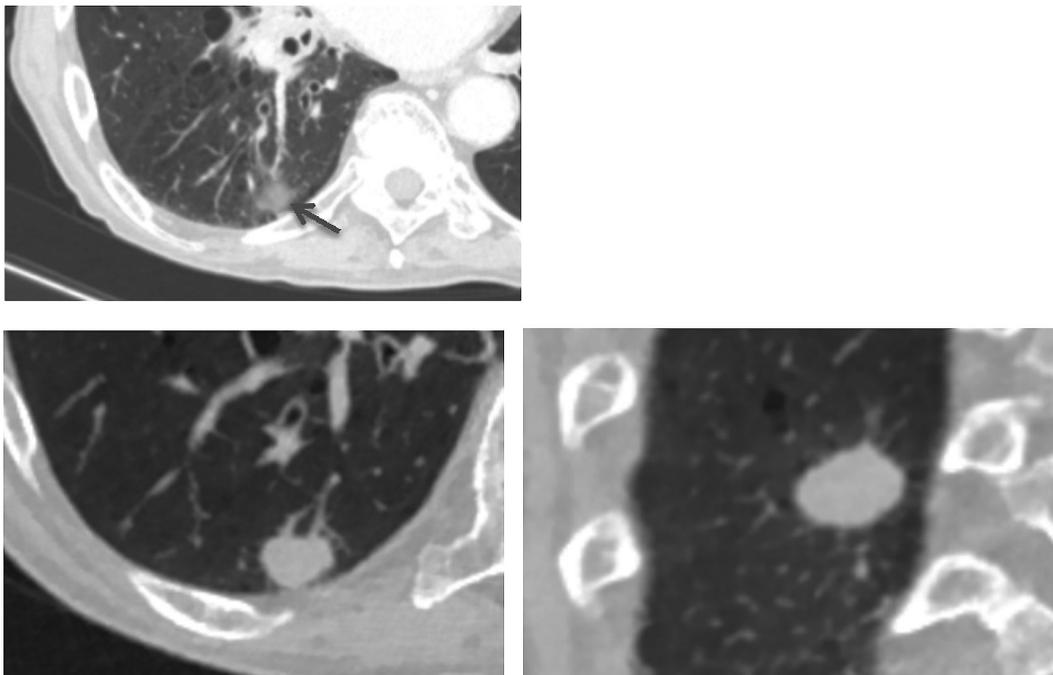


Рис. 4. Программа ИИ нашла узел и отметила его голубым цветом.

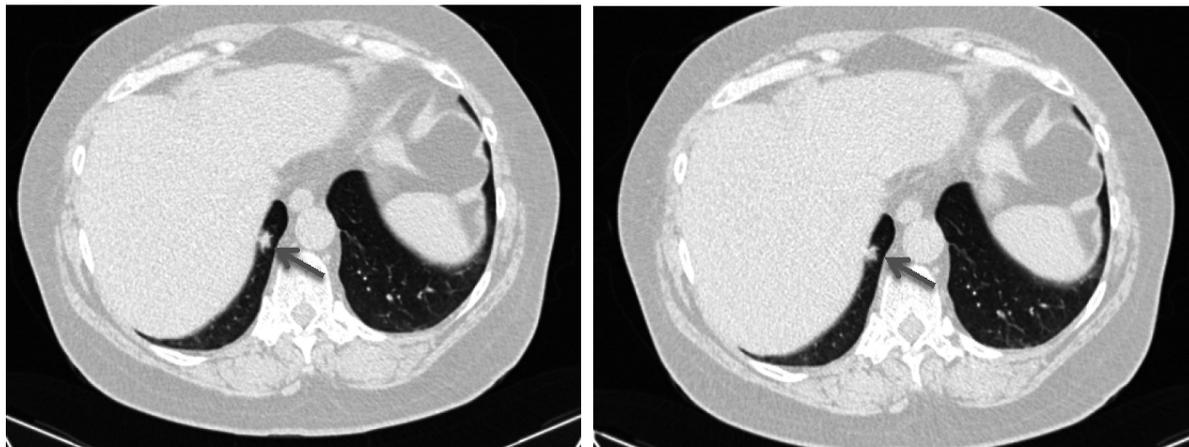


Рис. 5. КТ, поперечный срез. Узел в нижней доле правого легкого указан стрелкой.

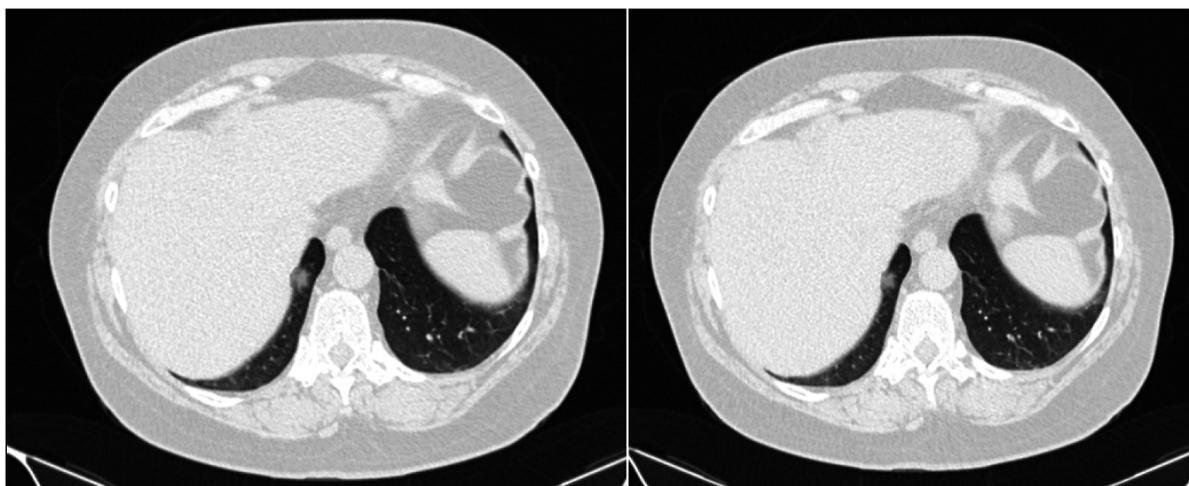


Рис. 6. КТ, поперечный срез. Узел в нижней доле правого легкого выявлен программой ИИ и отмечен голубым цветом.

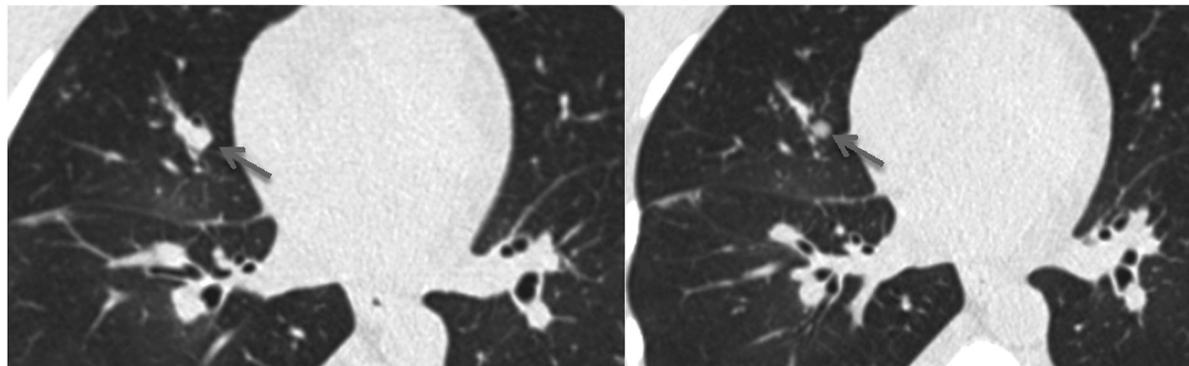


Рис. 7. КТ, поперечный срез. Узел в средней доле правого легкого, прилежащий к сосуду, указан стрелкой.



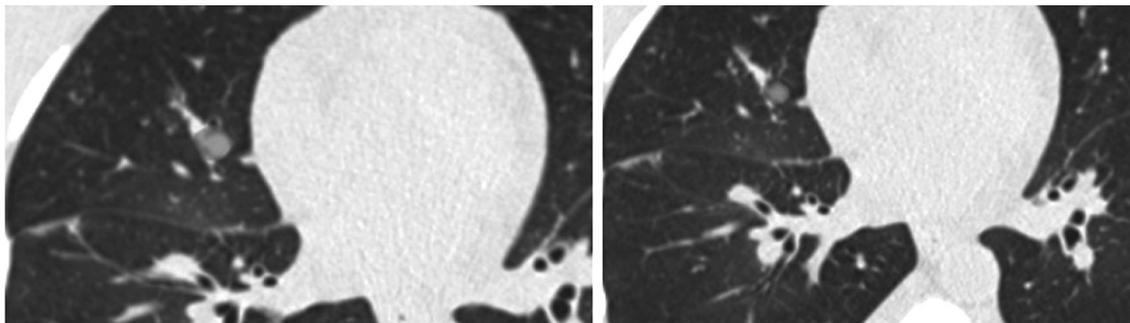


Рис. 8. КТ, поперечный срез. Программа ИИ нашла и обозначила голубым цветом узел в средней доле правого легкого, прилежащий к сосуду.

сосуда. Программа ИИ смогла обнаружить и отметить этот узел (рис. 8). Поиск и выделение такой патологии обычно затруднительно для программ CAD.

Обнаружение узла на границе со средостением также может представлять трудности из-за слияния контуров структур мягкотканной плотности, особенно, при использовании «легочного окна» при просмотре изображений. Программа ИИ также успешно обнаруживает такие узлы (рис. 9, 10).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной статье рассмотрен начальный опыт создания и внедрения алгоритмов ИИ для выявления узлов и очагов в легких по данным КТ. Эти данные создают основу для реализации программ скрининга рака легкого нового типа – с применением программ ИИ. В работе описаны основные параметры алгоритмов платформы ИИ «Botkin.AI», представлены результаты пилотных проектов ее практического применения в нескольких регионах

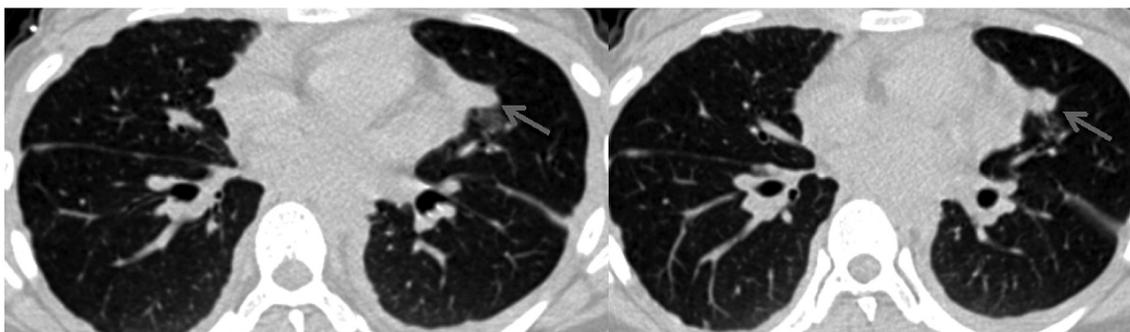


Рис. 9. КТ, поперечный срез. Узел в левом легком, прилежащий к средостению, указан стрелкой.

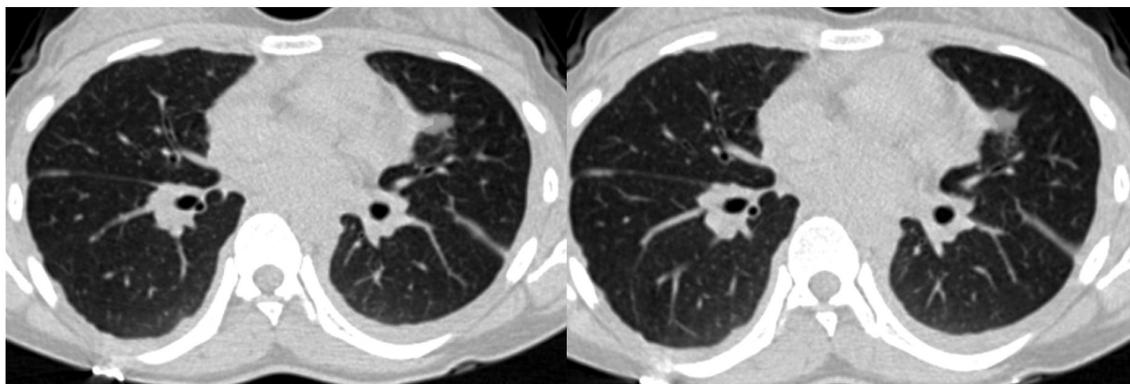


Рис. 10. КТ, поперечный срез. Узел в левом легком, прилежащий к средостению, выявлен программой ИИ и промаркирован голубым цветом.



Российской Федерации. Приведены примеры ее применения для выявления узлов в легких различных размеров и локализации. Отдельно стоит отметить, что во время проведения пилотных проектов в Мурманской области были выявлены 2 пациента с высоким подозрением ЗНО легких, в Тульской области таких пациентов было найдено 3, в ЯНАО – 2. Стоит отметить, что во время проведения пилотных проектов проводился повторный пересмотр изображений. Пока платформа ИИ не применялась для скрининга рака легкого в его современном понимании. Полученные результаты и опыт показывают, что применение платформы Botkin.AI

можно использовать как для целей реализации региональных программ скрининга рака легкого, так и в качестве дополнительного инструмента повышения выявляемости рака легкого при внедрении автоматического пересмотра массивов данных КТ грудной клетки, вне зависимости от показаний, по которым были сделаны эти исследования. В настоящее время авторами данной работы проводятся новые исследования, которые позволят уточнить диагностическую, организационную и экономическую значимость разработанной платформы ИИ «Botkin.AI» в ранней диагностике и скрининге рака легкого и других социально значимых заболеваний.

ЛИТЕРАТУРА



1. Bernard W. Stewart and Christopher P. Wild. World Cancer Report 2014, WHO. ISBN: 978-92-832-0429-9.
2. Dong Ming Xu et al. Retrospective Review of Lung Cancers Diagnosed in Annual Rounds of CT Screening. American Journal of Roentgenology. 2014;203: 965–972. 10.2214/AJR.13.12115.
3. Гусев А.В. Перспективы нейронных сетей и глубокого машинного обучения в создании решений для здравоохранения / Врач и информационные технологии. – 2017. – № 3. – С. 92–105.
4. OECD (2019), Computed tomography (CT) scanners (indicator). DOI: 10.1787/bedece12-en (Accessed on 22 September 2019).
5. The National Lung Screening Trial Research Team. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. New Engl. J. Medicine, 365, DOI 10.1056/NEJMoa1102873. PMID: 21714641, pages 395–409, 2011.
6. Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году. Под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского и Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена, филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2019.
7. Global Cancer Screening Observatory. WHO. <http://gco.iarc.fr>.
8. Левченко Е.В. Скрининг рака легкого. Практическая онкология. – 2010. – Т. 11. – № 2. – С. 88–92.
9. Артамонова Е.В., Арутюнов Г.П., Бредер В.В. и др. Рекомендации по ранней диагностике рака лёгкого. Москва, 2014. 34 с.
10. National Lung Screening Trial Research Team et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. N. Engl. J. Med. 365, 395–409 (2011).
11. van Riel, S.J. et al. Observer variability for Lung-RADS categorisation of lung cancer screening CTs: impact on patient management. Eur. Radiol. 29, 924–931 (2019).
12. Hayit Greenspan, Bram van Ginneken, Ronald M. Summers. Guest editorial deep learning in medical imaging: Overview and future promise of an exciting new technique. IEEE Transactions on Medical Imaging. Volume: 35, Issue: 5, May 2016.
13. Nath P.H. et. National lung screening trial: variability in nodule detection rates in chest CT studies. Radiology 268(3), pages 865–873, 3, 2013.
14. Fineberg N.S. et al. Evaluation of reader variability in the interpretation of follow-up CT scans at lung cancer screening. Radiology 259(1), pages 263–270, 2011.
15. Geert Litjens et al. A survey on deep learning in medical image analysis. Medical Image Analysis 42, pages 60–88, 2017.
16. Arnaud Arindra, Adiyoso Setio et. al. Pulmonary nodule detection in CT images: False positive reduction using multi-view convolutional networks. IEEE Transaction on Medical Imaging, Vol. 35, No. 5, 2016.
17. Armato S.G. et al. Lung cancer: performance of automated lung nodule detection applied to cancers missed in a CT screening program. Radiology 225, 685–692 (2002).
18. Trajanovski et al. Towards radiologist-level cancer risk assessment in CT lung screening using deep learning, 2018.
19. Diego Ardila, Atilla P. Kiraly, Sujeeth Bharadwaj, Bokyung Choi et al. End-to-end lung cancer screening with three-dimensional deep learning on low-dose chest computed tomography. Nature Medicine 25, pages 954–961, 2019.



К.А. КОШЕЧКИН,

к.б.н., доцент, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, г. Москва, Россия, e-mail: koshechkin@expmed.ru

Н.Г. ПРЕФЕРАНСКИЙ,

д.ф.н., профессор, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, г. Москва, Россия, e-mail: prefer@narod.ru

Н.Г. ПРЕФЕРАНСКАЯ,

к.ф.н., доцент, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, г. Москва, Россия, e-mail: ninusik50@ya.ru

ПРИМЕНЕНИЕ БЛОКЧЕЙН-ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ВЕДЕНИЯ РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

УДК 004.04

Кошечкин К.А., Преферанский Н.Г., Преферанская Н.Г. Применение блокчейн-технологии для ведения реестра лекарственных препаратов (Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, г. Москва, Россия)

Аннотация. Предложено использование закрытой блокчейн-системы в электронном документообороте и информационном обмене данными о биологически активных соединениях, в качестве базового информационного процесса, включающего все фазы жизненного цикла лекарственного средства, как объекта сферы обращения лекарственных средств. Описаны основные преимущества данного технологического подхода к процедурам ведения Государственного реестра лекарственных средств в части мониторинга регистрационной информации и последующего контроля сферы закупок и распределения лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Ключевые слова: жизненный цикл лекарственных средств, электронный документооборот, блокчейн, государственная регистрация лекарственных средств.

UDC 004.04

Koshechkin K.A., Preferansky N.G., Preferanskaya N.G. The use of blockchain-technology for maintaining the State register of medicines (First Moscow state medical University by. I.M. Sechenova, Moscow, Russia)

Abstract. The use a closed blockchain system in electronic document flow and information exchange of data on biologically active compounds as a basic information process, including all phases of the life cycle of the drug, the object of the sphere of circulation of medicines. The main advantages of this technological approach to the procedures of maintaining the State register of medicines in terms of monitoring of registration information and subsequent control in the procurement and distribution of medicines for state and municipal needs are described.

Keywords: life cycle of medicines, electronic document flow, blockchain, registration of medicines.

ИССЛЕДУЕМАЯ ПРОБЛЕМА

В настоящее время информационные системы, участвующие в сфере обращения лекарств, используют Единый справочник-каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛП), формируемый на основании Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС). Данный справочник доступен для участников рынка обращения лекарств, однако для интеграции с локальными и региональными информационными системами требуется выполнение нетривиальных текстовых сопоставлений позиций ЕСКЛП с каталогами аптечных товаров в информационных системах организаций оптовой торговли, ЛПУ, аптеках и контролирующих органов.

При этом ГРЛС, и как следствие ЕСКЛП, подвержены непрерывным изменениям, связанным с внесением изменений в регистрационные удостоверения (РУ), исправлением ошибок, корректировками наполнения в связи с изменением регуляторного законодательства. В результате данной



изменчивости указанные справочники не являются стабильными базами данных. В свою очередь это обстоятельство приводит к тому, что однажды выполненная привязка в локальной информационной системе в любой момент может быть утрачена или окажется некорректной. Также ГРЛС не содержит уникальных идентификаторов для упаковок лекарственных препаратов в следствие чего при конвертации в ЕСКЛП данные идентификаторы в каждой редакции РУ создаются заново и не позволяют проследить один и тот же препарат, отраженный в цепочке исторически заменяющих друг друга регистрационных удостоверений. Можно констатировать факт, что в настоящее время источник информации, применяемый для высокотехнологичных систем автоматизации рынка обращения лекарственных средств, не отвечает требованиям отрасли.

В качестве решения данных проблем была рассмотрена возможность создания реестра лекарственных препаратов на основе закрытой блокчейн системы. Основными структурными элементами такой системы являются структурированные данные, описывающие конкретные упаковки лекарственных препаратов. Каждая операция внесения информации в реестр является транзакцией, а группы транзакций подлежат объединению в блок, содержащий криптографическую ссылку на предыдущий блок. Таким образом, создается возможность проследить состояния и достоверного сопоставления изменений в рамках одного лекарственного препарата. Доступ к просмотру проведенных транзакций может быть предоставлен всем зарегистрированным в информационных системах участникам сферы обращения лекарственных средств. Транзакции принимаются только от уполномоченных федеральным законодательством органов исполнительной власти. Вычисление цепочки блоков может выполняться централизованно в связи с относительно небольшим числом транзакций в системе и необходимостью минимизации рисков проведения несанкционированных транзакций.

ТЕХНОЛОГИИ И ОБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Технология блокчейн привлекает к себе высокое внимание в первую очередь за счет возможности децентрализации высокорисковых операций, которые в настоящее время традиционно осуществляются в predetermined центрах обработки данных. Наиболее известный пример использования – это замена функции проведения транзакций в рамках

системы банковских переводов на децентрализованную сеть криптографических обработчиков аналогичных операций. Суть данного метода обработки финансовых операций заключается в шифровании наборов транзакций, объединенных в блоки, с включением уникального кода-идентификатора предыдущего блока. Таким образом, удается построить достоверное дерево транзакций, идущих друг за другом, без возможности вклиниться в середину данной цепи или появления дополнительной ветки альтернативных транзакций. Децентрализация данных операций позволяет проводить финансовые операции полностью независимо от контроля с чьей-либо стороны.

Открытый блокчейн – это только одно направление для применения данного метода обработки информации. В нем не существует ограничений на чтение данных блоков (при этом данные могут быть зашифрованы) и ограничений на отсылку транзакций для включения в блокчейн. Другим направлением является семейство закрытых реализаций. В них не используется возможность децентрализации криптографических операций, или они ограничены доверенным кругом участников. В отличие от открытого блокчейн, в закрытой реализации транзакции проводятся централизованно или в ограниченном заранее установленном перечне узлов. При этом сохраняется возможность чтения блоков, и пользователи могут гарантировать, что все проведенные манипуляции с записями отражены в истории транзакций. Например, информационная система пользователя может хранить все необходимые криптографические идентификаторы блоков за неограниченный промежуток времени. Внесение изменения в середину данных, включенных в блоки, приведет к необходимости пересчета всех криптографических идентификаторов. Таким образом, внесенные изменения сразу будут выявлены из-за расхождения в идентифицирующих блоки криптографических метках. Таким образом, создается достоверное свидетельство того, что никакие манипуляции с информацией не проводились «задним числом» или без отражения этих действий в подсистеме контроля изменений.

Данная технология имеет высокую значимость для формирования стратегии цифровой трансформации как в бизнесе, так и в рамках работы органов государственной власти (1). При этом применение блокчейн-технологии актуально для его использования в любой отрасли народного хозяйства страны и в любом отраслевом направлении.



Со стороны органов государственной власти описываемые решения могут быть применены для реализации проектов электронного правительства и электронного общества (2) с использованием матрицы их перевода в электронный вид (3). Стратегия цифровизации деятельности государственных структур и путей взаимодействия с ним различных хозяйственных субъектов также имеет высокий потенциал для внедрения блокчейн решений (4, 5). В частности может быть реализована реестровая модель разрешительной деятельности в сфере обращения лекарств, предполагающая отказ от бумажных документов с заменой их на электронные реестры, поиск в которых может выполняться широким кругом заинтересованных лиц самостоятельно при наличии соответствующих полномочий. Переход к реестровой модели доступа к данным с использованием блокчейн позволяет не только вести в достоверном виде сам реестр, но и осуществлять логирование обращений, что в свою очередь значительно повышает конфиденциальность хранимых данных.

Цифровизация целесообразна и для автоматизации контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарств. Обмен информацией может осуществляться через сервисы Единой системы межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ) в электронной форме, отменяя потребность субъекта проверки в подготовке необходимых документов. Таким образом, может быть построена риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности, на основе индикаторов нарушений. Данный подход предполагает проактивный сбор сведений самостоятельно проверяющими органами на основе информационных систем. Технология блокчейн позволит гарантировать достоверность хранимой информации. Например, для снижения контрольно-надзорного давления на бизнес создан Единый Реестр Проверок, ответственность за ведение которого возложена на Генеральную прокуратуру РФ.

Также предполагается формирование государственных информационных ресурсов в качестве источников сведений о результатах оказания услуг (6). Получение результата оказанных услуг на бумажном носителе должно осуществляться только по желанию заявителя при однократном посещении им органа или организации и вне зависимости от адреса его регистрации по месту жительства. Т. е. предполагается реализация возможности экстра-территориального оказания услуг. Распределенная

система хранения и внесения записей, применяемая в технологии блокчейн позволяет реализовать данный принцип в базовых реализациях технологии.

В ряде федеральных органов исполнительной власти (ФОИВ) применяются технологии позволяющие осуществлять проактивное предоставление услуг. Например, Пенсионный Фонд Российской Федерации автоматически инициирует оформление СНИЛС (Страховой номер индивидуального лицевого счёта) по информации от ЗАГС (Органы записи актов гражданского состояния). Программы реализации механизмов предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном виде разработаны в ряде ведомств и содержат нормы перевода услуг в цифровую форму. Также утвержденная правительством программа «Цифровая экономика» предполагает целый ряд мер по стимулированию граждан к получению компетенций в данной сфере. На обучение детей и взрослых будут выдаваться цифровые ваучеры; работники и их работодатели, при условии сдачи «цифрового ПТО», получают различные льготы, а у преподавателей и научных сотрудников появятся творческие отпуска для работы в компаниях цифровой экономики (7). Таким образом, целесообразность внедрения технологии блокчейн соотносится с «цифровой траекторией» стимулирующих мер как со стороны предложения услуг от ФОИВ, так и спроса со стороны граждан, других государственных учреждений и коммерческих предприятий. Для координации интересов заинтересованных лиц со стороны бизнеса в управлении программой развития цифровой экономики России сформирован АНО «Цифровая экономика», размещенный на базе Сколково (8).

Применение закрытых блокчейн позволит повысить юридическую значимость электронной информации. В настоящее время для подтверждения наличия информации в той или иной цифровой системе используются либо нотариально заверенные копии экрана, либо официально заверенные выписки. Оба эти документа говорят о состоянии информации на определенную дату. Хранение данных в системе блокчейн позволит достоверно проследить все состояния записи информационной базы данных за любой интервал времени и все транзакции, повлекшие ее изменение. Данная возможность высоко востребована для реализации систем с высокими требованиями к достоверности информации. Также она позволяет реализовать потенциал проактивной работы заинтересованных лиц в режиме реального времени. Например, в качестве объекта реализации



закрытой блокчейн системы может быть рассмотрен электронный реестр лекарственных препаратов.

Переход на электронный обмен информацией о лекарственных средствах является неотъемлемым элементом реализуемых в настоящее время федеральных проектов в сфере обращения лекарственных средств. Основными из них являются создание информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд и проекта мониторинга находящихся в обороте на территории РФ упаковок лекарственных средств за счет маркировки штрих-кодами. В настоящее время информационные системы в основе данных проектов используют формируемый на основе Государственного реестра лекарственных средств (далее ГРЛС) единый справочник каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛП). Данный справочник не доступен для участников рынка обращения лекарственных средств. Для интеграции с информационными системами третьих лиц требуется выполнение нетривиальных текстовых сопоставлений позиций ЕСКЛП с каталогами в локальных информационных системах организаций оптовой торговли, ЛПУ, аптек.

Используемая в настоящее время электронная версия ГРЛС содержит сведения, переносимые вручную из выдаваемых Министерством Здравоохранения Российской Федерации регистрационных удостоверений (РУ). Данные разрешительные документы формируются на основании Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (9). Трансляция данных в ЕСКЛП подразумевает перечисление всех возможных к выпуску комбинаций дозировок и упаковок лекарственного препарата, разрешенного к медицинскому применению на основании каждого отдельно взятого РУ. При этом в ряде случаев допустимые комбинации указываются не конкретно, а в виде диапазонов значений. Передавать такую информацию для корректного представления в информационных системах, требующих идентификации конкретных упаковок лекарственных препаратов не представляется возможным.

При этом ГРЛС, и как следствие ЕСКЛП, подвержены непрерывным корректировкам, связанным с внесением изменений в регистрационные удостоверения, исправлением ошибок, возникших при ручном вводе данных, корректировками наполнения в связи с изменением регуляторного законодательства и т.д. Вследствие такой изменчивости данные

справочники не являются стабильными информационными базами. В свою очередь это обстоятельство приводит к тому, что однажды выполненная привязка в локальной информационной системе в любой момент может быть утрачена или окажется некорректной. При ручной обработке больших массивов информации возникают характерные риски, связанные с данными. К наиболее критичным, с точки зрения ГРЛС, можно отнести полноту информации. Не все описания разрешенных к медицинскому применению лекарственных препаратов могли быть перенесены в электронную базу данных. Сроки переноса информации также критичны. Зачастую возникает ситуация, когда от времени появления в ГРЛС зависит участие препарата в торгах, и как следствие реализация препарата, например, в рамках государственных закупок. Другим риском является достоверность перенесенной информации. Качество переноса в 99% является очень хорошим показателем, однако даже оно приводит к тому, что на 10 000 оцифрованных РУ приходится 100 ошибочных. Если при вводе возникли ошибки, в дальнейшем они будут транслированы на всю цепочку потребителей информации и могут привести к возникновению серьезных инцидентов. Как следствие, для обеспечения достоверности требуется хранение бумаги на которой напечатана первичная информация в качестве юридически значимого основания внесения информации в ГРЛС. Вопросы хранения являются отдельным риском. Если рассматривать срок в несколько десятков лет, вероятность утраты бумажных версий документов вследствие затопления, возгорания или хищения, как показывает практика, очень велика. Документы, являющиеся основанием внесения записей в ГРЛС, выпущенные более 30 лет назад, в настоящее время практически полностью недоступны. При этом в ГРЛС перечислены препараты, которые зарегистрированы даже более 50 лет назад. Также необходимо учитывать возможность экономии на вводе данных при переходе от бумажного ведения документации к электронному. Контроль качества переноса информации с бумаги требует дополнительных затрат. Это может быть двойной ввод, когда одно и то же РУ обрабатывают дважды, и только если данные обработки совпали, информация заносится в базу данных. Это может быть нормализация поступающих данных, выполняемая автоматически, однако при этом необходимо привлечение высококвалифицированных специалистов для настройки алгоритмов нормализации



и контроля корректности работы системы. Отказ от переноса информации с бумажного носителя сводит все эти потребности к нулю.

Также электронная версия ГРЛС не содержит уникальных идентификаторов для упаковок лекарственных препаратов, прослеживаемых при внесении изменений в РУ. В результате при конвертации в ЕСКЛП данные идентификаторы в каждой редакции РУ создаются заново и не позволяют проследить один и тот же препарат, отраженный в цепочке исторически заменяющих друг друга регистрационных удостоверений. То есть невозможно достоверно в автоматическом режиме установить произошло ли добавление новой упаковки препарата, или была откорректирована одна запись, из ранее указанных в РУ. Все версии описания препарата представлены самостоятельными записями. Можно констатировать факт, что в настоящее время источник информации, применяемый для высокотехнологичных систем автоматизации рынка обращения лекарственных средств, не отвечает требованиям отрасли.

В качестве решения данных проблем может быть рассмотрено создание реестра лекарственных препаратов на основе закрытой блокчейн-системы. Основными структурными элементами такой системы должны стать структурированные данные, описывающие конкретные признаки упаковок лекарственных препаратов. Каждая операция внесения информации в реестр должна являться транзакцией. Группы транзакций подлежат объединению в блок, содержащий криптографическую ссылку на предыдущий блок. Таким образом создается возможность прослеживать состояния и достоверно сопоставлять изменения в рамках одного лекарственного препарата. Доступ к просмотру проведенных транзакций может быть предоставлен всем зарегистрированным сторонам для применения в информационных системах участниками сферы обращения лекарственных средств. Транзакции должны приниматься только от уполномоченных федеральным законодательством органов исполнительной власти. Вычисление цепочки блоков может выполняться централизованно в связи с относительно небольшим числом транзакций в системе и необходимостью минимизации рисков проведения несанкционированных транзакций.

На основе проведенных транзакций с заранее определенным интервалом (например, 1 раз в сутки) должен собираться срез электронного реестра лекарственных препаратов. При наличии достоверной базы данных целесообразен отказ от выпуска РУ

на бумажном носителе. При необходимости может выдаваться выписка из реестра с указанием всех информационных полей касательно требуемого лекарственного средства. Транзакционная модель, основанная на хранении истории изменения отдельных элементов описания каждого лекарственного препарата, позволяет обеспечить существование гибкой структуры данных и при этом сохранять наследование, за счет указания предыдущих значений элемента в каждом из последующих моментов времени в рамках работы алгоритма блокчейн.

Реализация подобной системы позволит гарантировать достоверность информации, содержащейся в реестре, что в свою очередь позволит внести изменения в 61 ФЗ для отказа от бумажных регистрационных удостоверений и признания записей в реестре единственным свидетельством регистрации лекарственных препаратов. Изменение процессов взаимодействия между участниками рынка должно затронуть все стороны, участвующие в процессе вывода в обращение лекарственного средства. При формировании реестра зарегистрированных препаратов в электронной форме целесообразно внедрение также и приема документов на электронном носителе. Достоверность документов, передаваемых разработчиком лекарственного средства, может гарантироваться усиленной квалифицированной электронно-цифровой подписью. При необходимости подлинность все документов должна также проверяться на основе обращения в соответствующие информационные сервисы, создаваемые в рамках реализации программ электронного правительства и цифровой экономики.

Создание электронного реестра лекарственных препаратов на основе технологии блокчейн позволит перейти на следующий уровень цифровой траектории развития в сфере обращения лекарственных средств. Можно говорить о так называемом Интернете вещей для лекарственных средств, когда периодическое считывание маркировки упаковок лекарственных препаратов позволит в автоматическом режиме обеспечить соответствие требованиям системы Gx P. Как следует из информации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, чаще всего штрафы выписывают за неправильное хранение ЛС и нарушение сроков годности. Корректные сведения о требованиях к сроку годности, условиям хранения и дате выпуска позволят минимизировать данные взыскания, а также повысить безопасность фармакотерапии за счет снижения рисков приема препаратов с истекшим сроком



годности. Также электронный реестр лекарственных препаратов на основе технологии блокчейн позволит осуществить такие амбициозные проекты, например, как «Логистика из облака».

Данное направление развития цифровой экономики входит в рамки внедрения CALS/PLM-технологий (10). CALS (Continuous Acquisition and Lifecycle Support) технологии – это средства непрерывной информационной поддержки поставок и жизненного цикла продукции. PLM (Product Lifecycle Management) – это технологии управления жизненным циклом продукции, представляющие собой организационно-техническую систему, обеспечивающую управление всей информацией о продукции и связанными с ней процессами на протяжении всего ее жизненного цикла, начиная с исследования и производства до снятия с продаж. Логистика из облака объединяет решения для управления перевозками, создания гибких цепочек поставок и прогнозирования спроса лекарственных средств. С их помощью заказчики ускоряют оборачиваемость товарно-материальных запасов, получают полную, достоверную, оперативную информацию о своих товарно-материальных потоках, оптимизируют уровень складских запасов и повышают надежность поставок лекарственных средств. Решение по автоматизации логистики, управлению спросом и логистическими процессами включает в себя несколько модулей, которые можно внедрять как вместе, так и по отдельности в зависимости от целей и потребностей компании-заказчика. Управление перевозками лекарственных средств позволяет следить за передвижением товаров в режиме «онлайн», например, с мобильного телефона. Система позволяет в реальном времени контролировать финансовую эффективность логистики, оптимизировать использование транспортных ресурсов и в результате экономить на логистических функциях до 40%. Управление цепочкой поставок лекарственных средств на основе приложения для создания автоматизированных логистических процессов позволяет подбирать оптимальный план снабжения, производства и распределения лекарственных средств, планировать необходимое количество запасов для удовлетворения существующего и будущего спроса. Автоматизация систем управления цепочками поставок обеспечивает моделирование цепочек поставок по принципу «что, если» и создаёт возможность формирования производственных планов с учетом различных ограничений, оптимизировать схемы

логистики лекарственных средств. Управление спросом и предложением – это маркетинговый сервис, позволяющий прогнозировать спрос на лекарственные средства с ограниченными и даже отсутствующими историческими данными по продажам, предсказывая успех нового лекарственного препарата, строить прогноз на жизненный цикл лекарственного препарата и эффективность рекламных кампаний. Данный сервис обладает высокой масштабируемостью, может обрабатывать сотни миллионов упаковок лекарственных препаратов и дает компаниям возможность прогнозировать спрос вплоть до самого низкого уровня детализации. Все эти возможности должны быть внедрены в максимально широком перечне участников сферы обращения лекарственных средств для достижения целей программы цифровой трансформации и стратегии развития информационного общества.

Переход к реестровой модели ведения разрешительной деятельности целесообразен только при повсеместном и планомерном искоренении бумажных архивов. Для примера, практически все бумажные архивы переведены в электронный вид в банках. Системы архивации также могут быть реализованы на основе технологии блокчейн, что не позволит менять ранее внесенные в них данные. Перевод информации в электронный вид создает возможности для применения широкого спектра инструментов бизнес-аналитики. Становится возможным создание риск-ориентированных моделей. Например, внедряемые Федеральной налоговой службой (ФНС) фискальные накопители позволяют передавать информацию о всех транзакциях, производимых с использованием кассовых аппаратов в ФНС. Получение такого широкого и разнородного спектра информации создает возможности для анализа больших данных. Выявляемые тенденции могут быть изучены на основе анализа рисков и получаемых данных. Их экстраполяция позволит принимать релевантные решения, например, о реализации контрольно-надзорных функций ФОИВ в отношении контролируемых субъектов.

ВЫВОДЫ

Технология блокчейн в закрытой реализации может стать исключительно важным инструментом повышения качества оказания государственных услуг в электронной форме. Описанный пример реализации электронного реестра лекарственных препаратов на основе технологии блокчейн не



потребуется значительных затрат на его разработку и может быть реализован в кратчайшие сроки. Все технологические платформы и решения в настоящий момент уже созданы и получили достаточную апробацию. Требуется разработка только конкретных прикладных решений, внесение изменений в нормативно-правовые акты и внедрение в производственный и регуляторный процессы.

Реализация подобной системы позволит гарантировать актуальность и достоверность информации содержащейся в реестре лекарственных средств, что в свою очередь является основанием для внесения изменения в 61 ФЗ об отказе от бумажных регистрационных удостоверений и признания записей в реестре единственным законным свидетельством регистрации лекарственных препаратов.

ЛИТЕРАТУРА



1. Программа «Цифровая экономика Российской Федерации» утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 июля 2017 г. № 1632-р.
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 марта 2016 г. № 236 «О требованиях к предоставлению в электронной форме государственных и муниципальных услуг» (с изменениями и дополнениями 20 ноября 2018 г., 2 февраля 2019 г.).
3. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 313 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Информационное общество (2011–2020 годы)».
4. Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации (утв. Президентом Российской Федерации 07 февраля 2008 г. № Пр-212).
5. Указ Президента Российской Федерации от 09.05.2017 г. № 203 «О стратегии развития информационного общества в Российской Федерации от 2017–2030 годы».
6. Поручение президента от 28 июля 2016 Пр-1455 «По вопросу повышения качества оказания госуслуг в электронной форме».
7. http://www.cnews.ru/news/top/2017-08-11_programma_dlya_putina_kak_rossiyan_zastavyat_polyubit.
8. <http://tass.ru/ekonomika/4529422>.
9. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.
10. Кошечкин К.А., Олефир Ю.В., Меркулов В.А. Управление информационным сопровождением жизненного цикла лекарственных средств. Концепция применения элементов CALS/PLM-технологий для информационной поддержки жизненного цикла лекарственных средств. – Москва: Полиграф-Плюс, 2015. – 284 с.

Новости отрасли

КЛИНИЧЕСКИЕ ФАРМАКОЛОГИ РОССИИ ОБСУЖДАЮТ ОПЫТ ЦИФРОВОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В Волгограде прошло Всероссийское совещание «Актуальные вопросы клинической фармакологии и лекарственного обеспечения». Его организовала рабочая группа под руководством главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения РФ, президента ВолГМУ и МОО «Ассоциация клинических фармакологов», заведующего кафедрой клинической фармакологии, профессора, академика РАН Владимира Петрова при поддержке регионального комитета здравоохранения. В мероприятии приняли участие специалисты из 15 регионов Российской Федерации и ближнего зарубежья: главные внештатные специалисты – клинические фармакологи субъектов РФ, члены профильной комиссии Минздрава России, руководители региональных центров лекарственной безопасности, представители профильных кафедр медицинских и фармацевтических вузов, ведущие специалисты-клинические фармакологи стран СНГ.

Участники обсудили перспективы развития цифрового здравоохранения на примере телемедицинских технологий, искусственного интеллекта и удаленного мониторинга пациентов.

Источник: <http://nbmz.ru/2019/09/19/associacija-podelilas-opytom-vnedrenija-ii-s-klinicheskimi-farmakologami-rossij/>

**В.В. ГРИБОВА,**

д.т.н., зам. директора по научной работе, ФГБУН Институт автоматизации и процессов управления ДВО РАН, г. Владивосток, Россия, e-mail: gribova@iacp.dvo.ru

М.В. ПЕТРЯЕВА,

к.м.н., научный сотрудник лаборатории интеллектуальных систем, ФГБУН Институт автоматизации и процессов управления ДВО РАН, г. Владивосток, Россия, e-mail: margaret@iacp.dvo.ru

Е.А. ШАЛФЕЕВА,

к.т.н., старший научный сотрудник лаборатории интеллектуальных систем, ФГБУН Институт автоматизации и процессов управления ДВО РАН, г. Владивосток, Россия, e-mail: shalf@dvo.ru

ОБЛАЧНЫЙ СЕРВИС ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ В ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИИ

УДК 004.891:61

Грибова В.В., Петряева М.В., Шалфеева Е.А. *Облачный сервис поддержки принятия диагностических решений в гастроэнтерологии* (Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт автоматизации и процессов управления Дальневосточного отделения Российской академии наук (ИАПУ ДВО РАН), г. Владивосток, Россия)

Аннотация. В работе представлен сервис поддержки принятия диагностических решений в гастроэнтерологии на медицинском портале облачной платформы IACPaaS. Описаны общие принципы разработки и концептуальная архитектура интеллектуального сервиса, сформированные информационные и программные компоненты. Представлены возможности проведения диагностики и дифференциальной диагностики заболеваний на медицинском портале.

Ключевые слова: медицинский облачный сервис, гастроэнтерология, база знаний, диагностика заболеваний, решатель задач диагностики, онтологический подход.

UDC 004.891:61

Gribova V.V., Petryaeva M.V., Shalfeeva E.A. *Cloud decision support service for diagnosis in gastroenterology* (Federal State Budgetary Institution Institute of Automation and Control Processes, Far Eastern Branch of the Russian Academy of Sciences, Vladivostok, Russia)

Abstract. The decision support service for diagnosis in gastroenterology was developed on a medical portal of the IACPaaS cloud platform. The general principles of development and the concept architecture of intelligent service, developed information and software components are described. The possibilities of diagnosis and differential diagnosis of diseases on the medical portal are presented.

Keywords: medical cloud service, gastroenterology, knowledge base, diagnosis of diseases, ontological approach.

ВВЕДЕНИЕ

Массовое внедрение новых технологий в медицине демонстрирует принципиально новые успешные результаты в диагностике и лечении целого ряда различных заболеваний, в том числе социально значимых. Однако, несмотря на достигнутые успехи, остается много нерешенных проблем, одна из которых связана с первичным звеном российской медицины, в котором, по заявлению Президента России В.В. Путина, сохраняется кризисная ситуация, требующая незамедлительной ее модернизации [1]. Среди комплекса организационно-технических мер, направленных на решение имеющихся проблем, наличие в первичном звене медицины доступных для практического использования систем поддержки принятия врачебных решений может и должно поднять на более высокий уровень качество диагностики и лечения пациентов. Особенно актуальными такие системы являются на отдаленных территориях, кораблях, нефтяных и буровых платформах, где нехватка узких спе-

циалистов, доступных методов инструментальной и лабораторной диагностики значительно затрудняет правильную и своевременную диагностику заболеваний.

Несмотря на то, что проблема создания таких систем не нова, и к настоящему времени создано большое количество различных систем для диагностики заболеваний пищеварительной системы [2–6], до настоящего времени они не получили достаточного распространения. Анализируя причины их узкого использования, можно выделить следующие: упрощенные модели знаний, которые лежат в основе таких систем, не позволяют провести диагностику сложных случаев, в которых, с одной стороны, необходимо оценить процесс развития заболевания во времени, а с другой, для описания имеющихся у пациента признаков использовать неточные и нечеткие шкалы, выраженность признака (симптома), его модальность и манифестацию; недоступность систем широкому кругу специалистов (многие из них реализованы как локальные десктопные приложения) и, как следствие, отсутствие систематического и систематизированного обновления знаний системы; недостаточно полное и детальное обоснование принятых решений (объяснение); отсутствие средств дифференциальной диагностики с выдачей рекомендаций по дополнительному обследованию; диагностика на основе альтернативных симптомокомплексов (это особенно актуально для медицинских учреждений с различной оснащенностью инструментальными и лабораторными методами исследования).

Заболевания желудочно-кишечного тракта встречаются у всех групп населения и являются одними из наиболее распространенных в сравнении с патологиями других органов. Статистические данные свидетельствуют о том, что около 95% населения в той или иной степени нуждается в регулярных консультациях гастроэнтеролога [7].

Целью данной работы является описание сервиса поддержки принятия решений в гастроэнтерологии, основная задача которого – поиск гипотез о предварительном диагнозе пациента, проверка выставленного врачом диагноза, дифференциальная диагностика заболевания внутри одной нозологии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На облачной платформе IACPaaS, где предложена инфраструктура и технология разработки облачных интеллектуальных сервисов [8], развернут медицинский портал. Каждый облачный сервис для

поддержки принятия решений (СППР) конструируется из информационных и программных ресурсов платформы IACPaaS. Информационные компоненты включают онтологии, базы данных (БД) и базы знаний (БЗ).

При разработке систем и сервисов, основанных на знаниях, специальное требование предъявляется к представлению информации – все должно быть в форме, понятной пользователям без посредников: данные, знания, результат решения задач и ожидаемое объяснение результата. Знания и другая информация должны формироваться в единых понятиях предметной области (ПрОбл) в соответствии со структурой, определяемой онтологией ПрОбл. Онтологии необходимы для того, чтобы пользователи системы – эксперты и специалисты предметной области, инженеры и администраторы – могли формировать и модифицировать в привычных и единых терминах соответствующие базы знаний и данных. Все информационные компоненты представляются в унифицированном формате – в виде семантических сетей, что обеспечивает единые принципы для их создания, доступа и изменения.

Технология создания сервисов поддержки решений в широком смысле включает системный анализ ПрОбл (где выявляются все задачи, нуждающиеся в информационной поддержке на основе знаний) и системное проектирование (где интеллектуальные задачи и их подзадачи распределяются по компонентам известных типов). Включение в архитектуру СППР декларативных БЗ – ключевой принцип проектирования жизнеспособных сервисов поддержки решений.

Ядро архитектуры системы, решающей задачу на основе БЗ, можно представить как $BZ_i + Реш_i + \{ПИФ_m\} + \{БД_p\} + ИФ-Реш_i-БЗ_i + \{ИФ-Реш_i- ПИФ_m, ИФ-Реш_i-БД_p\}$ (обозначения здесь: БЗ – базы знаний, Реш – решатель, ПИФ – пользовательский интерфейс, ИФ-Реш-Кпт_w – внутренний интерфейс, специфицирующий связь между решателем и другим компонентом. Проектируемая система часто интегрируется с другими программными компонентами (к архитектуре добавятся $\{ПрогрСредство_k\}$ и $\{ИФ-БД_p-ПрогрСредство_k \mid ИФ-Реш_i-ПрогрСредство_k\}$).

Онтолого-ориентированный подход – основа для формирования понимаемых знаний и эволюционируемых (жизнеспособных) систем, работающих с ними. Онтология для решения интеллектуальной задачи включает онтологию знаний о связях терминов, существенных для этой задачи, онтологию действительности (входных данных\фактов и ожидаемых



результатов); ограничения интерпретации для них и онтологические соглашения о правилах сопоставления фактов знаниям. Подход подразумевает проектирование архитектуры решателей задач в соответствии с онтологией: сведения о структурных и причинно-следственных связях терминов, ограничения интерпретации и онтологические соглашения должны быть известны разработчикам алгоритмов решения задач. Решатель, создаваемый по такому принципу – онтолого-ориентированный решатель. Наиболее важный результат его работы – структурированный отчет в терминах специалистов и с учетом их пожеланий или требований. Будущие пользователи участвуют в разработке его структуры, они влияют на то, как группируются результаты (в зависимости от их важности). Эта структура – часть онтологии ПрОбл, почти такая же важная, как структура хранимых инфоресурсов.

Технология разработки в узком смысле подразумевает инструментарий, позволяющий создавать и улучшать компоненты систем, основанных на знаниях:

- Редактор БЗ.
- Редактор БД.
- Редактор структуры результатов решения и объяснения.
- Библиотека программных решателей классов задач (и их компонентов).
- Средства поиска и выбора готовых компонентов и их интеграции.
- Специализированный редактор для ПИФ.

Этим требованиям удовлетворяет платформа IASPaas.

Для построения сервиса поддержки принятия решений в гастроэнтерологии необходимы информационные ресурсы: «База терминов гастроэнтерологии», «База знаний о заболеваниях пищеварительной системы». Программными компонентами, обеспечивающими обработку знаний и данных, являются «Сервис для ввода историй болезней», «Решатель задачи диагностики».

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Формирование базы терминов

База терминов для гастроэнтерологии сформирована [9] под управлением «Онтологии базы медицинской терминологии и наблюдений» – метainформации баз медицинских наблюдений медицинского портала IASPaas, позволяющей определить такие информационные единицы как *группы терминов*,

термин, группы наблюдений, группы признаков, признак (симптом), характеристика, значение. База медицинской терминологии для гастроэнтерологии содержит необходимый и достаточный набор признаков, данных объективного исследования, лабораторных исследований, инструментальных исследований, объединяемых соответствующими группами наблюдений. Для терминов, признаков и качественных значений признаков введено понятие *синонимы*.

Группа признаков «Жалобы» включает описание десятков признаков (симптомов) с развернутым представлением их разнообразных характеристик и значений, которые встречаются при большинстве заболеваний желудочно-кишечного тракта: боль в животе, вздутие живота, изжога, отрыжка, тошнота, рвота, похудание, расстройства стула, метеоризм и др. Пример описания симптома «Рвота» в онтологических терминах (признак, характеристика, значение) приведен на *рис. 1*.

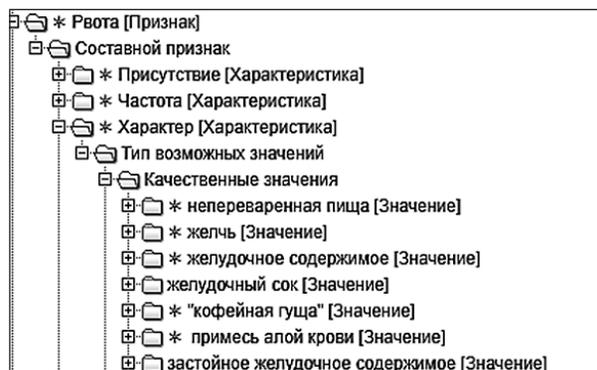


Рис. 1. Скриншот фрагмента базы терминов гастроэнтерологии.

Группа признаков «Объективное исследование пищеварительной системы» включает описание групп признаков: «Осмотр полости рта», «Осмотр живота», «Перкуссия передней стенки живота», «Поверхностная пальпация живота», «Глубокая пальпация живота», «Пальпация печени», «Пальпация селезенки», «Пальцевое исследование прямой кишки» и др., которые в свою очередь включают описание отдельных признаков. Описаны основные авторские симптомы (Мюсси-Георгиевского, Курвуазье, Ортнера, Мерфи, Образцова и т.д.) и синдромы (Карвега, Бергмана, Савицкого и др.), которые чаще всего встречаются при заболеваниях пищеварительной системы.

Группа признаков «Данные лабораторных исследований» включает различные общеклинические, биохимические, бактериологические серологические,



иммунологические исследования, исследования свертывающей системы крови и данные молекулярно-генетической диагностики, важные при заболеваниях пищевода, желудка, тонкого и толстого кишечника. Многие из них описаны с использованием референсных значений, что повышает информационную значимость соответствующих клинических проявлений при формировании диагностических баз знаний.

Группа признаков «Данные инструментальных исследований» включает описание методов: рентгенологическая диагностика органов брюшной полости (пищевода, желудка, кишечника), ультразвуковая диагностика (УЗИ печени, поджелудочной железы, селезенки, желчного пузыря и др.), эндоскопическое исследование, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, функциональная диагностика, флюоресцентная диагностика и радиоизотопное сканирование. Формально описаны инструментальные методы исследования больного, наиболее часто встречающиеся в медицинской практике.

ФОРМИРОВАНИЕ БАЗЫ ЗНАНИЙ ЗАБОЛЕВАНИЙ

База знаний о заболеваниях пищеварительной системы формировалась в соответствии с «Онтологией знаний о диагностике заболеваний» [10], определяющей используемые в медицинской диагностике причинно-следственные связи заболеваний с динамикой внешних проявлений. Каждая болезнь развивается в течение большего или меньшего времени. В развитии болезни почти всегда можно различить следующие стадии: латентный период, стадия собственно болезни, исход болезни. Диагностика, как правило, проводится на стадии «собственно болезни». Для единообразной формализации стадий хронических болезней и периодов

развития острых заболеваний введен термин период динамики (с нижней и верхней границами длительности). Используемая онтология даёт возможность медицинским экспертам формализовать знания со всеми вариантами значений симптомов во все периоды течения заболевания как информационный ресурс IASaaS – БЗ заболеваний. Симптомокомплекс заболевания состоит из комплекса жалоб и объективных исследований, комплекса лабораторных и инструментальных исследований и необходимого(-ых) условия(-й). Эти комплексы – множества признаков, изменения значений которых являются симптомами заболевания. *Возможные причины* заболевания представлены событиями или этиологическими факторами, которые привели или способствовали развитию заболевания. Они описываются временными характеристиками, которые в свою очередь включают интервал до начала заболевания и продолжительность события. *Необходимое условие* для заболевания обозначает факт, без которого заболевание не случилось бы.

Количество симптомокомплексов определяется необходимостью учёта преморбидных биологических, личностных и иных факторов. Каждый объединяет диагностически ценные *признаки* в «рамках» определённого условия – возраста, региона проживания, особенностей профессии или вида спорта и др. На основе проведенного (системного) анализа особенностей течения заболеваний пищеварительной системы у разных категорий пациентов, для каждого заболевания были сформированы симптомокомплексы для следующих категорий пациентов: взрослые (17–60 лет), пожилые и долгожители (61–100 лет), дети (1–7 лет), дети (8–16 лет), беременные (I триместр), беременные (II–III триместр). Фрагмент базы знаний представлен на *рис. 2*. Для более

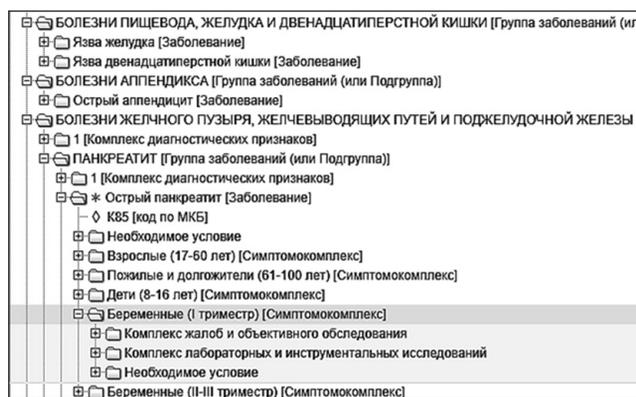


Рис. 2. Скриншот фрагмента базы знаний (симптомокомплексы для разных категорий пациентов).



глубокой диагностики и дифференциальной диагностики заболевания описываются по форме (острый калькулезный холецистит, острый некалькулезный холецистит) или по варианту (катаральный, флегмонозный, гангренозный), также с формированием симптомокомплекса для каждой формы и варианта заболевания по возрастным или другим группам.

Каждый признак заболевания описан в зависимости от периода динамики заболевания с возможными вариантами значения характеристик и модальностью. Каждый период динамики характеризуется верхней и нижней границей длительности периода, единицей измерения границ. Использование понятия модальность связана с ранжированием симптомов заболевания по их специфичности. Для высокоспецифичного симптома (признака) используется модальность «необходимость», для специфичного симптома – «характерность», если симптом малоспецифичный, используется модальность «возможность». Фрагмент базы знаний представлен на рис. 3.

База знаний сформирована медицинскими экспертами на основе литературных данных и врачебного опыта. По мере расширения методов диагностики она будет совершенствоваться. Такая возможность (дальнейшего ее дополнения и расширения) обусловлена онтологическим подходом: базы знаний разрабатываются под управлением модели онтологии знаний, позволяющей экспертам редактировать в привычных терминах и оценивать адекватность зафиксированных знаний.

РАЗРАБОТКА СЕРВИСА ПОДДЕРЖКИ РЕШЕНИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ

Системный анализ, предшествующий началу автоматизации, выявил потребность в задачах,

нуждающихся в информационной поддержке на основе знаний: собственно диагностика, т.е. выдвижение гипотез о диагнозе, не противоречащих описанию входного объекта, запрос дополнительной информации (для подтверждения гипотез и для сокращения их числа), а также проверка предварительного диагноза от врача.

На медицинском портале платформы IACPaaS разработан программный решатель задачи медицинской диагностики. Онтолого-ориентированный решатель создавался на основе специфицированных структурных и причинно-следственных связей всех концептов, ограничений их интерпретации и онтологических соглашений [11].

Формат структурированного отчета о результатах диагностики согласован со специалистами, группирует результаты в зависимости от их важности. Он предоставляет указание на анализируемую историю болезни (ИБ), подтвержденные для нее гипотезы (одну гипотезу либо более одной для сочетанной патологии), опровергнутые гипотезы и рассматриваемые для дальнейшего анализа.

Используемая сервисом БЗ создавалась разными методами: большинство описаний заболеваний – вручную экспертами, использующими редактор знаний IACPaaS, описание острого аппендицита – с применением индуктивных методов. Актуальность БЗ обеспечивается возможностью ее адаптации с помощью инструментов развития баз знаний – средства проверки БЗ и оценивания ее качества на множестве эталонных задач (которое пополняется завершенными историями болезни из реальной практики).

С помощью средства интеграции БЗ и решателей сконструирован сервис, который готов для практического использования (рис. 4). Пользователь вводит конкретную ИБ пациента (используя

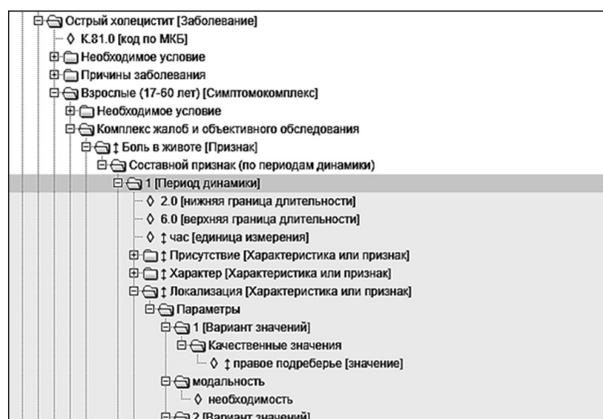


Рис. 3. Скриншот фрагмента базы знаний заболевания острый холецистит.



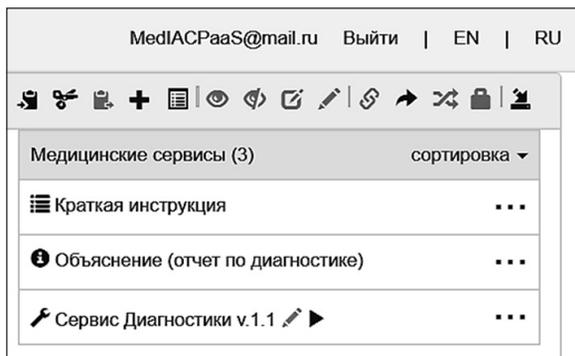


Рис. 4. Меню для работы с сервисом диагностики в общем доступе пользователей.

предлагаемое средство для ввода ИБ с возможностью выбора видов наблюдений и их значений) или выбирает из архива (по ее шифру) и сразу получает результат: список отвергнутых гипотез о заболеваниях, список гипотез, для подтверждения которых потребуются дополнительные сведения о пациенте, и, возможно, так называемая подтвержденная гипотеза, т. е. заболевание, клинической картине которого полностью соответствует ИБ.

Стандартный пользовательский интерфейс для работы с отчетом (объяснением) таков, что каждый раздел можно видеть в концентрированном содержании и с разной степенью детализации (рис. 5); саму анализируемую ИБ в отчете также можно просмотреть.

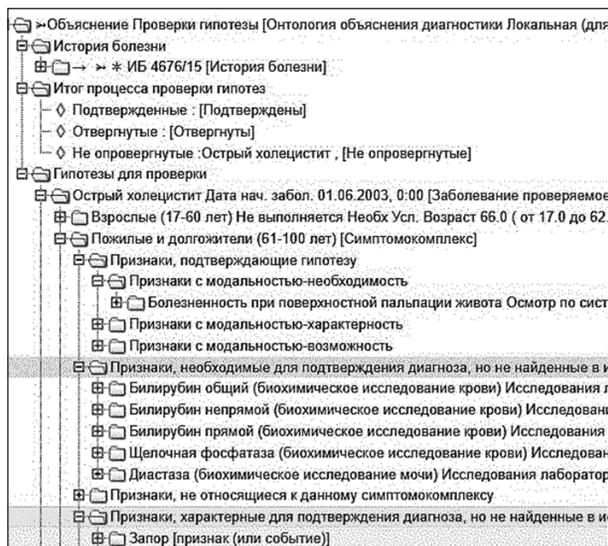


Рис. 5. Скриншот фрагмента отчета о диагностике для указанной истории болезни пациента.

Для проведения дифференциальной диагностики пользователь в ИБ пациента указывает предполагаемое уточнение нозологии и сразу получает результат проверки: подтверждение такого дифференциального диагноза или критику его с конструктивным объяснением недостаточности обследования или обнаруженного несоответствия, либо объяснение подтверждения диагноза (рис. 6).

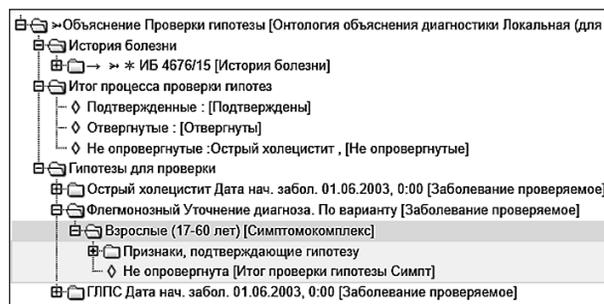


Рис. 6. Скриншот фрагмента отчета о дифференциальной диагностике по истории болезни.

ВЫВОДЫ

В работе описаны общие принципы разработки и концептуальная архитектура интеллектуального сервиса поддержки принятия диагностических решений в гастроэнтерологии, сформированные информационные и программные компоненты. Представлены возможности проведения диагностики и дифференциальной диагностики заболеваний пищеварительной системы. Особенности сервиса, принципиально отличающими его от других медицинских сервисов, являются:

- Сервис реализован как система с базой знаний, которая имеет декларативное представление (семантическая сеть), отделена от программного кода сервиса, формируется по онтологии диагностики заболеваний, что соответствует современному подходу к разработке интеллектуальных систем.
- Использование онтологического подхода и структурного редактора, управляемого онтологией (с несколькими типами пользовательских интерфейсов), позволяет включить экспертов (чаще нескольких) предметной области в процесс разработки на правах полноценных разработчиков.
- Сервис является облачным, что, при наличии Интернета, делает его доступным всему заинтересованному сообществу; редактор для разработки и модификации базы знаний также является облачным, это, наряду с комплексом средств проверки



базы знаний и ее оценивания на эталонных задачах, обеспечивает жизнеспособность системы за счет возможности постоянного совершенствования знаний экспертами предметной области.

Диагностика заболеваний пищеварительной системы может осуществляться в различных режимах: поиск гипотезы о возможном заболевании (заболеваниях) с выдачей рекомендаций по дополнительному обследованию, критика гипотезы (анализ конкретного заболевания из множества поддерживаемых системой); в каждом случае пользователю выдается подробное обоснование опровергнутых гипотез, возможных гипотез о заболевании, а также описания соответствия жалоб пользователя, результатов объективного, лабораторного

и инструментального исследования клинической картины заболевания:

– Сервис осуществляет дифференциальную диагностику заболеваний с учетом периода развития заболеваний, возраста, а также его детализацией по форме, варианту течения, степени тяжести, стадии, наличию осложнений; при описании симптомов комплексов используются качественные нечеткие шкалы и модальность проявления признаков (необходимость, характерность, возможность).

В настоящее время сервис реализован и готов для практического использования.

Работа выполнена при частичной финансовой поддержке РФФИ, проекты 18-29-03131 и 19-29-01077.

ЛИТЕРАТУРА



1. Гусев А. В., Плисс М.А., Левин М.Б., Новицкий Р.Э. Тренды и прогнозы развития медицинских информационных систем в России // Врач и информационные технологии. – 2019. – № 2. – С. 38–49.
2. Литвин А.А. Системы поддержки принятия решений в диагностике и лечении острого панкреатита / А.А. Литвин, О.Ю. Реброва // Проблемы здоровья и экологии. – 2016. – Вып. 2, № 48. – С. 10–17.
3. Литвин А.А. Система поддержки принятия решений в прогнозировании и диагностике инфицированного панкреонекроза / А.А. Литвин, О.Г. Жариков, В.А. Ковалев // Врач и информационные технологии. – 2012. – № 2. – С. 54–62.
4. Жариков А.Н. Компьютерная экспертная система определения прогноза течения послеоперационного перитонита и выбора метода хирургического лечения / А.Н. Жариков, В.Г. Лубянский, И.В. Кобзев // Сибирское медицинское обозрение. – 2014. – № 3. – С. 48–54.
5. Бунцева О.А., Галкова З.В., Плахов Р.В., Эрендженова К.Ю. и др. Современная эндоскопическая диагностика предраковых изменений и раннего рака желудка и толстой кишки с применением компьютерных систем поддержки принятия решений // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2014. – № 110 (10). – С. 88–96.
6. Корневский Н.А. Прогнозирование, ранняя диагностика и оценка степени тяжести острого холецистита на основе нечеткой логики принятия решений / Н.А. Корневский, М.Т. Шехтине, Д.А. Пехов, О.Н. Тарасов // Вестник Воронежского Государственного технического университета. – 2009. – Т. 5, № 11. – С. 150–152.
7. Проблемы и задачи современной гастроэнтерологии [Электронный ресурс] <https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-i-zadachi-sovremennoy-otchestvennoy-gastroenterologii> [Дата обращения: 09.2019].
8. Базовая технология разработки интеллектуальных сервисов на облачной платформе IASPAAS. Часть 1. Разработка базы знаний и решателя задач / Грибова В.В., Клещев А.С., Крылов Д.А. и др. // Программная инженерия. – 2015. – № 12. – С. 3–11.
9. Москаленко Ф.М., Окунь Д.Б., Петряева М.В. База терминов для интеллектуальных медицинских сервисов // Материалы X международной научной конференции «Системный анализ в медицине» (САМ 2016) под общ. ред. В.П. Колосова. 22–23 сентября 2016 г. – Благовещенск: ДНЦ ФПД, 2016. – С. 155–158.
10. Грибова В.В., Петряева М.В., Окунь Д.Б., Шалфеева Е.А. Онтология медицинской диагностики для интеллектуальных систем поддержки принятия решений // Онтология проектирования. – 2018. – Т. 8, № 1(27). – С. 58–73.
11. Петряева М.В., Лифшиц А.Я., Шалфеева Е.А. Медицинские ресурсы IASPAAS для дифференциальной диагностики заболеваний желчного пузыря // Информатика и системы управления, Изд-во АмГУ. – 2018. – № 3(57). – С. 81–92.

Е.Н. НИКОЛАИДИ,

к.м.н., доцент кафедры медицинской кибернетики и информатики, ФГБОУ ВО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова МЗ РФ, г. Москва, Россия, e-mail: elnikol@mail.ru

Т.В. ЗАРУБИНА,

д.м.н., профессор, заведующая кафедрой медицинской кибернетики и информатики, ФГБОУ ВО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова МЗ РФ, г. Москва, Россия, e-mail: t_zarubina@mail.ru

МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАТИКА В СОВРЕМЕННОМ ВЫСШЕМ МЕДИЦИНСКОМ ОБРАЗОВАНИИ

УДК 614.2:004.09:378.016

Николаиди Е.Н., Зарубина Т.В. Медицинская информатика в современном высшем медицинском образовании (ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ, г. Москва, Россия)

Аннотация. Статья посвящена проблемам преподавания медицинской информатики в соответствии с требованиями стандартов высшего медицинского образования и рынка труда. Рассмотрены изменения в преподавании медицинской информатики на протяжении последних 20 лет. Предложен проект рабочей программы по данной дисциплине, учитывающий современные тенденции в сфере информатизации здравоохранения.

Ключевые слова: образовательные стандарты, медицинская информатика, электронное здравоохранение, медицинское образование, информационные компетенции, медицинские информационные системы.

UDC 614.2:004.09:378.016

Nikolaïdi E.N., Zarubina T.V. Medical Informatics in modern higher medical education (Pirogov Russian National Research Medical University of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia)

Abstract. The article is about the problems of teaching medical Informatics in accordance with the changing requirements of standards of higher medical education and the labor market. The changes in the teaching of medical Informatics over the past 20 years are considered. A draft work program for this discipline is proposed that takes into account current trends in healthcare informatization.

Keywords: educational standards, medical informatics, e-health, medical education, information competencies, medical information system.

Процесс информатизации в настоящее время охватывает все уровни в системе здравоохранения – начиная с ведения электронных медицинских карт (как в учреждениях амбулаторно-поликлинического, так и стационарного типов), широкого применения автоматизированных информационных систем в отделениях лабораторной и инструментальной диагностики, мониторинго-компьютерных комплексов в отделениях интенсивной терапии и реанимации, до информационно-аналитических систем в учреждениях управления здравоохранением, которые обеспечивают мониторинг здоровья населения и оценку качества оказываемой медицинской помощи. Активно развивающаяся ситуация в сфере информатизации здравоохранения ставит новые задачи перед высшим медицинским образованием. Принятые за последние несколько лет федеральные законы и профессиональные стандарты четко обозначили необходимость формирования у будущих специалистов практического здравоохранения не только базовых, но и профессионально ориентированных информационных компетенций.



Ведущая роль в решении указанной задачи принадлежит учебной дисциплине «Медицинская информатика», которая была включена в учебные программы всех врачебных специальностей почти двадцать лет назад. За данный период времени накоплен определенный опыт, который оказал существенное влияние как на организацию учебно-педагогического процесса, так и на содержание самой учебной дисциплины. На рис. 1 схематично представлена информация об изменениях в преподавании дисциплины «Медицинская информатика» студентам лечебного и педиатрического направления на кафедре медицинской кибернетики и информатики РНИМУ им. Н.И. Пирогова за период с 2000 года по настоящее время и планируемый подход к организации преподавания данной дисциплины, начиная с 2020–2021 учебного года.

На наш взгляд, в преподавании медицинской информатики принципиально могут быть выделены три периода:

- 2000–2013 гг. – учебный процесс в соответствии с требованиями ГОС ВПО;
- 2014–2017 гг. – учебный процесс в соответствии с требованиями ФГОС 2010 г. и ФГОС 2016 г.;
- 2018 г. – настоящее время – изменения в учебных планах в связи с принятием ряда

документов в сфере информатизации здравоохранения (ФЗ № 242 от 29.07.2017, приказа Министерства здравоохранения РФ от 13.04.2018 г. «Об утверждении плана информатизации Министерства здравоохранения РФ на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов» и постановления Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 г. «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»).

В Государственном образовательном стандарте высшего профессионального образования по специальности 040100 – «Лечебное дело», утвержденном Министерством здравоохранения РФ в 2000 г. [1], присутствовала дисциплина «Информатика» (блок естественно-научные, математические и медико-биологические дисциплины). В перечне основных разделов для этой дисциплины были указаны следующие:

- Теоретические основы информатики.
- Сбор, хранение, поиск, переработка, преобразование, распространение информации в медицинских и биологических системах.
- Использование ЭВМ в здравоохранении.

В соответствии с требованиями данного образовательного стандарта по окончании 6-летнего курса обучения специалист должен был уметь «... решать с использованием математических методов профессиональные задачи и работать с ЭВМ».

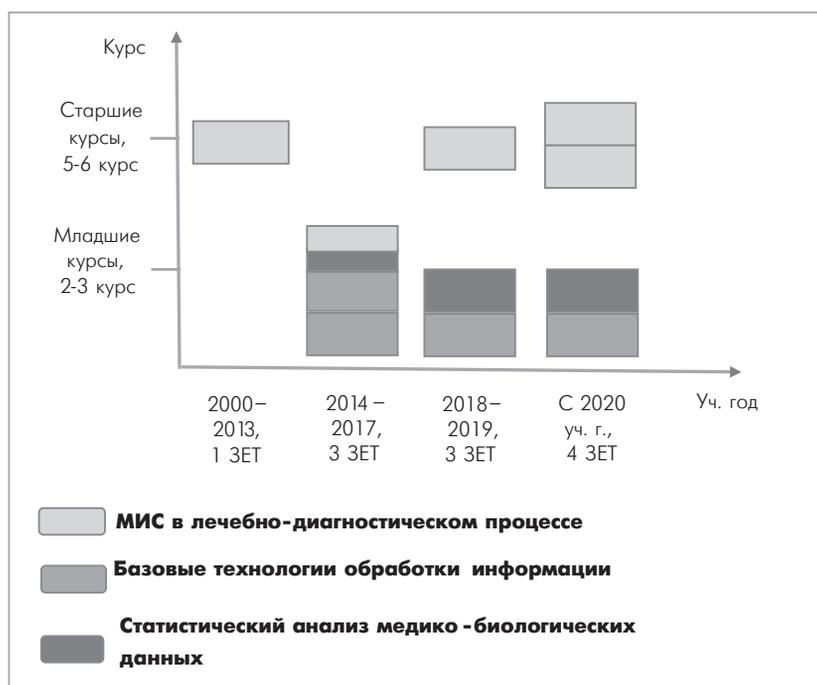


Рис. 1. Изменения в организации преподавания дисциплины «Медицинская информатика» в РНИМУ им. Н.И. Пирогова.





Активное внедрение компьютерно-информационной технологии на всех уровнях практической медицины и управления здравоохранением во второй половине 90-х годов стало побудительным мотивом введения новой учебной дисциплины «Медицинская информатика». В примерном учебном плане для специальности 040100 – «Лечебное дело», утвержденном Управлением образовательных программ и стандартов высшего и среднего профессионального образования, присутствовали две самостоятельные дисциплины «Математика, информатика» и «Медицинская информатика».

Первая программа по медицинской информатике для студентов медицинских вузов была подготовлена на кафедре медицинской и биологической кибернетики медико-биологического факультета Российского государственного медицинского университета С.А. Гаспаряном, А.Г. Устиновым, В.И. Капустинской и в 2000 г. утверждена МЗ РФ.

Основная цель дисциплины «Медицинская информатика» в соответствии с данной программой была озвучена следующим образом: «дать студентам сведения о современных компьютерных технологиях в приложении к медицине и здравоохранению, дать знания о методах информатизации врачебной деятельности, автоматизации клинических исследований, компьютеризации управления в системе здравоохранения; научить пользоваться компьютерными приложениями для решения задач медицины и здравоохранения, средствами информационной поддержки врачебных решений, автоматизированными медико-технологическими системами».

Необходимо обратить внимание на то, что в пояснительной записке авторы программы еще в 2000 году определили требования к организации преподавания дисциплины «Медицинская информатика»:

- дисциплина должна изучаться на 5 или 6 курсе (это связано с необходимостью подготовки студентов по ряду фундаментальных и клинических дисциплин

(нормальной и патологической физиологии, фармакологии, пропедевтики внутренних болезней и др.), знания по которым являются обязательными для успешного усвоения материала курса медицинской информатики);

- форма обучения – решение ситуационных задач с использованием стандартных программных приложений и по выбору кафедры фрагментов специальных программных средств;
- все занятия рассчитаны на индивидуальную работу студентов за компьютером.

В РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начиная с сентября 2000 года, преподавание дисциплины «Медицинская информатика» осуществляется на кафедре медицинской кибернетики и информатики. Первая учебная программа была реализована в виде цикла длительностью 5 учебных дней, состоящего из 6 лекций и 5 практических занятий (таблица 1).

Преподавание «Медицинской информатики» на старших курсах (8–9 семестры) – как это было организовано в нашем университете в период с 2001 по 2013 годы – и, соответственно, подготовка студентов по целому ряду клинических дисциплин, давало возможность достаточно глубоко прорабатывать вопросы, связанные с использованием информационных технологий в практической работе врача. Однако количество учебных часов (24 академических часа аудиторной работы) было явно недостаточным для освоения обширного материала дисциплины «Медицинская информатика». Эта проблема, наряду с вопросами программного и методического обеспечения, активно обсуждалась на заседаниях Всероссийских учебно-методических конференций по преподаванию «Медицинской информатики» (2005 и 2009 гг.).

В 2010 году в высшем медицинском образовании произошел переход к работе в условиях новых образовательных стандартов. Министерством образования и науки Российской Федерации были

Таблица 1

Тематический план лекций и практических занятий по циклу «Медицинская информатика» (2000–2013 уч г.).

№ темы	Название темы
1	Введение в медицинскую информатику
2	Компьютерное моделирование фармакокинетических процессов
3	Автоматизированные медико-технологические системы контроля и управления функциями организма
4	Использование автоматизированного рабочего места врача в клинической практике
5	Использование информационных медицинских систем в управлении лечебно-профилактическими учреждениями



утверждены Федеральные Государственные Образовательные Стандарты высшего профессионального образования по специальностям «060101 Лечебное дело» и «060103 Педиатрия» [2, 3]. Одним из принципиальных отличий этого поколения образовательных стандартов стало внедрение компетентностного подхода в высшее профессиональное образование.

В соответствии со ФГОС (2010 г.) выпускник должен обладать следующими профессиональными компетенциями:

- способностью и готовностью к формированию системного подхода к анализу медицинской информации, опираясь на всеобъемлющие принципы доказательной медицины, основанной на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений в целях совершенствования профессиональной деятельности (ПК-3);
- способностью и готовностью ... владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях; применять возможности современных информационных технологий для решения профессиональных задач (ПК-9).

Активная и заинтересованная позиция как представителей практической медицины, так и высшего медицинского образования, неоднократное обсуждение и конструктивный подход к решению вопросов преподавания медицинской информатики дали определенные положительные результаты. Во ФГОС высшего профессионального образования по специальностям «060101 Лечебное дело» и «060103 Педиатрия», утвержденных в 2010 г., трудоемкость дисциплины «Медицинская информатика» была увеличена до 3-х зачетных единиц, что соответствует 108 академическим часам (из них 72 ак.ч. аудиторных и 36 ак.ч. на самостоятельную работу). Однако, наряду с увеличением общей трудоемкости, необходимо отметить существенные организационные изменения в преподавании медицинской информатики – в учебных планах медицинских ВУЗов Российской Федерации, в том числе и в РНИМУ им. Н.И. Пирогова, дисциплина «Медицинская информатика» была перемещена на младшие курсы (3–4 семестр). В связи с этим возникла существенная проблема: отсутствие у учащихся знаний по таким необходимым для ее успешного освоения предметам, как нормальная и патологическая физиология, пропедевтика внутренних болезней, фармакология и клиническая фармакология. Для осознанной оценки возможностей, трудностей и преимуществ внедрения медицинских информационных систем

в здравоохранение студенты должны иметь определенные представления о практической работе врача, принципах организации работы медицинских учреждений амбулаторно-поликлинического и стационарного типа, а также системы здравоохранения в целом. На втором курсе, при очной форме обучения, указанные требования могут быть выполнены буквально в единичных случаях. Сложившаяся ситуация, естественно, повлияла и на содержание учебной дисциплины, и на методику преподавания. С 2013–2014 учебного года преподавание «Медицинской информатики» осуществлялось в РНИМУ им. Н.И. Пирогова в соответствии с новым учебным планом, который предусматривал 10 ак.ч. лекций и 62 ак.ч. практических занятий.

С учетом требований ФГОС, накопленного опыта преподавания «Медицинской информатики» и имеющихся знаний у студентов 2–3 курсов лечебных специальностей кафедра медицинской кибернетики и информатики включила в состав рабочей программы по данной дисциплине следующие разделы:

1. Теоретические основы информатики. Базовые технологии преобразования информации.
2. Технология передачи данных в информационных системах. Телекоммуникационные технологии и Интернет-ресурсы в медицине.
3. Введение в медицинскую информатику. Медицинские информационные системы в лечебно-диагностическом процессе.

Раздел рабочей программы «Введение в медицинскую информатику. Медицинские информационные системы в лечебно-диагностическом процессе» включал в свой состав теоретические занятия – лекции и семинары, ориентированные на освоение студентами базовых элементов системного подхода в приложении к лечебно-диагностической и научно-исследовательской работе. В частности, рассматривались такие понятия, как медицинская информация, ее виды и свойства; информационные процессы и специфика процессов управления на разных уровнях в системе здравоохранения (базовом клиническом, учрежденческом, территориальном). В состав практических занятий были введены темы по структурированию и формализации медицинской информации с применением методов инженерии знаний – построением интеллектуальных карт и формализованных вопросников. Кроме того, данный раздел предусматривал активную самостоятельную работу студентов с представлением результатов в виде защиты реферата. К сожалению, уровень знаний студентов 2–3 курсов позволял



рассматривать, в основном, медико-биологические и, значительно в меньшей степени, клинические вопросы. Возможности медицинских информационных систем в решении задач практического здравоохранения демонстрировались студентам нашего вуза с использованием учебных версий информационных систем ИНТЕРИС и ИНТЕРИН.

Актуальные тенденции формирования информационных компетенций врачей обсуждались на III Всероссийской конференции с международным участием по преподаванию медицинской информатики (Сибирский государственный медицинский университет, 2014 г.). На ней впервые в России были подняты вопросы электронного обучения в современном медицинском и фармацевтическом образовании.

В 2015–2016 году были утверждены новые ФГОС по направлениям 31.05.01 «Лечебное дело» и 31.05.02 «Педиатрия» [4, 5]. В состав комплекса компетенций, необходимых для реализации профессиональной деятельности, наряду с традиционно «медицинскими» компетенциями, во ФГОС были включены следующие информационные компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
- готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины (ПК-20).

Требования обновленных ФГОС нашли отражение в очередном изменении рабочей программы по учебной дисциплине «Медицинская информатика». За счет сокращения занятий по теоретическим основам информатики и уменьшения учебных часов на тему «Базовые технологии преобразования информации» был разработан и внедрен раздел «Статистический анализ результатов медико-биологических исследований», а также введена лекция «Базовые понятия медицины, основанной на доказательствах». В рамках данного раздела было уделено внимание, как основным понятиям статистики, так и специфике использования статистических методов, применительно к медико-биологическим данным.

Практические занятия по разделу «МИС в лечебно-диагностическом процессе» были реализованы

в форме выполнения студентами индивидуальных заданий с использованием учебных версий медицинских информационных систем, что позволяло студентам знакомиться с основными этапами медицинского технологического процесса и связанной с ними электронной медицинской документацией [6].

За период с 2014 по 2017 год в Российской Федерации был утвержден ряд документов, чрезвычайно важных для информатизации здравоохранения. Постановлением правительства была утверждена Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения», а чуть позже президентом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам утвержден приоритетный проект «Электронное здравоохранение». В соответствии с данными документами к 2025 году в деятельность 99% государственных медицинских организаций в России должны быть внедрены медицинские информационные системы, интегрированные с региональными информационными системами и компонентами единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ); при этом не менее 99% рабочих мест медработников в организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, будут оснащены компьютерным оборудованием, автоматизированными рабочими местами, в среде медицинских информационных систем, и электронными подписями. Во всех 85 субъектах Российской Федерации в 2025 году будут организованы процессы оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

В 2017 г. Министерство труда России утвердило пакет профессиональных стандартов в сфере здравоохранения («Врач-педиатр участковый», «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)» [7, 8], в которых определенное внимание уделяется использованию информационно-коммуникационных технологий в профессиональной деятельности врача. Например, в профессиональном стандарте врача-лечебника (врача-терапевта участкового) для выполнения трудовой функции «Ведение медицинской документации и организация деятельности находящегося в распоряжении среднего медицинского персонала» указаны следующие необходимые умения:

- Анализировать данные официальной статистической отчетности, включая формы федерального и отраслевого статистического наблюдения.
- Заполнять медицинскую документацию, в том числе в электронном виде.



- Использовать в профессиональной деятельности информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть Интернет.

и знания:

- Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Учитывая запланированные темпы информатизации здравоохранения и требования профессиональных стандартов, в октябре 2017 года на заседании Ассоциации «Совет ректоров медицинских и фармацевтических высших учебных заведений» департаментом медицинского образования и кадровой политики здравоохранения Российской Федерации был презентован проект рабочей программы по дисциплине «Электронное здравоохранение» для специальностей «Лечебное дело» и «Педиатрия». В данном проекте в качестве основных задач изучения дисциплины указаны:

- изучение теоретических основ информатики, технических и программных средств обработки информации;

- изучение базовых технологий преобразования информации, используемых для решения задач медицины и здравоохранения;

- формирование представлений о методах информатизации врачебной деятельности, автоматизации клинических исследований, информатизации управления в системе здравоохранения;

- изучение средств информационной поддержки лечебно-диагностического процесса, цифровых инструментов профессиональной деятельности, информационных источников и сред;

- овладение навыками применения в практической деятельности электронных медицинских документов и цифровых медицинских сервисов.

Общая трудоемкость учебной дисциплины «Электронное здравоохранение» в представленном проекте составляет 4 ЗЕТ (144 ак.ч.), которые департамент медицинского образования и кадровой политики Министерства здравоохранения Российской Федерации предложил разбить на три раздела:

- 1 ЗЕТ (36 ак.ч.) во 2-м семестре – раздел Базовые технологии представления и обработки информации.

- 2 ЗЕТ (72 ак.ч.) в 5-м семестре – раздел Статистический аппарат для интерпретации данных в доказательной медицине.

- 1 ЗЕТ (36 ак.ч.) в 10-м семестре – раздел Медицинские информационные системы.

Внедрение в учебный процесс представленной Министерством здравоохранения рабочей программы потребовал внесения изменений в учебные планы по специальностям «Лечебное дело» и «Педиатрия». В РНИМУ им. Н.И. Пирогова было принято решение изменить учебные планы для обновления дисциплины «Медицинская информатика» поэтапно – в течение 2-х лет (2018–2019 и 2019–2020 учебные годы) 2 ЗЕТ на 2 и 3 курсе («Лечебное дело» и «Педиатрия соответственно») и 1 ЗЕТ на 6 курсе, с последующим увеличением объема дисциплины на шестом курсе также до 2 ЗЕТ.

Рабочая программа первого раздела дисциплины Медицинская информатика (на младших курсах) предусматривает два модуля: «Применение стандартного программного обеспечения для обработки медицинской информации» и «Статистический анализ результатов медико-биологических исследований». Второй раздел дисциплины, который в настоящее время для специальностей «Лечебное дело» и «Педиатрия» реализуется на 6-ом курсе, полностью посвящен вопросам применения ИМС в практической медицине и здравоохранении. Оптимальность такого двухуровневого подхода к преподаванию медицинской информатики не раз озвучивалась многими специалистами в области информатизации здравоохранения [9, 10, 11].

На 2–3 курсах студенты еще не приступили к освоению программ блока профессиональных дисциплин, непосредственно связанных с лечебно-диагностическим процессом. Однако вполне оправданно использовать обширный материал медико-биологических и гуманитарных дисциплин (биология, гистология, анатомия, физиология, история медицины) для расширения умений учащихся систематизировать и грамотно представлять информацию с применением современных информационных технологий. На практических занятиях в рамках модуля «Применение стандартного программного обеспечения для обработки медицинской информации» студенты готовят сообщения на интересную для них тему. На первом шаге выполнения задания учащиеся систематизируют и структурируют весь объем необходимой для доклада информации, формируют название и план сообщения. Текст доклада, помимо общепринятых приемов форматирования, оформляется с применением таких возможностей текстового редактора, как формирование колонтитулов, сносок, ссылок, автоматизированного оглавления и списка иллюстраций. Сообщение сопровождается презентацией,



при создании которой студенты демонстрируют навыки работы с графическими элементами SmartArt, вставкой фигур, изображений и сложных таблиц, анимационных элементов и гиперссылок. Несколько занятий в рамках первого модуля посвящено работе с электронными таблицами. Внимание студентов при выполнении практических заданий, прежде всего, обращается на особенности форматов данных, приемы работы с графиками, специфику адресации и работы с формулами и функциями. Расширяются знания студентов о возможностях автоматизации при работе с электронными таблицами – автозаполнение, комбинации «горячих» клавиш, закрепление областей и т.д.

Теоретические и практические занятия в рамках модуля «Статистический анализ результатов медико-биологических исследований» посвящены освоению базовых умений первичной статистической обработки данных медико-биологических исследований. Помимо повторения материала о таких основных понятиях статистики, как генеральная совокупность, выборка, среднее значение, медиана и т.д., большое внимание уделяется специфике работы с медико-биологическими данными – умению распознавать тип данных (качественные номинативные, качественные порядковые, количественные непрерывные или количественные дискретные), с клинической точки зрения интерпретировать результаты статистического анализа о различии групп по изучаемому признаку или взаимосвязи признаков в группе.

Лекция на тему «Основные задачи статистического анализа биомедицинских данных», прежде всего, призвана дать студентам обоснованный ответ на вопрос «Зачем будущему врачу изучать статистику?». На примерах из области биологии,

фармакологии и клинической медицины учащимся демонстрируется роль статистики в ходе планирования исследования, которое подразумевает четкое формулирование цели, определение типа исследования и объема выборки. Еще одна важная задача, которую должен уметь решать современный высококвалифицированный врач – осознанное чтение научной медицинской литературы и анализ результатов исследований в различных областях фундаментальной и практической медицины. В связи с этим внимание студентов акцентируется на таких понятиях, важных для дальнейшей интерпретации полученных результатов статистического анализа, как «уровень статистической значимости» и «ошибка первого рода».

Перенос части учебных часов по дисциплине «Медицинская информатика» на старшие курсы позволил возобновить обучение студентов работе с медицинскими информационными системами, но уже на современном уровне (таблица 2). Подготовка студентов 6-го курса по специальностям «Лечебное дело» и «Педиатрия» дает возможность на лекциях обсуждать такие вопросы, как цели и условия создания электронного здравоохранения, ключевые тезисы Положения о ЕГИСЗ, виды электронных медицинских документов, уровни информационной поддержки при работе с первичной медицинской документацией, актуальный взгляд на автоматизированное рабочее место врача, современный уровень развития телемедицинской помощи.

Начиная с 2018–2019 учебного года, на кафедре медицинской кибернетики и информатики поставлены несколько практических занятий по работе с МИС МО: формирование электронной медицинской карты и электронного рецепта,

Таблица 2

Тематический план лекций и практических занятий по дисциплине «Медицинская информатика» на старших курсах (с 2018 уч г.)

Тип занятия	Название темы
Лекция	Электронное здравоохранение
Лекция	Основы медицинского электронного документооборота
Практическое занятие	МИС МО: электронная медицинская карта
Практическое занятие	МИС МО: электронный рецепт
Практическое занятие	МИС МО: организация работы с листком нетрудоспособности
Практическое занятие	Системы поддержки врачебных решений. Шкалы оценки тяжести состояния и прогноза.
Лекция	Телемедицина
Практическое занятие	Анализ данных для принятия управленческих решений. Формы визуализации и представления информации.



организация работы с электронным листком нетрудоспособности. Современная учебная версия медицинской информационной системы ИНТЕРИН [12] позволяет продемонстрировать студентам преимущества формирования в электронном виде первичной медицинской документации – структурированность информации о пациенте, быстрый поиск необходимых сведений, автоматический расчет отдельных показателей, формирование эпикризов. При работе с модулями «Назначение медикаментозного комплекса» и «Аптека» студентам демонстрируются такие предоставляемые врачу возможности, как проверка совместимости лекарственных средств, проверка влияния лекарственного средства на сопутствующую патологию, предупреждение об аллергических реакциях и лекарственной непереносимости, контроле дозировок. Знания студентов старших курсов по таким дисциплинам, как «Внутренние болезни», «Хирургия», «Интенсивная терапия неотложных состояний», позволяют с высокой эффективностью проводить занятие на тему «Системы поддержки врачебных решений. Шкалы оценки тяжести состояния и прогноза».

Планируемое с 2020–2021 учебного года увеличение объема дисциплины «Медицинская информатика» на старших курсах до 2 ЗЕТ позволит на

более глубоком уровне изучать темы, связанные с электронным медицинским документооборотом, применением информационных систем в отделениях лабораторной, лучевой и функциональной диагностики, а также с системами поддержки принятия врачебных решений (рис. 2).

В настоящее время преподаватели кафедры медицинской кибернетики и информатики проводят подготовительную работу по постановке цикла теоретических и практических занятий на тему «Работа врача в Единой медицинской информационно-аналитической системе (ЕМИАС) города Москвы». Проект ЕМИАС разработан и реализуется Департаментом информационных технологий и Департаментом здравоохранения города Москвы в рамках программы «Информационный город» и ориентирован на формирование единого информационного пространства в сфере здравоохранения. На текущий момент посредством ЕМИАС на уровне амбулаторно-поликлинического звена реализуется почти весь информационно-медико-технологический процесс:

- Ведение общей справочной информации о медицинской организации.
- Ведение расписания работы медицинского персонала.
- Обеспечение записи пациентов к врачу в электронном виде.



Рис. 2. Проект примерного тематического плана дисциплины «Медицинская информатика» в РНИМУ им. Н.И. Пирогова с 2020–2021 учебного года.



- Ведение электронной медицинской карты пациента (с формированием диагностических и медикаментозных назначений).
- Ведение документа временной нетрудоспособности.
- Ведение сведений об оказанных медицинских услугах.
- Ведение информации о вызовах на дом.
- Информационное взаимодействие со страховыми медицинскими организациями.

Таким образом, на примере данного проекта студентам планируется предоставить возможность получить знания и необходимый перечень умений для работы в среде современной комплексной медицинской информационной системы,

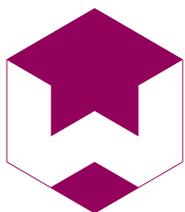
развиваемой в регионе, где многим выпускникам предстоит работать.

Реализуемый с 2018 года двухуровневый подход к преподаванию дисциплины «Медицинская информатика», на наш взгляд, является логичным результатом совместной работы ведущих специалистов в сфере информатизации здравоохранения и высшего медицинского образования. Предлагаемый коллективом кафедры медицинской кибернетики и информатики проект рабочей программы учитывает, как многолетний опыт преподавания данной дисциплины, так и перечень компетенций выпускника медицинского ВУЗа, которые позволят ему успешно адаптироваться на современном рынке труда.

ЛИТЕРАТУРА



1. Государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования. Специальность 040100 – «Лечебное дело». Квалификация – «врач» (утв. Минобразованием РФ 10.03.2000).
2. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 060101 «Лечебное дело» (квалификация (степень) «специалист») (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 8 ноября 2010 г. № 1118).
3. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 060103 «Педиатрия» (квалификация (степень) «специалист») (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 8 ноября 2010 г. № 1122).
4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования Уровень высшего образования Специалитет Специальность 31.05.01 «Лечебное дело» (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 9 февраля 2016 г. № 95).
5. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования Уровень высшего образования Специалитет Специальность 31.05.02 «Педиатрия» (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 17 августа 2015 г. № 853).
6. Раузина С.Е., Потапова И.И. Использование автоматизированных информационных систем лечебно-профилактических учреждений в учебной дисциплине «Медицинская информатика», Врач и информационные технологии. – 2010. – № 4. – С. 49-58.
7. Профессиональный стандарт «Врач-педиатр участковый» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 27 августа 2017 г. № 306н).
8. Профессиональный стандарт «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 21 марта 2017 г. № 293н).
9. Санников А., Коленова З. Информатика в медицинском вузе, Высшее образование в России. – 2001. – № 4. – С. 96-101.
10. Гасников В.К., Савельев В.Н., Стрелков Н.С. Додипломное и последипломное обучение медицинской информатике в Удмуртской республике. ВиИТ. – 2010. – № 2. – С. 46–50.
11. Зарубина Т.В., Карась С.И., Николаиди Е.Н. Стратегии преподавания медицинской информатики, Высшее образование в России. – 2016. – № 3. – С. 165–168.
12. Гулиев Я.И., Бельшев Д.В., Кочуров Е.В. Медицинская информационная система «интерин promis alpha» – новые горизонты, Врач и информационные технологии. – 2016. – № 6. – С. 6-15.



WEBIOMED

СИСТЕМА ПОДДЕРЖКИ

принятия врачебных решений
с использованием методов
искусственного интеллекта



Возможности WebioMed



Автоматический анализ

медицинских данных,
в том числе электронных
медицинских карт



Выявление факторов

риска развития
заболеваний,
риск-стратификация
пациентов



Формирование индивидуального прогноза

наступления фатальных
и нефатальных осложнений
заболеваний по различным нозологиям



Формирование рекомендаций

по тактике ведения пациента
на основании национальных
клинических рекомендаций,
медицинских стандартов
и доказательной медицины



Популяционный анализ и прогнозы



Содействие клиническим исследованиям и поиску неизвестных зависимостей

в электронных медицинских данных

Наш сервис могут использовать:

Медицинские информационные системы

для оценки пациента
и формирования
подсказок врачу

Региональные системы

для популяционного
исследования
и выявления факторов
риска в регионе

Сервисы для пациентов/ персональные электронные карты

для автоматической
оценки данных
пациента
и формирования
индивидуальных
рекомендаций

Телемедицинские сервисы

для помощи
в поддержке принятия
решений во время
телемедицинских
консультаций

Сервисы удаленного мониторинга пациентов

для выявления
подозрений
на наличие
или развитие
заболевания

1

2

3

4

5



E-mail: info@kmis.ru



vk.com/webiomed



facebook.com/webiomed



twitter.com/webiomed

Врач

и информационные
ТЕХНОЛОГИИ

