

# ВРАЧ

И ИНФОРМАЦИОННЫЕ  
ТЕХНОЛОГИИ

№2 2022

MEDICAL DOCTOR AND IT



ISSN 1811-0193  
9 1771811019000 >

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

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

#### ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

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

#### ПОЧЕТНЫЙ ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

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

#### ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

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

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

#### РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

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

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

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

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

**Карась С.И.**, д.м.н., специалист отдела координации научной и образовательной деятельности НИИ кардиологии

ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», профессор кафедры медицинской и биологической кибернетики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, Томск, Россия

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

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

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

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

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

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

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

#### ИНОСТРАННЫЕ ЧЛЕНЫ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ:

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

#### CHIEF EDITOR

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

#### HONORARY CHIEF EDITOR

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

#### DEPUTY CHIEF EDITORS

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

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

#### EDITORIAL BOARD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### FOREIGN MEMBERS OF THE EDITORIAL BOARD:

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

Издается с 2004 года.

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

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

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

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

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

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

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

За содержание рекламы ответственность несет рекламодатель.

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

**Адрес редакции:**

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

**Главный редактор:**

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

**Почетный главный редактор:**

Стародубов В.И.,  
академик РАН, д.м.н., проф.

**Зам. главного редактора:**

Зарубина Т. В., д.м.н., проф.  
Гусев А.В., к.т.н.

**Компьютерная верстка и дизайн:**

Издательство Пироговского Центра.

**Подписные индексы:**

Каталог агентства «Роспечать» — 82615.

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

Подписано в печать 10 июня 2022 г.

Общий тираж 1000 экз.

Распространяется бесплатно.

© Издательство Пироговского Центра

## МНЕНИЕ РЕДАКЦИИ

*Карпов О.Э., Андриков Д.А., Максименко В.А., Храмов А.Е.*

### ПРОЗРАЧНЫЙ ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ ..... 4

## ОБЗОРЫ

*Туценко К.О., Наркевич А.Н., Россиев Д.А.,*

*Ипатюк О.В., Авдеев С.М.*

### ПРИМЕНЕНИЕ КОМПЬЮТЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ СЕРДЦА И ЛЁГКИХ ПО ДАННЫМ АУСКУЛЬТАЦИИ ..... 12

*Завьялов А.А., Андреев Д.А.*

### АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ТЕХНОЛОГИЙ МОДЕЛИРОВАНИЯ СЦЕНАРИЕВ СКРИНИНГА РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ..... 22

## ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

*Владимирский А.В., Лебедев Г.С., Шадеркин И.А., Миронов Ю.Г.*

### МЕТОДОЛОГИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ ДИАГНОСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ В ХОДЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ КОНСУЛЬТАЦИЙ ПАЦИЕНТОВ И ЗАКОННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ..... 34

*Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А., Данилов В.В., Онищенко П.С.,*

*Резова М.А., Глушкова Т.В., Костюнин А.Е., Барбараш Л.С.*

### МАШИННОЕ ОБУЧЕНИЕ В ЗАДАЧЕ ДЕТЕКЦИИ СТЕНОЗОВ СОСУДОВ КОРОНАРНОГО БАССЕЙНА ..... 52

## ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ

*Новицкий В.О., Титов А.А., Пролетов Я.Ю.*

### ПРОЕКТИРОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ НА ПРИМЕРЕ СОЗДАНИЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ БИЗНЕС-ПРОЦЕССАМИ КОНТРОЛЯ ИСПОЛНЕНИЯ РЕГЛАМЕНТОВ ДЛЯ ОТДЕЛЕНИЯ НЕФРОЛОГИИ И ГЕМОДИАЛИЗА ..... 62

## ПРОБЛЕМЫ И ДИСКУССИИ

*Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А.,*

*Прядко А.Е., Гурьянова Н.Е.*

### ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ КОНВЕНЦИИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ НАДНАЦИОНАЛЬНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ЕАЭС В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В УСЛОВИЯХ РАЗВИТИЯ ИННОВАЦИОННЫХ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ..... 74

## EDITORIAL

*Karpov O.E., Andrikov D.A., Maksimenko V.A., Hramov A.E.*

### EXPLAINABLE ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR MEDICINE..... 4

## REVIEWS

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

### APPLICATION OF COMPUTER TECHNOLOGIES USING AUSCULTATION DATA FOR HEART AND LUNG DISEASES DIAGNOSIS ..... 12

*Zavyalov A.A., Andreev D.A.,*

### ANALYTICAL REVIEW OF TECHNOLOGIES FOR SIMULATION OF BREAST CANCER SCREENING SCENARIO..... 22

## ORIGINAL RESEARCH

*Vladimirsky A.V. Lebedev G.S. Shaderkin I.A. Mironov Yu.G.*

### METHODOLOGY FOR ASSESSING THE RISKS OF DIAGNOSING AND PRESCRIBING TREATMENT DURING DIRECT-TO-PATIENT AND THEIR OFFICIAL REPRESENTATIVES TELEMEDICINE CONSULTATIONS ..... 34

*Klyshnikov K.Yu., Ovcharenko E.A., Danilov V.V., Onishchenko P.S., Rezvova M.A., Glushkova T.V., Kostyunin A.E., Barbarash L.S.*

### MACHINE LEARNING IN THE DETECTION OF CORONARY STENOSIS PROBLEM SOLVING ..... 52

## PRACTICE EXPERIENCE

*Novitsky V.O., Titov A.A., Proletov Ya.Yu.*

### DESIGN OF INFORMATION SYSTEMS: EXAMPLE OF CREATING A BUSINESS PROCESS MANAGEMENT SYSTEM FOR CONTROL OF REGULATIONS IMPLEMENTATION AT THE DEPARTMENT OF NEPHROLOGY AND HEMODIALYSIS..... 62

## PROBLEMS AND DISCUSSION

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

### THE MAIN PROVISIONS OF THE CONVENTION ON IMPROVING SUPRANATIONAL LEGAL HEALTHCARE REGULATION IN THE EAEU IN THE CONTEXT OF THE DEVELOPMENT OF INNOVATIVE DIGITAL TECHNOLOGIES ..... 74

## MEDICAL DOCTOR AND INFORMATION TECHNOLOGIES

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

Published since 2004.

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

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

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

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

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

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

The advertiser is responsible for the content of the advertisement.

Founder — Pirogov National Medical and Surgical Center.

Publisher — Pirogov National Medical and Surgical Center.

#### Editorial office address:

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

#### Chief Editor:

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

#### Honorary chief editor:

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

#### Deputy chief editors:

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

#### DTP and design:

Pirogov Center Publishing House.

#### Subscription indexes:

Catalogue of the agency «Rospechat» — 82615.

Printed in the «Viva-Star»  
Moscow, st. Elektrozavodskaya, 20  
www.vivastar.ru

Signed for printing on June 10, 2022.  
Circulation 1000 copies.

Free distribution.

© Pirogov Center Publishing House

### **КАРПОВ О.Э.,**

академик РАН, д.м.н., профессор, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова», Москва, Россия, e-mail: nmhc@mail.ru

### **АНДРИКОВ Д.А.,**

к.т.н., ООО «Иммерсмед», Москва, Россия, e-mail: andrikovda@immersmed.ru

### **МАКСИМЕНКО В.А.,**

д.ф.м.н., Университет Иннополис, г. Казань, Россия, e-mail: maximenkovl@gmail.com

### **ХРАМОВ А.Е.,**

д.ф.м.н., профессор, Балтийский федеральный университет им. И. Канта, г. Калининград, Россия, e-mail: hramovae@gmail.com

## **ПРОЗРАЧНЫЙ ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ**

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_4

#### **Аннотация.**

*Успех и массовое применение современных технологий искусственного интеллекта (ИИ) и, в частности, методов глубокого обучения нейронных сетей привели нас к четкому пониманию двух основных проблем: проблемы ошибок (проблема надежности) и проблемы явного объяснения решений, принимаемых ИИ (проблема прозрачности). Эти проблемы тесно связаны между собой: необъяснимые ошибки ИИ могут повторяться снова и снова. Это совершенно неприемлемо с точки зрения применения ИИ в здравоохранении, потому что является критичным для жизни и здоровья пациентов. Если оставить проблемы ошибок и объяснимости нерешенными, то непрозрачность решений ИИ может привести к отказу или существенному ограничению от использования систем ИИ в задачах медицины. В данном комментарии мы обсуждаем проблемы прозрачного объяснимого интеллекта для медицины и рассматриваем различные подходы к их решению.*

**Ключевые слова:** искусственный интеллект, цифровые медицинские технологии, биомаркер, нейроинтерфейс

**Для цитирования:** Карпов О.Э., Андриков Д.А., Максименко В.А., Храмов А.Е. Прозрачный искусственный интеллект для медицины. *Врач и информационные технологии.* 2022; 2: 4-11. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_4.

**KARPOV O.E.,**

Academician of the RAS, Dr. Sci. (Medicine), Professor, Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia, e-mail: nmhc@mail.ru

**ANDRIKOV D.A.,**

PhD, Immersmed LLC, Moscow, Russia, e-mail: andrikovda@immersmed.ru

**MAKSIMENKO V.A.,**

Dr. Sci., Innopolis University, Kazan, Russia, e-mail: maximenkovl@gmail.com

**HRAMOV A.E.,**

Dr. Sci., Professor, Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia, e-mail: hramovae@gmail.com

## EXPLAINABLE ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR MEDICINE

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_4

**Abstract.**

*The success and wide-range applications of artificial intelligence (AI) technologies and, in particular, deep learning neural networks methods have led us to a clear understanding of two main problems: the problem of errors (the reliability problem) and the problem of explicitly explaining the decisions made by AI (the explainability problem). These problems are closely related: unexplained AI errors can happen again and again. This is completely unacceptable from the perspective of AI applications in health care because it is critical to the lives and health of patients. If left unresolved, the problems of error and explainability can lead to the rejection or significant restriction of AI systems in medical applications. In this paper, we discuss the problems of explainable artificial intelligence (XAI) for medicine and consider different approaches to solving them.*

**Keywords:** artificial intelligence, digital healthcare, biomarker, neurointerface

**For citation:** Karpov O.E., Andrikov D.A., Maksimenko V.A., Hramov A.E. Explainable artificial intelligence for medicine. *Medical doctor and information technology.* 2022; 2: 4-11. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_4.

Выражение «медицинские технологии» широко используется для обозначения целого ряда инструментов, которые могут позволить специалистам здравоохранения обеспечить пациентам и обществу лучшее качество жизни путем проведения ранней диагностики, снижения осложнений и оптимизации лечения. Если раньше медицинские технологии были известны в основном как классические медицинские устройства (например, имплантаты, протезы, стенты, системы функциональной диагностики), то развитие информационных технологий привело к революции цифровых медицинских продуктов и сервисов, среди которых наибольшие надежды возлагаются на технологии искусственного интеллекта (ИИ). Методы ИИ, такие как нечеткие экспертные системы, байесовские сети, искусственные нейронные сети и гибридные интеллектуальные системы, все активнее используются в здравоохранении. Следуя многочисленным публикациям, например, в профильном журнале «Врач и информационные технологии» и докладу CB Insights [1] в последние годы наибольшие затраты на исследования в области ИИ были связаны с медицинскими применениями. В 2021 году объем инвестиций в ИИ в здравоохранении характеризуется рекордными \$11.2 млрд., при этом годовой рост составил 64% по сравнению с 2020 годом [2].

Мы рассматриваем ИИ как часть информационных технологий, способную решать сложные задачи в областях, где накоплены большие наборы размеченных (заранее подготовленных экспертом с соответствующими отметками для обучения ИИ) данных, но для которых нет четких однозначных правил принятия решений. Технология ИИ эффективна там, где нельзя задать четкие правила, формулы и алгоритмы для решения задачи, например, есть ли на рентгенограмме легких патология? Технологии ИИ предполагают, что вместо реализации некоторой заранее сформулированной логической формулы на базе четких инструкций типа «если..., то...», алгоритм обучают с помощью большого количества заранее подготовленных данных и различных методов, которые дают компьютерной программе возможность выявить эту формулу на основе эмпирических данных и тем самым научиться выполнять задачу в будущем, даже в несколько иных условиях.

Действительно, основой доказательной медицины является установление клинических взаимосвязей и представлений путем выявления корреляций, ассоциаций и закономерностей на основе собираемых и/или существующих баз данных. Традиционно в биомедицине для установления этих закономерностей и корреляций использовались статистические методы. Методы ИИ в случае медицинских приложений предполагают обучение интеллектуальной системы с помощью повторяющихся алгоритмов распознаванию того, как выглядят определенные группы симптомов или определенные клинические/радиологические изображения или временные ряды, то есть фактически классифицировать биомаркеры тех или иных заболеваний [3–5].

Биомаркер указывает на медицинский (биологический) признак, который можно измерить объективно, точно и воспроизводимо и который можно использовать в качестве индикатора состояния всего организма [5]. Например, высокий уровень свинца в крови может указывать на необходимость проверки нервной системы и когнитивных расстройств, особенно у детей. Высокий уровень холестерина является распространенным биомаркером риска сердечных заболеваний. Всемирная организация здравоохранения определила биомаркер как «практически любое измерение, отражающее взаимодействие между биологической системой и потенциальной опасностью, которая может быть химической, физической или биологической. Измеренный ответ может быть функциональным и физиологическим, биохимическим на клеточном уровне или молекулярным взаимодействием» [6].

Медицинские системы искусственного интеллекта (СИИ) существуют во многих формах, от чисто виртуальных (например, системы управления медицинской информацией на основе глубокого обучения и помощи врачами при принятии решений о лечении) до киберфизических (например, роботы, используемые для помощи лечащему хирургу, и нанороботы для адресной доставки лекарств). Возможности технологий ИИ по распознаванию сложных моделей и скрытых структур позволили многим системам обнаружения и диагностики на основе изображений в здравоохранении работать не

хуже, а в некоторых случаях и лучше врачей [7]. Системы поддержки принятия врачебных решений с использованием ИИ могут уменьшить количество диагностических ошибок, расширить интеллектуальные возможности для более эффективной диагностики и лечения, а также повысить эффективность ведения электронных медицинских карт и документирования. Появляющиеся вычислительные усовершенствования в области обработки естественного языка (англ. natural language processing, NLP), идентификации биомаркеров, эффективного поиска, прогнозирования и беспристрастного рассуждения приведут к дальнейшему развитию возможностей ИИ для решения неразрешимых в настоящее время проблем.

В связи с появлением новых медицинских устройств, использующих ИИ, разгорелась дискуссия о том, должна ли логика, лежащая в основе ИИ, быть понятной врачу и пациенту. Иными словами, переходя к широко используемой в кибернетике аналогии «черного ящика», технология медицинского ИИ должна быть «прозрачной», то есть прозрачность (или объяснимость) можно понимать как характеристику системы, управляемой ИИ, позволяющую человеку восстановить, почему ИИ пришел к тем или иным выводам. В интересной заметке, опубликованной в ведущем научном журнале по медицине Nature Medicine [8], рассказывается о следующем случае. Чтобы проанализировать настроения в обществе, на одной из конференций участникам был задан следующий вопрос: *«Предположим, у вас рак и вам нужна операция по удалению опухоли. Какого из двух хирургов вы бы выбрали, если бы вам пришлось выбирать между хирургом-человеком, вероятность смерти которого составляет 15%, и хирургом-роботом, вероятность смерти которого составляет 2%, с оговоркой, что никто не знает, как работает робот, и ему нельзя задавать вопросы?»* Все присутствующие, кроме одного, предпочли человека.

Робот-хирург в этом примере моделировал опасность «черного ящика» — отсутствие прозрачности в логике работы современных медицинских систем, использующих ИИ. Даже когда традиционный «непрозрачный» ИИ может выявить закономерность, указывающую на неизбежность заболевания, мы обычно не можем

объяснить логику, лежащую в основе этого решения. Существуют технологические причины, по которым создание объяснимых СИИ является сложной задачей; «логика черного ящика» остается камнем преткновения.

Во-многом это определяется тем, что современные системы ИИ имеют сложную архитектуру и включают миллионы элементарных вычислительных элементов. Алгоритмы обучения также развиваются, например трансферное обучение позволяет использовать ИИ, обученный решать определенную задачу, для решения другой задачи. Все это приводит к тому, что ИИ находит закономерности и решения, которые нельзя найти другими средствами. Однако, алгоритмы нахождения этих закономерностей становятся все менее понятными и интерпретируемыми.

Итак, можно ли доверять таким решениям и быть уверенным в том, что ИИ не ошибется в критической ситуации, когда на кону стоит здоровье и даже жизнь человека? Возможно, одним из определяющих моментов является тот прирост эффективности, который дает ИИ в сравнении с традиционными подходами. Если он очень велик, возможно ли, что это перевесит вероятность ошибки, какую может допустить ИИ в силу своих скрытых особенностей, которые мы не можем интерпретировать?

Мы считаем, что в решении проблемы прозрачности медицинского ИИ видится два пути:

1. Попытаться сделать алгоритмы ИИ полностью интерпретируемыми.
2. Использовать системы ИИ в качестве ассистентов и систем поддержки принятия решений врачом.

Что касается первого направления, то есть мнение, что сделать ИИ полностью интерпретируемым не получится. Повышение интерпретируемости в общем случае будет вызывать упрощение моделей и стоить их эффективности, так что «игра не будет стоить свеч».

Второе направление оказалось выходом из ситуации, которая возникла на фоне первоначальных достижений в вычислительных возможностях ИИ, заключающейся в опасности, что технологии ИИ в конечном итоге заменят врачей. На смену этой парадигме пришло понятие «дополненного интеллекта», предложенного У.Р. Эшби еще в 1950-х годах [9], которое



**Рисунок 1 — Иллюстрация фундаментальной теоремы биоинформатики Фридмана, описывающая влияние дополненного интеллекта. Применительно к теме нашего обсуждения она будет звучать как «Система здравоохранения с искусственным интеллектом будет лучше, чем система здравоохранения без него».**

наиболее точно определяет взаимодействия между данными, вычислениями и медицинскими работниками и, возможно, является лучшим определением для «ассистирующего ИИ» в медицине. Версия дополненного интеллекта, описанная в фундаментальной теореме Фридмана о биомедицинской информатике [10], имеет непосредственное отношение к роли ИИ в здравоохранении (Рис. 1). В соответствии с описанием дополненного интеллекта Фридмана, ее можно сформулировать так «Врачи, использующие искусственный интеллект, заменяют врачей, которые его не используют». Хотим обратить внимание, что мы не утверждаем факт замены врачей искусственным интеллектом, а подчеркиваем именно ассистирующую роль ИИ.

В 2019 году стартовал инициативный проект по созданию ассистирующей системы для врача-эпилептолога (система поддержки принятия врачебных решений), который выполняется на клинической базе ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России). Совместно с резидентом Сколково ООО «Иммерсмед» было создано программное решение по экспресс-диагностике эпилепсии. Это настоящий междисциплинарный проект, медицинская составляющая которого включает проведение анализа большого числа клинически исследований, а фундаментальная часть проекта предусматривает создание математических основ описания таких сложных нестационарных сигналов как ЭЭГ с эпилептическими разрядами и разработкой системы ИИ для их выделения [11].

Нашей задачей стало создание системы ИИ, которая позволяла бы разметить многодневные записи ЭЭГ для диагностики эпилептических

приступов в условиях записей низкого качества, различного используемого оборудования для регистрации, различного числа каналов регистрации и т.д. Обычно такие данные анализирует непосредственно врач-эпилептолог, и их рутинная расшифровка может занимать от нескольких часов до целого рабочего дня. Мы предположили, что редкость эпилептических приступов может стать важной особенностью нашей системы и пошли нестандартным путем. Мы не стали использовать классическую систему обучения ИИ с учителем, когда по ранее размеченным данным, на которых выделялись эпилептические разряды, нейронную сеть обучали на выявление подобных событий (эпилептических разрядов). Наоборот, мы учли особенности несбалансированности данных, когда количество интересующих нас событий (разрядов) на порядки меньше, чем фоновая активность (в течении 2-3 суток типично наблюдается от 1 до 4 разрядов длительностью несколько минут). Был применен подход классификации без учителя и выделены физиологические особенности приступа, которые выделялись одноклассовым классификатором [12] на базе машины опорных векторов. В результате мы получили систему, которая не зависела ни от оборудования, ни от условий регистрации сигналов, потому что классификатор «работал» отдельно с каждой индивидуальной записью пациента. Не все выделенные эпизоды были истинными разрядами, но это было заложено в основу работы системы, когда сужали число интересующих событий до примерно 20 для четырехсуточной записи ЭЭГ. Далее врач-эпилептолог рассматривал только эти события и

выделял те, которые истинно являлись приступами. Время рутинной работы врача сократилось до 5–10 минут.

Мы получили полностью прозрачный ИИ за счет объединения возможностей ИИ сузить количество «подозрительных» участков записи, которые вероятно могли содержать эпилептические приступы, и последующей интерпретации этих данных естественным интеллектом врача. «Симбиоз» ИИ и врача оказался весьма успешным, и система в настоящее время внедряется в клиническую практику [13].

Итак, ассистирующие врачу технологии ИИ позволяют решить ряд проблем прозрачного ИИ, но не для всех задач. Например, если речь идет об автоматизированных системах, поддерживающих жизнь и здоровье человека в реальном времени:

- нейроинтерфейсы для контроля эпилепсии [14];
- системы автоматического введения инсулина [15];
- кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы [16] и др.;
- нейроинтерфейсы для реабилитации и управления внешними устройствами [17],

то в таких системах решение принимается не один раз, а каждую секунду. Чем больше решений — тем больше вероятность ошибки из-за скрытых особенностей ИИ, которые мы не можем интерпретировать и объяснить. А скорость и автономность работы таких систем не позволяет каждый их шаг «согласовывать» с врачом.

Рассмотрим эту ситуацию на примере конкретного случая. В 2013 году был начат проект по предсказанию в реальном времени эпилептических приступов при абсанс-эпилепсии совместно Университетом Радбауд (Неймеген, Нидерланды) и Вестфальским Университетом (Мюнстер, Германия). Задачей проекта являлась разработка нейроинтерфейса, который предсказывает приближение приступа и предотвращает его путем электрической стимуляции мозга. Система тестировалась на часто используемой животной модели абсанс-эпилепсии — крысах линии WAG/Rij [18].

- Первая версия системы, которая основывалась чисто на интерпретациях известных принципов формирования эпилептического разряда, практически в 100% случаев

указывала на приближение приступа, но также могла принять за приступ другое состояние. Во время каждого предсказания в мозг посылается электрический импульс. Поэтому нельзя было допустить большого числа ложных стимуляций [19].

- За несколько лет работы мы пытались решить проблему различными методами, основанными на интерпретируемых подходах физики и нейробиологии. В результате вторая версия системы предсказывала около 60% приступов, но число ложных предсказаний было на 80% меньше [20].
- Наконец, применение ИИ позволило еще на 71% сократить число стимуляций и поднять точность предсказания до 80%. По своим показателям третья версия системы безопасна для испытания на человеке, однако она теперь содержит элемент ИИ, и интерпретировать все решения такой системы невозможно [21].

Хотим отметить, что процедура формирования признаков, по которым ИИ отличает приступ от нормальной активности, в разработанной системе прозрачна и основана на фундаментальных знаниях о работе мозга. Однако в силу сложности и вариабельности регистрируемых сигналов для каждого отдельного события эти признаки не всегда иллюстративны. ИИ позволил «выучить» эти вариабельности на предварительно размеченных наборах данных и обработать их в режиме реального времени.

Известно, что «хороший врач лечит болезнь, а великий врач лечит пациента, у которого есть болезнь». Отношения между врачом и пациентом основаны на общении и доверии. Без объяснимого с медицинской точки зрения ИИ врачу будет практически нечего сообщить пациенту, что приведет к потере доверия и удовлетворенности пациента. Прозрачность логики, которая может быть реализована через дополненный ассистирующий искусственный интеллект, может расширить возможности врачей, не лишая их самостоятельности, что может открыть дверь для более широкого использования ИИ в здравоохранении.

Работа поддержана Президентским грантом (проект НШ-589.2022.1.2).

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. CB Insights Research. Healthcare remains the hottest AI category for deals. April 12, 2017. [Last accessed on 2022 Feb 11]. Available at: <https://www.cbinsights.com/research/artificial-intelligence-healthcare-startups-investors>.
2. На основе данных State of AI Q3'21. [Last accessed on 2022 March 22]. Available at: <https://www.cbinsights.com/research/report/ai-trends-q3-2021>.
3. He J, Baxter SL, Xu J, Xu J, Zhou X, Zhang K. The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nature medicine*. 2019; 25(1): 30-36.
4. Johnson Kevin B, et al. Precision medicine, AI, and the future of personalized health care. *Clinical and translational science*. 2021;14(1): 86-93.
5. Карпов О.Э., Храмов А.Е. Прогностическая медицина // Врач и информационные технологии. — 2021. — №3. — С.20-37. [Karpov OE, Hramov AE. Prognosticheskaya medicina. *Vrach i informacionnye tekhnologii*. 2021; 3: 20-37. (In Russ).] doi: 10.25881/18110193\_2021\_3\_20.
6. Strabo K, Tavel JA. What are biomarkers? *Current Opinion in HIV and AIDS*. 2010; 5(6): 463.
7. Toprol E.J. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. Basic Books, New York, NY, 2019.
8. Kundu S. AI in medicine must be explainable. *Nature Medicine*. 2021; 27(8): 1328.
9. Ashby WR. *An Introduction to Cybernetics*. Chapman & Hall Ltd., London, UK, 1957.
10. Friedman CP. A «fundamental theorem» of biomedical informatics. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 2009; 16: 169-170.
11. Karpov OE, Grubov VV, Maksimenko VA, Utashev N, Semerikov VE, Andrikov DA, Hramov AE. Noise amplification precedes extreme epileptic events on human EEG. *Physical Review E*. 2021; 103: 022310.
12. Perera P, Patel VM. Learning deep features for one-class classification. *IEEE Transactions on Image Processing*. 2019; 28(11): 5450-5463.
13. Кучин А.С., Грубов В.В., Максименко В.А., Утяшев Н.П. Автоматизированное рабочее место врача эпилептолога с возможностью автоматического поиска приступов эпилепсии // Врач и информационные технологии. — 2021. — №3. — С.62-73. [Kuchin AS, Grubov VV, Maksimenko VA, Utyashev NP. Avtomatizirovannoe rabochee mesto vracha epileptologa s vozmozhnost'yu avtomaticheskogo poiska pristupov epilepsii. *Vrach i informacionnye tekhnologii*. 2021; 3: 62-73. (In Russ).] doi: 1025881/18110193\_2021\_3\_62.
14. Chaudhary U, Birbaumer N, Ramos-Murguialday A. Brain-computer interfaces for communication and rehabilitation. *Nature Reviews Neurology*. 2016; 12(9): 513-525.
15. Shah RB, Patel M, Maahs DM, Shah V N. Insulin delivery methods: Past, present and future. *International journal of pharmaceutical investigation*. 2016; 6(1): 1.
16. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace*. 2008; 10(2): 164-170.
17. Hramov AE, Maksimenko VA, Pisarchik AN. Physical principles of brain-computer interfaces and their applications for rehabilitation, robotics and control of human brain states. *Physics Reports*. 2021; 918: 1-133.

18. Sarkisova K, van Luijtelaaar G. The WAG/Rij strain: a genetic animal model of absence epilepsy with comorbidity of depression. *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry*. 2011; 35(4): 854-876.
19. van Luijtelaaar G, Lüttjohann A, Makarov VV, Maksimenko VA, Koronovskii AA, Hramov AE. Methods of automated absence seizure detection, interference by stimulation, and possibilities for prediction in genetic absence models. *Journal of Neuroscience Methods*. 2016; 260: 144-158.
20. Maksimenko VA, Heukelum S, Makarov VV, Kelderhuis J, Lüttjohann A, Koronovskii AA, Hramov AE, Luijtelaaar G. Absence Seizure Control by a Brain Computer Interface. *Scientific Reports*. 2017; 7: 2487.
21. Budde B, Maksimenko V, Sarink K, Seidenbecher T, van Luijtelaaar G, Hahn T, Pape HC, Lüttjohann A. Seizure prediction in genetic rat models of absence epilepsy: improved performance through multiple-site cortico-thalamic recordings combined with machine learning. *Eneuro*. 2022; 9(1).

**ТУЦЕНКО К.О.,**

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

**НАРКЕВИЧ А.Н.,**

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

**РОССИЕВ Д.А.,**

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

**ИПАТЮК О.В.,**

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

**АВДЕЕВ С.М.,**

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

## ПРИМЕНЕНИЕ КОМПЬЮТЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ СЕРДЦА И ЛЁГКИХ ПО ДАННЫМ АУСКУЛЬТАЦИИ

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_12

**Аннотация.**

Аускультация является типовым методом обследования пациентов с патологиями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы. Это дешевый и доступный, но субъективный метод, диагностическая ценность которого сильно зависит от опыта врача. Электронные стетоскопы способны увеличивать громкость аудиозаписи, устранять шумы, а также хранить и передавать звук на компьютер или смартфон. Для фильтрации полученных аудиозаписей используется вейвлет-преобразование, фильтр Баттерворта, фильтры нижних и верхних частот и другие. Для идентификации звуков используются методы машинного обучения, которые зачастую превосходят в точности опытных врачей. Методы математического анализа позволяют диагностировать патологические и невинные сердечные шумы, хрипы в лёгких, астматическое дыхание и другие патологии. В данном обзоре описываются различные исследования, посвященные диагностике патологий органов дыхания и сердечно-сосудистой системы по данным аускультации.

**Ключевые слова:** аускультация, диагностическая система, искусственный интеллект, дыхательные шумы, сердечные шумы, классификация звуков, машинное обучение.

**Для цитирования:** Туценко К.О., Наркевич А.Н., Россиев Д.А., Ипатюк О.В., Авдеев С.М. Применение компьютерных технологий для диагностики заболеваний сердца и лёгких по данным аускультации. Врач и информационные технологии. 2022; 2: 12-21. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_12.

**TUTSENKO K.O.,**

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

**NARKEVICH A.N.,**

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

**ROSSIEV D.A.,**

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

**IPATYUK O.V.,**

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

**AVDEEV S.M.,**

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

## APPLICATION OF COMPUTER TECHNOLOGIES USING AUSCULTATION DATA FOR HEART AND LUNG DISEASES DIAGNOSIS

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_12

**Abstract.**

*Auscultation is a classic method of examining patients with respiratory and cardiovascular pathologies. Auscultation is a subjective method, its diagnostic accuracy is highly dependent on the doctor's experience. Electronic stethoscopes can increase the volume of audio recordings, eliminate noise, and store and transmit sound to a computer or smartphone. Wavelet transform, Butterworth filter, low and high pass filters are used to filter the resulting audio recordings. Machine learning methods, which often surpass to experienced doctors in accuracy, are used to identify various sounds. Methods of mathematical analysis make it possible to differentiate pathological sounds from and innocent heart murmurs, wheezing in the lungs, asthmatic breathing and other pathologies. This review describes various studies on the diagnosis of respiratory and cardiovascular pathologies based on auscultation data.*

**Keywords:** *auscultation, diagnostic system, artificial intelligence, breath sound, heart murmurs, classification of sounds, machine learning.*

**For citation:** *Tutsenko K.O., Narkevich A.N., Rossiev D.A., Ipatyuk O.V., Avdeev S.M. Application of computer technologies using auscultation data for heart and lung diseases diagnosis. Medical doctor and information technology. 2022; 2: 12-21. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_12.*

## ВВЕДЕНИЕ

Аускультация является одним из наиболее доступных способов диагностики патологий сердца, лёгких и других органов, при этом данный метод имеет целый ряд ограничений. Человеческое ухо способно различить лишь малую часть акустического спектра, который генерируется сердечной деятельностью. К тому же диагностическая точность аускультации сильно зависит от опыта, состояния органов слуха, обстановки и знаний врача. Врач, не обладающий специальными навыками, способен пропустить патологию, что может привести к ухудшению состояния пациента. В других случаях наблюдается гипердиагностика, когда врач широкого профиля направляет здорового пациента на приём к узкоспециализированному врачу, что влечёт за собой ненужные экономические затраты. Гипо- и гипердиагностика в таком случае становится результатом неспособности специалиста различать нормальные и патологические звуки при аускультации.

Биологические и медицинские данные обычно нелинейны, что ограничивает использование традиционных методов для их анализа. Классификация дыхательных звуков является сложной задачей, с которой успешно справляются методы машинного обучения. За прошедшие годы были разработаны различные алгоритмы, которые значительно снижают вероятность ошибок. Диагностические системы на основе машинного обучения, используемые для аускультации, зачастую превосходят в точности опытных врачей.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Выполнялся обзор публикаций по разработке диагностических моделей на основании данных аускультации сердца и лёгких.

Критериями включения явились:

- 1) использование для классификации данных аускультации;
- 2) применение нелинейных методов;
- 3) наличие данных о диагностической ценности метода.

Поиск научных статей проведен в библиографических базах данных PubMed, Embase, а также в поисковой базе данных научных публикаций eLIBRARY.

Ключевые слова для поиска: «аускультация», «легочный звук», «дыхательные шумы», «сердечные шумы» «диагностическая система», «классификация звуков», «машинное обучение», «искусственный интеллект», «auscultation», «respiratory sound», «heart murmurs» «diagnostic system», «classification of sounds», «machine learning», «artificial intelligence» присутствующие в названии или аннотации, а также их синонимы («респираторные шумы», «breath sounds»)

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

Аускультация сердца является простым и удобным инструментом для ранней диагностики сердечных заболеваний. Исследование звукового сигнала сердца основывается на обнаружении первого (S1) и второго тона сердца (S2). Дополнительные звуковые феномены, такие как щелчки, шумы и пр., могут указывать на возможные патологии. Правильная идентификация дополнительных сердечных звуков направлена на постановку адекватного предварительного диагноза и принятие решения по направлению пациента к врачу-кардиологу.

Повышение качества диагностики заболеваний путем разработки автоматизированной системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР) на основании результатов аускультации является актуальной научной задачей. В исследовании [1] оценивается дополнительная ценность одновременного изучения графического представления и акустического анализа сердечных тонов врачами. СППВР выполняет спектральный и временной анализ тонов сердца, графически отображает профили шума. В исследовании семь сертифицированных врачей первичной медико-санитарной помощи были оценены как без, так и с использованием СППВР. При использовании СППВР чувствительность для выявления патологических шумов выросла с 82,4% до 90,0%, в то время как специфичность выросла с 74,9% до 88,8%.

В работе [2] представлен алгоритм диагностической системы для обнаружения шумов в сердце. Данные сердечного звука визуально представлялись в виде спектрограммы, которая обрабатывалась как изображение, соответствующее сердечной функции. Алгоритм

включает в себя устранение шума с помощью вейвлет-анализа, подготовку входного вектора с помощью метода главных компонент и классификацию тона сердца с помощью искусственной нейронной сети. Первоначальное тестирование показало, что данная система способна различать нормальные и патологические звуки сердца с чувствительностью  $Se = 64,7\%$ , специфичностью  $Sp = 70,5\%$  и точностью  $Acc = 70,2\%$ .

В исследовании [3] сравнивались различные алгоритмы машинного обучения для задачи классификации нормальных и аномальных тонов сердца. При изучении сердечных звуков были рассчитаны 52 числовые характеристики, из этого набора данных были созданы нормализованный и стандартизованный наборы. Данные были проанализированы с помощью шести классификаторов: k-ближайшие соседи, наивный байесовский классификатор, деревья решений, логистическая регрессия, метод опорных векторов и нейронные сети. Наилучшие результаты показала логистическая регрессия со специфичностью  $Sp = 75\%$  и площадью под ROC-кривой  $AUC = 0,8405$  (для стандартизованного набора данных),  $Sp = 71\%$  и  $AUC = 0,8407$  (для нормализованного набора данных). Методика интерпретации тонов сердца и определения шума, описанная в работе [4], состоит из этапов предварительной обработки сигнала, разработки функций и классификации. В данном исследовании энтропия Карджи впервые использовалась в классификации сердечных тонов. В работе применялись алгоритмы k-ближайшего соседа, метод опорных векторов и многослойный перцептрон со всеми векторами признаков. При классификации с мел-кепстральными коэффициентами точность для используемых методов составила: k-ближайшего соседа  $Acc = 90,06\%$ , метод опорных векторов  $Acc = 90,12\%$ , многослойный перцептрон  $Acc = 88,92\%$ .

Алгоритм глубокого обучения на основе сверточной нейронной сети обнаруживает шумы сердца с точностью, сравнимой с точностью опытных кардиологов [5]. Применение алгоритма к звукам сердца, записанным в определённой точке аускультации позволяет выявить тяжёлые формы стеноза аорты ( $Se = 93,2\%$ ,  $Sp = 86,0\%$ ) или митральной

регургитации ( $Se = 66,2\%$ ,  $Sp = 94,6\%$ ). В исследовании [6] оценивалась точность аускультации аномальных сердечных тонов с помощью платформы с искусственным интеллектом на основе сверточной нейронной сети. На платформе проводилась удалённая аускультация кардиологами и автоматическая аускультация искусственным интеллектом. Дистанционная аускультация обнаружила ненормальный звук сердца с чувствительностью  $Se = 98\%$ , специфичностью  $Sp = 91\%$ ,  $Acc = 97\%$ . Искусственный интеллект продемонстрировал  $Se = 97\%$ ,  $Sp = 89\%$ ,  $Acc = 96\%$ . Для автоматической аускультации сердца и обнаружения аномального сердцебиения с использованием сигнала фонокардиограммы используются и рекуррентные нейронные сети с долгой краткосрочной памятью [7]. В данной работе также применялся метод опорных векторов ( $Acc = 82,91\%$ ), логистическая регрессия ( $Acc = 69,91\%$ ) и случайный лес ( $Acc = 68,61\%$ ). Рекуррентная нейронная сеть показала наиболее высокую диагностическую точность ( $Acc = 97,06\%$ ), при использовании рекуррентного управляемого блока точность составила  $Acc = 95,42\%$ .

Авторы статьи [8] описывают опыт аускультации сердца с использованием смартфонов без дополнительных устройств. Звук регистрировался на коже грудной стенки с помощью 3 смартфонов: Samsung Galaxy S5 и Galaxy S6, а также LG G3. Тоны сердца классифицировались с использованием сверточных нейронных сетей на 5 категорий: норма, третий тон сердца, четвертый тон сердца (S4), систолический шум и диастолический шум. Алгоритм диагностики с высокой точностью классифицировал сердечные тоны с использованием всех смартфонов (для Galaxy S5  $Acc = 90\%$ , для Galaxy S6  $Acc = 87\%$ , для LG G3  $Acc = 90\%$ ).

Особенно сложна аускультация сердца у младенцев и детей младшего возраста. Возбуждённое поведение, плач и учащённое сердцебиение ограничивают точность диагностики, при этом многие формы врожденных пороков сердца можно распознать по наличию шумов при аускультации. Однако у детей часто бывают невинные шумы, которые достаточно сложно отличить от патологических. Опытные врачи, используя простой стетоскоп, отличают невинные и патологические шумы с

чувствительностью и специфичностью более 90% [9], точность диагностики среди стажеров-медиков и врачей первичного звена 73% [10].

Особенно актуальна проблема недостаточной квалификации врачей для развивающихся стран, где большое количество детей живут с невыявленными сердечными шумами. Авторы статьи [11] разработали СППВР для медицинских организаций развивающихся стран. Данная система создана для проверки большого количества детей без необходимости наличия дорогостоящего оборудования или специальных навыков. Алгоритм обнаружения сердечных шумов в звуковых сигналах основан на ансамбле нейронных сетей. При использовании новых методов обработки сигналов и ансамбля нейронных сетей в качестве классификатора была достигнута высокая специфичность и чувствительность ( $Sp = 94\%$ ,  $Se = 91\%$ ).

J. Wang et al. (2020) [12] разработали метод интеллектуальной диагностики шумов при ишемической болезни сердца (ИБС) у детей. Были записаны сигналы фонокардиограммы у здоровых детей и у детей с шумами ИБС. Для определения первого и второго тона сердца использовалось дискретное вейвлет-преобразование в сочетании с произведением Адамара. Ансамбль, состоящий из 86 нейронных сетей, показал высокие значения точности ( $Acc = 93\%$ ), чувствительности ( $Se = 93,5\%$ ) и специфичности ( $Sp = 91,7\%$ ). В статье [13] представлен новый метод обработки звукового сигнала сердца для обнаружения четвёртого тона сердца у детей. S4 является патологическим диастолическим звуком, который слышен при серьезных заболеваниях сердца. Для предотвращения необратимых осложнений у пациентов с тяжелыми заболеваниями необходимо как можно раньше диагностировать наличие S4. Предлагаемый метод основан на нейронной сети с временным ростом (Backward Time-Growing Neural Network). При использовании данного метода точность составила  $Acc = 88,3\%$ , чувствительность  $Se = 82,4\%$ , специфичность  $Sp = 93,7\%$ .

В статье [14] предлагается новый метод классификации сердечных звуков у детей без обнаружения основных тонов сердца. Анализ направлен на классификацию трёх групп: норма (класс А), синдром пролабирования створок

митрального клапана (класс В) и другие патологические шумы (класс С). Предлагаемый метод основан на анализе спектров сингулярностей и долговременной зависимости нерегулярных структур. Результаты предлагаемого метода обеспечили высокие показатели точности для каждого из трех классов ( $Acc_{\text{класс А}} = 95,90\%$ ,  $Acc_{\text{класс В}} = 95,02\%$ ,  $Acc_{\text{класс С}} = 95,17\%$ ).

S. Kang и соавторы (2017) [15] разработали алгоритм для автоматической идентификации шума Стилла. Шум Фредерика Стилла является самым распространённым функциональным (непатологическим) шумом у детей, который зачастую неверно интерпретируется как патологический, в результате чего возникает большое количество ненужных обращений к кардиологу. Для фильтрации сигнала использовался фильтр Баттерворта 3-го порядка, фильтры нижних и верхних частот. В качестве классификаторов использовались искусственная нейронная сеть и метод опорных векторов. На основании усредненных признаков классификаторы показали высокую диагностическую ценность, для нейронной сети  $AUC = 0,9549$ , для метода опорных векторов  $AUC = 0,9661$ .

Аускультация легочного звука — один из наиболее часто используемых методов оценки респираторных заболеваний при оказании первичной медико-санитарной помощи и наблюдения за пациентом. Однако эффективность этого метода сильно зависит от подготовки врача. При аускультации лёгких важно не только идентифицировать звук, но и наблюдать его изменения в динамике. Сопоставление легочных звуков с другими клиническими симптомами и анамнезом является важной задачей при работе с пациентами пульмонологического профиля.

Для дистанционной диагностики патологий дыхательной системы с помощью аускультации была разработана компьютерная программа, которая способна определить локализацию точек аускультации без присутствия врача. Данная технология вычисляет координаты точек на основе анатомического строения торса [16].

В настоящее время при решении задач классификации легочных звуков большое внимание уделяется нейронным сетям. В работе [17] описывается опыт применения

алгоритма глубокого обучения для автоматической классификации звуков легких. С помощью глубокой нейронной сети лёгочные звуки классифицировались на три группы: сухие свистящие хрипы, влажные хрипы, отсутствие хрипов. Данные были собраны с помощью недорогого электронного стетоскопа (30\$ США) и переданы на компьютер с помощью специального приложения для мобильного телефона. Для сухих свистящих хрипов  $AUC = 0,86$ , для влажных хрипов  $AUC = 0,74$ . Y. Kim et al. (2021) [18] преобразовывали лёгочные звуки в мел-спектрограммы. Классификатор на основе сверточной нейронной сети обнаруживал аномальные звуки с точностью  $Acc = 86,5\%$  и площадью под кривой  $AUC = 0,93$ , патологические лёгочные звуки с точностью  $Acc = 85,7\%$  и средней  $AUC = 0,92$ , при этом точность аускультации интернов и ординаторов была менее 80%. В исследовании [19] классификация лёгочных звуков проводилась с помощью модели глубокой сети доверия, где нейроны внутри одного слоя не связаны друг с другом, но связаны с нейронами соседнего слоя. Данный метод показал высокие значения диагностической ценности  $Acc = 95,84\%$ ,  $Se = 93,34\%$ ,  $Sp = 93,65\%$

Анализ результатов аускультации имеет важное значение для диагностики бронхиальной астмы. В работе [20] проводилась классификация звуковых сигналов дыхания нормального и астматического состояний. Отдельно анализировались звуки на вдохе и выдохе. В работе использовалось дискретное вейвлет-преобразование, вейвлет-пакетное преобразование и нейронная сеть. Наибольшую точность показала нейронная сеть в сочетании с дискретным вейвлет-преобразованием (правое легкое:  $Acc_{\text{вдох}} = 91,67\%$ ,  $Acc_{\text{выдох}} = 76,67\%$ ; левое лёгкое:  $Acc_{\text{вдох}} = 90\%$ ,  $Acc_{\text{выдох}} = 86,67\%$ ).

В статье [21] оценивались два подхода к классификации, основанные на глубоком обучении. Первый подход реализован с помощью глубоких сверточных нейронных сетей (для выделения признаков) и метода опорных векторов (для классификации), второй подход — нейронная сеть и классификатор softmax. Оба подхода показали недостаточную диагностическую точность, для первого подхода  $Acc = 65,50\%$ , для второго  $Acc = 63,09\%$ .

R. Naves и соавторы (2016) [22] с целью повышения точности использовали подход «разделяй и властвуй», для чего классификация была разделена на более мелкие подзадачи. Авторами было построено дерево классификации, в каждом узле которого реализован свой классификатор. На первом этапе (узел 1) лёгочный звук классифицировался на один из трех классов с помощью метода k-ближайших соседей ( $Acc = 92,1\%$ ): нормальный лёгочный звук, влажные хрипы и сухие свистящие хрипы. Далее если звук был классифицирован как сухой свистящий хрип, наивный Байесовский классификатор (узел 2) ( $Acc = 91,1$ ) определял звук как монофонический или полифонический. Если лёгочный звук был классифицирован как влажный хрип на первом этапе, другой наивный Байесовский классификатор (узел 3) ( $Acc = 91,4\%$ ) определял звук как крупно- или мелкопузырчатый хрип. Общая точность для классификации лёгочных звуков с помощью представленного метода составила  $Acc = 92,2\%$

В работе [23] рассматриваются основные методы машинного обучения для задачи классификации звуков легких. Наилучшие значения диагностической точности показали метод опорных векторов ( $Acc = 95\%$ ) и дерево решений ( $Acc = 93\%$ ), наименьшую точность показала логистическая регрессия ( $Acc = 53\%$ ). В работе [24] сравнивались три подхода машинного обучения для классификации звуков легких. Звуки классифицировались на нормальный лёгочный звук, мелко- и крупнопузырчатые влажные хрипы, моно- и полифонические сухие свистящие хрипы, короткие хрипы и стридор. Первые два подхода основаны на извлечении набора созданных вручную функций, обученных тремя разными классификаторами (метод опорных векторов, k-ближайшего соседа и модель гауссовой смеси), третий подход основан на сверточной нейронной сети. Наибольшая диагностическая точность получена для нейронной сети ( $Acc = 93,26\%$ ). Исследователи [25] разработали собственный электронный стетоскоп и мобильное приложение, которое создает записи о пациентах и использует аудиотеку. Классификация дыхательных звуков производилась с помощью метода опорных векторов на основе частотных кепстральных коэффициентов и изображений спектрограмм

в сверточной нейронной сети. Точность для классификации нормальных и патологических лёгочных звуков составила  $Acc = 86\%$  для обоих методов.

Аускультация легких играет важную роль в диагностике легочных заболеваний у детей. Целью исследования [26] была оценка использования алгоритма искусственного интеллекта для обнаружения звуков дыхания в реальной клинической среде у детей с легочными заболеваниями. Для искусственного интеллекта чувствительность и специфичность в обнаружении влажных хрипов составили  $Se = 81,3\%$  и  $Sp = 94,1\%$ , чувствительность, специфичность при стратификации хрипов  $86,4\%$  и  $83,0\%$ . Для педиатров чувствительность и специфичность в обнаружении влажных хрипов составили  $47,8\%$  и  $77,1\%$ , при стратификации хрипов  $82,2\%$  и  $72,1\%$ . В работе [27] сравнивалась эффективность искусственного интеллекта на основе нейронной сети и группы из пяти врачей с точки зрения идентификации респираторных звуков у детей. Эффективность этих двух групп существенно различается, нейронная сеть показала более высокую чувствительность при обнаружении всех четырех патологических явлений (крупнопузырчатые влажные хрипы: нейронная сеть ( $Se = 56,1\%$ ,  $Sp = 88,2\%$ ), врачи ( $Se = 56,1\%$ ,  $Sp = 84,6\%$ ); мелкопузырчатые влажные хрипы: нейронная сеть ( $Se = 83,9\%$ ,  $Sp = 79,3\%$ ), врачи ( $Se = 72,3\%$ ,  $Sp = 69,8\%$ ); сухие свистящие хрипы: нейронная сеть ( $Se = 78,2$ ,  $Sp = 82,2$ ), врачи ( $Se = 58,1$ ,  $Sp = 90,7$ ); басовые хрипы: нейронная сеть ( $Se = 87,6$ ,  $Sp = 84,6$ ), врачи ( $Se = 67,3$ ,  $Sp = 85,3$ ).

Исследование [28] описывает метод быстрой дистанционной компьютерной диагностики COVID-19, основанный на анализе дыхательных шумов с помощью метода быстрого преобразования Фурье. Дыхательные звуки обследуемых были записаны на расстоянии 2 см возле рта с помощью мобильного телефона. Предлагаемая компьютерная диагностика

COVID-19 демонстрирует точность диагностики свыше  $88\%$ . Е.А. Lapteva и соавторы (2021) [29], используя нейронную сеть, создали автоматизированную платформу LungPass, состоящую из электронного беспроводного стетоскопа и приложения для мобильного телефона. Данная платформа использовалась в качестве инструмента скрининга на вовлечение нижних дыхательных путей у пациентов с COVID-19 в патологический процесс. LungPass продемонстрировал чувствительность  $98,6\%$  и специфичность  $96,9\%$  при выявлении COVID-19. Данную систему можно использовать для выявления бронхиальной астмы, хронической обструктивной болезни лёгких и пневмонии. При диагностике указанных патологий автоматическая система анализа звуковых феноменов также обладает высокой чувствительностью ( $80,81-93,33\%$ ) и специфичностью ( $83,33-98,99\%$ ) [30].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Классификация аускультативных звуков с помощью машинного обучения имеет высокие показатели чувствительности, специфичности и точности, которые в большинстве случаев превосходят диагностическую ценность врачебных решений. Компьютерная аускультация является многообещающей технологией для помощи врачам первичного звена в принятии решения о направлении пациента к узкоспециализированному врачу. Описанные технологии позволят повысить точность скрининга сердечно-сосудистых и легочных патологий, а также позволят избежать ненужных обращений к узким специалистам.

Алгоритмы искусственного интеллекта могут использоваться не только в диагностике различных патологий, но и в обучении студентов-медиков. Также с помощью удалённой аускультации в сочетании с диагностической системой пациент может осуществлять мониторинг состояния своего здоровья.

**ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES**

1. Watrous RL, Thompson WR, Ackerman SJ. The impact of computer-assisted auscultation on physician referrals of asymptomatic patients with heart murmurs. *Clinical Cardiology: An International Indexed and Peer-Reviewed Journal for Advances in the Treatment of Cardiovascular Disease*. 2008; 31(2): 79-83. doi: 10.1002/clc.20185.
2. Andrišević N, Ejaz K, Rios-Gutierrez F, Alba-Flores R, Nordehn G, Burns S. Detection of heart murmurs using wavelet analysis and artificial neural networks. *Journal of Biomechanical Engineering*. 2005; 127(6): 899-904. doi: 10.1115/1.2049327.
3. Soto-Murillo MA, Galván-Tejada JI, Galván-Tejada CE, Celaya-Padilla JM, Luna-García H, Magallanes-Quintanar R, et al. Automatic Evaluation of Heart Condition According to the Sounds Emitted and Implementing Six Classification Methods. *Healthcare*. 2021; 9(3): 317. doi: 10.3390/healthcare9030317.
4. Gündüz AF, Karci A. Heart Sound Classification for Murmur Abnormality Detection Using an Ensemble Approach Based on Traditional Classifiers and Feature Sets. *Computer Science*. 2020; 5(1): 1-13.
5. Chorba JS, Shapiro AM, Le L, Maidens J, Prince J, Pham S, et al. Deep Learning Algorithm for Automated Cardiac Murmur Detection via a Digital Stethoscope Platform. *Journal of the American Heart Association*. 2021; 10(9): e019905. doi:10.1161/JAHA.120.019905.
6. Lv J, Dong B, Lei H, Shi G, Wang H, Zhu F, et al. Artificial intelligence-assisted auscultation in detecting congenital heart disease. *European Heart Journal*. 2021; 2(1): 119-124. doi: 10.1093/ehjdh/ztaa017.
7. Latif S, Usman M, Rana JQ. Abnormal heartbeat detection using recurrent neural networks. *Computer Vision and Pattern Recognition*. 2018; 1: 1-8.
8. Kang SH, Joe B, Yoon Y, Cho GY, Shin I, Suh JW. Cardiac Auscultation Using Smartphones: Pilot Study. *Journal of Medical Internet Research Mhealth and Uhealth*. 2018; 6(2): e8946. doi: 10.2196/mhealth.8946.
9. Castello-Herbreteau B, Vaillant MC, Magontier N, Pottier JM, Blond MH, Chantepie A. Diagnostic value of physical examination and electrocardiogram in the initial evaluation of heart murmurs in children. *Archives de Pédiatrie*. 2000; 7: 1041-1049. doi: 10.1016/s0929-693x(00)00311-0.
10. Kumar K, Thompson WR. Evaluation of cardiac auscultation skills in pediatric residents. *Clinical Pediatrics*. 2013; 52: 66-73. doi: 10.1177/0009922812466584.
11. Pretorius E, Cronje ML, Strydom O. Development of a pediatric cardiac computer aided auscultation decision support system. *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology*. 2010: 6078-6082. doi: 10.1109/IEMBS.2010.5627633.
12. Wang J, You T, Yi K, Gong Y, Xie Q, Qu F, et al. Intelligent diagnosis of heart murmurs in children with congenital heart disease. *Journal of healthcare engineering*. 2020; 2020: 9640821. doi: 10.1155/2020/9640821.
13. Gharehbaghi A, Sepehri AA, Babic A. Forth Heart Sound Detection Using Backward Time-Growing Neural Network. *CMBEBIH*. 2019; 73: 341-345. doi: 10.1007/978-3-030-17971-7\_53.

14. Gavrovska A, Zajić G, Bogdanović V, Reljin I, Reljin B. Paediatric heart sound signal analysis towards classification using multifractal spectra. *Physiological measurement*. 2016; 37(9): 1556. doi: 10.1088/0967-3334/37/9/1556.
15. Kang S, Doroshov R, McConnaughey J, Shekhar R. Automated Identification of Innocent Still's Murmur in Children. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. 2017; 64(6): 1326-1334. doi: 10.1109/TBME.2016.2603787.
16. Zaitseva EG, Chernetsky MV, Shevel NA. About Possibility of Remote Diagnostics of the Respiratory System by Auscultation. *Devices and Methods of Measurements*. 2020; 11(2): 148-154. doi: 10.21122/2220-9506-2020-11-2-148-154.
17. Chamberlain D, Kodgule R, Ganelin D, Miglani V, Fletcher RR. Application of semi-supervised deep learning to lung sound analysis. 38th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. 2016: 804-807. doi: 10.1109/EMBC.2016.7590823.
18. Kim Y, Hyon Y, Jung SS, Lee S, Yoo G, Chung C, et al. Respiratory sound classification for crackles, wheezes, and rhonchi in the clinical field using deep learning. *Scientific Reports*. 2021; 11: 1-11. doi: 10.1038/s41598-021-96724-7.
19. Altan G, Kutlu Y, Pekmezci AÖ, Nural S. Deep learning with 3D-second order difference plot on respiratory sounds. *Biomedical Signal Processing and Control*. 2018; 45: 58-69. doi:10.1016/j.bspc.2018.05.014.
20. Бердибаева Г.К., Бодин О.Н., Фирсов Д.С. Классификация звуков астматического дыхания с использованием нейронных сетей // *Измерение. Мониторинг. Управление. Контроль*. — 2018. — №2(24). — С.86-90. [Berdibaeva GK, Bodin ON, Firsov DS. Classification of sounds of asthmatic breathing using neural networks. *Measuring. Monitoring. Management. Control*. 2018; 2(24): 86-90. (In Russ).] doi: 10.21685/2307-5538-2018-2-11.
21. Demir F, Sengur A, Bajaj V. Convolutional neural networks based efficient approach for classification of lung diseases. *Health Information Science and Systems*. 2020; 8(4): 1-8. doi: 10.1007/s13755-019-0091-3.
22. Naves R, Barbosa BH, Ferreira DD. Classification of lung sounds using higher-order statistics: A divide-and-conquer approach. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2016; 129: 12-20. doi: 10.1016/j.cmpb.2016.02.013.
23. Порева А.С., Вайтышин В.И., Карплюк Е.С. Методы машинного обучения для исследования звуков легких // *Микросистемы, Электроника та Акустика*. — 2017. — Т.22. — №6. — С.41-47. [Poreva AS, Vaityshyn VI, Karplyuk YeS. Machine learning methods for the study of the lung sounds signals. *Microsystems, Electronics and Acoustics*. 2017; 22(6): 41-47. (In Russ).] doi: 10.20535/2523-4455.2017.22.6.108829.
24. Bardou D, Zhang K, Ahmad SM. Lung sounds classification using convolutional neural networks. *Artificial Intelligence in Medicine*. 2018; 88: 58-69. doi: 10.1016/j.artmed.2018.04.008.
25. Aykanat M, Kılıç Ö, Kurt B, Saryal S. Classification of lung sounds using convolutional neural networks. *Journal on Image and Video Processing*. 2017; 1: 1-9. doi: 10.1186/s13640-017-0213-2.
26. Zhang J, Wang HS, Zhou HY, Dong B, Zhang L, Zhang F, et al. Real-World Verification of Artificial Intelligence Algorithm-Assisted Auscultation of Breath Sounds in Children. *Frontiers in Pediatrics*. 2021; 9: 152. doi: 10.3389/fped.2021.627337.

27. Grzywalski T, Piecuch M, Szajek M, Bręborowicz A, Hafke-Dys H, Kociński J, et al. Practical implementation of artificial intelligence algorithms in pulmonary auscultation examination. *European Journal of Pediatrics*. 2019; 178(6): 883-890. doi: 10.1007/s00431-019-03363-2.
28. Фурман Е.Г., Чарушин А., Эйрих Е., Фурман Г., Соколовский В., Малинин С. и др. Возможности компьютерного анализа дыхательных шумов у пациентов с заболеванием COVID-19 // Пермский медицинский журнал. — 2021. — Т.38. — №3. — С.97-109. [Furman E, Charushin A, Eirikh E, Furman G, Sokolovsky V, Malinin S, et al. Capabilities of computer analysis of breath sounds in patients with COVID-19. *Perm Medical Journal*. 2021; 38(3): 97-109. (In Russ).] doi: 10.17816/pmj38397%109.
29. Lapteva EA, Kharevich ON, Khatsko VV, Voronova NA, Chamko MV, Bezruchko IV, et al. Automated lung sound analysis using the LungPass platform: A sensitive and specific tool for identifying lower respiratory tract involvement in COVID-19. *European Respiratory Journal*. 2021; 58(6): 2101907. doi: 10.1183/13993003.01907-2021.
30. Лаптева Е.А., Коваленко И.В., Лаптев А.Н., Катибникова Е.И., Позднякова А.С., Коровкин В.С. и др. Применение технологии «нейронных сетей» для выявления и мониторинга аускультативных феноменов при диагностике заболеваний органов дыхания // Журнал Гродненского государственного медицинского университета. — 2020. — Т.18. — №3. — С.230-235. [Lapteva EA, Kovalenko IV, Laptev AN, Katibnikova EI, Pozdnyakova AS, Korovkin VS, et al. Application of the neural network technology for detection and monitoring of auscultative phenomena in diagnosis and treatment of diseases of the respiratory system. *Journal of the Grodno State Medical University*. 2020; 18(3): 230-235. (In Russ).] doi: 10.25298/2221-8785-2020-18-3-230-235.

**ЗАВЬЯЛОВ А.А.,**

д.м.н., профессор, ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: AZAV06@mail.ru

**АНДРЕЕВ Д.А.,**

д.м.н., ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: AndreevDA@zdrav.mos.ru

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ТЕХНОЛОГИЙ МОДЕЛИРОВАНИЯ СЦЕНАРИЕВ СКРИНИНГА РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_22

**Аннотация.**

*Актуальность.* Конечные эффекты скрининга рака крайне трудно изучить путем проведения рандомизированных контролируемых клинических исследований в реальной практике. Растет роль предиктивного моделирования в онкологии. Моделирование последствий интервенционных вмешательств в онкологии основано, в том числе на применении наборов инструментов, обозначаемых термином «математическая онкология».

*Цель.* Исследование подходов к моделированию сценариев скрининга рака молочной железы (РМЖ), направленных на разработку инструментов поддержки принятия врачебных решений в системе здравоохранения, включая выработку клинических рекомендаций по проведению онкоскрининга.

*Материал и методы.* Для поиска релевантных сведений применялись база данных PubMed (Medline) и система GOOGLE. В поисковой строке вводились запросы по теме моделирования программ скрининга РМЖ. Использовались такие термины, как: «breast cancer», «screening», «modeling», «oncology informatics», «cancer care», «big data» и прочие.

*Результаты.* Рассмотрены примеры моделей скрининга РМЖ. Результаты моделирования могут включать полный спектр клинически и экономически значимых параметров, характеризующих анализируемые сценарии скрининга. Изучены базовые концепции построения валидных моделей, включающие анализ и имитацию индивидуальных историй течения опухолевого процесса (естественных и в условиях интервенционного вмешательства).

*Выводы.* Имитационное моделирование позволяет установить связь между новыми достижениями в исследованиях злокачественных новообразований и наиболее эффективными стратегиями их внедрения в клиническую практику с целью получения максимальной пользы для пациента и снижения экономической нагрузки на популяционном уровне.

**Ключевые слова:** моделирование, скрининг, рак молочной железы, математические подходы, информационные технологии, CISNET, онкология

**Для цитирования:** Завьялов А.А., Андреев Д.А. Аналитический обзор технологий моделирования сценариев скрининга рака молочной железы. *Врач и информационные технологии.* 2022; 2: 22-33. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_22.

**ZAVYALOV A.A.,**

Dr. Sci. (Medicine), professor, Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Health Department, Moscow, Russia, e-mail: AZAV06@mail.ru

**ANDREEV D.A.,**

Dr. Sci. (Medicine), Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Health Department, Moscow, Russia, e-mail: AndreevDA@zdrav.mos.ru

## **ANALYTICAL REVIEW OF TECHNOLOGIES FOR SIMULATION OF BREAST CANCER SCREENING SCENARIO**

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_22

**Abstract.**

*Background.* Long-term outcomes of screening programs are challenging to evaluate in randomized clinical trials. The role of predictive modeling is becoming increasingly popular in oncology. Modeling the interventions consequences in oncology is based, among other things, on the use of toolkits, denoted by the term «mathematical oncology»

*Aim.* To study approaches to modeling screening scenarios for breast cancer, aimed at developing tools to support medical decision-making in the healthcare system, including the development of clinical guidelines for cancer screening.

*Methods.* The search for relevant studies was performed through PubMed (Medline) and direct google-search. Key words for the search included breast cancer», «screening», «modeling», «oncology informatics», «cancer care», «big data» etc.

*Results.* We analyzed several breast cancer screening models. Results of the modeling included broad spectrum of clinically and economically parameters relevant for the screening scenarios characterization. The basic concepts of constructing valid models, including the analysis and simulation of individual histories of the tumor progression course (both natural and in interventional settings), were studied.

*Conclusion.* Simulation modeling allowed linking new advances in cancer research with the most effective strategies for implementing them into clinical practice in order to maximize patient benefit and reduce economic burden at the population level.

**Keywords:** modeling, screening, breast cancer, mathematical tools, information technology, CISNET, oncology

**For citation:** Zavyalov A.A., Andreev D.A. Analytical review of technologies for simulation of breast cancer screening scenario. Medical doctor and information technology. 2022; 2: 22-33. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_22.

## ВВЕДЕНИЕ

Точная ранняя диагностика опухолевого процесса необходима для своевременного определения набора индивидуализированных, пациент-ориентированных рекомендаций. Широкое распространение в клинической практике программ скрининга рака молочной железы (PMЖ) нацелено на выявление предопухолевых заболеваний и новообразований на самых ранних стадиях до появления выраженных клинических симптомов, когда правильный выбор оптимальной тактики ведения пациентки (наблюдение, радикальное лечение и т.д.) обычно приводит к наиболее благоприятным исходам [1].

Однако не все сценарии популяционного скрининга PMЖ равноэффективны по оцениваемым параметрам: соотношение вред/польза, показатели обнаружения «интервального» рака, доля ложноположительных результатов и случаев гипердиагностики, число предотвращенных смертей, обусловленных опухолевым процессом, выживаемость с учетом качества жизни, затратная эффективность и т.д.

При этом конечные эффекты скрининга рака трудно оценить путем проведения рандомизированных контролируемых клинических исследований, и часто даже невозможно провести сравнение результативности нескольких различных стратегий скрининга в реальной практике путем интервенционного исследования [2; 3]. Наиболее ценную информацию можно получить, проведя системное моделирование соотношения сценариев скрининга с медицинскими сведениями в информационных системах [3].

Моделирование последствий интервенционных вмешательств в онкологии, включая скрининг, основано на применении наборов инструментов, обозначаемых собирательным термином — математическая онкология. Этот раздел клинической онкологии предполагает использование математики, моделирования и имитации в целях исследования злокачественных новообразований. Математическая онкология, которая исторически была поддисциплиной математики, в текущее время превращается в подраздел самой клинической онкологии. Общая цель синергии специалистов из разных областей — эффективное использование инновационных вычислительных, информационных

и практических медицинских технологий для борьбы со злокачественными опухолями [4].

За рубежом при международном участии и поддержке Национального института рака сформирован Консорциум по моделированию исходов интервенционных вмешательств и показателей онкомониторинга (CISNET, США), включающий рабочую группу по скринингу PMЖ из ведущих клинических центров: модель D (Dana Farber Cancer Institute) [5], модель E (Erasmus Medical Center) [6], модель GE (Georgetown University — Albert Einstein College of Medicine) [7], модель M (MD Anderson Cancer Center) [7], модель S (Stanford University) [8], модель WH (University of Wisconsin-Madison and Harvard Pilgrim Healthcare Institute) [9; 10].

Данное научное исследование выполнено с целью изучения подходов к моделированию сценариев скрининга PMЖ, применяемых группой по PMЖ CISNET и направленных на разработку инструментов поддержки принятия врачебных решений в системе здравоохранения, включая выработку клинических рекомендаций по проведению онкоскрининга.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для поиска релевантных сведений применялись база данных PubMed (Medline) и система GOOGLE. В поисковой строке вводились запросы по теме моделирования программ скрининга PMЖ. Использовались такие термины, как: «breast cancer», «screening», «modeling», «oncology informatics», «cancer care», «big data» и прочие. Для получения разносторонней и максимально полной информации по исследуемой тематике на английском языке изучались заголовки и резюме статей, обнаруженных непосредственно после ввода в поисковую строку вышеперечисленных ключевых слов и их комбинаций. При этом активация автоматизированных фильтров не проводилась с целью широкого охвата при поиске возможных вариантов обозначения изучаемой терминологии и устоявшихся фразеологизмов на иностранном языке.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты моделирования могут включать весь спектр клинических и экономических исходов изучаемого интервенционного вмешательства [11]. В большинстве моделей CISNET

используется микросимуляция или в переводе — микро-имитация. При микросимуляции моделируется большое число индивидуальных историй развития онкозаболеваний путем анализа результатов мониторинга пациентов на протяжении всей жизни [2]. В описательную категорию истории жизни человека могут включаться такие событийные характеристики, как год рождения, кумулятивные показатели факторов риска развития рака, возраст на момент которого отмечались доклинические признаки рака, возраст на момент проявления характерных симптомов прогрессирования и метастазирования, обстоятельства выявления рака (путем скрининга или в результате выраженных клинических симптомов), характеристики проведенного лечения и оказанной медицинской помощи, наступление смерти от рака или других причин [10; 12].

Путем анализа исходов по наблюдениям за конкретными пациентами модели позволяют получить представления о динамическом изменении роли причинных факторов риска рака и модификаций в интервенционных вмешательствах как в естественной исторической популяции, так и при реализации гипотетических сценариев. Получение индивидуализированных имитационных моделей по сути является «сердцем» CISNET. Обычно сознательно разрабатывается от трех до шести различных моделей в связи с необходимостью в диверсификации подходов [2]. Моделируются истории с учетом и без учета интервенционного вмешательства [1].

Следует отметить, что естественная доклиническая история онкологического заболевания, конечно, не может быть зарегистрирована напрямую, но возможно получение не прямых сведений, базирующихся на информации о скрининговых аутопсиях и других исследованиях частично отражающих естественную историю заболевания, что в целом является сложной проблемой, которую решает CISNET при моделировании [2].

Поэтапно моделируются «постклинические» характеристики рака. Моделирование рецидива и последующего лечения также является сложной задачей, поскольку отдельные источники популяционных данных до сих пор отсутствуют, хотя CISNET прикладывает значительные усилия для проведения исследований в данной

области. В финале моделируются исходы опухолевого процесса [2].

Путем суммирования индивидуальных историй в условиях интервенционного вмешательства и без такового могут быть смоделированы выходные параметры, характеризующие вред и пользу от интервенционного вмешательства, например смертность и продолжительность качественной жизни, размах гипердиагностики, прямые медицинские затраты и т.д. [2].

Одним из преимуществ моделирования индивидуальных историй жизни является то, что модели могут отражать ряд исходов рака для одного и того же индивидуума при альтернативных сценариях (то есть при противопоставляемых альтернативах). Моделируемая история жизни одного, условно говоря, виртуального человека, когда скрининг не проводился, включает ряд событий. Этот человек рождается здоровым. Однако в какой-то момент развивается небольшая раковая опухоль, что, по сути, является началом онкологического заболевания. На ранних этапах эта опухоль может не вызывать никаких симптомов, и человек может не знать, что у него рак. В моделировании без скрининга опухоль прогрессирует дальше и вызывает симптомы, например, обусловленные распространением метастазов, что приводит к клиническим проявлениям, обращению к врачу и постановке диагноза рака. В этом случае человек в конечном итоге умирает от опухолевого процесса [12].

В моделировании с интервенционным скринингом, опухолевый процесс может быть обнаружен на раннем этапе, когда радикальное лечение имеет более высокие шансы на успех. В этих условиях предотвращается смерть от опухоли, и продлевается жизнь. Однако возможны многие другие сценарии. Например, рак у виртуального пациента может быть не обнаружен при скрининге, злокачественная опухоль может быть выявлена раньше, но лечение окажется безуспешным, или «бессимптомный рак» может быть выявлен при скрининге, что может привести к гипердиагностике и назначению потенциально ненужного лечения. Модели CISNET учитывают все эти возможные сценарии при изучении результативности программ скрининга рака [12].

Более 20 лет CISNET проводит разработку моделей для рака молочной железы. Рабочая группа CISNET по раку молочной железы

разработала 6 многоуровневых микро-симуляционных или аналитических моделей (обзор характеристик моделей представлен в таблице 1). В 6 моделях РМЖ применяются общие входных параметры, классифицируемые по характеристикам на уровнях: 1) опухоли; 2) пациента; 3) системы здравоохранения. С момента своего создания в 2000 году рабочая группа по РМЖ CISNET сконструировала репрезентативное на национальном уровне (США) ядро общих входных параметров для представления ключевых описательных компонентов в каждой модели. Использование общих входных данных дает больше возможностей для сравнения выходных параметров модели, чем в случае, когда каждая модель опирается на различающиеся входные параметры [14] (таблица 1). Дополнительные примеры общих входных параметров, используемых в моделировании РМЖ, суммированы в научной литературе [13].

Ключевые аспекты реализуемых в настоящее время исследований включают: 1) оценку возможностей учета полигенных факторов риска рака молочной железы при выборе стратегий скрининга, 2) анализ стратегий скрининга, основанных на применении томосинтеза, 3) оценка стратегий ведения пациентов с протоковой карциномой *in situ*, обнаруженной при скрининге; 4) оценку влияния таргетной терапии, разработанной и назначаемой с учетом новых молекулярных путей воздействия и генетического профиля опухоли [2; 10; 12].

Модели CISNET генерируют широкий набор показателей пользы и вреда от подходов к применению скрининга, а также отдельных терапевтических алгоритмов. Установлены общие выходные параметры в моделях CISNET для РМЖ (таблица 2).

Рабочая группа CISNET по РМЖ представила количественную оценку взаимосвязи скрининга с сокращением смертности от РМЖ. На основании результирующих оценок по всем 6 моделям было обнаружено, что применение новых вариантов терапии приводит к большему снижению показателей общей смертности, обусловленной РМЖ, чем инновации в скрининге в период с 1995 по 2012 гг. В частности, в 2012 году, снижение смертности составило 49%. При этом, 63% и 37% от этого снижения ассоциировалось с лечением и скринингом соответственно. Из 63%,

ассоциированных с лечением, 31% был связан с применением химиотерапии, 27% с эндокринной терапией, 4% с назначением таргетной терапии — трастузумаба [10].

Сравнительные показатели влияния скрининга и лечения на снижение смертности варьировали в зависимости от молекулярного подтипа опухоли. Например, при ER-, HER2- раке влияние проведенного лечения всегда оказывалось меньше по сравнению со скринингом, что отражало отсутствие эффективных опций лечения пациентов с этим подтипом опухоли (Рис. 1) [15].

Специалистами CISNET были рассмотрены несколько случаев, когда индивидуализированные факторы риска взаимодействовали с факторами на уровне системы здравоохранения, влияя на исходы. Было обнаружено, что женщины с повышенным риском вследствие отягощенного семейного анамнеза, полигенного риска или того и другого одновременно получают значительную пользу от начала скрининга в раннем возрасте. Также показано, что учет индивидуальных рисков при разработке сценариев скрининга приводит к значительному снижению числа ложноположительных результатов по сравнению с рекомендациями по скринингу Американского онкологического общества для всех женщин (ежегодно в возрасте от 45 до 54 лет и один раз в два года в возрасте от 55 до 74 лет). В целом было выявлено, что использование факторов семейного анамнеза рака молочной железы и полигенного риска с целью адаптации стратегий скрининга (на системном уровне) позволяет предотвратить больше смертей от рака молочной железы и продлить жизнь. Результаты согласовывались между двумя моделями, при этом наибольшая вариабельность наблюдалась при оценке показателей гипердиагностики [16].

Путем применения двух моделей (GE и WH) также были проведены оценки клинической пользы и вреда, ассоциированных с рекомендациями по скринингу для группы пациентов с уникальными индивидуальными характеристиками. Пациенты, перенесшие онкологические заболевания (преимущественно лимфома Ходжкина, а также опухоли средостения и легких, неходжкинские лимфомы, опухоль Вильмса, лейкозы, саркомы костей и мягких тканей, нейробластома и т.д.) в детском и юношеском возрасте (обычно до 21 года) и получавшие лучевую

**Таблица 1 — Сводный обзор общих входных параметров и данных для построения по всем 6 базовым моделям, разработанным рабочей группой по РМЖ CISNET (адаптировано из: Mandelblatt et al., 2018 [14])**

Общий параметр	Описание / данные	Технологии использования параметров в моделях					
		Модель D (Dana Farber Cancer Institute) – Lee et al 2018 [5]	Модель E (Erasmus Medical Center) – Van den Broek et al 2018 [6]	Модель GE (Georgetown University - Albert Einstein College of Medicine) – Huang et al 2018 [7]	Модель M (MD Anderson Cancer Center) – Huang et al 2018 [7]	Модель S (Stanford University) – Munoz et al 2018 [8]	Модель WH (University of Wisconsin-Madison and Harvard Pilgrim Healthcare Institute) – Alagoz et al 2018 [9]
Примечание		Аналитическая модель, тогда как другие модели CISNET основаны на имитационном моделировании					
Когорты по датам рождения	Таблицы смертности и рождаемости в США						
Заболеваемость в условиях отсутствия скрининга	Модель(и): возраст-период-когорта	Используется непосредственно	Калибровочная цель	Используется в качестве стартовой точки для калибровки заболеваемости	Не используется APC-модель; применяются образцы из априорного анализа распределения частоты, где показатели базируются на наблюдаемой заболеваемости и использовании маммографии. Это дает линейный прирост 0,3–0,6% в год по сравнению с 1975 г.	Модифицированная APC-модель, учитывающая гормонозамещение	Калибровочная цель

**Таблица 1 — Сводный обзор общих входных параметров и данных для построения по всем 6 базовым моделям, разработанным рабочей группой по РМЖ CISNET (адаптировано из: Mandelblatt et al., 2018 [14]). Продолжение**

Общий параметр	Описание / данные	Технологии использования параметров в моделях					
		Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно
Частота выполнения маммографии	Возраст на момент первого скрининга по данным Национального опроса о состоянии здоровья, а также и интервалы между скрининговыми обследованиями по сведениям Консорциума по скринингу РМЖ	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно
Производительность маммографии	Чувствительность начальной и последующей цифровой маммографии в зависимости от возрастной группы и интервала между скринингами (Консорциум по скринингу РМЖ)	Используется непосредственно	Используется для получения порогового значения размера опухоли обнаруживаемой при скрининге	Калибровочная цель; вероятность выявления на протяжении доклинического периода, в который возможно обнаружение, когда развился рак; вероятность негативного результата скрининга, когда нет рака	Используется показатели частоты выявления рака в качестве априорной вероятности обнаружения	Калибровочная цель для показателей выявления с учетом (в зависимости от) размера опухоли	Калибровочная цель
Распределение по стадиям	Распределение по стадиям (и размеру опухоли) в зависимости от способа выявления, возрастной группы (<50, 50–64, ≥65 лет), раунда скрининга (первый, последующие) и интервала между скринингами (Консорциум по скринингу РМЖ)	Данные по стадированию AJCC 6 используются непосредственно	Данные о размере опухоли используются непосредственно	Данные по стадированию AJCC 6 используются непосредственно	Используется для построения априорной вероятности	Данные по SEER - стадиям (локализованный рак, регионарное распространение, отдаленные очаги) используются непосредственно	Данные по SEER - стадиям (протоковая карцинома in situ, локализованный рак, регионарное распространение, отдаленные очаги) используются непосредственно

**Таблица 1 — Сводный обзор общих входных параметров и данных для построения по всем 6 базовым моделям, разработанным рабочей группой по РМЖ CISNET (адаптировано из: Mandelblatt et al., 2018 [14]). Продолжение**

Общий параметр	Описание / данные	Технологии использования параметров в моделях					
		Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется для построения априорной вероятности	Используется непосредственно	Используется непосредственно
Ассоциированное распределение ER/HER2 статусов	Вероятность характеристик статуса ER/HER2 в зависимости от возраста и стадии/размера опухоли на момент постановки диагноза (Консорциум по скринингу РМЖ)	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется для построения априорной вероятности	Используется непосредственно	Используется непосредственно
Схемы лечения	Распределение алгоритмов лечения и частот применения по временным периодам, статусу ER/HER2, стадии и возрасту	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется для построения априорной вероятности	Используется непосредственно	Используется непосредственно
Выживаемость в условиях отсутствия скрининга и лечения	26-летняя выживаемость при РМЖ до применения адъювантной терапии по показателям ассоциированного ER/HER2 статуса, возрастным группам, AJCC/SEER - стадиям или размеру опухоли	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется непосредственно	Используется для построения априорной вероятности	Используется непосредственно	Используется непосредственно
Эффекты лечения	Метаанализ результатов клинических исследований по показателям (в зависимости от) ER/HER2 - статуса	Используется непосредственно с целью уменьшения показателей рисков (вероятности) смерти от РМЖ	Излечившиеся по сравнению с не излечившимися на основании данных по диаметру (размер: ниже или выше «фатального») на момент выявления	Используется непосредственно с целью уменьшения показателей рисков (вероятности) смерти от РМЖ	Используется для построения априорной вероятности рисков смерти и излечения	Используется непосредственно с целью уменьшения показателей рисков (вероятности) смерти от РМЖ	Используется непосредственно с целью уменьшения показателей рисков (вероятности) смерти и излечения
Смертность от других причин	Возрастные и когортные коэффициенты смертности от всех причин по годам	Используется непосредственно как сопутствующий риск	Используется непосредственно как сопутствующий риск	Используется непосредственно как сопутствующий риск	Используется непосредственно как сопутствующий риск	Используется непосредственно как сопутствующий риск	Используется непосредственно как сопутствующий риск

**Таблица 2 — Общие выходные параметры в моделях скрининга РМЖ (адаптировано из: Trentham-Dietz et al., 2021 [10])**

Количественные показатели	Польза	Вред
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Доля женщин, остающихся в живых</li> <li>• Число протоковых карцином in situ</li> <li>• Стадия</li> <li>• Число смертей ассоциированных с РМЖ<sup>1</sup></li> <li>• <b>Показатель отдаленных рецидивов</b></li> <li>• Число маммограмм</li> <li>• Число выживших с нежелательными эффектами</li> <li>• Хирургическое лечение</li> <li>• Число вторичных карцином</li> <li>• Затраты</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Показатель предотвращенных смертельных исходов</li> <li>• % снижения показателя смертности</li> <li>• Показатель увеличения продолжительности жизни (годы)</li> <li>• «Выигрыш» в годах качественной жизни</li> <li>• <b>Предотвращение отдаленных рецидивов</b></li> <li>• <b>Выживаемость без отдаленных рецидивов</b></li> <li>• Выживаемость при РМЖ</li> <li>• <b>Выживаемость с поправкой на качество жизни</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Показатель интервальных карцином</li> <li>• Выявленные случаи распространенных (поздних) стадий<sup>2</sup></li> <li>• Гипердиагностика</li> <li>• Ложноположительные результаты<sup>3</sup></li> <li>• Выполнение биопсий после ложноположительных результатов</li> <li>• <b>Вторичные карциномы</b></li> <li>• <b>Нежелательные эффекты, обусловленные лечением</b></li> </ul>

Жирным шрифтом отмечены новые выходные параметры, внесенные в настоящее время рабочими группами по моделированию.

<sup>1</sup> Показатели заболеваемости и смертности могут быть скорректированы по возрасту в соответствии с регистрационными сведениями. Заболеваемость моделируется на протяжении всей продолжительности жизни. В последующих исследованиях в модели смогут оценивать 5-летний риск развития РМЖ или риск развития распространенной стадии.

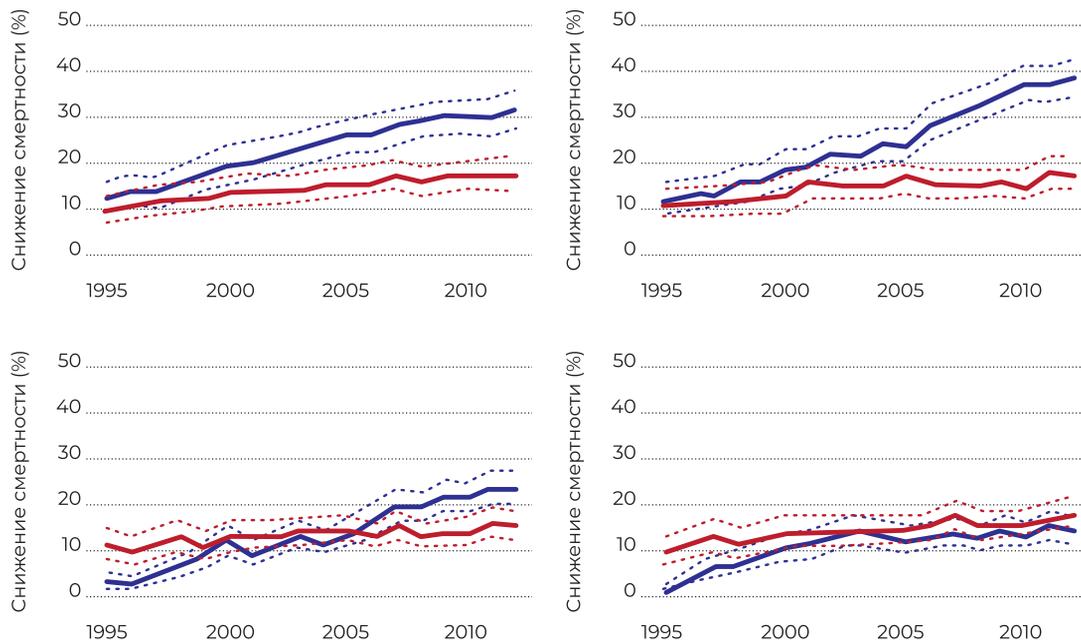
<sup>2</sup> Распространенная стадия может определяться как РМЖ, при котором выявляется поражение лимфатических узлов (например, регионарных ЛУ или стадия 2b) или распространенная прогностическая стадия.

<sup>3</sup> Позитивные результаты маммографии без подтвержденного диагноза РМЖ в период последующего наблюдения.

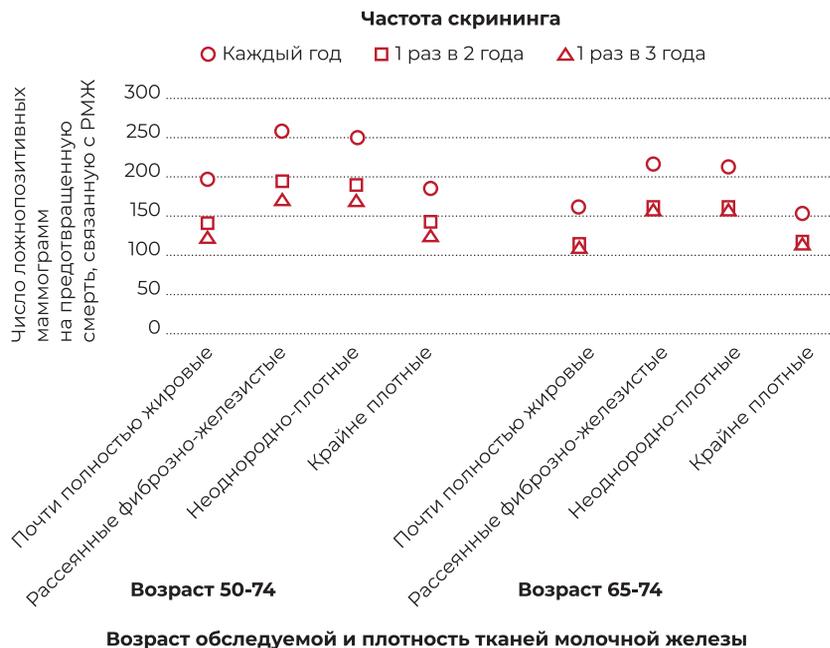
терапию в области грудной клетки, подвержены повышенному риску раннего наступления смерти и отсроченных эффектов лучевого лечения, включая последующий РМЖ [17]. Приблизительно у 30% женщин, перенесших рак в детстве и проходивших лучевую терапию в области грудной клетки ( $\geq 20$  Грей), опухоль (РМЖ) развивается в период до пятидесятилетнего возраста. Такой же уровень риска наблюдается у носителей мутации в BRCA-1 [18]. Несмотря на рекомендации Рабочей группы по детской онкологии, включающие раннее начало (с 25 лет) скрининга РМЖ путем маммографии и выполнение МРТ молочной железы для перенесших рак в детском и юношеском возрасте (злокачественное новообразование обычно диагностировали в возрасте до 21 года), приверженность этим рекомендациям на практике остается низкой частично из-за недостаточной изученности пользы и вреда от такого сценария. Специалисты CISNET обнаружили, что раннее начало скрининга в изучаемой группе пациентов позволило

бы предотвратить не менее половины от числа ожидаемых смертельных исходов, обусловленных РМЖ. Важной находкой стало выявление существенной пользы от применения МРТ. Авторы исследования подчеркивают, что уменьшение барьеров на пути к доступности скрининговой МРТ для этих женщин с высоким риском является значительным фактором достижения благоприятных исходов. В будущем путем моделирования исследователи планируют оценить влияние факторов системы здравоохранения (в частности рекомендаций по первичной профилактике) на результаты скрининга и общие исходы [18].

Моделирование влияния нескольких факторов — возраста, плотности тканей молочной железы, частоты скрининга является примером оценки, включающей взаимодействия между всеми тремя уровнями факторов (интеграция характеристик опухоли, индивидуума, системы здравоохранения), влияющих на исходы у больных раком молочной железы (Рис. 2) [13].



**Рисунок 1 — Пример результатов моделирования с учетом взаимодействий факторов на уровне опухоли и системы здравоохранения. Относительное снижение смертности от РМЖ (%) в зависимости от скрининга (красная кривая) и проведения терапии (синяя кривая) в подгруппах пациенток с (A) ER+, HER2-, (B) ER+, HER2+, (C) ER-, HER2+, (D) ER-, HER2- (адаптировано из: Plevritis et al., 2018 [15]).**



**Рисунок 2 — Пример результатов моделирования с учетом взаимодействий характеристик на уровне опухоли, пациента и системы здравоохранения. Итоги сравнения со сценарием (модель E) без маммографического скрининга (адаптировано из: Trentham-Dietz A [13]).**

Результаты моделирования демонстрируют как переход от стратегии проведения маммографии каждые три года к проведению маммографии каждые 2 года в меньшей степени повышает соотношение вред/польза, чем переход от стратегии применения маммографии каждые 2 года к одному разу в год [10; 13]. Для женщин старшей возрастной группы отношение вред/польза оказывались эквивалентными в сценариях проведения маммографии каждые два и три года [13].

По мере совершенствования технологии скрининга, например путем внедрения цифрового томосинтеза, планируется провести дальнейшую оценку эффективности альтернативных сценариев скрининга и их влияния на баланс между пользой и вредом. Особо внимание будет уделено взаимодействию между развитием на уровне системы здравоохранения и уровнями,

включающими характеристики опухоли и индивидуальные характеристики пациента [13].

## Выводы

Откалиброванная и валидированная модель способствует созданию перспективных инструментов поддержки принятия решений специалистами сферы здравоохранения путем обеспечения правильной оценки вреда и пользы от широкого применения программ скрининга рака.

Имитационное моделирование (simulation modeling) позволяет установить связь между инновационными достижениями в исследованиях злокачественных новообразований и наиболее эффективными стратегиями их внедрения в клиническую практику с целью получения максимальной пользы для конкретного пациента и снижения экономической нагрузки на популяционном уровне.

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Цифровая платформа «Московская медицина. Мероприятия». Андреев Д.А. Вебинар «Математические подходы к анализу медицинской деятельности по профилю «онкология». [Electronic resource]. 2022. URL: <https://events.niioz.ru/event/10766> (accessed: 06.04.2022).
2. National Cancer Institute. Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network (CISNET) Incubator Program for New Cancer Sites (U01 Clinical Trial Not Allowed) Webinar. [Electronic resource]. URL: [www.youtube.com/watch?v=TRE4bGwNbEI](http://www.youtube.com/watch?v=TRE4bGwNbEI) (accessed: 06.04.2022).
3. Digital science press LLC, Etzioni R. Prostate Cancer Modeling: The CISNET Prostate Group [Electronic resource]. URL: <https://www.urotoday.com/video-lectures/localized-prostate-cancer/video/1974-prostate-cancer-modeling-the-cisnet-prostate-group-ruth-etzioni.html> (accessed: 06.04.2022).
4. American Society of Clinical Oncology. Mathematical Oncology [Electronic resource]. URL: <https://ascopubs.org/cci/collections/mathematical-oncology> (accessed: 06.04.2022).
5. Lee S.J., Li X., Huang H., Zelen M. The Dana-Farber CISNET Model for Breast Cancer Screening Strategies: An Update. *Med. Decis. Mak.* 2018; 38(1): 44S-53S.
6. van den Broek J.J., van Ravesteyn N.T., Heijnsdijk E.A., de Koning H.J. Simulating the Impact of Risk-Based Screening and Treatment on Breast Cancer Outcomes with MISCAN-Fadia. *Med. Decis. Making.* 2018; 38(1): 54S-65S.
7. Huang X., Li Y., Song J., Berry D.A. A Bayesian Simulation Model for Breast Cancer Screening, Incidence, Treatment, and Mortality. *Med. Decis. Mak. an Int. J. Soc. Med. Decis. Mak.* 2018; 38(1): 78S-88S.
8. Munoz D.F., Xu C., Plevritis S.K. A Molecular Subtype-Specific Stochastic Simulation Model of US Breast Cancer Incidence, Survival, and Mortality Trends from 1975 to 2010. *Med. Decis. Mak. an Int. J. Soc. Med. Decis. Mak.* 2018; 38(1): 89S-98S.
9. Alagoz O., Ergun M.A., Cevik M., Sprague B.L., Fryback D.G., Gangnon R.E., et al. The University of Wisconsin Breast Cancer Epidemiology Simulation Model: An Update. *Med. Decis. Making.* 2018; 38(1): 99S-111S.
10. Trentham-Dietz A., Alagoz O., Chapman C., Huang X., Jayasekera J., van Ravesteyn N.T., et al. Reflecting on 20 years of breast cancer modeling in CISNET: Recommendations for future cancer systems modeling efforts. *PLOS Comput. Biol.* 2021; 17(6): e1009020.

11. Андреев Д.А., Хачанова Н.В., Степанова В.Н., Башлакова Е.В., Евдошенко Е.П., Давыдовская М.В. Стандартизация моделирования прогрессирования хронических заболеваний // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2017. — №9–10. — С.12–24. [Andreev D.A., Hachanova N.V., Stepanova V.N., Bashlakova E.V., Evdoshenko E.P., Davydovskaya M.V. Standartizaciya modelirovaniya progressirovaniya hronicheskikh zabolevanij. Problemy standartizacii v zdravooxranenii. 2017; 9–10: 12–24. (In Russ).]
12. National Cancer Institute, Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network. CISNET Modeling Approach [Electronic resource]. URL: <https://cisnet.cancer.gov/modeling/index.html> (accessed: 06.04.2022).
13. Trentham-Dietz A., Kerlikowske K., Stout N.K., Miglioretti D.L., Schechter C.B., Ergun M.A., et al. Tailoring Breast Cancer Screening Intervals by Breast Density and Risk for Women Aged 50 Years or Older: Collaborative Modeling of Screening Outcomes. *Ann. Intern. Med.* 2016; 165(10): 700–712.
14. Mandelblatt J.S., Near A.M., Miglioretti D.L., Munoz D., Sprague B.L., Trentham-Dietz A., et al. Common Model Inputs Used in CISNET Collaborative Breast Cancer Modeling. *Med. Decis. Mak. an Int. J. Soc. Med. Decis. Mak.* 2018; 38(1): 9S–23S.
15. Plevritis S.K., Munoz D., Kurian A.W., Stout N.K., Alagoz O., Near A.M., et al. Association of Screening and Treatment With Breast Cancer Mortality by Molecular Subtype in US Women, 2000–2012. *JAMA.* 2018; 319(2): 154–164.
16. van den Broek J.J., Schechter C.B., van Ravesteyn N.T., Janssens A.C.J.W., Wolfson M.C., Trentham-Dietz A., et al. Personalizing Breast Cancer Screening Based on Polygenic Risk and Family History. *J. Natl. Cancer Inst.* 2021; 113(4): 434–442.
17. Henderson T.O., Amsterdam A., Bhatia S., Hudson M.M., Meadows A.T., Neglia J.P., et al. Systematic review: surveillance for breast cancer in women treated with chest radiation for childhood, adolescent, or young adult cancer. *Ann. Intern. Med.* 2010; 152(7): 444–454.
18. Yeh J.M., Lowry K.P., Schechter C.B., Diller L.R., Alagoz O., Armstrong G.T., et al. Clinical Benefits, Harms, and Cost-Effectiveness of Breast Cancer Screening for Survivors of Childhood Cancer Treated With Chest Radiation : A Comparative Modeling Study. *Ann. Intern. Med.* 2020; 173(5): 331–341.

**ВЛАДИМИРСКИЙ А.В.,**

д.м.н., ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова», ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: a.vladimirsky@npscmr.ru

**ЛЕБЕДЕВ Г.С.,**

д.т.н., профессор, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова», г. Москва, Россия, e-mail: lebedev\_g\_s@staff.sechenov.ru

**ШАДЕРКИН И.А.,**

к.м.н., ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова», г. Москва, Россия, e-mail: info@uroweb.ru

**МИРОНОВ Ю.Г.,**

д.т.н., ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» МЗ РФ, г. Москва, Россия, e-mail: mail@mednet.ru

## МЕТОДОЛОГИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ ДИАГНОСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ В ХОДЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ КОНСУЛЬТАЦИЙ ПАЦИЕНТОВ И ЗАКОННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_34

**Аннотация.**

*В настоящее время отсутствуют единые методологические подходы к определению патологических состояний (нозологий, синдромов, симптомов), при которых возможны дистанционная диагностика и назначение лечения с применением телемедицинских технологий. В глобальной перспективе существуют ограниченные перечни соответствующих патологических состояний, которые формируются эмпирически, на основе условного риска. Развитие нормативно-правового обеспечения в сфере медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий, должно основываться на научном подходе, системном обеспечении безопасности и качества.*

*Цель исследования — разработать методологию определения вероятности достижения положительного исхода, применимую для оценки возможности диагностики и лечения при дистанционном взаимодействии медицинских работников и пациентов (законных представителей) с применением телемедицинских технологий.*

*Материал и методы. Исследование выполнено на принципах системного подхода. В качестве информационной базы использованы нормативно-правовые акты в сфере организации и оказания медицинской помощи, в том числе — с применением телемедицинских технологий; утвержденные в установленном порядке стандарты медицинской помощи; технологические карты медицинских услуг; утвержденные в установленном порядке клинические рекомендации. Применялись аналитические методы (индукции, анализа и синтеза), метод прямой расстановки для определения весовых коэффициентов, методы математического моделирования.*

*Результаты. Сформирована базовая концепция: возможность постановки диагноза при телемедицинской консультации «пациент-врач» должна определяться математически (путем расчета рисков), исходя из объема и*

качества данных о состоянии здоровья конкретного пациента. Разработка концепции проведена этапно: 1) разработка системы критериев оценки объемов и качества медицинских данных; 2) определение контекста и методики использования системы критериев; 3) разработка математической модели. Разработка методологии велась для оказания первичной медико-санитарной помощи, оказываемой вне медицинской организации или амбулаторно.

**Выводы.** Для оценки возможности дистанционной постановки диагноза и эффективного назначения лечения разработана специальная методология, которая дает возможность определить вероятность достижения положительного исхода в конкретной клинической ситуации. Методология включает систему критериев оценки объемов и качества медицинских данных, требования к клиническому контексту применения, оригинальную математическую модель. Методология может быть применима в условиях экспериментальных правовых режимов, связанных с развитием цифрового здравоохранения и телемедицинских технологий.

**Ключевые слова:** телемедицина «пациент-врач», телемедицинские технологии, диагностика, лечение, экспериментальный правовой режим

**Для цитирования:** Владимирский А.В., Лебедев Г.С., Шадеркин И.А., Миронов Ю.Г. Методология оценки рисков диагностики и назначения лечения в ходе телемедицинских консультаций пациентов и законных представителей. Врач и информационные технологии. 2022; 2: 34-51. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_34.

**VLADZIMIRSKY A.V.,**

Dr. Sci. (Medicine), I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia, Moscow Center for Diagnostic and Telemedicines, Moscow, Russia, e-mail: a.vladimirsky@npcmr.ru

**LEBEDEV G.S.,**

Dr. Sci., Professor, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia, e-mail: lebedev\_g\_s@staff.sechenov.ru

**SHADERKIN I.A.,**

PhD, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia, e-mail: info@uroweb.ru

**MIRONOV YU.G.,**

Dr. Sci., Central Research Institute of Organization and Informatization of Health Care, Moscow, Russia, e-mail: mail@mednet.ru

## METHODOLOGY FOR ASSESSING THE RISKS OF DIAGNOSING AND PRESCRIBING TREATMENT DURING DIRECT-TO-PATIENT AND THEIR OFFICIAL REPRESENTATIVES TELEMEDICINE CONSULTATIONS

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_34

**Abstract.**

*Currently, there are no unified methodological approaches to diagnose certain diseases, syndromes, symptoms, where distant diagnostics and telemedicine-based treatment prescription are legal and feasible. There are limited and empirically generated lists of pathological conditions, accounting for possible risks. The development of regulatory and legal support for telemedicine-based medical care should be based on a scientific approach, providing for safety and quality assurance.*

*Objective: to develop a methodology for determining the probability of a positive outcome applicable for assessing the possibility of diagnosing and treating patients using distant interaction between healthcare professionals and patients (legal representatives) via telemedicine technologies.*

*Materials and methods. The study used the principles of a systematic approach. Regulatory and legal acts in the field of organization and provision of medical care were reviewed, including telemedicine-based medical services; duly approved standards of medical care; medical service flowcharts; and duly approved clinical guidelines. Analytical methods (induction, analysis, and synthesis), the method of direct placement for determining weight coefficients, as well as mathematical modeling were applied.*

*Results. The basic concept has been elaborated as follows: the possibility of making a diagnosis during a direct-to-patient telemedicine consultation should be determined mathematically (by calculating the risks) based on the volume and quality of data on the health status of a given patient. The concept was developed in stages: 1) development of a system of criteria for assessing the volume and quality of medical data; 2) determination of the context and methodology for using the criteria system; 3) design of a mathematical model. The methodology was intended for the provision of primary healthcare outside the healthcare facility or in outpatient settings.*

*Conclusions.* A specific methodology was developed to assess the feasibility of distant diagnosis and effective treatment prescription, with prediction of a positive outcome in a given clinical situation. The methodology includes a system of criteria for assessing the volume and quality of medical data, requirements for the context of clinical application, and an original mathematical model. The methodology can be applied in experimental legal regimens green-lighted for the development of digital healthcare and telemedicine technologies.

**Keywords:** *direct-to-patient telemedicine, telemedicine technologies, diagnostics, prescribing, experimental legal regimen*

**For citation:** *Vladzimirsky A.V., Lebedev G.S., Shaderkin I.A., Mironov Yu.G. Methodology for assessing the risks of diagnosing and prescribing treatment during direct-to-patient and their official representatives telemedicine consultations. Medical doctor and information technology. 2022; 2: 34-51. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_34.*

Дистанционные консультации пациентов (законных представителей) — это относительно новая форма оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, отличающаяся, с одной стороны, слабым научным обоснованием методологии и эффективности, а с другой — стремительно нарастающим спросом [1–6].

К 2019 году в мире опыт телемедицинских консультаций «пациент-врач» отличался значительной гетерогенностью. Динамика публикационной активности практически отсутствовала. Системных публикаций о методологии и работе с рисками фактически не было. Единичные статьи на эту тему цитировались (а значит и использовались в практике) вяло. С практической точки зрения, в экономически развитых странах телемедицинские консультации «пациент-врач» поддерживались отдельными страховыми компаниями, успешно функционировали телемедицинские сервисы; соответственно, предпринимались усилия по стандартизации и нормированию такой формы медицинской помощи. В странах со средним и низким уровнем развития ситуация сильно варьировалась и, в большей мере, зависела от энтузиазма или отдельных локальных проектов. При этом, в глобальной перспективе успешные финансовые модели телемедицинских консультаций «пациент-врач» связаны, преимущественно, с повторными дистанционными обращениями с целью получения очередного электронного рецепта на постоянно принимаемые лекарственные препараты. Действительно, такая форма взаимодействия с медицинскими работниками комфортна и более экономична для пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями. Относительно первичных телемедицинских обращений, по-прежнему убедительных доказательств их как экономической, так и клинической результативности нет [7–10]. Подавляющее большинство исследований довольно однообразно изучают назначение по результатам телемедицинских консультаций «пациент-врач» антибактериальной терапии в аспекте частоты, структуры и соответствия клиническим рекомендациям (КР) [11–16]. При этом методическая значимость таких работ незначительна.

В условиях пандемии COVID-19 произошел принципиальный скачок востребованности

первичных и повторных телемедицинских консультаций «пациент-врач». С одной стороны, это связано с наличием многочисленных карантинных ограничений, так или иначе влияющих на доступность медицинской помощи. С другой — с внедрением новой формы организации медицинской помощи: пациенты с легким и средней тяжести течением новой коронавирусной инфекции проходят амбулаторное лечение в домашних условиях под постоянным дистанционным контролем состояния здоровья, которое осуществляет специализированный телемедицинский центр [17–20].

В 2017 г. в Российской Федерации после многочисленных профессиональных и общественных дискуссий разработано законодательство, детально определяющее правила и порядки организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. В отношении телемедицинских консультаций пациентов (законных представителей) были установлены четкие требования по допустимым формам и результатам дистанционного взаимодействия. При этом во главу угла была поставлена безопасность дистанционной медицинской помощи — интересы и права граждан (пациентов). Законодательство Российской Федерации в сфере телемедицинских технологий основано на научной доказательной базе, то есть юридически разрешены те формы и способы дистанционной медицинской помощи, для которых наиболее достоверно доказаны безопасность и качество. При телемедицинских консультациях «пациент-врач» в настоящее время не допустима постановка диагноза, а коррекция лечения возможна только при повторных дистанционных обращениях.

Невзирая на многочисленные фейковые новости и хайп, в глобальной перспективе наблюдается, в целом, аналогичная картина [21]. Например, в США дистанционное назначение медикаментозного лечения возможно только при соблюдении следующих условий [22–25]:

1. Наличие «предварительно установленных валидных взаимоотношений врача и пациента». Причем данная юридическая формулировка не имеет расшифровки или внятного объяснения, поэтому «валидность взаимоотношений» является постоянной причиной судебных разбирательств.

2. Применение технологий, обеспечивающих доступ консультирующего врача к электронной медицинской карте пациента. На наш взгляд, очень верный методологический подход.
3. Обязательное взаимодействие с постоянным лечащим врачом, как минимум — информирование о проведенных телемедицинских консультациях и сделанных назначениях.
4. Допустимость телемедицинской диагностики и лечения только тех состояний, для которых установлена идентичность дистанционной и очной форм оказания медицинской помощи.
5. Строгое соответствие нормативам в сфере назначения и оборота лекарственных средств.
6. Наличие системы внутреннего и внешнего контроля качества.

Дополнительно подчеркнем, что все телемедицинские сервисы США имеют ограниченные, очень четкие списки показаний для первичных телемедицинских консультаций (в среднем — это 60–80 нозологий или отдельных синдромов) [1].

В Китае медицинские организации обязаны соблюдать следующие условия [26–28]:

1. Наличие специальной лицензии.
2. Применение одной из законодательно установленных технологических схем.
3. Консультант должен иметь клинический стаж не менее 3 лет.
4. Телемедицинские консультации могут быть только повторными и только для хронических заболеваний, список которых определен законодательно.
5. Назначение медикаментозного лечения возможно, но только лекарственными средствами, включенными в особый список (также определен законодательно).

Очевидно, что тезис о «зарегулированности применения телемедицины в России», при сравнении с реальными зарубежными юридическими требованиями к телемедицинским консультациям «пациент-врач», является полностью надуманным и беспочвенным.

Тем не менее, технологии, методологии и рынки телемедицинских технологий стремительно развиваются, что безусловно требует развития нормативно-правового регулирования. Очевидно назрела необходимость внесения дополнений в законодательство Российской Федерации,

которые обеспечили бы возможность для диагностики и назначения лечения при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами (законными представителями).

Понимаем, что вопрос этот многогранен и требует целого комплекса решений. Например, активно лоббируемая «допустимость телемедицинской постановки предварительного диагноза» просто не имеет основания, так как в действующем законодательстве Российской Федерации отсутствует понятие «предварительный диагноз». Однако в рамках данной работы мы не планируем изучать юридические нюансы, а хотим сфокусироваться на методологии.

Принимаем за основу следующие утверждения. В ходе дистанционных консультаций пациентов (законных представителей):

1. Должны всемерно обеспечиваться безопасность и качество медицинской помощи.
2. Должна быть возможность постановки диагноза и назначения лечения, которая определяется балансом рисков и шансов на достижение корректного результата.
3. Баланс рисков и шансов должен определяться однозначно, прозрачно и объективно для каждой отдельно взятой нозологии, то есть должен базироваться на единой методологии.
4. Единая методология должна быть применима в рамках действующего законодательства в сфере здравоохранения Российской Федерации.

В настоящее время отсутствуют единые методологические подходы к определению патологических состояний (нозологий, синдромов, симптомов), при которых возможны дистанционная диагностика и лечение. Обычно руководствуются общими представлениями о тяжести состояния и соответствующем риске жизни пациенту, реже — ограниченными когортными исследованиями [1; 7]. Очевидна необходимость создания таких методологических подходов на основе указанных выше утверждений.

**Цель исследования** — разработать методологию определения вероятности достижения положительного исхода, применимую для оценки возможности диагностики и лечения при дистанционном взаимодействии медицинских работников и пациентов (законных

представителей) с применением телемедицинских технологий.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследование выполнено на принципах системного подхода. В качестве информационной базы использованы нормативно-правовые акты в сфере организации и оказания медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий; утвержденные в установленном порядке стандарты медицинской помощи (СМП); технологические карты медицинских услуг; утвержденные в установленном порядке КР. Общий ход исследования представлен на диаграмме (Рис. 1).

Разработка методологии велась для оказания первичной медико-санитарной помощи, оказываемой вне медицинской организации или амбулаторно.

В исследовании применялись аналитические методы (индукции, анализа и синтеза), метод прямой расстановки для определения весовых

коэффициентов [29], методы математического моделирования.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В качестве исходной точки мы взяли следующую концепцию: возможность постановки диагноза при телемедицинской консультации «пациент-врач» должна определяться математически (путем расчета рисков), исходя из объема и качества данных о состоянии здоровья конкретного пациента.

Реализация концепции возможна следующими этапами:

1. Разработка системы критериев оценки объемов и качества медицинских данных.
2. Определение контекста и методики использования системы критериев.
3. Разработка математической модели.

**Первый этап.** Вероятность достижения положительного исхода при дистанционном взаимодействии медицинских работников и пациентов (законных представителей) с применением

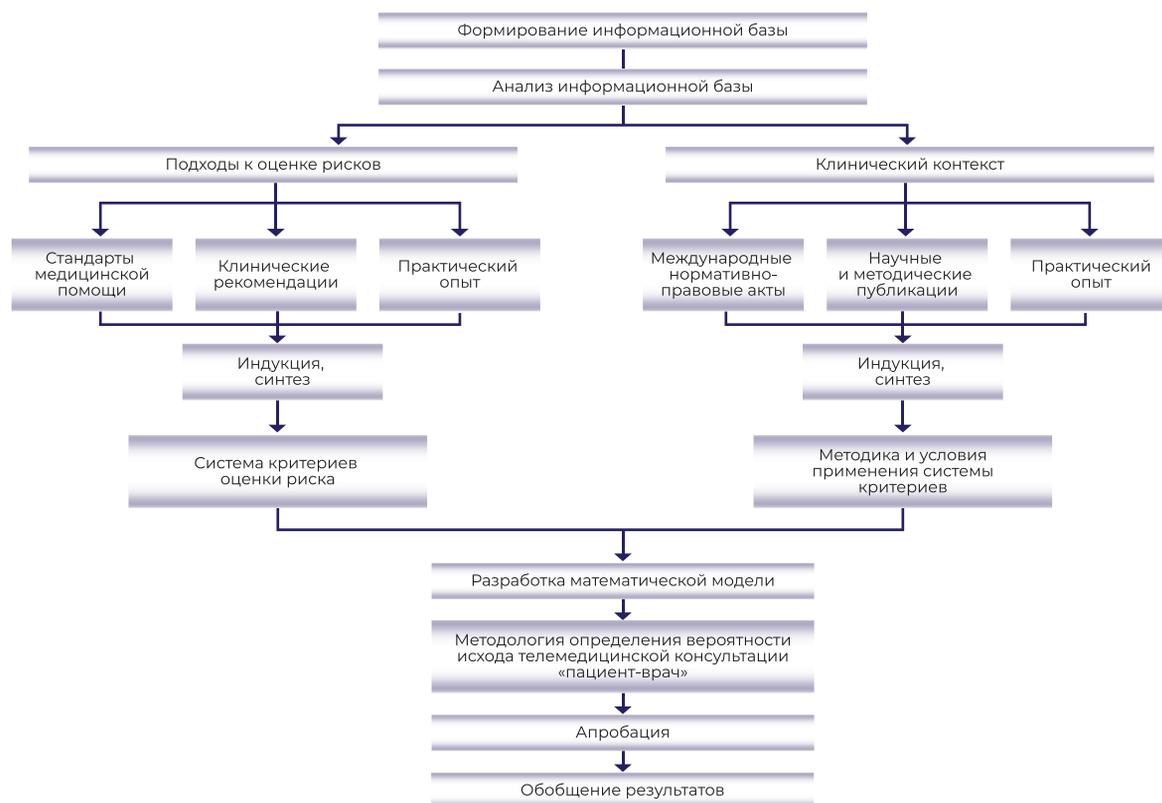


Рисунок 1 — Диаграмма хода исследования.

телемедицинских технологий в конкретной клинической ситуации зависит от возможности определения правильного диагноза (диагностической гипотезы) и назначения лечения. Такая возможность обусловлена наличием некоего объема качественных данных о состоянии здоровья данного пациента.

Объем данных может формироваться разными путями, но в контексте нашего исследования мы придерживаемся следующего сценария. В рамках приема (осмотра, консультации) для постановки диагноза врач руководствуется следующими действиями:

- производит сбор жалоб, анамнеза (включая ознакомление с архивом медицинских документов пациента);
- проводит очный осмотр пациента;
- выполняет физикальное обследование пациента;
- выполняет инструментальное исследование пациента (опционально);
- анализирует результаты диагностических исследований (это могут быть результаты исследований, назначенных как данным, так и иным врачом).

В результате последовательности действий формируется объем данных, качество которого зависит как от профессиональных характеристик данного врача, так и от степени доверия к предоставляемым данным, то есть к архиву медицинских документов пациента и результатам диагностических исследований.

Очевидно, что для конкретных клинических ситуаций (нозологий, синдромов) перечень действий врача, точнее перечень выполняемых процедур и исследований, будет специфичным. Это позволяет определить какие именно данные нужны для постановки (как очной, так и дистанционной) конкретного диагноза. Однако дистанционное взаимодействие явным образом создает ограничения, поэтому необходим не только «список видов данных», но и некая мера значимости для каждого вида.

Перечень действий конкретизируется в СМП по профилям и по нозологиям. В частности, в СМП указывается, какие именно физикальные, инструментальные, лабораторные, лучевые методы исследований должны быть применены для постановки диагноза или оценки динамики на первичном или повторном амбулаторном

приеме. При этом указывается частота предоставления (осуществления) каждого действия, исследования, а также — его средняя кратность. Соответственно, если частота предоставления равна единице, среднее количество также равно единице, то это означает, что данная манипуляция (например, аускультация) или исследование (например, электрокардиография) абсолютно обязательны для постановки диагноза в конкретной клинической ситуации. Фактически СМП для данной нозологии устанавливаются весовые коэффициенты значимости каждой процедуры и исследования, включенных в состав первичного или повторного амбулаторного приема.

Объективную информацию содержат утвержденные в установленном порядке КР по данной нозологии.

Здесь также приводится список возможных действий врача, манипуляций и исследований, для которых указаны достоверность и убедительность рекомендаций по их применению для решения тех или иных диагностических и лечебных задач. КР часто дополняют СМП. Причем в контексте дистанционного взаимодействия очень ценным дополнением является рекомендация специальных инструментов, шкал, опросников для сбора анамнеза и определения персональных рисков, функционального состояния. Наличие таких формализованных средств сбора информации в процессе опроса пациента повышает шансы на принятие корректных диагностических решений в условиях дистанционного взаимодействия. Каждое утверждение в КР характеризуется двумя стандартизированными параметрами: достоверностью и убедительностью доказательств данного утверждения. Достоверность и убедительность обозначают по-разному: в цифровой и буквенной формах соответственно. Для стандартизации предлагается их ранжировать и присвоить каждому рангу весовой коэффициент (табл. 1).

Казалось бы, комбинированное использование СМП и КР позволяет получить систему объективных весовых коэффициентов для определения значимости каждой манипуляции и исследования для постановки конкретного диагноза. Однако есть существенные барьеры:

- не все исследования из СМП включены в КР и имеют данные о достоверности и убедительности;

**Таблица 1 — Весовые коэффициенты для учета значимости клинических рекомендаций**

Достоверность	Убедительность	Весовой коэффициент
1	A	1
	B	0,9
	C	0,8
2	A	0,7
	B	0,6
	C	0,5
3	B	0,4
	C	0,3
4	C	0,2
5	C	0,1

– не все исследования из КР включены в СМП и имеют данные о частоте предоставления и среднему количеству.

Такая ситуация требует поиска дополнительных критериев значимости конкретной процедуры или исследования для диагностики определенного состояния.

Нами предлагается использовать два дополнительных, уточняющих критерия:

1. Клиническое влияние.
2. Качество результатов диагностических исследований.

Критерий «клиническое влияние» носит субъективный характер и вводится для создания баланса между СМП и КР в аспекте включенных и не включенных процедур/исследований.

Клиническое влияние устанавливается методом экспертных оценок по следующему алгоритму:

1. На основе СМП и КР формируется список процедур/исследований, необходимых для установления конкретного диагноза.
2. Формируется группа экспертов. Рекомендуемая структура выборки: 3 категории специалистов со стажем работы не менее 5 лет, общим число не менее 60 человек, в том числе:
  - A. Сотрудники амбулаторно-поликлинических медицинских организаций (n = 40):
    - врачи-терапевты (общей практики, семейной медицины);
    - врачи-специалисты по профилю.
  - B. Сотрудники научных и образовательных учреждений (n = 10):
    - сотрудники (ассистенты, доценты, профессора) профильной клинической кафедры медицинского вуза;

– сотрудники научных медицинских исследовательских центров, иных научных центров по профилю.

C. Специалисты по управлению и качеству (n = 10):

- организаторы здравоохранения (руководители подразделений и медицинских организаций первичного звена здравоохранения);
  - главные внештатные специалисты по амбулаторно-поликлинической помощи и по профилю;
  - врачи-эксперты территориальных фондов обязательного медицинского страхования.
3. Каждому эксперту независимо предоставляется список процедур/исследований и предлагается указать значимость каждого пункта с точки зрения клинического влияния на диагностику и определение тактики лечения (от 1 до 10 баллов, где 1 — минимальное, 10 — максимальное; весовые коэффициенты формируются пропорционально от 0,1 до 1,0). Анкетирование осуществляется анонимно, в виде слепого исследования.
  4. Данные накапливаются и анализируются посредством расчета межэкспертной согласованности (коэффициентов конкордации) для каждой процедуры/исследования из списка.
  5. Итоговым результатом считается та балльная оценка, для которой согласованность решений экспертов составляет более 0,8 (80,0%). Если требуемый уровень не достигнут ни для одной балльной оценки, то проводится формирование новой экспертной группы и повторное анкетирование.

Второй дополнительный критерий — качество результатов диагностических исследований, доступных консультирующему врачу. В данном контексте под «качеством» мы подразумеваем объем, целостность, диагностическую ценность и иные характеристики результатов исследования, критично влияющих на принятия решения врачом.

При телемедицинском консультировании «пациент-врач» возможны несколько сценариев:

- А. Исследование проведено по назначению:
  - А.1. Консультирующего врача (ранее, в рамках одного случая обращения).
  - А.2. Иного врача.
  - А.3. Выполнено инициативно пациентом.
- В. Результаты исследования находятся:
  - В.1. В персональном медицинском архиве пациента (в том числе, в электронном).
  - В.2. В электронной медицинской карте пациента в медицинской информационной системе или государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта РФ.
  - В.3. Исследование выполняется пациентом самостоятельно с применением

медицинского изделия под дистанционным контролем консультирующего врача.

Исходя из перечисленных сценариев сформированы категории качества результатов диагностических исследований:

1. Минимальное: А.2 и/или А.3 + В.1.
2. Оптимальное: А.1 и/или А.2 + В.2.
3. Максимальное: А.1 и/или А.2 + В.3.

Для каждой категории присваивается весовой коэффициент: 0,1; 0,5; 1,0.

В таблице 2 представлен общий список критериев и диапазон весовых коэффициентов.

Таким образом, определены критерии для оценки рисков при постановке диагноза в процессе телемедицинского консультирования пациентов (законных представителей). Фактически становится возможным математически определить минимально значимый объем данных о состоянии здоровья пациента для диагностики конкретного заболевания и назначения лечения. Подразумевая при этом, что один и тот же массив данных может быть достаточен для диагностики одних клинических состояний и совершенно не применим для других.

**Таблица 2 — Критерии для определения вероятности правильной постановки диагноза при телемедицинском консультировании пациентов (законных представителей) по конкретной нозологии**

Критерий	Источник	Значение	Диапазон значений, весовых коэффициентов
Частота предоставления ( $K_1$ )	1. Стандарт медицинской помощи 2. Технологические карты услуг	Показывает необходимость применения услуги	0,001–1,0
Кратность (среднее количество) ( $K_2$ )	1. Стандарт медицинской помощи 2. Технологические карты услуг	Показывает необходимое количество услуг	1,0–2,0
Вес по клиническим рекомендациям ( $K_3$ )	Клинические рекомендации. Достоверность и убедительность ранжируются, каждому рангу присвоен весовой коэффициент	Показывает степень влияния данной услуги на диагностику (с позиции доказательной медицины)	0,1–1,0
Клиническое влияние ( $K_4$ )	Экспертные оценки с расчетом коэффициента межэкспертной согласованности (оценка принимается при значении коэффициента >0,8 (80,0%))	Показывает степень влияния данной услуги на диагностику (с позиции практического опыта)	0,1–1,0
Качество результатов ( $K_6$ )	Стандартизированные категории качества	Характеризует источник предоставления данных	0,1; 0,5; 1,0

**Примечание:** для отдельных ситуаций может дополнительно использоваться коэффициент «Надежность работы диагностического оборудования ( $K_5$ )», характеризующий стабильность и качество работы медицинских изделий; диапазон весовых коэффициентов 0,1–1,0.

**Второй этап.** Определение контекста и методики использования системы критериев. Очевидно, что разработанная система критериев должна применяться в контексте конкретной клинической ситуации. Под таким контекстом мы подразумеваем:

- нозологию (в соответствии с Международной классификацией болезней актуальной версии);
- целевую группу пациентов (половозрастной состав, иные релевантные характеристики);
- вид, условия, форма оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий;
- противопоказания к оказанию медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Стандартным решением представляется: вид — первичная медико-санитарная помощь; условия — вне медицинской организации,

амбулаторно; форма — плановая медицинская помощь. Полагаем принципиально недопустимым применять телемедицинские консультации пациентов (законных представителей) в ситуациях, требующих экстренной или неотложной медицинской помощи. При выявлении такой ситуации в процессе начавшейся телемедицинской консультации врач обязан организовать немедленное очное обращение пациента, в том числе путем вызова бригады скорой медицинской помощи, а дистанционное взаимодействие должно быть прекращено. Противопоказания для проведения телемедицинских консультаций предлагается разделить на общие и частные. Примерный перечень общих противопоказаний представлен в табл. 3.

Таким образом, система критериев для оценки рисков при постановке диагноза должна применяться при телемедицинской консультации пациента, относящегося к определенной

**Таблица 3 — Рекомендованный список общих противопоказаний**

Группа параметров	Состояние
Срочность медицинской помощи	Острые состояния, требующие оказания экстренной или неотложной медицинской помощи
Состояния здоровья	Острое респираторное заболевание с признаками дыхательной недостаточности, тяжелого течения
	Хронические заболевания почек с выраженными явлениями почечной недостаточности, гипертонией более 180/100 мм рт. ст., ретинопатией
	Хроническая сердечная недостаточность IIА ст. и ниже (фракция выброса менее 55%)
	Дыхательная недостаточность II и III ст. (жизненная емкость легких менее 50%)
	Хроническая болезнь почек II ст. и ниже
	Миокардиты инфекционно-аллергического типа и другого происхождения в активной стадии
	Перенесенные острый инфаркт миокарда или острое нарушение мозгового кровообращения давностью менее 6 месяцев.
	Некорригированная гипертоническая болезнь, некорригируемые нарушения сердечного ритма (политопная желудочковая экстрасистолия, блокада ветвей ножек пучка Гиса, тахиформа мерцания предсердий, и др.)
	Злокачественные новообразования (как сопутствующая патология)
	Психоневрологические расстройства, деменция, наркомания, алкоголизм
	Все болезни крови в острой стадии и стадии обострения
Методические и технические ограничения	Часто повторяющиеся или обильные кровотечения
	Хронические заболевания в стадии обострения
	Сомнения врача в достаточности, качестве, надежности и целостности данных для принятия врачебных решений
	Нестабильная работа информационных систем и технологий
	Невозможность идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия в соответствии с действующим законодательством

половозрастной группе, с учетом противопоказаний. Оценка рисков проводится для каждой нозологической единицы, включенной врачом в дифференциальный диагноз. При этом дистанционная консультация проводится на первичном уровне здравоохранения, для оказания плановой медицинской помощи.

**Третий этап.** Разработка математической модели.

Для практического применения системы критериев оценки рисков в данном клиническом контексте должна быть разработана математическая модель, которая позволила бы рассчитать интегральные значения:

- риск постановки неправильного диагноза;
- вероятность правильно установленного диагноза;
- полноту проведенных исследований;
- степень доверия к результатам исследований.

Такая математическая модель должна ответить на вопрос, можно ли поставить данный диагноз при невыполнении некоторых процедур/исследований, включенных в СМП или КР. А также показать, как невыполнение той или иной процедуры/исследования из перечня может повлиять на риск постановки неправильного диагноза.

Фактически модель предназначена для того, чтобы в условиях дистанционного взаимодействия медицинских работников и пациентов (законных представителей) с применением телемедицинских технологий оценить риск постановки неправильного диагноза без предварительного очного осмотра пациента.

На основе коэффициентов из табл. 2 нами разработана математическая модель, обеспечивающая три уровня расчета:

1. Уровень оценки по общим характеристикам ( $K_1, K_2$ ).
2. Уровень оценки доверия к представленным результатам ( $K_3, K_6$ ).
3. Уровень оценки экспертного мнения ( $K_4, K_5$ ).

Далее представлены формулы для расчетов (под термином «услуга» подразумевается конкретная процедура или исследование, включенное в СМП и/или КР).

Общая формула расчета риска:

$$P_r = 1 - (1 - P_{01}) \times (1 - P_{02}) \times (1 - P_{03}) \quad (1)$$

Риск невыполнения услуги в СМП:

$$P_{01} = (1 - K_1) \times K_2 \quad (2)$$

Вероятность выполнения услуги в СМП:

$$P_{02} = 1 - (1 - K_1) \times K_2 \quad (3)$$

Риск невыполнения СМП при очном приеме:

$$P_{03} = \frac{\sum_{i=1}^N P_{01i}}{N} \quad (4)$$

$N$  — количество услуг в СМП.

Вероятность выполнения СМП:

$$P_{04} = \frac{\sum_{i=1}^N P_{02i}}{N} \quad (5)$$

Надежность работы диагностического оборудования учитываем как константу:

$$P_{05} = 0.95 \quad (6)$$

Степень влияния клинических коэффициентов на выполнение услуги:

$$K_7 = (1 - P_{05}) \times K \times \frac{K_5}{\sum_{i=1}^N K_{5i}} \times \frac{K_4}{\sum_{i=1}^N K_{4i}} \quad (7)$$

Коэффициент влияния клинических коэффициентов:

$$K_8 = K_7 \times \{1, \text{if } K_4 \geq 0,5 \mid 0\} \times \{1, \text{if } K_5 \geq 0 \mid 0\} \quad (8)$$

Вес услуги с учетом клинических коэффициентов:

$$P_{23} = P_{01} \times K_8 \quad (9)$$

Пессимистический риск неправильной постановки диагноза:

$$P_{24} = P_{03} + \frac{\sum_{i=1}^N P_{23i}}{M} \quad (10)$$

$M$  — количество услуг с ненулевым значением  $P_{23i}$ .

Вес услуги с учетом клинических коэффициентов для пессимистического прогноза:

$$P_{25i} = P_{02i} \times K_7i \quad (11)$$

Пессимистическая вероятность правильной постановки диагноза при очном приеме:

$$P_{26} = P_{04} + \frac{\sum_{i=1}^N P_{25i}}{L} \quad (12)$$

$L$  — количество услуг с ненулевым значением  $P_{25}$ .

Коэффициент влияния клинических коэффициентов для оптимистического прогноза:

$$K_9 = K_7 \quad (13)$$

Вес услуги с учетом клинических коэффициентов:

$$K_{10} = P_{01} \times K_9 \quad (14)$$

Оптимистический риск неправильной постановки диагноза:

$$P_{29} = P_{03} + \frac{\sum_{i=1}^N K_{10i}}{M} \quad (15)$$

$M$  — количество услуг с ненулевым значением  $P_{28}$ .

Вес услуги с учетом клинических коэффициентов для оптимистического прогноза:

$$K_{11} = P_{02} \times K_9 \quad (16)$$

**Расчет рисков и вероятности для дистанционного взаимодействия медицинского работника и пациента**

Степень влияния клинических коэффициентов на выполнение услуги при дистанционном взаимодействии:

$$K_{12} = K_7 \times \{1, \text{услуга выполнена} \mid 0\} \quad (17)$$

Вес услуги с учетом клинических коэффициентов:

$$K_{13} = P_{01} \times K_{12} \quad (18)$$

Риск неправильной постановки диагноза:

$$P_{34} = P_{03} + \frac{\sum_{i=1}^N K_{13i}}{M} \quad (19)$$

$M$  — количество услуг с ненулевым значением  $P_{33}$ .

Вес услуги с учетом клинических коэффициентов для прогноза при телемедицине:

$$K_{14} = P_{02} \times K_{12} \quad (20)$$

Вероятность правильной постановки диагноза при дистанционном приеме:

$$P_{36} = P_{04} - \frac{\sum_{i=1}^N K_{14i}}{L} \quad (21)$$

$L$  — количество услуг с ненулевым значением  $P_{35}$ .

Предложенная математическая модель позволяет обрабатывать систему критериев оценки рисков в конкретном клиническом контексте с получением значений риска некорректного диагностического решения и вероятности корректного диагностического решения.

Апробация разработанной методологии выполнена путем описания системы критериев для нозологической единицы «N30.0 Острый цистит» и последующего применения математической модели. Описание системы критериев представлено в приложении к статье.

## ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время отсутствуют единообразные подходы к определению возможности и качества дистанционной постановки диагноза при телемедицинских консультациях. Более того, в контексте взаимодействия медицинских работников этот вопрос практически не изучался. Оценка качества врачебных решений в итоге телеконсультаций и телеконсилиумов изучена поверхностно, в большей мере с позиций технологических аспектов и дефектов со стороны консультируемого медицинского работника [30]. Чуть ли не единственное исключение — это анализ дефектов работы телерадиологических практик, то есть оценка качества дистанционных описаний результатов лучевых исследований. Здесь достаточно полно разработана методология, регулярно публикуются результаты масштабных исследований, включающих от сотен тысяч до миллионов наблюдений [31–34]. В сфере телемедицинского взаимодействия с пациентами вопросы качества привлекают внимание, часто обозначаются как стратегические, но изучаются мало. Проводится анализ назначений медикаментозных средств и диагностических

процедур по итогам телемедицинских консультаций «пациент-врач», чаще фиксируется худшая приверженность к клиническим протоколам со стороны дистанционно консультирующихся специалистов [35].

В исследованиях качества телемедицинских консультаций «пациент-врач» ранее показано, что дистанционный формат работы часто приводит к неоправданному эмпирическому назначению антибактериальной терапии. При этом врачи игнорируют назначение диагностических исследований, направленных на уточнение показаний к такому лечению. Наиболее частый пример — это отсутствие назначения теста на стрептококк при наличии фарингита, что является обязательным для решения вопроса о назначении антибактериального препарата в соответствии с клиническими протоколами. Ограничения дистанционной формы взаимодействия приводят к тому, что врач просто игнорирует назначение диагностического исследования и сразу переходит к достаточно серьезным медикаментозным назначениям, что чревато дефектами, персональными и общественными проблемами (с точки зрения проблемы резистентности микроорганизмов) [35; 36]. Предложенная нами методология предлагает гибкий подход к учету уже имеющихся результатов диагностических исследований и, вообще, архива медицинских документов данного пациента. Это создает возможность для минимизации указанных выше ограничений дистанционного взаимодействия.

В систематизирующих исследованиях показана значимость демографического, эпидемиологического и клинического (в том числе, в аспекте коморбидности) контекста в определении востребованности и эффективности телемедицинских консультаций «пациент-врач» [37; 38]. Предложенная нами методология включает данный аспект, более того, разработанная система критериев для оценки риска может применяться исключительно в рамках конкретного клинического контекста с учетом противопоказаний.

В процессе телемедицинской консультации пациента (законного представителя) основной базой для принятия диагностических решений становятся результаты опроса и доступные результаты диагностических исследований; при этом визуальный осмотр и физикальное

обследование (пальпация, перкуссия, аускультация), как правило, просто невозможны. Такие ограничения создают потенциальные риски [39]. Однако точная степень и клиническая значимость таких рисков достоверно не установлены. Фактически в настоящее время идет эмпирическая дискуссия на эту тему. С нашей стороны, возможно впервые, предложен подход для перевода дискуссии в практическую плоскость и накопление реальных знаний о возможностях дистанционной диагностики в формате «пациент-врач».

В результате нескольких исследований с симулированными пациентами установлено, что наибольшее количество дефектов в работе дистанционно консультирующего врача связано с неполным, хаотичным сбором анамнеза, игнорированием уточнения антропометрических данных, аллергологического, акушерского анамнеза, не выполнением опроса по системам. Причем такие выводы были сделаны для разных специальностей и ситуаций [8; 40].

В рамках нашей методологии решению этой типовой проблемы будет способствовать наличие критерия веса по КР, так как в этом виде нормативного документа достаточно часто приводятся указания по особенностям сбора анамнеза, по применению специальных валидированных шкал и опросников.

Внедрение предложенной методологии в практику может быть, в том числе, реализовано путем разработки программного обеспечения — калькулятора рисков, системы поддержки принятия решений. Тем более, что в литературе показано повышение качества телемедицинских консультаций «пациент-врач» благодаря наличию у консультанта цифровых средств для информирования и поддержки принятия решений. В частности, ранее неоднократно описаны проблемы избыточного назначения антибактериальной терапии при телемедицинских консультациях «пациент-врач», недостаточная приверженность врачей к клиническим протоколам и рекомендациям, критиковался эмпирический подход к таким дистанционным назначениям [41; 42]. Для решения проблемы была предложена индивидуализированная система обратной связи и онлайн-табло (дашборд) для врачей телемедицинского сервиса. Такая система поддержки принятия решений обеспечила снижение

частоты назначений антибактериальных препаратов в ходе дистанционных консультаций больных с острыми респираторными заболеваниями, синуситами и бронхитами. Фактически такие назначения в большей степени стали производиться в соответствии с клиническими протоколами [43].

**Ограничения исследования.** Основное ограничение данного исследования — это аналитический дизайн. Апробация методики проведена фактически в виде дискретного эксперимента. Ограничения должны быть устранены в дальнейшем, в том числе путем масштабного тестирования предложенного подхода.

**Дальнейшие исследования.** Безусловно, предложенная методика требует тщательной валидации и проверки надежности. Соответствующая работа будет выполняться нашим авторским коллективом в дальнейшем. Вместе с тем, мы приглашаем коллег провести независимую оценку применимости и результативности методологии для ее последующего улучшения. Синергия в исследованиях позволит создать условия для развития нормативно-правового и методологического обеспечения оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Разработанная методология может быть применима в условиях экспериментальных правовых режимов.

## ВЫВОДЫ

1. Развитие нормативно-правового обеспечения в сфере медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий, должно основываться на научном подходе, системном обеспечении безопасности и качества.
2. Для оценки возможности дистанционной постановки диагноза и эффективного назначения лечения разработана специальная методология, которая дает возможность определить вероятность достижения положительного исхода в конкретной клинической ситуации.
3. Методология включает систему критериев оценки объемов и качества медицинских данных, требования к клиническому контексту применения, оригинальную математическую модель.
4. Методология может быть применима в условиях экспериментальных правовых режимов, связанных с развитием цифрового здравоохранения и телемедицинских технологий.

**Приложение.** Электронная таблица с примером использования авторской методологии определения вероятности достижения положительного исхода доступна по адресу: <https://disk.yandex.ru/i/t-FpiqzLrV5mbA>.

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Владимирский А.В. Первичная телемедицинская консультация «пациент-врач»: первая систематизация методологии // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. — 2017. — №2(4). — С.109-120. [Vladymyrskyy AV. Patient initiated direct-to-consumer telemedicine consultations: first step for a methodology systematization. Journal of Telemedicine and eHealth. 2017; 2(4): 109-120. (In Russ).]
2. Зингерман Б.В., Шкловский-Корди Н.Е., Воробьев А.И. О телемедицине «пациент-врач» // Врач и информационные технологии. — 2017. — №1. — С.61-79. [Zingerman BV, Shklovsky-Kordi NE, Vorobiev AI. About telemedicine «patient to doctor». Physician and Information Technologies. 2017; 1: 61-79. (In Russ).]
3. Шадеркин И.А., Шадеркина В.А. Дистанционные медицинские консультации пациентов: что изменилось в России за 20 лет // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. — 2021. — Т.7, №2. — С.7-17. [Shaderkin IA, Shaderkina VA. Remote medical consultations for patients: what has changed in Russia in 20 years. Journal of Telemedicine and eHealth. 2021; 7(2): 7-17. (In Russ).]
4. Elliott T, Yopes MC. Direct-to-Consumer Telemedicine. J Allergy Clin Immunol Pract. 2019 Nov-Dec; 7(8): 2546-2552. doi: 10.1016/j.jaip.2019.06.027.
5. Hariton E, Tracy EE. Telemedicine Companies Providing Prescription-Only Medications: Pros, Cons, and Proposed Guidelines. Obstet Gynecol 2019 Nov; 134(5): 941-945. doi: 10.1097/AOG.0000000000003529.

6. Jain T, Mehrotra A. Comparison of Direct-to-Consumer Telemedicine Visits With Primary Care Visits. *JAMA Netw Open*. 2020 Dec 1; 3(12): e2028392. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.28392.
7. Владимирский А.В. Эффективность телемедицинских консультаций «пациент-врач»: status praesens // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. — 2018. — №3(8). — С.64-70. [Vladzimirskyy AV. Efficiency of direct-to-patient telemedicine consultations: status praesens. *Journal of Telemedicine and eHealth*. 2018; 3(8): 64-70. (In Russ).]
8. Морозов С.П., Владимирский А.В., Сименюра С.С. Качество первичных телемедицинских консультаций «пациент-врач» (по результатам тестирования телемедицинских сервисов) // Врач и информационные технологии. — 2020. — №1. — С.52-62. [Morozov SP, Vladzimirskyy AV, Simenyura SS. The quality of primary direct-to-consumer telemedicine consultations (by results of testing telemedicine services). *Physician and Information Technologies*. 2020; 1: 52-62. (In Russ).]
9. Halpren-Ruder D, Chang AM, Hollander JE, Shah A. Quality Assurance in Telehealth: Adherence to Evidence-Based Indicators. *Telemed J E Health*. 2019 Jul; 25(7):599-603. doi: 10.1089/tmj.2018.0149.
10. Jain T, Lu RJ, Mehrotra A. Prescriptions on Demand: The Growth of Direct-to-Consumer Telemedicine Companies. *JAMA*. 2019. Jul 26. doi: 10.1001/jama.2019.9889.
11. Hersh AL, Stenehjem E, Daines W. RE: Antibiotic Prescribing During Pediatric Direct-to-Consumer Telemedicine Visits. *Pediatrics*. 2019. Aug;144(2). pii: e20191786B. doi: 10.1542/peds.2019-1786B.
12. Shi Z, Mehrotra A, Gidengil CA, Poon SJ, Uscher-Pines L, Ray KN. Quality Of Care For Acute Respiratory Infections During Direct-To-Consumer Telemedicine Visits For Adults. *Health Aff (Millwood)*. 2018 Dec; 37(12): 2014-2023. doi: 10.1377/hlthaff.2018.05091.
13. Martinez KA, Rood M, Jhangiani N, Kou L, Boissy A, Rothberg MB. Association Between Antibiotic Prescribing for Respiratory Tract Infections and Patient Satisfaction in Direct-to-Consumer Telemedicine. *JAMA Intern Med*. 2018. Nov 1; 178(11): 1558-1560. doi: 10.1001/jamainternmed.2018.4318.
14. Rothberg MB, Martinez KA. Influenza Management via Direct to Consumer Telemedicine: an Observational Study. *J Gen Intern Med*. 2020. Jan 9. doi: 10.1007/s11606-020-05640-5.
14. Hamdy RF, Park D, Dean K, Thompson J, Kambala A, Yan LD, Tong I, Liu CM. Geographic variability of antibiotic prescribing for acute respiratory tract infections within a direct-to-consumer telemedicine practice. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2021. Jun 3: 1-3. doi: 10.1017/ice.2021.84.
16. Pedrotti CHS, Accorsi TAD, De Amicis Lima K, Serpa Neto A, Lira MTSS, Morbeck RA, Cordioli E. Antibiotic stewardship in direct-to-consumer telemedicine consultations leads to high adherence to best practice guidelines and a low prescription rate. *Int J Infect Dis*. 2021. Apr; 105: 130-134. doi: 10.1016/j.ijid.2021.02.020.
17. Тяжелников А.А., Полунина Н.В., Костенко Е.В., Полунин В.С. Особенности амбулаторно-поликлинической помощи пациентам с covid-19 с использованием телемедицинских технологий // Российский медицинский журнал. — 2021. — Т.27, №2. — С.107-114. [Tyazhelnikov AA, Polunina NV, Kostenko EV, Polunin VS. Peculiarities of outpatient care for COVID-19 patients using telemedicine technologies. *Russian Medical Journal*. 2021; 2(27): 107-114. (In Russ).]
18. Gannon JM, Schlesinger A, Glance J, Sujata M, Fredrick N, Wyler J, Perez G. Rapid expansion of direct-to-consumer telemental health during the COVID-19 pandemic: A case series. *Ann Clin Psychiatry*. 2021. Feb; 33(1): 27-34. doi: 10.12788/acp.0020.
19. Li KY, Zhu Z, Ng S, Ellimoottil C. Direct-To-Consumer Telemedicine Visits For Acute Respiratory Infections Linked To More Downstream Visits. *Health Aff (Millwood)*. 2021. Apr; 40(4): 596-602. doi: 10.1377/hlthaff.2020.01741.
20. Kennedy J, Arey S, Hopkins Z, Tejasvi T, Farah R, Secrest AM, Lipoff JB. Dermatologist Perceptions of Tele dermatology Implementation and Future Use After COVID-19: Demographics, Barriers, and Insights. *JAMA Dermatol*. 2021. May 1; 157(5): 595-597. doi: 10.1001/jamadermatol.2021.0195.
21. Леванов В.М., Гена Е.И. Некоторые проблемы правового регулирования телемедицинской деятельности за рубежом // Актуальные проблемы управления здоровьем населения. Сборник научных трудов четвертой Всероссийской научно-практической конференции. Под общей редакцией И.А. Переслегиной, В.М. Леванова. — Нижний Новгород, 2021. — С.99-108. [Levanov VM, Gena EI. Some problems of telemedicine activities legislation abroad. In: *Actual Problems of*

- Public Health Management. Ed. by IA. Pereslegina, VM. Levanov. Nizhnij Novgorod, 2021. P.99-108. (In Russ).]
22. Bollmeier SG, Stevenson E, Finnegan P, Griggs SK. Direct to Consumer Telemedicine: Is Healthcare From Home Best? *Mo Med*. 2020. Jul-Aug; 117(4): 303-309.
  23. Online Prescribig. 2021. URL: <https://www.cchpca.org/topic/online-prescribing/>.
  24. Lactman NM. Legal and Regulatory Issues. In: Rheuban K, Krupinski EA. eds. *Understanding Telehealth*. McGraw Hill. Accessed November 09, 2021. <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2217&sectionid=187795865>.
  25. 50-state survey: Establishment of a patient-physician relationship via telemedicine. 2018. <https://www.ama-assn.org/system/files/2018-10/ama-chart-telemedicine-patient-physician-relationship.pdf>.
  26. Cui F, Ma Q, He X, Zhai Y, Zhao J, Chen B, Sun D, Shi J, Cao M, Wang Z. Implementation and Application of Telemedicine in China: Cross-Sectional Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020. Oct 23; 8(10): e18426. doi: 10.2196/18426.
  27. China's Health Authorities Issue New Rules on Telemedicine. 2018. <https://www.ropesgray.com/en/newsroom/alerts/2018/09/Chinas-Health-Authorities-Issue-New-Rules-on-Telemedicine>.
  28. Wang Y, Li B and Liu L. Telemedicine Experience in China: Our Response to the Pandemic and Current Challenges. *Front. Public Health*. 8: 549669. doi: 10.3389/fpubh.2020.549669.
  29. Коробов В.Б. Сравнительный анализ методов определения весовых коэффициентов «влияющих факторов» // *Социология: методология, методы и математическое моделирование (Социология: 4М)*. — 2005. — №20. — С.54-73. [Korobov VB. Comparative analysis of methods for determining the weight coefficients of «influencing factors». *Sociology: methodology, methods and mathematical modeling (Sociology: 4M)*. 2005; 20: 54-73. (In Russ).]
  30. Леванов В.М., Кирпичёва И.С., Яшин А.А., Денисенко А.Н., Софронов К.А. Типичные ошибки при проведении телеконсультаций // *Медицинский альманах*. — 2014. — №1(31). — С.15-18. [Levanov VM, Kirpichjova IS, Jashin AA, Denisenko AN., Sofronov KA. Typical mistakes during teleconsultations. *Medical Almanac*. 2014; 1(31): 15-18. (In Russ).]
  31. Chong S, Hanna T, Lamoureux C, Ma T, Weber S, Johnson J, Friedberg E, Pyatt RS, Everett CJ, Johnson TD. Interpretations of Examinations Outside of Radiologists' Fellowship Training: Assessment of Discrepancy Rates Among 5.9. Million Examinations From a National Teleradiology Databank. *AJR* 2021. Nov 3. doi:10.2214/AJR.21.26656.
  32. Lamoureux C, Hanna TN, Sprecher D, Weber S, Callaway E. Radiologist errors by modality, anatomic region, and pathology for 1.6 million exams: what we have learned. *Emerg Radiol*. 2021. Dec; 28(6): 1135-1141. doi: 10.1007/s10140-021-01959-6.
  33. Morozov S, Guseva E, Ledikhova N, Vladzimirskyy A, Safronov D. Telemedicine-based system for quality management and peer review in radiology. *Insights Imaging*. 2018. Jun; 9(3): 337-341. doi: 10.1007/s13244-018-0629-y.
  34. Storjohann S, Kirsch M, Rosenberg B, Rosenberg C, Lange S, Syperek A, Schweikhard FP, Hosten N. The Accuracy of On-Call CT Reporting in Teleradiology Networks in Comparison to In-House Reporting. *Healthcare (Basel)*. 2021. Apr 1; 9(4): 405. doi: 10.3390/healthcare9040405.
  35. Uscher-Pines L, Mulcahy A, Cowling D, Hunter G, Burns R, Mehrotra A. Access and Quality of Care in Direct-to-Consumer Telemedicine. *Telemed J E Health*. 2016. Apr; 22(4): 282-7. doi: 10.1089/tmj.2015.0079.
  36. Shi Z, Mehrotra A, Gidengil CA, Poon SJ, Uscher-Pines L, Ray KN. Quality Of Care For Acute Respiratory Infections During Direct-To-Consumer Telemedicine Visits For Adults. *Health Aff (Millwood)*. 2018. Dec; 37(12): 2014-2023. doi: 10.1377/hlthaff.2018.05091.
  37. Carrillo de Albornoz S, Sia KL, Harris A. The effectiveness of teleconsultations in primary care: systematic review. *Fam Pract*. 2021. Jul 19: cmab077. doi: 10.1093/fampra/cmab077.

38. Liu L, Shi L. Chinese Patients' Intention to Use Different Types of Internet Hospitals: Cross-sectional Study on Virtual Visits. *J Med Internet Res*. 2021. Aug 13; 23(8): e25978. doi: 10.2196/25978.
39. Ray KN, Shi Z, Poon SJ, Uscher-Pines L, Mehrotra A. Use of Commercial Direct-to-Consumer Telemedicine by Children. *Acad Pediatr* 2019. Aug; 19(6): 665-669. doi: 10.1016/j.acap.2018.11.016.
40. Resneck JS Jr, Abrouk M, Steuer M, Tam A, Yen A, Lee I, Kovarik CL, Edison KE. Choice, Transparency, Coordination, and Quality Among Direct-to-Consumer Telemedicine Websites and Apps Treating Skin Disease. *JAMA Dermatol*. 2016. Jul 1; 152(7): 768-75. doi: 10.1001/jamadermatol.2016.1774.
41. Halpren-Ruder D, Chang AM, Hollander JE, Shah A. Quality Assurance in Telehealth: Adherence to Evidence-Based Indicators. *Telemed J E Health*. 2019. Jul; 25(7): 599-603. doi: 10.1089/tmj.2018.0149.
42. Pedrotti CHS, Accorsi TAD, De Amicis Lima K, Serpa Neto A, Lira MTSS, Morbeck RA, Cordioli E. Antibiotic stewardship in direct-to-consumer telemedicine consultations leads to high adherence to best practice guidelines and a low prescription rate. *Int J Infect Dis*. 2021. Apr; 105: 130-134. doi: 10.1016/j.ijid.2021.02.020.
43. Du Yan L, Dean K, Park D, Thompson J, Tong I, Liu C, Hamdy RF. Education vs Clinician Feedback on Antibiotic Prescriptions for Acute Respiratory Infections in Telemedicine: a Randomized Controlled Trial. *J Gen Intern Med*. 2021. Feb; 36(2): 305-312. doi: 10.1007/s11606-020-06134-0.

**КЛЫШНИКОВ К.Ю.,**

к.м.н., НИИ КПССЗ, г. Кемерово, Россия, e-mail: klyshku@kemcardio.ru

**ОВЧАРЕНКО Е.А.,**

к.т.н., НИИ КПССЗ, г. Кемерово, Россия, e-mail: ovchea@kemcardio.ru

**ДАНИЛОВ В.В.,**

к.т.н., НИ ТПУ, г. Томск, Россия, e-mail: danilovvv@tpu.ru

**ОНИЩЕНКО П.С.,**

НИИ КПССЗ, г. Кемерово, Россия, e-mail: onisps@kemcardio.ru

**РЕЗОВА М.А.,**

НИИ КПССЗ, г. Кемерово, Россия, e-mail: rezvma@kemcardio.ru

**ГЛУШКОВА Т.В.,**

к.б.н., НИИ КПССЗ, г. Кемерово, Россия, e-mail: glushtv@kemcardio.ru

**КОСТЮНИН А.Е.,**

к.б.н., НИИ КПССЗ, г. Кемерово, Россия, e-mail: kostae@kemcardio.ru

**БАРБАРАШ Л.С.,**

Академик РАН, д.м.н., НИИ КПССЗ, г. Кемерово, Россия, e-mail: director@kemcardio.ru

## МАШИННОЕ ОБУЧЕНИЕ В ЗАДАЧЕ ДЕТЕКЦИИ СТЕНОЗОВ СОСУДОВ КОРОНАРНОГО БАССЕЙНА

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_52

**Аннотация.**

*Актуальность.* Учитывая рост интереса исследователей и клинических специалистов к алгоритмам обработки медицинских данных, существенно возросли перспективы прикладного применения подобных подходов – прежде всего использования глубоких нейронных сетей в задачах детекции патологических участков. Однако использование таких методик сопряжено с низким уровнем точности локализации, недостаточным для трансляции наработку в область ассистирующих систем для принятия врачебных решений.

*Цель.* Настоящее исследование направлено на оценку скорости и точности работы современной архитектуры сверточной нейронной сети RFCN ResNet-101 V2 для перспектив автоматизированной обработки клинических данных коронарограмм.

*Материалы и методы.* Основой для обучения выбранной архитектуры нейросети стали клинические графические данные коронарограмм 50 пациентов, у которых было выявлено наличие одноочаговых поражений (стенозов) более 75%. В исследовании оценены метрики классификационной и локализационной точности при определении положения одноочагового поражения коронарной артерии.

*Результаты.* Показано, что использованная архитектура нейронной сети способна осуществлять детекцию с точностью 94%, но в значительной мере не удовлетворяет требованиям производительности (скорости обработки).

*Заключение.* Полученные результаты определяют дальнейшее направление развития данного подхода – снижение времени анализа каждого кадра коронарограмм за счет методов препроцессинга изображений.

**Ключевые слова:** нейронная сеть; коронарография; tAP; локализация; стеноз коронарной артерии.

**Для цитирования:** Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А., Данилов В. В., Онищенко П.С., Резова М. А., Глушкова Т.В., Костюнин А.Е., Барбараш Л. С. Машинное обучение в задаче детекции стенозов сосудов коронарного бассейна. *Врач и информационные технологии.* 2022; 2: 52-61. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_52.

**KLYSHNIKOV K.YU.,**

PhD, Research Institute for CloCD, Kemerovo, Russia, e-mail: klyshku@kemcardio.ru

**OVCHARENKO E.A.,**

PhD, Research Institute for CloCD, Kemerovo, Russia, e-mail: ovchea@kemcardio.ru

**DANILOV V.V.,**

PhD, TPU, Tomsk, Russia, e-mail: danilovvv@tpu.ru

**ONISHCHENKO P.S.,**

Research Institute for CloCD, Kemerovo, Russia. e-mail: onisps@kemcardio.ru

**REZVOVA M.A.,**

Research Institute for CloCD, Kemerovo, Russia, e-mail: rezvma@kemcardio.ru

**GLUSHKOVA T.V.,**

PhD, Research Institute for CloCD, Kemerovo, Russia, e-mail: glushtv@kemcardio.ru

**KOSTYUNIN A.E.,**

PhD, Research Institute for CloCD, Kemerovo, Russia, e-mail: kostae@kemcardio.ru

**BARBARASH L.S.,**

Academician of the RAS, Dr. Sci (Medicine), Research Institute for CloCD, Kemerovo, Russia, e-mail: director@kemcardio.ru

## MACHINE LEARNING IN THE DETECTION OF CORONARY STENOSIS PROBLEM SOLVING

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_52

**Abstract.**

*Background.* Considering the growing interest of researchers and clinical specialists in algorithms for processing medical data, the prospects for the applied application of such approaches have significantly increased, primarily, involving the use of deep neural networks in the tasks of detecting pathological areas. However, the use of such approaches is associated with a low level of localization accuracy, insufficient to translate the developments into the field of assistive systems for making medical decisions.

*Aim.* This work is aimed at assessing the speed and accuracy of the modern architecture of the convolutional neural network RFCN ResNet-101 V2 for the prospects for automated processing of clinical data from coronary angiography.

*Materials and methods.* The basis for the chosen neural network architecture training was the clinical graphic data of 50 patients subjected to routine coronary angiography, which is characterized by the presence of single-focal lesions (stenoses) in more than 75% of all cases. The study evaluated the metrics of classification and localization accuracy in determining the position of a single-focal coronary artery lesion.

*Results.* The utilized architecture of the neural network was capable of detecting single-focal lesions with an accuracy of 94%. However, to a large extent, it didn't the performance requirements (processing speed).

*Conclusion.* The results obtained determine the further direction of development of the presented approach, which should be reducing the time of analysis of each frame of coronary angiography due to image preprocessing methods.

**Keywords:** neural network; coronary angiography; F1-score; localization; stenosis of the coronary artery.

**For citation:** Klyshnikov K.Yu., Ovcharenko E.A., Danilov V.V., Onishchenko P.S., Rezvova M.A., Glushkova T.V., Kostyunin A.E., Barbarash L.S. Machine learning in the detection of coronary stenosis problem solving. Medical doctor and information technology. 2022; 2: 52-61. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_52.

## ВВЕДЕНИЕ

Ишемическая болезнь сердца является наиболее распространенным типом сердечно-сосудистых заболеваний и сохраняет лидирующие позиции в качестве основной причины смертности в России [1] и в мире [2]. Стенозирование просвета коронарных артерий в результате обструкции атеросклеротической бляшкой значительно ухудшает кровоснабжение миокарда, дисбалансируя потребность и обеспечение последнего кислородом. Возникновение в таком случае патологических состояний, в том числе инфаркта миокарда, требует оперативной диагностики и лечения, ключевыми методами которых является рентгеновская коронарография с последующим чрескожным коронарным вмешательством, являющимся на сегодняшний день «золотым стандартом» [3]. Основой обеих процедур является визуализация анатомии русла коронарных артерий с помощью рентгенконтрастного вещества для локализации и выявления в режиме реального времени участка окклюзии. При этом данный анализ производится кардиологом при визуальной оценке и в некоторых случаях может иметь субъективный характер, а также является трудоемким процессом, требующим большого клинического опыта [3]. Предполагается, что частичная автоматизация обнаружения стенозированных участков на основе математических алгоритмов обработки графических данных может повысить эффективность и достоверность диагностики, в том числе как дополнение к шкальным методам и статистическим прогностическим моделям [4].

Развитие методов машинного обучения для анализа больших массивов изображений получило широкое распространение в медицине и демонстрирует высокое качество классификации, локализации и сегментации данных, в том числе в составе систем поддержки врачебных решений [5]. Стоит ожидать, что более активное внедрение данных алгоритмов, в частности, сверточных нейронных сетей, способно существенно изменить результативность диагностического процесса, исключить субъективность и в конечном итоге улучшить исходы последующих лечебных процедур. В настоящее время в литературе представлен ряд работ по применению автоматических алгоритмов

для решения задачи диагностики (локализации) обструкции коронарных артерий. В частности, Shahzad и др. [6] использовали метод извлечения центральной линии сосуда и выявление стеноза путем сравнения реального диаметра сегментированного просвета с ожидаемым диаметром смоделированного здорового просвета. Wang и др. [7] применили модель для сегментации внутренней и внешней стенок артерий с определением областей наибольшей разницы между двумя измерениями, что свидетельствовало о наличии стеноза. Аналогично, Broersen и др. [8] определяли контуры артериальной стенки, а затем для выявления стеноза использовали регрессионную модель для расчета отклонений данных измерений от нормальных сосудов. Такие алгоритмические методы удобны для задач локализации, однако демонстрируют низкую точность (чувствительность 54,1% [7]; 27,7% [8]), требуют повышения скорости обработки, о чем сообщают некоторые авторы представленных работ [7], и ориентированы на более специфичный метод диагностики — компьютерную томографию коронарных артерий.

Принципиально другой подход демонстрирует работа [9] по использованию сверточной нейронной сети U-Net, в которой авторы подтверждают эффективность применения машинного обучения именно для коронарной ангиографии. Авторы показали, что нейросеть способна локализовать одиночный стеноз коронарной артерии с чувствительностью 87,2% и интегральной метрикой классификации F1-score 83,2%. Указанные показатели, безусловно, являются высокими, однако недостаточными для принятия столь важного врачебного решения, как определение тактики лечения. Высокотехнологичная медицинская помощь требует максимального уровня точности диагностики, поэтому практическое внедрение подобных алгоритмов требует совершенствования качества (точности) локализации патологических участков.

В настоящей работе представлен результат использования более современной модели сверточной нейронной сети применительно к локализации участка стеноза коронарной артерии с фокусом на высокую точность детекции при обеспечении приемлемой скорости обработки данных коронарной ангиографии.

**Таблица 1 — Характеристика пациентов, ангиографические данные которых были использованы для обучения, валидации и тестирования нейросети**

Показатель	Значение
Общее количество пациентов	50
Средний возраст ± ст.откл., лет	60,3±13,8
Мужчины, n (%)	34 (68%)
Женщины, n (%)	16 (32%)
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	21,6±5,1
Классификация ишемической болезни сердца	
Класс I NYHA, n (%)	3 (6%)
Класс II NYHA, n (%)	41 (82%)
Класс III NYHA, n (%)	6 (12%)
Коморбидность	
Артериальная гипертензия, n (%)	26 (52%)
Сахарный диабет, n (%)	7 (14%)
Хроническая сердечная недостаточность, класс 1–2, n (%)	18 (36%)

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исходными данными для обучения нейросети стали ретроспективные результаты ангиографии случайным образом отобранных 50 пациентов, поступивших в НИИ «Комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (г. Кемерово, Россия) в период 2018–2020 гг., для которых был выявлен одноочаговый стеноз коронарной артерии (независимо от локализации) более 75%. Критерием исключения стало наличие двух и более стенозированных участков, которые установил оператор — интервенционный кардиолог. Характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена ниже (табл. 1). Все ангиографические изображения получены на установке Innova (GE Healthcare, США).

Стоит предполагать, что полученная выборка является репрезентативной, исходя из двух основных особенностей: отбор пациентов для включения в исследование проведен случайным образом, без ограничений по возрасту, полу и другим характеристикам; полученные характеристики (табл.1) соответствуют «портрету» пациента [10], которому проводится чрескожное коронарное вмешательство для реваскуляризации миокарда.

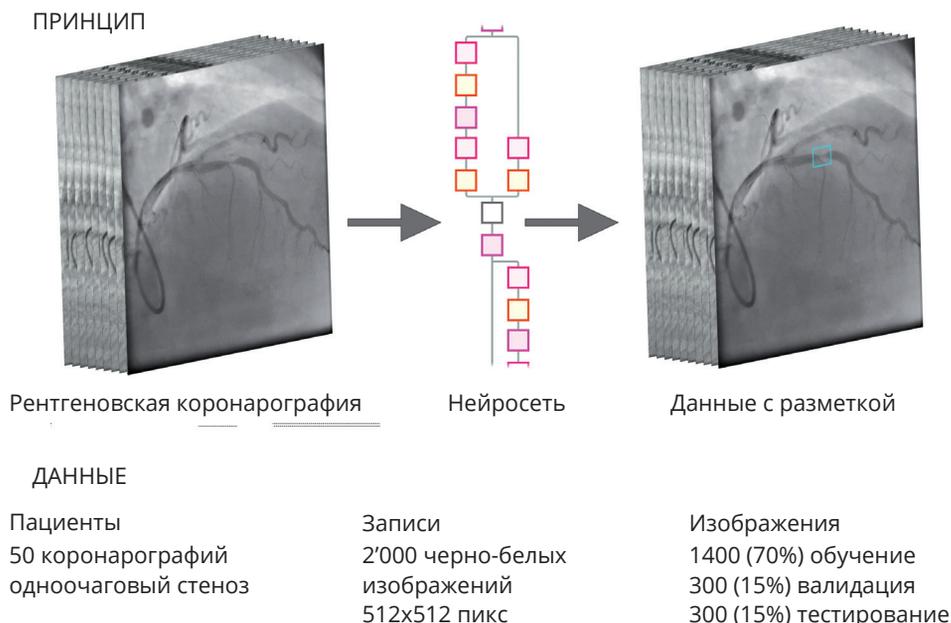
При каждом прохождении рентгеноконтрастного вещества формировали файлы видеозаписи (n = 50) с разрешением 512×512 пикселей в оттенках серого, частотой 12,5 кадров/с, содержащие 36–175 кадров. Файлы видеозаписей разделяли на отдельные изображения, используя библиотеку Python OpenCV. После чего интервенционный

кардиолог, проводивший ангиографические исследования, отбирал изображения, содержащие контрастирование стенозированного участка, и размечал данные области, используя инструментарий платформы Supervise.ly (США). На всех этапах работы (разметка, обучение нейросети) полученные изображения не подвергали обрезке, изменению размеров или фокусировке области поиска участка стеноза, то есть обрабатывали весь кадр целиком. Суммарно выборка составила 2000 изображений, которая была случайным образом разделена на: обучающий (70%, 1400 шт.); валидационный (15%, 300 шт.) и тестовый (15%, 300 шт.) наборы. Краткая схема дизайна исследования представлена на рис. 1.

В качестве модели нейросети и использовали детектор RFCN ResNet-101 V2 [11], реализующий подход многозадачного обучения: одновременной классификации изображения на наличие/отсутствие стеноза и локализацию его на изображении. Модель нейросети реализована на базе фреймворка The TensorFlow Object Detection API, содержит 44,7 млн. весов, входной массив — матрица 600×600×3. В качестве подхода для регуляризации использовали технику Early stopping [12] для снижения риска переобучения.

Эффективность работы указанной модели характеризуется метрикой локализации (mAP), которая определяет точность. Вычисление данной оценки производят следующим образом [13]:

а) Обученная нейросеть располагает свое предсказание о месте стенозированного участка



**Рисунок 1 — Дизайн исследования.**

на каждом кадре набора данных — обучающей, валидационной, тестовой выборках.

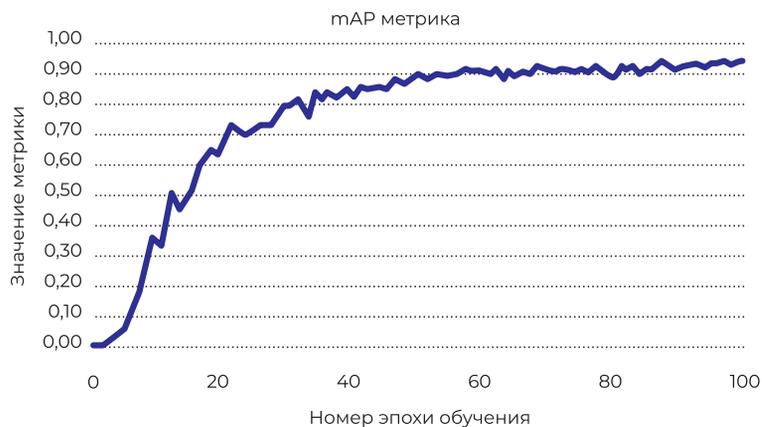
- б) Производится оценка точности того, насколько такое предсказание нейросети близко к результатам разметки, которую нанес интервенционный кардиолог. Сперва успешным считают перекрытие площадей «предсказание-разметка» не менее 50%, что является истинно положительным случаем, в противной ситуации — ложноположительным.
- в) Вычисляют точность (precision):
 
$$\text{Точность} = \frac{\text{Истинно положительные}}{\text{Все предсказания}}$$
- г) Увеличивают порог вычисления точности на +5% до достижения в итоге 95% границы, вычисляя каждый раз точность по формуле предыдущего пункта.
- д) Усредняют точность, формируя таким образом итоговую единственную оценку mAP из всего диапазона перекрытия площадей «предсказание-разметка» — 50...95%.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

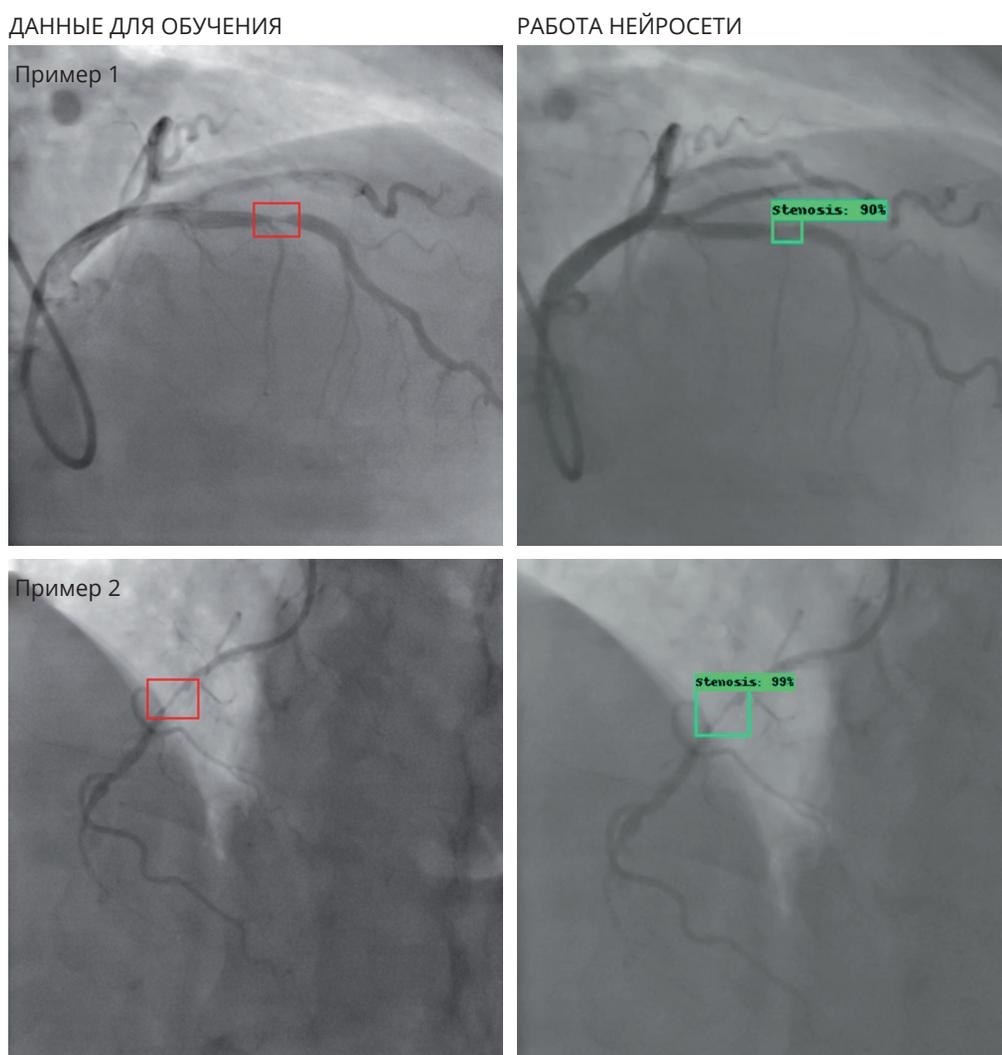
В ходе обучения нейросети наглядно продемонстрирован рост целевой метрики, характеризующей точность локализации стеноза.

Видно, что, начиная с двадцать пятой эпохи, происходит значительное повышение качества определения области стеноза на изображениях, достигающее к сотой эпохе — 0,94 по метрике mAP. В целом, процесс обучения стабилизировался именно к сотой итерации и не приводил к дальнейшему росту данного показателя (Рис. 2). Общее время обучения составило 23,2 часа.

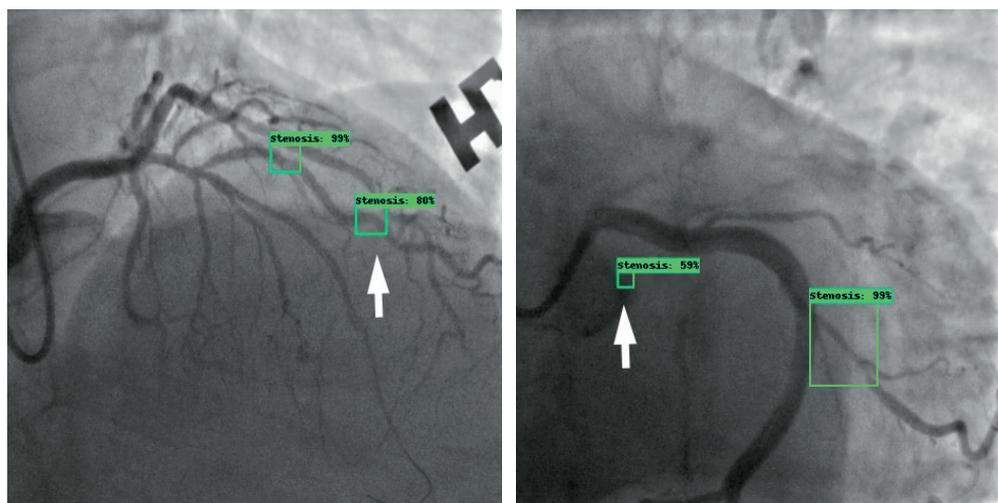
Подробный анализ подтверждает, что алгоритм увеличивает качество детекции с ростом итерации обучения, при этом рост происходит плавно, без значимых флуктуаций, то есть поиск локального минимума функции потерь происходит с оптимальными настройками. Исследование работы нейросети на валидационном и тестовом наборе данных продемонстрировало схожие значения метрики mAP: 0,93 и 0,94, соответственно. Стоит предполагать, что такой результат свидетельствует об отсутствии переобучения, обеспеченного техникой Early stopping. Помимо количественного анализа более примечателен качественный анализ результатов локализации. Показано, что использованная нейросеть в большинстве случаев определяет стенозированные участки сосудов в областях, соответствующих размеченным данным (Рис. 3),



**Рисунок 2 — Изменение эффективности работы модели в ходе обучения.**



**Рисунок 3 — Примеры работы нейросети.**



**Рисунок 4 — Ложноположительные результаты работы нейросети.**

располагая соответствующие метки на изображениях в местах стенозов.

Однако в ряде случаев нейросеть срабатывает ложноположительно, то есть определяет участок стеноза в том месте, где его не должно быть. Такие эффекты наблюдали для 75 кадров (3,75% от всей совокупности изображений). Распределение таких случаев между выборками в целом не носило системного характера: 49 кадров (3,5%) для обучающего; 12 кадров (4%) для валидационного; 14 кадров (4,67%) для тестового набора. Некоторые примеры подобных ошибок приведены на рис. 4.

Кроме того, на 43 снимках (2,15%) алгоритм не определял участки стеноза при их наличии. В данных случаях нейросеть в целом не располагала предсказания на изображения и такое вычисление не зависело от порога метрики mAP. Примечательно, что и в этих случаях не наблюдали системности в формировании таких ошибок, так как их наблюдали для 27 кадров (1,93%) обучающей, 7 кадров (2,33%) валидационной, 9 кадров (3%) тестовой выборки.

Немаловажным критерием производительности работы представленной нейросети стало время анализа одного снимка, которое составило 0,099 с, что, таким образом, обеспечивает обработку 10 кадров/с.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Особенностью обработки клинических данных с перспективой прикладного

диагностического применения являются ошибки детекции — ложные срабатывания [14; 15], в ложноположительных случаях определяющие для пациента необходимость проведения вмешательства, которое в действительности не требуется, а в ложноотрицательных случаях приводят к «недополучению» жизнеспасующей процедуры. Именно наличие такого критерия и несоответствие ему современных нейросетей задерживает внедрение систем поддержки врачебных решений на основе математических алгоритмов в клиническую практику, в особенности в интервенционной кардиологии. Основной мотивацией настоящего исследования стала минимизация риска ложных детекций стенозов коронарных артерий путем использования более актуальной архитектуры, чем представленной в ранних аналогичных работах [9]. Мы смогли продемонстрировать такую точность локализации, равную 0,94 по метрике mAP, что превосходит результаты Wu с соавт., которым удалось достичь значения 0,872 [9]. Полученные в настоящем исследовании результаты в большей степени соответствуют критериям качества обработки медицинских данных. В своей работе зарубежные коллеги акцентируют особое внимание на ложноположительных случаях, в особенности при множественном неправильном срабатывании нейросети: ряд снимков, наряду с верной локализацией стеноза, имеет по две ошибки, значительно «утяжеляющих» таким образом диагноз

пациента. Подобная недостаточная точность работы U-net алгоритма и наличие настолько «грубых» ошибок возможно обусловлены «возрастом» нейросети, которую разработали еще в 2015 году [16]. Для сравнения: использованная в нашем исследовании архитектура RFCN ResNet-101 V2 описана в работе 2019 года [11]. Тем не менее полностью исключить ошибки в нашем исследовании также не удалось: мы наблюдали как ложные детекции стенозов (ложное повышение тяжести состояния пациента), так и отсутствие выявления патологического участка (недооценка тяжести состояния пациента). Одним из методов борьбы с подобными ошибками может стать интеграция в анализ коронарографии сведений с соседних кадров записи. Так как в ходе диагностической процедуры получают не отдельные изображения, а видеозапись, то возможно отслеживать, определяет ли нейросеть на предыдущем (i-1) и последующем (i+1) кадрах участка стеноза, чтобы сделать предположение о верной детекции на промежуточном (i-том) кадре. Подобный анализ может включать 1-3-5 окружающих кадров и корректировать результат работы алгоритма. Безусловно возникают некоторые трудности с началом контрастирования и его окончанием, для которых окружающие кадры еще (или уже) не содержат сведений о стенозах, однако в целом подобный подход может значительно повысить точность работы исследованной нейросети.

Вторым важным аспектом, рассмотренным в настоящей работе, явилась скорость работы алгоритма. Показано, что использование сложной «тяжеловесной» архитектуры привело к малой скорости обработки данных — 10 кадров/с. При этом клинические данные коронарографии записывают со скоростью 12,5–14 кадров/с, в связи с чем, предположительно, выбранная архитектура (RFCN ResNet-101 V2) не способна обеспечить анализ в реальном времени, что безусловно требует дальнейшей разработки. Включение в последовательность обработки дополнительных техник повышения производительности, в том числе препроцессинга изображений, сужение области поиска коронарной артерии, выделение только контрастных элементов на снимке — способны повысить скорость анализа с сохранением качества детекции.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Настоящая работа демонстрирует пример применения нейросетевого алгоритма для обработки данных коронарной ангиографии только с одним патологическим участком, что безусловно не отражает всей вариативности и сложности диагностического процесса, который проводит интервенционный кардиолог при обследовании пациента с ишемической болезнью сердца. Наиболее ценной для прикладного применения может стать система, одновременно определяющая два и более стенозов, вычисляющая их детальные характеристики, поддерживающая принятие врачебных решений. Однако без исследования особенностей основных этапов работы нейросети, оценки ее качества и точности, определения требующих оптимизации «узких мест» алгоритма приблизиться к созданию «идеальной» системы невозможно. Именно поэтому мы демонстрируем собственный первичный задел и основные дальнейшие направления работы в этой области для перспектив создания более продвинутой системы автоматической обработки коронарной ангиографии.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамках настоящего исследования с целью выявления одноочаговых стенозов артерий проведено обучение перспективного нейросетевого детектора RFCN ResNet-101 V2 на клинических ангиографических данных. Показано, что данная архитектура способна обеспечить высокую точность локализации стенозированного участка на изображении (до 94%), однако вследствие своей сложности не способна провести анализ в режиме реального времени, то есть не обеспечивает достаточную производительность. Дальнейшие работы по оптимизации входных данных для анализа или использованию вспомогательных техник способны повысить точность и скорость работы алгоритма, что оставляет возможность создать надежный и быстрый инструмент-помощник для интервенционной кардиологии.

**Источник финансирования.** Исследование выполнено в рамках Комплексной научно-технической программы полного инновационного цикла «Разработка и внедрение комплекса технологий в области разведки и добычи твердых

полезных ископаемых, обеспечения промышленной безопасности, биоремедиации, создания новых продуктов глубокой переработки из угольного сырья при последовательном

снижении экологической нагрузки на окружающую среду и рисков для жизни населения» (утв. Распоряжением Правительства РФ от 11 мая 2022 г. №1144-р).

#### ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Сердечно-Сосудистая Хирургия — 2018. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения / Под ред. Бокерия Л.А., Милиевской Е.Б., Кудзоевой З.Ф., Прянишникова В.В., Скопина А.И., Юрлова И.А. — М.: ФГБУ «НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ, 2019. [Bokeriya LA, Milievskaya EB, Kudzoeva ZF, Pryanishnikov VV, Skopin AI, Yurlov IA, editors. Cardiovascular Surgery - 2018. Diseases and congenital abnormalities of circulatory system. Moscow: NMITsSSKh im. A.N. Bakuleva. 2019. (In Russ).]
2. Khan MA, Hashim MJ, Mustafa H, et al. Global Epidemiology of Ischemic Heart Disease: Results from the Global Burden of Disease Study. *Cureus*. 2020; 12(7): e9349. doi:10.7759/cureus.9349.
3. Gu D, Qu J, Zhang H, et al. Revascularization for Coronary Artery Disease: Principle and Challenges. 2020: 75-100. doi:10.1007/978-981-15-2517-9\_3.
4. Тарасов Р.С., Ганюков В.И. Прогностическая роль исходной и резидуальной выраженности коронарного атеросклероза у пациентов с инфарктом миокарда после первичного чрескожного коронарного вмешательства // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. — 2016. — Т5. — №4. — С.6-14. [Tarasov RS, Ganyukov VI. Prognostic role of initial and residual severity of coronary atherosclerosis in myocardial infarction patients undergoing primary percutaneous coronary intervention. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2016; 5(4): 6-14. (In Russ).] doi: 10.17802/2306-1278-2016-4-6-14.
5. Sutton RT, Pincock D, Baumgart DC, et al. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. *npj Digit Med*. 2020; 3(1): 17. doi:10.1038/s41746-020-0221-y.
6. Shahzad R, Kirişli H, Metz C, et al. Automatic segmentation, detection and quantification of coronary artery stenoses on CTA. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2013; 29(8): 1847-1859. doi:10.1007/s10554-013-0271-1.
7. Wang C, Moreno R, Smedby Ö. Vessel Segmentation Using Implicit Model-Guided Level Sets. In: MICCAI 2012.
8. Broersen A, Kitslaar PH, Frenay M, et al. FrenchCoast: Fast, Robust Extraction for the Nice CHallenge on COronary Artery Segmentation of the Tree. 2012.
9. Wu W, Zhang J, Xie H, et al. Automatic detection of coronary artery stenosis by convolutional neural network with temporal constraint. *Comput Biol Med*. 2020; 118: 103657. doi:10.1016/j.combiomed.2020.103657.
10. Леонова В.О., Кочергина А.М., Барбараш О.Л. Клинический портрет пациента перед плановым чрескожным коронарным вмешательством в условиях реальной практики // Кардиология. — 2020. — Т.60. — №4. — С.31-35. [Leonova VO, Kochergina AM, Barbarash OL. Clinical Portrait of The Patient before the Planned Percutaneous Coronary Intervention in Conditions of Real Practice. *Kardiologiya*. 2020; 60(4): 31-35. (In Russ).] doi: 10.18087/cardio.2020.4.n937.
11. Лобанова М.Г., Шоломов Д.Л. Об ускорении архитектуры сверточной нейронной сети на базе RESNET в задаче распознавания объектов дорожной сцены // Информационные технологии и вычислительные системы. — 2019. — №3. — С.57-65. [Lobanov MG, Sholomov DL. On the acceleration of the convolutional neural network architecture based on resnet in the task of road scene objects recognition. 2019; 3: 57-65. (In Russ).] doi:10.14357/20718632190305.
12. Rice L, Wong E, Kolter JZ. Overfitting in adversarially robust deep learning [Internet]. 2020 [cited 2022 June 27] Available at: <https://arxiv.org/abs/2002.11569>.

13. Zaidi SSA, Ansari M.S, Aslam A, Kanwal N, Asghar M, Lee B. A Survey of Modern Deep Learning based Object Detection Models. [Internet]. 2021 [cited 2022 June 27] Available at: <https://arxiv.org/abs/2104.11892>.
14. Brnabic A, Hess LM. Systematic literature review of machine learning methods used in the analysis of real-world data for patient-provider decision making. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2021; 21(1): 54. doi:10.1186/s12911-021-01403-2.
15. Jankovic I, Chen JH. Clinical Decision Support and Implications for the Clinician Burnout Crisis. *Yearb Med Inform.* 2020; 29(1): 145-154. doi:10.1055/s-0040-1701986.
16. Ronneberger O, Fischer P, Brox T. U-Net: Convolutional Networks for Biomedical Image Segmentation [Internet]. 2015 [cited 2022 Apr 29] Available at: <https://arxiv.org/abs/1505.04597>.

**НОВИЦКИЙ В.О.,**

д.т.н., ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», г. Москва, Россия,  
e-mail: nvo60@mgupp.ru

**ТИТОВ А.А.,**

ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», г. Москва, Россия,  
e-mail: printsys@mail.ru

**ПРОЛЕТОВ Я.Ю.,**

ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», г. Москва, Россия,  
e-mail: yan.proletov@gmail.com

## ПРОЕКТИРОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ НА ПРИМЕРЕ СОЗДАНИЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ БИЗНЕС-ПРОЦЕССАМИ КОНТРОЛЯ ИСПОЛНЕНИЯ РЕГЛАМЕНТОВ ДЛЯ ОТДЕЛЕНИЯ НЕФРОЛОГИИ И ГЕМОДИАЛИЗА

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_62

**Аннотация.**

*В статье приведены методика и результаты предпроектного исследования и проектирования автоматизированных информационных систем применительно к системам управления бизнес-процессами медицинских организаций на примере контроля исполнения регламентов в отделениях нефрологии и гемодиализа. При разработке системы использована оригинальная методика системного анализа и моделирования бизнес-процессов на основе опыта работы подразделений частной сетевой медицинской компании, работающей в области нефрологии и гемодиализа. Приведены фрагменты онтологической модели, схема структуры целей системы, диаграммы причинно-следственных связей, стратегическая карта отделения гемодиализа. Дано описание системы в виде схем ландшафта и хореографии процессов в программной нотации BPMN 2.0. Показана общая сервис-ориентированная архитектура системы.*

**Ключевые слова:** медицинская информационная система, автоматизированный контроль исполнения регламентов, диаграмма причинно-следственных связей, стратегическая карта, ландшафт и хореография процессов, программно-техническая и информационная архитектура системы управления.

**Для цитирования:** Новицкий В.О., Титов А.А., Пролетов Я.Ю. Проектирование информационных систем на примере создания системы управления бизнес-процессами контроля исполнения регламентов для отделения нефрологии и гемодиализа. *Врач и информационные технологии.* 2022; 2: 62-73. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_62.

**NOVITSKY V.O.,**

Dr. Sci., Moscow State University of Food Production, Moscow, Russia,  
e-mail: nvo60@mgupp.ru

**TITOV A.A.,**

Moscow State University of Food Production, Moscow, Russia,  
e-mail: a.a.titov@nefrosovet.ru

**PROLETOV YA.YU.**

Moscow State University of Food Production, Moscow, Russia,  
e-mail: yan.proletov@gmail.

## DESIGN OF INFORMATION SYSTEMS: EXAMPLE OF CREATING A BUSINESS PROCESS MANAGEMENT SYSTEM FOR CONTROL OF REGULATIONS IMPLEMENTATION AT THE DEPARTMENT OF NEPHROLOGY AND HEMODIALYSIS

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_62

**Abstract.**

*The article proposes technique and results for pre-project research and design of automated information systems in relation to business process management systems of medical organizations on the example of monitoring the implementation of regulations at the departments of nephrology and hemodialysis. When developing the system, an original method of system analysis and modeling of business processes was used based on the experience of the divisions of a private network medical company working in the field of nephrology and hemodialysis. Fragments of the ontological model, a scheme of the structure of the system's goals, diagrams of cause-and-effect relationships, a strategic map of the hemodialysis department are given. A description of the system is given in the form of landscape diagrams and process choreography in BPMN 2.0 software notation. The service-oriented architecture of the system is shown.*

**Keywords:** *medical information system, automated control of the execution of regulations, cause-effect relationship diagram, strategic map, process landscape and choreography, software, hardware and information architecture of the control system.*

**For citation:** *Novitsky V.O., Titov A.A., Proletov Ya.Yu. Design of information systems: example of creating a business process management system for control of regulations implementation at the department of nephrology and hemodialysis. Medical doctor and information technology. 2022; 2: 62-73. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_62.*

## ВВЕДЕНИЕ

Для проведения качественного лечения больных в центрах нефрологии и гемодиализа необходимо контролировать исполнение регламентов, связанных с проведением основных для данных учреждений лечебно-диагностических процессов (ЛДП) — заместительной почечной терапии и лечения осложнений. При этом автоматизированный контроль исполнения ЛДП может осуществляться только на основе формализованных регламентов. В качестве примеров регламентов можно привести клинические рекомендации, стандарты оказания медицинской помощи, приказы организации и др. В настоящее время менеджмент вышеуказанных ЛДП недостаточно автоматизирован, регламенты не формализованы, сами бизнес-процессы описаны не полностью, контроль исполнения регламентов также не автоматизирован.

Данная статья посвящена ответам на следующие вопросы. Как контролировать ЛДП, если контроль не автоматизирован? Как практически выполнять этот контроль? Что является критериями контроля? Насколько фактические показатели при этом могут отклоняться от целевых показателей? Тогда задача оптимизации будет заключаться в том, чтобы отклонения фактических параметров от заданных ключевых параметров были минимальны. И как можно формально мотивировать качественное выполнение регламентов ЛДП?

## МЕТОДЫ

В работе формализация обеспечивается путем описания бизнес-процессов в виде диаграмм «как есть» и их автоматизации на основе разработки диаграмм «как должно быть», выполненных в одной из программных нотаций.

На базе подобного системного проектирования и реинжиниринга соответствующих бизнес-процессов можно оптимизировать контроль исполнения регламентов. Целевым критерием при этом будет агрегированное минимальное отклонение исполняемых фактических показателей от заданных ключевых, а именно:

- $Kt/V$  — показатель дозы диализа, который определяется либо аппаратным методом, либо рассчитывается по концентрации мочевины до и после диализа;
- Длительность процедур лечения в неделю;
- Сосудистый доступ.

Ключевые показатели качества лечения осложнений:

- Гипертензия (систолическое артериальное давление (САД) до процедуры гемодиализа, диастолическое артериальное давление (ДАД) до процедуры гемодиализа);
- Анемия (гемоглобин, ферритин, коэффициент насыщения трансферрина железом (TSAT));
- Минерально-костные нарушения (паратгормон, кальций, фосфор).

В модели системы учитываются ограничения по бюджету, по фонду оплаты труда, требованиям национальных клинических рекомендаций, стандартам оказания медицинской помощи, тарифам и ряду других. Ограничения по ресурсам используются как в стоимостном, так и в натуральном исчислении.

Управлять системой и достигать поставленных целей можно варьированием значениями фактических показателей осложнений. Для этого мы предлагаем управлять мотивацией сотрудников с помощью премирования, а также другими варьируемыми параметрами. Значения ключевых показателей лечения процедурой гемодиализа и коррекции его осложнений будут зависеть от того, как работает медицинский персонал лечебных отделений (показатели оценки приведены в таблицах 1 и 2).

Коэффициенты значимости показателей и значимость критериев оптимизации определяются экспертами.

В настоящей работе использованы различные методологические подходы к исследованию сложных систем: системный, диалектический, функциональный, кибернетический, процессный. Применена оригинальная методика системного анализа, включающая процедуру целеполагания, исследование причинно-следственных связей на основе построения когнитивной карты в оригинальной зарегистрированной программной нотации, а также онтологической модели системы. Далее на основе методики сбалансированных показателей построена стратегическая карта службы контроля лечения. Применены методы объектно-ориентированного проектирования бизнес-процессов, на базе которых построены ландшафт и хореография процессов в программной нотации BPMN 2.0. В основе синтеза системы управления лежит методика и технология сервис ориентированных программно-технических

Таблица 1 — Ключевые показатели оценки качества процедуры гемодиализа

Показатель	Целевое значение	Вес показателя, %	Градация выполнения (по доле пациентов с целевым значением)		Результат
spKt/V	≥1,4	50	≥90% или рост на ≥10% по сравнению с предыдущим отчетным периодом	Полное	100%
			≥80 и <90% или рост на ≥ 5% по сравнению с предыдущим отчетным периодом	Частичное	50%
			< 80 % и рост < 5% по сравнению с предыдущим отчетным периодом	Не выполнено	0%
Длительность процедур лечения в неделю	>12 часов	30	≥95 %или рост на ≥10% по сравнению с предыдущим отчетным периодом	Полное	100%
			≥85 и <95 или рост на ≥5% по сравнению с предыдущим отчетным периодом	Частичное	50%
			<85<80 % и рост <5% по сравнению с предыдущим отчетным периодом	Не выполнено	0%
Сосудистый доступ	≥85% пациентов с артериовенозной фистулой	20	≥85%	Полное	100%
			≥75 и <85 или рост >5% по сравнению с предыдущим отчетным периодом	Частичное	50%
			<75%	Не выполнено	0%

Таблица 2 — Ключевые показатели качества лечения осложнений

Осложнение	Вес осложнения в %	Ключевые показатели	Целевое значение	Вес показателя, %	Градация выполнения (по доле пациентов с целевым значением)		Результат
Гипертензия	30	САД до гемодиализа	<140 мм рт. ст.	50	≥65	Полное	100%
					≥50 и <65	Частичное	50%
		ДАД до гемодиализа	<90 мм рт.ст.	50	<50	Не выполнено	0%
					≥85	Полное	100%
Анемия	40	Гемоглобин	100–120 г/л	70	≥60 и <80	Частичное	50%
					<60	Не выполнено	0%
					≥70%	Полное	100%
					≥55% и <70%	Частичное	50%
		Ферритин	200–500 мкг/мл	15	<55%	Не выполнено	0%
					≥45%	Полное	100%
					≥30% и <45%	Частичное	50%
					<30%	Не выполнено	0%
TSAT	20–30%	15	≥45%	Полное	100%		
			≥30% и <45%	Частичное	50%		
			<30%	Не выполнено	0%		
			≥70%	Полное	100%		
Минерально-костные нарушения	30	Паратгормон	150–800 пг/мл	40	≥50% и <70%	Частичное	50%
					<50%	Не выполнено	0%
					≥75%	Полное	100%
					≥70% и <75%	Частичное	50%
		Кальций	2,1–2,5 ммоль/л	30	<70%	Не выполнено	0%
					≥ 0%	Полное	100%
					≥35% и <50%	Частичное	50%
					<35%	Не выполнено	0%
Фосфор	0,87–1,5 ммоль/л	30	≥ 0%	Полное	100%		
			≥35% и <50%	Частичное	50%		
			<35%	Не выполнено	0%		
			≥ 0%	Полное	100%		

архитектур информационных систем. Диаграммы бизнес-процессов и соответствующие программные приложения реализованы с использованием CASE инструментов пакета Bizagi.

### ИССЛЕДОВАНИЕ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Исследование и подготовка проекта реализации автоматизированной информационной системы контроля исполнения регламентов проводилось на базе медицинской компании «Нефросовет», включающей в себя более 40 отделений нефрологии и гемодиализа [1]).

В дальнейшем автоматизированная информационная система (АИС) контроля исполнения регламентов в медицинской организации (МО) должна быть интегрирована с информационно-аналитической системой управления ЛДП, системой «1С Зарплата» и «Управление персоналом», корпоративным и аналитическими хранилищами данных.

Одним из подходов формализованного представления АИС является построение онтологической модели, которая помогает эффективно сформулировать основные понятия и связи между ними (Рис. 1).

Система определяется главной целью, которая должна быть реализуема через конкретные действия. В свою очередь, конкретные действия обеспечиваются путем построения многоуровневой структуры целей («дерева целей»). Целеполагание — это процедура системного анализа, использующая функциональный подход к описанию системы. Для того, чтобы показать, достижением каких подцелей может быть достигнута главная цель, какие задачи должны решаться для достижения соответствующих подцелей, какие функции необходимо выполнять для решения поставленных задач, составлено «дерево целей» для реализации системы контроля исполнения регламентов в МО [2], представленная на рисунке 2.

Для исследования и анализа опосредованных взаимозависимостей множеств параметризованных элементов системы на основе составленного «дерева целей» и классификации данной системы управления строится когнитивная модель (когнитивная карта) в виде диаграммы причинно-следственных связей (ДПСС), которая позволяет выявить границы системы, факторы влияния надсистемы, усиливающие

и компенсирующие контуры по различным временным горизонтам управления, а также определить проблемообразующие элементы и контуры обратных связей, выявить и сформулировать соответствующие актуальные решаемые задачи.

Модель ДПСС системы разработана с использованием оригинальной программной нотации для построения системных диаграмм и концептуального моделирования (System Diagram Conceptual Modeler, SDCM) (Рис. 3).

Блоки на ДПСС системы контроля исполнения регламентов в МО — это агрегированные множества элементов. С позиций теории управления они могут быть следующих типов: V — элементы (параметры) возмущения, U — управления, C — состояния, Y1 — целевой (результатирующий) выход. На диаграмме знаками «+» отмечены усиливающие, а знаками «-» — уменьшающие (отрицательные) связи. Подробная легенда нотации SDCM приведена в описании программы [3].

Анализ диаграммы показывает, что задачами оперативного управления являются организация контроля актуальности данных, своевременное обновление и добавление необходимой информации. Задачами тактического управления являются улучшение качества лечения пациентов и повышение прибыли компании за счет инвестиций в разработку, повышения квалификации и улучшения качества исполнения работ медицинским персоналом (обучение персонала работе с регламентами, создание обучающих модулей, проведения занятий и др.), мотивации и управления зарплатой медицинского персонала (так называемые показатели «key performance indicator» или KPI), разумного повышения мощности оборудования и программного обеспечения (ПО), повышения квалификации разработчиков, создания новых аналитических витрин, а также совершенствование регламентов, улучшение их исполнения, совершенствование контроля исполнения и устранения причин невыполнения регламентов.

В результате анализа ДПСС можно сделать следующие выводы:

1. Целесообразно управлять уровнем проработки бизнес-процессов, приобретением необходимого ПО и технических средств, а также зарплатой медицинского персонала.

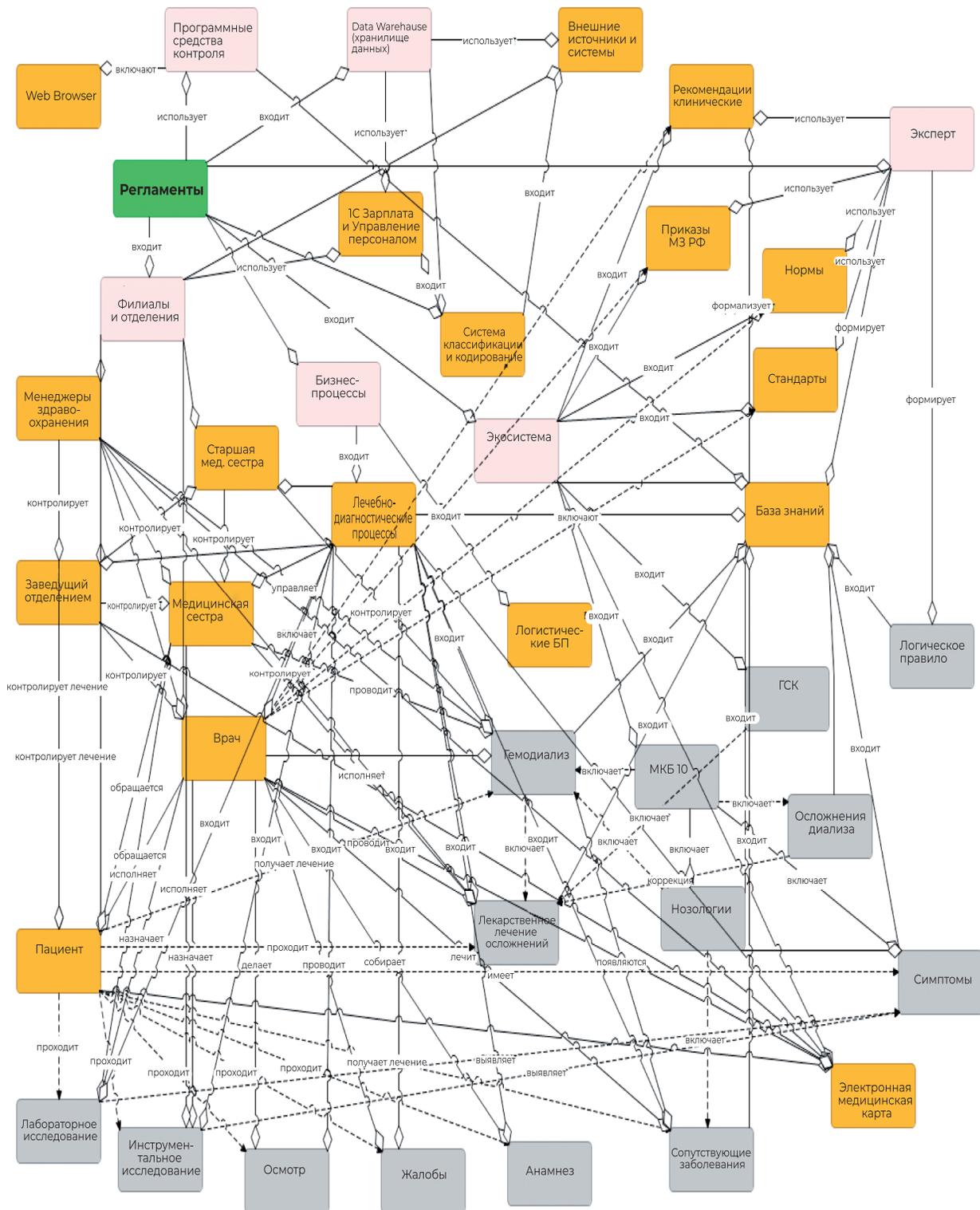
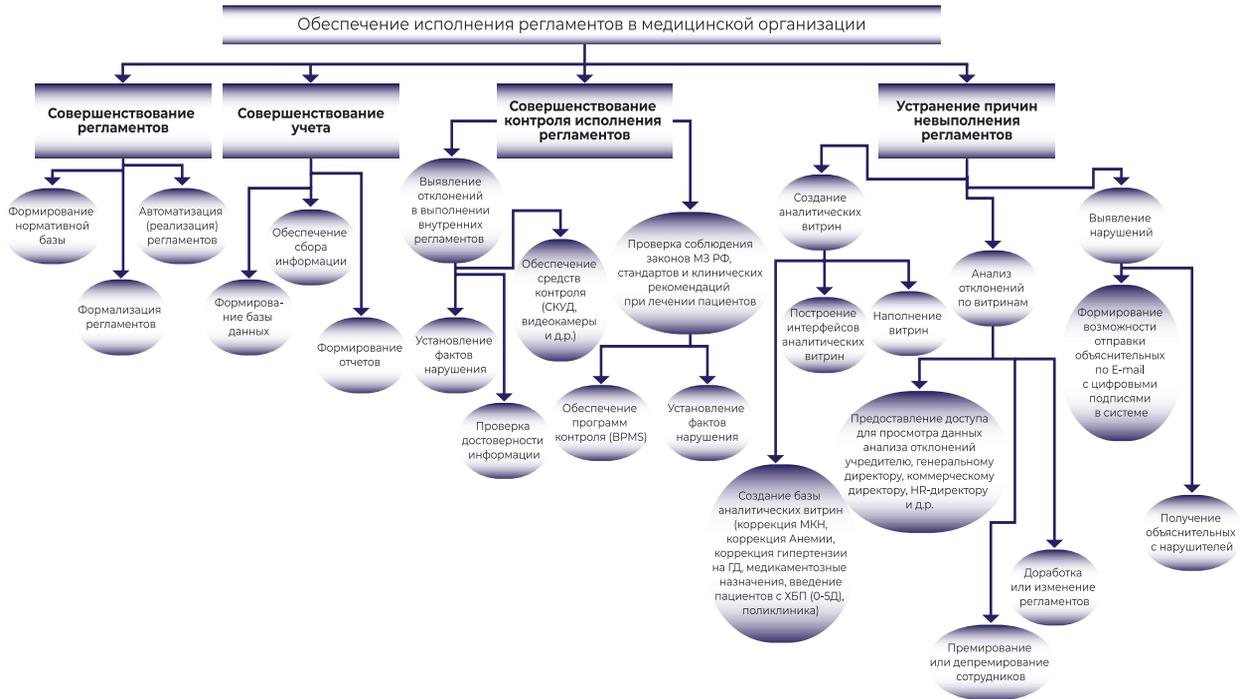
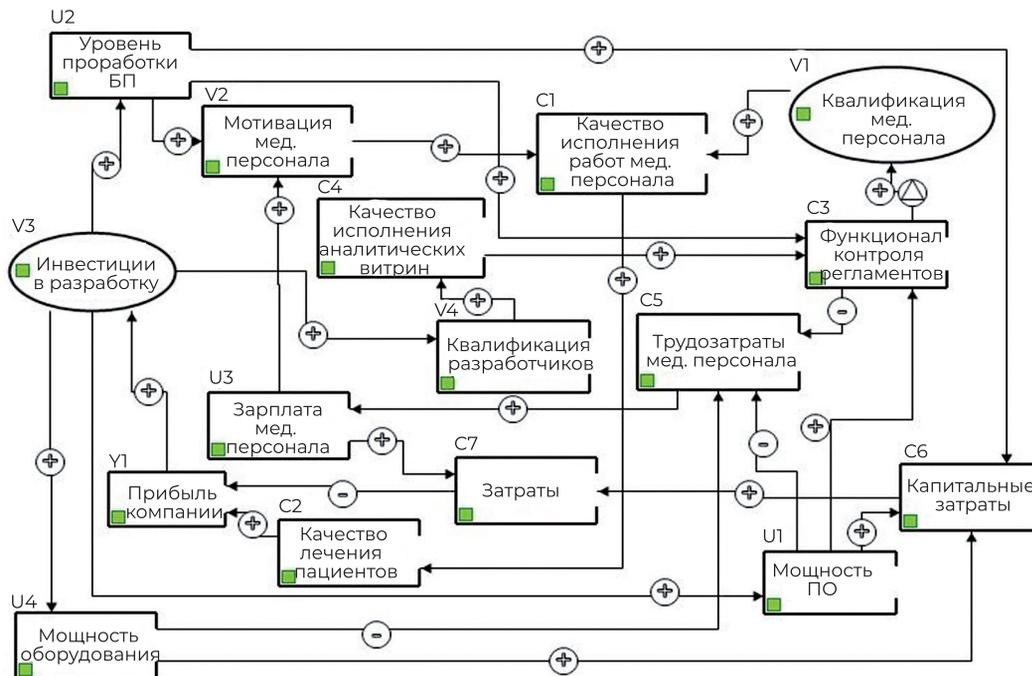


Рисунок 1 — Фрагмент онтологической модели автоматизированной информационной системы контроля исполнения регламентов в медицинской организации.



**Рисунок 2 — Фрагмент схемы структуры целей автоматизированной информационной системы контроля исполнения регламентов в медицинской организации.**



**Рисунок 3 — Диаграмма причинно-следственных связей системы контроля исполнения регламентов в медицинской организации.**

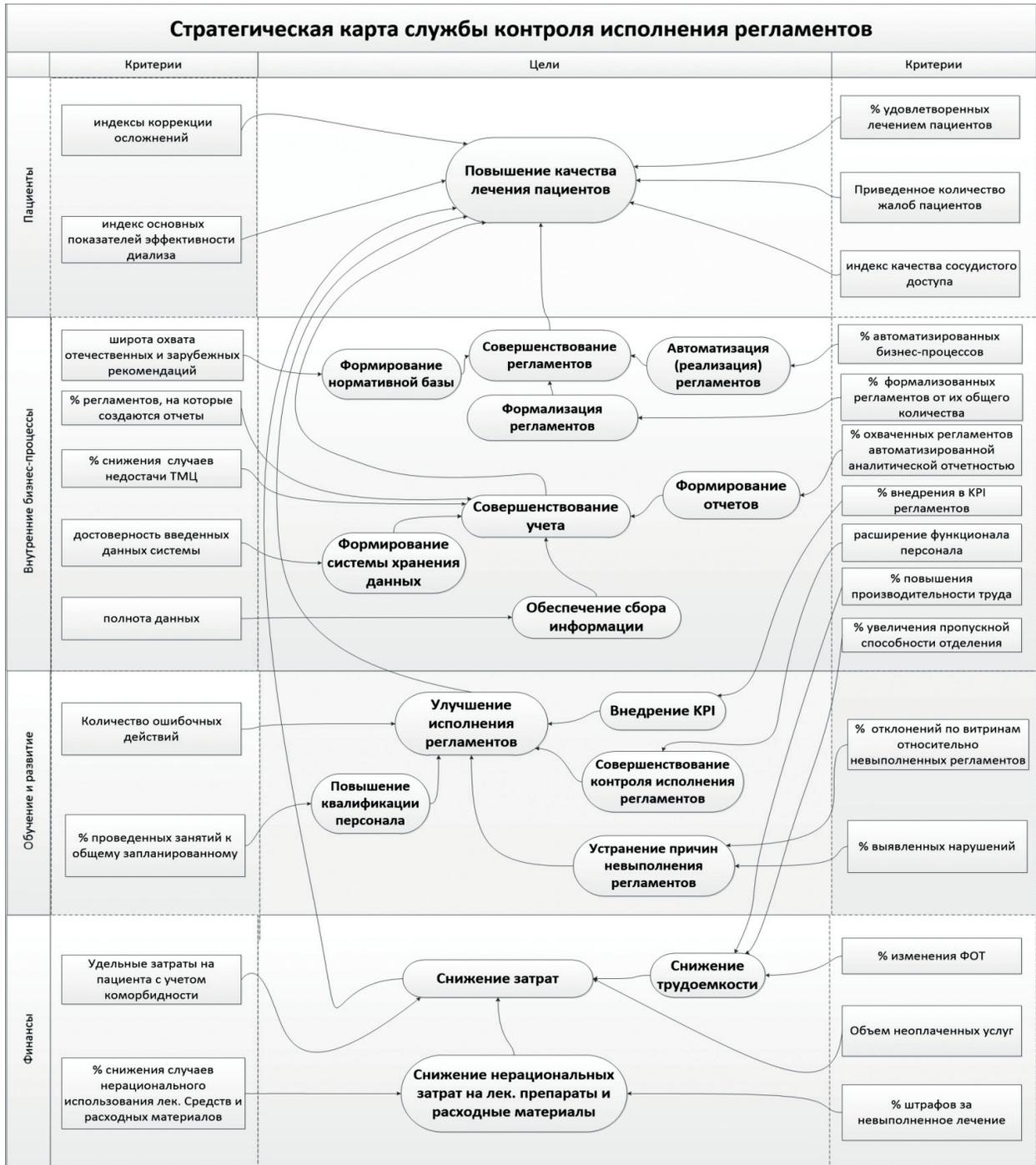
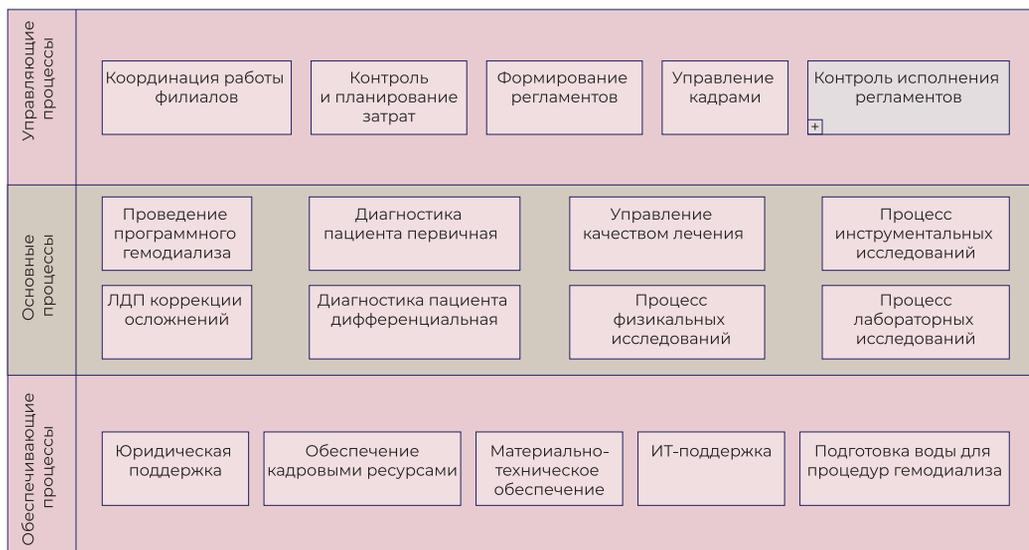


Рисунок 4 — Фрагмент стратегической карты автоматизированной информационной системы контроля исполнения регламентов.



**Рисунок 5 — Ландшафт процесса контроля исполнения регламентов в автоматизированной информационной системе медицинской организации.**

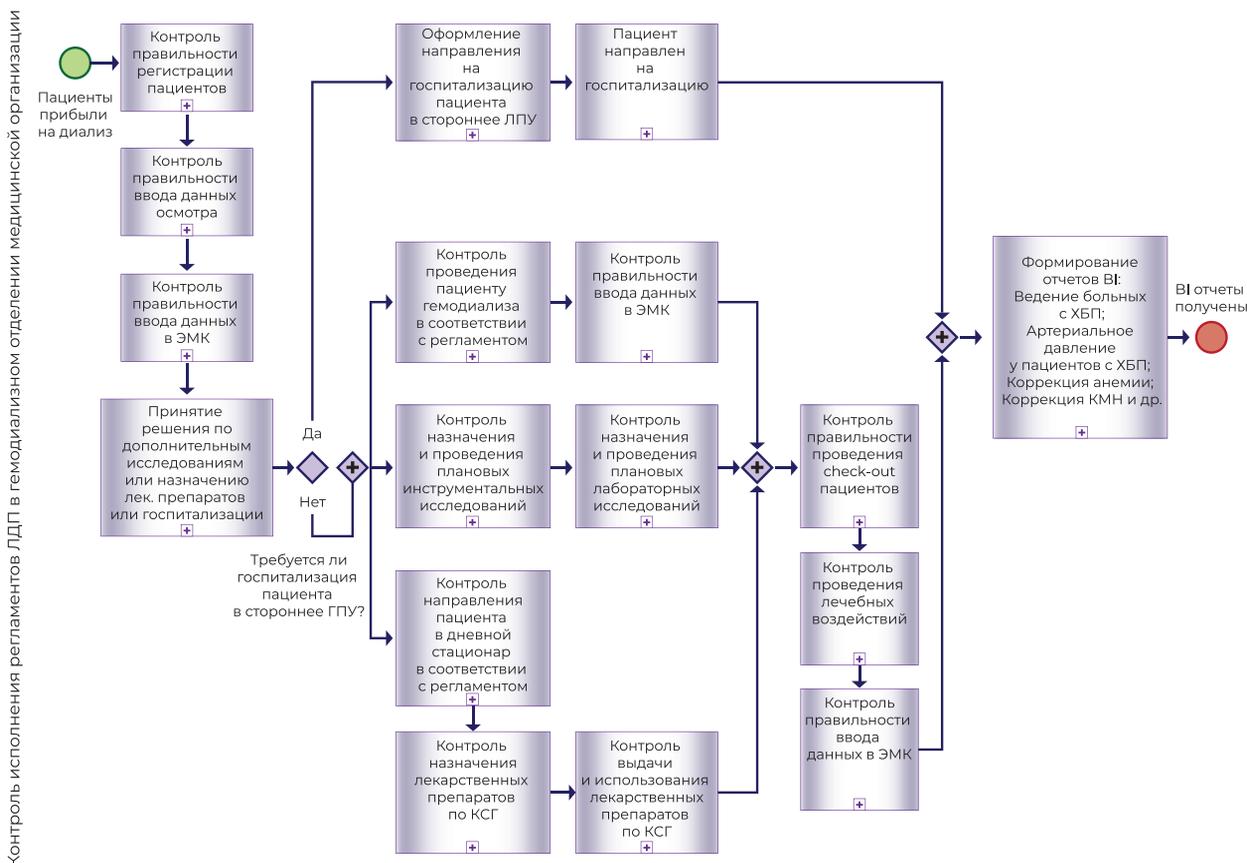
2. На АИС будут оказывать существенное влияние квалификация и мотивация медицинского персонала, инвестиции в разработку и квалификация разработчиков.
3. Для осуществления контроля правильности работы системы в качестве промежуточных и конечных оценок будут использоваться качество исполнения работ медицинским персоналом, качество лечения пациентов, функционал контроля регламентов, качество исполнения аналитических витрин, трудозатраты медицинского персонала и капитальные затраты.

Для повышения эффективности работы АИС необходимо повысить квалификацию медицинского персонала, ему потребуется обучение, после которого сотрудники смогут правильнее выполнять регламенты ЛДП, что со временем улучшит не только качество лечения пациентов, но и повысит доходы компании.

Разработка стратегической карты [4] является полезным управленческим инструментом для систематизации целей, разработки критериев оценки их достижения в различных аспектах управления (финансовом, процессном, клиентском и развития) и, как следствие, конкретной (в том числе математической) постановки актуальных

задач. Стратегическая карта управления дает возможность комплексного менеджмента в отделе и компании. Каждый критерий рассчитывается по конкретной формуле, на основе которой мы производим оценку ЛДП и других процессов в деятельности отделения и компании в целом. При реализации системы мы должны так спроектировать и организовать бизнес-процессы, чтобы получать информацию о параметрах, которые используются в критериях.

Проектирование бизнес-процессов начинаем с представления ландшафта процессов в системе управления, в которой проектируемые бизнес-процессы взаимодействуют между собой и с другими процессами, окружающими их. Ландшафт в рассматриваемом контексте — это окружение проектируемых автоматизированных бизнес-процессов в системе управления [5]. Ландшафт процессов контроля исполнения регламентов в системе управления сетевой МО, основным видом деятельности которой является плановый гемодиализ и коррекция осложненной терминальной стадии хронической болезни почек (ХБП 5Д), приведён на рисунке 5. На схеме знаком «+» выделен бизнес-процесс «Контроль исполнения регламентов», который подлежит последующей декомпозиции хореографии и



**Рисунок 6 — Хореография процесса контроля исполнения регламентов лечебно-диагностических процессов в отделении гемодиализа медицинской организации.**

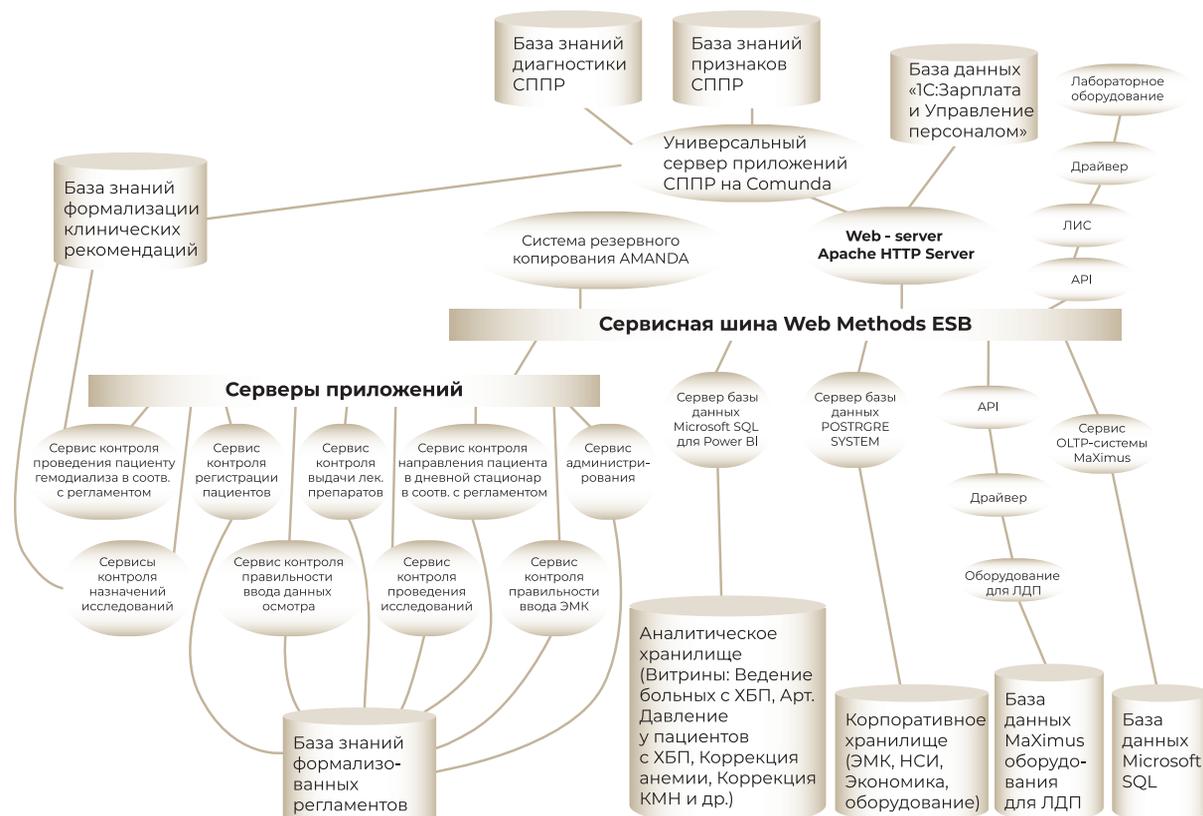
оркестровке подпроцессов и функций в нотации BPMN 2.0.

Процесс «Контроль исполнения регламентов ЛДП в отделении гемодиализа МО» приведён на диаграмме хореографии (рисунок 6). Оценка достижения целей вышеуказанного процесса производится по следующим критериям: индекс коррекции гипертензии, индекс коррекции анемии, индекс коррекции костно-минеральных нарушений, комплексный индекс коррекции всех осложнений.

При этом управлять системой или достигать поставленных целей мы считаем

целесообразным с помощью изменения значения фактических показателей осложнений с помощью управления мотивацией сотрудников (премирование), а также, возможно, и другими параметрами. Целевые показатели при этом будут зависеть от качества работы медицинского персонала.

Программно-техническая архитектура предлагаемой системы управления, как концепция реализации, согласно которой взаимодействуют компоненты в проекте АИС контроля исполнения регламентов в компании, приведена на рисунке 7.



**Рисунок 7 — Программно-техническая архитектура автоматизированной информационной системы медицинской организации.**

В АИС широко используется система поддержки принятия решений (СППР) для диагностики и выработки рекомендаций лечению в области нефрологии, гемодиализа и осложнений ХБП 5Д. На схеме архитектуры АИС это находит отражение в виде серверов приложений и баз знаний (БЗ), которые используются в том числе в подсистеме контроля исполнения регламентов. Более подробно о СППР и БЗ данной АИС можно ознакомиться в публикациях, цитируемых в данной статье.

### **Выводы**

Предложенная методика исследования и проектирования АИС на примере бизнес-процесса контроля исполнения регламентов в отделении нефрологии и гемодиализа в сетевой МО и её внедрение позволят эффективно контролировать исполнение регламентов в медицинской компании, повысить качество лечения пациентов, эффективно мотивировать

сотрудников МО на достижение лучших результатов деятельности и увеличить прибыль МО в целом.

Для достижения поставленных целей для отделения нефрологии и гемодиализа на основе проведённого системного анализа мы посчитали целесообразным наряду с другими выявленными актуальными параметрами в первую очередь управлять системой с помощью изменения следующих основных показателей оценки качества лечения (Kt/V, длительность процедур лечения в неделю, качество сосудистого доступа), а также ключевых показателей качества лечения (гипертензии, анемии, костно-минеральных нарушений). В качестве управления используются параметры мотивации медицинского персонала. Целевые показатели качества лечения будут зависеть от исполнения регламентов работы персоналом отделений компании.

**ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES**

1. Галченков А.С., Новицкий В.О., Кондратьев Е.А. Сервисы поддержки принятия решений по диагностике и лечению заболеваний и их практическое применение на примере ХБП 5Д // Врач и информационные технологии. — 2020. — №1. — С.45-51. [Galchenkov AS, Novickij VO, Kondrat'ev EA. Servisy podderzhki prinyatiya reshenij po diagnostike i lecheniyu zabolevanij i ih prakticheskoe primenenie na primere HBP 5D. Vrach i informacionnye tekhnologii. 2020; 1: 45-51. (In Russ).]
2. Новицкий В.О. Постановка задачи и описание системы поддержки принятия решений для управления лечебно-диагностическим процессом на примере отделений нефрологии и гемодиализ // Врач и информационные технологии. — 2013. — №2. — С.16-21. [Novickij VO. Postanovka zadachi i opisaniye sistemy podderzhki prinyatiya reshenij dlya upravleniya lechebno-diagnosticheskim processom na primere otdelenij nefrologii i gemodializ / Vrach i informacionnye tekhnologii. 2013; 2: 16-21. (In Russ).]
3. Новицкий В.О., Карпов В.И. Свидетельство об официальной регистрации программы для ЭВМ № 2010616113 РФ. System Diagram and Conceptual Modeler (SDCM). № 2010613330. Заяв. 09.06.2010. Зарегистрировано 16.09.2010. [Novickij VO, Karpov VI. Svidetel'stvo ob oficial'noj registracii programmy dlya EVM № 2010616113 RF. System Diagram and Conceptual Modeler (SDCM). № 2010613330. Zayav. 09.06.2010. Zaregistrirvano 16.09.2010. (In Russ).]
4. Кокинз Г. Управление результативностью: Как преодолеть разрыв между стратегией и реальными процессами / Пер.с англ. — М.: Альпина Бизнес Букс, 2007. — 315 с. [Kokinz G. Upravlenie rezul'tativnost'yu: Kak preodolet' razryv mezhdru strategiej i real'nymi processami. Per.s angl. M.: Al'pina Biznes Buks, 2007. 315 p. (In Russ).]
5. Самуйлов К.Е., Чукарин А.В., Яркина Н.В. Бизнес-процессы и информационные технологии в управлении телекоммуникационными компаниями. — М.: Альпина Паблишерз, 2009. — 442 с. [Samujlov KE, CHukarin AV, YArkina NV. Biznes-processy i informacionnye tekhnologii v upravlenii telekommunikacionnymi kompaniyami. M.: Al'pina Pablishez, 2009. 442 p. (In Russ).]

**АКУЛИН И.М.,**

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

**ЧЕСНОКОВА Е.А.,**

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

**ПРЕСНЯКОВ Р.А.,**

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

**ПРЯДКО А.Е.,**

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

**ГУРЬЯНОВА Н.Е.,**

ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента  
Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва, Россия, e-mail: Guryan8@Yandex.ru

## ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ КОНВЕНЦИИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ НАДНАЦИОНАЛЬНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ЕАЭС В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В УСЛОВИЯХ РАЗВИТИЯ ИННОВАЦИОННЫХ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_74

**Аннотация.**

*В статье рассмотрены положения проекта конвенции совершенствования наднационального правового регулирования в ЕАЭС в сфере здравоохранения в условиях развития инновационных цифровых технологий. Сформулированы конкретные предложения по содержанию проекта, а также выделены отдельные предложения по направлениям содержания конвенции.*

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

**Для цитирования:** *Акулин И.М., Чеснокова Е.А., Пресняков Р.А., Прядко А.Е., Гурьянова Н.Е. Основные положения конвенции совершенствования наднационального правового регулирования в ЕАЭС в сфере здравоохранения в условиях развития инновационных цифровых технологий. Врач и информационные технологии. 2022; 2: 74-82. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_74.*

**AKULIN I.M.,**

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

**CHESNOKOVA E.A.,**

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

**PRESNYAKOV R.A.,**

Association of Medical Law to St. Petersburg, Saint Petersburg, Russia,  
e-mail: r.presnyakov@inbox.ru

**PRYADKO A.E.,**

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

**GURYANOVA N.E.,**

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

## THE MAIN PROVISIONS OF THE CONVENTION ON IMPROVING SUPRANATIONAL LEGAL HEALTHCARE REGULATION IN THE EAEU IN THE CONTEXT OF THE DEVELOPMENT OF INNOVATIVE DIGITAL TECHNOLOGIES

DOI: 10.25881/18110193\_2022\_2\_74

**Abstract.**

*The article considers the provisions of the draft convention on improving supranational legal regulation in the Eurasian Economic Union (EEU) in the field of healthcare in the context of the development of innovative digital technologies. Specific proposals on the content of the project's draft were formed, as well as individual proposals were identified on separate convention sections.*

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

**For citation:** *Akulin I.M., Chesnokova E.A., Presnyakov R.A., Pryadko A.E., Guryanova N.E. The main provisions of the convention on improving supranational legal regulation in the EAEU in the field of healthcare in the context of the development of innovative digital technologies. Medical doctor and information technology. 2022; 2: 74-82. doi: 10.25881/18110193\_2022\_2\_74.*

Необходимость адаптации действующей нормативно-правовой базы к современным условиям в целях реализации новых перспектив цифровизации здравоохранения неоднократно отмечается в научных работах [1]. Изменения необходимы для соответствия нормативно-правового регулирования темпам развития цифровой экономики и устранения административных барьеров [2].

Согласно положениям Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы [2] в целях обеспечения национальных интересов в области цифровой экономики требуется совершенствование механизмов нормативно-правового регулирования, в том числе в целях реализации проектов по повышению доступности качественных медицинских услуг и медицинских товаров, развития трансграничного информационного взаимодействия, обеспечения правомерного использования персональных данных.

Отсутствие единого понятийного аппарата, отсутствие или разрозненность нормативно-правового регулирования по вопросу использования медицинских данных, их обработки, включая передачу, тормозят процесс цифровизации в сфере здравоохранения.

Интеграция в рамках Евразийского экономического союза (далее — ЕАЭС) в области цифрового здравоохранения невозможна без гармонизации и унификации законодательства государств-членов в указанной сфере [3].

В целях гармоничного развития и сближения правовых систем требуется законодательная поддержка цифровизации здравоохранения в виде разработки и принятия нормативных правовых актов по отдельным направлениям (телемедицина; защита прав потребителей услуг электронного здравоохранения; регулирование трансграничной передачи персональных данных, связанных со здоровьем [4], и др.), в том числе принятие основополагающего документа — Конвенции совершенствования наднационального правового регулирования в ЕАЭС в сфере цифрового здравоохранения (далее — Конвенция).

Указанный документ должен определять основные термины, цели, задачи, ключевые направления формирования единого контура цифрового здравоохранения и другие вопросы.

Представляется, что основные положения (блоки) Конвенции должны выглядеть следующим образом:

### **1. Общие положения: формирование единого понятийного аппарата, закрепление принципов.**

В первую очередь требуется закрепление в нормативно-правовом пространстве понятий и определений, связанных с цифровизацией здравоохранения.

В частности, требуют своего определения понятия «телемедицина» [5; 6], «электронная медицинская карта» (далее — ЭМК), «трансграничная передача» и др.

Например, в республике Беларусь имеется три термина, каждый из которых входит в объем понятия другого. Так, основной единицей выступает электронная медицинская запись — это любая медицинская запись, сохраненная на электронном носителе [7]. Из совокупности электронных медицинских записей, относящихся к одному пациенту, собираемых, передаваемых, используемых организациями здравоохранения, состоит ЭМК [7]. А уже из нескольких электронных медицинских записей, которые собираются из нескольких ЭМК, состоит интегрированная ЭМК [8].

В России также имеются разночтения при определении таких понятий как «электронная история болезни», «медицинская карта пациентов в электронном виде», «ЭМК» [9]. Следует отметить, что объем понятия «телемедицина» в российском законодательстве и на уровне ЕАЭС отличается и значительно уже, чем в зарубежной практике

По нашему мнению, отсутствие единства в правовых терминах создает определенные проблемы и трудности для правоприменения.

Кроме того, необходимо установить единые принципы, общие начала, которые позволят взаимодействовать в рамках единого цифрового контура ЕАЭС.

Интересным представляется опыт Республики Казахстан, в которой в целях создания правовых условий для проведения цифровизации отрасли здравоохранения разработан и принят Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения», глава 7 которого посвящена цифровому здравоохранению.

Данным нормативным правовым актом закреплены определения базовых понятий (цифровое здравоохранение, персональные медицинские данные, телездравоохранение, телемедицинская сеть, Национальный электронный паспорт здоровья, электронный паспорт здоровья и др.), принципы цифрового здравоохранения, в частности обеспечение защиты объектов информатизации здравоохранения, поддержка обеспечения доступности, объективности, непрерывности оказания медицинской помощи, поддержка повышения качества медицинских услуг и др.

Полагаем, что данный нормативно-правовой акт мог бы стать основой для выработки единого понятийного аппарата стран-участников ЕАЭС, установления единых принципов и положений [10].

## **2. Определение единой правовой сущности ЭМК: установление правового режима ее использования.**

В рамках ЕАЭС требуется установить единые правила ведения медицинской документации, в особенности — ЭМК.

Необходимо не только закрепить определение понятия ЭМК, но и задать единый вектор к определению порядка доступа к электронным медицинским сведениям медицинских работников, иных лиц, а также определить объем прав пациентов (разрешение, запрет доступа и др.), включая возможности внесения в нее изменений, ответственности лиц.

В рамках данного блока необходимо, во-первых, установить презумпцию согласия на сбор медицинских данных, обработку и их хранение, определить общий порядок передачи данных в государственные системы цифрового здравоохранения стран-участников ЕАЭС, единый подход к обмену данными, а также определить перечень субъектов, обладающих правом доступа к персональным медицинским данным.

Необходимо установить единый подход по субъектному составу: кто и в каком объеме будет иметь доступ, то есть осуществить разграничение прав доступа с установлением соответствующего порядка [11]. Полагаем, что доступ к информации о состоянии здоровья пациента должны иметь врачи, а также иные медицинские работники, только в случае наличия законных оснований на доступ к такой информации, а пациенту необходимо предоставить право видеть

в ЭМК кто и когда получал доступ к его данным, а также предусмотреть возможность направления запроса о правовых основаниях обращения к его медицинским данным.

Схожий подход, например, существует в Республике Армения. Там пациенту предоставлено право закрыть доступ медицинскому работнику к интегрированной электронной истории болезни, получить информацию обо всех лицах, имевших доступ к электронной истории болезни [12].

В Республике Казахстан приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 утверждены формы учетной документации в области здравоохранения. Указанный документ определяет не только формы учетной документации, но вид документации (электронный, бумажный и оба варианта одновременно) и сроки ее хранения. Представляется интересным, что медицинское заключение о состоянии здоровья иностранца, лица без гражданства, мигранта, трудящегося-мигранта, (в том числе из государства-члена ЕАЭС) форма №028/у хранится исключительно в бумажном виде (срок хранения 3 года).

В научной доктрине также поднимается проблема отсутствия полноценной систематизации информации о пациентах [13] в целях ее дальнейшего использования в виду отсутствия единого банка данных информации о пациентах [14]. Кроме того, обращается внимание на необходимость введения электронного документооборота с обязательным использованием современных способов защиты такой информации от утечек и хакерских атак [15]. В настоящий момент отсутствуют единые правила, определяющие порядок организации системы электронного документооборота.

В России Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов утвержден приказом Минздрава России от 7 сентября 2020 года №947н (далее — Порядок) [16].

Указанным Порядком установлено, что медицинская организация самостоятельно принимает решение о полном или частичном («смешанный документооборот») переходе на ведение медицинской документации в форме электронных медицинских документов без дублирования на бумажных носителях, а также о сроках такого

перехода, исходя из своей технической готовности [17].

При этом локальным актом руководителя медицинской организации устанавливается перечень форм и видов электронных медицинских документов, порядок доступа медицинских работников и иных лиц к электронным медицинским документам и др. [18]

Различный объем данных, содержащихся в ЭМК государств-членов ЕАЭС, также может породить различную правоприменительную практику, что в конечном счете потребует гармонизации правового регулирования.

Полагаем, что в рамках рассматриваемого блока Конвенции необходимо определить вид и объем медицинских документов, которые будут аккумулировать страны-участники ЕАЭС, а в последующем по ним будет возможен и обмен медицинской информацией.

Отдельно необходимо в данном блоке определить возможность внесения изменений в медицинскую документацию, когда пациент из одной страны-участника ЕАЭС будет получать помощь в другой стране, где зарубежный врач будет вносить такие изменения.

### **3. Единый подход к трансграничной передаче медицинских данных.**

При цифровой трансформации сферы здравоохранения на первый план выходит проблема обеспечения защиты информации от несанкционированного доступа, ключевое разрешение посредством регулирования которой осуществляется в русле законодательства о передаче информации и защите персональных данных [19].

Эффективное функционирование цифрового здравоохранения возможно только при использовании известных на сегодня цифровых технологий.

Одним из возможных подходов к передаче медицинских данных видится интеграция через систему блокчейн, при этом возможны и иные способы, однако на наш взгляд, на текущий момент, исходя из уровня техники, они не смогут обеспечить единую, защищенную систему.

Вопрос возможности использования технологии распределенных реестров был предметом нашего отдельного научного исследования [20].

Представляется интересным, что на необходимость использования технологии

распределенных реестров — блокчейн, указывается и иными представителями науки, в том числе для внедрения в деятельность таможенных служб на территории ЕАЭС. Отмечаются такие преимущества блокчейн, как открытость информации и ее высокая защищенность [21].

При этом необходимо определить единый подход к трансграничной передаче медицинских данных, который удовлетворит все страны-участники ЕАЭС.

Например, приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2021 года №ҚР ДСМ-54 утверждены Правила разграничения прав доступа субъектов цифрового здравоохранения. Согласно пунктам 26–27 указанных Правил трансграничная передача персональных медицинских данных на территорию иностранных государств осуществляется в случае обеспечения этими государствами защиты персональных данных в порядке, установленном Законом о персональных данных [22].

Следует отметить, что регламентация трансграничной передачи данных в Республике Казахстан (статья 16 Закона Республики Казахстан от 21 мая 2013 года № 94-V «О персональных данных и их защите» [23]) схожа с положениями статьи 12 Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» [24], что непременно способствует унификации законодательства. Однако в Республике Казахстан отсутствует такое основание трансграничной передачи персональных данных на территорию иностранных государств, не обеспечивающих защиту персональных данных, как исполнение договора, стороной которого является субъект персональных данных (п.4 ч.4 статьи 12 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»).

Единый подход к передаче данных должен учитывать особенность правового режима указанных данных, поскольку в равной мере на них распространяются правовые нормы стран-участников ЕАЭС, относящиеся как к персональным данным, так и к врачебной тайне.

### **4. Правовые основы порядка осуществления трансграничной телемедицины (врач-врач, врач-пациент).**

Данный блок является следствием предыдущего, так как после определения подходов по обмену медицинскими данными, можно будет

установить подходы по взаимодействию между субъектами «врач-врач», «врач-пациент» в рамках телемедицинских консультаций.

В настоящее время отсутствует четкая регламентация многих юридических аспектов оформления отношений между медицинскими работниками и пациентами при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий [25]. Применение телемедицинских технологий позволит цифровому здравоохранению перейти в рамках ЕАЭС на качественно другой уровень. Вместе с тем развитие в этом направлении создает новые правовые вызовы [26]: требуется установить общий алгоритм проведения телемедицинской консультации (определить правовой статус участников, основные стадии, требования к документам (их составу, качеству, формату), ответственность участвующих лиц).

Полагаем, что требуется установить открытый перечень показаний для проведения телемедицинской консультации с установлением показаний, при которых в обязательном порядке проводится телемедицинская консультация (например, при тяжелых, атипично протекающих или редких заболеваниях, а также при отсутствии эффекта от проводимой терапии). Кроме того, должна быть предусмотрена возможность проведения телемедицинской консультации по желанию пациента (в т.ч. для уточнения диагноза), например врачом, у которого пациент проходит лечение на постоянной основе.

Необходимо установить единые требования к способу передачи медицинской документации (и ее форматам), способам согласования заявок, получения заключений. Следует предусмотреть право организации, оказывающей консультацию, на запрос дополнительной медицинской информации, а также право консультируемой стороны на получение повторной (в том числе в случае наличия противоречий, возникновения сомнений в правильности и обоснованности

данного заключения) либо дополнительной телемедицинской консультации (в случае неполноты либо недостаточной ясности заключения).

В настоящее время перед законодателями стран-участников ЕАЭС поставлена действительно трудная задача по урегулированию общественных отношений в сфере цифровизации здравоохранения. Вопросы, требующие своего разрешения, как правило находятся в разных правовых плоскостях, имеют свои особые правовые режимы. Формирование нового правового регулирования, снятие существующих правовых барьеров в сфере цифровизации здравоохранения, усиление защиты медицинской информации [19] требуют детальной проработки.

Для дальнейшего успешного взаимодействия стран-участников ЕАЭС требуется гармонизация национальных законодательств в сфере цифрового здравоохранения. Естественно, проведение гармонизации цифрового здравоохранения не предполагает полную гармонизацию/унификацию медицинского права в целом.

Первым шагом к гармонизации национальных законодательств в сфере цифрового здравоохранения может стать принятие Конвенции совершенствования наднационального правового регулирования в ЕАЭС в сфере цифрового здравоохранения, которая будет содержать согласованную волю стран-участников по ключевым вопросам цифрового здравоохранения, в том числе рассмотренным в настоящей статье.

Таким образом, интеграция в рамках ЕАЭС в области цифрового здравоохранения невозможна без гармонизации и унификации законодательства государств-членов в указанной сфере, поскольку возможности, которые дает цифровизация здравоохранения, не должны тормозиться отсутствием правовой базы.

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

#### ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Записная Т.В. О концепции развития правового регулирования отношений в сфере цифровизации отечественного здравоохранения // Юрист. — 2021. — №5. — С. 69-74. [Zapishnaya TV. On the concept of the development of legal regulation of relations in the field of digitalization of domestic healthcare. Lawyer. 2021; 5: 69-74. (In Russ).]
2. Указ Президента Российской Федерации от 9 мая 2017 года №203 «О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017-2030 годы». СЗ РФ. 2017. №20. Ст.

2901. [Decree of the President of the Russian Federation No. 203 of May 9, 2017 «On the Strategy for the development of the information Society in the Russian Federation for 2017-2030». SZ RF. 2017. №20. St. 2901. (In Russ).]
3. Договор о Евразийском экономическом союзе (Подписан в г. Астане 29.05.2014) // КонсультантПлюс. [The Treaty on the Eurasian Economic Union (Signed in Astana on 29.05.2014) // ConsultantPlus. (In Russ).]
  4. Акулин И.М. Возможность трансграничной передачи связанных со здоровьем персональных данных в рамках ЕАЭС: реальность, перспективы // Менеджер здравоохранения. — 2020. — №7. — С.65-73. [Akulin IM. The possibility of cross-border transfer of health-related personal data within the EAEU: reality, prospects. Health Manager. 2020; 7: 65-73. (In Russ).] doi 10.37690/1811-0185-2020-7-65-73.
  5. Путила Н.В., Волкова Н.С. Телемедицина: потребности общества и возможности законодательства // Журнал российского права. — 2018. — №6. — С.124-135. [Putilo NV, Volkova NS. Telemedicine: the needs of society and the possibilities of legislation. Journal of Russian Law. 2018; 6: 124-135. (In Russ).]
  6. Акулин И.М. Телемедицина в странах ЕАЭС: реальность и перспективы // Менеджер здравоохранения. — 2020. — №10. — С.49-69. [Akulin I.M. Telemedicine in the EAEU countries: reality and prospects. Health Care Manager. 2020; 10: 49-69. (In Russ).] doi 10.37690/1811-0185-2020-10-49-69.
  7. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2018 года №536 «О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь». [Order of the Ministry of Health of the Republic of Belarus No. 536 dated May 25, 2018 «On some issues of the formation of integrated electronic medical records in the Republic of Belarus». (In Russ).] <https://prosmp.by/normativnye-akty/organizaciya-sluzhby-smp/prikaz-mz-rb-%E2%84%96536-ot-25.05.2018.html>
  8. Концепция развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года. [The concept of e-health development of the Republic of Belarus for the period up to 2022 (In Russ).] <http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/elektronnoe-zdravookhranenie/kontseptsiya-elektronno-go-zdravookhraneniya>.
  9. Старчиков М.Ю. Юридически значимые медицинские документы: нормативные положения, типовые формы и судебная практика (справочное пособие с ситуационными задачами и ответами на них) // КонсультантПлюс. [Starchikov MYu. Legally significant medical documents: regulations, standard forms and judicial practice (reference manual with situational tasks and answers to them). ConsultantPlus (In Russ).]
  10. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года №360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения». [Code of the Republic of Kazakhstan dated July 7, 2020 No. 360-VI ZRK «On the health of the people and the healthcare system» (In Russ).] <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360>.
  11. Журавлев М.С. Правовое обеспечение электронного документооборота в телемедицине // Информационное право. — 2017. — №4. [Zhuravlev MS. Legal support of electronic document management in telemedicine. Information law. 2017; 4. (In Russ).]
  12. Электронное здравоохранение Армении. [Electronic healthcare of Armenia (In Russ).] <https://corporate.armed.am/ru/for-patient/data-protection>.
  13. Старчиков МЮ. Электронная медицинская карта в отечественном здравоохранении: юридическая регламентация и судебная практика // КонсультантПлюс. [Starchikov MYu. Electronic medical card in domestic healthcare: legal regulation and judicial practice // ConsultantPlus (In Russ).]
  14. Челышева Н.Ю. Особенности правового регулирования применения цифровых технологий в здравоохранении как гарантия обеспечения надлежащего качества медицинских услуг // Право и цифровая экономика. — 2021. — №2. [Chelysheva NYu. Features of legal regulation of the use of digital technologies in healthcare as a guarantee of ensuring the proper quality of medical services. Law and Digital Economy. 2021; 2. (In Russ).]

15. Пипия Л.К., Елкин А.Г. Применение новых технологий в здравоохранении // Наука за рубежом. — 2018. — №68. — С.35. [Pipia LK, Elkin AG. Application of new technologies in healthcare. Science abroad. 2018; 68: 35. (In Russ).]
16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2020 №947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» // КонсультантПлюс. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation №947n dated 07.09.2020 «On approval of the Procedure for organizing a document management system in the field of health protection in terms of maintaining medical documentation in the form of electronic documents». ConsultantPlus (In Russ).]
17. Письмо Минздрава России от 10.08.2021 №18-5/1495 «О направлении Методических рекомендаций по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов» (вместе с «Методическими рекомендациями по поэтапному переходу на ведение медицинской документации в форме электронных документов. Версия 1.0», утв. Минздравом России 05.08.2021 // КонсультантПлюс. [Letter of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 10.08.2021 №18-5/1495 «On the direction of Methodological recommendations for the gradual transition to the maintenance of medical records in the form of electronic documents» (together with «Methodological recommendations for the gradual transition to the maintenance of medical records in the form of electronic documents. Version 1.0», approved by The Ministry of Health of Russia 05.08.2021. ConsultantPlus (In Russ).]
18. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2020 №947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» // КонсультантПлюс. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation №947n dated 07.09.2020 «On approval of the Procedure for organizing a document management system in the field of health protection in terms of maintaining medical documentation in the form of electronic documents». ConsultantPlus. (In Russ).]
19. Записная Т.В. О концепции развития правового регулирования отношений в сфере цифровизации отечественного здравоохранения // Юрист. — 2021. — №5. — С.69-74. [Zapishnaya TV. On the concept of development of legal regulation of relations in the field of digitalization of domestic healthcare. Lawyer. 2021; 5: 69-74. (In Russ).]
20. Акулин И.М. Применение технологии распределенного реестра и смарт-контрактов в медицине // Менеджер здравоохранения. — 2020. — №1. — С.47-55. [Akulin IM. Application of distributed registry technology and smart contracts in medicine. Health Care Manager. 2020; 1: 47-55. (In Russ).]
21. Арабян М.С., Гильманова К.М. Цифровизация как приоритетный инструмент совершенствования таможенного администрирования на примере ЕАЭС // Таможенное дело. — 2019. — №4. [Arabyan MS, Gilmanova KM. Digitalization as a priority tool for improving customs administration on the example of the EAEU. Customs Business. 2019; 4. (In Russ).]
22. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2021 года №ҚР ДСМ-54 «Об утверждении правил разграничения прав доступа субъектов цифрового здравоохранения». [Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated June 23, 2021 №KR DSM-54 «On approval of the rules for the delimitation of access rights of subjects of digital healthcare». (In Russ).] <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023370>.
23. Закон Республики Казахстан от 21 мая 2013 года №94-V «О персональных данных и их защите». [Law of the Republic of Kazakhstan dated May 21, 2013 N 94-V «On personal data and their protection» (In Russ).] <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1300000094#z1>.
24. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» // КонсультантПлюс. [Federal Law №152-FZ of 27.07.2006 «On Personal data». ConsultantPlus. (In Russ).]
25. Старчиков М.Ю. Проблемные вопросы правовой регламентации оказания медицинской помощи (услуг) с применением телемедицинских технологий: законодательство и судебная практика // КонсультантПлюс. [Starchikov MYu. Problematic issues of legal regulation of medical care (services) with the use of telemedicine technologies: legislation and judicial practice. ConsultantPlus. (In Russ).]

26. Поспелова С.И. Правовой режим применения телемедицинских технологий и внедрения электронного документооборота: современное состояние правового регулирования и перспективы развития // Медицинское право. — 2018. — №5. — С.24-33. [Pospelova SI. The legal regime for the use of telemedicine technologies and the introduction of electronic document management: the current state of legal regulation and prospects for development. Medical Law. 2018; 5: 24-33. (In Russ).]

## ПРАВИЛА ДЛЯ АВТОРОВ

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

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

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

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**

